

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 084**

51 Int. Cl.:

A61F 6/18 (2006.01)

A61F 6/22 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2012 E 12728876 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016 EP 2713966**

54 Título: **Manguito protector de punta**

30 Prioridad:

31.05.2011 US 201113149631

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

30.05.2016

73 Titular/es:

**BAYER ESSURE INC. (100.0%)
1011 McCarthy Boulevard
Milpitas, CA 95035, US**

72 Inventor/es:

**STOUT, CHRISTOPHER, A.;
SWANN, BETSY;
CRUZADA, JULIAN;
SEPE, CHRIS y
SLOAN, ROBERT, TODD**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 572 084 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

Manguito protector de punta

Antecedentes

5 Los modos de realización de la presente invención se refieren al campo de los dispositivos médicos quirúrgicos y a procedimientos médicos mínimamente invasivos. Más específicamente, los modos de realización de la presente invención se refieren a dispositivos y procedimientos utilizados para procedimientos ginecológicos transcervicales.

El documento US 2006/0293560 representa la técnica anterior más cercana.

10 La anticoncepción y la esterilización femenina pueden verse afectadas por la introducción de manera transcervical de un objeto en una trompa de Falopio para impedir la concepción. Dispositivos, sistemas y procedimientos para un enfoque anticonceptivo de este tipo se han descrito en varias patentes y solicitudes de patentes asignadas al presente cesionario. Por ejemplo, la patente de los EE.UU. n.º 6.526.979, la patente de los EE.UU. n.º 6.634.361, la publicación de los EE.UU. n.º 2006/0293560 y la solicitud de patente de los EE.UU. n.º 2011/094519 describen la inserción transcervical de un inserto (también denominada como implante y dispositivo) en una abertura de una trompa de Falopio y el anclaje mecánico del inserto dentro de la trompa de Falopio. Un ejemplo de un conjunto de este tipo se conoce como "Essure"® de Conceptus, Inc., de Mountain View, California. El crecimiento del tejido en el inserto "Essure"® proporciona anticoncepción a largo plazo y/o esterilización permanente sin la necesidad de procedimientos quirúrgicos.

15 El inserto puede colocarse en la trompa de Falopio con un conjunto de catéter de entrega, tal como la que se ilustra en la figura 1. El conjunto de catéter de entrega 100 está formado de un dispositivo de control 102, tal como un mango, una funda alargada 104, y un inserto 106. El conjunto de catéter de entrega 100 puede colocarse de manera transcervical en el útero y las trompas de Falopio a través de un sistema de histeroscopia.

20 Haciendo referencia a la figura 2, el sistema de histeroscopia 200 puede incluir un canal de trabajo 202 en el que se inserta el conjunto de catéter de entrega. El avance del sistema de catéter de entrega dentro del útero y las trompas de Falopio se suele facilitar mediante la distensión del útero con un fluido de distensión, tal como solución salina, y la visualización de la colocación con el sistema de histeroscopia. Una abrazadera 208 de válvula, tal como una abrazadera de válvula de bola, y un puerto de acceso 206 se colocan en la punta del canal de trabajo 202. El cierre de la abrazadera 208 de la válvula puede sellar la entrada del canal de trabajo 202 para evitar que un fluido de distensión se escape del puerto de acceso 206. Un tapón de sellado 230 que incluye un extremo perforable 232 se puede colocar sobre el puerto de acceso 206 para evitar que el fluido de distensión se escape del sistema de histeroscopia cuando un conjunto de catéter de entrega ocupa el canal de trabajo del sistema de histeroscopia.

25 Un introductor 220 puede ser utilizado para evitar daños en la punta de la funda alargada 104 o el inserto 106 del conjunto de catéter de entrega 100 durante la inserción a través del extremo perforable 232 de la tapa de cierre 230 y el puerto de acceso 206, y en el canal de trabajo 202 del sistema de histeroscopia 200. El introductor 220 incluye una porción de funda 222 y abertura de hendidura 224 para ayudar en el agarre y en la retirada del introductor 220. El introductor 220 se inserta a través del extremo perforable 232 de la tapa de cierre 230 y en el canal de trabajo 202 antes de insertar el conjunto de catéter de entrega 100. Cuando el introductor 220 se inserta a través de la tapa de cierre 230, el fluido puede pulverizarse fuera del introductor 220 y sobre el médico o el asistente del médico. La cantidad de fluido que salpica hacia atrás puede ser significativa en función de la presión del fluido de distensión durante el procedimiento.

30 Haciendo referencia a la figura 3, después de colocar el introductor 220 en el canal de trabajo 202, la punta del conjunto de catéter de entrega 100 se inserta en la abertura de hendidura 224 y a través de la funda 222 del introductor 220 para avanzar en el conjunto de catéter de entrega 100 en el canal de trabajo 202 del sistema de histeroscopia. Esto se realiza típicamente tan pronto como sea posible después de la colocación del introductor 220 en el canal de trabajo 202 para minimizar la cantidad de fluido que se salpica hacia atrás desde el introductor. El introductor 220 puede entonces retirarse o se puede mantener en su lugar durante todo el procedimiento. Después de la inserción del conjunto de catéter de entrega 100 en el introductor 200, una cantidad de fluido de distensión todavía puede gotear entre el introductor y la funda alargada 104 del conjunto de catéter de entrega 100.

Sumario

35 Los modos de realización de la presente invención generalmente proporcionan conjuntos y procedimientos de inserción de un catéter de entrega en un canal de trabajo de un endoscopio, tal como un sistema de histeroscopia para acceder a un sistema reproductivo femenino. Aunque los modos de realización de la invención se describen con referencia a un sistema de histeroscopia, se entiende que los modos de realización no se limitan al mismo, y también pueden ser compatibles con otros dispositivos quirúrgicos ópticos. En un aspecto, los modos de realización de la invención describen un manguito protector de punta que funciona como un introductor y protege la punta de un conjunto de catéter de entrega al perforar un tapón de cierre, así como durante la inserción a través de un puerto de acceso, en el canal de trabajo y más allá de un abrazadera de válvula de un sistema de histeroscopia.

Un modo de realización de la presente invención se refiere a un conjunto de catéter de entrega que puede ser utilizado para suministrar un inserto en una vía ovárica (por ejemplo, un tubo de Falopio) de un cuerpo femenino. El conjunto de catéter de entrega puede incluir un dispositivo de control, una funda de catéter alargada que tiene un extremo distal y un extremo proximal conectado al dispositivo de control, y un manguito protector de la punta. El manguito protector de la punta puede bloquearse sobre la funda de catéter alargada y ser deslizable sobre una longitud de la funda de catéter alargada entre una posición de tope proximal y una posición de tope distal a lo largo de la funda de catéter alargada. El conjunto de catéter de entrega puede incluir, además, una tope de interferencia que determina la posición de tope distal e impide que el manguito protector de la punta se deslice fuera del extremo distal de la funda de catéter alargada. Por ejemplo, el tope de interferencia puede incluir una parte de interferencia macho que interfiere con el desplazamiento de una parte de interferencia hembra sobre la funda de catéter alargada. La parte interferencia macho puede fijarse a la funda de catéter alargada, y el manguito protector de la punta puede comprender la parte de interferencia hembra. El manguito protector de la punta puede incorporar adicionalmente una válvula de estanqueidad para reducir la cantidad de fluido que salpica hacia atrás y fugas asociadas con la inserción del conjunto de catéter de entrega en el canal de trabajo de un sistema de histeroscopia.

Otro modo de realización de la presente invención se refiere a un procedimiento de formación de un conjunto de catéter de entrega que incluye el deslizamiento de un manguito protector de la punta sobre un extremo distal de una funda de catéter alargada y hacia un dispositivo de control, y a continuación fijar una protuberancia sobre una región distal de la funda de catéter alargada. Alternativamente, la protuberancia puede fijarse en la región distal de la funda de catéter alargada, y luego el manguito protector de la punta se desliza sobre un extremo proximal de la funda de catéter alargada hacia la protuberancia antes de unir el dispositivo de control a la funda de catéter alargada. El dispositivo de control puede evitar que el manguito protector de la punta se deslice fuera de un extremo proximal de la funda alargada y definir, en parte, una posición de tope proximal. La protuberancia puede evitar que el manguito protector de la punta se deslice fuera de un extremo distal de la funda de catéter alargada y definir, en parte, una posición de tope distal. En un modo de realización, la protuberancia puede fijarse en una región distal de la funda de catéter alargada mediante la sujeción de una banda sobre la funda de catéter alargada. No es necesario sujetar toda la longitud de la banda, y sólo un extremo proximal de la banda se sujeta en el árbol del catéter alargado en un modo de realización.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es una ilustración en vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter de entrega.
- La figura 2 es una ilustración en vista isométrica de un sistema de histeroscopia y un introductor.
- La figura 3 es una ilustración en vista isométrica de un conjunto de catéter de entrega insertado en un introductor y un canal de trabajo de un sistema de histeroscopia.
- La figura 4 es una ilustración en vista lateral de un manguito protector de la punta de acuerdo con un modo de realización de la invención.
- La figura 5A es una ilustración en vista lateral de un conjunto de catéter de entrega con un manguito protector de la punta en una posición de tope proximal de acuerdo con un modo de realización de la invención.
- La figura 5B es una ilustración en vista lateral de un conjunto de catéter de entrega con un tope mecánico rebordeado de un manguito protector de la punta en una cavidad de un dispositivo de control de acuerdo con un modo de realización de la invención.
- La figura 5C es una ilustración en vista lateral de un conjunto de catéter de entrega con un manguito protector de la punta fijado en la posición de tope proximal mediante un ajuste por fricción de acuerdo con un modo de realización de la invención.
- La figura 5D es una ilustración en vista lateral de un conjunto de catéter de entrega con un manguito protector de la punta enroscado en la posición de tope proximal de acuerdo con un modo de realización de la invención.
- La figura 6 es una ilustración en vista lateral de un conjunto de catéter de entrega con un manguito protector de la punta en una posición de tope distal de acuerdo con un modo de realización de la invención.
- La figura 7 es una ilustración en vista lateral en primer plano del extremo proximal de un manguito protector de la punta a través de una funda de catéter alargada de acuerdo con un modo de realización de la invención.
- La figura 8 es una ilustración en vista lateral en sección transversal en primer plano del extremo proximal de un manguito protector de la punta a través de una funda de catéter alargada de acuerdo con un modo de realización de la invención.
- La figura 9 es una ilustración en vista lateral en sección transversal de un manguito protector de la punta de acuerdo con un modo de realización de la invención.
- La figura 10 es una ilustración en vista lateral en sección transversal de un manguito protector de la punta de

acuerdo con un modo de realización de la invención.

Las figuras 11A a 11C son ilustraciones en vistas laterales en sección transversal de manguitos protectores de la punta que incorporan diversas válvulas de estanqueidad de acuerdo con modos de realización de la invención.

5 Las figuras 12A a 12C son ilustraciones en vistas isométricas de la inserción de un conjunto de catéter de entrega en un canal de trabajo de un sistema de histeroscopia de acuerdo con un modo de realización de la invención.

Descripción detallada

10 Los modos de realización de la presente invención proporcionan en general conjuntos y procedimientos de inserción de un catéter de entrega en un canal de trabajo de un endoscopio, tal como un sistema de histeroscopia u otro dispositivo quirúrgico óptico para acceder a un sistema reproductor femenino. Diversos modos de realización y aspectos se describirán con referencia a los detalles que se mencionan a continuación y los dibujos adjuntos ilustrarán los diversos modos de realización. La siguiente descripción y los dibujos son ilustrativos de la invención y no deben interpretarse como limitativos de la invención. Numerosos detalles específicos se describen para proporcionar una comprensión completa de diversos modos de realización de la presente invención. Sin embargo, 15 en ciertos casos, detalles bien conocidos o convencionales no se describen para proporcionar una descripción concisa de modos de realización de la presente invención.

20 En un modo de realización, un conjunto de catéter de entrega incluye un dispositivo de control, una funda de catéter alargada que tiene un extremo distal y un extremo proximal conectado al dispositivo de control, y un manguito protector de la punta. Haciendo referencia a la figura 4, el manguito protector de la punta 300 puede incluir un árbol alargado 302, un tope mecánico rebordeado 304 en un extremo proximal, y un extremo distal 306. El extremo distal 306 puede ser plano o inclinado para ayudar con la perforación de un tapón de cierre. En un modo de realización, el extremo distal 306 tiene una punta en ángulo de aproximadamente 45 grados. El árbol alargado 302 puede estar formado de un material y de un espesor que puede moldearse y no se dobla al perforar un tapón de cierre. Por ejemplo, el árbol alargado 302 puede estar formado de un material tal como poliéter éter cetona (PEEK).

25 El tope mecánico rebordeado 304 puede proporcionar una variedad de funciones, puede estar formado de una variedad de materiales y puede tener una variedad de formas y tamaños como se explicará con más detalle respecto a las figuras 5A a 12C. Por ejemplo, el tope mecánico rebordeado 304 puede estar formado de un material moldeable, tal como policarbonato, o del mismo material que el árbol alargado 302. El tope mecánico rebordeado 304 puede ser de tamaño y forma más grande que el diámetro interior (ID) de una abertura de puerto de acceso correspondiente a un canal de trabajo o extremo perforable de un tapón de cierre si está presente para actuar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300 en el canal de trabajo. El tope mecánico rebordeado 304 también puede estar dimensionado y conformado para sujetarse por la mano de un operador para ayudar con el desplazamiento del manguito protector de la punta 300 en una longitud de la funda de catéter alargada 404 de un conjunto de catéter. A este respecto, una de las funciones puede ser como mango en el extremo proximal del manguito protector de la punta 300. El tope mecánico rebordeado 304 también puede incorporar una válvula de estanqueidad para reducir la cantidad de fluido que salpica hacia atrás y fugas asociadas con la inserción del conjunto del catéter de entrega en un canal de trabajo.

40 Haciendo referencia a las figuras 5A a 6, se ilustra un conjunto de catéter de entrega 400 de acuerdo con modos de realización de la invención, en el que el manguito protector de la punta 300 está bloqueado y es deslizable sobre una longitud de la funda de catéter alargada 404. El conjunto de catéter de entrega 400 puede estar formado mediante el deslizamiento de un manguito protector de la punta 300 sobre un extremo distal de una funda de catéter alargada 404 y hacia un dispositivo de control 402, y a continuación, se fija una protuberancia 408 sobre una región distal de la funda de catéter alargada 402. Alternativamente, la protuberancia 408 puede fijarse en la región distal de la funda de catéter alargada 402, y luego el manguito protector de la punta 300 se desliza sobre un extremo proximal de la funda de catéter alargada 402 hacia la protuberancia 408 antes de unir el dispositivo de control 402 a la funda de catéter alargada 402. El dispositivo de control 402 puede impedir que el manguito protector de la punta 300 se deslice fuera de un extremo proximal de la funda alargada 402 y definir, en parte, una posición de tope proximal. La protuberancia 408 puede impedir que el manguito protector de la punta 300 se deslice fuera de un extremo distal de la funda de catéter alargada 402 y definir, en parte, una posición de tope distal. Un operador puede sujetar el tope mecánico rebordeado 304 con la mano, por ejemplo, entre el pulgar y el dedo índice, y desliza el manguito protector de la punta sobre la funda de catéter alargada 404 entre las posiciones de tope proximal y de tope distal.

55 La figura 5A es una ilustración del manguito protector de la punta 300 colocado en una posición de tope proximal. En el modo de realización ilustrado en la figura 5A, el tope mecánico rebordeado 304 se apoya en un extremo distal del dispositivo de control 402, aunque otras posiciones de tope proximal a lo largo de la funda de catéter alargada 404 se contemplan de acuerdo con modos de realización de la invención. Por ejemplo, las figuras 5B a 5D son ilustraciones de modos de realización en las que el dispositivo de control 402 está configurado para permitir que el tope mecánico rebordeado 304 se deslice dentro de una cavidad 420 situada en una porción distal del dispositivo de control 402. Tales modos de realización pueden ser útiles durante el funcionamiento para utilizar la longitud de trabajo completa de la funda de catéter alargada 404. De esta manera, el extremo distal del dispositivo de control

402 puede avanzarse para topar con el puerto de acceso 206 del sistema de histeroscopia o el extremo perforable 232 de una tapa de cierre 230, si se desea, durante el funcionamiento. Alternativamente, el extremo distal del dispositivo de control 402 se puede avanzar sobre el puerto de acceso 206 del sistema de histeroscopia o sobre la tapa de cierre 230 y el tope mecánico rebordeado 304 puede topar con el puerto de acceso 206 o el extremo perforable 232 de la tapa de cierre 230. Como se ilustra en la figura 5B, el tope mecánico rebordeado 304 puede deslizarse dentro de la cavidad 420 para topar con una pared trasera 422 de la cavidad en la posición de tope proximal. El tope mecánico rebordeado 304 también puede configurarse para sujetar en el mango 402 en la posición de tope proximal. Por ejemplo, la figura 5C es una ilustración de un modo de realización en la que el tope mecánico rebordeado 304 se puede deslizar dentro de la cavidad 420 y fijarse en la posición de tope proximal mediante un ajuste por fricción con las paredes inclinadas 424 de la cavidad. La figura 5D es una ilustración de un modo de realización en el que el tope mecánico rebordeado 304 puede enroscarse en la cavidad 420 en la que las roscas 330 en el tope mecánico rebordeado 304 se acoplan con unas roscas 430 en el interior de la cavidad 420 para sujetar el manguito protector de la punta 300 en la posición de tope proximal. En un modo de realización, un mecanismo de fijación adecuado para la fijación del manguito protector de la punta 300 en el dispositivo de control 402 es capaz de mantener el manguito protector de la punta 300 en la posición de tope proximal durante la retirada del conjunto de catéter de entrega 400 del canal de trabajo del sistema de histeroscopia.

Haciendo referencia ahora a la figura 6, un operador puede deslizar el manguito protector de la punta sobre la funda de catéter alargada 404 entre la posición de tope proximal y la posición de tope distal que se ilustra en la figura 6. Como se ilustra, el extremo distal 306 del manguito protector de la punta 300 se puede extender distalmente más allá de un extremo distal de la funda de catéter alargada 404 y el inserto 406 cuando está en la posición de tope distal. De esta manera, el manguito protector de la punta 300 puede proteger los extremos distales de la funda de catéter alargada 404 y el inserto 406 durante la perforación de una tapa de cierre y durante la inserción en el canal de trabajo y más allá de una abrazadera de válvula del sistema de histeroscopia.

Un tope de interferencia puede determinar la posición de tope distal e impedir que el manguito protector de la punta 300 se deslice fuera del extremo distal de la funda de catéter alargada 404. En un modo de realización, el tope de interferencia incluye una parte de interferencia macho que interfiere con el desplazamiento de una parte de interferencia hembra sobre la funda de catéter alargada. Haciendo referencia de nuevo a la figura 5A, la parte de interferencia macho puede comprender una protuberancia 408 fijada a la funda de catéter alargada 404. La protuberancia 408 puede formarse a lo largo de sólo una parte de la circunferencia de la funda alargada, o puede rodear la circunferencia de la funda alargada. En un modo de realización, la protuberancia 408 es una banda fija y que rodea la circunferencia de la funda de catéter alargada. En un modo de realización, la protuberancia 408 está fijada a la funda de catéter alargada 404 con una resistencia a la cizalladura suficiente para asegurar que el manguito protector de la punta puede retirarse de un canal de trabajo de un sistema de histeroscopia junto con la retirada de la funda de catéter alargada 404.

La figura 7 es una vista lateral de la ilustración cercana del extremo proximal de un manguito protector de la punta a través de una funda de catéter alargada de acuerdo con un modo de realización de la invención. La figura 8 es una vista lateral en sección transversal de la ilustración cercana del extremo proximal de un manguito protector de la punta a través de una funda de catéter alargada de acuerdo con un modo de realización de la invención. Como se ilustra en las figuras 7 y 8, el tope mecánico rebordeado puede ser un reborde 304A que tiene una forma de barril, aunque modos de realización de la invención no se limitan a esta forma. En un modo de realización, el reborde 304A se fija al árbol 302 con un adhesivo.

Haciendo referencia a la figura 8, en un modo de realización el reborde 304A puede fijarse a un extremo proximal del árbol alargado 302. El reborde 304A puede incluir una porción distal 308 que rodea el extremo proximal del árbol alargado 302, una porción de resalte 310 que se extiende de manera proximal desde el árbol alargado 302, y un tope trasero 312. La porción distal 308 puede fijarse al árbol alargado 302 con un adhesivo. En un modo de realización, el tope trasero 312 topa con el extremo proximal del árbol alargado 302. El tope trasero 312 también puede tener una altura que sea mayor que un espesor del árbol alargado 302. Por ejemplo, la altura puede definirse como la distancia entre un diámetro interior (ID) del tope trasero y un diámetro interior de la porción distal 308 del reborde 304A. De acuerdo con diversos modos de realización de la invención, las dimensiones y la posición del tope trasero 312 en lo que se refieren a las dimensiones y a la posición de la protuberancia 410 crean una tope de interferencia que determina la posición de tope distal e impide que el manguito protector de la punta se deslice fuera del extremo distal de la funda de catéter alargada 404.

En un modo de realización, el manguito protector de la punta 300 está bloqueado en un conjunto de catéter de entrega "Essure"®. En dicho modo de realización, el diámetro interior de la funda de catéter alargada 404 puede ser de entre 0,0405 y 0,0420 pulgadas y el diámetro exterior (OD) de la funda de catéter alargada 404 puede ser de entre 0,0538 y 0,0560 pulgadas. La funda de catéter alargada 404 puede estar formada de una amida de bloque de poliéster, también conocida bajo el nombre comercial de PEBAX. El diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404 puede utilizarse para determinar el diámetro interior de la protuberancia 408. En un modo de realización, la protuberancia 408 puede tener un diámetro interior entre 0,0545 y 0,0555 pulgadas y un diámetro exterior entre 0,0575 y 0,0580 pulgadas. En un modo de realización, el diámetro interior de la protuberancia 408 puede ser menor que el diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404. En otro modo de realización, el diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404 es más pequeño que el diámetro interior de la protuberancia 408. Por ejemplo, el

diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404 puede ser de entre 0,0538 y 0,0542 pulgadas.

La protuberancia 408 puede ser una banda que se fija a y rodea la funda de catéter alargada. La protuberancia puede fijarse a la funda de catéter alargada 404 mediante una variedad de mecanismos incluyendo adhesivo y engaste. En un modo de realización, la protuberancia 408 está formada de un material que es lo suficientemente fuerte para resistir la deformación durante el funcionamiento del conjunto de catéter de entrega, pero lo suficientemente maleable para ser adecuada para su sujeción. Por ejemplo, el acero inoxidable posee una resistencia y una maleabilidad adecuadas. En un modo de realización, sólo un extremo distal 410 de la banda se sujeta sobre la funda de catéter alargada, como se ilustra en la figura 8. Esto deja el extremo proximal, con el diámetro exterior original entre 0,0575 y 0,0580 pulgadas, para actuar como la parte de interferencia macho que interfiere con el diámetro interior de tope trasero 312, que funciona como una parte de la parte de interferencia hembra. Aunque un modo de realización de protuberancia 408 se describe en detalle en la figura 8 en relación operable con el reborde 304A, se entiende que la protuberancia 408 puede estar en relación operable con otros toques mecánicos rebordados, tales como los ilustrados en las figuras 9 a 11C.

Todavía con referencia a la figura 8, el reborde 304A puede estar formado de una variedad de materiales y tener una variedad de formas y tamaños para realizar una variedad de funciones. En un aspecto, el reborde 304A puede ser de tamaño y forma más grande que el diámetro interior (ID) de una abertura de puerto de acceso correspondiente a un canal de trabajo o extremo perforable de una tapa de sellado si está presente para actuar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300 en el canal de trabajo. En un aspecto, el reborde 304A puede realizar la función como un asa para la sujeción por parte del operador. En otro aspecto, el reborde 304A puede incluir un tope trasero 312 que funciona como parte de la parte de interferencia hembra. En un modo de realización, el reborde 304A tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,112 pulgadas. La porción distal 308 del reborde 304A puede tener un diámetro interior de aproximadamente 0,070 y puede estar unido al diámetro exterior del árbol alargado 302. El tope trasero 312 puede tener un diámetro interior que es menor que un diámetro exterior del extremo proximal de la protuberancia 408. Por ejemplo, el tope trasero 312 puede tener un diámetro interior de entre 0,0565 y 0,0575 pulgadas. En tal modo de realización, el tope trasero 312 tiene una altura que se extiende desde el diámetro interior del tope trasero 312 al diámetro interior de la porción distal 308 del reborde 304, o aproximadamente 0,013 pulgadas.

De acuerdo con modos de realización de la invención, el manguito protector de la punta 300 puede bloquearse en el conjunto de catéter de entrega 400. El árbol 302 puede ser utilizado para perforar una tapa de cierre y proteger la punta del inserto 406, la funda de catéter alargada 404 o el alambre de guía durante la inserción en el canal de trabajo y más allá de una abrazadera de la válvula de un sistema de histeroscopia. En un modo de realización, el árbol 302 y la funda de catéter alargada 404 pueden ser avanzadas en un canal de trabajo de un sistema de histeroscopia sin permitir que una cantidad significativa de fluido (por ejemplo solución salina) salpique hacia atrás o se escape del conjunto de catéter de entrega. La funda de catéter alargada 404 puede, además, deslizarse a través del árbol 302 para suministrar el inserto 406 a un lumen del cuerpo, mientras que el conjunto de catéter de entrega 400 no permite una cantidad significativa de fugas de fluido. Haciendo referencia ahora a la figura 12A, el árbol 302 puede perforar el extremo perforable 232 de una tapa de cierre 230 con la punta del árbol 306. El diámetro exterior del árbol 302 puede encajar de manera ajustada en el extremo perforable 232, creando de manera efectiva un sello estanco al agua entre la tapa de cierre 230 y el manguito protector de la punta 300.

La reducción del fluido que salpica hacia atrás y de las fugas también se puede lograr mediante el control de la forma y de las dimensiones del manguito protector de la punta 300, ya que interactúa con la funda de catéter alargada 404 y la protuberancia 408. En un modo de realización, el árbol 302 puede ser de aproximadamente 2,82 pulgadas de largo desde el extremo proximal al extremo distal de la punta 306, que pueden estar en ángulo. El árbol 302 puede tener un diámetro interior entre 0,0585 y 0,0605 pulgadas y un diámetro exterior entre 0,0690 y 0,0710 pulgadas. El diámetro interior del árbol 302 se puede seleccionar para no permitir que el fluido fluya en dirección proximal entre el árbol 302 y la funda de catéter alargada 404 (y la protuberancia 408), mientras que todavía permite para la funda de catéter alargada 404 se deslice y avance a través del árbol 302. En tal modo de realización, un espacio libre mínimo entre el diámetro interior del árbol alargado 302 (por ejemplo, 0,059 pulgadas) y el diámetro exterior de la funda del catéter alargado 404 (por ejemplo, 0,055 pulgadas) proporciona una resistencia suficiente a las salpicaduras hacia atrás y las fugas. Este espacio libre mínimo puede ser eficaz para la superposición de diámetros constantes del árbol alargado 302 y la funda de catéter alargada 404.

Haciendo referencia ahora a la figura 9, se ilustra un modo de realización del manguito protector de la punta 300B. Como se ilustra en la figura 9, el manguito protector de la punta 300B incluye un árbol alargado 302, un reborde 304B y un árbol interior 320. El manguito protector de la punta 300B opera de manera similar como el manguito protector de la punta 300, con una diferencia que el tope trasero 322 es el extremo distal del árbol interior 320. En un modo de realización de este tipo, la forma y las dimensiones del manguito protector de la punta 300B se controlan de modo que la protuberancia 408 interfiere con el movimiento del extremo distal, el tope trasero 322 del árbol interior 320. En tal modo de realización, el reborde 304B puede dimensionarse y conformarse para actuar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300B en el canal de trabajo y puede realizar la función como un asa para la sujeción por parte del operador.

Haciendo referencia ahora a la figura 10, se ilustra otro modo de realización del manguito protector de la punta

300C. Como se ilustra en la figura 10, el manguito protector de la punta 300C incluye un árbol alargado 302, una porción de cuello 332, y una porción abombada 304C. El manguito protector de la punta 300C opera de manera similar como los manguitos protectores de la punta 300 y 300B. Una diferencia es que la parte de cuello 332 funciona como tope trasero para la protuberancia 408. La parte de cuello 332 puede estar formada integralmente con el árbol alargado 302 o ser un elemento separado unido al diámetro interior del árbol alargado 302. Asimismo, la parte abombada 304C puede estar formada integralmente con el árbol alargado 302 o ser un elemento separado unido al diámetro exterior del árbol alargado 302. En dicho modo de realización, la parte abombada 304C puede dimensionarse y conformarse para actuar como un tope mecánico rebordado que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300C en el canal de trabajo y puede realizar la función como un asa para su sujeción por parte del operador.

También se contemplan modos de realización de la invención en los que la funda de catéter alargado 404 no tiene un diámetro exterior constante a lo largo de su longitud. De acuerdo con algunos modos de realización, el manguito protector de la punta 300 puede incluir un cambio en el diámetro interior o una válvula para acomodar las variaciones en el diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404, o para sellar de manera más eficaz una funda de catéter alargada 404 con un diámetro exterior constante. Haciendo referencia de nuevo a la figura 9, el árbol interior 320 se ilustra como que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro interior de árbol alargado 302. Además de funcionar como una parte de interferencia, el diámetro interior del árbol interior 320 puede acomodar más eficazmente una reducción en el diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404. Haciendo referencia de nuevo a la figura 10, el diámetro interior de la porción de cuello 332 también puede acomodar de manera más efectiva una reducción de diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404 además de funcionar como una parte de interferencia. Por lo tanto, un espacio libre mínimo entre el diámetro interior de árbol interior 320 o el diámetro interior de la porción de cuello 332 y el diámetro exterior del árbol de catéter alargado 404 puede proporcionar una resistencia mejorada a que el fluido salpique hacia atrás.

Las figuras 11A a 11C son ilustraciones de modos de realización de un manguito protector de la punta que incorpora diversas válvulas de estanqueidad para reducir la cantidad de fluido que salpica hacia atrás y las fugas entre el manguito protector de la punta y la funda alargada del conjunto del catéter de entrega. Si bien se ilustra por separado, se entiende que los modos de realización ilustrados en las figuras 11A a 11C se pueden combinar con otros modos de realización de la invención. Más específicamente, cualquiera de las válvulas de estanqueidad descritas en referencia a las ilustraciones en las figuras 11A a 11C se puede combinar con cualquiera de los modos de realización que describen también las posiciones de tope proximal y de tope distal.

La figura 11A es una ilustración de un manguito protector de la punta 300D que incluye un árbol alargado 302, un alojamiento 304D, y una válvula 340. El alojamiento 304D puede funcionar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300D en el canal de trabajo y puede realizar la función como un asa para su sujeción por parte del operador. El árbol alargado 302 puede estar acoplado a una punta distal 342 del alojamiento 304D, que puede funcionar como un tope trasero para la interferencia con una protuberancia 408 fijada en la funda de catéter alargada 404 en la posición de tope distal. El alojamiento 304D adicionalmente aloja la válvula 340 que es capaz de acomodar múltiples variaciones de diámetro exterior de la funda del catéter alargada 404. Por ejemplo, la válvula 340 puede ser una válvula de silicona que contiene una hendidura en el extremo distal, que permite que un árbol de catéter pase a través de la misma. El material de silicona puede permitir que la hendidura se adapte a diferentes formas o diámetros mientras proporciona un sello. Debido a la geometría en el extremo distal de la válvula de silicona, cuando el fluido intenta pasar desde el extremo distal al proximal, el extremo de la válvula puede ser empujada para cerrarse debido a un chaflán en el extremo de la válvula.

La figura 11B es una ilustración de un manguito protector de la punta 300E que incluye un árbol alargado 302, un alojamiento 304E, y una válvula de compresión 350 que incluye una tapa roscada 354 que se puede enroscar hacia sobre una junta 352 para comprimirla contra la funda de catéter alargada 404. El alojamiento 304E puede funcionar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300E en el canal de trabajo y puede realizar la función como un asa para su sujeción por parte del operador. El árbol alargado 302 puede estar acoplado a una punta distal 342 del alojamiento 304E, que puede funcionar como un tope trasero para la interferencia con una protuberancia fija en la funda de catéter alargada en la posición de tope distal.

La figura 11C es una ilustración de un manguito protector de la punta 300F que incluye un árbol alargado 302, un alojamiento 304F, y una válvula de compresión 360 que incluye una tapa 362, un muelle de compresión 364 y un tubo de pared delgada (no ilustrado) dentro del alojamiento. Por ejemplo, el tubo de pared delgada puede estar hecho de un material tal como silicona. Las roscas entre la tapa 362 y el alojamiento 304F aplican un movimiento de giro al tubo. Cuando se gira el tubo, un diámetro interior del tubo se aprieta como un iris. El muelle de compresión 364 mantiene la tapa 362 extendida y las roscas mantienen el giro o mantienen el iris cerrado. Cuando la tapa 362 se empuja hacia el alojamiento 304F (muelle comprimido), la tapa 362 se desenrolla y el iris se abre. De esta manera, la apertura del iris se puede ajustar sobre la base del diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404. De manera similar a los manguitos protectores de la punta 300D y 300E, el alojamiento 304F puede funcionar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300F en el canal de trabajo y puede realizar la función como un asa para su sujeción por parte del operador. El árbol alargado 302 puede estar acoplado a una punta distal 342 del alojamiento 304F que puede funcionar como un tope trasero para la interferencia con una protuberancia fija en la funda de catéter alargada en la posición de tope distal.

Un conjunto de catéter de entrega, de acuerdo con modos de realización de la invención, se puede utilizar para suministrar un inserto en una vía ovárica (por ejemplo, una trompa de Falopio) de un cuerpo femenino. El conjunto de catéter de entrega puede proteger la punta de una funda de catéter alargada, alambre de guía, o insertarse durante la perforación de una tapa de cierre y insertarse en el canal de trabajo y más allá de una abrazadera de la válvula de un sistema de histeroscopia y reducir la cantidad de fluido que salpica hacia atrás y fugas asociadas con la inserción de un conjunto de catéter de entrega en el canal de trabajo de un sistema de histeroscopia. En un modo de realización, el conjunto de catéter de entrega incluye un dispositivo de control, una funda de catéter alargada que tiene un extremo distal y un extremo proximal conectado al dispositivo de control, y un manguito protector de la punta de bloqueo sobre la funda de catéter alargada y deslizable sobre una longitud de la funda de catéter alargada entre una posición de tope proximal y una posición de tope distal a lo largo de la funda de catéter alargada. El conjunto de catéter de entrega puede incluir además un inserto dispuesto de forma liberable dentro de la funda de catéter alargada. En un modo de realización, el inserto se extiende distalmente más allá de la funda de catéter alargada. En un modo de realización, el inserto incluye una curva preformada, como se ilustra en la figura 5, que puede ser utilizada para ayudar en la navegación a través de una porción curvada de una trompa de Falopio. Después de proporcionar el conjunto de catéter de entrega, el operador puede sujetar un tope mecánico rebordado 304 u otra parte adecuada del manguito protector de la punta 300 para colocar el manguito protector de la punta en la posición de tope distal que se ilustra en la figura 6. Si una válvula de estanqueidad está presente en el manguito protector de la punta 300, la válvula de estanqueidad a continuación puede apretarse sobre la funda de catéter alargada 404 si es necesario para proporcionar un cierre hermético óptimo para proteger contra el fluido que salpica hacia atrás y fugas.

Haciendo referencia ahora a las figuras 12A a 12C, el operador puede entonces perforar un extremo perforable 232 de una tapa de cierre 230 con el manguito protector de la punta 300 e insertar el manguito protector de la punta 300 a través de un puerto de acceso 206 de un sistema de histeroscopia 200 y en el canal de trabajo 202 del sistema de histeroscopia. Durante la inserción, el manguito protector de la punta 300 se puede avanzar más allá de una abrazadera de la válvula 208 del sistema de histeroscopia. El manguito protector de la punta protege contra la posibilidad de que la parte expuesta del inserto 406 se capture sobre la abrazadera 208 de la válvula y comprometer la integridad del inserto. De acuerdo con modos de realización de la invención, el extremo distal 410 de la funda de catéter alargada 404 y el inserto 406 se insertan a través de la tapa de cierre 230 y el puerto de acceso 206, y en el canal de trabajo 202 del sistema de histeroscopia simultáneamente con el manguito protector de la punta 300 en la posición de tope distal. La inserción simultánea del manguito protector de la punta 300 y la funda de catéter alargada 404 puede evitar un problema de que el fluido salpique hacia atrás asociado con la inserción secuencial de un introductor seguido por una funda de catéter alargada. En un modo de realización, el manguito protector de la punta 300 puede ser avanzado en el canal de trabajo simultáneamente con la funda de catéter alargada y el inserto 406 hasta que el tope mecánico rebordado 304 se apoya contra el puerto de acceso 206 o la tapa de cierre 230, si está presente, como se ilustra en la figura 12B.

El extremo distal 410 de la funda de catéter alargada 404 puede entonces ser avanzada más allá del sistema de histeroscopia 200 como se ilustra en la figura 12C, y en una posición objetivo con el lumen del cuerpo. El inserto 406 puede entonces desplegarse en el lumen del cuerpo. Dependiendo de las preferencias del operador, el manguito protector de la punta 300 puede permanecer insertado en el canal de trabajo 202 durante los procedimientos de avance de la funda de catéter alargada 404 y de despliegue o retirada del inserto 406 del canal de trabajo 202. De acuerdo con muchos modos de realización de la invención se entiende que el manguito protector de la punta 300 está bloqueado de forma permanente sobre la funda de catéter alargada. También se contempla que el manguito protector de la punta 300 podría eliminarse del conjunto de catéter después de avanzar inicialmente el conjunto de catéter en el canal de trabajo, por ejemplo, mediante la inclusión de una junta de desgarro en el manguito protector de la punta, en la que el manguito protector de la punta puede separarse manualmente de la funda de catéter alargada por parte del operador.

En un modo de realización, el inserto 406 y el extremo distal 410 de la funda de catéter alargada 404 se hacen avanzar a la posición objetivo dentro del lumen del cuerpo mientras el tope mecánico rebordado 304 en el manguito protector de la punta 300 topa con el puerto de acceso 206 o la tapa de cierre 320, si está presente. La cantidad de la funda de catéter alargada 404 que se extiende entre el tope mecánico rebordado 304 y el dispositivo de control 402 puede depender del procedimiento y de la anatomía del paciente. Se prevé que se produzcan circunstancias donde el operador pueda desear insertar toda la longitud de trabajo disponible de la funda de catéter alargada 404 en el paciente y avanzar el dispositivo de control 402 completamente hasta el puerto de acceso o la tapa de cierre, si está presente. De acuerdo con modos de realización de la invención ilustrados en las figuras 5B a 5D, esto puede ser posible mediante la inclusión de una cavidad 420 en el dispositivo de control 402 para acomodar el tope mecánico rebordado 304.

Una vez que el inserto 406 se despliega en el lumen del cuerpo, el conjunto de catéter de entrega puede ser retirado del canal de trabajo del sistema de histeroscopia. En un modo de realización, durante la retirada del conjunto de catéter de entrega 400 del canal de trabajo, la protuberancia 408 en la funda de catéter alargada 404 puede retirarse proximalmente contra el tope trasero del manguito protector de la punta 300 y hacer que el manguito protector de la punta 300 se retire del canal de trabajo 202 del sistema de histeroscopia 200. En otro modo de realización, el tope mecánico rebordado 304 en el manguito protector de la punta 300 se puede fijar al dispositivo de control 402. De esta manera, durante la retirada del conjunto de catéter de entrega 400 del canal de trabajo, el manguito protector

de la punta 300 queda sujetado al dispositivo de control 402.

5 En la memoria descriptiva anterior se han descrito diversos modos de realización de la invención. Sin embargo, será evidente que varias modificaciones y cambios se pueden hacer en la misma sin apartarse del espíritu y del alcance más amplio de la invención como se expone en las reivindicaciones adjuntas. La memoria y los dibujos, en consecuencia, deben considerarse en un sentido ilustrativo en lugar de en un sentido restrictivo. Por lo tanto, el alcance de la presente invención está limitado únicamente por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de catéter de entrega (400) que comprende un dispositivo de control (402) y una funda de catéter alargada (404) que tiene un extremo distal y un extremo proximal conectado al dispositivo de control; y **caracterizado porque**
- 5 el conjunto (400) comprende además un manguito protector de la punta (300) bloqueado sobre la funda de catéter alargada y deslizable sobre una longitud de la funda de catéter alargada entre una posición de tope proximal y una posición de tope distal a lo largo de la funda de catéter alargada.
2. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un tope de interferencia (408) que determina la posición de tope distal e impide que el manguito protector de la punta se deslice fuera del extremo distal de la funda de catéter alargada.
- 10 3. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el tope de interferencia (408) comprende una parte de interferencia macho que interfiere con el deslizamiento de una parte de interferencia hembra (308, 312) sobre la funda de catéter alargada.
4. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el manguito protector de la punta (300) comprende un árbol alargado (302) y un tope trasero (312) que funcionan juntos como la parte de interferencia hembra, y la parte de interferencia macho está fijada a la funda de catéter alargada.
- 15 5. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la parte de interferencia macho comprende una protuberancia (408) fijada a la funda de catéter alargada (404).
6. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la protuberancia comprende una banda (408) fijada a, y que rodea, la funda de catéter alargada.
- 20 7. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 6, en el que un extremo distal (410) de la banda está engastado sobre la funda de catéter alargada, y un extremo proximal de la banda no está engastado sobre el árbol alargado.
8. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el tope trasero (312, 322, 342) tiene un diámetro interior que es menor que un diámetro exterior de la parte de interferencia macho (408).
- 25 9. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 8, que también comprende un reborde moldeado (304A, 304B) fijado a un extremo proximal del árbol alargado (302).
10. Catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el reborde moldeado (304A) comprende:
 - una porción distal (308) que rodea el extremo proximal del árbol alargado (302);
 - 30 una porción de resalte (310) que se extiende proximalmente del árbol alargado; y
 - el tope trasero (312), en el que el tope trasero topa con el extremo proximal del árbol alargado.
11. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el manguito protector de la punta también comprende un árbol interior (320) fijado a un extremo proximal del árbol alargado, y el tope trasero (322) es un extremo distal del árbol interior.
- 35 12. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la parte de interferencia macho está fijada a la funda de catéter alargada (404) a una primera distancia desde el extremo distal de la funda de catéter alargada, y en el que el manguito protector de la punta (300) es más largo que la primera distancia, de manera que el manguito protector de la punta se extiende distalmente más allá de la funda de catéter alargada (404) cuando está en la posición de tope distal.
- 40 13. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 12, que también comprende un inserto (406) dispuesto en el interior y que se extiende distalmente más allá de un extremo distal de la funda de catéter alargada (404), en el que el manguito protector de la punta (300) se extiende distalmente más allá del inserto cuando está en la posición de tope distal.
- 45 14. Conjunto de catéter de entrega de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el manguito protector de la punta también comprende una válvula de estanqueidad (340).
15. Procedimiento de formación de un conjunto de catéter de entrega (400), que comprende:
 - deslizar un manguito protector de la punta (300) sobre un extremo distal de una funda de catéter alargada (404) y hacia un dispositivo de control (402);
 - fijar una protuberancia (408) en una región distal de la funda de catéter alargada, en el que la protuberancia

impide que el manguito protector de la punta se deslice fuera de un extremo distal de la funda de catéter alargada.

16. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la fijación de una protuberancia en una región distal de la funda del catéter alargada comprende un engaste.
- 5 17. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el engaste comprende engastar un extremo distal (410) de una banda (408) sobre la funda de catéter alargada.
18. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 17, que también comprende no engastar un extremo proximal de la banda sobre el árbol de catéter alargado.

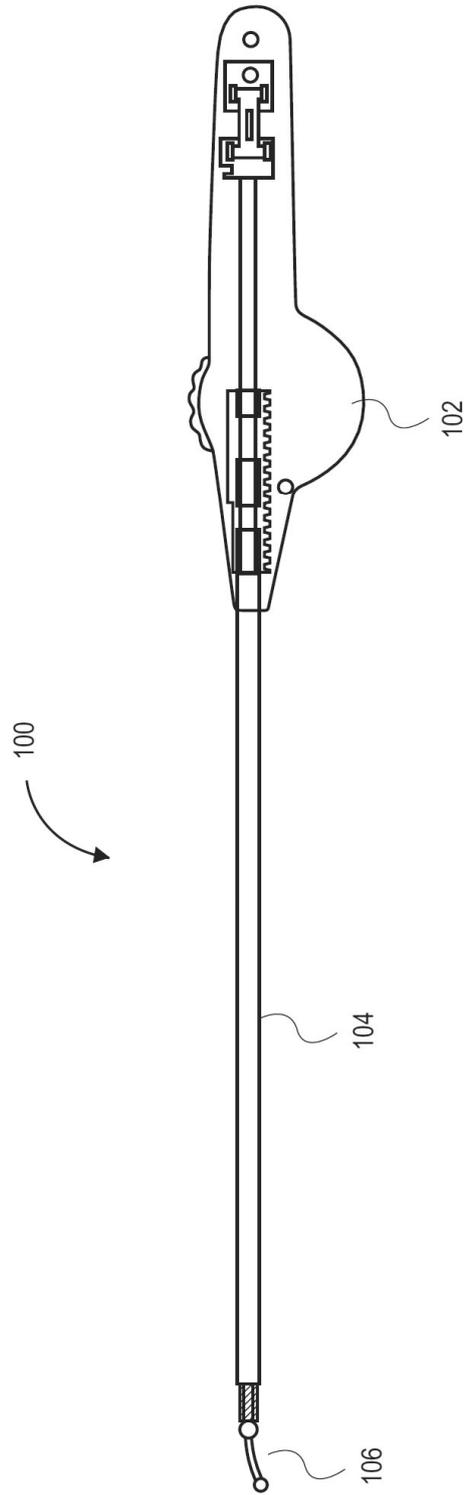


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

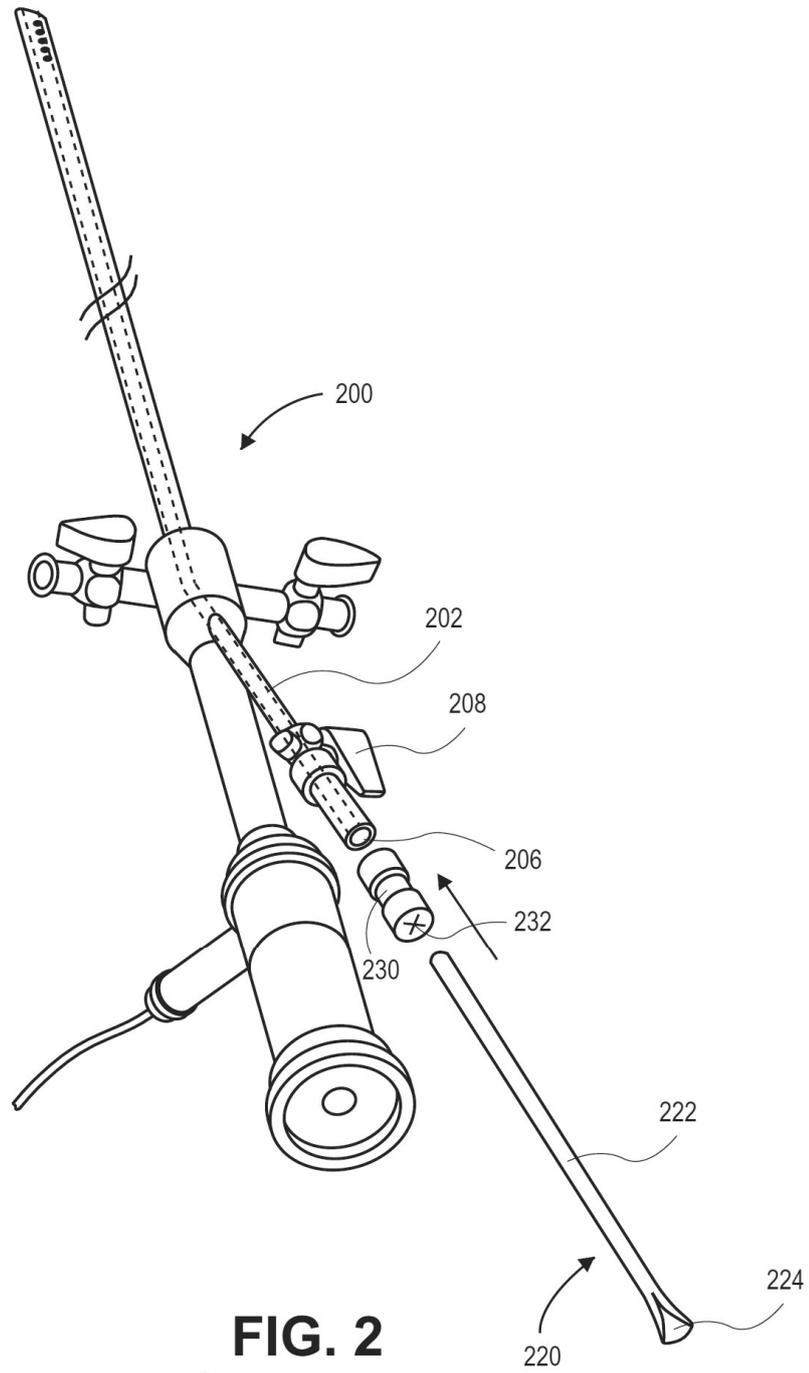


FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

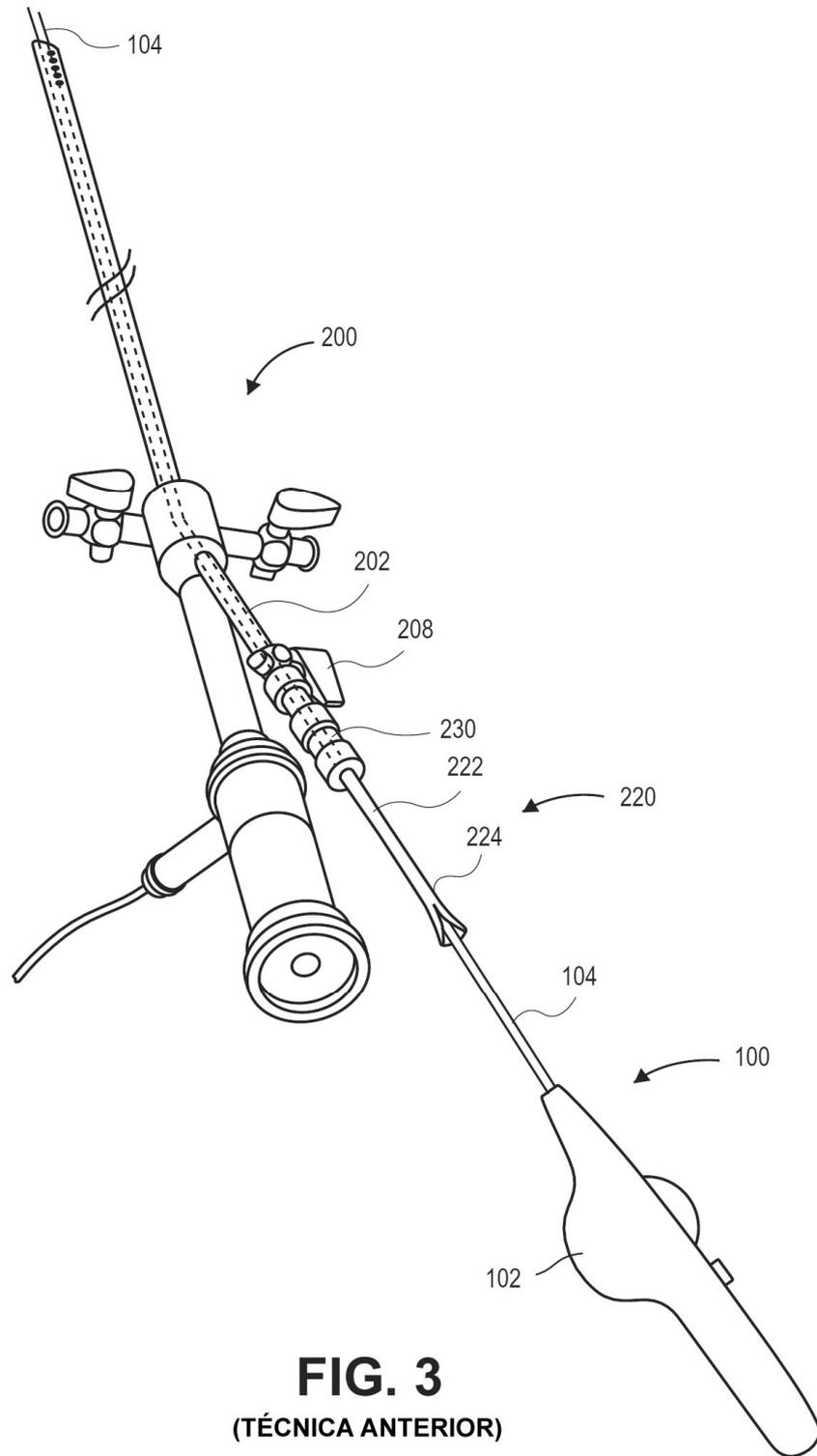


FIG. 3
(TÉCNICA ANTERIOR)

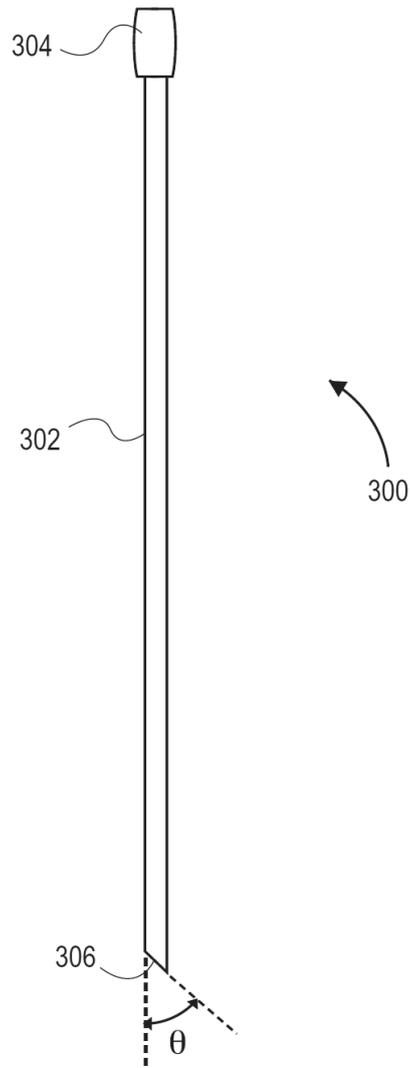


FIG. 4

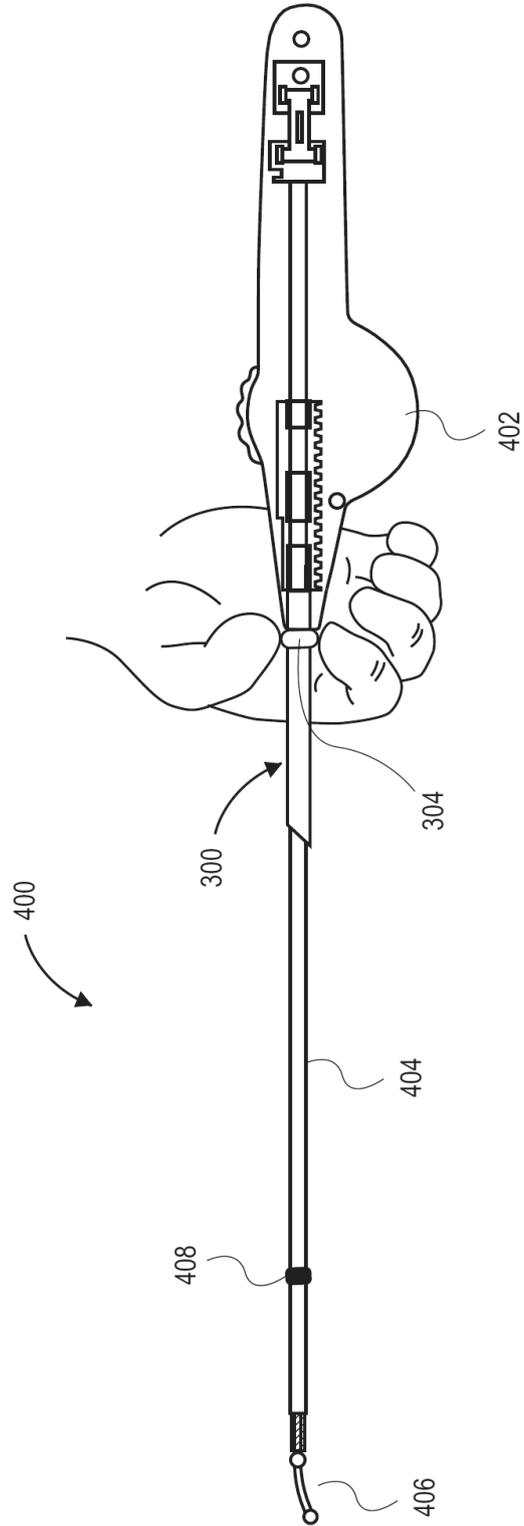


FIG. 5A

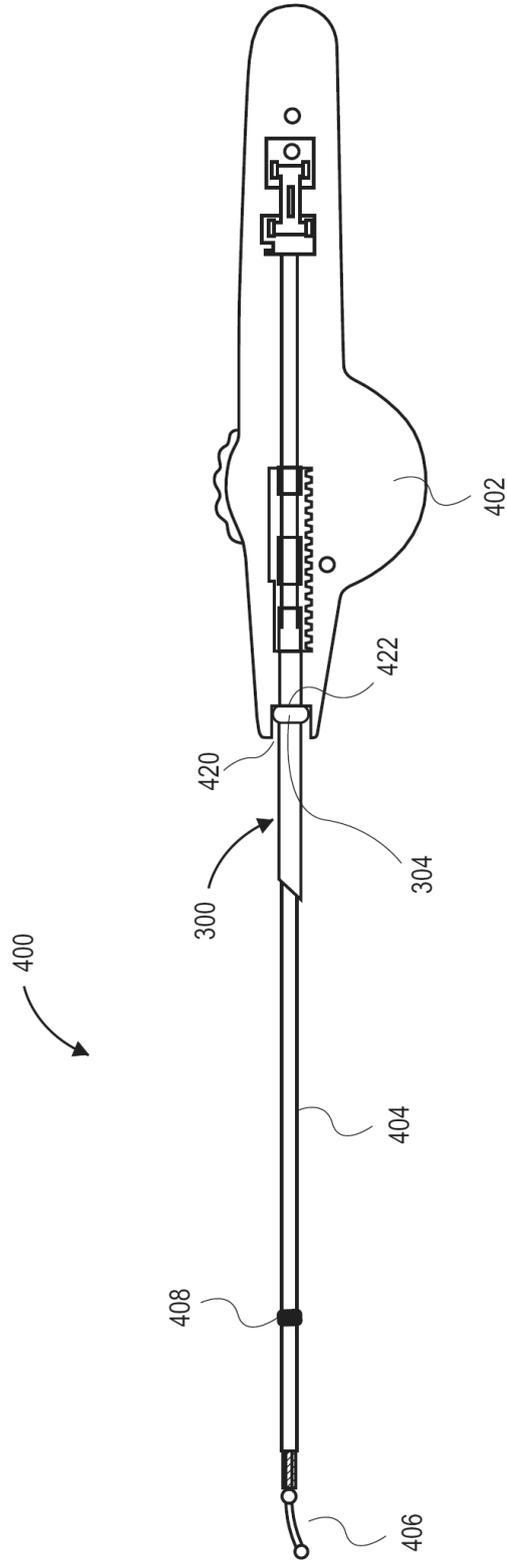


FIG. 5B

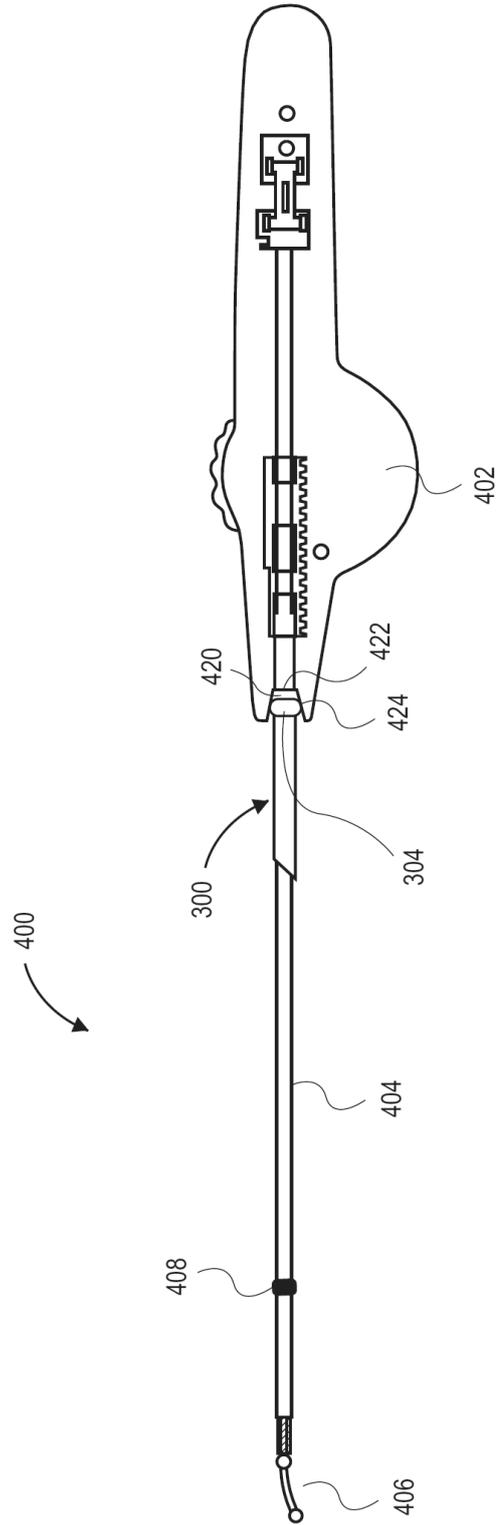


FIG. 5C

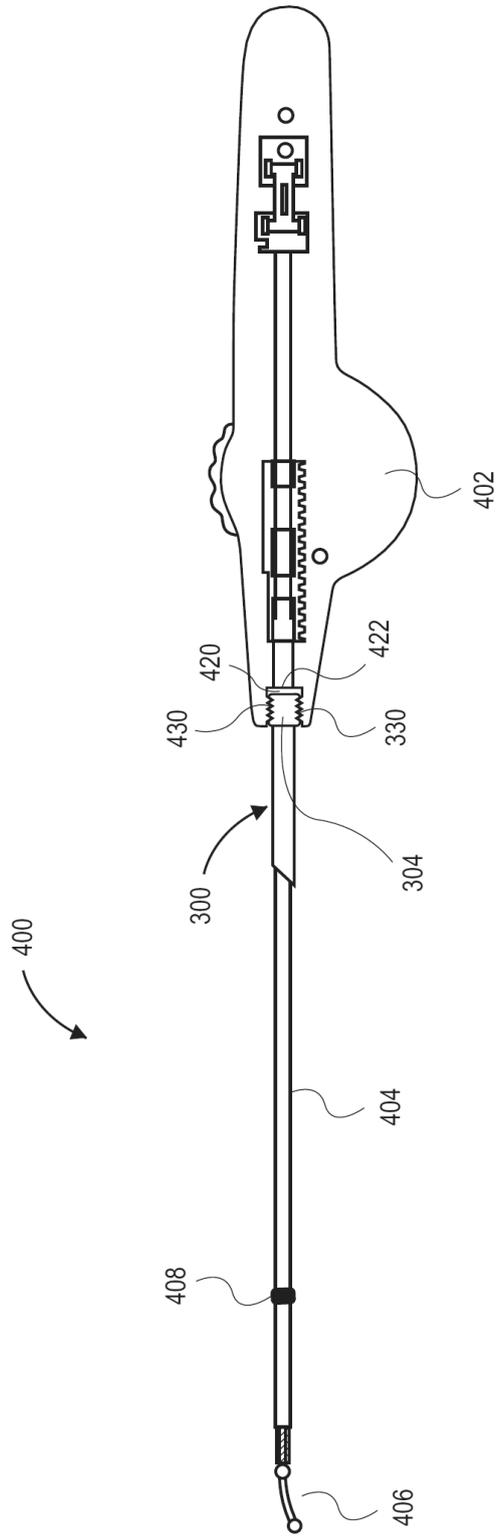


FIG. 5D

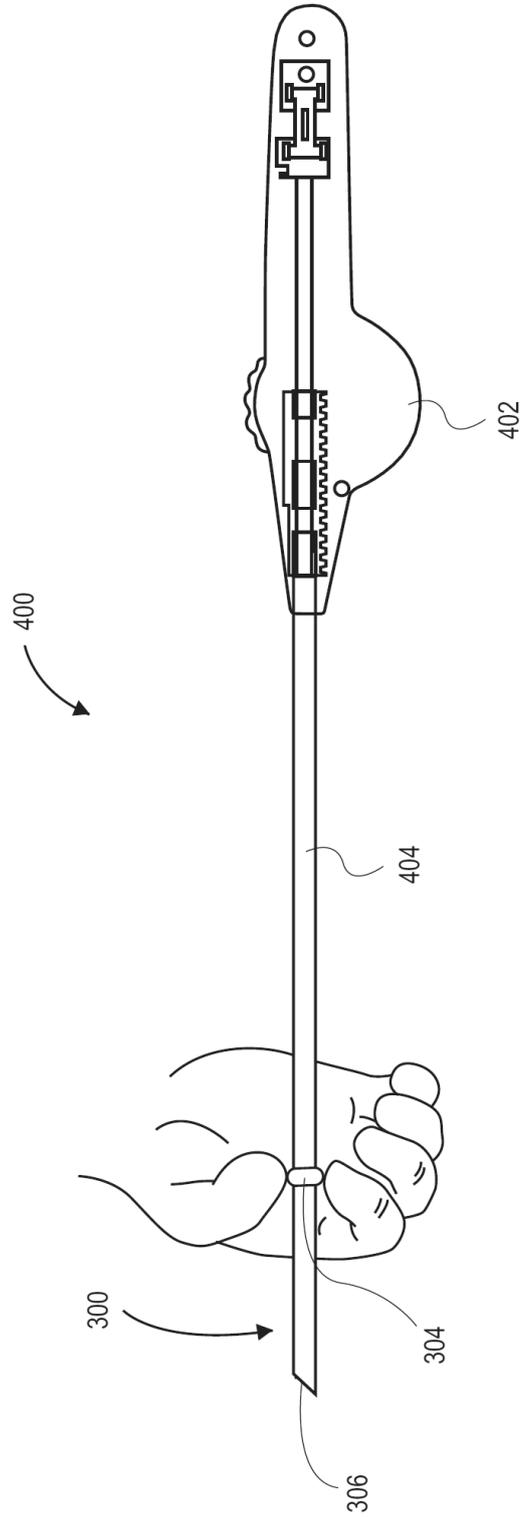


FIG. 6

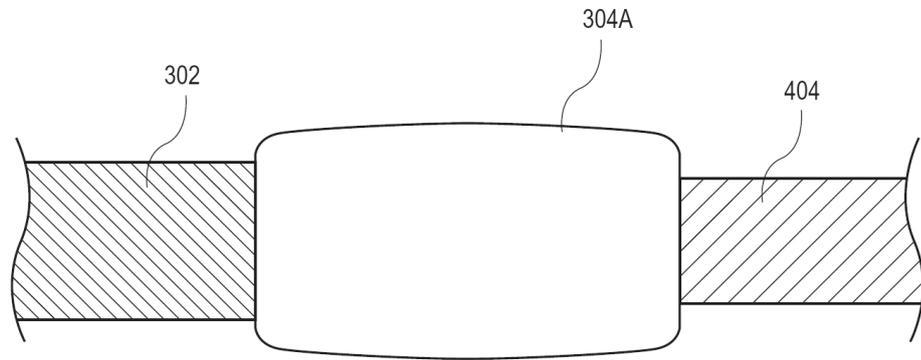


FIG. 7

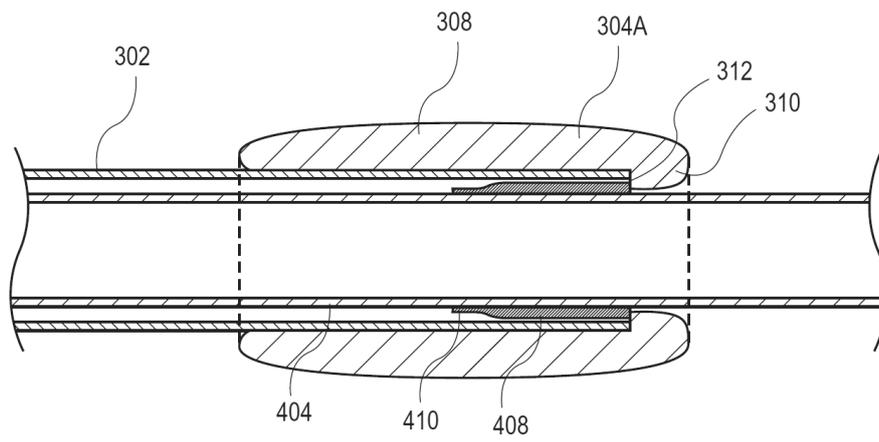


FIG. 8

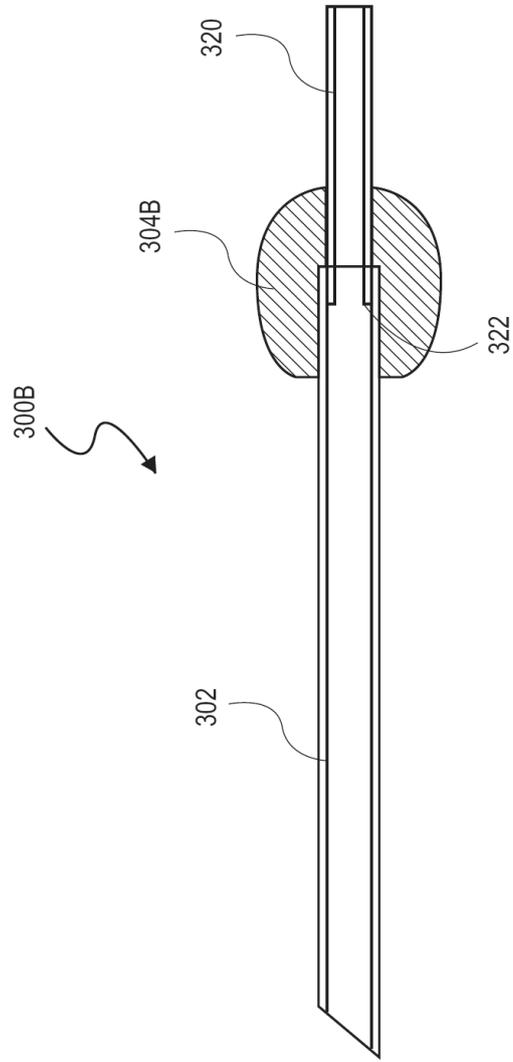


FIG. 9

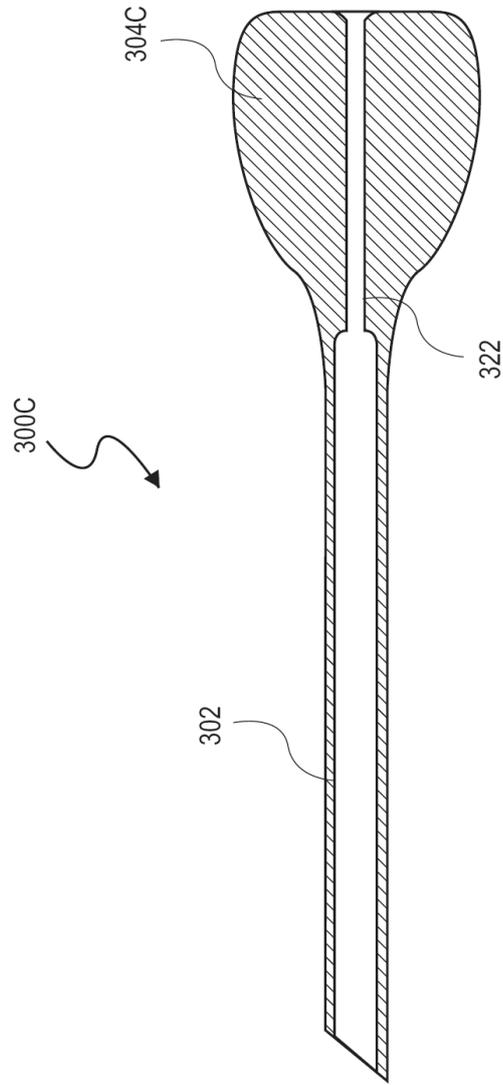


FIG. 10

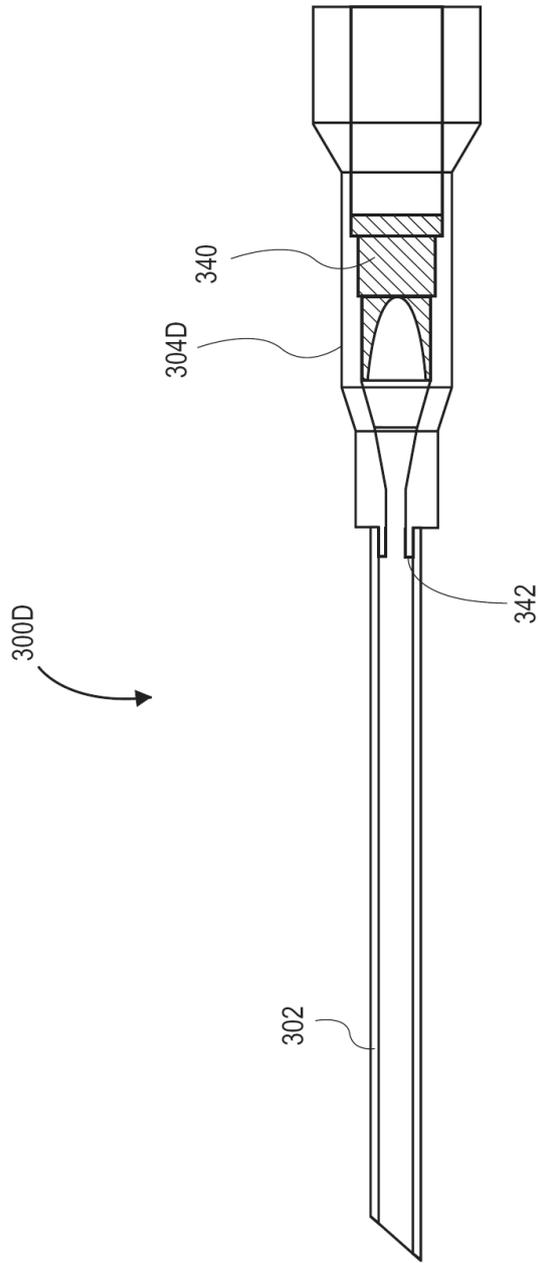


FIG. 11A

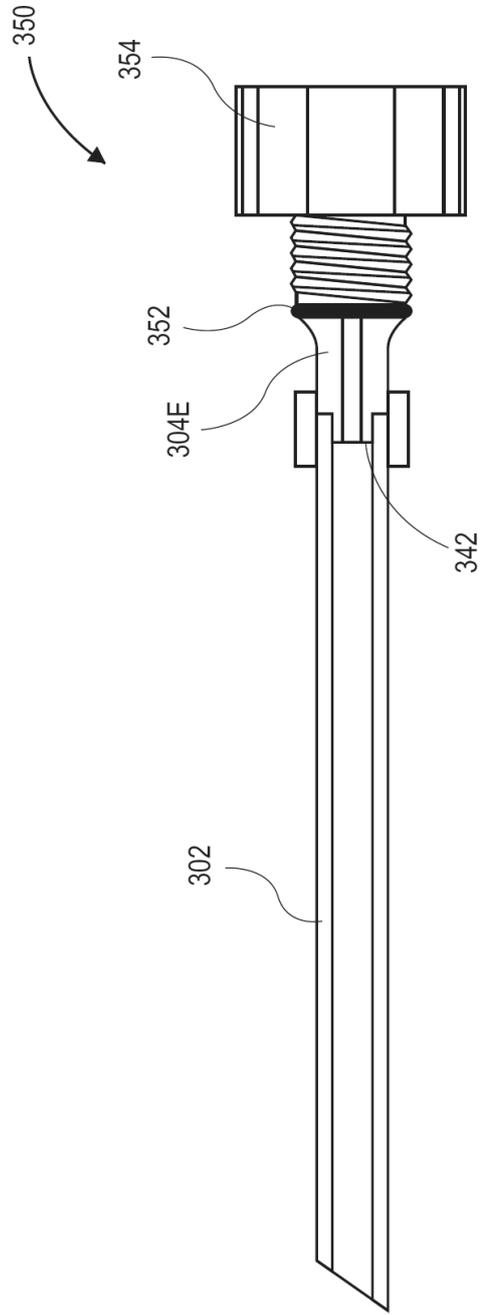


FIG. 11B

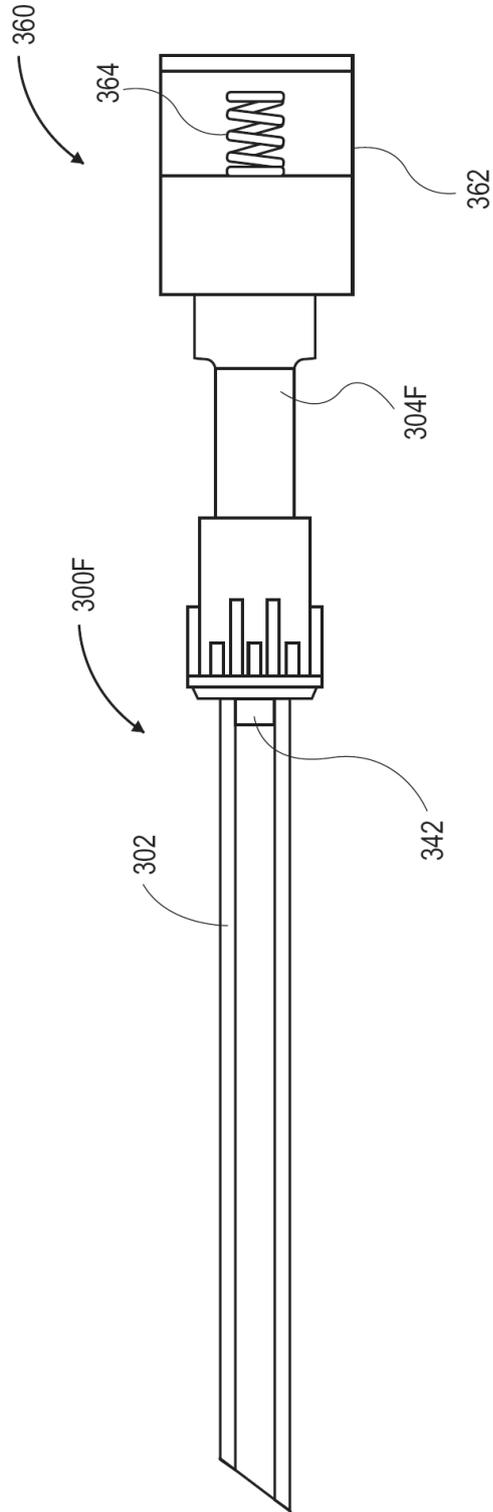


FIG. 11C

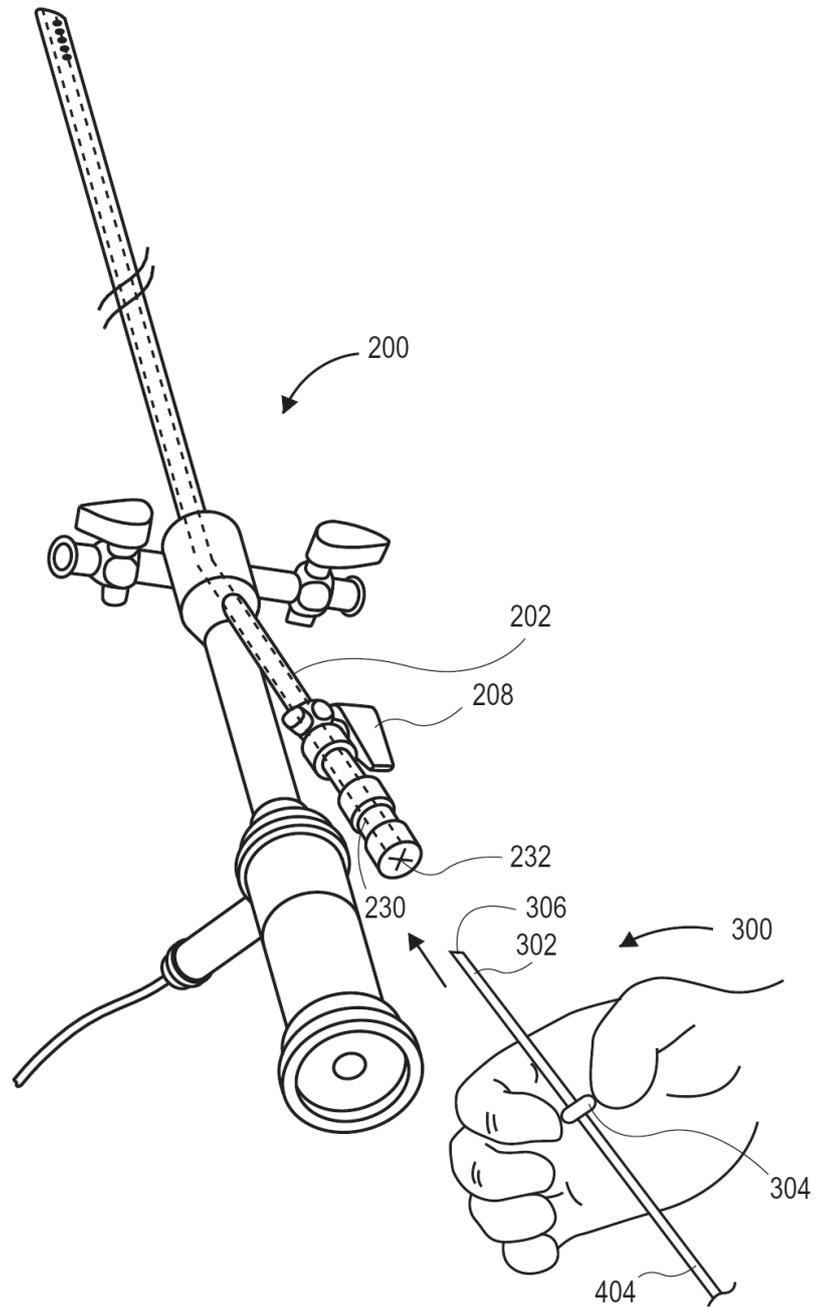


FIG. 12A

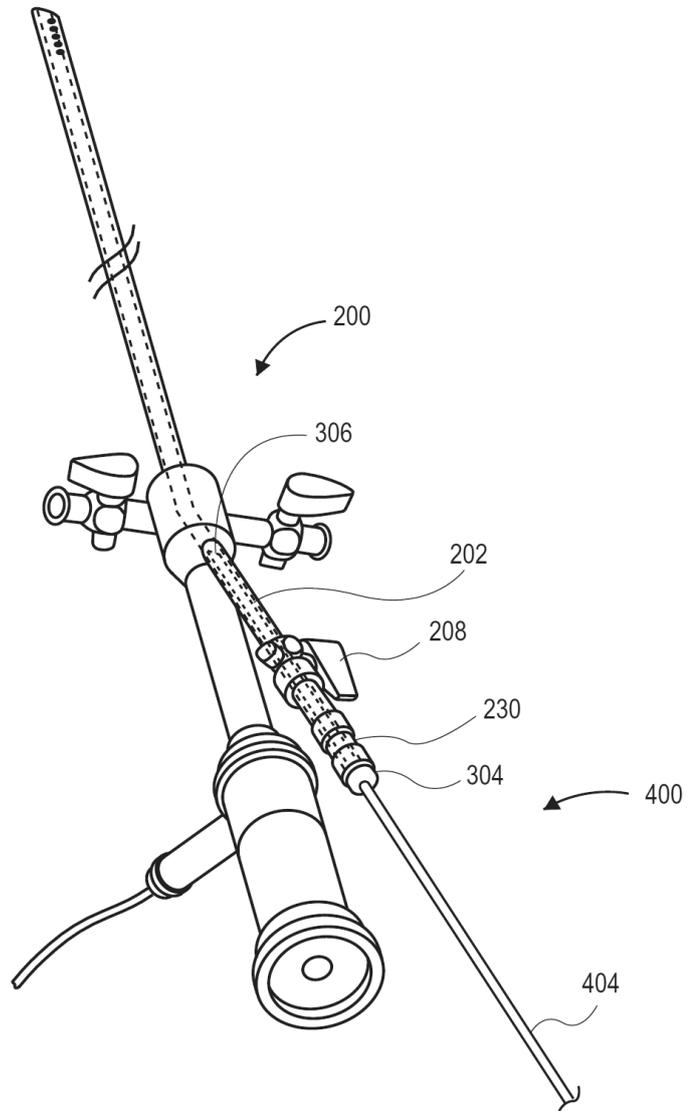


FIG. 12B

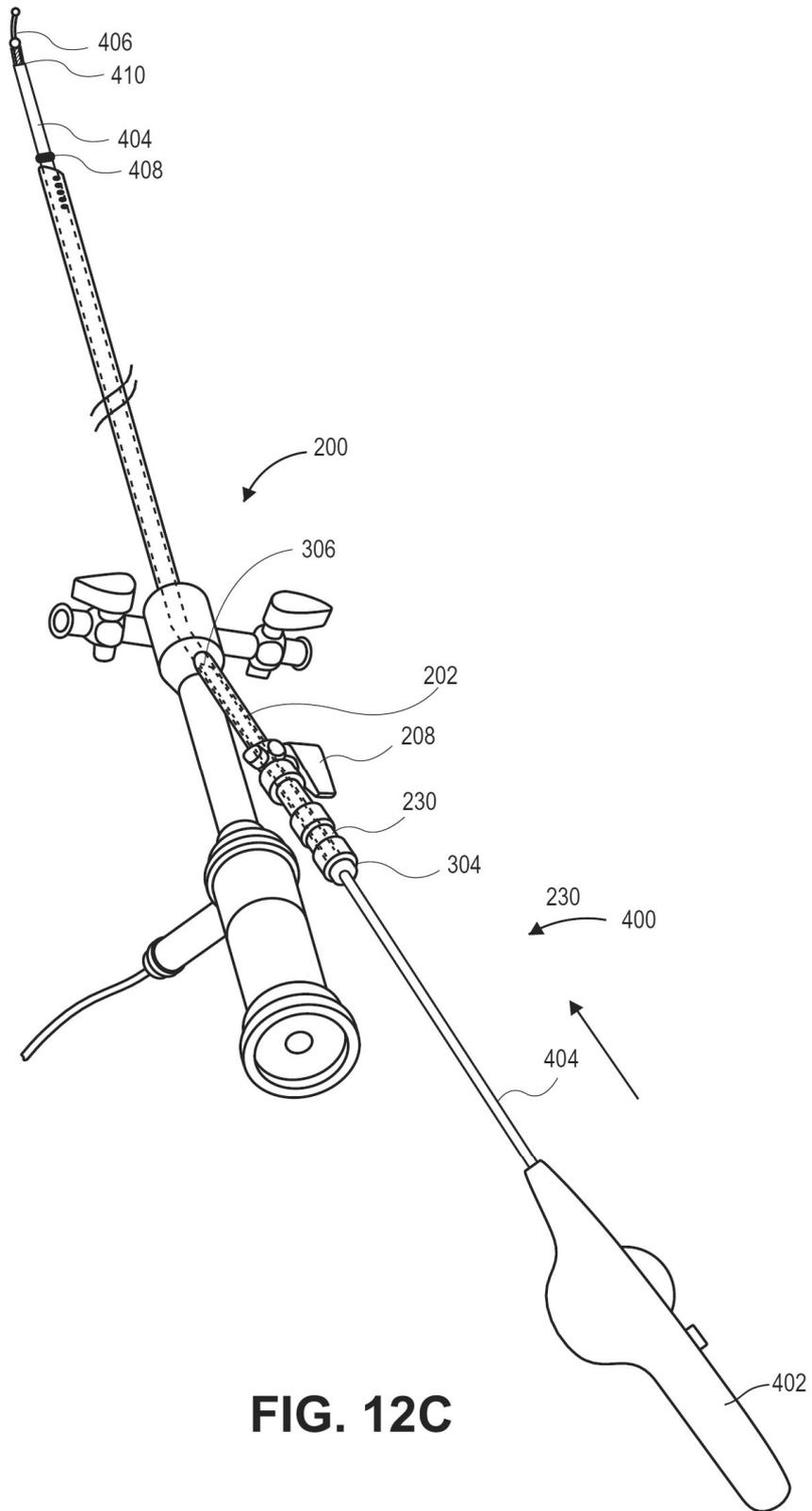


FIG. 12C