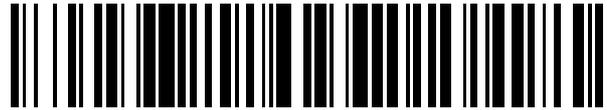


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 492 519**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2005 E 11179286 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 2407201**

54 Título: **Catéter telescópico masculino**

30 Prioridad:

**25.10.2004 DK 200401634**

**15.07.2005 US 699366 P**

**15.07.2005 DK 200501047**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**09.09.2014**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)**

**Holtedam 1**

**3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**TANGHOEJ, ALLAN y**

**CHRISTENSEN, JENS HORSLUND**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

**ES 2 492 519 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 telescópico masculino.

**CAMPO DEL INVENTO**

5 El presente invento se refiere a un catéter, especialmente un catéter expandible con una transición entre las secciones individuales que permiten la inserción de la transición a la uretra.

**ANTECEDENTES**

10 Es necesaria una cierta flexibilidad de un catéter para pasar a través de la curvatura de la uretra. Normalmente un catéter está hecho del mismo material flexible a lo largo de todo el camino. Cuando se alcanza alguna resistencia cuando es empujado a través de la uretra, la parte del tubo flexible aún no insertada tiende a curvarse o doblarse. El usuario tocará a menudo el tubo del catéter con la mano para ayudar a la inserción; aumentando por ello el riesgo de infecciones en el tracto urinario.

Es también una realidad comercial que los catéteres masculinos requieren más espacio del conveniente para el usuario, bien en casa, o bien de camino.

15 Para cumplir el deseo de que los catéteres consuman menos espacio, se necesitan especialmente catéteres que tengan una parte insertable plegable, o que reduzca el espacio de otro modo. Diferentes tipos de catéteres telescópicos han sido descritos además en la técnica.

20 El documento US 6,592,567 describe un conjunto de catéter de perfusión de riñón que tiene un catéter introductor y una punta de catéter. La punta del catéter se mueve coaxialmente en el extremo distal del catéter introductor. La punta puede ser retraída dentro del catéter introductor o ser extendida telescópicamente desde el extremo distal del componente de catéter introductor.

25 El documento US 4,632,668 describe un catéter ventricular extensible/que se puede retraer que es esencialmente un conjunto telescópico de dos piezas con un catéter distal que se extiende de modo deslizante desde dentro de un catéter proximal. Cuando el catéter distal es extendido a su máxima longitud desde dentro del catéter proximal, las dos piezas son impedidas de separarse por el catéter distal que tiene medios de bloqueo externos y el catéter proximal que tiene medios de bloqueo internos.

Sin embargo los catéteres urinarios deben ser extendidos antes de la inserción y por ello necesitan ser bloqueados de tal modo que el catéter no se pliegue durante la inserción.

30 El documento WO 03/002179-A2 describe un conjunto o juego para preparar un catéter para drenar una vejiga humana, comprendiendo el conjunto al menos dos secciones de catéter que definen un paso en él, estando adaptadas las secciones para ser dispuestas en una configuración mutua tal que los pasos son unidos en un paso y las secciones juntas constituyen un catéter de una longitud mayor que la longitud de cada sección individual y con tal rigidez que el catéter entero puede ser manipulado por manipulación de una de las secciones individualmente. En particular, el documento WO 03/002179-A2 está interesado con un catéter en el que una primera sección es insertable en la uretra y una segunda sección separada es adecuada para manipulación externa.

35 **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

40 Es un objeto del invento proporcionar un catéter plegable con una longitud que se puede insertar relativamente larga como además se ha descrito en la reivindicación 1. Por consiguiente, el invento, en un primer aspecto, proporciona un catéter que es operable entre una configuración plegada para almacenamiento y transporte y una configuración expandida para drenar fluido de un cuerpo a través de un conducto que se extiende axialmente en una dirección longitudinal desde un extremo proximal a un extremo distal opuesto, comprendiendo el catéter: una sección proximal, adaptada para ser insertada completamente en un canal urinario del cuerpo y que forma una parte proximal del conducto cuya parte se extiende axialmente entre el extremo proximal y un primer extremo de transición de la sección proximal, y una sección distal, adaptada para ser al menos parcialmente insertada en el canal urinario y que forma una parte distal del conducto cuya parte se extiende axialmente entre un segundo extremo de transición de la sección distal y el extremo distal, estando una parte insertable del primer extremo de transición dimensionada para permitir su posicionamiento dentro de una parte receptora de la parte distal del conducto para permitir el movimiento axial de las secciones relativamente entre sí para operar el catéter entre la configuración plegada y la configuración expandida del catéter, en que las secciones comprenden estructuras de acoplamiento cooperantes para soportar el catéter en la configuración expandida.

50 Esto permite que un catéter expandible en el que la parte del catéter insertable, es decir tanto la sección proximal como la sección distal, se pueden retraer y expandir telescópicamente entre una configuración plegada y una configuración expandida. El catéter consume ventajosamente menos espacio en la configuración plegada que en la configuración

expandida . Así, es proporcionado un catéter que requiere menos espacio cuando está almacenado o es transportado en su configuración plegada. Esto permite un consumo de espacio reducido durante el transporte y también una calidad de vida mejorada para el usuario del catéter ya que tales catéteres expandibles pueden ser almacenados más discretamente.

5 El término configuración plegada del catéter de acuerdo con el invento debe ser comprendido ampliamente como cualquier configuración en la que la magnitud axial del catéter es menor que la configuración expandida en la que las estructuras de acoplamiento de la sección distal y sección proximal acoplan el catéter a una configuración expandida. Por acoplamiento se comprende que se requiere una fuerza mayor para mover el catéter desde la configuración expandida a la configuración plegada que para mover el catéter en sentido opuesto desde la configuración plegada a la configuración  
10 expandida.

Además, un catéter en el que la parte insertable es plegable es especialmente ventajoso para usuarios masculinos, ya que su uretra es considerablemente más larga en comparación a la uretra de las usuarias femeninas. Sin embargo, el presente invento puede ser también utilizado para la parte que se puede insertar de un catéter femenino.

15 Durante su uso, el catéter es llevado a la configuración expandida y el extremo proximal es guiado a la uretra. Subsiguientemente, las secciones son insertadas hasta que la orina comienza a fluir a través del conducto.

En una realización las secciones están previstas de modo que una primera fuerza dirigida en sentido longitudinal requerida para mover el catéter desde la configuración expandida a la configuración plegada es mayor que una segunda fuerza dirigida en sentido longitudinal requerida para que al menos una de las secciones proximal y distal se curven o  
20 doblen.

20 El acoplamiento puede por ejemplo ser lo bastante rígido para permitir la inserción y opcionalmente el curvado hacia arriba del catéter en un recipiente, sin mover el catéter a la configuración plegada. Esto puede también aumentar la seguridad contra el plegado del catéter durante la inserción de las secciones en la uretra. La fuerza requerida para presionar o empujar hacia dentro para insertar el catéter en la uretra es de aproximadamente 1 N. En un ejemplo, el acoplamiento del catéter resiste una fuerza del orden de 5 - 10 N, y el mismo catéter se curva hacia fuera o forma un  
25 codo a una fuerza longitudinal del orden de 2 - 3 N, es decir el catéter se curva o forma un codo antes de la liberación del acoplamiento, y para mover el catéter al estado plegado, las secciones deben ser manipuladas desde una posición muy próxima a los extremos de transición de las secciones. Como ejemplo, el catéter podría estar hecho de modo que solamente sea movido a la configuración expandida y de ese modo los intentos de moverlo de nuevo destruyen el catéter y así lo hacen inutilizable para otro uso.

30 En una realización alternativa las secciones están previstas de modo que una primera fuerza dirigida en sentido longitudinal requerida para mover el catéter desde la configuración expandida a la configuración plegada sea menor que una segunda fuerza dirigida en sentido longitudinal requerida para que al menos una de las secciones proximal y distal se curven.

35 Esto proporciona un catéter expandible, que puede ser fácilmente plegado después de su uso de una manera controlada cuando se pliegue a su configuración plegada en la que puede ser contenido hasta desecharlo. En esta realización, es deseable que la fuerza que se requiere para plegar el catéter sea más elevada que la fuerza requerida para insertar el catéter en la uretra. Es decir que el acoplamiento sea suficientemente fuerte para mantener la configuración expandida durante el curvado del catéter cuando entra a través del paso curvado de la uretra, en particular de usuarios masculinos. Después de su uso, cuando el catéter es retirado de la uretra, el acoplamiento debe, por el contrario, permitir el plegado  
40 del catéter empujando las dos secciones una hacia otra, y el movimiento hacia la configuración plegada debe tener lugar preferiblemente antes de que se retuerza el catéter.

45 En una realización la sección proximal forma una primera superficie exterior con una circunferencia que aumenta desde el extremo proximal hacia el primer extremo de transición y/o la sección distal forma una segunda superficie exterior con una circunferencia que disminuye desde el extremo distal hacia el segundo extremo de transición. En particular, la sección distal puede disminuir a una circunferencia que es menor que la circunferencia del extremo de transición de la sección proximal. Esto proporciona un simple tope por lo que la sección distal y la sección proximal no pueden separadas estirándolas cuando el catéter está en la configuración expandida.

50 Con el fin de proporcionar un ajuste suave o alternativamente estructuras de acoplamiento simples la primera superficie exterior puede formar un primer ángulo con la dirección longitudinal, y la segunda superficie interior puede formar un segundo ángulo con la dirección longitudinal, siendo el primer ángulo al menos del tamaño del segundo ángulo. Cuando los ángulos son del mismo tamaño, la superficie interior de la sección distal y la superficie exterior de la sección proximal pueden unirse en planos paralelos, y cuando el primer ángulo es mayor que el segundo ángulo, las superficies pueden unirse mediante una ligera deformación cuando se estira fuertemente de las dos secciones hacia la configuración  
expandida.

55 Por consiguiente, los extremos de transición de las secciones o al menos el extremo de transición de una de las secciones puede ser preferiblemente deformable estirando de las secciones hacia la configuración expandida a mano.

Para facilitar el acoplamiento de las secciones, una de las secciones proximal y distal puede comprender una protuberancia o saliente que coopera en la configuración expandida con una depresión de la otra de las secciones proximal y distal. Esto proporciona estructuras de acoplamiento producidas fácilmente que permiten que la sección distal y proximal se apliquen y por ello bloqueen el catéter en la configuración expandida.

5 La depresión puede formar una ranura que se extiende circunferencialmente en una superficie exterior de la sección en cuestión. La ranura puede por ejemplo estar prevista en una superficie exterior de la sección proximal. La ranura puede tener cualquier forma en sección transversal. Sin embargo, una forma con bordes relativamente afilados, por ejemplo una forma de V o una forma de U cuando es vista en sección transversal longitudinal puede servir para retener la protuberancia. En particular, la protuberancia puede tener una forma que es similar a la forma de la ranura.

10 La superficie exterior y la superficie interior tanto de la sección proximal como de la sección distal pueden tener formas diferentes, estar formadas con un número de formas locales, tales como protuberancias y depresiones correspondientes, o formas más generales que cubren áreas mayores, tales como caras en pendiente, etc. Tales estados y formas pueden ser provistas con el fin de proporcionar funciones diferentes, por ejemplo estructuras de acoplamiento o superficies de deslizamiento mejoradas.

15 Aunque tales estructuras de acoplamiento serán formadas típicamente como formas que se extiende en circunferencialmente y formaciones que tienen una circunferencia continua con el fin de proporcionar medios de cierre hermético, pueden también ser previstas como abultamientos locales o similares que tienen una magnitud limitada en todas direcciones.

20 En una realización del catéter de acuerdo con el invento la sección distal comprende una parte de superficie interior que forma una parte de una pared del conducto en el segundo extremo de transición, cuya parte de superficie interior forma una distancia, a, a un eje central, y la sección proximal comprende una parte de superficie exterior que es adyacente a la parte insertable, cuya parte de superficie exterior forma una distancia, b, al eje central, en la que b es mayor que a.

25 En el presente invento los catéteres están formados típicamente de tubos que tienen una sección transversal circular. Un cambio en las dimensiones de diferentes partes superficiales del tubo, es decir la distancia desde el eje central de los tubos a las partes de superficie correspondientes, corresponderá al radio o diámetro de los tubos en esa parte respectiva. Sin embargo, cuando el tubo es deformado o se utilizan catéteres que tienen formas diferentes en sección transversal el término radio, diámetro o distancia desde la parte de superficie al eje central puede no siempre ser utilizado inequívocamente. Alternativamente puede decirse, que las partes de superficie respectivas pueden tener circunferencias diferentes para indicar un cambio en la superficie correspondiente a un cambio del radio o diámetro de un tubo que tiene  
30 una sección transversal circular.

Con el fin de proporcionar por ello un reborde sobresaliente, una superficie inclinada hacia arriba la sección proximal puede así comprender una superficie exterior con una primera parte de superficie con una primera circunferencia cuya primera parte de superficie, en la dirección longitudinal, va seguida por una segunda parte de superficie con una segunda circunferencia que es mayor que la primera circunferencia.

35 Adicionalmente con el fin por ejemplo de formar la ranura antes mencionada la segunda parte de superficie, en la dirección longitudinal va seguida por una tercera parte de superficie que forma la ranura y que tiene una tercera circunferencia que es menor que la segunda circunferencia.

Para definir completamente la ranura, la ranura puede ir seguida por una cuarta parte de superficie con una cuarta circunferencia que es mayor que la circunferencia o circunferencias de la tercera parte de superficie.

40 Con el fin de soportar la posición de la sección proximal con relación a la sección distal la protuberancia puede formar una chaveta que se extiende circunferencialmente adaptada para cooperar con la ranura en la configuración expandida.

En una realización la chaveta forma una quinta parte de superficie que sobresale desde una superficie interior de la sección distal. Adicionalmente la quinta parte de superficie puede tener una circunferencia que es menor que la circunferencia de la superficie interior restante de la sección distal.

45 En una realización, con el fin de que la chaveta y la ranura se acoplen, la quinta parte de superficie tiene una circunferencia que es menor que las circunferencias de la segunda y cuarta partes de superficie.

50 En otra realización del catéter de acuerdo con el invento se forma un espacio entre la tercera parte de superficie y la quinta parte en superficie en la configuración expandida y/o entre la primera parte de superficie y la quinta parte de superficie en la configuración plegada. Ventajosamente tal espacio impide que la quinta parte, definida típicamente por la chaveta, roce o raye contra la primera y tercera segunda partes de superficie. En particular esto es ventajoso cuando el catéter está revestido de manera hidrófila por lo que se evita que la tercera superficie roce el revestimiento cuando el espacio contiene un fluido hidrófilo, un hidrogel u otro tipo de revestimiento de fluido.

Se ha mostrado además de manera sorprendente que el revestimiento hidrófilo, o alternativamente el revestimiento con

gel, funciona como un medio de su tensión entre la quinta parte de superficie y la primera y tercera partes de superficie respectivamente. En otras palabras, el revestimiento suspende la quinta superficie alrededor de la primera o quinta partes superficie respectivamente de moda uniforme proporcionando un espacio dispuesto de manera uniforme alrededor de la circunferencia correspondiente.

- 5 Además, especialmente cuando se utilizan catéteres revestidos con gel, la chaveta puede funcionar ventajosamente como distribuidor, para distribuir de manera uniforme el gel alrededor de la sección proximal cuando el catéter es movido desde su posición plegada a su posición expandida.

10 Con el fin de reducir el riesgo de rozar o rayar el revestimiento hidrófilo y proteger la mucosa, al menos los extremos de transición de las secciones son circulares en una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal, para crear por ello una transición suave.

Debe comprenderse que la sección proximal y las secciones distales no necesitan de manera necesaria estar formadas de un único elemento. Debido por ejemplo a límites de producción, costes de producción, características del material, etc., los elementos individuales pueden estar hechos de un número de piezas separadas.

- 15 Así, en una realización del catéter de acuerdo con el invento la sección proximal comprende: un miembro tubular que forma el extremo proximal del catéter, y un manguito con una superficie exterior con una sexta parte de superficie y una séptima parte de superficie, siendo la circunferencia de la sexta parte de superficie mayor que la circunferencia de la séptima parte de superficie, siendo insertado el manguito en un conducto de modo que la séptima parte de superficie esté en contacto con una superficie interior del miembro tubular y la sexta parte de superficie forme una superficie exterior de la sección proximal.

- 20 Alternativamente la sexta parte de superficie en la circunferencia mayor que la superficie exterior del miembro tubular, lo que proporciona un área realzada, por ejemplo un reborde, sobre la sección proximal.

La séptima parte de superficie puede además comprender una parte de superficie agrandada en la que la circunferencia es mayor que en la parte restante de la séptima parte de superficie. Esto proporciona de forma ventajosa medios mejorados para contener el manguito y el miembro tubular ensamblados.

- 25 Adicionalmente un material del miembro tubular y un tamaño de la parte de superficie agrandada pueden ser elegidos de modo que la parte de superficie agrandada deforme la superficie exterior del miembro tubular y forme una protuberancia sobre esa superficie. Eso proporciona un bulbo curvado sobre la superficie exterior del miembro tubular. Además, previendo un reborde entre la sexta parte de superficie y el miembro tubular como se ha mencionado anteriormente, puede preverse una ranura como se ha descrito anteriormente.

- 30 De modo similar la sección distal puede también comprender miembros diferentes. Por ejemplo en una realización la sección distal comprende: un miembro tubular que forma el extremo distal del catéter, y un manguito con una superficie exterior con una octava parte de superficie y una novena parte de superficie, siendo la circunferencia de la octava superficie mayor que la circunferencia de la novena parte de superficie, siendo insertado el manguito en un conducto de modo que la novena parte de superficie esté en contacto con una superficie interior del miembro tubular y la octava parte de superficie forme una superficie exterior de la sección proximal. El manguito puede así funcionar parcialmente, un miembro de soporte, en el que la novena parte de superficie proporciona un soporte mejorado para el miembro tubular. Además, una parte del manguito se extenderá hacia dentro desde la novena parte de superficie y formará por ello una chaveta, que puede aplicarse con una ranura respectiva en una sección proximal como se ha descrito anteriormente.

- 40 Con el fin de proporcionar una transición suave entre la sección proximal y la sección distal cuando el catéter está en la configuración expandida, el manguito puede formar el segundo extremo de transición de la sección distal y en el que la octava parte de superficie tiene una circunferencia que disminuye hacia el segundo extremo de transición.

Dentro del marco del invento pueden proporcionarse muchas realizaciones y soluciones alternativas diferentes.

Así, el presente invento puede también referirse a un catéter expandible que comprende una sección proximal y una sección distal, formando ambas secciones una parte de un conducto,

- 45 comprendiendo la sección proximal un extremo de inserción para su inserción en una abertura con una abertura para drenar un fluido al conducto, extendiéndose el conducto hacia un extremo de transición opuesto, teniendo la sección proximal una circunferencia exterior que aumenta (A) hacia el extremo de transición, y

- 50 comprendiendo la sección distal un extremo de transición que recibe fluido desde el extremo de transición de la sección proximal al conducto cuando el catéter es expandido, extendiéndose el conducto hacia un extremo de guiado opuesto, teniendo la sección distal una circunferencia exterior que disminuye hacia un extremo de transición, estando dimensionado el extremo de transición de la sección proximal para permitir su posicionamiento dentro del conducto de la sección distal para permitir el movimiento de las secciones relativamente entre si.

Un catéter revestido superficialmente insertado es extraído fuera de su posición en la uretra con una fuerza de aproximadamente 0,2 N. Para un catéter sin revestir, esta fuerza de extracción es del orden de 2 N. Se prefiere mucho más que la transición entre las dos secciones del catéter esté construida de tal modo que la transición resista a la fuerza de extracción. De otro modo, el catéter podría separarse en dos piezas y la sección proximal permanecer en la uretra.

- 5 Típicamente, la fuerza requerida para insertar un catéter, la fuerza de introducción o empuje, es de aproximadamente 1 N para un catéter revestido. Así, se prefiere mucho más que la transición entre las dos secciones del catéter esté construida de tal modo que la transición resista a la fuerza de empuje. De otro modo, el catéter podría plegarse al estado no expandido durante su inserción. Como regla mnemotécnica, la capacidad para resistir la fuerza de empuje debe ser tal que el catéter tienda a curvarse cuando es expuesto a fuerzas de empuje elevadas, antes de que tienda a plegarse al estado no expandido. Según nuestra experiencia no se requieren fuerzas mayores de 10 N para insertar un catéter.

En una realización la elasticidad del extremo de transición de la sección proximal es menor que la elasticidad de la parte restante de la sección proximal. Con una elasticidad menor se comprende que esta parte de la sección proximal es menos flexible, puede curvarse menos, y es menos comprimible que la parte restante de la sección proximal.

- 15 En una realización la elasticidad del extremo de transición de la sección distal es menor que la elasticidad de la parte restante de la sección distal. En una realización relacionada, el extremo de transición de la sección distal, con una menor elasticidad, va seguido (moviéndose hacia el extremo proximal) por un segmento que constituye la punta de la parte de transición distal.

- 20 Como el módulo de elasticidad,  $E$ , es una constante que describe el material, un simple modo de obtener un segmento con elasticidad disminuida es aumentar el grosor de la pared. Sin embargo, lo mismo puede obtenerse utilizando otro material con un módulo de elasticidad elevado.

- 25 En una realización, la circunferencia exterior del extremo de transición de la sección proximal es mayor que la circunferencia interior del extremo de transición de la sección distal. Por esta disposición se consigue resistencia a la fatiga durante la fuerza de extracción. Sin embargo, con el fin de asegurarse de que el extremo de transición de la sección proximal puede ser posicionado dentro del conducto de la sección distal y permitir el movimiento de las secciones relativamente entre ellas, la circunferencia exterior del extremo de transición de la sección proximal es preferiblemente menor que la circunferencia interior (la circunferencia del conducto) de la sección distal. Este es un ejemplo de cómo puede ser adaptada la sección proximal para ser dispuesta desplazable dentro de la sección distal.

- 30 En una realización, el extremo de transición de la sección distal y el extremo de transición de la sección proximal del catéter están conformados cónicamente. Cuando son estirados juntos durante la expansión del catéter telescópico, los dos extremos de transición conformados cónicamente se sujetarán y bloquearán entre sí. La sujeción o agarre y bloqueo es afectado por:

- 35 – el ángulo entre la dirección longitudinal del catéter y la erección cónica (véase fig. 1 (7) y (8)). Un ángulo agudo (menor de 90°) asegurará el bloqueo entre las dos secciones. Cuanto más agudo, mejor será el bloqueo entre las dos secciones. Así, el ángulo es preferiblemente menor de 40°. Debido a las restricciones dimensionales tubulares, tal ángulo agudo optimizará la longitud de material en contacto de uno con otro y aumentará por ello la fuerza de fricción obtenida.
- la deformación de los materiales. Cuanto mayor es el módulo de elasticidad de cada una de las dos secciones, menos se deformará el material durante la expansión, y más difícil será separar las secciones después de que los extremos de transición se hayan sujetado y bloqueado entre sí durante la expansión del catéter telescópico.
- 40 – grosor de los materiales. Se prefiere que el grosor de la sección distal sea tan delgado como sea posible, así la transición es tan pequeña sea posible. Preferiblemente la sección distal tiene 0,35 mm de grosor de pared. La sección proximal tiene preferiblemente entre 0,4 y 1 mm de grosor de pared.

- 45 En una realización un tercer elemento está unido al menos a una de las superficies cónicas. Este tercer elemento puede modular de manera indirecta la elasticidad de los extremos de transición, permitiendo una sujeción y bloqueo seguros, sin comprometer los requerimientos antes mencionados.

- 50 Cuando se usa, el catéter es expandido estirando de las dos secciones en direcciones opuestas y asegurado. Es decir, la forma cónica de la sección distal es deformada (expandida) cuando la forma cónica de la sección proximal es insertada. De modo similar, la forma cónica de la sección proximal es deformada (comprimida) cuando la forma cónica de la sección distal es extraída sobre ella. Las características de sujeción y bloqueo asegurarán la resistencia tanto durante la fuerza de estirado como durante la fuerza de empuje o introducción, y el extremo de transición proximal es acunado dentro del extremo de transición distal cuando el catéter es completamente expandido. Este conjunto de realizaciones es especialmente preferido para catéteres sin revestir, es decir para catéteres en los que se genera una fuerza de fricción sustancial entre las secciones distal y proximal.

Sin embargo, para catéteres revestidos, típicamente con un coeficiente de fricción ( $\mu$ ) de alrededor de 0,05, la fuerza de

fricción generada durante el uso no será suficiente para contener las secciones juntas de manera que no se plieguen durante la inserción, y/o para impedir que se separen.

5 En la zona de contacto cónica, en la interfaz entre los extremos de transición de las secciones proximal y distal - si para mayor simplicidad mirando en una sección transversal - la fuerza resultante que actúa entre ellas - puede ser dividida en una fuerza normal  $F_N$  (perpendicular a la superficie de contacto) y una fuerza de fricción  $F_f$  (tangencial a la superficie de contacto). Si se considera la fricción de Coulomb, la relación entre la fuerza de fricción y la fuerza normal puede ser descrita por;

$$F_f = \mu \cdot F_N, \text{ donde } \mu \text{ es el coeficiente de fricción.}$$

10 En condiciones en seco el coeficiente de fricción será elevado (por ejemplo para poliuretano se espera al menos  $\mu = 0,5$  y preferiblemente incluso mayor que 1). Como resultado la fuerza de fricción será comparable a la fuerza normal - y como consecuencia la fuerza para separar las secciones proximal y distal será elevada - incluso para pequeños ángulos cónicos  $\alpha$  (donde la fuerza de fricción está próxima a ser paralela a la fuerza de separación que actúa a lo largo del eje longitudinal del catéter). Por simplicidad esto puede ilustrarse considerando una realización en sección transversal (donde  $\alpha_1$  (7) =  $\alpha_2$  (8)). Aquí la fuerza de separación puede ser descrita por los componentes horizontales de la suma de  
15 la fuerza normal y la fuerza de fricción (con referencia a la fig. 15).

*Fuerza de separación ( $F_{up}$ )*

$$= \cos(\alpha) \cdot F_f + \sin(\alpha) \cdot F_N$$

$$= \cos(\alpha) \cdot \mu \cdot F_N + \sin(\alpha) \cdot F_N$$

$$= (\cos(\alpha) \cdot \mu + \sin(\alpha)) \cdot F_N$$

20 como se ha visto a partir de esta ecuación - si  $\mu$  está próximo a 0 - sólo puede obtenerse una fuerza de separación elevada o bien:

a. teniendo un ángulo  $\alpha$  próximo a 90 grados, o

b. asegurando que fuerzas normales  $F_n$  muy elevadas pueden ser sostenidas tanto por las secciones distal como proximal en contacto.

25 En una realización del invento, el ángulo  $\alpha$  es superior a 70°, tal como entre 70° y 90°, entre 80° y 90° o incluso entre 85° y 90°. En estas realizaciones, la forma de la sección proximal es una forma de T.

En una realización del invento, el ángulo  $\alpha$  es superior a 90°, tal como entre 90° y 130°.

30 En una realización, la parte de transición distal y las partes de transición proximal están aseguradas por medios mecánicos. Uno de tales ejemplos es aquel en el que un elemento hace pasar un bulbo que permite el paso en una dirección pero no en la otra. Uno de tales ejemplos está descrito en el Ejemplo 4. Esto se prefiere especialmente junto con catéteres con un ángulo  $\alpha$  de aproximadamente 90°, ya que ese ángulo asegurará la resistencia a la fatiga durante la extracción, mientras que un bulbo asegurará la resistencia a la fatiga durante el empuje o introducción. En una realización el bulbo está colocado en el exterior de la sección proximal. Este bulbo tendrá también la función de ayudar a proporcionar una transición suave. En otra realización, el bulbo está colocado en el interior de la sección distal. En la  
35 realización en la que el catéter está revestido, el bulbo en el exterior podría ser dejado sin revestir cuando el catéter está listo para su uso y la punta de la sección distal ha pasado el bulbo. Así, en una realización preferida, el bulbo está colocado en el interior de la sección distal. Para obtener una resistencia máxima durante el empuje o introducción, un bulbo es colocado en ambas secciones.

40 Otro de tales ejemplos es aplicar un extremo de una pluralidad de cabellos o pelos bien a una o a ambas partes de transición. En la parte proximal el otro extremo de esos cabellos son dejados apuntando distalmente. Sobre la parte distal el otro extremo de esos cabellos son dejados apuntando proximalmente. Por ello, las secciones deslizarán suavemente una a través de la otra (discurriendo a lo largo de la dirección de los cabellos), pero experimentarán una resistencia sustancialmente más elevada deslizando del otro modo (contra la dirección de los cabellos).

45 La mucosa interior de la uretra comprende un número de pliegues en dirección longitudinal, junto con el flujo normal de orina. Estos pliegues de la mucosa son sensibles a partes afiladas o puntiagudas de un catéter que dañarán la mucosa causando dolor y sangrado. Se prefiere por ello que el exterior de la transición entre las dos secciones del catéter de acuerdo con el invento sea lisa. Liso, en el contexto pretende significar que es lo bastante suave para no dañar la mucosa. Especialmente, el punto real de transición, que es donde la exposición de la mucosa a la sección proximal se detiene y comienza la exposición de la mucosa a la sección distal. Tal lisura es obtenida de uno de los modos descritos a  
50 continuación, o de una combinación de los mismos:

- la punta de la parte de transición distal está redondeada, de tal modo que no hay presentes bordes afilados.

- el punto en el que la sección distal va desde un tubo a una forma cónica esta redondeada, de tal modo que no hay presentes bordes afilados. Formas alternativas son la cóncava, la convexa y la recta.
- eliminando el espacio (0,15 a 0,2 mm de radio) entre las secciones proximal y distal, en el extremo de transición. Esto puede hacerse aumentando el diámetro de la sección proximal localmente en el extremo de transición para obtener un ajuste estrecho con el agujero en el extremo distal de la sección distal (véase fig. 15).
- un bulbo es previsto en la superficie exterior del tubo proximal, justo proximalmente a la sección de transición. Este bulbo 'levantará' la mucosa para evitar el contacto con el punto de transición. Además, tal bulbo actuará como un bloqueo mecánico entre la sección distal y proximal del catéter permitiendo el paso en una dirección pero no en la otra.
- el grosor de la sección de transición distal es disminuido a una delgada lámina de entre 0,02 mm a 0,1 mm, preferiblemente entre 0,05 a 0,1 mm. Cuanto menos gruesa es esta sección de transición distal, menor es la diferencia en el punto de transición.

En una realización del invento el catéter está revestido para proporcionar una superficie deslizante para su fácil inserción. Con el fin de impedir que este revestimiento resulte dañado durante la extensión del catéter, se prefiere que el agujero abierto en la punta en el extremo de transición de la sección distal sea ligeramente mayor, tal como 0,15 mm mayor, o 0,2 mm mayor, que el diámetro exterior del tubo en la sección proximal. Por ello el contacto de la superficie con la punta está limitado.

En una realización la elasticidad de la sección distal es diferente de la elasticidad de la sección proximal, controlando por ello qué sección es deformada cuando se aplica una fuerza. La sección proximal tiene preferiblemente una elasticidad comparable a la conocida de los catéteres comunes, para permitir el paso a través de la uretra, la próstata y el esfínter. La sección distal tiene preferiblemente una elasticidad menor que la sección proximal, se necesita que no se curve durante la inserción, resistiendo la fuerza de empuje o introducción.

Se prefiere que la sección proximal sea del grueso comúnmente utilizado para catéteres, en el que un grosor de pared está entre 0,4 mm y 1 milímetro. Se prefiere que la sección distal sea de aproximadamente 0,35 mm.

Se prefiere que cada una de las dos secciones esté entre 70 y 230 mm. El catéter expandido tendrá una longitud total de entre 250 y 360 mm.

Se prefiere que la sección proximal tenga una longitud de entre 150 mm y 230 mm. Esto permite que la sección proximal sea insertada a través de la uretra, y la transición a la sección distal que está próxima a la inserción (o recién insertada) de tal modo que la sección distal con el módulo de elasticidad elevado (y parte más rígida) resistirá la fuerza ligeramente más elevada necesaria para insertar el catéter a través de la próstata y del esfínter. La sección distal tiene preferiblemente una longitud de entre 100 mm y 130 mm.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 muestra una primera realización de un catéter expandible de acuerdo con el invento visto en sección transversal a lo largo de un eje longitudinal.

La fig. 2 muestra un diagrama que indica la fuerza requerida para separar estirando a secciones de transición de forma cónica y en que el eje de coordenadas indica la carga máxima [N].

La fig. 3 muestra una segunda realización del catéter de acuerdo con el invento visto en sección transversal a lo largo de un eje longitudinal.

La fig. 4 muestra una tercera realización del catéter de acuerdo con el invento visto en sección transversal a lo largo del eje longitudinal.

La fig. 5 muestra una cuarta realización del catéter de acuerdo con el invento visto en sección transversal a lo largo del eje longitudinal.

La fig. 6 muestra una quinta realización del catéter de acuerdo con el invento visto en sección transversal a lo largo del eje longitudinal.

La fig. 7 muestra una sexta realización del catéter de acuerdo con el invento visto en sección transversal a lo largo del eje longitudinal.

La fig. 8 muestra una séptima realización del catéter de acuerdo con el invento visto en sección transversal a lo largo del eje longitudinal.

La fig. 9 muestra vista en sección una octava realización del catéter de acuerdo con el invento.

La fig. 10 muestra vista en sección una novena realización del catéter de acuerdo con el invento.

La fig. 11 muestra vista en sección una décima realización del catéter de acuerdo con el invento.

La fig. 12 muestra un diagrama de los resultados de un ensayo de tracción realizado sobre una sección distal de un catéter de acuerdo con el invento.

5 La fig. 13 muestra un diagrama de los resultados de un ensayo de tracción realizado sobre una sección proximal de un catéter de acuerdo con el invento.

La fig. 14 muestra una undécima realización del catéter de acuerdo con el invento visto en sección transversal a lo largo del eje longitudinal.

La fig. 15 muestra esquemáticamente fuerzas ejercidas sobre una realización del catéter de acuerdo con el invento.

10 Las figs. 16-21 muestran una duodécima realización del catéter de acuerdo con el invento, y

La fig. 22 muestra una decimotercera realización del catéter de acuerdo con el invento visto en sección transversal a lo largo de un eje longitudinal.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

15 En lo que sigue, se describirán realizaciones preferidas del invento con más detalle con referencia al dibujo en el que la fig. 1 muestra un catéter telescópico, con una sección distal 1 y una sección proximal 2. La sección distal 1 tiene un extremo de transición 3 y un extremo 4 de guiado proximal. La sección proximal 2 tiene un extremo de transición 5 y un extremo 6 de inserción distal. El ángulo entre la dirección longitudinal del catéter y la erección cónica sobre la sección distal está marcado con 7. El ángulo entre la dirección longitudinal del catéter y la erección cónica sobre la sección proximal está marcado con 8. El extremo de transición de la sección proximal tiene un diámetro exterior que es mayor que el resto de la sección proximal (la diferencia A). El extremo de transición de la sección distal tiene un diámetro exterior que es menor que el resto de la sección proximal (la diferencia B).

20 La fig. 3 muestra el principio de otra realización de un catéter 30 de acuerdo con el invento. La sección distal 1 (la sección exterior) presenta una circunferencia 31 exterior en la transición disminuida, mientras que la sección proximal 2 (la sección interior) presenta una circunferencia 32 exterior en la transición aumentada.

25 El extremo proximal de la sección distal 33 está aquí cortado para permitir un punto de transición suave.

Añadiendo partes cilíndricas tales como la circunferencia 31 exterior disminuida y la circunferencia 32 exterior aumentada la superficie de las secciones de transición es incrementada, creando por ello un área mayor en el que la sección distal y la sección proximal pueden acoplarse juntas.

30 La fig. 4 muestra otra realización 40 del catéter, que describe un modo para obtener elasticidad disminuida en el extremo de transición (el extremo distal) de la sección proximal.

La realización de la fig. 4 es idéntica a la realización de la fig. 3, sin embargo, el grosor de la pared ha sido duplicado por inserción de un tubo adicional 41, que estabiliza la transición y proporciona una elasticidad disminuida.

35 La fig. 5 muestra otra realización 50 del catéter, que describen un modo para obtener una elasticidad disminuida en el extremo de transición (el extremo distal) de la sección proximal. Aquí, el grosor de la pared de extremidad de la sección distal 1 ha sido incrementado moldeando el tubo con una pared 52 más gruesa.

La fig. 6 muestra otra realización 60 del catéter, que describe un modo para obtener una elasticidad disminuida en el extremo de transición (el extremo proximal) de la sección distal. Aquí, el grosor de la pared de extremidad de la sección distal 1 ha sido incrementado moldeando el tubo con una pared 61 más gruesa en esa parte.

40 La fig. 7 muestra otra realización 70 del catéter, que describe una combinación de la fig. 5 y de la fig. 6: un grosor de pared incrementado en el extremo de transición tanto de la sección distal como de la sección proximal.

45 La fig. 8 muestra otra realización 80 del catéter, que describe la transición con un tercer elemento. Es decir, la línea negra gruesa es la sección distal 81. La circunferencia exterior de la sección distal disminuye (yendo de izquierda a derecha), va seguida por un segmento plano, y después de ello es hecha puntiaguda para proporcionar un punto de transición suave. La sección proximal 82 es la línea rayada. La circunferencia exterior de esta sección proximal aumenta (yendo de la derecha a la izquierda). Las dos secciones pueden ser extraídas juntas. Sin embargo, un tercer elemento 83 está posicionado entre la disminución en la circunferencia exterior de la sección distal y el aumento del diámetro exterior de la sección proximal.

La fig. 9 ilustra otra realización 90 del catéter y la transición entre la sección distal 1 (izquierda) y la sección proximal 2

(derecha). La sección distal es cortada para hacerla puntiaguda hacia el extremo (el extremo proximal) y se ajusta hacia la parte tubular regular de la sección proximal.

5 La fig. 10 ilustra otra realización 100 del catéter, que describe la transición entre la sección distal 101 (izquierda) y la sección proximal 102 (derecha). La sección distal es cortada para que sea puntiaguda hacia el extremo (el extremo proximal) y se ajusta hacia la parte de la sección proximal que sufre un incremento en la circunferencia exterior. La circunferencia interior de la punta en el extremo de transición de la parte distal es mayor que la circunferencia exterior de la sección proximal de modo que un revestimiento sobre la sección proximal no resulte dañado cuando la punta pasa por esta sección durante la expansión del catéter.

10 La fig. 11 ilustra otra realización 110 del catéter, que describe un bulbo 111 en el que tubo proximal, justo proximalmente a la parte de transición.

La fig. 14 ilustra otra realización 140 del catéter de acuerdo con el invento. Aquí un tercer elemento 141 es colocado sobre el exterior de la parte de transición de la sección distal. El tercer elemento es formado como un anillo que tiene una circunferencia exterior del mismo tamaño que la circunferencia exterior de la sección distal. El tercer elemento tiene una cara proximal que se estrecha con el mismo ángulo que el extremo proximal de la sección distal.

15 La fig. 15 ilustra las fuerzas entre la sección distal 1 y la sección proximal como se ha descrito anteriormente cuando del catéter está en su configuración expandida. Las secciones se han mostrado solamente de forma esquemática y las líneas continuas indican sus paredes. El área entre la parte que se estrecha de las dos secciones define la zona de contacto cónica 150.

20 Aunque los catéteres en seco se aplican más fácilmente en un bloqueo por fricción entre ellos, el catéter hidrófilo puede también aplicarse en un bloqueo por fricción cuando la primera y la segunda caras cónicas 151, 152 de las dos secciones son estiradas una contra otra en la zona de contacto 150. Una fricción elevada puede así ser proporcionada cuando un primer ángulo  $\alpha_1$  de la primera cara cónica 151 al eje de la sección distal y cuando un segundo ángulo  $\alpha_2$  de la segunda cara cónica 151 del eje de la sección proximal son menores de  $40^\circ$ .

Una fricción baja es creada cuando el primer ángulo  $\alpha_1$  y el segundo ángulo  $\alpha_2$  están entre  $90^\circ$  y  $110^\circ$ .

25 Las figs. 16 -21 muestran una realización del catéter expandible 151. La fig. 18 muestra una vista a la entrada de la sección XVIII en la fig. 17 y las figs. 20 y 21 muestran vistas agrandadas de las secciones XX y XXI, respectivamente, en la fig. 18. Las figs. 19a y 19b muestran respectivamente una sección distal y una sección proximal de la fig. 18. Las secciones ilustradas en las figs. 19a y 19b están mostradas en una vista despiezada ordenadamente a lo largo del eje A-A.

30 El catéter 151 es accionable entre una configuración plegada, mostrada en la fig. 16, para almacenamiento y transporte y una configuración expandida, mostrada en la fig. 17, para drenar fluido desde un cuerpo a través de un conducto 153 que se extiende axialmente en una dirección longitudinal, indicada por la flecha 179, desde un extremo proximal 165 a un extremo distal opuesto 171.

35 El catéter comprende una sección proximal 2, adaptada para ser insertada completamente en un canal urinario del cuerpo (no mostrado) y que forma una parte proximal del conducto cuya parte se extiende axialmente entre el extremo proximal 165 y un primer extremo de transición 164 de la sección proximal 2.

El catéter comprende además una sección distal 1, adaptada para ser al menos parcialmente insertada en el canal urinario (no mostrado) y que forma una parte distal del conducto cuya parte se extiende axialmente entre un segundo extremo de transición 170 de la sección distal 1 y el extremo distal 171.

40 El primer extremo de transición 164 está dimensionado para permitir su posicionamiento dentro de una parte receptora de la parte distal del conducto 153 para permitir el movimiento axial de las secciones una con relación a otra para accionar el catéter 151 entre la configuración plegada y la configuración expandida del catéter, en que las secciones comprenden estructuras de acoplamiento cooperantes para soportar el catéter en la configuración expandida.

45 Además de la sección proximal 2 y de la sección distal 1, el catéter 151 está también provisto con un conector 152. Juntas las dos secciones y el conector forman el conducto 153 que se extiende axialmente a lo largo del eje A-A.

La sección proximal está formada de un tubo 154 de catéter proximal, que define un primer conducto 155, y un primer manguito 156 que tiene una base 157, un árbol 158, una cabeza 159 y un segundo conducto 160 que se extiende a su través. El primer extremo de transición 164 y el extremo proximal 165 definen la extensión axial de la sección proximal.

50 La cabeza y el árbol del primer manguito son insertados en el primer conducto de un tubo de catéter proximal y forman por ello la sección proximal. En esta configuración el primer conducto y el segundo conducto juntos definen una parte proximal del conducto. Para evitar la separación el tubo de catéter proximal y el primer manguito son soldados juntos. Existen otros medios para unir, tales como pegado o encolado. Adicional o alternativamente la circunferencia exterior del

árbol y la cabeza del primer manguito puede ser mayor que la circunferencia interior del tubo de catéter proximal por lo que tubo se agarrará fuertemente alrededor del primer manguito.

Como puede verse la primera sección proximal tiene una superficie exterior con una primera parte de superficie 181 con una primera circunferencia, que cuando es vista en la dirección longitudinal va seguida por una segunda superficie 182 que tiene una segunda circunferencia que es mayor que la primera circunferencia. Una tercera parte de superficie 183 sigue a la segunda parte de superficie. La tercera circunferencia de la tercera parte de superficie es menor que la segunda parte de superficie. Previendo transiciones suaves entre la primera, segunda y tercera partes de superficie se prevé un bulbo 161 sobre la superficie exterior del tubo de catéter proximal. En la práctica el bulbo 161 es proporcionado por la cabeza 159, que está formada con una parte de superficie plana agrandada, que tiene una circunferencia mayor que el árbol 158. La cabeza expandirá por ello radialmente el tubo de catéter proximal y creará el bulbo 161.

Formando una cuarta parte de superficie 184 sobre la base 157 con una circunferencia que es mayor que la circunferencia de la tercera parte de superficie, se proporciona un primer reborde 162 cuando el tubo de catéter proximal y el primer manguito son unidos para formar la sección proximal. Una ranura 163 es formada por ello entre la segunda parte de superficie, es decir el bulbo 161, y la cuarta parte de superficie, es decir el primer reborde 162.

La sección distal 1 está formada de un tubo de catéter distal 180, que define un tercer conducto 165 y un segundo manguito 166 que tiene una superficie 167 exterior que se estrecha, una incisión 168 y un cuarto conducto 169. Un segundo extremo de transición 170 y un extremo distal 171 definen la magnitud axial de la sección proximal.

La circunferencia del cuarto conducto del segundo manguito es menor que la circunferencia del tercer conducto del tubo de catéter distal. Cuando son unidos esta relación proporciona un segundo reborde 172. Una chaveta 173, proporcionada por una quinta parte de superficie 185, es así definida entre el segundo reborde y el segundo extremo de transición 170.

Con el fin de proporcionar una transición suave desde la sección proximal a la sección distal cuando el catéter está en su configuración expandida la superficie exterior del segundo manguito tiene una octava parte de superficie mostrada como la superficie 167 exterior que se estrecha, que disminuye hacia el segundo extremo de transición.

El tubo de catéter distal 180 y el segundo manguito 166 son unidos juntos insertando la incisión en el tercer conducto. El área del tubo de catéter distal que hace contacto con una novena parte de superficie 187 de la incisión es a continuación soldada junta para fijar el tubo de catéter distal y el segundo manguito entre ellas. En esta configuración el tercer conducto y el cuarto conducto juntos forman la parte distal del conducto.

Cuando el catéter es movido desde su configuración plegada, como se ha mostrado en la fig. 16, a su configuración expandida, como se ha mostrado en la fig. 17, la chaveta 173 se aplica con la ranura 163 y por ello se acoplan juntas la sección proximal y la distal en la configuración expandida.

El conjunto de catéter ilustrado es especialmente ventajoso para utilizar con catéteres expandibles que tienen un revestimiento hidrófilo (no mostrado). Como puede verse especialmente en las figs. 20 y 21 hay previsto un espacio 175 entre la superficie de la chaveta y la superficie de la ranura. Un espacio de aproximadamente el mismo tamaño es previsto además cuando la chaveta es desplazada a lo largo de la primera parte de superficie 181 de la sección proximal en el otro lado del bulbo 161 desde la ranura. El espacio proporciona holgura radial entre la chaveta y la primera parte de superficie que evita que el revestimiento hidrófilo sea rozado o rayado de la sección proximal cuando las secciones son desplazadas axialmente. Además, el revestimiento hidrófilo llenará el espacio y la tensión superficial del revestimiento hidrófilo centrada ventajosamente la chaveta de manera uniforme alrededor de la primera parte de superficie.

Como puede verse la magnitud axial de la chaveta es ligeramente más larga que la magnitud de la ranura. Esto atascará la chaveta entre el primer reborde y la superficie inclinada 174 del bulbo 161. Ventajosamente esto cerrará herméticamente el espacio por lo que puede impedirse que la mucosa de la uretra, que es muy flexible, es decir la mucosa sigue la curvatura del catéter urinario, entre en el espacio en el que la mucosa podría de otro modo resultar capturada entre la chaveta y la ranura y consecuentemente resultar apretada causando dolor e incluso quizás desgarrar la mucosa.

Como la circunferencia de la chaveta 173 limita la circunferencia exterior del tubo de catéter proximal la chaveta típicamente se extiende sólo unos pocos milímetros. Así, para proporcionar una aplicación segura de la sección proximal y distal, y para evitar que de manera no intencionada sean estiradas separándolas es deseable que el primer reborde 162 y el segundo reborde 172 hagan contacto uno con otro en un gran área superficial. Además es deseable que los bordes del primer y segundo reborde estén bien definidos, y preferiblemente tengan un pequeño redondeo con el fin de impedir que la superficie redondeada pueda actuar como guía que puede empujar la chaveta con rebordes sobre la cuarta parte de superficie 184.

Con el fin de cerrar herméticamente de manera apropiada el espacio en el segundo extremo de transición 170, que hace tope contra el bulbo 161 se ejerce una fuerza  $F_1$  dirigida axialmente sobre la superficie inclinada distal 174 del bulbo. Para asegurar el cierre hermético la superficie inclinada reaccionará igualmente con una fuerza  $F_2$  dirigida axialmente en

sentido opuesto. Sin embargo si la magnitud de la fuerza  $F_1$  resulta demasiado grande el bulbo se aplastará, lo que dará como resultado que la sección distal y proximal se desacoplarán y el catéter se moverá desde su configuración expandible a su configuración plegada.

5 Con el fin de impedir esto la distancia entre la distancia que se extiende radialmente desde la superficie 177 de la ranura a la distancia máxima que se extiende radialmente el bulbo,  $a$ , debe ser al menos dos veces la longitud en que la distancia se extiende radialmente desde la superficie de la ranura a la superficie de la chaveta,  $b$ , es decir  $a \geq 2 \cdot b$ . La distancia  $b$  corresponde al tamaño del espacio 175 visto transversalmente a la dirección longitudinal. Debe comprenderse sin embargo que esta relación puede variar dependiendo del material respectivamente de la chaveta y del bulbo y del tipo de revestimiento utilizado para revestir el catéter.

10 Además, la pendiente angular de la superficie inclinada distal 174 al eje A - A afectará al tamaño requerido de  $F_1$  con el fin de que las secciones se desacoplen y la posibilidad de que la mucosa pueda resultar aplastada entre el segundo extremo de transición y la superficie inclinada. Además tales relaciones dependerán también de los tipos de materiales utilizados.

15 Un tipo de materiales utilizado para producir el catéter puede ser poliuretano rígido, tal como Estane ETE X1014 para la sección distal 1 y el primer manguito 156. El tubo 154 proximal de catéter puede por ejemplo ser formado de poliuretano blando, tal como Estane 58212.

20 Cuando es utilizado el catéter expandible es movido desde su configuración plegada a su configuración expandida. El extremo proximal 165 es insertado en la uretra seguido por la sección proximal 2 y la sección distal 3 hasta que la orina comienza a fluir a través del conducto. El catéter es usualmente insertado en la uretra agarrando la parte 152 del conector entre dos o más dedos de una mano y guiando el extremo proximal a la uretra con la otra mano. La orina fluirá a través de un agujero 178 formado en la sección proximal 2 junto al extremo proximal, al conducto y a continuación a través del conducto principalmente en una dirección longitudinal paralela a la magnitud longitudinal, mostrada como eje A-A en la fig. 17-19b, del conducto, como se ha indicado por la flecha 179 en las figs. 15 y 16, y hacia fuera a través del conector 152.

25 Aunque la realización ilustrada en las figs. 15a -18 es especialmente adecuada para catéteres revestidos hidrófilos puede ser utilizada para otros tipos de catéteres revestidos conocidos por los expertos, por ejemplo catéteres revestidos con gel.

30 La fig. 22 ilustra otra realización de las estructuras de acoplamiento de un catéter 200 de acuerdo con el invento. La fig. muestra vista en sección longitudinal el área del catéter en la que la sección proximal 2 y la sección distal 1 se acoplan juntas en la configuración expandida de los catéteres.

La sección proximal está formada de un tubo 201 de catéter proximal en el que el cuello 202 de un manguito 203 es insertado. Con el fin de fijar las dos partes juntas se ha previsto una soldadura entre el cuello y la superficie interior del tubo de catéter proximal. Un primer extremo de transición 204 está definido en el extremo distal del manguito 203.

35 La sección distal está formada de un tubo de catéter 205 moldeado de una pieza. La sección distal tiene una primera parte 206 de superficie exterior que tiene una circunferencia creciente vista desde un segundo extremo de transición en la dirección longitudinal hacia un extremo distal (no mostrado). La superficie interior de la sección distal está, vista en orden desde el segundo extremo de transición, provisto con una primera 208, segunda 209, tercera 210 y cuarta 211 partes de superficie. La primera y tercera partes de superficie tiene una circunferencia menor que la segunda y cuarta partes de superficie. Como puede verse en la fig. 22 la segunda parte de superficie forma así una ranura 216 definida por la primera y tercera partes de superficie.

40 Correspondiendo a las partes de superficie interior de la sección distal hay previstas una quinta 212, sexta 213, séptima 214 y octava 215 partes de superficie sobre la superficie exterior de la parte proximal. La quinta parte de superficie tiene una circunferencia, que es menor que la circunferencia de la primera parte de superficie, y la séptima parte de superficie tiene una circunferencia que es menor que la circunferencia de la tercera parte de superficie. La sexta parte de superficie tiene una circunferencia, que es menor que la segunda parte de superficie pero mayor que la circunferencia de la quinta y séptima partes de superficie. La octava parte de superficie tiene una circunferencia que es menor que la circunferencia de la cuarta parte de superficie pero mayor que la circunferencia de la tercera parte de superficie.

50 La sexta parte de superficie está ventajosamente prevista como una pestaña angular que es flexible transversalmente al eje del catéter. Esto permite que la pestaña funcione como una chaveta 217, que se aplica con la ranura cuando el catéter está en su configuración expandida. Siendo flexible la chaveta se moverá fácilmente más allá de la tercera parte de superficie.

Además, como la octava parte de superficie tiene una circunferencia que es mayor que la circunferencia de la tercera parte de superficie hay previsto un tope como un reborde sobresaliente 218, que impide que la sección distal de la sección proximal sean separadas estirándolas.

EJEMPLOS

Ejemplo 1: Resistencia a la fuerza de extracción

5 El ensayo es realizado como un ensayo de tracción en una máquina de ensayo estándar como una Lloyd LR 5K. La conexión cónica deseada es colocada en la máquina de ensayo de tracción y la fuerza es medida cuando las partes son separadas estirando. La carga máxima es registrada. Materiales en el ensayo son el Estane ETE X1014 para el tubo exterior y el Estane 58212 para el tubo interior (véase Tabla 1).

10 La configuración por defecto requiere aproximadamente 12 N para separar estirando (fig. 2, I, ilustrado en la fig. 3). Sin embargo, cuando el grosor de la sección distal es duplicado (hasta 0,7 mm) se requieren aproximadamente 20 N para separar por estirado las dos secciones (fig. 2, II, ilustrado en la fig. 6). Si el grosor de pared de la sección proximal es incrementado a 1,6 mm, la fuerza requerida para separar las dos secciones estirando va desde 12 N a aproximadamente 30 N (fig. 6, III, ilustrado en la fig. 4).

Un efecto sinérgico ha sido observado cuando el grosor tanto de la transición proximal como distal fue incrementado (duplicado como se ha descrito antes). Entonces, una fuerza de aproximadamente 60 N se requirió para separar las secciones estirando (Fig. 2, IV, ilustrado en la fig. 7).

15 Ejemplo 2: Catéter con grosor de pared incrementado

En este ejemplo, una resistencia a la fatiga suficiente de la transición entre una sección proximal y la sección distal de un catéter expandido es obtenida aumentando el grosor de pared.

Como se ha mostrado claramente en la fig. 4, una duplicación del grosor de pared es obtenido insertando un tubo adicional dentro del tubo proximal (en el extremo distal, el extremo de transición).

20 Sin embargo, durante el moldeo del tubo del catéter, la pared interior puede ser reforzada aumentando el grosor de pared - tal grosor de pared incrementado está claramente ilustrado en la fig. 5.

25 El mismo principio que se ha descrito para la pared interior, puede ser aplicado a la pared exterior (la sección distal). Como se ha mostrado en la fig. 6, el grosor de la pared de la sección distal es incrementado mientras la circunferencia interior del tubo es disminuida. Desde el exterior aparece como una línea recta, que da una sensación de suavidad a este refuerzo. Cuando la circunferencia exterior de la sección proximal ha alcanzado su mínimo, es decir la circunferencia que el resto del tubo tiene, la disminución de la circunferencia exterior de la sección distal comienza, terminando en una transición suave.

30 Sin embargo, para obtener la mayor fuerza de estiramiento, como se ha descrito en el ejemplo anterior, una combinación de elasticidad disminuida tanto de los tubos interior como exterior es proporcionada en la transición, solamente. Tal combinación está ilustrada en la fig. 7, donde el grosor de pared de la sección distal aumenta mientras la circunferencia interior del tubo disminuye. La disminución en la circunferencia interior de esta sección distal es hecha coincidir con un incremento en la circunferencia exterior de la sección proximal. Sin embargo, durante este incremento en la circunferencia exterior de la sección proximal la circunferencia inferior es mantenida constante. Por ello, ambas secciones comprenden partes de transición reforzadas.

35 Ejemplo 3: Catéter con un tercer elemento

40 Como se ha ilustrado en la fig. 8 la elasticidad disminuida en la transición puede efectivamente ser proporcionada a ambas secciones a través de un tercer elemento. Este elemento resultará atrapado entre las dos secciones, y proporcionará la resistencia a la fatiga necesaria. Un ejemplo es un tercer elemento hecho de Estane X4995. En este caso, ambas secciones soportarán la resistencia a expansión/compresión completa con el fin de separarlas. Aquí, el material es colocado entre las dos secciones. Sin embargo, como se ha ilustrado en la fig. 14, este tercer material puede ser colocado en el exterior de los tubos también.

Ejemplo 4: Punto de transición

45 Es importante proporcionar un punto de transición suave. Especialmente, el punto real de transición, que es donde la exposición de la mucosa a la sección proximal se detiene y comienza la exposición de la mucosa a la sección. Como se ha ilustrado en la fig. 9, tal transición puede ser obtenida cortando el extremo proximal de la sección distal en un ángulo agudo. Sin embargo, como se ha ilustrado en la fig. 10, este ángulo agudo puede ajustarse estrechamente al segmento de la sección proximal donde el diámetro exterior está creciendo. Se obtiene por ello que el diámetro exterior del segmento tubular regular de la sección proximal es menor que el diámetro interior del extremo proximal de la sección distal. El revestimiento del catéter no es dañado durante el estiramiento de las dos secciones juntas durante la expansión del catéter.

Una alternativa está ilustrada en la fig. 11. Aquí, un bulbo, o una protuberancia circular está previsto en la sección proximal. Este bulbo 'levantará' la mucosa para evitar contacto con el punto de transición. Además, tal bulbo actuará

como un bloqueo mecánico entre la sección distal y la sección proximal del catéter permitiendo el paso en una dirección pero no en la otra.

Ejemplo 5: Rigidez de partes del catéter

5 La rigidez de un tubo es una función del diseño (forma y circunferencia) y de las propiedades del material tales como el módulo de elasticidad o para materiales muy blandos la dureza. Para una persona de género masculino es importante que la parte próxima del catéter - la parte que cuando es insertada sobresale desde la vejiga al suelo pélvico - sea blanda y flexible con el fin de ajustarse a la curvatura de la uretra. La rigidez debe ser baja. Al mismo tiempo la parte proximal debe tener una buena capacidad para retorcerse.

10 Por el contrario, la parte distal debe ser más rígida para permitir una fácil inserción evitando que el catéter se curve o doble antes de la abertura de la uretra (meato). La capacidad para retorcerse de la parte distal no es crítica típicamente ya que puede ser controlada y vigilada por el usuario.

El Estane ETE X1014 es el material preferido para la parte distal y el Estane 58212 es el material preferido para la parte proximal. El ETE 60DT3 es un ejemplo de material para la parte distal con el módulo de elasticidad más bajo aceptable - véase la Tabla 1 para datos para diferentes materiales mencionados.

15 Una longitud de 11 cm es cortada desde el centro del catéter. El catéter es colocado en agua a una temperatura de 23° C durante 30 segundos. El catéter es a continuación colocado en un adaptador situado sobre la máquina de ensayo de tracción. La máquina de tracción es puesta en marcha y la fuerza para comprimir el catéter es aplicada.

La fig. 12 muestra la fuerza aplicada a una sección típica de catéter distal. La abscisa indica la compresión de la sección en milímetros (Extensión, mm) y la ordenada indica la fuerza de carga aplicada en N.

20 Como se ha ilustrado en la fig. 12, la compresión de esta sección distal típica con un módulo de elasticidad elevado da como resultado una compresión lineal con la fuerza aplicada. Sin embargo, en cierto punto (15 N), la sección se retuerce, y la fuerza necesaria para un curvado adicional es baja.

25 La fig. 13 muestra la fuerza aplicada a una sección de catéter proximal típica como se ha descrito. Esta selección elástica será curvada casi proporcionalmente por la fuerza aplicada. La abscisa indica la compresión de la sección en milímetros (Extensión, mm) y la ordenada indica la fuerza de carga aplicada en N.

30 Como se ha ilustrado en la fig. 13, la compresión de esta sección proximal típica con un módulo de elasticidad bajo da como resultado un curvado constante de la sección con una fuerza constante. La curva en la fig. 13 asciende escalonadamente desde 0 a 2 N durante los primeros cuatro milímetros de compresión de la sección de catéter proximal. Después de los primeros cuatro mm la curva se aplanan, indicando que la sección proximal se ha curvado ya que aún ejercer una carga de aproximadamente 2 N.

35 Así, para proporcionar una sección distal y una sección proximal de manera que la primera fuerza dirigida en sentido longitudinal requerida para mover el catéter desde una posición expandida a una posición plegada es mayor que la segunda fuerza dirigida en sentido longitudinal requerida para que al menos una de las secciones proximal y distal se curve, la primera fuerza dirigida en sentido longitudinal es elegida para que sea superior a 2 N, que es la segunda fuerza dirigida en sentido longitudinal, es decir las estructuras de acoplamiento proporcionadas cuando el catéter está en su configuración expandida necesita que sean lo bastante rígidas para resistir una carga de al menos 2 N. Preferiblemente, la configuración de acoplamiento está dimensionada de modo que pueda resistir incluso cargas mayores, tales como 3 - 10 N.

40 Alternativamente, teniendo en mente que la fuerza de empuje o introducción requerida para insertar el catéter en la uretra es de aproximadamente 1 N, las secciones proximal y distal pueden estar previstas de modo que la primera fuerza dirigida en sentido longitudinal requerida para mover el catéter desde una posición expandida a una posición plegada es menor que la segunda fuerza dirigida en sentido longitudinal requerida para que al menos una de las secciones proximal y distal se curve, en que las estructuras de acoplamiento están dimensionadas de manera que la primera fuerza longitudinal requerida es de entre 1 y 2 N, especialmente entre 1,5 N y 2 N y particularmente alrededor de 1,7 N.

# ES 2 492 519 T3

Tablas

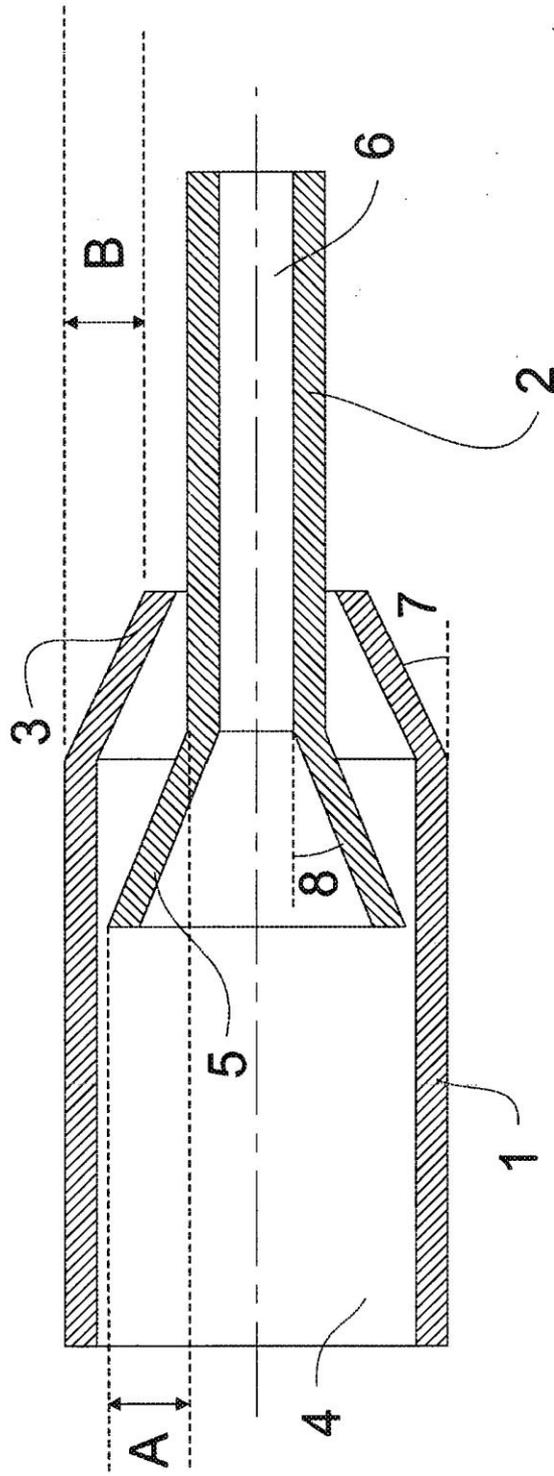
Tabla 1

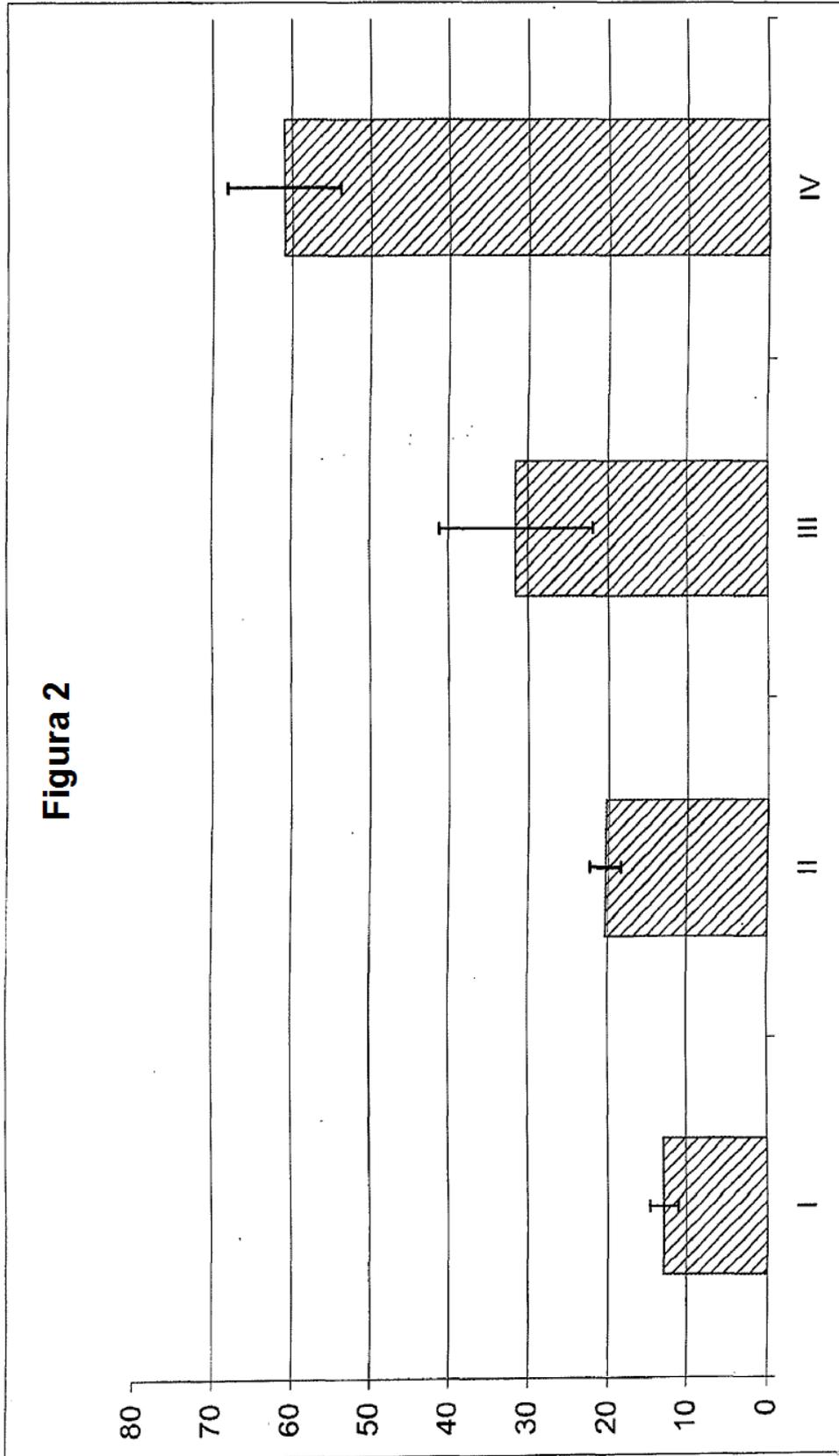
	<b>Distal 1</b>	<b>Distal 2</b>	<b>Proximal</b>
<b>Material, Estane</b>	ETE, X1014	ETE, 60DT3	58212
<b>Módulo de elasticidad (/Mpa)</b>	1092	173	56
<b>Forma</b>	Circular	Circular	Circular
<b>Diámetro exterior</b>	5,1 mm	5,1 mm	4,0 mm
<b>Grosor de pared</b>	0,35 mm	0,35 mm	0,67 mm
<b>Rigidez en N (fuerza max.). Método CP 3.2.6002</b>	27,6 (media de 3) (25,2-29,4)	14,4 (media de 3) (13,1-15,4)	1,4 (media de 7) (1,2-1,6)
<b>Rigidez ASTM D747</b>	994 Mpa	186 Mpa	
<b>Dureza Shore D</b>	75	60	42

**REIVINDICACIONES**

1. Un catéter que es operativo entre una configuración plegada para almacenamiento y transporte y una configuración expandida para drenar fluido de un cuerpo a través de un conducto que se extiende axialmente en una dirección longitudinal desde un extremo proximal a un extremo distal opuesto, comprendiendo el catéter:
- 5           – una sección proximal (2), adaptada para ser insertada completamente en un canal urinario del cuerpo y que forma una parte proximal del conducto cuya parte se extiende axialmente entre el extremo proximal y un primer extremo (5) de transición de la sección proximal, y
- una sección distal (1), adaptada para ser al menos parcialmente insertada en el canal urinario y que forma una parte distal del conducto cuya parte se extiende axialmente entre un segundo extremo (3) de transición de la sección distal y el extremo distal,
- 10 estando el primer extremo (5) de transición dimensionado para permitir su posicionamiento dentro de una parte receptora de la parte distal del conducto para permitir el movimiento axial de las secciones relativamente entre sí para operar el catéter entre la configuración plegada y la configuración expandida del catéter, en que las secciones (1, 2) comprenden estructuras de acoplamiento cooperantes para soportar el catéter en la configuración expandida, y la sección proximal (2) forma una primera superficie exterior con una circunferencia que aumenta desde un extremo proximal hacia el primer
- 15 extremo (5) de transición, caracterizado por que la sección distal (1) forma una segunda superficie exterior con una circunferencia que disminuye desde el extremo distal hacia el segundo extremo (3) de transición.
2. Un catéter según la reivindicación 1, en el que la circunferencia exterior del extremo (5) de transición de la sección proximal es mayor que la circunferencia interior del extremo (3) de transición de la sección distal.
3. Un catéter según las reivindicaciones 1-2, en el que la primera superficie exterior forma un primer ángulo con la dirección longitudinal, y la segunda superficie exterior forma un segundo ángulo con la dirección longitudinal, siendo el
- 20 primer ángulo al menos del tamaño del segundo ángulo.
4. Un catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que una de las secciones proximal y distal comprende una protuberancia que coopera en la configuración expandida con una depresión de la otra de las secciones proximal y distal.
- 25 5. Un catéter según la reivindicación 4, en el que la depresión forma una ranura (163) que se extiende circunferencialmente en una superficie exterior de la sección en cuestión.
6. Un catéter según la reivindicación 5, en el que la ranura (163) está prevista en una superficie exterior de la sección proximal (2).
7. Un catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que:
- 30           – la sección distal comprende una parte de superficie interior que forma una pared del conducto en el segundo extremo de transición, cuya parte de superficie interior forma una distancia, a, a un eje central, y
- la sección proximal comprende una parte de superficie exterior que es adyacente a la parte insertable, cuya parte de superficie exterior forma una distancia, b, al eje central,
- en la que b es mayor que a.
- 35 8. Un catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la sección proximal (2) comprende una superficie exterior con una primera parte de superficie (181) con una primera circunferencia, cuya primera parte de superficie, en la dirección longitudinal, va seguida por una segunda parte de superficie (182) con una segunda circunferencia que es mayor que la primera circunferencia.
- 40 9. Un catéter según la reivindicación 8, en el que la segunda parte de superficie (182), en la dirección longitudinal va seguida por una tercera parte de superficie (183) que forma la ranura (163) y que tiene una tercera circunferencia que es menor que la segunda circunferencia.
10. Un catéter según la reivindicación 9, en el que la ranura (163) va seguida por una cuarta parte de superficie (184) con una cuarta circunferencia que es mayor que la circunferencia o circunferencias de la tercera parte de superficie (183).
- 45 11. Un catéter según las reivindicaciones 5-10, en el que el saliente forma una chaveta (173) que se extiende circunferencialmente adaptada para cooperar con la ranura en la configuración expandida.
12. Un catéter según la reivindicación 11, en el que la chaveta (173) forma una quinta parte de superficie (185) que sobresale desde la superficie interior de la sección distal.

13. Un catéter según la reivindicación 12, en el que la quinta parte de superficie (185) tiene una circunferencia que es menor que la circunferencia de la superficie interior restante de la sección distal.
14. Un catéter según las reivindicaciones 12-13, en el que la quinta parte de superficie (185) tiene una circunferencia que es menor que las circunferencias de la segunda (182) y cuarta (184) partes de superficie.
- 5 15. Un catéter según las reivindicaciones 12-14, en el que se forma que un espacio (175) entre la tercera parte de superficie (183) y la quinta parte de superficie (185) en la configuración expandida.
16. Un catéter según las reivindicaciones 12-15, en el que se forma un espacio (175) entre la primera parte de superficie (181) y la quinta parte de superficie (185) en la configuración plegada.
17. Un catéter según las reivindicaciones 15 ó 16, en el que el espacio (175) contiene un fluido hidrófilo.
- 10 18. Un catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos los extremos de transición (3, 5) de las secciones son circulares en una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal.
19. Un catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la sección proximal (2) comprende:
- un miembro tubular que forma el extremo proximal del catéter, y
  - un manguito (156) con una superficie exterior con una sexta parte de superficie (213) y una séptima parte de superficie (214), siendo la circunferencia de la sexta parte de superficie (213) mayor que la circunferencia de la séptima parte de superficie (214), siendo insertado el manguito (156) en un conducto de modo que la séptima parte de superficie (214) esté en contacto con una superficie interior del miembro tubular y la sexta parte de superficie (213) forme una superficie exterior de la sección proximal.
- 15
20. Un catéter según la reivindicación 19, en el que la sexta parte de superficie (213) tiene una circunferencia mayor que la superficie exterior del miembro tubular.
- 20
21. Un catéter según las reivindicaciones 19-20, en el que la séptima parte de superficie (214) comprende una parte de superficie agrandada en la que la circunferencia es mayor que en la parte restante de la séptima parte de superficie.
22. Un catéter según la reivindicación 21, en el que la parte de superficie agrandada deforma la superficie exterior del miembro tubular y forma una protuberancia sobre esa superficie.
- 25 23. Un catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la sección distal (1) comprende:
- un miembro tubular que forma el extremo distal del catéter, y
  - un manguito (166) con una superficie exterior con una octava parte de superficie (215) y una novena parte de superficie, siendo la circunferencia de la octava parte de superficie (215) mayor que la circunferencia de la novena parte de superficie, siendo insertado el manguito (166) en un conducto de modo que la novena parte de superficie esté en contacto con una superficie interior del miembro tubular y la octava parte de superficie (215) forme una superficie exterior de la sección proximal.
- 30
24. Un catéter según la reivindicación 23, en el que el manguito (166) forma el segundo extremo (3) de transición de la sección distal y en el que la octava parte de superficie (215) tiene una circunferencia que disminuye hacia el segundo extremo (3) de transición.
- 35





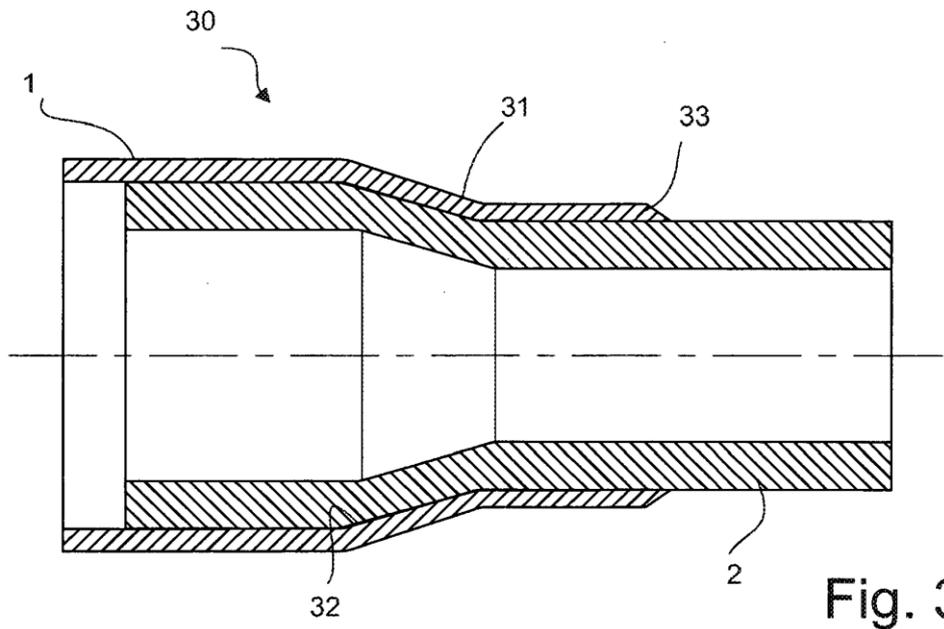


Fig. 3

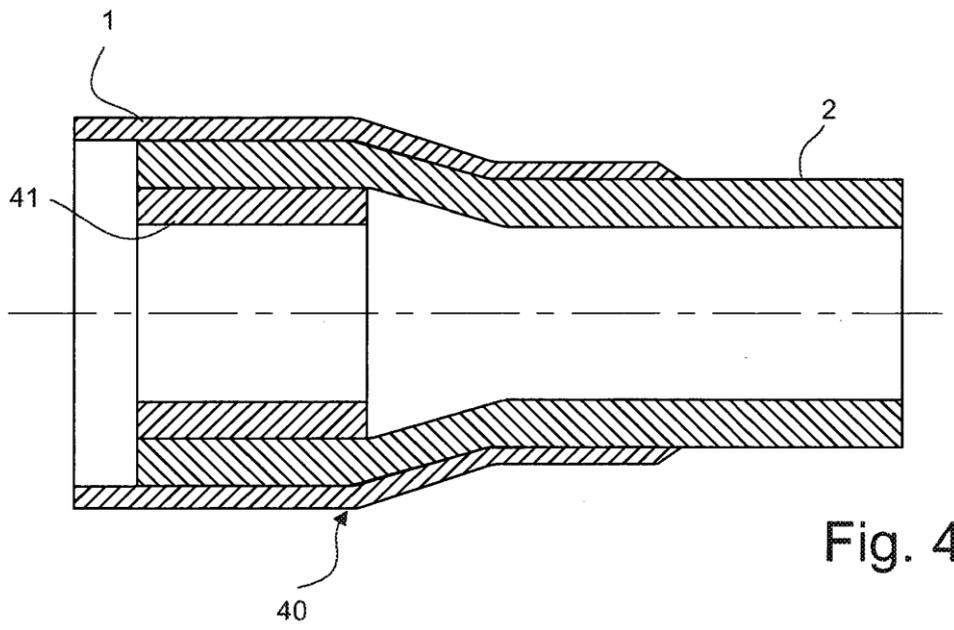


Fig. 4

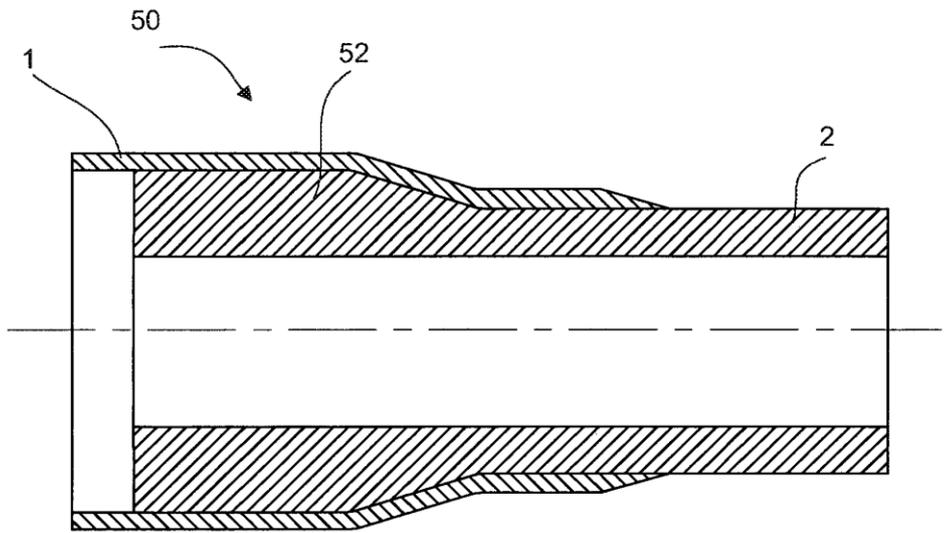


Fig. 5

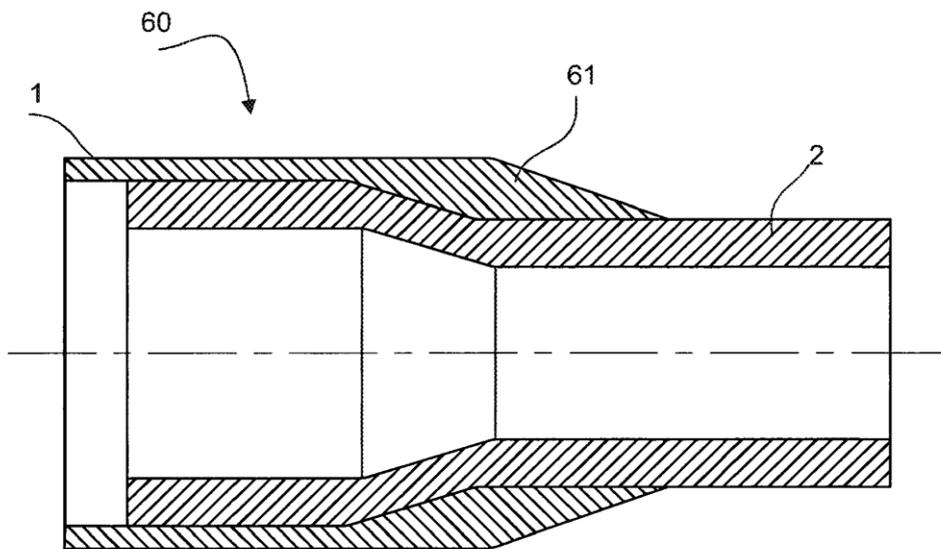
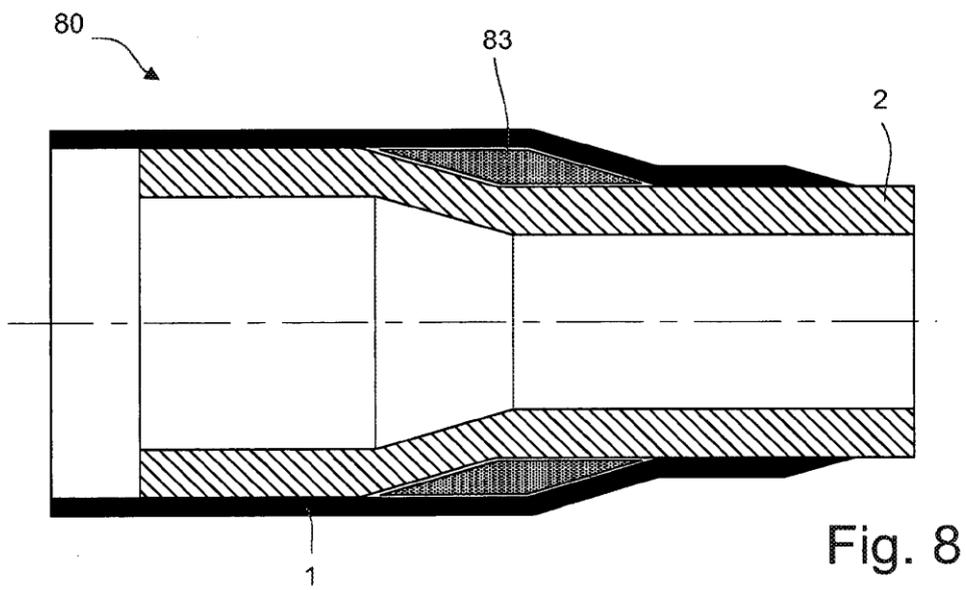
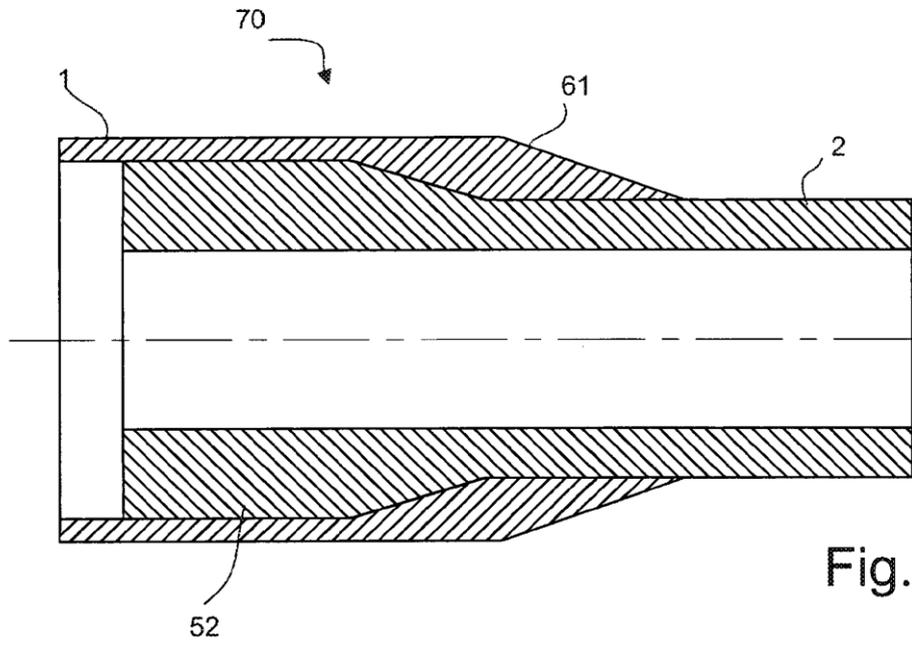


Fig. 6



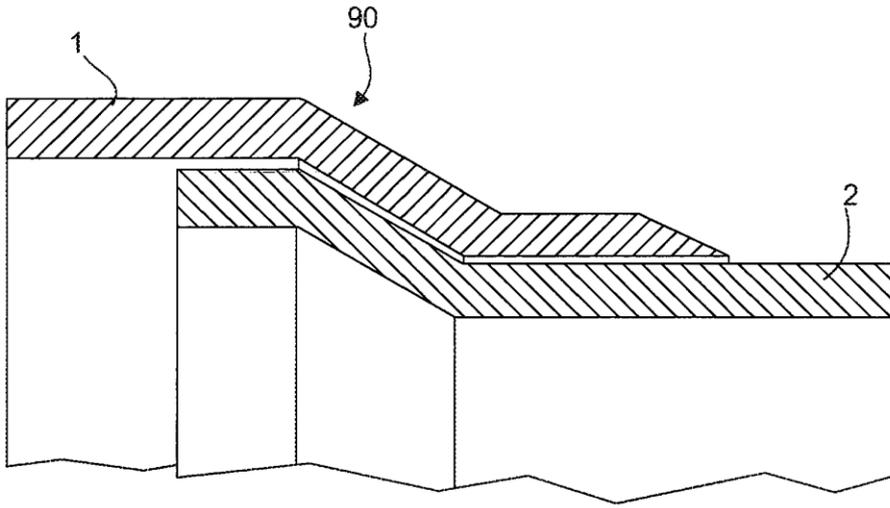


Fig. 9

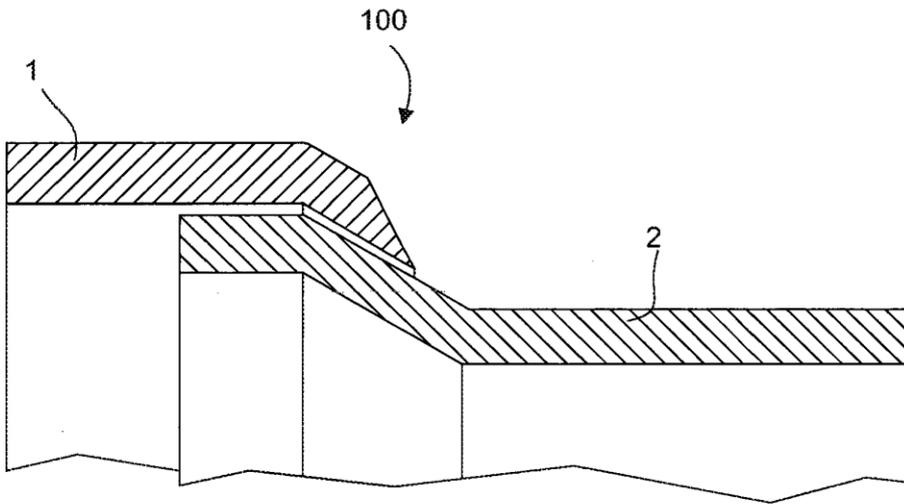


Fig. 10

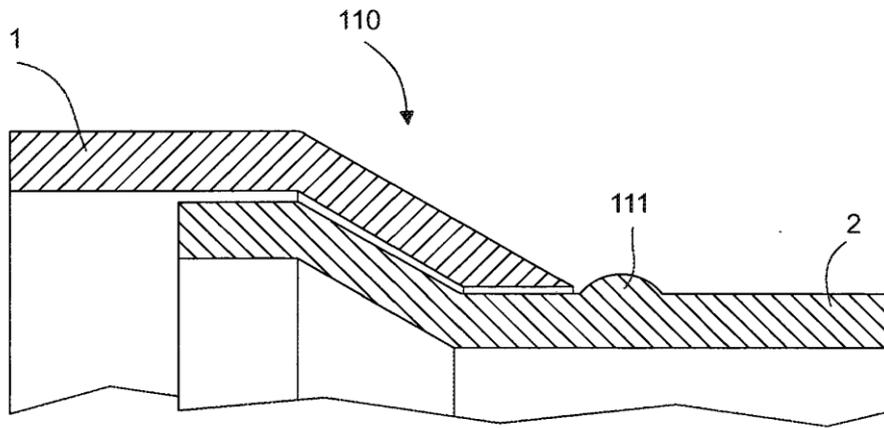


Fig. 11

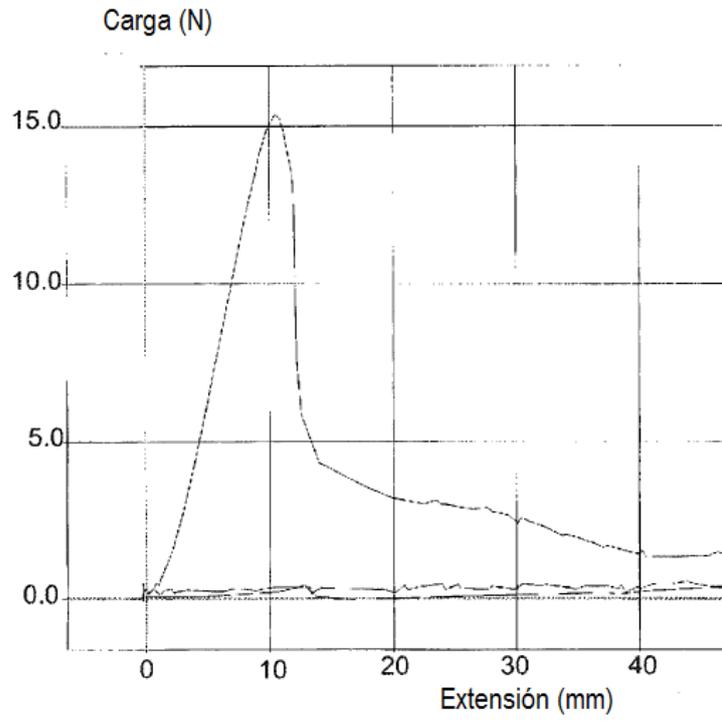


Fig. 12

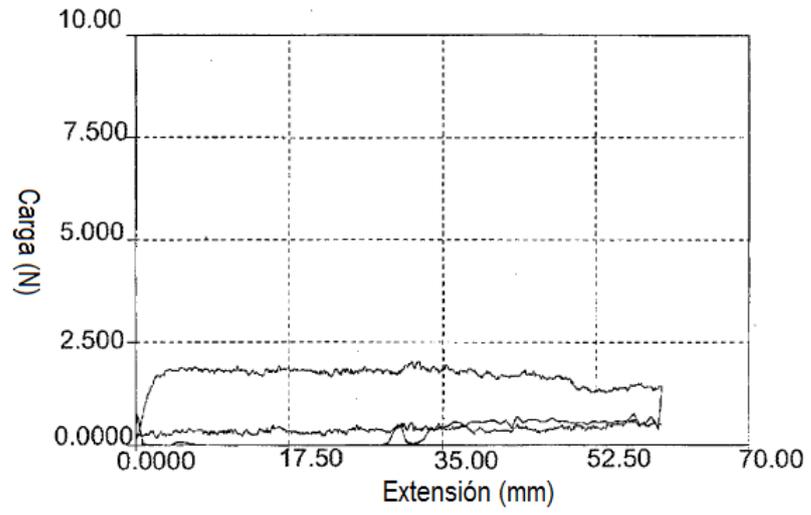


Fig. 13

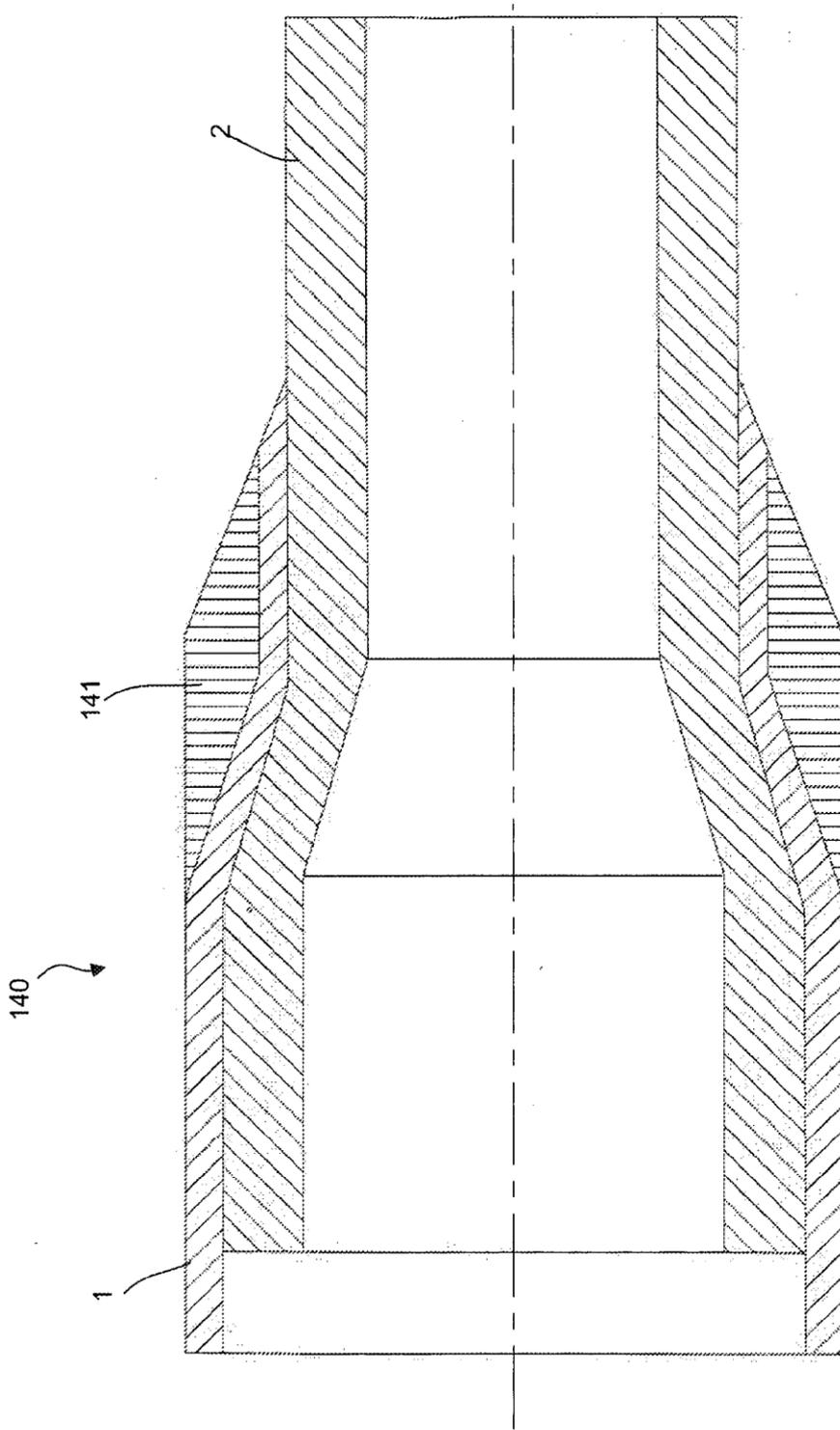


Fig. 14



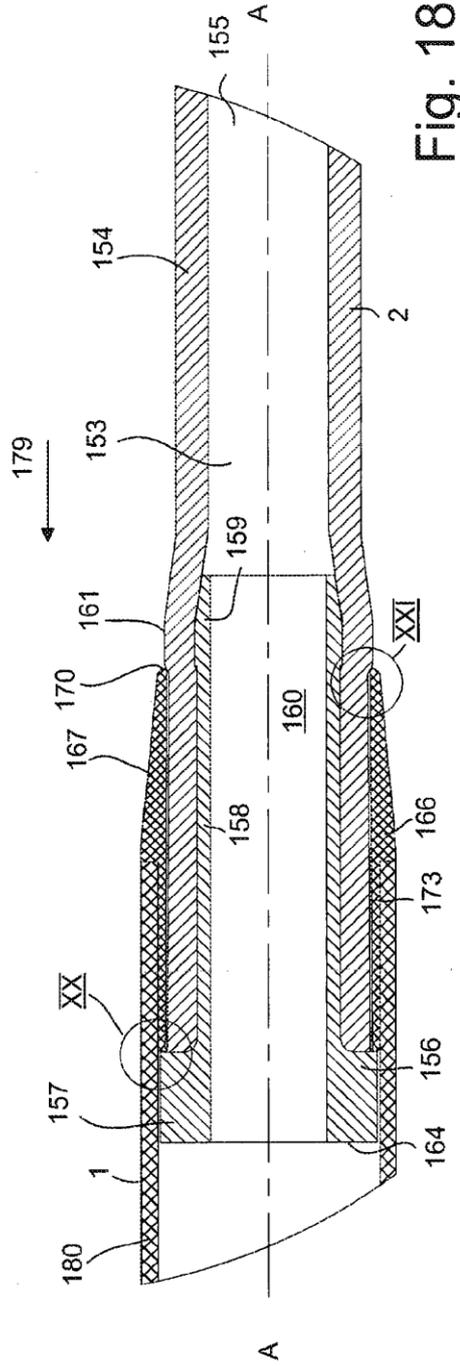


Fig. 18

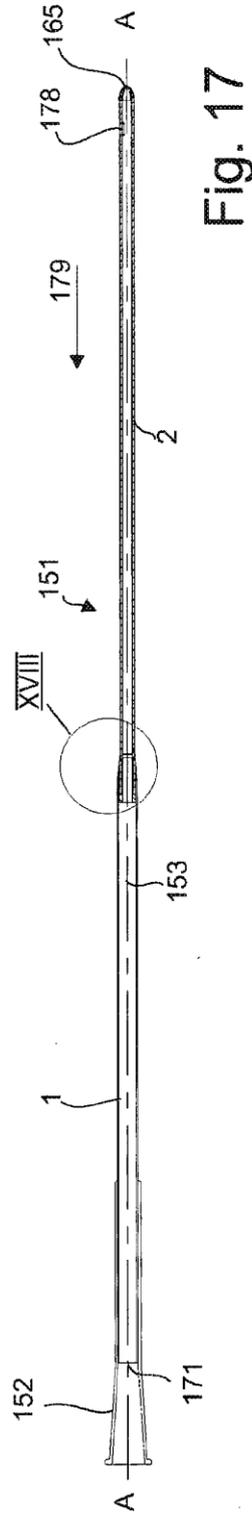


Fig. 17

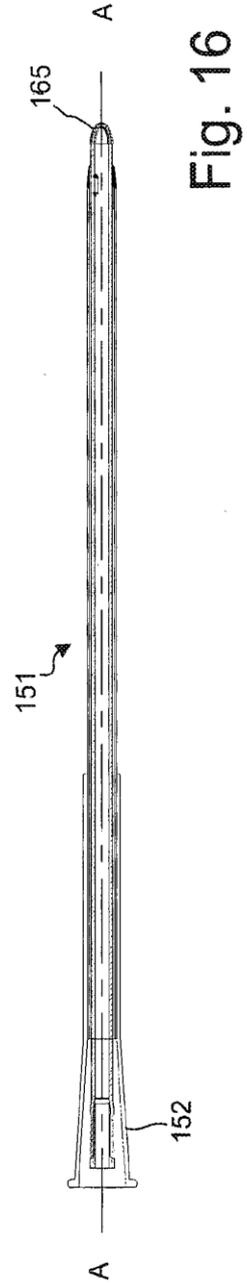


Fig. 16

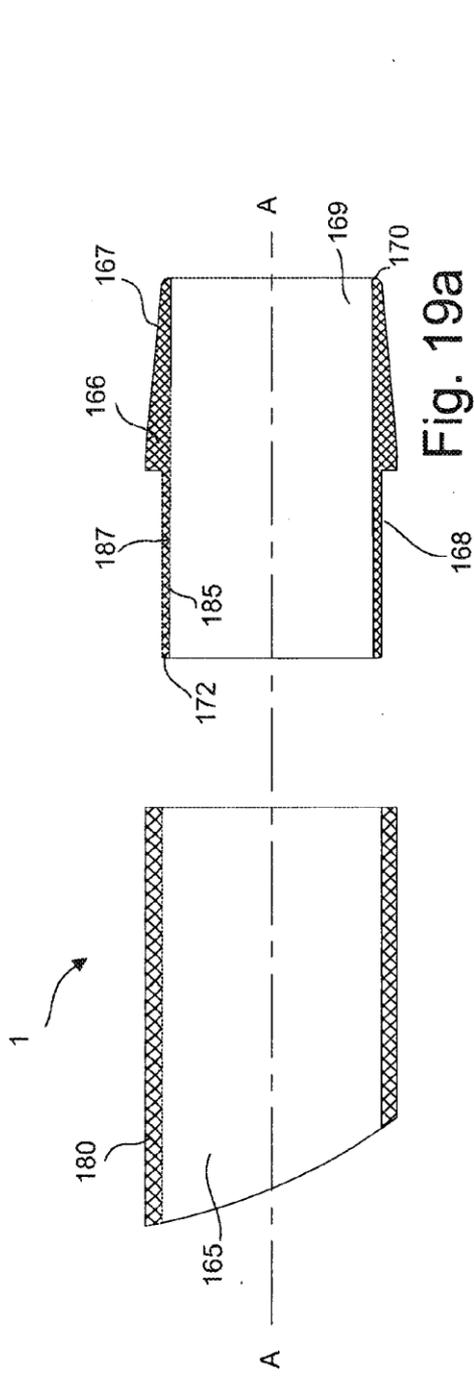


Fig. 19a

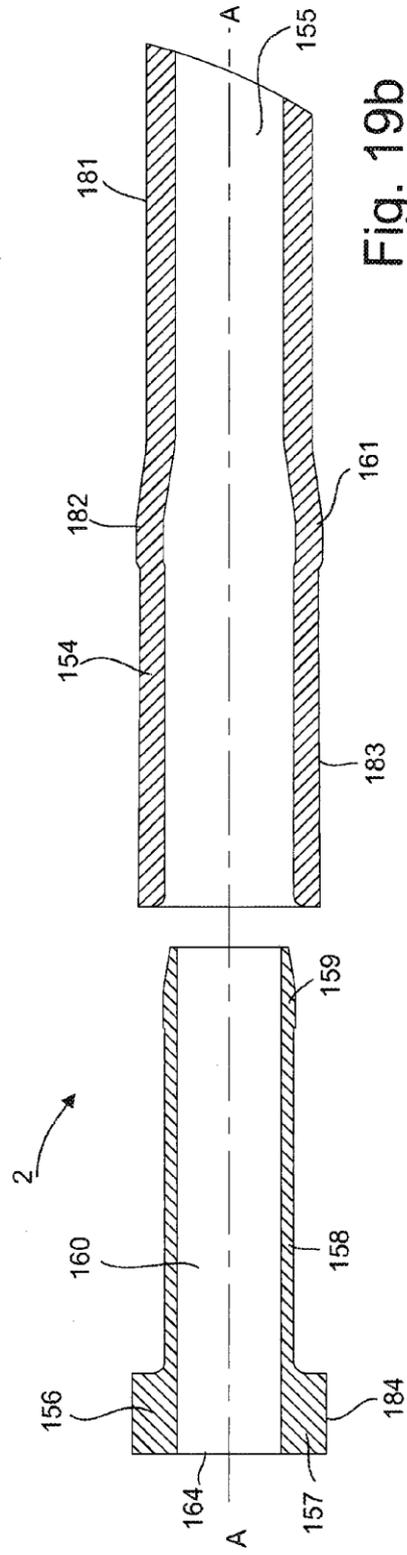


Fig. 19b

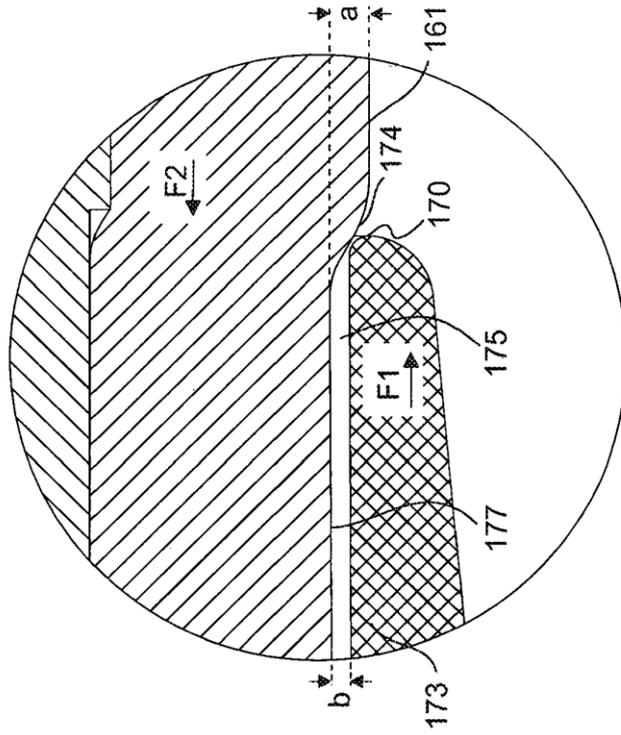


Fig. 20

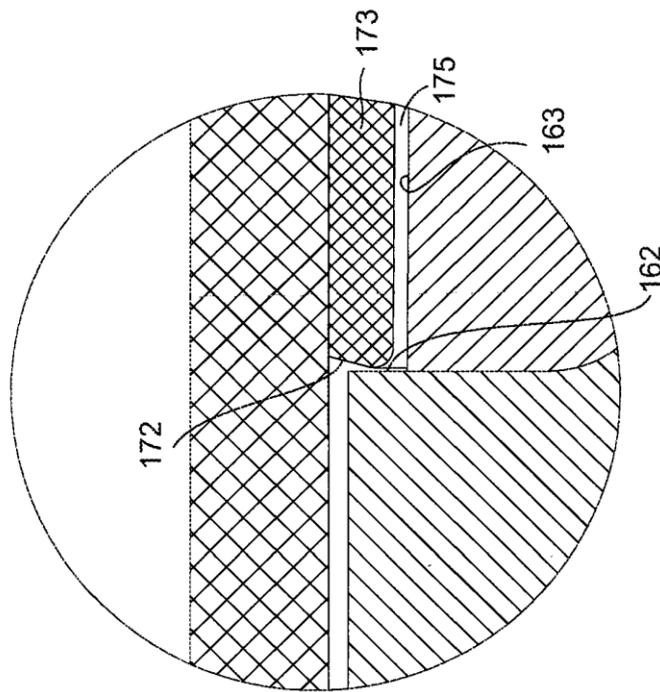


Fig. 21

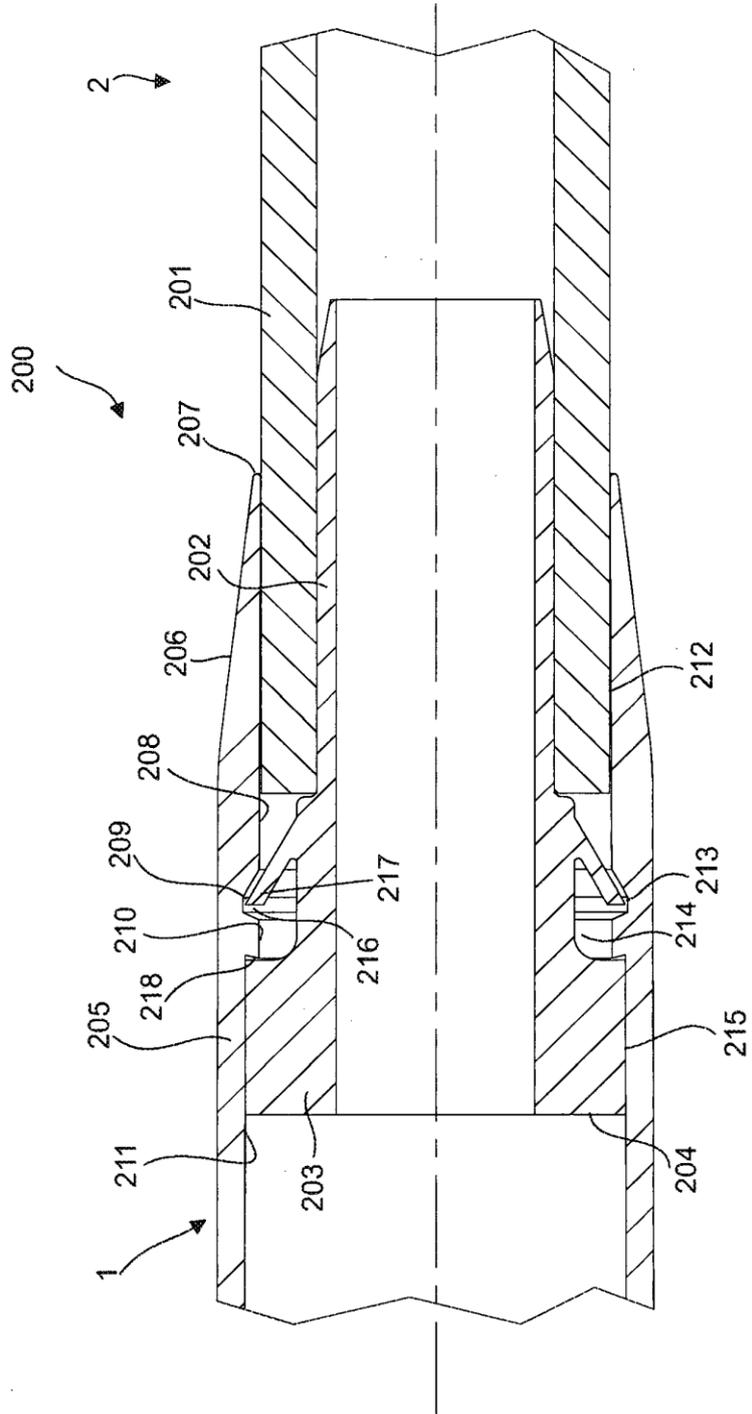


Fig. 22