

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 410**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 25/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2008 PCT/US2008/087124**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.09.2009 WO09108243**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2008 E 08872801 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 2244776**

54 Título: **Catéter de drenaje de fluido con una trayectoria de flujo externa**

30 Prioridad:
28.02.2008 US 32253 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.02.2020

73 Titular/es:
**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville IL 60048, US**

72 Inventor/es:
**HANNON, DAVID y
CISKO, GEORGE, J.**

74 Agente/Representante:
PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 743 410 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter de drenaje de fluido con una trayectoria de flujo externa

5 Campo de la descripción

La presente divulgación está relacionada generalmente con catéteres para el drenaje de líquido del cuerpo, y en una aplicación particular, con catéteres urinarios para drenar orina de la vejiga.

10 Antecedentes de la divulgación

En general, es bien sabido que el cateterismo puede ser un complemento importante para la atención médica en muchos casos. Se sabe que este es el caso para drenar el líquido de una cavidad en un cuerpo y es particularmente el caso en relación con los catéteres urinarios que sirven para drenar la orina de la vejiga. El drenaje regular de la vejiga es bien reconocido como una función importante para la salud urológica. Un catéter de la técnica anterior según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce del documento FR 2 240 026 que divulga un catéter urinario intermitente para el drenaje de orina desde una vejiga, que comprende un tubo de catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que tiene una pared cilíndrica con una luz que se extiende generalmente desde el extremo proximal al extremo distal para permitir el paso de orina a través de ella.

Para aquellos que sufren anomalías del sistema urinario, se ha encontrado que el cateterismo intermitente es una buena opción. Aquellos con tales anomalías a menudo encuentran deseable usar catéteres estériles empaquetados individualmente de manera regular para el drenaje de orina de la vejiga. Entre los criterios más importantes para los catéteres intermitentes es que proporcionan un drenaje completo de la vejiga.

Del mismo modo, se sabe que el cateterismo permanente es una buena opción para muchos pacientes que están sustancialmente postrados en cama. Los pacientes que están hospitalizados durante períodos prolongados, así como otros que permanecen inmóviles por diversas razones, a menudo se benefician del uso de catéteres de Foley. Por lo general, los proveedores de atención médica recomiendan los catéteres de Foley ya que permanezcan en su lugar durante un período de hasta unos treinta días.

Al igual que con los catéteres intermitentes, es importante que los catéteres de Foley aseguren un drenaje sustancialmente completo de la vejiga para mantener una buena salud urológica.

Desafortunadamente, minimizar la orina residual en la vejiga depende de un posicionamiento sustancialmente preciso de un catéter intermitente que a menudo es difícil de asegurar. En particular, el ojo inferior del catéter intermitente debe colocarse con precisión con respecto al cuello interno de la vejiga para estar relativamente seguro de eliminar la cantidad máxima de orina. Además, sin embargo, el tejido blando en el área del cuello de la vejiga a veces tiende a ser absorbido por el ojo, lo que dificulta el drenaje completo de la vejiga.

Como resultado, los catéteres intermitentes presentan un desafío de posicionamiento/retirada y también un problema de bloqueo ocular que causa dificultad para garantizar un drenaje de vejiga sustancialmente completo.

Con respecto a los catéteres de Foley, un problema de incrustación resulta de una acumulación cristalina que generalmente comienza en los ojos del catéter y se extiende hasta la luz del catéter justo debajo de los ojos. A este respecto, se sabe que la incrustación puede conducir al bloqueo completo del catéter de Foley que requiere un cambio de catéter mucho antes del tiempo recomendado.

Como resultado, hay problemas con los catéteres intermitentes y los catéteres de Foley que se relacionan con su capacidad para garantizar un drenaje completo de la vejiga, lo que hace que sean menos que completamente efectivos para garantizar una buena salud urológica.

Resumen de la divulgación

Por consiguiente, la presente divulgación está dirigida a un catéter de drenaje de fluido que comprende un tubo de catéter que tiene extremos proximales y distales y una pared cilíndrica con una luz que se extiende generalmente desde el extremo proximal al distal para permitir el paso de fluido a través del mismo. El tubo del catéter está formado de tal manera que el extremo proximal tiene una punta cerrada para la inserción del tubo del catéter en una cavidad corporal y el extremo distal tiene una abertura para el drenaje de líquido desde la cavidad corporal a través del tubo del catéter. La pared cilíndrica tiene una superficie externa con al menos una trayectoria de flujo externa definida que

se extiende generalmente en una dirección longitudinal desde un punto próximo a la punta cerrada hasta un punto distal de la misma. Con esta disposición, al menos un ojo de drenaje está asociado con la trayectoria de flujo externa definida y se extiende completamente a través del tubo del catéter desde la superficie exterior hasta la luz para permitir que el fluido en la trayectoria de flujo pase a través del ojo de drenaje hacia la luz.

5

En una aplicación particular, la presente divulgación está dirigida a un catéter urinario donde la punta cerrada está adaptada para la inserción del tubo del catéter en la uretra para el drenaje de orina desde la vejiga a través de la luz del tubo del catéter.

10 En una realización ejemplar de un catéter urinario, la pared cilíndrica del tubo del catéter es preferiblemente de diámetro sustancialmente uniforme desde un punto cerca de la punta cerrada a lo largo de al menos la porción del tubo del catéter que se insertará en la uretra. Cada uno de los ojos de drenaje se coloca ventajosamente en general en la trayectoria de flujo, y ventajosamente en el extremo de la trayectoria de flujo ubicada distalmente de la punta cerrada. Además, la punta cerrada en el extremo proximal del tubo del catéter está de manera preferente generalmente

15 redondeada y se asocia ventajosamente un embudo con el extremo distal del tubo del catéter para definir la abertura para el drenaje de orina. La(s) referencia(s) a "realización(es)" a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones ejemplares y, por lo tanto, no son parte de la presente invención.

20 En una realización, la superficie exterior de la pared cilíndrica está formada para incluir al menos un área rebajada por la cual la trayectoria de flujo externa definida comprenderá un canal que se extiende desde un punto próximo a la punta cerrada hasta uno o más ojos de drenaje rebajados. Por lo tanto, se entenderá que la superficie exterior de la pared cilíndrica también puede tener dos o más áreas rebajadas que definen un número correspondiente de canales de flujo externos. Preferiblemente, los canales de flujo que están definidos por las áreas rebajadas en la pared

25 cilíndrica se extienden cada uno generalmente en una dirección longitudinal desde un punto próximo a la punta cerrada en una relación espaciada de manera sustancialmente uniforme alrededor de la superficie externa del tubo del catéter.

Una realización ejemplar de un catéter urinario intermitente comprende un tubo de catéter que tiene extremos proximales y distales y una pared cilíndrica con una luz que se extiende generalmente desde el extremo proximal al

30 distal para permitir el paso de orina a través del mismo. El tubo del catéter está formado de tal manera que el extremo proximal tiene una punta cerrada para la inserción del tubo del catéter en la uretra y el extremo distal tiene una abertura para el drenaje de orina desde el tubo del catéter. La pared cilíndrica tiene una superficie exterior con al menos un rebaje que define un canal de flujo externo que se extiende generalmente en una dirección longitudinal desde un punto próximo a la punta cerrada hasta al menos un ojo de drenaje. La superficie exterior de la pared cilíndrica está formada

35 para tener un diámetro sustancialmente uniforme desde un punto cerca de la punta cerrada a lo largo de al menos la porción del tubo del catéter que se insertará en la uretra. Cada uno de los ojos de drenaje se coloca generalmente en el extremo del canal de flujo ubicado distalmente de la punta cerrada para estar en una relación rebajada con respecto a la pared cilíndrica del tubo del catéter. Con esta disposición, cada uno de los ojos de drenaje se extiende completamente a través del tubo del catéter desde la superficie externa hasta la luz para permitir que la orina en el

40 canal de flujo pase a través del ojo de drenaje hacia la luz.

Una realización ejemplar de un catéter de Foley comprende un tubo de catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una pared cilíndrica con una luz que se extiende generalmente desde el extremo proximal al distal para permitir el paso de orina a través del mismo. El tubo del catéter está formado de tal manera que el extremo

45 proximal tiene una punta cerrada para la inserción del tubo del catéter en la uretra y el extremo distal tiene una abertura para el drenaje de orina desde el tubo del catéter. La pared cilíndrica tiene una superficie externa con al menos una trayectoria de flujo externa definida que se extiende generalmente longitudinalmente desde un punto próximo a la punta cerrada hasta al menos un ojo de drenaje. La superficie exterior de la pared cilíndrica está formada para tener un diámetro sustancialmente uniforme desde un punto cerca de la punta cerrada a lo largo de al menos la porción del

50 catéter a insertar en la uretra. El tubo del catéter tiene un globo inflable que se extiende alrededor de la superficie exterior de la pared cilíndrica para rodear la trayectoria del flujo generalmente más cerca del extremo del mismo ubicado distalmente de la punta cerrada. Cada uno de los ojos de drenaje se coloca generalmente en el extremo de la trayectoria de flujo ubicada distalmente del globo inflable y se extiende completamente a través del tubo del catéter desde la superficie externa hasta la luz para permitir que la orina en la trayectoria de flujo pase a través del ojo de

55 drenaje hacia la luz.

Otros objetos, características y ventajas de la presente divulgación serán evidentes a partir de una consideración de la siguiente memoria descriptiva tomada en conjunto con los dibujos adjuntos.

60 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en planta de un catéter intermitente que tiene trayectorias de flujo externas definidas según la presente divulgación;

5 La figura 1A es una vista en sección transversal del catéter intermitente tomada a lo largo de la línea 1A-1A de la figura 1;

La figura 2 es una vista en planta del extremo proximal del catéter intermitente de la figura 1 que ilustra una trayectoria de flujo externa y un ojo de drenaje definidos;

10

La figura 3 es una vista en alzado lateral del extremo proximal del catéter intermitente de la figura 2;

La figura 4 es una vista en sección transversal del catéter intermitente tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 2;

15 La figura 5 es una vista esquemática del catéter intermitente en posición dentro de la vejiga;

La figura 6 es una vista en planta de un catéter de Foley que tiene trayectorias de flujo externas definidas según la presente divulgación;

20 La figura 7A es una vista en sección transversal que ilustra un camino para bacterias a través de la luz de un catéter de Foley convencional y en posición dentro de la vejiga;

La figura 7B es una vista en sección transversal que ilustra un camino para bacterias a través de la luz del catéter de Foley de la figura 6 y en posición dentro de la vejiga;

25

La figura 8A es una vista en sección transversal de otra realización de catéter de Foley que tiene una trayectoria de flujo externa definida según la presente divulgación;

La figura 8B es una vista en planta del catéter de Foley de la figura 8A que ilustra la trayectoria de flujo externa definida con el catéter en posición dentro de la vejiga;

30

La figura 9A es una vista en sección transversal de otra realización de catéter de Foley que tiene trayectorias de flujo externas definidas según la presente divulgación;

35 La figura 9B es una vista en planta del catéter de Foley de la figura 9A que ilustra las trayectorias de flujo externas definidas en relación con el catéter y el globo;

La figura 10 es una vista esquemática de otra realización de catéter de Foley que tiene un globo multilobulado en posición dentro de la vejiga;

40

La figura 10A es una vista en sección transversal del catéter de Foley de la figura 10 que ilustra una versión de globo de dos lóbulos; y

La figura 10B es una vista en sección transversal del catéter de Foley de la figura 10 que ilustra una versión de globo de tres lóbulos.

45

Descripción detallada de la presente divulgación

En las ilustraciones proporcionadas, y con referencia primero a la figura 1, el número de referencia 10 designa generalmente un catéter según la presente divulgación. El catéter 10 comprende un tubo de catéter 12 que tiene un extremo proximal 14 y un extremo distal 16 y que tiene una pared cilíndrica 18 con una luz 20 (véase la figura 3) que se extiende generalmente desde el extremo proximal 14 al extremo distal 16 para permitir el paso de fluido a su través. Como se muestra en las figuras 1 y 1A, el tubo del catéter 12 está formado de tal manera que el extremo proximal 14 tiene una punta cerrada 22 para la inserción del tubo del catéter en una cavidad corporal y el extremo distal 16 tiene una abertura como en 24 para el drenaje de fluido de la cavidad corporal a través de la luz del tubo del catéter 12.

55

Con referencia a las figuras 1-5, se verá que la pared cilíndrica 18 tiene una superficie externa con al menos una trayectoria de flujo externa definida 26 que se extiende generalmente en una dirección longitudinal desde un punto próximo a la punta cerrada 22 hasta un punto distal de la misma. Como se usa en el presente documento, se entenderá que la expresión "trayectoria de flujo externa definida" significa una trayectoria que está específicamente destinada a

60

acomodar el paso de fluido de un punto a otro como resultado de la estructura asociada con el catéter. Refiriéndose específicamente a la figura 3, al menos un ojo de drenaje 28 está asociado con la trayectoria de flujo externa definida 26 y se extiende completamente a través del tubo del catéter 12 desde la superficie externa hasta la luz 20 para permitir que el fluido en la trayectoria de flujo 26 pase a través del drenaje ojo 28 en la luz 20.

5

Como se ilustra en las figuras 1-5, el catéter 10 es muy adecuado como un catéter urinario intermitente donde la pared cilíndrica 18 del tubo del catéter 12 está formada para tener un diámetro sustancialmente uniforme desde un punto cerca de la punta cerrada 22 a lo largo de al menos la porción del tubo del catéter 12 para ser insertado en la uretra (véanse las figuras 1-4). Como también se verá en las figuras 1-5, cada uno de los ojos de drenaje 28 está colocado 10 generalmente en el extremo de la trayectoria de flujo 26, que en esta realización está definida por un área rebajada en la pared cilíndrica 18 que está ubicada distalmente de la punta cerrada 22 de manera que la trayectoria de flujo 26 está rebajada en relación con la pared cilíndrica del tubo del catéter 12.

Si bien cada uno de los ojos de drenaje 28 se muestra generalmente al final de la trayectoria de flujo 26 en la realización 15 ilustrada en las figuras 1-5, se entenderá que los ojos de drenaje 28 podrían colocarse alternativamente en cualquier punto a lo largo del área rebajada en el pared cilíndrica 18 que define la trayectoria del flujo 26.

Con referencia a la figura 1, la punta cerrada 22 en el extremo proximal 14 del tubo del catéter 12 está generalmente redondeada y un embudo 30 está asociado con el extremo distal 16 del tubo del catéter 12 en comunicación con la 20 abertura 24 para el drenaje de orina. También se apreciará a partir de las figuras 3 y 4 que la superficie exterior de la pared cilíndrica 18 en esta realización se forma preferiblemente para incluir al menos dos áreas rebajadas, cada una de las cuales define una trayectoria de flujo externa separada 26 en forma de un canal que se extiende desde un punto en proximidad a la punta cerrada 22 a un ojo de drenaje 28. Como se muestra en la figura 3, los canales de flujo 26 se extienden cada uno generalmente en una dirección longitudinal desde un punto próximo a la punta cerrada 22 25 en una relación espaciada de manera sustancialmente uniforme alrededor de la superficie externa del tubo del catéter 12 (véase también la figura 4).

Con respecto a la figura 3, se verá que los canales de flujo se muestran extendiéndose linealmente, pero no necesitan hacerlo para ofrecer las ventajas de la presente divulgación, por ejemplo, los canales de flujo podrían tomar la forma 30 de una hélice o cualquier otra forma, siempre que se extiendan generalmente en una dirección longitudinal desde un punto próximo a la punta cerrada 22.

Con el catéter intermitente 10, los canales de flujo 26 y los ojos de drenaje 28 permiten el drenaje completo de la vejiga o al menos minimizan la retención de orina residual en la vejiga incorporando los canales de flujo cerca de la 35 punta cerrada 22 para que los ojos de drenaje 28 permitan que la orina en el canales de flujo 26 pase a la luz 20. Al insertar el catéter intermitente 10 en la uretra hasta que comience el flujo de orina, los canales de flujo 26 se colocarán adecuadamente en la vejiga con los ojos de drenaje 28 dentro de la uretra o en el cuello de la vejiga, pero se rebajarán dentro de los canales de flujo 26 donde no estarán bloqueados por el tejido blando de la vejiga (véase la figura 5).

En otras palabras, los extremos proximales de los canales de flujo 26 se colocarán adecuadamente dentro de la vejiga 40 para que la orina pueda fluir a lo largo de los canales de flujo 26 hacia los ojos de drenaje 28 aunque los ojos de drenaje 28 estén colocados dentro de la uretra y, puesto que los ojos de drenaje 28 están rebajados dentro de los canales de flujo 26, permiten que la orina en los canales de flujo 26 pase a través del tubo del catéter 12 hacia la luz 20 sin posicionar con precisión el catéter o preocuparse por el bloqueo del tejido blando de los ojos de drenaje 28.

45

Con referencia a la figura 6, un catéter de Foley 110 comprende un tubo de catéter 112 que tiene un extremo proximal 114 y un extremo distal 116 y que tiene una pared cilíndrica 118 con una luz 120 que se extiende generalmente desde el extremo proximal 114 al extremo distal 116 para permitir el paso de orina a su través. El tubo del catéter 112 está formado de tal manera que el extremo proximal 114 tiene una punta cerrada 122 para la inserción del tubo del catéter 50 112 en la uretra y el extremo distal 116 tiene una abertura como en 124 para el drenaje de orina desde el tubo del catéter 112. Todavía con referencia a la figura 6, se verá que la pared cilíndrica 118 tiene una superficie exterior con al menos una trayectoria de flujo externa definida 126 que se extiende generalmente en una dirección longitudinal desde un punto próximo a la punta cerrada 122 hasta al menos un ojo de drenaje 128.

Al igual que con el catéter urinario 10, la pared cilíndrica 118 del tubo del catéter 112 está formada para tener un diámetro sustancialmente uniforme desde un punto cerca de la punta cerrada 122 a lo largo de al menos la porción del tubo del catéter 112 que se insertará en la uretra. Además, el catéter de Foley 110 también tiene un globo inflable 140 que se extiende alrededor de la superficie exterior de la pared cilíndrica 118 para rodear la trayectoria de flujo 126 60 generalmente más cerca del extremo del mismo situado distalmente de la punta cerrada 122.

60

Como se muestra en la figura 6, cada uno de los ojos de drenaje 128 se coloca generalmente en el extremo de la trayectoria de flujo 126 ubicada distalmente del globo inflable 140 para estar en relación rebajada con respecto a la pared cilíndrica 118 del tubo del catéter 112. Además, cada uno de los ojos de drenaje 128 se extiende completamente a través del tubo del catéter 112 desde la superficie externa hasta la luz 120 para permitir que la orina en la trayectoria de flujo 126 pase a través del ojo de drenaje 128 hacia la luz 120.

Si bien cada uno de los ojos de drenaje 128 se muestra generalmente al final de la trayectoria de flujo 126 en la realización ilustrada en la figura 6, se entenderá que los ojos de drenaje 128 podrían colocarse alternativamente en cualquier punto a lo largo del área rebajada en la pared cilíndrica 118 que define la trayectoria del flujo 126.

Al igual que con el catéter intermitente 10, el catéter de Foley 110 se forma con la punta cerrada 122 en el extremo proximal 114 del tubo del catéter 112 generalmente redondeado y un embudo 130 está asociado con el extremo distal 116 del tubo del catéter en comunicación con la abertura 124 para el drenaje de orina. Además, al igual que con el catéter intermitente 10, el catéter de Foley 110 se forma preferiblemente para incluir al menos una y preferiblemente dos o más áreas rebajadas, cada una de las cuales define una trayectoria de flujo externa separada en forma de un canal que se extiende desde un punto próximo a la punta cerrada 122 a un ojo de drenaje 128. Además, los canales de flujo 126 se extienden cada uno generalmente en una dirección longitudinal desde un punto próximo a la punta cerrada 122 en una relación espaciada de manera sustancialmente uniforme alrededor de la superficie exterior del tubo del catéter 112 sustancialmente de la manera mostrada en la figura 3. Además, el catéter de Foley 110 se forma en esta realización de manera que el globo inflable 140 tiene una forma toroidal y rodea completamente el tubo del catéter 112 cuando se infla para rodear de ese modo los canales de flujo 126.

Con el catéter de Foley 110, es posible alargar la duración de la colocación del catéter en un paciente propenso a la incrustación. La investigación publicada sugiere que las superficies irregulares de los ojos son colonizadas y bloqueadas fácilmente por una biopelícula bacteriana cristalina. Con los canales de flujo 126 y los ojos de drenaje 128, hay una tendencia reducida a que se formen biopelículas y se produzca incrustación.

Con referencia a la figura 7A, se muestra un catéter de Foley convencional en posición dentro de la vejiga con el globo inflado. Se notará que la capa de células epiteliales (o de superficie) 132 dentro del tracto urinario está esencialmente aislada de las bacterias que pueden llegar a la vejiga (como se representa por las flechas) al pasar a través de la luz del catéter y el ojo de drenaje. Desafortunadamente, la incapacidad de las bacterias para alcanzar la capa de células epiteliales 132 es perjudicial para la protección del tracto urinario.

Más específicamente, las células epiteliales proporcionan un sistema de defensa química natural debido a la presencia en las células de catelicidina, que es un antibiótico endógeno. Este antibiótico está presente en bajas concentraciones normalmente, pero tras la unión bacteriana, las células epiteliales aumentan rápidamente la producción y liberación de catelicidina. Por lo tanto, la catelicidina epitelial es una defensa importante para proteger el tracto urinario, pero el paso de bacterias directamente a la vejiga no aprovecha este hecho.

Con referencia ahora a la figura 7B, se verá que el camino para las bacterias que se aproximan a la vejiga (como se representa por las flechas) está muy cerca de la capa de células epiteliales 132. Con el catéter de Foley 110 construido según la divulgación, la bacteria pasa a través de la luz 120 del tubo del catéter 112 y luego a través de los ojos de drenaje 128 y las trayectorias o canales de flujo 126 de modo que la bacteria contacte fácilmente con la capa de células epiteliales 132. Como resultado, el contacto de las bacterias con la capa de células epiteliales 132 permite que el sistema de defensa química natural de la capa de células epiteliales funcione para ofrecer así protección al tracto urinario.

Con referencia a las figuras 8A y 8B, otra realización del catéter de Foley 110' comprende un tubo de catéter 112' que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que tiene una pared cilíndrica 118' con una luz 120' que se extiende generalmente desde el extremo proximal al extremo distal. Es similar en muchos aspectos al catéter de Foley 110, pero también difiere en que el tubo del catéter 112' tiene un globo inflable 140' que se extiende sustancialmente, pero menos que completamente, alrededor de la superficie externa de la pared cilíndrica 118' y tiene lóbulos adyacentes 140a' y 140b' separados de la superficie externa de la pared cilíndrica 118' para definir la trayectoria de flujo externa 126' como el espacio entre la superficie externa de la pared cilíndrica 118' y los lóbulos adyacentes 140a' y 140b'. Además, el ojo de drenaje 128a' se extiende completamente a través del tubo del catéter 112' generalmente en el extremo de la trayectoria de flujo externa definida 126' ubicada distalmente del globo inflable 140' para permitir que la orina en la trayectoria de flujo pase a través del ojo de drenaje hacia la luz.

Con la realización ilustrada en las figuras 8A y 8B, el globo 140' puede proporcionarse con un espesor de pared variable para lograr la forma inflada deseada tal como se muestra en los dibujos. El globo 140' se interrumpe, es decir,

no envuelve los 360 grados completos alrededor del tubo del catéter 112', para así proporcionar la trayectoria de flujo externa definida 126' como resultado de la prominencia de los lóbulos adyacentes 140a' y 140b' que se puede controlar ajustando el espesor de la pared. Al hacer que la pared del globo sea más gruesa en la región de los lóbulos 140a' y 140b', la mayoría del globo que tiene una pared más delgada alcanza su límite de deformación mientras que las 5 paredes más gruesas continuarán expandiéndose.

Debido a que las paredes más gruesas de los lóbulos 140a' y 140b' continúan expandiéndose en relación con la mayoría del globo, es posible formar los lóbulos en la forma ilustrada a través del inflado que, a su vez, forma la trayectoria de flujo externa definida 126'.

10 Si se desea, el catéter de Foley 110' también puede tener una abertura de drenaje como en 128b' ubicado distalmente de la punta cerrada 122' pero proximalmente del globo 140'.

Como alternativa adicional (véanse las figuras 9A y 9B), el catéter de Foley como 110" puede incluir un globo como 15 140" que se extiende de forma continua y completa alrededor de la superficie exterior de la pared cilíndrica 118". El globo 140" se puede unir a la superficie exterior de la pared cilíndrica 118" en una o más ubicaciones tales como 118a" y 118b" como se ilustra mejor en la figura 9B, pero el globo puede estar separado de la superficie exterior de la pared cilíndrica 118" cuando se infla para definir trayectorias de flujo tales como 126". Mientras se muestra formando dos trayectorias de flujo externas 126" como resultado de dos puntos de unión, se apreciará que el globo 140" se puede 20 unir de tal manera que forme uno, dos o más de dichas trayectorias de flujo.

En particular, las trayectorias de flujo tales como 126" se definirán por el espacio (o espacios) entre la pared cilíndrica 118" donde el globo 140" no está unido y la pared (o paredes) 140a" que mira(n) hacia adentro del globo 140" cuando está inflado.

25 Como otra alternativa adicional (véanse las figuras 10, 10A y 10B), el catéter de Foley como 110"" puede incluir un globo multilobulado como 140"" donde el globo lobulado se extiende sustancialmente alrededor de la superficie exterior de la pared cilíndrica 118"". El globo generalmente designado 140"" en la figura 10 comprende un globo único que tiene dos o más segmentos de globo integrales, pero puede comprender dos, tres o más globos separados aunque, 30 en cualquier caso, el(los) globo(s) puede(n) formarse para tener dos pares de lóbulos adyacentes 140a"" y 140b"" como se ilustra en la figura 10A, tres pares de lóbulos adyacentes 140a"" y 140b"" como se ilustra en la figura 10B, etc. Si el globo comprende globos separados, se pueden unir al superficie exterior de la pared cilíndrica 118" en dos ubicaciones 118a"" y 118b"" (figura 10A), tres ubicaciones tales como 118a"", 118b"" y 118c" (figura 10B), etc.

35 Mientras que el globo 140"" puede estar formado por globos separados, puede tener una región continua 142"" para definir un "encabezamiento" o "múltiple" del globo cuando se forma como un globo único que tiene dos o más segmentos de globo integrales como se muestra en figura 10). El globo 140"" todavía se puede unir a la superficie exterior de la pared cilíndrica 118"" en dos o más lugares, dependiendo del número de pares de lóbulos adyacentes que se utilizan para formar el número deseado de trayectorias de flujo externas 126"". Al proporcionar la región continua 40 142"", habrá una estructura de globo continua que rodea la pared cilíndrica 118"" que puede ser ventajosa para inflar uniformemente el globo 140"" y crear trayectorias de flujo externas uniformes 126"".

Con una realización que utiliza globos para definir o formar trayectorias de flujo externas en cooperación con la superficie exterior de la pared cilíndrica de un catéter de Foley, un ojo de drenaje como 128a' (figura 8B) o 128a" 45 (figura 9A) o 128a"" (figura 10) se colocará generalmente en el extremo de una o más de las respectivas trayectorias de flujo externas definidas 126', 126" y 126"" para ubicarse distalmente de las puntas cerradas respectivas 122', 122" y 122"" y los globos respectivos 140', 140" y 140"".

Tanto los catéteres urinarios intermitentes como los de tipo Foley se han descrito en detalle con el fin de comprender 50 la presente divulgación, pero se entenderá que la estructura del catéter descrita en el presente documento tiene una amplia aplicabilidad como un catéter de drenaje de fluido para drenar fluido de cualquier cavidad corporal.

Si bien lo anterior establece una descripción detallada de la divulgación preferida, los expertos en la materia apreciarán que los detalles aquí proporcionados pueden variar sin apartarse del alcance de la divulgación como se establece en 55 las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter urinario intermitente para el drenaje de orina de la vejiga, que comprende:

5 un tubo de catéter (12, 112, 112') que tiene un extremo proximal (14, 114) y un extremo distal (16, 116) y que tiene una pared cilíndrica (18, 118, 118', 118", 118''') con una luz (20, 120, 120') que se extiende generalmente desde el extremo proximal (14, 114) hasta el extremo distal (16, 116) para permitir el paso de orina a través del mismo;

estando formado el tubo del catéter (12, 112, 112') de modo que el extremo proximal (14, 114) del mismo tenga una
10 punta cerrada (22, 122, 122', 122", 122''') para la inserción del tubo del catéter (12, 112, 112') dentro de la cavidad corporal y el extremo distal (16, 116) del mismo tiene una abertura (24, 124) para el drenaje de orina desde la vejiga a través de la luz (20, 120, 120') del tubo de catéter (12, 112, 112');

caracterizado porque:

15

la pared cilíndrica (18, 118, 118', 118", 118''') que tiene una superficie externa con al menos una trayectoria de flujo externa definida (26, 126, 126', 126", 126''') que se extiende generalmente en una dirección longitudinal desde un punto que se colocará en la vejiga cerca de la punta cerrada (22, 122, 122', 122", 122''') hasta un punto que se colocará en la uretra distalmente de la misma; y

20

un ojo de drenaje (28, 128, 128a', 128a", 128a''') asociado con la trayectoria de flujo externa definida (26, 126, 126', 126", 126''') cuando el punto de la trayectoria de flujo externa (26, 126, 126', 126", 126''') cerca de la punta cerrada (22, 122, 122', 122", 122''') se coloca dentro de la vejiga, el ojo de drenaje (28, 128, 128a', 128a", 128a''') que se extiende completamente a través del tubo del catéter (12, 112, 112') desde la superficie exterior hasta la luz (20, 120, 120') para permitir que la orina en la trayectoria de flujo pase a través del ojo de drenaje (28, 128, 128a', 128a", 128a''') en la luz (20, 120, 120').

25

2. El catéter de la reivindicación 1, donde la pared cilíndrica (18, 118, 118', 118", 118''') del tubo del catéter (12, 112, 112') tiene un diámetro sustancialmente uniforme desde un punto cerca de la punta cerrada (22, 122, 122', 122", 122''') a lo largo de al menos una porción del tubo del catéter (12, 112, 112') para insertar en la uretra.

30

3. El catéter de la reivindicación 1, donde el ojo de drenaje (28, 128, 128a', 128a", 128a''') se coloca generalmente en el extremo de la trayectoria de flujo externa (26, 126, 126', 126", 126''') ubicada distalmente de la punta cerrada (22, 122, 122', 122", 122''') para permitir que la orina en la trayectoria de flujo (26, 126, 126', 126", 126''') pase a través del tubo del catéter (12, 112, 112').

35

4. El catéter de la reivindicación 1, donde la punta cerrada (22, 122, 122', 122", 122''') en el extremo proximal (14, 114) del tubo del catéter (12, 112, 112') es generalmente redondeada e incluye un embudo (30, 130) asociado con el extremo distal (16, 116) del tubo del catéter (12, 112, 112') que define la abertura (24, 124) para el drenaje de orina.

40

5. El catéter de la reivindicación 1, donde la superficie exterior de la pared cilíndrica (18, 118) tiene al menos un área rebajada, por lo que la trayectoria de flujo externa (26, 126) comprende un canal definido por el área rebajada y que se extiende desde un punto próximo a la punta cerrada (22, 122, 122', 122", 122''') hasta un punto distal de la misma.

45

6. El catéter urinario de la reivindicación 5 que incluye al menos dos canales, cada uno de los cuales se extiende generalmente en una dirección longitudinal desde un punto próximo a la punta cerrada (22, 122, 122', 122", 122''') en una relación sustancialmente uniformemente espaciada alrededor de la superficie exterior del tubo del catéter (12, 112, 112').

50

7. El catéter urinario de la reivindicación 6, donde la pared cilíndrica (18, 118) del tubo del catéter (12, 112) tiene un diámetro sustancialmente uniforme desde un punto cerca de la punta cerrada (22, 122) a lo largo de al menos una porción del tubo del catéter (12, 112) para ser insertado en la uretra.

55

8. El catéter urinario de la reivindicación 6, donde el ojo de drenaje (28, 128) está colocado generalmente en el extremo del canal de flujo externo (26, 126) ubicado distalmente de la punta cerrada (22, 122) para estar en relación rebajada con respecto a la pared cilíndrica (18, 118) del tubo del catéter (12, 112).

60

9. El catéter urinario de la reivindicación 6, donde la punta cerrada (22, 122) en el extremo proximal (14,

114) del tubo del catéter (12, 112) generalmente está redondeada e incluye un embudo (30, 130) asociado con el extremo distal (16, 116) del tubo del catéter (12, 112) que define la abertura (24, 124) para el drenaje de orina.

5 10. El catéter urinario de la reivindicación 6, donde la superficie exterior de la pared cilíndrica (18, 118) tiene al menos dos áreas rebajadas, cada una de las cuales define un canal de flujo externo separado (26, 126) que se extiende desde un punto próximo a la punta cerrada (22, 122) a al menos un ojo de drenaje (28, 128).

10 11. El catéter urinario de la reivindicación 10, donde los canales de flujo (26, 126) se extienden generalmente en una dirección longitudinal desde un punto próximo a la punta cerrada (22, 122) en una relación espaciada de manera sustancialmente uniforme alrededor de la superficie externa del tubo del catéter (12, 112).

15 12. (Modificado) El catéter urinario de la reivindicación 1, donde la punta cerrada (22, 122) en el extremo proximal (14, 114) del tubo del catéter (12, 112) generalmente está redondeada e incluye un embudo (30, 130) asociado con el extremo distal (16, 116) del tubo del catéter (12, 112) definiendo la abertura (24, 124) para el drenaje de orina.

20 13. El catéter urinario de la reivindicación 12, donde la superficie exterior de la pared cilíndrica (18, 118) tiene al menos dos áreas rebajadas, cada una de las cuales define un canal de flujo externo separado (26, 126) que se extiende desde un punto próximo a la punta cerrada (22, 122) a al menos un ojo de drenaje (28, 128).

25 14. El catéter urinario de la reivindicación 13, donde los canales de flujo (26, 126) se extienden cada uno generalmente en una dirección longitudinal desde un punto próximo a la punta cerrada (22, 122) en una relación espaciada de manera sustancialmente uniforme alrededor de la superficie externa del tubo del catéter (12, 112).

15. El catéter urinario de la reivindicación 13, donde dicho ojo de drenaje está ubicado en el extremo distal de cada uno de dichos canales de flujo externos.

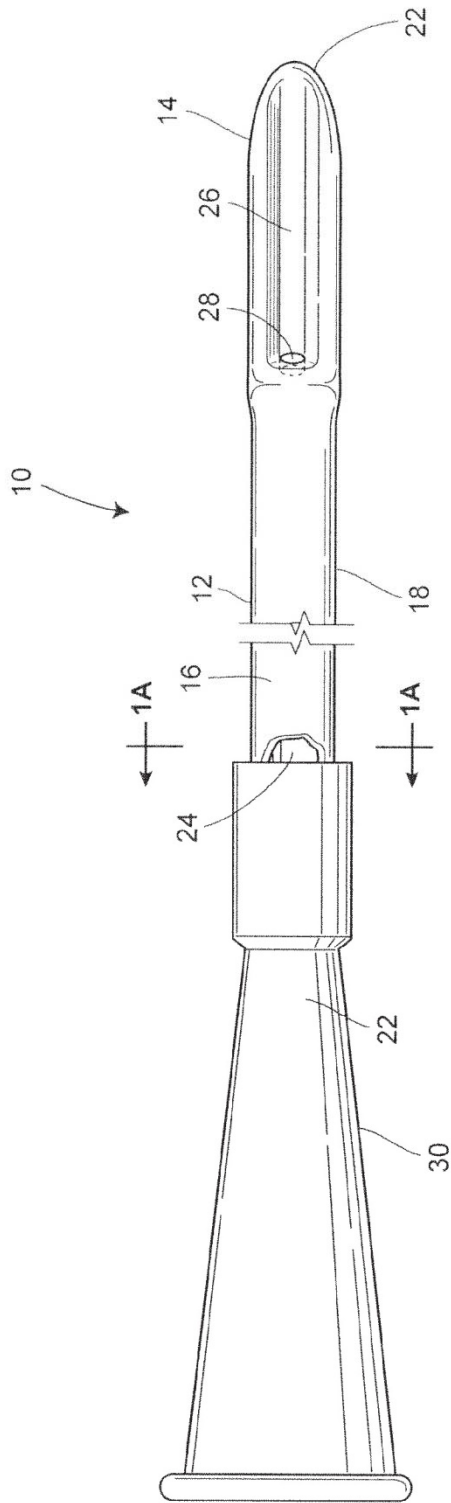


FIG. 1

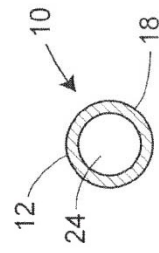


FIG. 1A

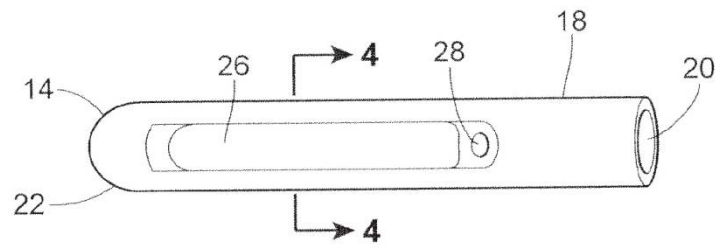


FIG. 2

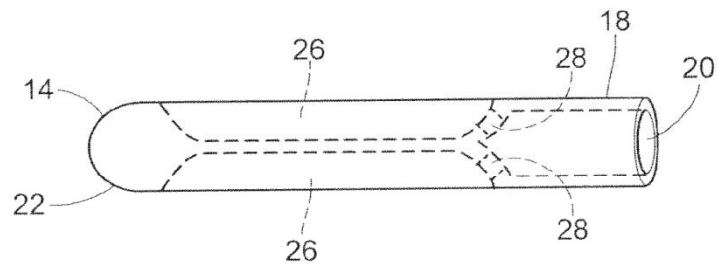


FIG. 3

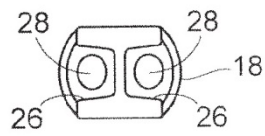


FIG. 4

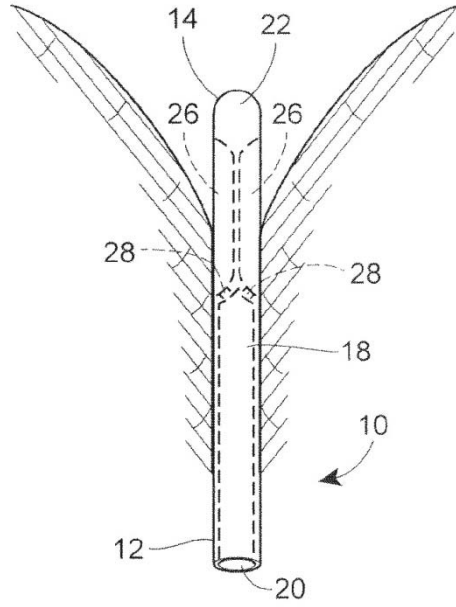


FIG. 5

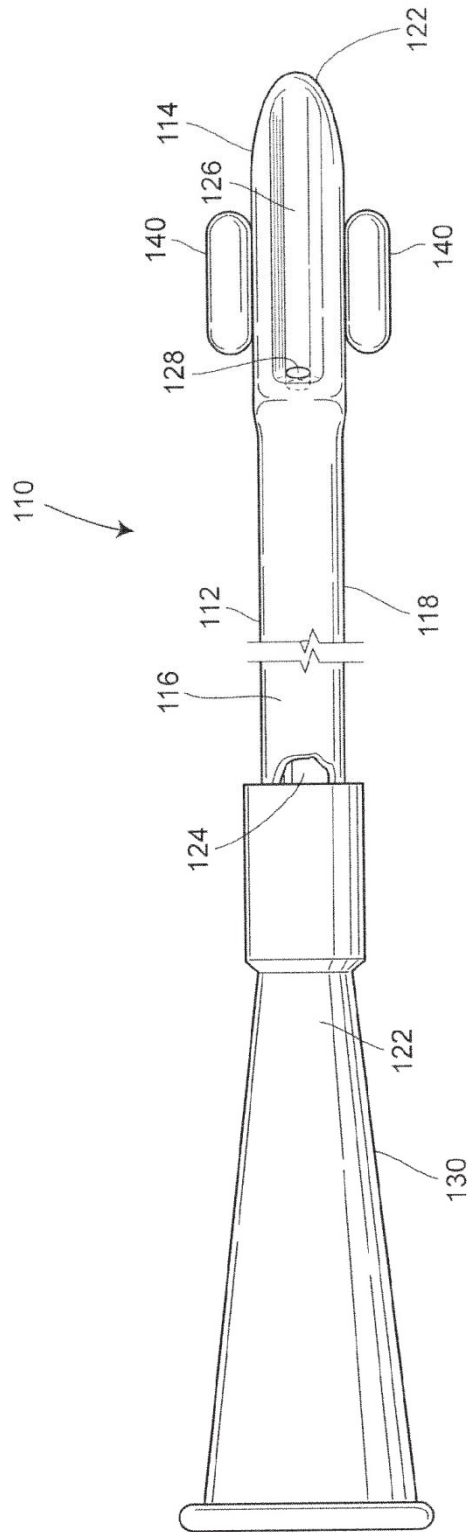


FIG. 6

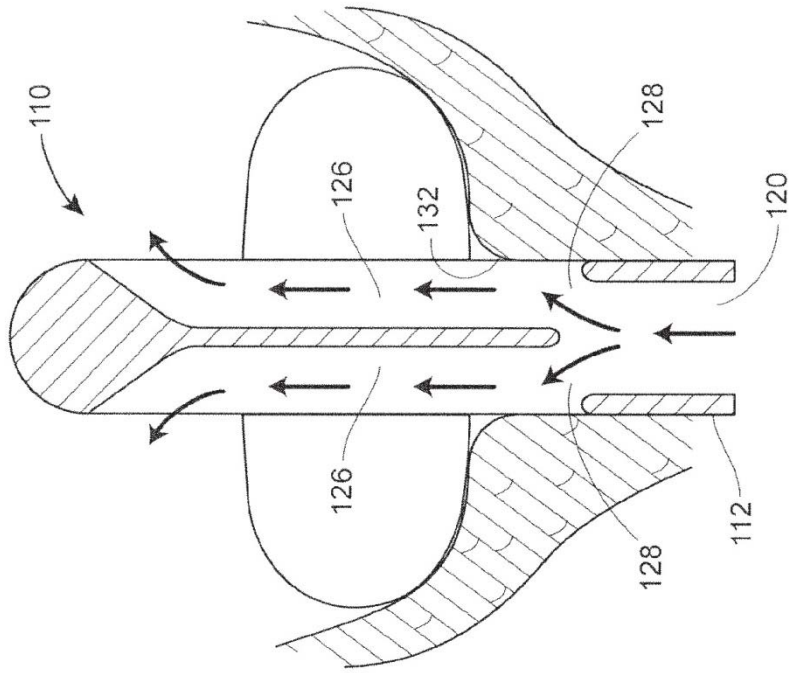


FIG. 7B

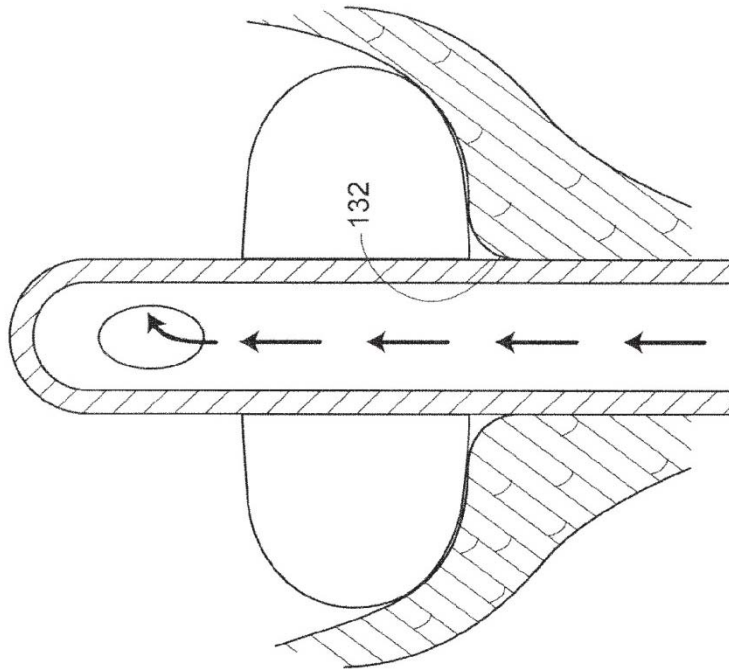


FIG. 7A

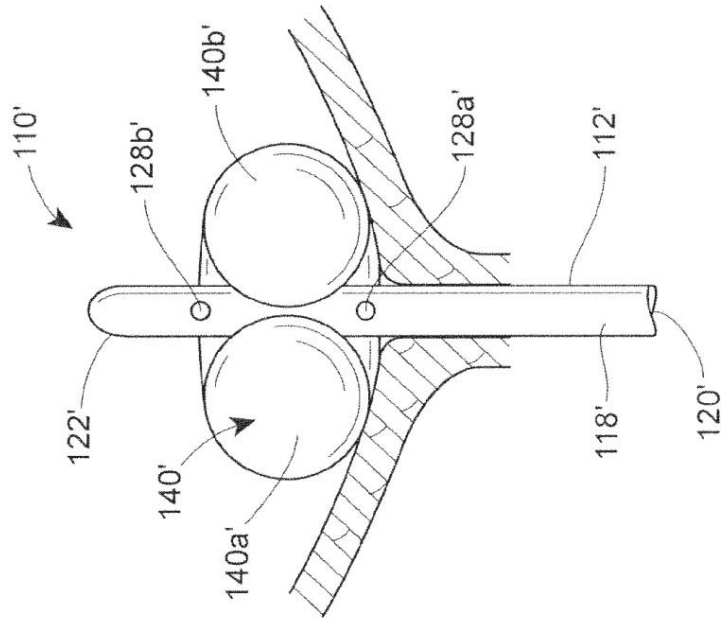


FIG. 8B

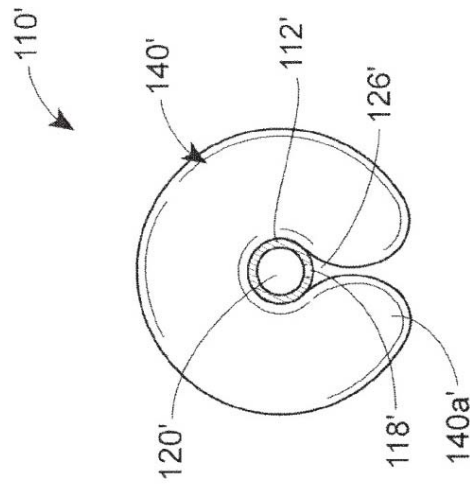


FIG. 8A

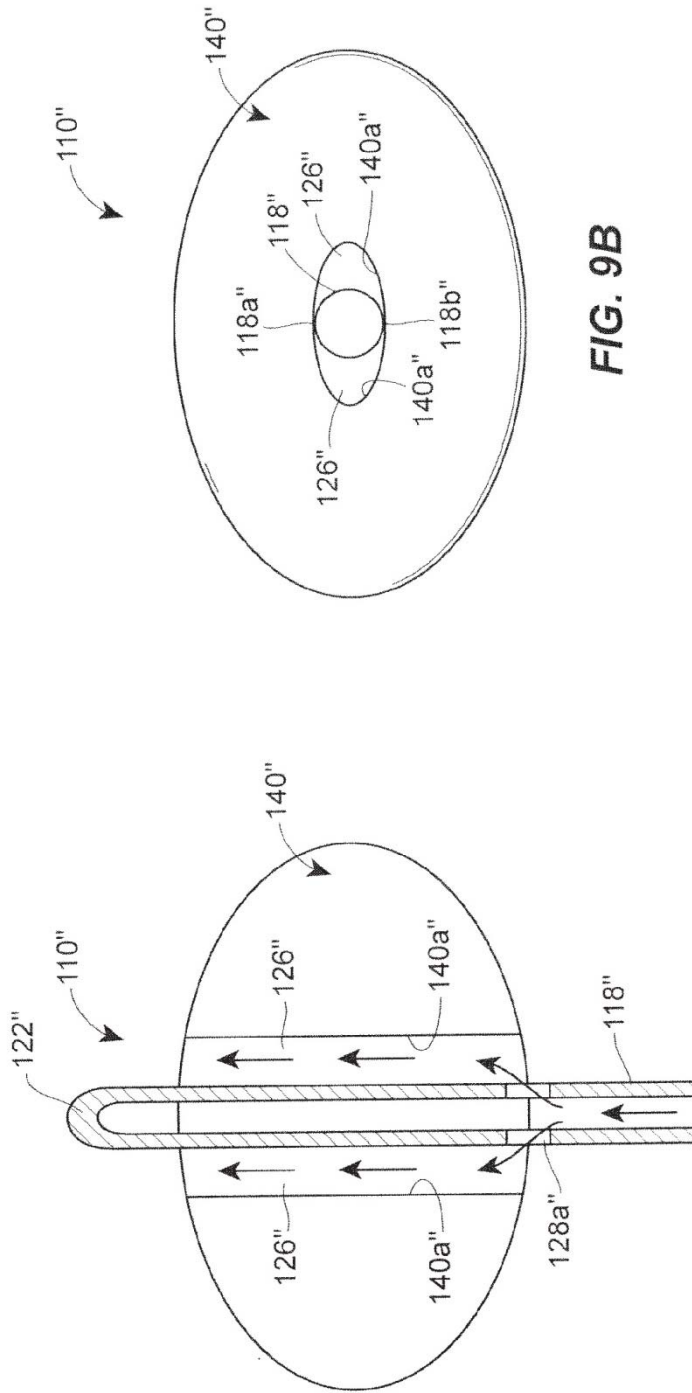


FIG. 9B

FIG. 9A

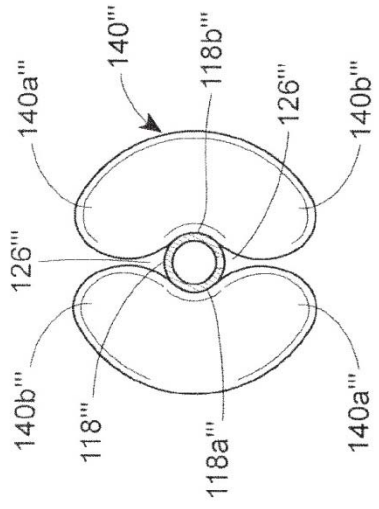


FIG. 10A

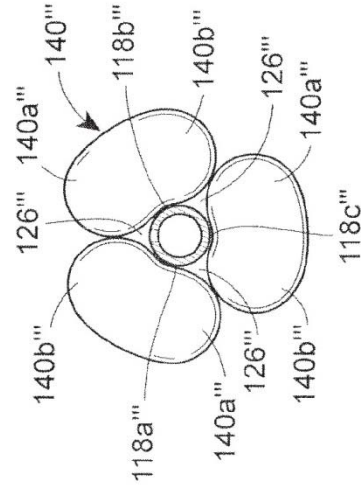


FIG. 10B

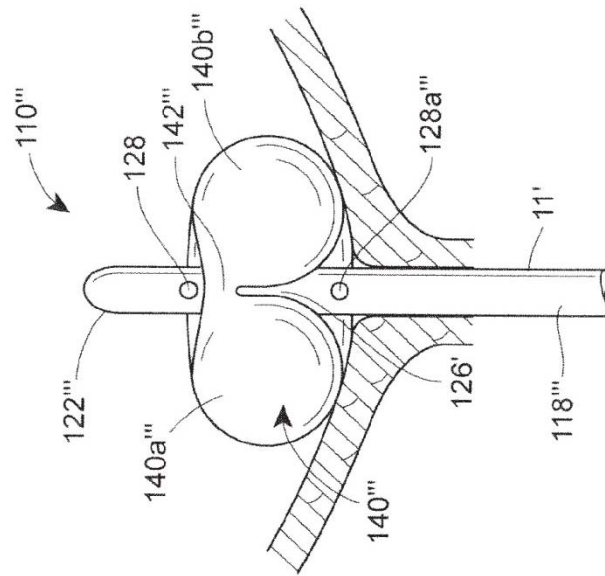


FIG. 10