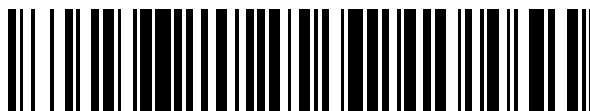


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 543**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.10.2010 PCT/US2010/054120**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.05.2011 WO11056587**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.2010 E 10782460 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2493543**

54 Título: **Punta de catéter encapsulada de globo**

30 Prioridad:

26.10.2009 US 254950 P

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

04.07.2017

73 Titular/es:

**POIESIS MEDICAL, LLC (100.0%)
304 W. Riverside Drive
Jupiter, FL 33469, US**

72 Inventor/es:

**WIITA, GREGORY, D. y
WIITA, BRUCE, E.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 621 543 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

Punta de catéter encapsulada de globo

5 Campo de la invención

Esta invención se relaciona con dispositivos médicos, y más específicamente con una punta o tarugo de catéter encapsulado de globo que está construida y dispuesta para la inserción en una cavidad, ducto o vaso del cuerpo.

10 Antecedentes de la invención

Esta invención se relaciona de manera general con catéteres para la inserción en una cavidad, ducto o vaso del cuerpo, y más particularmente con una punta o tarugo para un catéter. La punta del catéter está construida y dispuesta para formar un sello sobre una porción de extremo del tubo del catéter, mientras que un manguito asegurado o conformado integralmente a la punta coopera con el tubo del catéter para formar un primer globo que encapsula la punta del catéter y un segundo globo que ubica el catéter dentro de la cavidad, ducto o vaso del cuerpo. Para un mejor entendimiento de esta invención, se describirá en relación con un catéter urinario, que es un área donde esta invención tiene potencial comercial.

20 Los catéteres urinarios se han utilizado durante muchos años. Un catéter urinario particularmente bien conocido es el catéter Foley. El catéter Foley incluye un tubo flexible hecho de látex y/o material de silicona y tiene dos lúmenes internos que se extienden sustancialmente paralelos a lo largo de la longitud del tubo. Un globo se ubica cerca del extremo distante del tubo para mantener el catéter en posición dentro de la vejiga de un paciente. El catéter está ubicado dentro del paciente y el fluido es introducido a través de uno de los lúmenes para inflar el globo para retener el catéter en la posición deseada. Un puerto u ojo de drenaje se ubica en el extremo distante del catéter para permitirle a la orina pasar a través de uno de los lúmenes del tubo del catéter para propósitos de drenaje de la orina. Sin embargo, el catéter Foley, como todos los otros catéteres actual y comercialmente disponibles poseen los mismos o similares inconvenientes porque ellos tienen una punta que se extiende más allá del globo. Esta punta a menudo es cargada o raspa contra el recubrimiento de la vejiga originando trauma al recubrimiento de la vejiga y está asociada con numerosos problemas médicos. Un problema adicional se relaciona con la ubicación del o los puertos de drenaje que originan la incomodidad del paciente cuando el recubrimiento de la mucosa es arrastrado hacia los puertos de drenaje. Algunos ejemplos de problemas médicos asociados con los dispositivos de catéter actuales incluyen la incomodidad, espasmos y sangrado, así como también inconvenientes más serios tales como bacterias en el torrente sanguíneo, por ejemplo Urosepsis e infecciones del tracto urinario.

35 Por lo tanto lo que se requiere de la técnica es una punta de catéter que incluya un primer globo ubicado para encapsular la punta del catéter y un segundo globo para ubicar el catéter dentro del tracto urinario. El primer globo se debe construir y disponer para amortiguar la punta del catéter evitando traumatizar e irritar la pared interna de la cavidad, ducto o vaso. Más aun, el globo debe estar conectado a la punta con el fin de evitar que la punta se mueva con relación al globo.

Técnica anterior

45 Numerosos tipos de catéteres son conocidos en la técnica anterior. Por ejemplo, la Patente U.S. 4,022,216 divulga un catéter urológico que tiene en su porción distante un par de globos que son inflables desde el extremo próximo del catéter. En la posición inflada, uno de los globos recubre completamente la punta distante del catéter para servir como un amortiguador para evitar el daño a la vejiga del paciente mientras el otro globo sirve para anclar el catéter en relación sellante con el pasaje de descarga de la vejiga. La abertura de drenaje en la pared del catéter se dispone intermedia a los globos. Mientras que la patente `216 divulga globos dobles, el globo que incluye el extremo distante está conectado al catéter a lo largo del lado del cuerpo del catéter. Esta conexión le permite a la punta moverse con relación al globo y puede fácilmente originar el volcamiento y el bloqueo de la abertura de drenaje.

50 La Patente U.S. 4,342,316 divulga un catéter que comprende un eje alargado que tiene un lumen de inflado que se extiende a lo largo del eje, y un lumen de drenaje que se extiende a través del eje. El catéter tiene un extremo próximo, un extremo distante, y una porción de extremo distante. El catéter también tiene un manguito elástico sobre la porción de extremo distante del catéter y los extremos opuestos. El manguito está unido a la porción de extremo distante en zonas circunferenciales espaciadas adyacentes a los extremos opuestos del manguito y a lo largo de líneas longitudinales a al menos una distancia sustancial entre las zonas de los lados opuestos de la porción de extremo distante. El catéter tiene una abertura de inflado inmediatamente por debajo del manguito que se comunica con el lumen de inflado, y al menos un ojo de drenaje próximo al manguito y que se comunica con el lumen de drenaje. Una de las principales desventajas de la patente `316 es que la punta del catéter se expone y puede dañar cualquier estructura de tejido que en la que el catéter pueda insertarse.

65 La Patente U.S. 4,575,371 divulga un catéter urinario con un miembro de retención en la forma de un globo expandible. El globo expandible está dispuesto por debajo de la abertura de entrada y está diseñada de tal manera que en su condición inflada una porción se proyecta hacia adelante pasando la punta del catéter a alguna distancia

desde la abertura de entrada. Un inconveniente de la patente `371, sin embargo, incluye el hecho de que la abertura de drenaje es colocada en el extremo distante de catéter, dando como resultado una mayor tendencia a tener recubrimiento de mucosa de la vejiga siendo arrastrada hacia el puerto de drenaje cuando se usa. Más aun, solamente un globo único está conectado al cuerpo del catéter y está conectado de tal manera que la punta del catéter se puede mover con relación al globo.

La Publicación U.S. 2009/0221992 divulga un catéter de drenaje de fluido. El catéter comprende un tubo de catéter que tiene extremos próximos y distantes y una pared cilíndrica con un lumen que se extiende generalmente desde el extremo próximo al extremo distante para permitir el paso del fluido a través de este. El tubo del catéter se forma de tal manera que el extremo próximo tiene una punta cerrada para inserción del tubo del catéter en una cavidad del cuerpo y el extremo distante tiene una abertura para el drenaje de fluido desde la cavidad del cuerpo a través del tubo del catéter. La pared cilíndrica tiene una superficie exterior con al menos una senda de flujo externa definida que se extiende generalmente en una dirección longitudinal desde un punto en proximidad a la punta cerrada a un punto distante de este. Un ojo de drenaje se asocia con la senda de flujo externa definida y se extiende completamente a través del tubo de catéter desde la superficie exterior al lumen para permitir al fluido en la senda de flujo pasar a través del ojo de drenaje hacia el lumen. Un inconveniente del catéter `992 es que la punta no está completamente cubierta incrementando el riesgo de contacto con las estructuras de tejido, dando como resultado el daño y conduciendo a un riesgo creciente de infección.

El documento US-A-2004/106900 divulga un componente unitario que tiene una porción de punta integralmente conformada con una porción de manguito expandible y está específicamente relacionada con un catéter que incorpora un componente unitario.

El documento US-A-3915171 se relaciona con un tubo de gastrostomía para la inserción en el estómago y para la retención como consecuencia de llevar acoplamiento contra el interior de la pared del estómago y la pared abdominal exterior. Un conducto lleva un bulbo de retención rígidamente flexible que puede colapsar mediante un estilete y para inserción a través de una herida de punzada a través del estómago. Cuando está en el estómago, el bulbo reasume su forma cuando el estilete es retirado y entonces se puede halar contra la pared del estómago. Un segundo bulbo de retención es inflable y separado del primer bulbo de retención para acoplar la pared abdominal exterior cuando esta se infla.

El documento US 4 224 929 divulga un dispositivo de endoscopia que tiene primeros y segundos globos de inflado. El primer globo se extiende sobre el extremo de inserción del dispositivo. El segundo globo está espaciado del extremo de inserción.

El documento US 4 154 243 divulga un catéter de globo que tiene un globo simple. El catéter incluye una tapa de punta que cierra el lumen al cual se puede unir un manguito que forma el globo.

Resumen de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se suministra un montaje de catéter como se describió en la reivindicación 1.

Las necesidades, desventajas y limitaciones de la técnica anterior discutidas anteriormente se solucionan mediante la presente invención. La presente invención está generalmente relacionada con catéteres y más específicamente la presente invención suministra un montaje de catéter o punta de catéter que incluye un primer globo construido y dispuesto para encapsular la punta del catéter para evitar los inconvenientes de la técnica anterior, y un segundo globo para ubicar el catéter dentro del ducto, cavidad o vaso del cuerpo. La punta del catéter incluye una tapa que tiene una porción de vástago y una porción de manguito asegurada o conformada integralmente con la tapa. La punta y el manguito son preferiblemente contruidos de material o materiales biocompatibles elásticamente flexibles. La porción de tapa de la punta está contruida y dispuesta para ser unida al extremo distante de un tubo de catéter mientras que el vástago opcional se inserta en el lumen de drenaje del tubo de catéter. La porción de manguito unida se extiende sobre la superficie exterior de la porción de extremo de tubo de catéter y es selectivamente unida a la superficie exterior del tubo de catéter en una manera que forma un primer globo ubicado para rodear la tapa en el extremo distante del tubo, y al menos un segundo globo ubicado a lo largo del tubo de catéter para retener y/o ubicar el catéter dentro de una cavidad, ducto o vaso del cuerpo. Los globos son expandibles al admitir un fluido preferiblemente estéril a través de uno o más de los lúmenes de control que se extienden a lo largo del tubo del catéter. Los lúmenes de control se extienden a lo largo del tubo del catéter sustancialmente paralelos al lumen de drenaje. Cada lumen de control es preferiblemente suministrado con al menos una abertura que se extiende a través de la pared lateral del tubo del catéter ubicado en el área de uno o más de los globos para permitirle al fluido ingresar al globo desde el lumen. La punta y el manguito son hechos ambos preferiblemente de un material elastomérico biocompatible preferiblemente tal como, pero no limitado a, látex de caucho natural, caucho sintético, plástico y silicona y se puede preparar, como es conocido en la técnica, para incluir aditivos, suspensiones y/o recubrimientos especialmente utilizados en el proceso de fabricar globos de catéter o utilizado para evitar el pegado en almacenamiento o mejorar la lubricidad. Además, las superficies interiores y/o exteriores del manguito pueden incluir secciones gruesas y/o delgadas costillas o porciones que hagan que el balón se infle a un tamaño deseado.

La punta del manguito se puede fabricar mediante cualquier proceso adecuado que pueda incluir pero deba estar limitada a moldeo por inyección, inmersión, formación en vacío, roto moldeo, moldeo por soplado o combinación o combinaciones adecuadas de estos. En la realización más preferida, el manguito se forma en una disposición de adentro hacia afuera. Después de la formación, la porción del manguito es preferiblemente enrollada, muy similar a la de un condón. La punta es ensamblada al tubo del catéter al insertar la porción de vástago del tarugo en el lumen central del tubo del catéter hasta que la superficie inferior de la tapa hace contacto con el extremo distante del tubo del catéter. Adhesivo, solventes, rellenos, soldadura por radiofrecuencia (RF), soldadura laser o combinaciones adecuadas de estas se pueden utilizar para asegurar la punta al tubo y/o sellar el extremo distante del tubo del catéter. El material del manguito puede ser entonces enrollado sobre la superficie exterior del tubo del catéter. Al menos dos bandas de adhesivo separadas y que se extienden circunferencialmente se ubican alrededor de la porción de extremo del tubo del catéter para asegurar el manguito a la superficie exterior del tubo mientras que se forman los dos globos. Variar el ancho de las bandas adhesivas o la distancia entre las bandas adhesivas le permite variar el tamaño de los globos. Se debe notar que los solventes, soldadura de radio frecuencia (RF), soldadura laser o combinaciones adecuadas de estas se pueden utilizar para asegurar el manguito a la superficie exterior del tubo forman los dos globos. También se debe notar que la porción del manguito se puede sumergir en una solución que sirve para expandir el material del manguito antes o después de unión al tubo de catéter tal como un fluido a base de alcohol, benceno, éter o similares. Esta expansión puede permitirle al manguito ser fácilmente enrollado sobre la superficie exterior del tubo del catéter, o alternativamente, deslizada sobre el tubo del catéter si se deja desenrollada. Se debe además notar que la porción del manguito entre las bandas del adhesivo se puede retirar, o el segundo globo se puede formar de un segundo manguito de material sin apartarse del alcance de la invención.

Cuando se ensamblan, los globos se pueden expandir al admitir un fluido a través de uno o más de los lúmenes de control que se abren hacia el área de uno o ambos de los globos de tal manera que el material de manguito se expande en una dirección radial y/o axial de tal manera que el globo distante se extiende más allá de la superficie distante de la punta, y como resultado, sirve como una barrera entre la punta y el recubrimiento de la vejiga.

Así, es un objeto de esta invención suministrar una construcción única para una punta de catéter.

Es otro objeto de esta invención suministrar una punta para un catéter en donde la punta se construye y se dispone para formar un globo para evitar que el extremo distante del catéter incida contra la pared interna de un ducto, cavidad o vaso del cuerpo.

Es aun otro objeto de esta invención suministrar una punta para un catéter que incluya un manguito alargado asegurado a este que coopere con la pared lateral del tubo del catéter para formar al menos un globo a lo largo de la porción de extremo del catéter.

Es aun otro objeto de esta invención suministrar un catéter para ducto, cavidad o vaso que incluya un globo protector sobre el extremo distante del catéter.

Es aun otro objeto de esta invención suministrar un catéter que incluya un primer globo para circunscribir la punta del catéter y un segundo globo para ubicar el catéter dentro del ducto, cavidad o vaso del cuerpo.

Aun otro objeto de esta invención es suministrar un catéter urinario que tenga un primer globo para circunscribir la punta del catéter y un segundo globo para ubicar el catéter dentro del tracto urinario.

Aun todavía otro objeto de esta invención es suministrar un catéter o punta para un catéter que tenga un globo que, cuando se infle, se extienda radialmente y axialmente más allá del extremo distante del catéter.

Aun un objeto adicional de la invención es suministrar un globo de catéter que incluya costillas a una combinación de áreas de diferentes grosores para suministrar una forma o dirigir la expansión del globo en una dirección o área deseada.

Aun otro objeto de esta invención es suministrar un globo de catéter que incluya lóbulos o una combinación de áreas de diferentes grosores para suministrar una forma o dirigir la expansión del globo en una dirección o área deseada.

Aun todavía un objeto de esta invención es suministrar un globo de catéter que incluya un puerto de drenaje ubicado entre los dos globos para reducir o eliminar la tendencia del recubrimiento de la mucosa a ser arrastrada hacia el puerto de drenaje durante el uso.

Las anteriores y otras características de la presente invención serán más evidentes de la siguiente descripción y dibujos que la acompañan.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A es una vista en explosión del sistema de catéter de acuerdo con la presente invención, que ilustra la punta y el manguito así como también una porción del tubo del catéter;

La Figura 1B es una vista en explosión del sistema de catéter de acuerdo con la presente invención, que ilustra la punta y una realización alternativa del manguito así como también una porción del tubo del catéter;

5 La Figura 2A es una vista en perspectiva de una realización del sistema de catéter de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2B es una vista en perspectiva de una realización del sistema de catéter de acuerdo con la presente invención, que ilustra las regiones del cuerpo del catéter que pueden contener grosores variantes;

10 La Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de la presente invención que ilustra los globos en una condición expandida;

15 La Figura 4 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 4-4 de la Figura 2A que ilustra la punta y el manguito ensamblados al tubo del catéter así como también los lúmenes para pasar orina y fluido;

La Figura 5A es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 5A-5A de la Figura 2A;

20 La Figura 5B es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 5B-5B de la Figura 2B;

La figura 6 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 6-6 de la Figura 3 que ilustra los globos en una condición expandida;

25 La Figura 7 es una vista en sección tomada de una realización de la presente invención similar a aquella de la Figura 4, que ilustra una abertura en la porción más distante de la punta del sistema de catéter;

La Figura 8 es una vista en sección tomada de una realización de la presente invención similar a aquella de la Figura 6, que ilustra una abertura en la porción más distante de la punta del sistema de catéter;

30 La figura 9 es una vista en explosión de una realización alternativa del sistema de catéter de acuerdo con la presente invención, que ilustra la punta así como también una porción del tubo de catéter;

La Figura 10 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del sistema de catéter de acuerdo con la presente invención;

35 La Figura 11 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de la presente invención que ilustra los globos en una condición expandida;

40 La Figura 12 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 12-12 de la Figura 10 que ilustra la punta y el manguito ensamblados al tubo del catéter así como también los lúmenes para pasar orina y fluido;

La Figura 13 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 13-13 de la Figura 10;

45 La Figura 14 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 14-14 de la Figura 11; que ilustra los globos en una condición expandida;

La Figura 15 es una vista en perspectiva de una realización de la presente invención que ilustra una costilla alineada longitudinalmente sobre el globo expandido más distante;

50 La Figura 16 es una vista en perspectiva de una realización de la presente invención que ilustra una pluralidad de costillas longitudinalmente alineadas sobre el globo expandido más distante;

La Figura 17 es una vista en perspectiva de una realización de la presente invención que ilustra una costilla alineada longitudinalmente sobre el globo expandido más próximo;

55 La Figura 18 es una vista en perspectiva de una realización de la presente invención que ilustra una pluralidad de costillas longitudinalmente alineadas sobre el globo expandido más próximo;

60 La Figura 19 es una vista en perspectiva de una realización de la presente invención que ilustra al menos un globo que tiene uno o más lóbulos;

La Figura 20 es una vista en perspectiva de la realización de la presente invención mostrada en la Figura 19, que ilustra uno de los globos en una posición desalineada;

65 La Figura 21 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de la presente invención que ilustra ambos globos que tienen uno o más lóbulos en los extremos distantes; lechos próximos, o combinaciones de los mismos;

La Figura 22 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de la presente invención mostrada en la Figura 21, que ilustra uno de los globos en una posición desalineada;

5 La Figura 23 es una vista en perspectiva de la punta del catéter de acuerdo con la presente invención, ilustrada en un estado no inflado;

La Figura 24 es una vista en perspectiva de la punta del catéter de acuerdo con la presente invención, ilustrada en un estado parcialmente inflado; y

10 La Figura 25 es una vista en perspectiva de la punta del catéter de acuerdo con la presente invención, ilustrada en un estado completamente inflado;

15 Descripción detallada de la invención

Mientras que la invención está siendo descrita en su realización preferida como teniendo un catéter definitivo se debe entender que el catéter es un ítem comercialmente disponible y que la invención se aplica a este y, como se apreciará por un experto en la tecnología, que la invención tiene utilidad para otros tipos de catéteres, algunos de los cuales se divulgan en la Patente U.S. No. 4,351,342 supra.

20 En relación con las Figuras 1- 6, la presente invención suministra un montaje 100 de catéter o una punta 10 de catéter que incluye un primer globo 13 construido y dispuesto para encapsular el extremo 12 distante del catéter para evitar los inconvenientes de la técnica anterior, y un segundo globo 14 para ubicar el catéter dentro de un ducto, cavidad o vaso del cuerpo (no mostrado). La punta 10 del catéter incluye una tapa 16 que tiene una porción 18 de vástago y una porción 20 de manguito asegurada o integralmente conformada con la tapa. La punta 10 y el manguito 20 son construidos de manera preferible de material o materiales biocompatibles elásticamente flexibles. La porción 16 de tapa de la punta 10 está construida y dispuesta para estar unida al extremo 12 distante del tubo 24 de catéter mientras que el vástago 18 opcional se inserta en el lumen 26 de drenaje del tubo 24 de catéter. La porción 20 de manguito unida se extiende sobre la superficie 28 exterior de la porción de extremo del tubo 24 de catéter y esta selectivamente unida a la superficie 28 exterior del tubo 24 de catéter de manera que forme un primer globo 13 ubicado para rodear y extenderse más allá de la tapa 16 en el extremo distante del tubo y al menos un segundo globo 14 ubicado a lo largo del tubo 24 del catéter para retener y/o ubicar el catéter 100 dentro de una cavidad, ducto o vaso del cuerpo.

35 La Figura 1A ilustra una porción 20 de manguito que tiene una forma generalmente tubular con un lado no unido que tiene un diámetro que es generalmente el mismo que la porción de extremo que se une a la tapa 16. La forma tubular de la porción 20 del manguito se extiende hacia afuera en una dirección distante, descansando por encima de la tapa 16. Como se ilustró en el Figura 1B, la porción 20 del manguito puede ser alternativamente construida de tal manera que la porción no unida tiene un diámetro mayor comparado con el extremo unido. De esta manera, el cuerpo de la porción 20 del manguito se ahusa en la medida en que el cuerpo del manguito se hace más cercano a la tapa 16. Los globos 13 y 14, ver Figura 3, son expandibles al admitir un fluido preferiblemente estéril a través de uno o más de los lúmenes 30 de control que se extienden a través del tubo 24 del catéter. Los lúmenes 30 de control se extienden a lo largo del tubo 24 del catéter sustancialmente paralelos al lumen 26 de drenaje. Cada lumen 30 de control es preferiblemente provisto con al menos una abertura 32 que se extiende a través de la pared lateral del tubo 24 del catéter. La abertura 32 es preferiblemente ubicada en el área de uno o más de los globos 13 y 14 para permitirle al fluido ingresar a uno o ambos globos desde el lumen. Las válvulas de cheque, o similares, (no mostradas), se pueden utilizar para controlar el flujo de fluido hacia adentro y/o afuera de los globos. Se debe notar que mientras las realizaciones ilustradas solo muestran un lumen de control, se pueden suministrar múltiples lúmenes de control sin apartarse del alcance de la invención. La punta 10 y el manguito 20 son ambos hechos preferiblemente de un material elastomérico biocompatible tal como, pero no limitado a, látex de caucho natural, caucho sintético, plástico, silicona y silicona curada con platino, y se pueden preparar, como es conocido en la técnica, para incluir aditivos, suspensiones y/o recubrimientos especialmente utilizados en el proceso de fabricar catéteres y/o globos de catéter o utilizados para evitar que se peguen en almacenamiento o mejorar la lubricidad. Además, las superficies interiores 40 y/o exteriores 42 del manguito 20 pueden incluir las secciones 44 gruesas, secciones 46 delgadas, costillas 34 o porciones para hacer que los globos 13 o 14 se inflen a una forma deseada. Obviamente, las porciones más delgadas del globo lograrán menor resistencia a la presión del agua que fluye y de esta manera, se expandirán más fácilmente que la porción más gruesa. En una realización más preferida el primer globo 13 está construido y dispuesto para expandirse en una relación lineal así como también radial para extenderse pasando al extremo 12 distante de la punta 10. La punta 10 y el manguito 20 se pueden fabricar para ser integrales o separadas mediante cualquier proceso adecuado que pueda incluir pero no se limite a moldeo por inyección, inmersión, formación en vacío, roto moldeo, moldeo por soplado o combinaciones adecuadas de las mismas. En una realización más preferida, el manguito 20 se forma en una disposición de adentro hacia afuera. Después de la formación, la porción 20 del manguito es preferiblemente enrollada, muy similar a la de un condón. La punta 10 se ensambla al tubo 24 del catéter al insertar la porción 18 del vástago de la punta hacia el lumen 26 de drenaje del tubo de catéter hasta que la superficie 36 inferior de la tapa 16 contacta el extremo 22 distante del tubo 24 de catéter. Adhesivo, solventes, rellenos, soldadura de radio frecuencia (RF), soldadura laser o combinaciones

5 adecuadas de estas se pueden utilizar para asegurar la punta al tubo y/o sellar el extremo distante del tubo del catéter. Alternativamente, la porción 18 de vástago puede contener un miembro de aseguramiento (no ilustrado) tal como barbas, picos, o similares, para asegurar la porción de vástago al tubo del catéter. En una realización preferida, el extremo 22 distante y/o la superficie 36 inferior está cubierta con un material adhesivo formando de esta manera un sello circunferencial. La porción 20 del manguito puede entonces ser enrollada sobre la superficie 28 exterior del tubo 24 del catéter. Al menos dos bandas separadas y que se extienden circunferencialmente del adhesivo 38 se ubican alrededor de la porción de extremo del tubo de catéter para asegurar el manguito 20 a la superficie exterior del tubo mientras se forman los dos globos 13 y 14. Variar el ancho de las bandas 38 adhesivas o la distancia entre las bandas adhesivas permite que el tamaño de los globos varíe. Al menos un puerto 50 de drenaje se ubica preferiblemente entre los dos globos, es decir, próximos al globo 13 y distantes al globo 14, para reducir o evitar que el recubrimiento de la vejiga sea arrastrado hacia el catéter durante el uso. Uno o más puertos 250 de drenaje, ver figuras 10, 12 o 14 pueden ser opcionalmente ubicadas por debajo del globo 214. Se debe notar que los solventes, soldadura por radio frecuencia (RF), soldadura laser o combinaciones de las mismas se puedan utilizar para asegurar el manguito a la superficie exterior del tubo que forma los dos globos sin apartarse del alcance de la invención. También se debe notar que la porción del manguito se puede sumergir en una solución que sirve para expandir el material del manguito antes o después de la unión al tubo del catéter, tal como un fluido a base de alcohol, benceno, éter o similares. Esta expansión puede permitirle a la porción 20 del manguito ser fácilmente enrollada sobre la superficie exterior del tubo del catéter, o alternativamente, deslizarse sobre el tubo del catéter, si se deja desenrollada. Se debe además notar que la porción del manguito entre las bandas de adhesivo se puede retirar o el segundo globo se puede formar de un segundo manguito de material sin apartarse del alcance de la invención.

25 Mientras que cada una de las Figuras 1-6 ilustra la tapa que tiene el extremo cerrado, el sistema de catéter o la punta del catéter puede incluir una cavidad 51 interna dentro de la tapa 16 y la porción 18 de vástago. La cavidad 51 interna termina en una abertura 53 y suministra flujo de fluido entre el ambiente externo y extremo 12 distante del sistema 100 de catéter o la punta 10 de catéter a su extremo 14 próximo, ver Figuras 7 y 8.

30 Las Figuras 9-14 ilustran una realización alternativa del montaje de catéter o punta de catéter de acuerdo con la presente invención. El montaje 200 de catéter o la punta 210 de catéter incluyen un primer globo 213 construido y dispuesto para encapsular el extremo 212 distante del catéter para evitar el daño al ducto, cavidad o baso del cuerpo, y un segundo globo 214 para ubicar el catéter dentro del ducto, cavidad o vaso del cuerpo (no mostrado). La punta 210 del catéter incluye una tapa 216 que tiene preferiblemente una porción 218 de vástago y una porción 220 de manguito asegurada o integralmente conformada con la tapa 216. La punta 210 y el manguito 220 son preferiblemente construidos de material o materiales biocompatibles elásticamente flexibles. La porción 216 de la tapa de la punta 210 está construida y dispuesta para ser unida al extremo 212 distante de un tubo 224 del catéter mientras que el vástago 218 opcional se inserta en el lumen 226 de drenaje del tubo 224 de catéter.

35 La porción 220 unida del manguito se extiende sobre la superficie 228 exterior de la porción de extremo del tubo 224 del catéter y está selectivamente unida a la superficie 228 exterior del tubo 224 del catéter de manera que forma un primer globo 213 ubicado para rodear y extenderse más allá de la tapa 216 en el extremo distante del tubo, y al menos un segundo globo 214 ubicado a lo largo del tubo 224 del catéter para retener y/o ubicar el catéter 200 dentro de la cavidad, ducto, vaso del cuerpo. La porción 220 del manguito puede tener una forma generalmente tubular con el lado no unido que tiene un diámetro que es generalmente el mismo que la porción de extremo que se une a la tapa 216. La forma tubular de la porción 220 del manguito se extiende hacia afuera en una dirección distante, que descansa por encima de la tapa 216.

40 De manera alternativa, la porción 220 del manguito se puede construir de tal manera que la porción no unida tenga un diámetro mayor comparada con el extremo unido. De esta manera, el cuerpo de la porción 220 del manguito por lo tanto se ahúsa en la medida en que el cuerpo del manguito se acerca a la tapa 216, de manera similar a aquella ilustrada en la Figura 1B. Los globos 213 y 214 son expandibles al admitir un fluido preferiblemente estéril a través de una pluralidad de lúmenes 230A y 230B de control que se extienden a través del tubo 24 de catéter. Los lúmenes 230A/230B de control se extienden a lo largo del tubo 224 de catéter sustancialmente paralelos al lumen 226 de drenaje. Los lúmenes 230A y 230B de control son preferiblemente suministrados con al menos una abertura 232 que se extiende a través de la pared lateral del tubo 224 de catéter. La abertura 232 se ubica preferiblemente en el área de uno o más globos 213 y 214 para permitirle al fluido ingresar a uno o ambos globos desde el lumen.

45 Las válvulas 233, 235 de cheque, o similares se pueden utilizar para controlar el flujo de fluido hacia adentro y/o afuera de los globos. Se debe notar que mientras que en la realización ilustrada se muestra el lumen 230A y 230B de control con volúmenes con el propósito de inflar los globos, los lúmenes 230A y 230B de control se pueden utilizar para dispensar, aspirar fluido o combinaciones de los mismos, hacia adentro o hacia afuera del ducto, cavidad, o vaso del cuerpo sin apartarse del alcance de la invención. Para lograr tal tarea, el tubo 224 de catéter puede contener una abertura adicional que suministra comunicación fluida con el lumen 230A y 230B de control y el ambiente externo, es decir, la cavidad del cuerpo. Adicionalmente, la válvula 237 se utiliza para controlar el flujo de fluido hacia adentro y/o hacia afuera del lumen 226 de drenaje principal. La punta 210 y el manguito 220 son ambos hechos preferiblemente de material elastomérico biocompatible, tal como, pero no limitado a, látex de caucho natural, caucho sintético, plástico y silicona y se puede preparar, como es conocido en la técnica, para incluir

aditivos, suspensiones y/o recubrimientos especialmente utilizados en el proceso de fabricar catéteres y/o globos de catéter o utilizados para evitar el pegado en almacenamiento o mejorar la lubricidad.

5 Además, la superficie interior 240 y exterior 242 del manguito 220 puede incluir las secciones gruesas y/o secciones delgadas, costillas, similares a aquellas ilustradas y descritas previamente, o porciones para hacer que los globos 213 y 214 se inflen a una forma deseada. Obviamente, las porciones más delgadas del globo lograrán menor resistencia a la presión del agua que fluye y de esta manera, se expandirán más fácilmente que la porción más gruesa. En una realización más preferida, el primer globo 213 se construye y se dispone para expandirse en una relación lineal así como también radial para extenderse pasando el extremo 212 distante de la punta 210. La punta 210 y el manguito 220 se pueden fabricar para hacer integrales o separados mediante cualquier proceso adecuado que puede incluir pero no se debe limitar a moldeo por inyección, inmersión, formación de vacío, roto moldeo, moldeo por soplado o combinaciones adecuadas de estas. En una realización más preferida el manguito 220 se forma en una disposición de adentro hacia a afuera.

15 Después de formación, la porción 220 del manguito es preferiblemente enrollada, muy similar a aquella de un condón. La punta 210 se ensambla al tubo 224 del catéter al insertar la porción 218 de vástago de la punta hacia adentro del lumen 226 de drenaje del tubo de catéter hasta que la superficie 236 inferior de la tapa 216 hace contacto con el extremo 222 distante del tubo 224 del catéter. El adhesivo, solvente, rellenos, soldadura por radio frecuencia (RF), soldadura laser o combinaciones adecuadas de estos se puede utilizar para asegurar la punta al tubo y/o sellar el extremo distante del tubo de catéter. Alternativamente, la porción 218 de vástago puede contener un miembro de aseguramiento (no ilustrado) tal como barbas, picos, o similares, para asegurar la porción de vástago al tubo de catéter. La porción 220 de vástago puede entonces ser enrollada sobre la superficie 228 exterior del tubo 224 del catéter.

25 Al menos dos bandas de adhesivo 238 separadas y que se extienden circunferencialmente se ubican alrededor de la porción de extremo del tubo de catéter para asegurar el manguito 220 a la superficie exterior del tubo mientras que se forman los dos globos 213 y 214. Variar el ancho de las bandas 238 adhesivas o la distancia entre las bandas adhesivas permite que el tamaño de los globos varíe. Al menos un puerto 250 de drenaje se ubica preferiblemente entre los dos globos, es decir, próximo al globo 13 y distante al globo 14, para reducir o evitar que el recubrimiento de la vejiga sea arrastrado hacia el catéter durante el uso. Uno o más puertos 250 de drenaje se pueden ubicar opcionalmente por debajo del globo 214. Se debe notar que los solventes, soldadura de radio frecuencia (RF), soldadura laser o combinaciones adecuadas de estos se puedan utilizar para asegurar el manguito a la superficie exterior del tubo formando los dos globos sin apartarse del alcance de la invención. También se debe notar que la porción de manguito se pueda sumergir en una solución que sirve para expandir el material de manguito antes o después de la unión al tubo de catéter, tal como, como un fluido a base de alcohol, benceno, éter o similar. Esta expansión puede permitirle a la porción 220 de manguito ser fácilmente enrollada sobre la superficie exterior del tubo del catéter, o alternativamente, deslizarse sobre el tubo del catéter, si se deja desenrollada. Se debe además notar que la porción del manguito entre las bandas de adhesivo se puede retirar o el segundo globo se puede formar de un segundo manguito de material sin apartarse del alcance de la invención.

35 Opcionalmente, el sistema 200 de catéter puede contener un miembro de soporte que está ubicado entre los globos 213 y 214, (ver Figura 14). El miembro 252 de soporte que puede ser, por ejemplo, un miembro de manguito o unas paredes de soporte, minimiza el efecto del movimiento lateral sobre los globos 213 y 214 y evita que el globo 213 se incline sobre el globo 214.

45 Cada uno de los globos 13 (213) y 14 (214) se pueden diseñar para inflarse a cualquier tamaño necesario. En una realización preferida, el tamaño del globo de un globo, por ejemplo el globo 13 se diseña para ser más pequeño cuando se infla que el tamaño del otro globo, es decir, el globo 14. La diferencia entre el tamaño de los dos globos puede variar dependiendo del uso del catéter. En un ejemplo ilustrativo, la diferencia entre el globo 13 y el globo 14 puede estar en el rango de aproximadamente 20% a 80%, con base en el tamaño real de los globos completamente inflados o con base en el volumen de inyección de cada uno de los globos. El tamaño del globo 13, por ejemplo, se puede diseñar de tal manera que el tamaño máximo del globo no es demasiado grande con el fin de ser susceptible de doblarse. Ya que la realización preferida describió un globo doble con una abertura de drenaje para suministrar drenaje de fluido desde una vejiga, si el globo 13 es demasiado grande y se dobla, el catéter puede volverse ineficiente como resultado de la formación de una curva. La formación de tal curva da como resultado el sellado de la abertura de drenaje y el bloqueo del lumen de inflado del globo. Además, para evitar el flujo de fluido, la capacidad del globo 13 para desinflarse estará limitada o se evitará completamente. Cada uno de los globos 13 y 14 pueden ser hechos adicionalmente de materiales que tienen diferentes grosores y/o valores de durómetro. Tales grosores diferentes pueden resultar en el inflado de los globos a diferentes velocidades. En una realización preferida, el grosor de cada uno de los globos se puede diseñar de tal manera que el globo 14 se infle antes del globo 13. El inflado de esta manera suministra unas medidas de seguridad mejoradas. Por ejemplo, en uso como un catéter urinario, asegurar que el globo (globo 14) próximo se infle antes del globo (globo 13) distante asegura que ningún globo se inflará dentro de la uretra.

65 Las Figuras 15-22 ilustran varias realizaciones de los globos 13 y 14 del sistema 100 de catéter o de la punta 10 del catéter construido con una pluralidad de áreas de grosores variantes para crear costillas, lóbulos y globos de formas

varias. Mientras que tales figuras son ilustrativas del sistema 100 de catéter y de la punta 10 del catéter, cada una de las realizaciones descritas son aplicables al sistema 200 de catéter y a la punta 210 del catéter y cualquier sistema/punta de acuerdo con la presente invención. El globo 13, el globo 14, o ambos el globo 13 y 14 pueden contener costillas 34 o lóbulos 52. Mientras cada uno de los globos puede contener cualquier número de costillas 34 o lóbulos 52, una realización preferida suministra al menos tres costillas 34 o lóbulos 52 longitudinalmente a lo largo del globo 13. La costilla 34 o el lóbulo 52 inician en el extremo más distante y termina en aproximadamente un punto a mitad de camino del globo. La formación de las costillas o lóbulos funciona para agregar resistencia al globo, permitiendo fluido residual, es decir, orina, para correr fuera de la punta del globo, y cuando se infla suministrar un área de nicho.

Además de, o en lugar de, el globo 14 también puede contener costillas 34 o lóbulos 52. Mientras tales costillas y lóbulos se puedan alinear radialmente, una realización preferida incluye las costillas y los lóbulos que son alineados longitudinalmente, y que se extienden desde el extremo distante. El uso de las costillas y los lóbulos a lo largo del globo 14 le permite al globo completo o las porciones de este inflarse más que los globos estándar, llevando así los globos 13 y 14 más cerca cuando ambos están completa o parcialmente inflados, minimizando de esta manera la aspiración de tejido hacia las aberturas de drenaje y evitando que el globo 13 se doble o se volqué y forme curvas. La Figura 19 muestra un ejemplo ilustrativo del sistema 100 de catéter que tiene una pluralidad de lóbulos 52 formados en el extremo superior del globo 14. Si el globo 13 se desalinea, ver Figura 20, los lóbulos 52 evitan que el globo se volqué completamente para permitirle al globo 13 regresar a su posición original. La figura 21 ilustra el uso de una pluralidad de lóbulos formados sobre ambos de los globos 13 y 14. Como se ilustró, los lóbulos 52 se pueden ubicar a lo largo del extremo distante (borde superior) 52A, el extremo próximo (borde inferior) 52B, o combinaciones de los mismos, ver globo 14. Los lóbulos formados sobre los globos 13 y 14 se pueden alinear en el mismo plano cuando cada uno de los lóbulos se infla y están en un alineamiento adecuado, ver Figura 21. Si el globo 13 se desalinea y la punta, ver Figura 22, los lóbulos asociados con el globo 14 contactan los lóbulos del globo 13, limitando de esta manera el grado de volcamiento, evitando el curvado, y bloqueando la abertura de drenaje.

En una realización preferida, la tapa 16 se construye y se dispone para suministrarse transversalmente entre una etapa de descanso y un estado alargado; preferiblemente a través del tipo de material del que está construido y a través del control de su grosor y/o resistencia a cambiar las formas. La Figura 23 ilustra la tapa 16 en su estado de descanso. En esta configuración, los globos no se han inflado. En la medida en que los globos reciben un fluido de inflado y se inflan, ver Figura 24, la forma de la tapa 16 se atraviesa desde su estado de descanso a su estado de inflado. En esta segunda configuración la tapa 16 se alarga, ver Figura 25, en la medida en que el globo toma fluido y se infla completamente. El grado de alargamiento puede variar dependiendo del material utilizado, el durómetro de los globos y/o la tapa y la longitud halada. En una realización preferida, la tapa 16 está construida para alargar una distancia en el rango de aproximadamente 10%-200% con relación a la longitud de la tapa en su estado de descanso. Como el fluido de inflado es retirado de los globos desinflados, la tapa 16 retiene su forma de inicio original.

Reivindicaciones

1. Un montaje (100) de catéter que tiene una punta (10) de catéter encapsulada para encapsular un extremo (12) distante del catéter minimizando de esta manera el riesgo de infección que comprende:
- 5 un cuerpo (24) de catéter que tiene un extremo distante, un extremo (14) próximo, y una pluralidad de lúmenes (30) que se extienden generalmente desde dicho extremo distante a dicho extremo próximo, dicha pluralidad de lúmenes que incluye al menos un lumen de drenaje en comunicación fluida con un puerto de drenaje para suministrar flujo de fluido dentro de dicho lumen de drenaje y al menos un lumen de control, dicho lumen de control está en comunicación fluida con el miembro (20) de manguito para suministrar inflado de dicho manguito formando de esta manera áreas inflables;
- 10 un primer globo (13) construido y dispuesto para suministrar una barrera entre dicha punta de catéter y un ducto del cuerpo, cavidad de tejido o vaso y un segundo globo (14) construido y dispuesto para ubicar dicho catéter dentro de dicho ducto o cavidad o vaso del cuerpo;
- 15 en donde luego del inflado de dicho primer globo dicho extremo distante de dicho catéter esta encapsulado mediante dicho primer globo evitando de esta manera el daño a dicho ducto del cuerpo, cavidad de tejido o vaso, y el inflado de dicho segundo globo suministra aseguramiento de dicho catéter a dicho ducto del cuerpo, cavidad de tejido, o vaso;
- 20 caracterizado porque el montaje (100) comprende además
- 25 una tapa (16) de punta de catéter que comprende un extremo distante cercano y un extremo próximo construido y dispuesto para ser asegurado a una superficie superior de dicho extremo distante de dicho cuerpo de catéter, y una porción (18) de vástago que se proyecta hacia afuera desde dicho extremo próximo, dicha porción de vástago sólido de dicha tapa de punta construida y dispuesta para cooperar con uno de dicha pluralidad de lúmenes, manteniendo de esta manera dicha al menos un área inflable en un posición centrada cuando se infla, dicha tapa de punta de catéter tiene un miembro de manguito que contiene un primer extremo integralmente conformado en o cerca de dicho extremo distante de dicha tapa de punta de catéter y un segundo extremo asegurado en al menos una posición a lo largo de dicho cuerpo de catéter, formando de esta manera dicho primer globo (13) y dicho segundo globo (14).
- 30
2. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 1 en donde dicha pluralidad de lúmenes (30) incluye al menos un lumen que está conectado fluidamente al ambiente externo para suministrar fluidos desde dicho lumen al ambiente externo aspirar fluidos desde el ambiente externo a dicho lumen, o combinaciones de estos.
- 35
3. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 1 en donde dicha porción (18) de vástago contiene uno o más miembros de aseguramiento.
- 40
4. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 1 en donde dicha tapa (16) se asegura a dicho cuerpo (24) de catéter a través de adhesivos, solventes, rellenos, soldadura de radio frecuencia (RF), soldadura laser, o combinaciones de estas.
- 45
5. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 1 en donde al menos un puerto (50) de drenaje se ubica próximo a dicho primer globo (13) y distante a dicho segundo globo (14), dicha ubicación minimiza o evita que el recubrimiento de dicho ducto del cuerpo cavidad de tejido, o vaso sea arrastrado hacia el catéter durante el uso.
- 50
6. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 1 en donde el tamaño de dicho primer globo (13) es diferente del tamaño de dicho segundo globo (14).
7. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 1 en donde la superficie (42) exterior de dicho manguito (20) incluye una o más secciones (44) gruesas, una o más secciones (46) delgadas, o combinaciones de las mismas, para suministrar regiones variadas a lo largo de dichos globos (13, 14), que tienen una resistencia variada al inflado.
- 55
8. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 1 en donde dicho primer globo (13) dicho segundo globo (14) o combinaciones de los mismos contienen una o más costillas (34).
- 60
9. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 8 en donde dichas costillas (34) se disponen circunferencialmente a lo largo de dichos globos longitudinalmente largos a lo largo de dichos globos (13, 14), o combinaciones de los mismos.
- 65
10. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 9 en donde en la superficie exterior, la superficie interior o las combinaciones de las mismas, de dicho primer globo (13) tienen una resistencia mayor al inflado que la

superficie exterior, la superficie interior, o combinaciones de estas, de dicho segundo globo (14) por medio del cual dicho segundo globo se infla antes del inflado de dicho primer globo.

5 11. El montaje de catéter de acuerdo a la reivindicación 1 en donde el dicho primer globo (13), dicho segundo globo (14) o combinaciones de estos contienen uno o más lóbulos (52).

10 12. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 11 en donde cada uno de dichos globos contiene uno o más lóbulos (52), dicho uno o más lóbulos de dicho primer globo (13) y dicho uno o más lóbulos de dicho segundo globo (14) están alineados de tal manera que si dicho primer globo y dicho segundo globo se desalinean, un espaciado adecuado entre dichos globos desalineados se mantiene de tal manera que dicho primer globo no bloquea completamente el flujo de fluido desde el ambiente externo a dentro de dicho lumen de drenaje, evitando de esta manera que dicho puerto de drenaje se obstruya.

15 13. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 1 en donde dicho al menos un globo (13, 14) se extiende radialmente y axialmente más allá de dicho extremo distante del catéter.

20 14. El montaje (100) de catéter de acuerdo a la reivindicación 1 en donde al menos una porción de dicha tapa (16) se hace un material elastomérico biocompatible adaptado para alargarse en la medida en que dicho uno más globos (13, 14) atraviesa entre una primera posición no inflada y una segunda posición inflada y regresa a su forma original cuando dicho uno o más globos regresa a dicho primer estado no inflado.

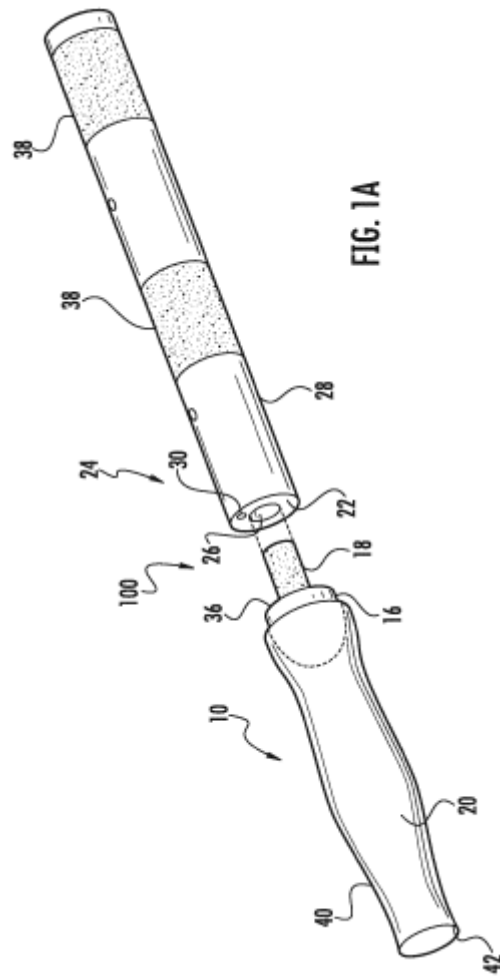
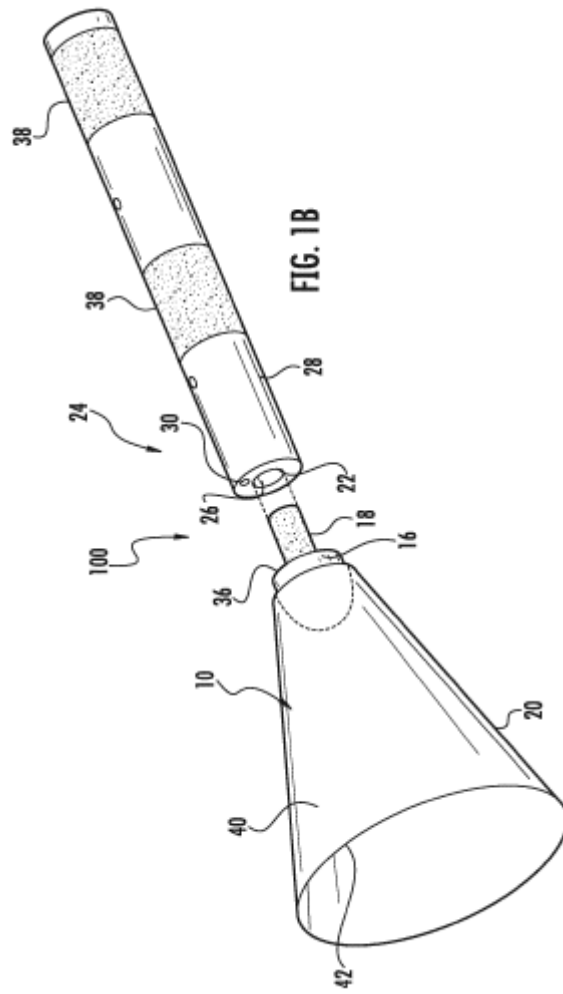


FIG. 1A



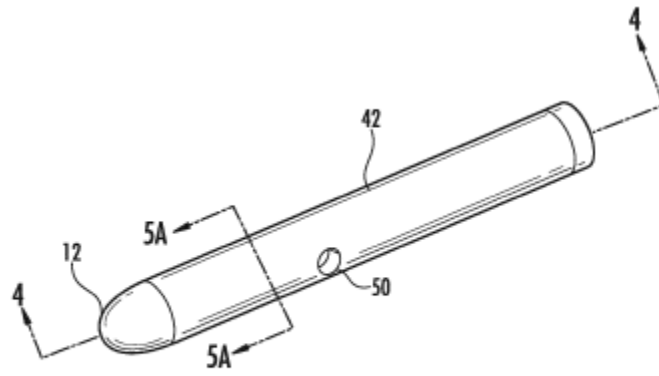


FIG. 2A

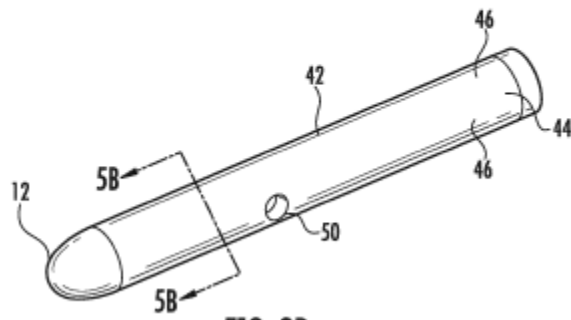


FIG. 2B

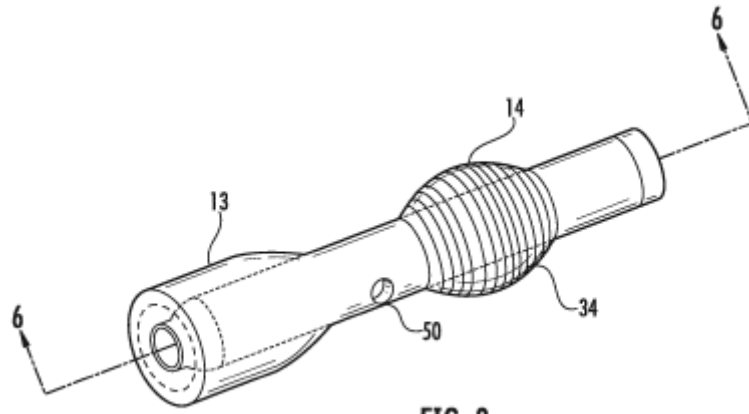


FIG. 3

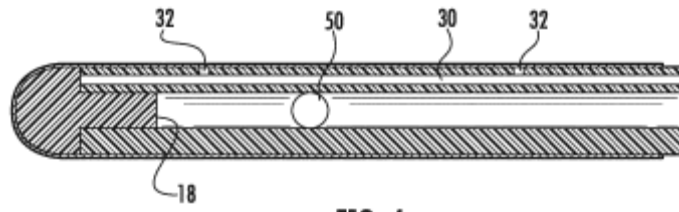


FIG. 4

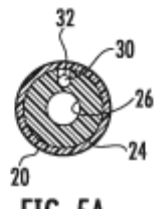


FIG. 5A

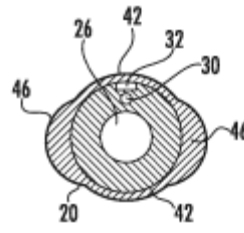
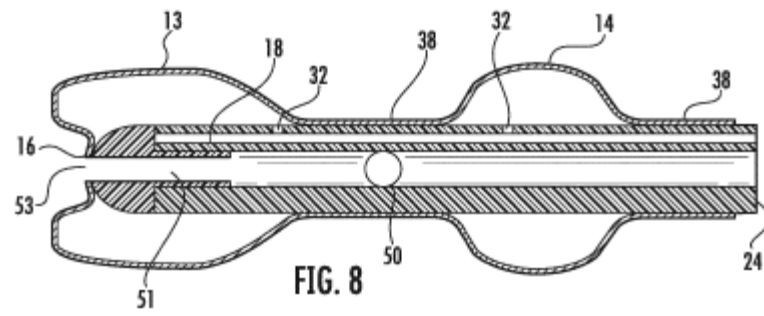
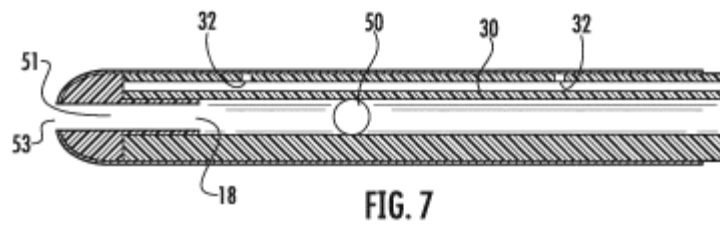
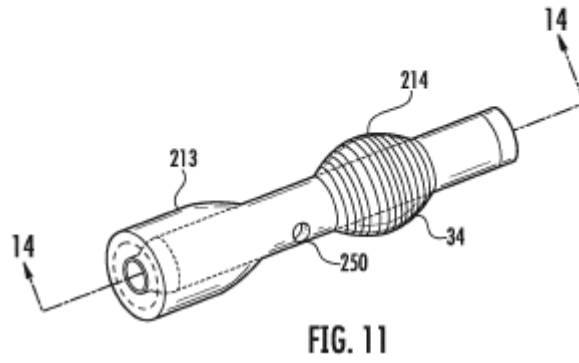
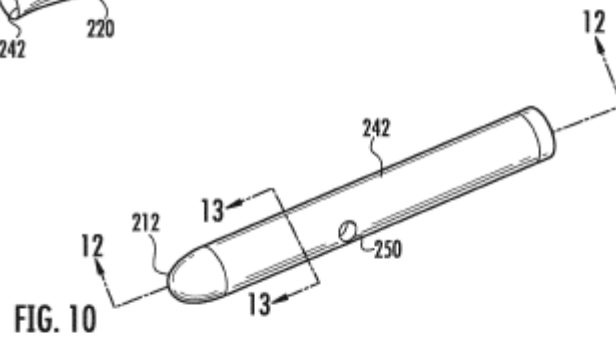
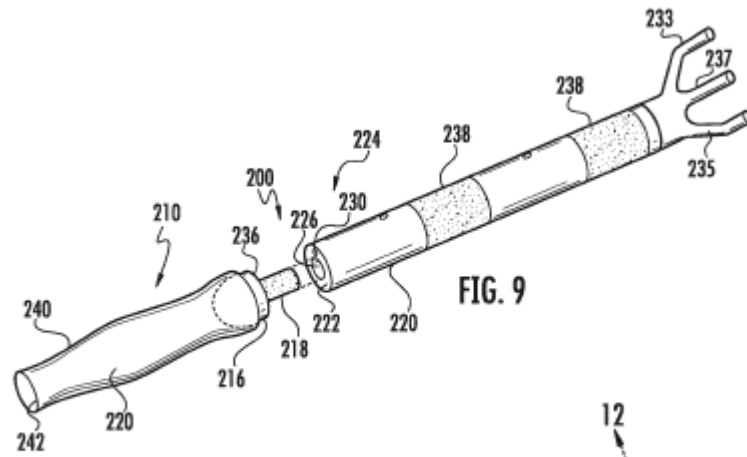


FIG. 5B





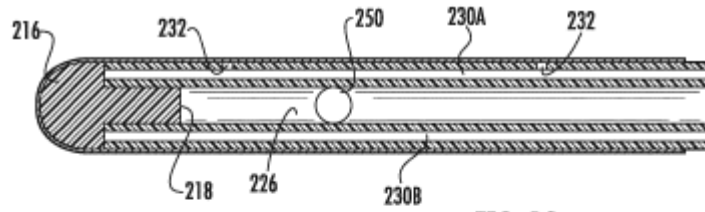


FIG. 12

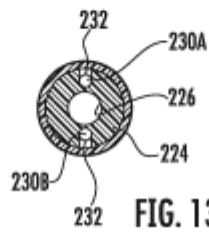
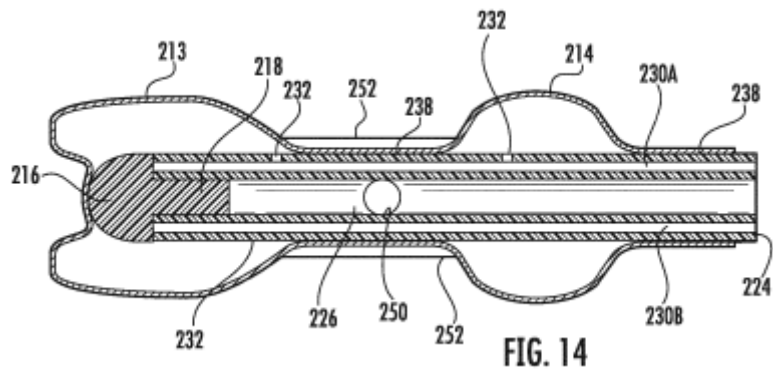
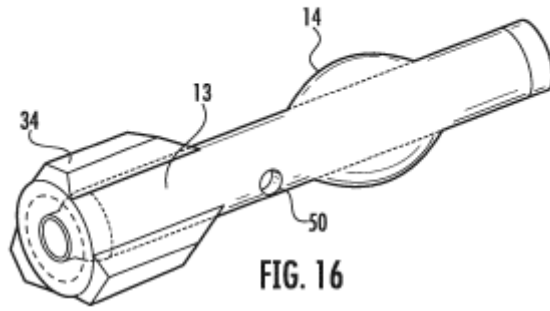
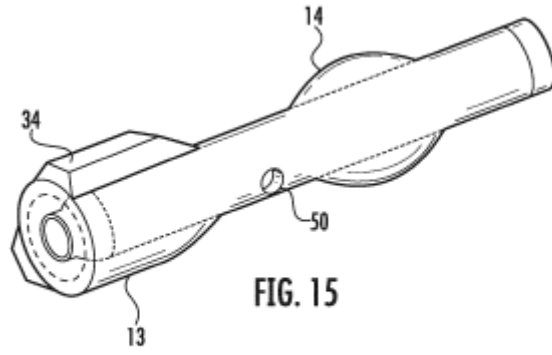


FIG. 13





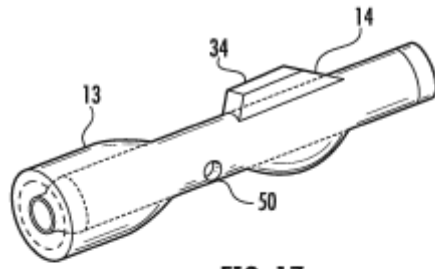


FIG. 17

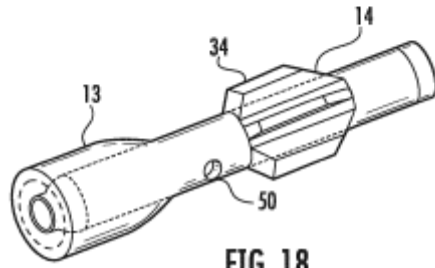


FIG. 18

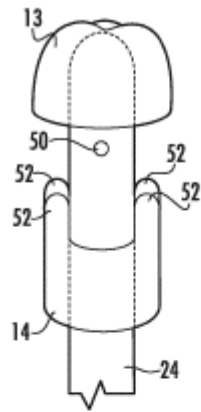


FIG. 19

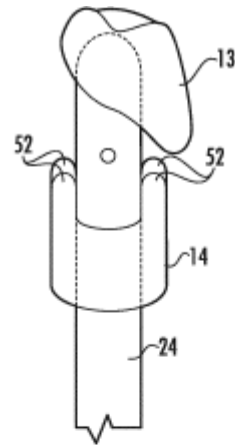


FIG. 20

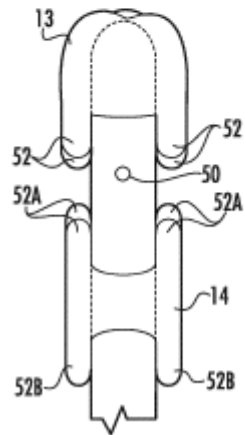


FIG. 21

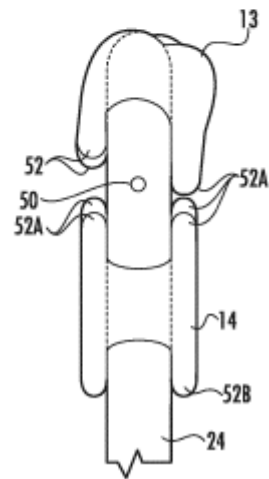


FIG. 22

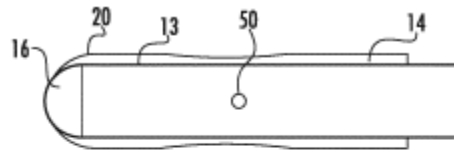


FIG. 23

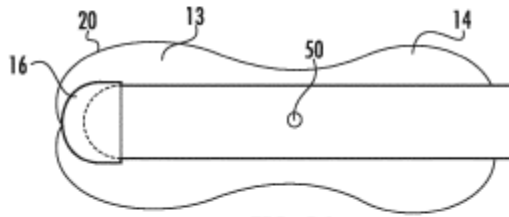


FIG. 24

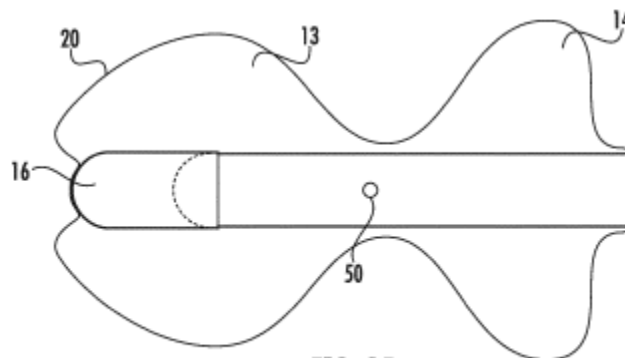


FIG. 25