

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 558**

51 Int. Cl.:
A61M 25/10 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03779403 .9**
96 Fecha de presentación: **29.10.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1581297**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54 Título: **Catéter con componente unitario**

30 Prioridad:
30.11.2002 US 306999

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.07.2012

73 Titular/es:
KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC.
401 NORTH LAKE STREET
NEENAH, WI 54956, US

72 Inventor/es:
TRIEBES, Thomas Gregory;
KENOWSKI, Michael Allen y
MCMICHAEL, Donald J.

74 Agente/Representante:
Durán Moya, Luis Alfonso

ES 2 385 558 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter con componente unitario.

ANTECEDENTES

5 La cateterización de una cavidad corporal se realiza frecuentemente en procedimientos médicos para introducir sustancias en el cuerpo o para extraerlas del mismo. Durante muchos de estos procedimientos es necesario mantener el catéter en una posición relativamente estable para llevar a cabo la introducción o extracción deseada. Con la utilización de catéteres de alimentación enteral (es decir, catéteres que permiten la administración de soluciones nutricionales directamente al estómago o a los intestinos), por ejemplo, es necesario asegurar que el catéter no es extraído accidentalmente del estómago o de los intestinos. Este es el caso durante la propia
10 administración o extracción de fluidos, así como en los periodos de tiempo intermedios.

Para asegurar que un catéter se mantiene en la posición adecuada es común utilizar un balón dispuesto cerca del extremo distal (del paciente) del cuello del catéter. Inflar el balón provoca que éste contacte con la estructura anatómica (es decir, con un conducto o una pared estomacal) y, de ese modo, impida que el catéter se salga de la posición adecuada. En el caso de la alimentación enteral, se realiza un estoma que conduce al estómago o al
15 intestino. El catéter es situado prolongándose a través del estoma para formar un canal en el estómago o en los intestinos, a través del que pueden infundirse las soluciones de alimentación enteral.

La figura 1 es una vista lateral de un catéter -10- de balón de la técnica anterior, con un cabezal -14- dispuesto en un extremo proximal -15-. El cabezal -14- contiene válvulas (no mostradas) que regulan el flujo de fluidos a través del catéter -10- de balón. Asimismo, el cabezal -14- impide que el catéter -10- de balón avance completamente a través
20 del estoma hacia el estómago o el intestino del usuario.

Para impedir que el catéter -10- sea extraído del estómago/de la pared intestinal, se dispone un balón -18- a lo largo de un cuello -26- del catéter. El catéter -10- se muestra con una punta inflexible -30- opcional, que está acoplada al cuello -26- del catéter en un extremo distal -17- opuesto al cabezal -14-. Habitualmente, el cuello -26- del catéter está fabricado de una silicona de uso médico. La punta inflexible -30-, cuando está presente, frecuentemente está
25 fabricada, asimismo, de una silicona de uso médico, pero normalmente está configurada para ser igual o menos rígida que el cuello -26- del catéter.

El balón -18- es ventajoso debido a que permite que el cuello -26- del catéter sea insertado en el estoma (no mostrado) estando desinflado el balón -18-. Una vez que el cuello -26- del catéter está situado adecuadamente en el estoma, se inserta una jeringa (no mostrada) en un puerto lateral -36- del cabezal -14- y se inyecta un fluido en el
30 balón -18- a través de un lumen (no mostrado en la figura 1) del catéter -10-, para inflar el balón -18-.

Mientras el balón -18- permanece inflado, el catéter -10- se mantiene situado adecuadamente en el estoma. La posición del catéter -10- de balón se mantiene de este modo hasta que se desea su extracción. Si es necesario extraer el catéter -10-, el balón -18- puede ser desinflado de manera que no interferirá con la retirada del cuello -26- del catéter y la punta inflexible -30-.

35 El tipo de balón -18- mostrado en la figura 1 está conformado en torno al perímetro del cuello -26- del catéter, de tal modo que cuando es desinflado se reduce o contrae en torno al cuello -26- pero sigue siendo claramente mayor que el diámetro total del catéter.

Frecuentemente, el acoplamiento del balón -18- al cuello -26- del catéter se consigue encolando el extremo proximal -20- del balón y el extremo distal -22- del balón a posiciones correspondientes en la superficie externa del cuello -26- del catéter, para formar un manguito proximal -32- y un manguito distal -34-, respectivamente. Dichos manguitos -32- y -34- son secciones longitudinales del balón -18- cuyos diámetros interiores corresponden al diámetro exterior del cuello -26- en sus respectivos puntos de acoplamiento al catéter -10-, y tienen una distancia entre ambos
40 aproximadamente igual a la longitud del balón -18- desinflado. Los manguitos -32- y -34- deben ser de una longitud suficiente para proporcionar una unión ajustada y duradera entre el balón -18- y el cuello -26- del catéter.

45 Si bien la configuración de balón de la técnica anterior mostrado en la figura 1 sirve para mantener al catéter -10- de balón en la posición adecuada en el interior del paciente, los catéteres de balón de este tipo, así como otros catéteres de balón conocidos, tienen desventajas. Por ejemplo, un inconveniente de los catéteres de balón anteriores es la incomodidad del usuario. En relación con el catéter de la figura 1, para permitir la inserción del catéter -10-, el cuello -26- del catéter y especialmente la punta inflexible -30- deben ser relativamente rígidos o
50 firmes para impedir la deformación bajo las presiones de inserción. Sin embargo, esta misma firmeza hace la punta distal -30- mucho más proclive a irritar estructuras anatómicas que entran en contacto con la misma. Esto es especialmente cierto en el estómago y los intestinos, en los que las paredes opuestas de las estructuras anatómicas tienden a colapsar entre sí durante el esfuerzo físico o cuando la cavidad contiene poco o ningún alimento. Cuando la persona se mueve, la punta inflexible -30- contacta repetidamente con la estructura anatómica adyacente (tal como la pared estomacal) y puede conducir a irritación y/o incomodidad del usuario. Por lo tanto, puesto que la
55 presencia de una punta prolongada inflexible del catéter en este entorno se ha considerado sospechosa de irritar las

superficies opuestas de la cavidad corporal, sería deseable que el paciente estuviera protegido de la exposición a la punta -30-.

Por consiguiente, existe en la técnica la necesidad de un catéter de balón con una punta distal inflexible aislada de las superficies de las cavidades corporales internas opuestas.

- 5 Otra desventaja de los balones de la técnica anterior del tipo descrito anteriormente, es que cuando han de fijarse a la parte interior de la punta -30- proporcionan una limitación indeseable del flujo de fluidos a través de ellos.

10 Aunque no se ha hecho en los catéteres anteriores, si la punta se acoplara al interior del cuello del catéter el flujo se reduciría más aún. La reducción del flujo puede tener como resultado la necesidad de un uso más prolongado del catéter para obtener el nivel deseado de flujo de fluido. Si se utiliza un catéter con un cuello o una punta más anchos para superar el problema del flujo de fluido, entonces el estoma a través del cual ha de ser insertado el catéter deberá ser mayor, creando así otros problemas, tales como un periodo más prolongado de cicatrización del estoma así como la creación de una abertura mayor a través de la que pueden filtrarse fluidos.

Por consiguiente, existe la necesidad de un catéter que pueda proporcionar un mayor nivel de flujo de fluidos (en comparación con los dispositivos anteriores) sin la necesidad de una abertura de estoma mayor.

- 15 Otra desventaja de los catéteres de la técnica anterior del tipo discutido anteriormente es que, generalmente, requieren en primer lugar la fabricación por separado de múltiples piezas (por ejemplo, el catéter, la punta rígida y el balón), a continuación el acoplamiento de la punta al catéter y a un extremo del balón y, finalmente, el acoplamiento del segundo extremo del balón al catéter. En el pasado, cada uno de los métodos de acoplamiento se ha realizado manualmente. Naturalmente, esta operación manual es lenta, costosa e ineficiente. Además, con cada etapa
20 adicional en un proceso existe la posibilidad de errores y desperdicio de producto.

Por lo tanto, aunque existe la necesidad de catéteres, debido al número de piezas o elementos individuales que comprenden un catéter y debido a que dichas piezas son habitualmente montadas a mano o, por lo menos, en múltiples etapas de montaje, existe en la técnica la necesidad de un catéter que requiera menos montaje, y específicamente menos montaje manual.

- 25 El documento WO 00/40289 da a conocer las características del preámbulo de la reivindicación 1.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

En respuesta a las dificultades y los problemas descritos anteriormente, se ha desarrollado un componente unitario que puede ser utilizado con catéteres.

La presente invención da a conocer un catéter, según la reivindicación 1.

- 30 La presente invención se refiere a un catéter con una punta unitaria. Más específicamente, el catéter comprende un cuello alargado y un componente unitario. Aún más específicamente, el catéter alargado tiene un extremo distal, un primer lumen adaptado para comunicación fluida, un exterior, y un segundo lumen adaptado para comunicación fluida con una cavidad definida mediante el exterior del cuello y el componente unitario. El componente unitario comprende una zona de punta formada integralmente con una zona expansible.

- 35 Asimismo, la presente invención puede, además, dar a conocer un catéter de balón que tiene un cabezal con por lo menos dos aberturas; un segmento de catéter que se extiende desde el cabezal, teniendo el segmento de catéter un primer y un segundo lúmenes dispuestos en comunicación con las, por lo menos, dos aberturas; y un balón formado mediante una envolvente en un primer extremo de un componente unitario, el primer extremo acoplado al exterior del segmento de catéter para formar un primer manguito, y teniendo un segundo extremo del componente unitario
40 una parte de punta y estando acoplado al extremo distal del segmento de catéter.

Se apreciarán estas y otras características y ventajas, a partir de la descripción detallada de los dibujos y a partir de las reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

- 45 Los anteriores y otros objetivos, características y ventajas de la invención resultarán evidentes a la vista de la subsiguiente descripción detallada, presentada en conexión con los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 es una vista lateral de un catéter de balón de la técnica anterior, en una configuración inflada;

la figura 2 es una vista en sección transversal de una realización de un componente unitario fabricado según la presente invención, que tiene una parte de punta y una parte de balón o de envolvente alargada;

- 50 la figura 3 es una vista en perspectiva de una realización del catéter de balón de la presente invención, disponiendo de un balón desinflado;

la figura 4 es una vista en perspectiva del catéter de balón de la figura 3, con el balón inflado;

la figura 4A es una ampliación del área rodeada de la figura 4;

la figura 5 es una vista en sección transversal del catéter de balón de la figura 3;

la figura 5A es una ampliación del área rodeada de la figura 5;

- 5 la figura 6 es una vista en sección transversal del catéter de balón de la figura 3, salvo que la figura 6 muestra un componente unitario de acoplamiento alternativo para el catéter;

la figura 6A es una ampliación del área rodeada de la figura 6;

la figura 7 es una vista en sección transversal del catéter de balón similar a la de la figura 6, salvo que la figura 7 muestra un acoplamiento alternativo del extremo distal de la punta del componente unitario; y

- 10 la figura 8 es una vista en sección transversal del catéter de balón similar a la de la figura 6, salvo que el extremo proximal del componente unitario está acoplado de manera inversa al cuello del catéter. La figura 8 muestra una disposición no acorde con la invención, pero se ha conservado para facilitar la comprensión de ciertas características de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA PRESENTE INVENCION

- 15 Una realización de la presente invención comprende un componente unitario que tiene una parte de punta formada integralmente con una parte de envoltente expansible. En algunas realizaciones, la parte de la punta del componente unitario puede ser inflexible o rígida.

La presente invención está dirigida a un catéter que tiene un cuello alargado y un componente unitario que tiene una zona de punta formada integralmente con una zona expansible. El cuello alargado debe tener un extremo distal, un primer lumen adaptado para una comunicación fluida, un exterior, y un segundo lumen adaptado para una comunicación fluida con una cavidad definida mediante el exterior del cuello y el componente unitario. Se apreciará que el tamaño y la forma de la cavidad definida mediante, o entre, el exterior del cuello y la zona expansible del catéter unitario, pueden ser variables.

- 20 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "distal" se refiere a la dirección del paciente y el término "proximal" se refiere a la dirección del clínico.

En realizaciones, la presente invención da a conocer un catéter de balón que tiene un cabezal con, por lo menos, dos aberturas a través de las cuales puede pasar fluido; un segmento o cuello del catéter que se extiende desde el cabezal, teniendo el cuello del catéter un primer y un segundo lúmenes, estando dispuestos cada uno de los lúmenes en comunicación con, por lo menos, una de las al menos dos aberturas; y un balón formado mediante una envoltente en un primer extremo de un componente unitario, estando acoplado el primer extremo del componente unitario al exterior del cuello del catéter para formar un primer manguito, y un segundo extremo del componente unitario teniendo una parte de punta y estando acoplado al extremo distal del cuello del catéter. La envoltente siendo tal que colapsará, en general, en torno al cuello del catéter cuando no esté inflada.

Se apreciará que, si bien se hace referencia a una parte de envoltente expansible en las reivindicaciones y en la primera parte de la descripción, el término parte de envoltente expansible puede, asimismo, significar o comprender, de forma no limitativa, un balón, una envoltente, una envoltente alargada, una envoltente expansible, una parte o zona expansible, un elemento inflable o cualquier otro medio adecuado para expansión o similar. Sin embargo, para facilitar la lectura y la comprensión de esta descripción, y no pretendiendo ser limitativos, en adelante el término parte de envoltente expansible se denominará un balón. Asimismo, se apreciará que a lo largo de la descripción se hace referencia a la inflación del balón, si bien la presente invención no prevé limitarse solamente a la inflación. Es decir, si bien en el presente documento se utiliza la inflación con el propósito de facilitar la lectura y la comprensión de la descripción, se prevé que el término inflación signifique o comprenda, asimismo, de forma no limitativa, expansión, aumento, hinchamiento o similares.

Se apreciará que, si bien se hace referencia a una parte de punta en las reivindicaciones y en la primera parte de la descripción, se contempla que el término parte de punta signifique o comprenda, de forma no limitativa, puntas de todas las formas y tamaños, un elemento de punta, una punta, una zona de punta, la parte del componente unitario que contiene la punta, y similares. Sin embargo, para facilitar la lectura y la comprensión de esta descripción, y no pretendiendo ser limitativos, en adelante el término parte de punta se denominará una punta.

A continuación se hará referencia a los dibujos, en los que los diversos elementos de la presente invención recibirán denominaciones numéricas, y en los que se describirá la invención para permitir a un experto en la materia fabricar y utilizar la invención. Se apreciará que cada ejemplo se proporciona como explicación de la invención, y no como limitación de la misma. Por ejemplo, las características mostradas o descritas con respecto a una realización pueden ser utilizadas con otra realización para proporcionar una nueva realización. Estas y otras modificaciones y variaciones están dentro del ámbito y el espíritu de la invención.

Haciendo referencia a la figura 2, se muestra un componente unitario -117- con un extremo de punta -119- y un balón -118-. La punta -119- del componente es inflexible o rígida, tal como se describe a continuación.

El componente unitario -117- de la figura 2 se utiliza generalmente junto con un catéter, tal como el catéter -110- de balón de las figuras 3 a 8. El catéter -110- comprende un cabezal proximal -112-, un cuello -114- y un componente unitario -117-. A continuación haciendo referencia a las figuras 5 y 6, el cabezal -112- tiene una abertura proximal -120- a un lumen -122- de alimentación en el interior del cuello -114-, para la alimentación de bolo, o para proporcionar a un paciente (no representado) otros fluidos nutrientes, preparados o similares. Aunque no es necesaria, entre la abertura -120- y el lumen -122- de alimentación se muestra una válvula -124- antirreflujo, que generalmente se incluye para impedir el reflujo del preparado nutriente. El puerto -126- de inflación está dispuesto en el cabezal -112- y comunica con el lumen -128- de inflación, que se prolonga longitudinalmente a través del cuello -114-. El lumen -128- de inflación termina lateralmente con respecto al cuello -114-, en el puerto -134- a la cavidad -135- creada por el balón -118- del componente unitario -117- y el cuello -114-, tal como se describe en mayor detalle a continuación. Puede disponerse una válvula unidireccional -130- entre el puerto -126- de inflación y el lumen -128- de inflación. La aplicación de presión positiva de fluido, tal como con aire o suero fisiológico, dentro y/o sobre el lumen -128- de inflación, por medio del puerto -126- de inflación, puede hacer que se infle el balón -118- del componente unitario -117-. La válvula -130- ayuda a impedir el desinflado inadvertido del balón -118-. También asociado con el cabezal -112-, se muestra un tapón -131- para la abertura proximal -120- y un cordón -136- para retener el tapón -131- en posición preparada. El tapón -131- puede ser insertado en la abertura -120-, reduciendo o impidiendo de ese modo la contaminación cuando la abertura -120- no está siendo utilizada. El lumen -122- de alimentación se prolonga longitudinalmente a través del cuello -114- y termina en el extremo distal -140- del cuello -114-.

Los diversos componentes del catéter -110- de balón pueden estar fabricados de cualquier material adecuado y, de manera deseable, pueden fabricarse de materiales biocompatibles, tales como silicona de uso médico o similar. Análogamente, las válvulas -124- y -130- pueden fabricarse de cualquier material adecuado pero, de manera deseable, están fabricadas de un polímero adecuado, tal como policarbonato.

Generalmente, para facilitar la fabricación anterior, los catéteres y las puntas de los dispositivos anteriores se fabricaban por separado y se montaban después. Las razones para la fabricación por separado en el pasado incluyen, de forma no limitativa, que en uno o varios casos era deseable que la punta -30- (figura 1) estuviera fabricada de un material diferente al utilizado para construir el catéter -10- (figura 1) o, si estaba fabricado del mismo material de la punta -30-, que presentará propiedades físicas diferentes (por ejemplo, como resultado de etapas o condiciones de proceso diferentes) a las del catéter -10-. En ambos casos (es decir, fabricada como una pieza (con el catéter) o como múltiples piezas), se apreciará que es deseable que la punta -19- (figuras 5 a 7) y el cuello -114- de la presente invención sean capaces de resistir las presiones de inserción sin combarse o deformarse.

El componente unitario -117- de la presente invención puede construirse de numerosas maneras adecuadas que incluyen, de forma no limitativa, moldeo por inyección, moldeo por transferencia o inmersión. Además, el componente unitario -117- puede acoplarse al catéter -110- de diversas maneras que incluyen, de forma no limitativa, encolado o acoplamiento durante uno de los procesos de moldeo por inyección, moldeo por transferencia o inmersión indicados anteriormente. Asimismo, el componente unitario -117- podría acoplarse al catéter -110- mediante enlace químico, tal como adhesión por disolventes. Tal como se muestra en las figuras 5 y 5A, el componente unitario -117- puede acoplarse al catéter -110- de tal modo que solape con el extremo distal -140- del catéter -110-. El solape puede ser sobre el exterior (figuras 5 y 5A) del cuello -114- del catéter o el interior (figuras 6 y 6A) del cuello -114-. Alternativamente, tal como se muestra en la figura 7, el componente unitario -117- puede, por ejemplo, acoplarse al extremo -140- del cuello -114- del catéter de tal modo que haya poco o ningún solape y se produzca poca o ninguna limitación del lumen -122- de alimentación, en el punto de acoplamiento entre el extremo distal -121- del componente unitario -117- y el extremo distal -140- del cabezal -110-.

Cualquiera de las maneras descritas anteriormente de acoplamiento del componente unitario -117- al cuello -114- del catéter evitan la limitación indeseable del flujo, asociada con las puntas de la técnica anterior que tienen el balón acoplado al interior de la punta (reduciendo de ese modo a través de la punta el tamaño del conducto que está disponible para la comunicación fluida). Por consiguiente, la utilización de un componente unitario -117- (figuras 2 a 7) puede permitir al usuario utilizar una punta -119- (figura 5 a 7) con un área en sección transversal menor y/o un cuello -114- del catéter de menor tamaño, puesto que el nivel deseado de caudal puede conseguirse en menos tiempo bajo las mismas condiciones de utilización, en comparación con los dispositivos de la técnica anterior que tienen acoplamientos del balón al interior de la punta. Se apreciará que existen una serie de ventajas o beneficios asociados con la facultad de utilizar un catéter con un diámetro menor del cuello, en el que no existen efectos adversos como resultado de utilizar el catéter con un diámetro menor del cuello.

Tal como se muestra en las figuras 3 a 7, el componente unitario -117- está diseñado de tal modo que, por lo menos, una parte del balón -118- del componente unitario -117- puede invertirse en torno a, o alrededor de toda o parte de la punta -119- del componente unitario -117-.

Tal como se indicado anteriormente, puesto que la composición y/o las características físicas del catéter -110- y de la punta -119- pueden variar, también pueden hacerlo la composición y/o las características físicas de una o varias

partes o zonas del componente unitario -117-. Es decir, por ejemplo, si bien el componente unitario -117- tendrá un grosor, el grosor puede variar, así como la altura, la forma o la densidad de una o varias partes del componente unitario. Más específicamente, por ejemplo, la parte del componente unitario -117- que comprende la punta -119- puede tener propiedades diferentes (por ejemplo, dureza, grosor, elasticidad, densidad, etc.) respecto de la parte del componente -117- que comprende el balón -118-.

Adicionalmente, dentro de cada zona o parte del componente unitario -117-, las propiedades y/o características del componente pueden variar. Por ejemplo, la punta -119- puede ser cónica y/o la parte del componente unitario -117- que tiene el balón -118- puede ser más expansible o elástica en algunas zonas que en otras. Se apreciará que, si bien en el presente documento en algunos casos se hace referencia por separado a las partes o zonas del componente unitario -117-, éstas son de hecho parte de un mismo componente, a saber el componente unitario -117-. Asimismo, se apreciará que, si bien en general puede hacerse referencia a las zonas como zonas separadas, de hecho no existe un límite estricto en relación con dónde comienza y termina una zona o región. Es decir, lo que puede denominarse como una zona de transición, donde una parte o zona puede presentar las propiedades y/o características de dos zonas, puede encontrarse en el componente unitario -117-. Una zona de transición puede incluso encontrarse dentro de una parte de un componente unitario -117-. Por ejemplo, en la parte de un componente unitario -117- que contiene un balón -118- con niveles diferentes de elasticidad, existirá una zona de transición entre las zonas que presentan niveles diferentes de elasticidad.

Tal como se muestra en las figuras 2 a 4, el componente unitario -117- tiene un extremo -121- (figura 2) adyacente a la parte del componente unitario -117- que tiene la punta -119-, y un segundo extremo -123- adyacente a la parte del componente unitario -117- que tiene el balón -118-. El extremo -123- del balón -118- que puede invertirse, por lo menos, en torno a la parte de la punta -119-, puede acoplarse al cuello -114- del catéter (figuras 3, 3A, 4 y 4A) de diversas maneras adecuadas.

Por ejemplo, el extremo -123- puede acoplarse al exterior del cuello -114-, tal como se muestra en las figuras 3, 3A, 4 y 4A. En aquellas realizaciones en las que el extremo -123- se acopla al exterior del catéter -110-, el extremo -123- puede acoplarse de manera que forme, por ejemplo, un manguito -132- (figuras 3, 3A, 4 y 4A), o puede acoplarse de manera invertida, tal como se muestra en la figura 8 y se describe en la patente asignada en común U.S. 2004-0106901 A1 (solicitud de patente de EE. UU. de número de serie 10/307.057), titulada "CATHETER HAVING A BALLOON MEMBER INVERTEDLY ATTACHED THEREFO" ("catéter con un elemento de balón acoplado al mismo de manera invertida"), presentada a nombre de Letson y otros el 30 de noviembre de 2002 (expediente número 18,477).

Se apreciará que el tamaño del catéter -110- así como la longitud (inflado y desinflado) del balón -118- pueden variarse en función del tamaño y la forma de la cavidad corporal (no mostrada) en la que ha de utilizarse el catéter -110-, y de la naturaleza del material a desplazar a través del catéter -110-. Es decir, en algunos casos, puede ser deseable utilizar catéteres -110- con cuellos -114- más largos y/o más anchos que en otras realizaciones. Adicionalmente, tal como se describe en mayor detalle a continuación, el balón -118- del catéter -110- puede diseñarse para tener cierto tamaño y/o forma, en una o ambas de sus configuraciones inflado o desinflado.

Asimismo, se apreciará que la longitud del balón -118- así como el punto a lo largo del cuello -114- al que cual se acopla el extremo -123- del balón -118-, pueden afectar a la forma del balón resultante. Otra manera adecuada de controlar la forma del balón inflado -118- resultante, incluye anillos anulares tales como los mostrados en -160-, -160'- y -160"-, en la figura 2. Otra manera de controlar la forma del balón inflable incluye, de forma no limitativa, inmersión rotacional, realizada normalmente en la industria de los preservativos para crear una película uniforme. Otras maneras adecuadas de controlar la forma del balón resultante comprenden, de forma no limitativa, las descritas en la patente de EE.UU. número 6.264.631 B1, de Willis y otros.

Si bien la invención ha sido descrita en detalle con respecto a realizaciones específicas de la misma, los expertos en la materia, tras obtener una comprensión de la invención, pueden concebir fácilmente alteraciones, variaciones y equivalentes de las realizaciones descritas. Está previsto que la presente invención comprenda dichas modificaciones y variaciones cuando estén dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Catéter (110), que comprende:
un cuello alargado (114), y
5 un componente (117) con una zona de punta (119) inflexible o rígida y una zona expansible (118), en el que la zona de punta es más inflexible o rígida que la zona expansible del componente;
en el que el cuello (114) comprende un extremo distal (140), un primer lumen (122) adaptado para comunicación fluida, un exterior, y un segundo lumen (128) adaptado para comunicación fluida con una cavidad definida mediante el exterior del cuello y el componente unitario;
en el que la zona de punta del componente está acoplada al extremo distal del cuello; y
10 en el que la zona expansible (118) del componente (117) se prolonga en dirección distal desde la zona de punta (119) del componente (117), y a continuación en dirección proximal hasta un acoplamiento proximal del catéter; y
en el que la zona expansible está acoplada al exterior del cuello para de manera que forma un balón,
caracterizado porque el componente (117) es un componente unitario formado integralmente con la zona expansible (118).
- 15 2. Catéter, según la reivindicación 1, en el que el tamaño y la forma de la cavidad definida mediante el exterior del cuello y la zona expansible del catéter unitario son variables.
3. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la zona de punta del componente unitario está acoplada al cuello de manera que solapa con un extremo distal (140) del cuello del catéter.
- 20 4. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la zona de punta del componente unitario está acoplada al cuello de tal modo que no hay solapamiento con el extremo del cuello del catéter.
5. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente unitario está formado mediante moldeo por inyección, moldeo por transferencia o inmersión.
6. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la zona de punta es más inflexible o más rígida que el cuello del catéter.
- 25 7. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos una parte de la zona de punta es cónica.
8. Catéter de balón, que comprende:
un cabezal con por lo menos dos aberturas; y
un catéter, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se prolonga desde el cabezal;
- 30 en el que la zona expansible del componente unitario es una envolvente, estando acoplado un primer extremo (123) del componente unitario al exterior del catéter de manera que forma un primer manguito, y teniendo un segundo extremo (121) del componente unitario la parte de punta acoplada al extremo distal del catéter, colapsando el balón en torno al catéter cuando no está inflado.

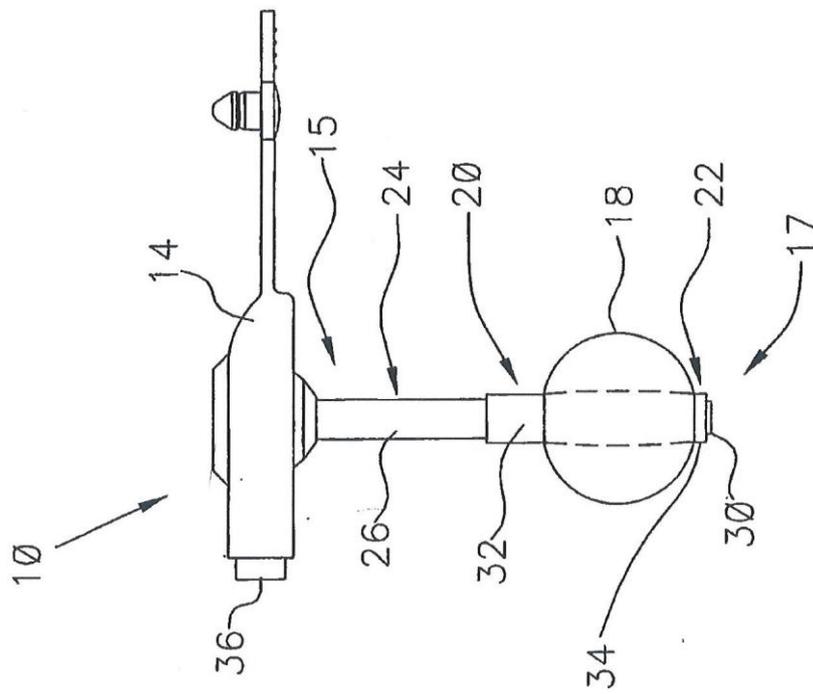


FIG 1

(TÉCNICA ANTERIOR)

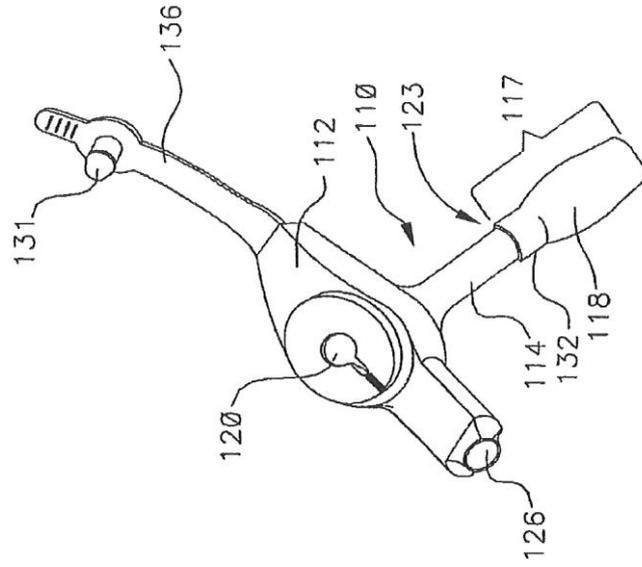


FIG 3

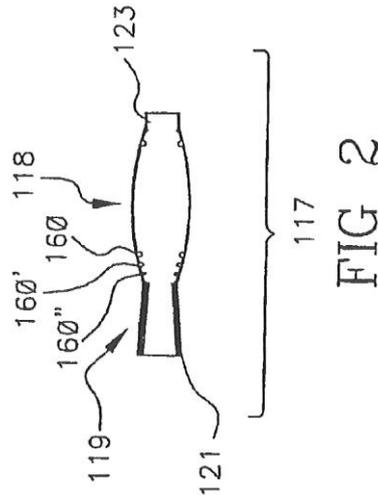


FIG 2

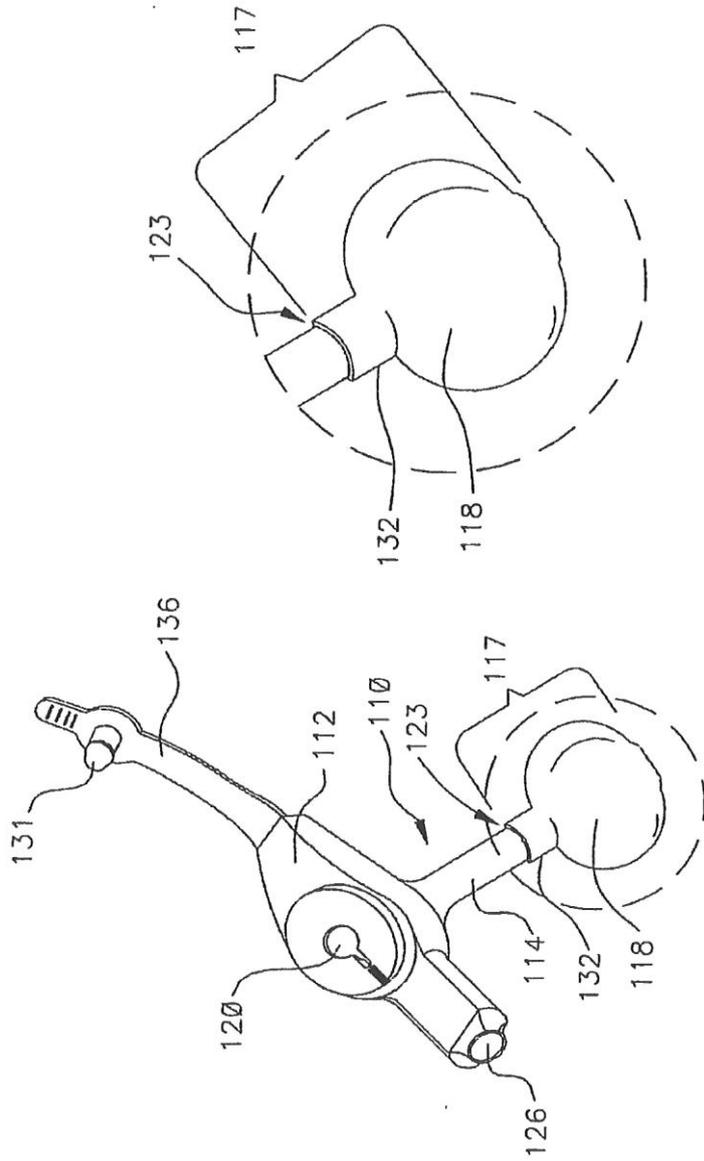


FIG 4A

FIG 4

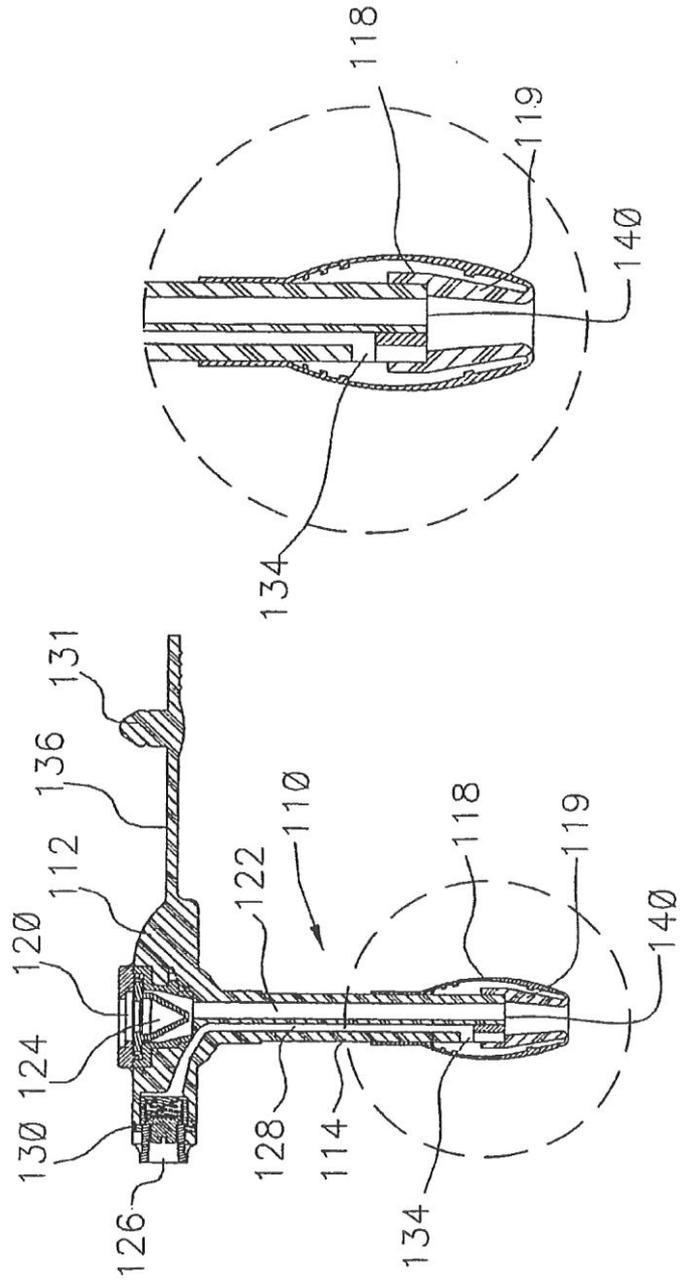


FIG 5A

FIG 5

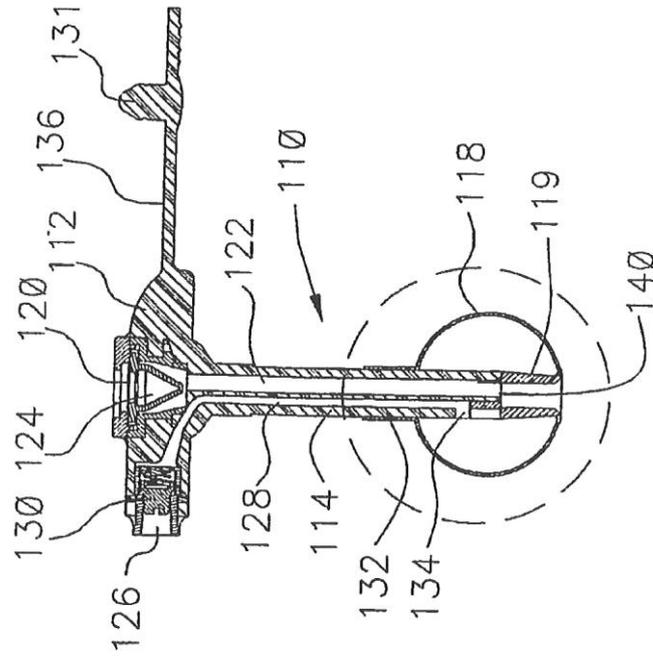


FIG 6

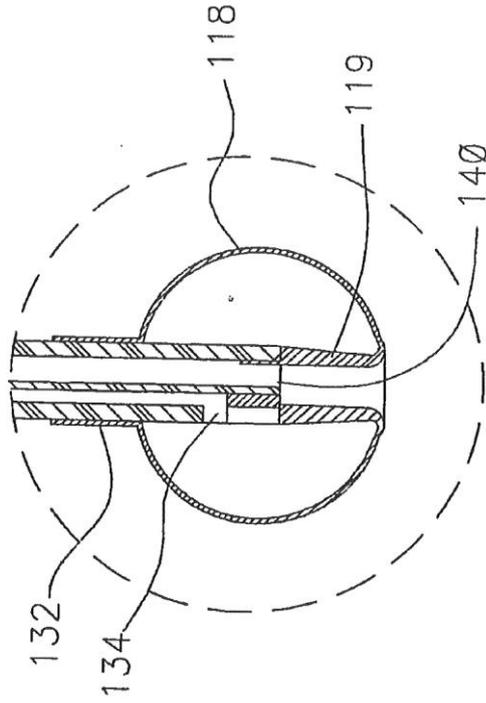


FIG 6A

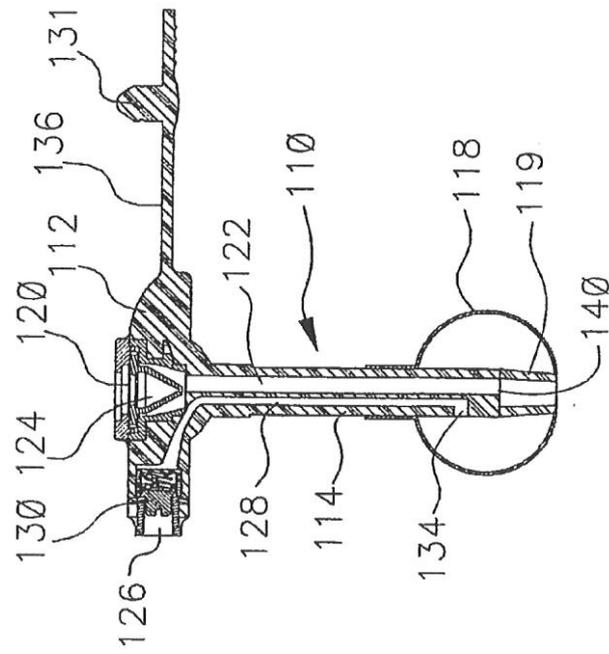


FIG 7

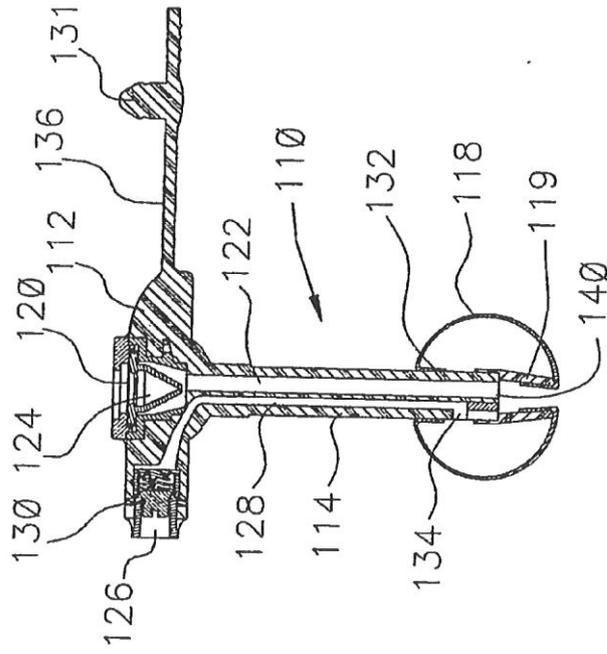


FIG 8