

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 482**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2016** E 16186631 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019** EP 3290079

54 Título: **Tubo de catéter**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.03.2020

73 Titular/es:

RIOCATH GLOBAL, A.S (50.0%)
Podbabska 1112/13
160 00 Praha 6 - Bubenec , CZ y
USTAV ORGANICKE CHEMIE A BIOCHEMIE AV
CR, V.V.I. (50.0%)

72 Inventor/es:

POKORNY, VIT y
SVOBODA, MIROSLAV

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 745 482 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

Tubo de catéter

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un tubo de catéter evertible.

Técnica anterior

10 El término catéter se aplica a un instrumento generalmente tubular, que se inserta en una cavidad corporal con el propósito de drenar, administrar fluidos o gases, o acceder al tejido corporal mediante instrumentos quirúrgicos de manera controlada. Los catéteres pueden realizar otras tareas según el tipo de catéter.

15 Hasta la fecha, el catéter más ampliamente usado ha sido el catéter Foley, inventado por el Dr. Frederick Foley en aproximadamente 1945. El catéter Foley convencional tiene varios inconvenientes, por ejemplo, una vez retirado un catéter convencional de su envase estéril antes de su aplicación, la superficie exterior, que estará en contacto con tejido corporal, a menudo se expone a un entorno no estéril, o tiende a arrastrar bacterias y otros restos a lo largo de la superficie de la cavidad corporal a medida que se empuja el tubo hacia dentro. Esto aumenta la probabilidad de extender bacterias a lo largo de la longitud del canal, provocando posiblemente una infección, que es probablemente el problema de salud más grave que surge por el empleo del catéter convencional.

20 A parte de esto, la inserción del catéter convencional es lenta, difícil, insegura y dolorosa, porque durante la cateterización, el tejido corporal en el interior del cuerpo puede irritarse y traumatizarse de manera considerable. Todos los inconvenientes del catéter convencional están bien descritos en la patente de EEUU número 4871358, que da a conocer un catéter médico que usa un tubo de inversión exterior, diseñado para permitir que la superficie exterior del tubo, que está adyacente al tejido corporal, se mantenga estacionaria respecto a ese tejido durante el avance y la retracción del catéter. Esto se garantiza mediante la construcción del tubo, estando el tubo evertido sobre sí mismo en un pliegue para definir unas porciones de tubo interior y exterior. La porción de tubo interior reside dentro de dicha porción de tubo exterior, y es móvil de manera deslizante hacia dentro y hacia fuera de dicha porción de tubo exterior en dirección axial. Cuando el usuario aplica una fuerza sobre la porción interior del tubo de catéter en la dirección axial hacia el pliegue, la fuerza se transmite axialmente a través de la porción interior del tubo de catéter hacia el pliegue y se convierte en una fuerza radialmente hacia fuera, que cuando es de magnitud suficiente, transforma la porción interior del tubo en la porción exterior del tubo. Las longitudes relativas de dichas porciones de tubo exterior e interior se cambian y la posición de dicho pliegue se desplaza más hacia el interior de la cavidad corporal. El problema de esta construcción es que no proporciona un catéter de longitud suficiente para su uso en la vida real. Pueden encontrarse ejemplos de sistemas evertibles en los documentos US9028401, US2006173525 o US5279280.

40 Existen varias fuerzas que actúan en el sistema. En primer lugar, existe una fuerza aplicada por el usuario en el tubo de catéter en la dirección axial del catéter. Esta fuerza permite que la porción del tubo de catéter en su posición principal se empuje a través del pliegue y se evierte hasta la posición evertida. En segundo lugar, existen fuerzas opuestas que actúan contra la fuerza aplicada por el usuario. Entre las fuerzas opuestas, deberían considerarse las siguientes fuerzas. Existe una fricción entre la superficie exterior de la porción del tubo en su posición principal y la superficie interior de la porción del tubo en posición evertida. La fricción está producida principalmente por una fuerza que actúa radialmente creada tras la eversión de la porción del tubo desde su posición principal hasta la posición evertida. Además, tras la deformación del material durante la eversión del tubo, existe resistencia del material contra la deformación. Además, la cavidad corporal está principalmente cerrada, o tiene una abertura mucho más pequeña que el diámetro real del catéter, respectivamente. Cuando se inserta el catéter, las paredes de la cavidad se desalojan mediante empuje de su posición natural mediante el pliegue de eversión. De esta manera, también es necesario superar las fuerzas que surgen como resultado de la presión del tejido corporal de la cavidad corporal. En último lugar, una presión dentro de la cavidad, incluyendo las curvaturas de la cavidad, también puede tener un papel. Al final, las fuerzas mencionadas anteriormente contribuyen al aumento de la fricción entre la superficie exterior de la porción del tubo en su posición principal y la superficie interior de la porción evertida del tubo.

55 La condición básica que debe cumplirse para hacer que la construcción descrita anteriormente funcione es que la fuerza opuesta final que actúa contra la fuerza aplicada por el usuario debe ser menor que la fuerza aplicada por el usuario. Durante la cateterización, a medida que la porción del tubo en su posición principal se empuja hacia el pliegue, y una porción del tubo se evierte hasta la posición evertida, las fuerzas opuestas que actúan contra la fuerza aplicada por el usuario aumentan con el aumento de longitud de la porción del tubo en la posición evertida. En algún momento, la fuerza aplicada por el usuario y la fuerza opuesta están equilibradas, y ya no es posible evertir más el tubo de catéter. En las construcciones conocidas hasta ahora (por ejemplo en el documento US 4871358), la longitud de la porción evertida no excede de unos pocos centímetros (1-2 cm), independientemente del diámetro del catéter, material o uso de una capa de lubricación, antes de que el tubo empiece a colapsarse o flexionarse bajo la fuerza axial, la resistencia del pliegue, y de la fricción entre la porción evertida y la posición subyacente del tubo, que

se encuentra en la posición principal.

Como resultado, no existe la posibilidad de usar un catéter de este tipo en la vida real, que es también una razón por la que ninguna de las soluciones existentes se ha fabricado industrialmente y comercializado. Pueden encontrarse ejemplos de soluciones técnicas similares, por ejemplo, en los documentos US 3908635, US 5902286, o US 2002/0133127.

Divulgación de la invención

La presente invención se refiere a un tubo de catéter evertible, tal como se divulga en la reivindicación 1. La invención presentada supera el inconveniente de las soluciones de la técnica anterior proporcionando refuerzo axial del tubo por medio de salientes longitudinales, y proporcionando medios de dilatación que dilatan la circunferencia del tubo de catéter en la región evertida, al tiempo que permiten mantener un diámetro menor en la porción del tubo que se encuentra en la posición principal.

Un catéter de esta invención tiene un tubo que tiene dos extremos abiertos opuestos, un primer extremo y un segundo extremo, una pluralidad de salientes longitudinales que se extienden desde el primer extremo a través de al menos una porción del tubo y orientados radialmente hacia dentro, y medios para dilatar una circunferencia del tubo tras la eversión del primer extremo del tubo.

Durante el proceso de cateterización, el tubo de catéter se everta de dentro afuera gradualmente, empezando desde el primer extremo. La eversión forma un pliegue que divide el tubo en dos porciones, una porción sin evertir que también se denomina en el presente documento "posición principal" del tubo, y una posición evertida que también se denomina en el presente documento "posición evertida" o "región evertida". La porción evertida del tubo se pliega sobre la porción sin evertir. Los salientes longitudinales en la porción sin evertir están orientados radialmente hacia dentro, y, en la porción evertida, los salientes longitudinales están orientados radialmente hacia fuera. La región evertida de esta manera puede considerarse como una porción exterior del tubo de catéter. La porción del tubo que se encuentra en su posición principal puede considerarse de esta manera como una porción interior del tubo de catéter. La porción del tubo en su posición principal es móvil de manera deslizante hacia dentro y hacia fuera de dicha región evertida en una dirección axial, cambiando de este modo la longitud relativa de la porción del tubo en su posición principal y la longitud de la región evertida y la posición del pliegue. Durante el proceso de cateterización, el usuario aplica una fuerza sobre la porción del tubo de catéter que se encuentra en su posición principal. La fuerza se aplica en la dirección axial hacia el pliegue. Esta fuerza se transmite entonces al pliegue a través de la porción del tubo de catéter en la posición principal y da como resultado la fuerza radialmente hacia fuera, que cuando es de magnitud suficiente, transforma una porción del tubo desde su posición principal hasta su posición evertida y desplaza la posición del pliegue en el tubo. De esta manera, la región evertida se alarga, el tubo de catéter en su posición principal se acorta y la posición del pliegue se desplaza más hacia el interior de la cavidad en la que el catéter se está insertando. Como resultado, no existe fricción entre la superficie del tubo de catéter y el tejido corporal, porque la superficie del tubo, que entra en contacto con el tejido corporal, se mantiene estacionaria respecto a ese tejido durante la cateterización. De esta manera, la irritación del tejido corporal, y el dolor resultante, se minimizan o se eliminan completamente. Dado que la superficie del tubo de catéter que entra en contacto con el tejido corporal está protegida contra la manipulación en el interior del tubo antes de su uso, se reducen los riesgos de introducir una infección en el cuerpo. Además, dado que no se empuja el catéter a través del canal de cavidad (no hay fricción entre la superficie el tubo de catéter y el tejido corporal), las bacterias que residen en las paredes de la cavidad no pueden arrastrarse más hacia el interior de la cavidad. En lugar de ello, se mantienen en las paredes.

El inconveniente de las soluciones de la técnica anterior es la imposibilidad de continuar con la eversión más de unos pocos centímetros antes de que el tubo empiece a colapsarse y flexionarse bajo la fuerza axial y la resistencia del pliegue y de la fricción entre la porción evertida y la porción subyacente del tubo que se encuentra en la posición principal. Esta invención supera el inconveniente proporcionando refuerzo axial del tubo por medio de salientes longitudinales, y proporcionando medios de dilatación que dilatan la circunferencia del tubo de catéter en la región evertida, al tiempo que permiten mantener un diámetro menor en la porción del tubo que se encuentra en la posición principal.

Antes de la cateterización, el tubo de catéter completo puede proporcionarse en su posición principal, en la que los salientes longitudinales están situados radialmente hacia dentro. Alternativamente, una porción del tubo en el primer extremo del tubo de catéter puede estar previamente plegada o previamente evertida de dentro afuera, respectivamente, es decir, evertido desde su posición principal con los salientes longitudinales situados radialmente hacia dentro hasta su posición evertida, en la que los salientes longitudinales están situados radialmente hacia fuera. Proporcionar esta porción previamente plegada facilita el comienzo de la cateterización, no existe la necesidad de que el personal médico trate con la iniciación de la eversión y como consecuencia se aumenta la seguridad del procedimiento y se reducen los riesgos para la higiene.

El catéter puede comprender además un protector que puede ubicarse en la región previamente evertida para mantener estable y fija en una posición la región evertida; y/o un elemento de agarre que puede situarse en el tubo

de catéter, que puede ser móvil entre el primer extremo evertido y el segundo extremo del tubo y permite empujar el tubo de catéter de manera cómoda y más uniforme; y/o un conector que puede unirse al tubo en el segundo extremo del tubo, proporcionando una conexión de flujo de entrada/flujo de salida con una bolsa colectora o con cualquier otro equipo médico adecuado para el uso al que está destinado el catéter.

5 El tubo de catéter comprende una pluralidad de salientes longitudinales. Los salientes longitudinales pueden estar paralelos al eje longitudinal del tubo o pueden estar inclinados con respecto al eje longitudinal, formando una espiral. Una espiral debe entenderse como una curva en tres dimensiones que da vueltas alrededor del eje longitudinal del tubo, manteniéndose constante el diámetro de la espiral. El ángulo de inclinación de los salientes longitudinales con respecto al eje longitudinal del tubo de catéter puede oscilar de 0 grados para salientes paralelos a 45 grados, preferiblemente 0 grados a 30 grados, más preferiblemente 0 grados a 20 grados, aún más preferiblemente 5 grados a 15 grados, y aún más preferiblemente 5 grados a 10 grados.

15 Los salientes longitudinales proporcionan un refuerzo axial del tubo, es decir, una estabilización del tubo en la dirección axial, evitando de esta manera que el tubo de catéter flexione bajo la fuerza axial ejercida por el usuario durante el proceso de cateterización. Además, la estructura en espiral de los salientes permite reducir tensiones que surgen en el pliegue del tubo de catéter, especialmente cuando pasa a través de trayectorias curvas.

20 Los salientes longitudinales se extienden desde el primer extremo del tubo a lo largo de al menos una porción del tubo de catéter. La longitud de la porción del tubo que comprende los salientes longitudinales puede extenderse a lo largo de la longitud completa del tubo de catéter, puede extenderse hasta la mitad de la longitud del tubo de catéter, o puede extenderse hasta cualquier longitud, que puede ser de al menos 1 cm, o al menos 2 cm, o al menos 3 cm, o al menos 4 cm, o al menos 5 cm, o al menos 6 cm, o al menos 7 cm, o al menos 8 cm, o al menos 9 cm, o al menos 10 cm.

25 La superficie exterior principal, que es la superficie exterior de la porción del tubo de catéter que se encuentra en la posición principal, también puede tener una estructura. Preferiblemente, la estructura puede tener una forma de salientes que se extienden en la dirección longitudinal, puntas. Las puntas pueden ser más estrechas y más pequeñas que los salientes longitudinales y pueden ser de la misma longitud que los salientes longitudinales.

30 El tubo de catéter puede estar formado por uno o más elementos tubulares, preferiblemente por uno o dos elementos tubulares. Los elementos tubulares pueden unirse entre sí por cualquier medio adecuado para los instrumentos médicos, por ejemplo, por medios de adhesión o por soldadura. Una combinación de elementos tubulares proporciona más libertad de diseño respecto a los materiales que pueden usarse para fabricar el tubo. En general, el primer elemento tubular que contiene el primer extremo, que es el elemento tubular que va a evertirse, debería ser más flexible (aunque todavía lo suficientemente rígido como para no colapsarse) que el segundo o más elementos tubulares, sobre el que el usuario aplicará la fuerza axial durante la eversión. De esta manera, el segundo y más elementos tubulares deberían ser preferiblemente más rígidos que el primer elemento tubular para evitar su flexión y para proporcionar una aplicación del catéter más uniforme. El primer elemento tubular necesita contener salientes longitudinales, dado que necesita combinar una flexibilidad suficiente para la eversión con una resistencia axial suficiente (debido a los salientes longitudinales) con el fin de no flexionar bajo la fuerza axial ejercida por el usuario. Por tanto, la longitud del primer elemento tubular corresponde a la longitud de los salientes, que puede ser de al menos 1 cm, o al menos 2 cm, o al menos 3 cm, o al menos 4 cm, o al menos 5 cm, o al menos 6 cm, o al menos 7 cm, o al menos 8 cm, o al menos 9 cm, o al menos 10 cm. El segundo y más elementos tubulares no se everten, forman la parte del tubo que se mantiene en su posición principal durante el proceso de cateterización, y de esta manera pueden fabricarse de un material lo suficientemente rígido como para resistir la fuerza axial ejercida por el usuario sin necesitar la presencia de los salientes longitudinales.

50 Cuando el tubo se fabrica con un elemento tubular, a menudo los salientes longitudinales estarán presentes a lo largo de la longitud completa del tubo. En cualquier caso, los salientes longitudinales necesitan estar presentes en al menos una porción de la longitud del tubo de catéter, empezando desde el primer extremo del tubo. La porción restante del tubo puede comprender salientes longitudinales y/u otros medios para aumentar la rigidez y la resistencia a la fuerza axial ejercida por el usuario, tales como un grosor aumentado de la pared del tubo o una capa de un material que es más rígido que el material del tubo.

55 La eversión del tubo de catéter de dentro afuera solo es posible si la fuerza final que actúa contra la fuerza aplicada por el usuario es menor que la fuerza aplicada por el usuario. Esta es la condición básica que ha de cumplirse con el fin de aplicar el catéter con éxito. La fuerza opuesta que actúa contra la fuerza aplicada por el usuario está determinada principalmente por la fuerza que actúa radialmente creada tras la eversión de el tubo, surgiendo la resistencia del material contra la deformación del material en el pliegue, y por la fricción que surge entre las superficies que se tocan, la superficie exterior del tubo en su posición principal y la superficie interior de la región evertida, y aumenta con el aumento de la longitud de la región evertida. Con el fin de evertir el tubo sin crear las fuerzas opuestas que serían demasiado grandes de superar, es necesario aumentar el diámetro, y por tanto la circunferencia, del tubo tras la eversión. Por tanto, deben estar presentes medios de dilatación al menos en la porción del tubo que va a evertirse, es decir, en una porción de la longitud de al menos 1 cm, o al menos 2 cm, o al menos 3 cm, o al menos 4 cm, o al menos 5 cm, o al menos 6 cm, o al menos 7 cm, o al menos 8 cm, o al menos 9

cm, o al menos 10 cm, extendiéndose siempre desde el primer extremo del tubo. En la presente invención, se proporcionan varios ejemplos de medios de dilatación adecuados que permiten que el tubo de catéter dilate su diámetro tras la eversión. Los medios de dilatación pueden consistir en varias configuraciones de los salientes longitudinales, tales como salientes distribuidos de manera irregular y/o salientes dilatables, y/o una capa de material flexible que forma el tubo y soporta el saliente longitudinal.

Los salientes distribuidos de manera irregular permiten que el diámetro del tubo en su posición principal se reduzca mediante deformación de su circunferencia de otro modo esférica. Tras la eversión, la deformación deja de existir y el tubo puede estirarse completamente en su circunferencia, dilatándola de este modo. Los salientes dilatables tienen marcos dilatables que pueden estirarse tras la eversión del tubo de catéter, permitiendo de esta manera que el tubo de catéter se estire completamente en su circunferencia, dilatándola de este modo. La capa de material flexible permite la dilatación del diámetro del tubo de catéter tras la eversión; por tanto, el término "flexible" debe entenderse como flexible y extensible.

La fricción entre las dos superficies que se tocan puede reducirse adicionalmente mediante la aplicación de un revestimiento de lubricación, o mediante las puntas de la superficie exterior principal. Las puntas pueden proporcionarse en la superficie exterior principal y la superficie interior evertida, cruzándose entre sí de esta manera, lo que reduce el área de contacto de las dos superficies y por tanto la fricción entre las dos superficies, permitiendo un deslizamiento más uniforme.

Estos medios de dilatación pueden proporcionarse por separado o en combinaciones.

Los materiales usados para la fabricación de componentes individuales del catéter incluyen silicona, elastómeros termoplásticos (TPE), o poliuretano termoplástico (TPU). Los materiales deben ser adecuados para instrumentos médicos, siendo por tanto de calidad de grado médico. Los materiales deben tener preferiblemente una dureza en el intervalo de Shore A 50 a Shore A 90, dependiendo del componente.

Un tubo de catéter de la invención puede extruirse, moldearse por inyección o imprimirse por impresión 3D, directamente de manera que los salientes longitudinales están orientados radialmente hacia dentro.

Alternativamente, el tubo de catéter puede producirse de manera que en una primera etapa, se extruye en una posición "de dentro afuera", es decir, de manera que los salientes longitudinales están orientados radialmente hacia fuera, y en una segunda etapa, el tubo extruido se evierte en su longitud completa de manera que los salientes longitudinales están orientados radialmente hacia dentro. Siguiendo estas dos etapas de fabricación, las tensiones que surgen en el pliegue tras la eversión del tubo se reducen, porque durante el proceso de cateterización el tubo se evierte realmente evertido de nuevo a su posición natural. En una realización preferida, en la segunda etapa, el tubo extruido se evierte en parte de su longitud (en la mayoría de su longitud, preferiblemente en al menos el 90 % de su longitud), pero una porción del tubo se deja en la posición en la que los salientes longitudinales están orientados radialmente hacia fuera, formando de este modo una región previamente plegada en el primer extremo del tubo.

40 **Breve descripción de las figuras**

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un catéter de una de las realizaciones preferidas.

45 La figura 2 muestra una sección en corte longitudinal del tubo de catéter. Pueden observarse tanto una porción del tubo en su posición principal como una porción del tubo en la posición evertida, mostrando una estructura de un pliegue, un contacto de la superficie exterior principal y la superficie interior evertida, y una dirección, en la que el usuario aplica una fuerza.

50 La figura 3 muestra una sección de corte transversal del tubo de catéter. Pueden observarse tanto una porción del tubo en su posición principal como una porción del tubo en la posición evertida, en una configuración con salientes longitudinales distribuidos alrededor de la circunferencia completa del tubo de catéter y una capa de material flexible según una realización preferida.

55 La figura 4 muestra una sección de corte transversal del tubo de catéter. Pueden observarse tanto una porción del tubo en su posición principal como una porción del tubo en la posición evertida, mostrando diámetros determinados por estas posiciones.

60 La figura 5 muestra una vista en perspectiva del tubo de catéter en una configuración con salientes longitudinales distribuidos alrededor de la circunferencia completa del tubo de catéter. Pueden observarse tanto una porción del tubo en su posición principal como una porción del tubo en la posición evertida. Se proporcionan vistas laterales (figuras 5a y 5b) y una vista frontal del pliegue (figura 5c).

65 La figura 6 muestra una sección de corte transversal del tubo de catéter en una configuración con salientes distribuidos de manera irregular según una realización preferida. Pueden observarse tanto una porción del tubo en su posición principal como una porción del tubo en la posición evertida.

La figura 7 muestra una vista en perspectiva del tubo de catéter en una configuración con salientes distribuidos de manera irregular. Pueden observarse tanto una porción del tubo en su posición principal como una porción del tubo en la posición evertida. Se proporcionan vistas laterales (figuras 7a y 7b) y una vista frontal del pliegue (figura 7c).

5 La figura 8 muestra una sección de corte transversal del tubo de catéter, en una configuración con salientes dilatables según una realización preferida. Pueden observarse tanto una porción del tubo en su posición principal como una porción del tubo en la posición evertida. Se proporciona un detalle del saliente dilatado.

10 La figura 9 muestra una vista en perspectiva del tubo de catéter en una configuración con salientes dilatables según una realización preferida. Pueden observarse tanto una porción del tubo en su posición principal como una porción del tubo en la posición evertida.

15 La figura 10 muestra el tubo de catéter en la posición evertida con los salientes longitudinales formando una espiral. Se proporciona una configuración con salientes dilatables según una realización preferida.

Descripción detallada de la invención

20 Haciendo referencia a la figura 1, que muestra una posible realización del catéter de esta invención, el catéter 1 de la invención comprende un tubo 10 que tiene dos extremos abiertos opuestos, un primer extremo 11 y un segundo extremo 12, y una pluralidad de salientes 14 longitudinales. El primer extremo 11 corresponde al extremo del tubo 10, que es próximo a la cavidad corporal en la que se está insertando el catéter. El segundo extremo 12 corresponde al extremo que es distante a la cavidad corporal y permanece externo durante la cateterización. El tubo 10 de catéter se evierte gradualmente de dentro afuera desde el primer extremo 11, es decir, se evierte desde su posición principal con los salientes 14 longitudinales situados radialmente hacia dentro hasta su posición evertida, en la que los salientes 14 longitudinales están situados radialmente hacia fuera. Tras la eversión, se crean un pliegue 5 y una porción 6 evertida. Un protector 7 puede unirse al tubo 10 de catéter, estando ubicado en la porción 6 evertida. Además, el catéter 1 puede comprender un elemento 8 de agarre, estando el elemento 8 de agarre situado en el tubo 10 de catéter y siendo móvil entre el primer extremo 11 evertido y el segundo extremo 12 del tubo 10. El elemento 8 de agarre puede rodear el tubo 10 y puede tener un marco de forma sustancialmente cilíndrica. Finalmente, un conector 9 puede unirse al tubo 10 en el segundo extremo 12 del tubo 10 de catéter.

35 En lo sucesivo, componentes individuales del catéter se describirán con más detalle con referencia a las figuras adjuntas. Las figuras son meramente ilustrativas, y los componentes individuales pueden emplearse por separado, no necesariamente en la combinación con las realizaciones específicas de otros componentes tal como se representa en las figuras.

40 El tubo 10 de catéter puede estar formado por salientes 14 longitudinales o puede estar formado por salientes 14 longitudinales y una capa de material 13 flexible (tal como se muestra en la figura 3).

45 Los salientes 14 longitudinales se extienden desde el primer extremo 11 del tubo 10. La longitud de los salientes 14 longitudinales puede extenderse a lo largo de al menos la parte del tubo 10 que va a evertirse. Puede extenderse a lo largo de la longitud completa del tubo 10 de catéter, es decir, entre el primer extremo 11 y el segundo extremo 12 del tubo 10, puede extenderse desde el primer extremo 11 del tubo 10 hasta la mitad de la longitud del tubo 10 de catéter, o puede extenderse desde el primer extremo del tubo 10 hasta cualquier longitud de al menos 1 cm, o al menos 2 cm, o al menos 3 cm, o al menos 4 cm, o al menos 5 cm, o al menos 6 cm, o al menos 7 cm, o al menos 8 cm, o al menos 9 cm, o al menos 10 cm. Opcionalmente, los salientes 14 longitudinales pueden extenderse a lo largo de la longitud completa del tubo 10, pero pueden mantenerse unidos o pegarse entre sí a lo largo de la porción del tubo que comprende el segundo extremo 12 (distal) del tubo 10, que no se evierte, con el fin de aumentar la rigidez de esa porción del tubo 10.

50 La capa 13 flexible puede extenderse desde el primer extremo 11 del tubo y puede cubrir al menos la porción del tubo 10 que va a evertirse; es decir, la porción del tubo 10 que se cubre con la capa 13 flexible y la porción del tubo 10 que comprende salientes 14 longitudinales pueden tener las mismas longitudes. Sin embargo, la capa 13 flexible puede cubrir la longitud completa del tubo 10 de catéter, puede cubrir la mitad de la longitud del tubo 10 de catéter, o puede cubrir cualquier longitud de al menos 1 cm, o al menos 2 cm, o al menos 3 cm, o al menos 4 cm, o al menos 5 cm, o al menos 6 cm, o al menos 7 cm, o al menos 8 cm, o al menos 9 cm, o al menos 10 cm, extendiéndose siempre desde el primer extremo 11 del tubo 10. La capa 13 flexible permite la dilatación de los diámetros $D1_{interior}$, $D1_{exterior}$ (se describen los diámetros a continuación, véase la figura 4) del tubo 10 tras la eversión; por tanto, el término "flexible" debe entenderse como flexible y extensible. La capa 13 flexible puede fabricarse de cualquier material de dureza adecuada y adecuado para instrumentos médicos, por ejemplo, de poliuretano termoplástico (TPU) de dureza Shore A que oscila entre 50 y 80. A modo de ejemplo, puede usarse Tecoflex™, que tiene una dureza Shore A de 72. Los salientes 14 longitudinales pueden fabricarse de cualquier material de dureza adecuada y adecuado para instrumentos médicos, siendo el material en general más duro que el material de la capa 13 flexible, por ejemplo, de poliuretano termoplástico (TPU) de dureza Shore A que oscila entre 60 y 90. A modo de ejemplo, puede usarse Estane, que tiene una dureza Shore A de 87. Los salientes 14 longitudinales y la capa 13 flexible

pueden asegurarse entre sí mediante cualquier medio conocido en la técnica, adecuado para instrumentos médicos. Preferiblemente, los salientes 14 y la capa 13 flexible se aseguran entre sí durante la fabricación, por ejemplo, mediante extrusión multicapa, coextrusión, etc.

5 Haciendo todavía referencia a la figura 3, en la posición principal del tubo 10, el tubo 10 tiene una superficie 15 interior principal y una superficie 16 exterior principal. La superficie 15 interior principal está formada por superficies 15a superiores y superficies 15b laterales de salientes 14 longitudinales individuales. La superficie 16 exterior principal puede estar formada por la superficie exterior principal de los salientes 14 longitudinales o puede estar formada por una capa de material 13 flexible, en la que se disponen los salientes 14 longitudinales. Las superficies 10 15b laterales adyacentes de los dos salientes 14 adyacentes forman un espacio 17 entre salientes. Los dos salientes 14 adyacentes pueden estar separados o conectados mediante un empalme 18 de contacto móvil (puede observarse, por ejemplo, en las figuras 4 u 8) en la superficie 16 exterior principal. La superficie 15 principal interior forma el canal 19 de paso libre con el diámetro $D_{1\text{interior}}$. El diámetro $D_{1\text{interior}}$ del canal 19 de paso libre puede ser mayor en la parte del tubo 10 que comprende el segundo extremo 12, si esa parte no comprende salientes.

15 Aún haciendo referencia a la figura 3, en la posición secundaria del tubo 10, la superficie 15 interior principal, formada por superficies 15a superiores y superficies 15b laterales de salientes 14 longitudinales individuales, se convierte en una superficie 105 exterior evertida y la superficie 16 exterior principal se convierte en una superficie 20 106 interior evertida. La superficie 105 exterior evertida está formada por superficies 105a superiores y superficies 105b laterales de salientes 14 longitudinales individuales. Las superficies 105a superiores de los salientes longitudinales individuales proporcionan las superficies de contacto con el tejido corporal de la cavidad (no mostrado) en la que se inserta el tubo 10 de catéter. Las superficies 105b laterales adyacentes de los dos salientes 14 adyacentes forman un espacio 107 entre salientes que es más ancho que el espacio 17 entre salientes en la posición principal. Los dos salientes 14 adyacentes pueden estar separados o conectados mediante un empalme 25 108 de contacto móvil en la superficie 106 interior secundaria. El empalme 18, 108 de contacto móvil permite que los salientes 14 longitudinales se “abran” desde la posición principal hasta la posición evertida, proporcionando el espacio 107 entre salientes más ancho que el espacio 17 entre salientes. De esta manera, los salientes 14 longitudinales no solo proporcionan el refuerzo axial al tubo 10 de catéter; sino también proporcionan un soporte para las paredes de la cavidad corporal y despejan el paso para el tubo 10 de catéter apartando con delicadeza las 30 paredes de la cavidad corporal.

La superficie 16 exterior principal, y la superficie 106 interior evertida, también pueden tener una estructura. La estructura puede proporcionarse intencionadamente durante la fabricación. Preferiblemente, la estructura puede tener una forma de salientes que se extienden en la dirección longitudinal, puntas 20. Las puntas pueden ser más estrechas y más pequeñas que los salientes longitudinales y pueden ser de la misma longitud que los salientes longitudinales. Las puntas pueden proporcionarse como resultado del proceso de fabricación del tubo o de la formación de los salientes 14 longitudinales, u, opcionalmente, una forma o un molde usados para la fabricación del tubo 10 de catéter pueden formarse para proporcionar las puntas 20 (véanse, por ejemplo, las figuras 5 ó 9).

40 Los salientes 14 longitudinales pueden estar paralelos al eje longitudinal (el eje no se muestra) del tubo 10, pero también pueden estar inclinados con respecto al eje longitudinal del tubo 10, formando una espiral alrededor del eje longitudinal del tubo 10, manteniéndose constante el diámetro de la espiral. Puede observarse en la figura 10 una posición evertida de una espiral. El ángulo de inclinación puede oscilar de 0 grados (salientes paralelos) a 45 45 grados. Teniendo la estructura en espiral, la superficie 106 interior evertida de la porción 6 evertida del tubo 10 cruza la superficie 16 exterior principal del tubo 10 en la posición principal. El ángulo de inclinación preferiblemente puede ser lo suficientemente grande como para proporcionar al menos una vuelta de los salientes 14 longitudinales, permitiendo de esta manera la misma longitud de salientes en el pliegue 5, cuando el tubo 10 pasa por trayectorias curvas. De esta manera, las tensiones que surgen en el pliegue 5 se equilibran, es decir, son iguales alrededor de la circunferencia completa del pliegue 5. Preferiblemente, el ángulo de inclinación oscila de 0 grados a 30 grados, más 50 preferiblemente 0 grados a 20 grados, más preferiblemente 5 grados a 15 grados, y aún más preferiblemente 5 grados a 10 grados.

Además, cuando los salientes longitudinales están inclinados, las puntas 20 proporcionadas en la superficie 16 exterior principal y la superficie 106 interior evertida pueden ayudar a reducir la fricción entre las dos superficies, 55 permitiendo un deslizamiento más uniforme. Las puntas 20 pueden seguir la estructura en espiral de los salientes 14 longitudinales. De esta manera, cuando la superficie 106 interior evertida de la porción 6 evertida se desliza a lo largo de la porción subyacente del tubo 10 que se encuentra en la posición principal, las puntas 20, formando una espiral, se cruzan entre sí, reduciendo de este modo la superficie de contacto y por tanto la fricción entre las dos superficies.

60 El tubo 10 de catéter puede comprender salientes 14 longitudinales de varias formas y varios tamaños, por ejemplo todos los salientes 14 longitudinales pueden ser preferiblemente de la misma forma y del mismo tamaño. Alrededor de la circunferencia, los salientes 14 longitudinales pueden estar distribuidos uno al lado del otro, estando conectados o no, o pueden estar distribuidos de manera equidistante alrededor de la circunferencia del tubo 10. Los 65 salientes 14 longitudinales también pueden estar distribuidos de manera irregular.

El número de salientes 14 longitudinales no está limitado. Preferiblemente, el tubo 10 de catéter comprende al menos cuatro salientes 14 longitudinales, más preferiblemente, el tubo 10 de catéter comprende de cuatro a doce salientes 14 longitudinales, y aún más preferiblemente, el tubo 10 de catéter comprende diez o doce salientes 14 longitudinales. Según la forma de los salientes, si el número de salientes 14 longitudinales es demasiado alto, la estructura creada por los salientes puede desaparecer y las propiedades de dilatación pueden cesar. La fabricación también puede hacerse más difícil.

El tubo 10 de catéter puede estar formado por uno o más elementos tubulares, preferiblemente por un primero y un segundo elemento tubular (no mostrados). Los elementos tubulares pueden unirse entre sí por cualquier medio adecuado para instrumentos médicos, por ejemplo, por medios de adhesión o soldadura. El primer elemento tubular puede comprender el primer extremo 11 del tubo 10 de catéter. Preferiblemente, la longitud del primer elemento tubular puede corresponder a la longitud de los salientes 14 longitudinales, que puede ser de al menos 1 cm, o al menos 2 cm, o al menos 3 cm, o al menos 4 cm, o al menos 5 cm, o al menos 6 cm, o al menos 7 cm, o al menos 8 cm, o al menos 9 cm, o al menos 10 cm. En una realización preferida, la longitud del primer elemento tubular es de 23 cm y la longitud del segundo elemento tubular correspondiente puede ser de al menos 30 cm. Los diámetros del tubo o elementos tubulares corresponden a diámetros de catéteres normales usados en la práctica médica.

El tubo 10 de catéter puede encontrarse en su posición principal antes de la cateterización. En la posición principal, los salientes 14 longitudinales están situados radialmente hacia dentro. En el primer extremo 11 del tubo 10 de catéter, el tubo 10 de catéter puede estar evertido desde su posición principal con los salientes longitudinales situados radialmente hacia dentro hasta su posición evertida, en la que salientes longitudinales están situados radialmente hacia fuera. Tras la eversión, se crean el pliegue 5 y la porción 6 evertida del tubo 10. La longitud L de la porción 6 evertida del tubo 10 puede definirse como la longitud entre el pliegue 5 y el primer extremo 11 evertido del tubo 10. La longitud L de la porción 6 evertida aumenta durante la cateterización, empezando desde la longitud inicial L1 hasta la longitud L2, que puede ser cualquier longitud requerida para una cateterización exitosa. Sin embargo, la longitud máxima L2 de la porción 6 evertida puede ser la mitad de la longitud completa del tubo 10, cuando la porción 6 evertida del tubo 10 es de la misma longitud que la porción sin evertir del tubo 10 en su posición principal (no existe más espacio para empujar el tubo 10). La longitud L1 de la parte evertida del tubo 10 puede ser de al menos 5 mm, preferiblemente de 15 mm. El primer extremo 11 del tubo 10 puede evertirse por el usuario, proporcionando la porción 6 inicial evertida de la longitud L1 justo antes de la aplicación del catéter 1.

Preferiblemente, el primer extremo 11 del tubo 10 puede estar previamente plegado, o previamente evertido, respectivamente, durante la fabricación del catéter 1. Esto facilita el comienzo de la cateterización, no existe la necesidad de que el personal médico trate con la iniciación de la eversión y como consecuencia se aumenta la seguridad del procedimiento y se reducen los riesgos de contaminación.

Una sección en corte transversal del tubo 10 de catéter tanto en la posición principal como en la posición evertida se muestra en la figura 4. La superficie 15 interior principal determina el diámetro interior principal $D1_{interior}$ (dado por pares de salientes opuestos). La superficie 16 exterior principal del tubo 10 determina el diámetro exterior principal $D1_{exterior}$ del tubo 10. En la posición evertida, la superficie 105 exterior evertida de la porción 6 evertida tiene un diámetro exterior evertido $D2_{exterior}$ (de nuevo, dado por pares de salientes opuestos). La superficie 106 interior evertida de la porción 6 evertida tiene un diámetro interior evertido $D2_{interior}$. Notablemente, la eversión del tubo 10 solo puede conseguirse si $D2_{interior} > D1_{exterior}$ y $D2_{exterior} > D1_{interior}$, es decir, si el diámetro interior principal $D1_{interior}$ del tubo 10 puede ampliarse hasta el diámetro evertido exterior $D2_{exterior}$ y el diámetro exterior principal $D1_{exterior}$ del tubo 10 en su posición principal puede ampliarse hasta el diámetro interior evertido $D2_{interior}$ del tubo 10 en su posición evertida.

La presente invención proporciona el catéter, que comprende medios que permiten que el tubo 10 de catéter dilate su diámetro tras la eversión ($D1_{interior} \rightarrow D2_{exterior}$, $D1_{exterior} \rightarrow D2_{interior}$), o que dilate una circunferencia de una porción 6 evertida del tubo 10 tras la eversión del tubo 10 de dentro afuera desde el primer extremo 11 con respecto a una circunferencia de una porción sin evertir del tubo 10, respectivamente. Los medios de dilatación pueden consistir en varias configuraciones de los salientes 14 longitudinales, tales como salientes 14 distribuidos de manera irregular y/o salientes 34 dilatables y/o una combinación de salientes 14, 34 con una capa de material 13 flexible.

Los salientes 14 longitudinales pueden estar distribuidos de manera irregular alrededor de la circunferencia del tubo 10, es decir, los salientes 14 longitudinales solo cubren parte de la circunferencia del tubo 10. Puede faltar uno o más salientes 14, preferiblemente pueden faltar al menos dos salientes 14. Una porción de la circunferencia del tubo 10, con salientes 14, puede ser preferiblemente mayor que una porción de la circunferencia del tubo 10 sin salientes. Según una realización, como puede observarse en las figuras 6, 7, la disposición de los salientes 14 distribuidos de manera irregular puede conseguirse omitiendo al menos uno y preferiblemente al menos dos de los salientes 14. Preferiblemente, puede haber al menos un saliente 14 longitudinal que se deja entre los salientes que faltan. Pueden proporcionarse otras distribuciones con varias formas y varios tamaños de los salientes 14 y con varias anchuras de los espacios 17 y 107 entre salientes. Como resultado, se permite intencionadamente que el tubo 10 de catéter se colapse hacia dentro, deformando la abertura sustancialmente circular del canal 19 de paso libre. Esta deformación permite que se reduzca el diámetro del tubo 10 en su posición principal; el diámetro (aunque la abertura ya no es esférica) puede ser menor que el diámetro interior $D1_{interior}$ principal. Tras la eversión de el primer extremo 11 del

tubo 10, la deformación deja de existir y el tubo 10 puede estirarse completamente en su circunferencia, dilatándola de este modo, de manera que $D1_{interior} \rightarrow D2_{exterior}$ y $D1_{exterior} \rightarrow D2_{interior}$. Notablemente, la reducción del tamaño de la abertura del canal 19 de paso libre no tiene ningún impacto negativo en el flujo/flujo de salida uniforme de sustancias.

5 Haciendo referencia a las figuras 8 y 9, uno o más de los salientes 14 longitudinales puede reemplazarse por los salientes 34 dilatables. Los salientes 34 dilatables pueden tener el mismo tamaño y la misma forma que los salientes 14. Sin embargo, la protrusión 34 dilatable está formada por un marco 41, siendo dilatable el marco en la dirección lateral e incorporando el espacio 42 interior de la protrusión 34 dilatable. La superficie 35 interior principal de la protrusión 34 dilatable comprende la superficie 35a superior y dos superficies 35b laterales. La superficie 15 interior principal del tubo 10 en su posición principal está formada de esta manera por las superficies interiores principales de los salientes 14 y de los salientes 34 dilatables. La superficie 36 exterior principal de la protrusión 34 dilatable comprende una superficie 36a inferior y dos superficies 36b laterales. La superficie 16 exterior principal del tubo 10 en su posición principal está formada de esta manera por las superficies exteriores principales de los salientes 14 y de los salientes 34 dilatables.

Tras la eversión, las superficies interiores principales y superficies exteriores principales de los salientes 34 dilatables se convierten en superficies exteriores evertidas y superficies interiores evertidas, respectivamente, de la misma manera que se ha descrito antes para los salientes 14 longitudinales. La superficie 105 exterior evertida del tubo 10 en su posición evertida está formada de esta manera por las superficies exteriores evertidas de los salientes 14 y de los salientes 34 dilatables. La superficie 106 interior evertida del tubo 10 en su posición evertida está formada de esta manera por las superficies interiores evertidas de los salientes 14 y de los salientes 34 dilatables. Dado que la protrusión 34 dilatable tiene un marco 41 dilatable, el marco 41 puede estirarse tras la eversión de el tubo 10, permitiendo de esta manera que el tubo 10 se estire completamente en su circunferencia, dilatándola de este modo, de manera que $D1_{interior} \rightarrow D2_{exterior}$ y $D1_{exterior} \rightarrow D2_{interior}$.

Además, cuando los salientes 14 o 34 longitudinales están inclinados, creando una espiral, las puntas 20 proporcionadas en la superficie 16 exterior principal y en la superficie 106 interior evertida pueden ayudar a reducir la fricción entre las dos superficies, permitiendo un deslizamiento más uniforme.

Cualquiera de las configuraciones presentadas puede usarse en combinación con la capa de material 13 flexible. La capa está fabricada de material que puede estirarse, permitiendo de esta manera una dilatación de la circunferencia del tubo 10 tras la eversión, de manera que $D1_{interior} \rightarrow D2_{exterior}$ y $D1_{exterior} \rightarrow D2_{interior}$. Tal combinación puede reducir adicionalmente las fuerzas opuestas que surgen en el pliegue 5 tras la eversión.

El tubo 10 de catéter puede proporcionarse además con un revestimiento de lubricación en su superficie 16 exterior principal (no mostrada). El revestimiento de lubricación puede reducir adicionalmente la fricción entre la superficie 16 exterior principal y la superficie 106 interior evertida, proporcionando de esta manera un deslizamiento más uniforme y una aplicación del catéter más uniforme. El material usado para el revestimiento puede ser un material hidrófilo deslizante adecuado para su uso médico, por ejemplo, un material basado en un ácido hialurónico, tal como, por ejemplo, Hydak T-070. El revestimiento de lubricación puede activarse con agua o durante la fabricación del tubo 10. En este último caso, sin embargo, debe proporcionarse un embalaje correspondiente, que permite mantener el revestimiento de lubricación activado hasta y para la cateterización.

En cualquier caso, para todas las configuraciones mencionadas anteriormente, el coeficiente de fricción entre la superficie 16 exterior principal y la superficie 106 interior evertida es menor que 0,05 y menor que 0,1, en el que el valor de 0,1 puede considerarse un valor umbral, porque la eversión se hace difícil cuando el coeficiente de fricción excede este umbral.

Haciendo referencia a la figura 1 de nuevo, el catéter 1 puede comprender componentes adicionales. Un protector 7 puede unirse al tubo 10 de catéter. Puede estar ubicado en la porción 6 evertida del tubo. El protector 7 puede estar ubicado a la distancia L1 del pliegue 5, que es la longitud de la porción 6 evertida inicial antes de la cateterización. El protector 7 puede tener una forma circular y puede rodear el tubo 10. El protector 7 también puede tener cualquier otra forma adecuada, que permite mantener el catéter en su posición. El protector 7 puede fabricarse de un material termoplástico, por ejemplo, Thermolast M de una dureza Shore A de 70, y puede fabricarse según cualquier método conocido en la técnica, por ejemplo, puede usarse la impresión 3D. El protector 7 puede unirse al tubo 10 de catéter durante la fabricación, o lo puede aplicar el usuario justo antes de la aplicación del catéter 1. El protector 7 puede asegurarse a la porción 6 evertida del tubo 10 y mantenerse en su posición mediante un ajuste a presión u otra manera y otros medios conocidos en la técnica y adecuados para instrumentos médicos, por ejemplo, mediante medios de adhesión.

El catéter 1 puede comprender además un elemento 8 de agarre para empujar de manera cómoda y más uniforme el tubo 10 de catéter. El elemento 8 de agarre está situado en el tubo 10 de catéter y es móvil, o al menos parcialmente móvil, entre el primer extremo 11 evertido y el segundo extremo 12 del tubo 10, o entre el protector 7 y un conector 9, respectivamente. Opcionalmente, el protector 7 y el elemento 8 de agarre pueden conectarse, o pueden ser solidarios, proporcionando de esta manera un canal de guiado para el tubo 10 de catéter y reduciendo, o

incluso evitando, la flexión indeseada del tubo 10. Un elemento 8 de agarre puede moverse en la dirección longitudinal como un todo o puede comprender medios de extensión que permiten el movimiento de al menos una parte de este. Los medios de extensión pueden incluir, por ejemplo, un resorte situado en la dirección longitudinal o un sistema telescópico. Pueden emplearse asimismo medios electrónicos para empujar el tubo 10 automáticamente. Preferiblemente, el elemento 8 de agarre puede rodear el tubo 10, y puede tener un marco sustancialmente cilíndrico. El espacio entre el tubo 10 de catéter y el marco del elemento de agarre puede llenarse con un material que permite, tras la aplicación de presión por el usuario, agarrar el tubo 10 y empujarlo en la dirección longitudinal hacia el primer extremo 11 del tubo 10. Preferiblemente, el marco de el elemento 8 de agarre puede fabricarse de un material termoplástico, por ejemplo del mismo material que el protector 7, por ejemplo, Thermolast M de una dureza Shore A de 70. El relleno de el elemento 8 de agarre puede fabricarse de espuma de poliuretano, mientras. El elemento 8 de agarre puede tener superficie estructurada para la colocación cómoda de los dedos del usuario, que mejora adicionalmente la manipulación con el catéter 1. El elemento 8 de agarre puede aplicarse al tubo 10 de catéter durante la fabricación, o lo puede aplicar el usuario justo antes de la aplicación del catéter 1.

Finalmente, el catéter puede comprender un conector 9. El conector 9 puede unirse al tubo 10 en el segundo extremo 12 del tubo 10 de catéter. El conector 9 proporciona una conexión entre el catéter, o el flujo de entrada/flujo de salida del tubo 10 de catéter, respectivamente, y una bolsa colectora o cualquier otro instrumento o equipo médico que se une al catéter 1 a través del conector 9. El conector 9 puede rodear el tubo 10, y puede tener una forma cónica, una forma cilíndrica u otra forma adecuada. Preferiblemente, el conector 9 puede fabricarse de un material termoplástico, por ejemplo del mismo material que el protector 7 y el elemento 8 de agarre, por ejemplo, Thermolast M de una dureza Shore A de 70. El conector 9 puede ser cualquier conector usado normalmente para catéteres, por ejemplo, el conector 9 puede tener colores diferentes, correspondientes al código de colores normalizado (el color indica el tamaño del catéter). Puede aplicarse durante o después de la fabricación del catéter 1, pero preferiblemente antes del envasado y la esterilización.

El tubo 10 de catéter de la invención puede extruirse, moldearse por inyección o imprimirse en 3D, directamente de manera que los salientes 14 longitudinales están orientados radialmente hacia dentro. Preferiblemente, este método puede usarse para el tubo 10 de catéter con salientes 14 longitudinales en una configuración con salientes 34 dilatables.

Alternativamente, el tubo 10 de catéter puede producirse de manera que en una primera etapa, se extruye en una posición "de dentro afuera", es decir, de manera que los salientes 14, 34 longitudinales están orientados radialmente hacia fuera, y en una segunda etapa, el tubo extruido se evierte en su longitud completa de manera que los salientes 14 longitudinales están orientados radialmente hacia dentro. Siguiendo estas dos etapas de fabricación, las tensiones que surgen en el pliegue 5 tras la eversión de del tubo 10 se reducen, porque durante el proceso de cateterización el tubo 10 se evierte realmente de nuevo a su posición natural (posición "de dentro afuera"). En una realización preferida, en la segunda etapa, el tubo 10 extruido se evierte en parte de su longitud (en la mayoría de su longitud), pero una porción del tubo 10 se deja en la posición en la que los salientes longitudinales están orientados radialmente hacia fuera, formando de este modo una porción previamente evertida en el primer extremo 11 del tubo 10. Tal como se ha mencionado anteriormente, la porción 6 previamente evertida puede tener inicialmente al menos 5 mm, preferiblemente al menos 15 mm.

En una realización preferida, los componentes adicionales (protector 7, elemento 8 de agarre, y conector 9) pueden unirse al tubo 10 de catéter durante la fabricación en el siguiente orden, el protector 7, el elemento 8 de agarre y el conector 9. Alternativamente, un conector 9 puede unirse al segundo extremo 12 del tubo 10 en primer lugar y el protector 7 y el elemento 8 de agarre pueden unirse posteriormente, por ejemplo, directamente por el usuario. En una realización preferida, el catéter puede cerrarse en un envase después de la fabricación y puede esterilizarse. La esterilización puede ser cualquier esterilización normal, por ejemplo, esterilización por rayos gamma o por óxido de etileno, y el envase puede ser cualquier envase adecuado para la esterilización proporcionada.

REIVINDICACIONES

1. Tubo (10) de catéter evertible que comprende
 - 5 - un primer extremo (11) abierto y un segundo extremo (12) abierto,
 - una pluralidad de salientes (14) longitudinales, extendiéndose la pluralidad de salientes (14) longitudinales desde el primer extremo (11) del tubo (10) de catéter evertible a través de al menos una porción del tubo (10) de catéter evertible, y formando un ángulo de 0 grados a 45 grados con respecto al eje longitudinal del tubo (10) de catéter evertible y orientados radialmente hacia dentro, y
 - 10 - medios para dilatar una circunferencia del tubo (10) de catéter evertible, estando configurados los medios para dilatar la circunferencia del tubo de catéter evertible para activarse evirtiendo el tubo (10) de catéter evertible de dentro afuera desde el primer extremo (11) del tubo (10) de catéter evertible para formar una región evertida (6) del tubo (10) de catéter evertible.
2. Tubo (10) de catéter evertible según la reivindicación 1, en el que los medios para dilatar la circunferencia del tubo (10) de catéter evertible comprenden una capa de material (13) flexible, en el que la capa de material (13) flexible forma una superficie (16) exterior principal del tubo (10) de catéter evertible, y los salientes (14) longitudinales están dispuestos en la capa de material (13) flexible.
- 20 3. Tubo (10) de catéter evertible según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los salientes (14) longitudinales están distribuidos de manera irregular en la circunferencia del tubo (10) de catéter evertible.
- 25 4. Tubo (10) de catéter evertible según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios para dilatar la circunferencia del tubo (10) de catéter evertible comprenden uno o más salientes (34) dilatables.
- 30 5. Tubo (10) de catéter evertible según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los salientes (14) longitudinales forman un ángulo de inclinación de 5-10 grados con respecto al eje longitudinal del tubo (10) de catéter, formando dichos salientes (14) longitudinales una estructura en espiral.
- 35 6. Tubo (10) de catéter evertible según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo (10) de catéter evertible comprende además un revestimiento de lubricación en la superficie (16) exterior principal del tubo (10) de catéter evertible.
- 40 7. Tubo (10) de catéter evertible según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo (10) de catéter evertible comprende además puntas (20) en la superficie (16) exterior principal del tubo (10) de catéter evertible.
- 45 8. Tubo (10) de catéter evertible según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo (10) de catéter evertible comprende una región (6) evertida previamente plegada en el primer extremo (11) del tubo (10) de catéter evertible.
9. Tubo (10) de catéter evertible según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo (10) de catéter evertible comprende además al menos uno de los componentes adicionales, siendo los componentes adicionales
 - 50 - un protector (7), estando el protector (7) ubicado en la región (6) evertida en el primer extremo (11) del tubo (10) de catéter evertible,
 - un elemento (8) de agarre, estando el elemento (8) de agarre situado en el tubo (10) de catéter evertible y siendo móvil entre el primer extremo (11) evertido y el segundo extremo (12) del tubo (10), y
 - 55 - un conector (9), estando el conector (9) dispuesto en el segundo extremo (12) del tubo (10) de catéter evertible.
- 60 10. Tubo (10) de catéter evertible según la reivindicación 9, en el que, cuando el tubo (10) de catéter evertible comprende tanto el protector (7) como el elemento (8) de agarre, el protector (7) y el elemento (8) de agarre están conectados o son solidarios y forman un canal de guiado.
- 65 11. Método de fabricación del tubo (10) de catéter evertible según la reivindicación 1 que comprende las etapas de
 - fabricar un tubo (10) de catéter evertible con salientes (14) longitudinales orientados radialmente hacia

fuera, y

- 5 - evertir el tubo (10) de catéter evertible de dentro afuera a una posición en la que los salientes (14) longitudinales están orientados radialmente hacia dentro, preferiblemente, realizándose la etapa de fabricación del tubo (10) de catéter evertible mediante extrusión, moldeo por inyección o impresión 3D.
- 10 12. Método de fabricación del tubo (10) de catéter evertible según la reivindicación 1 que comprende la etapa de fabricar el tubo (10) de catéter evertible con salientes (14) longitudinales orientados radialmente hacia dentro mediante extrusión, moldeo por inyección o impresión 3D.
- 10 13. Método de fabricación del tubo (10) de catéter evertible según las reivindicaciones 11 o 12, en el que se proporciona la etapa de fabricar el tubo (10) de catéter evertible mediante extrusión multicapa, proporcionando tanto los salientes (14) longitudinales como una capa de material (13) flexible.
- 15 14. Método de fabricación del tubo (10) de catéter evertible según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que el método comprende además una etapa posterior de revestir una superficie (16) exterior principal del tubo (10) de catéter evertible con un material de lubricación.
- 20 15. Método de fabricación del tubo (10) de catéter evertible según la reivindicación 11 a 14, comprendiendo además el método al menos uno de las siguientes etapas posteriores:
- 25 - evertir un primer extremo (11) del tubo (10) de catéter evertible de dentro afuera, creando una región (6) evertida del tubo (10) de catéter evertible,
- 25 - unir un protector (7) a la región (6) evertida del tubo (10) de catéter evertible,
- unir un elemento (8) de agarre al tubo (10) de catéter evertible, y
- 30 - unir un conector (9) 8 al segundo extremo (12) del tubo (10) de catéter evertible.

Fig. 1

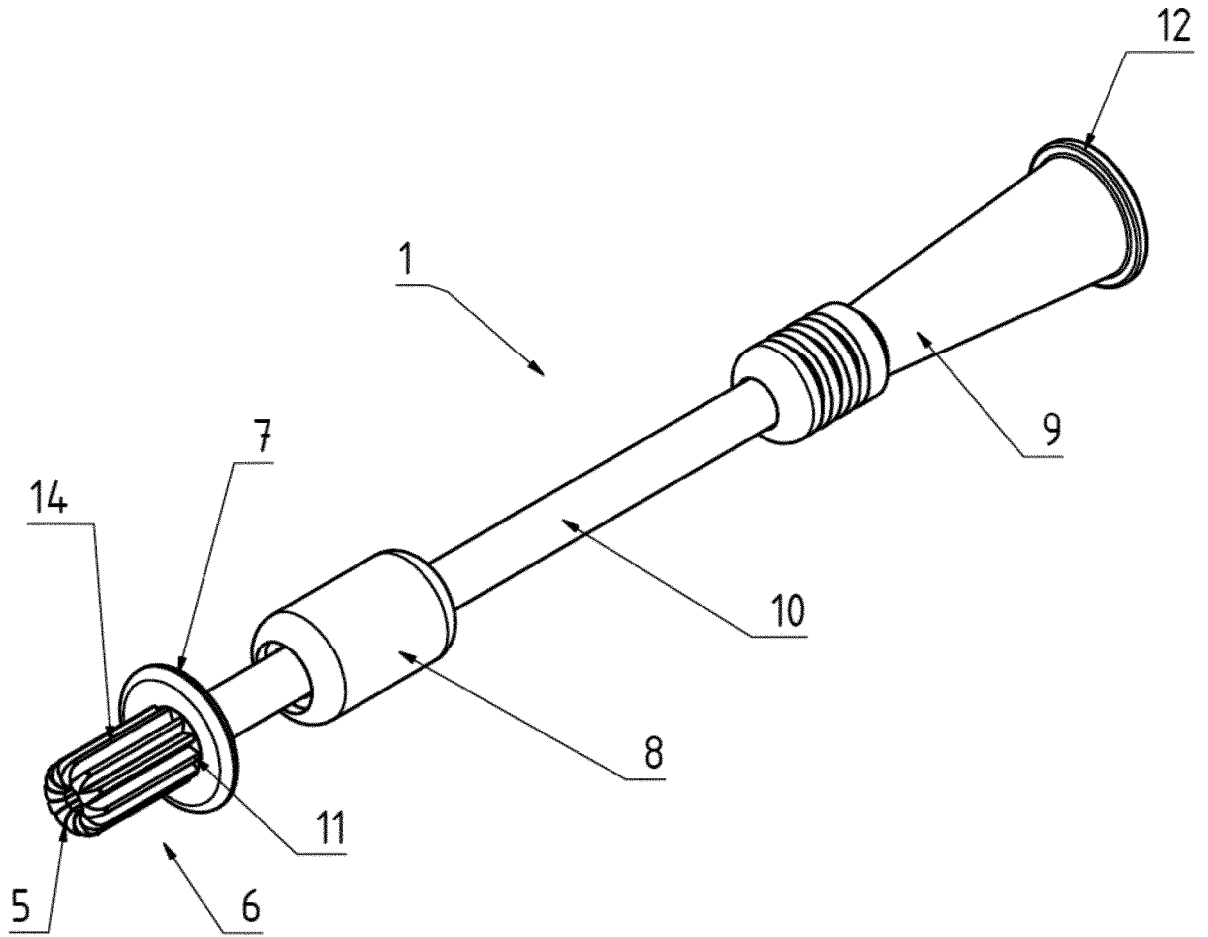


Fig. 2

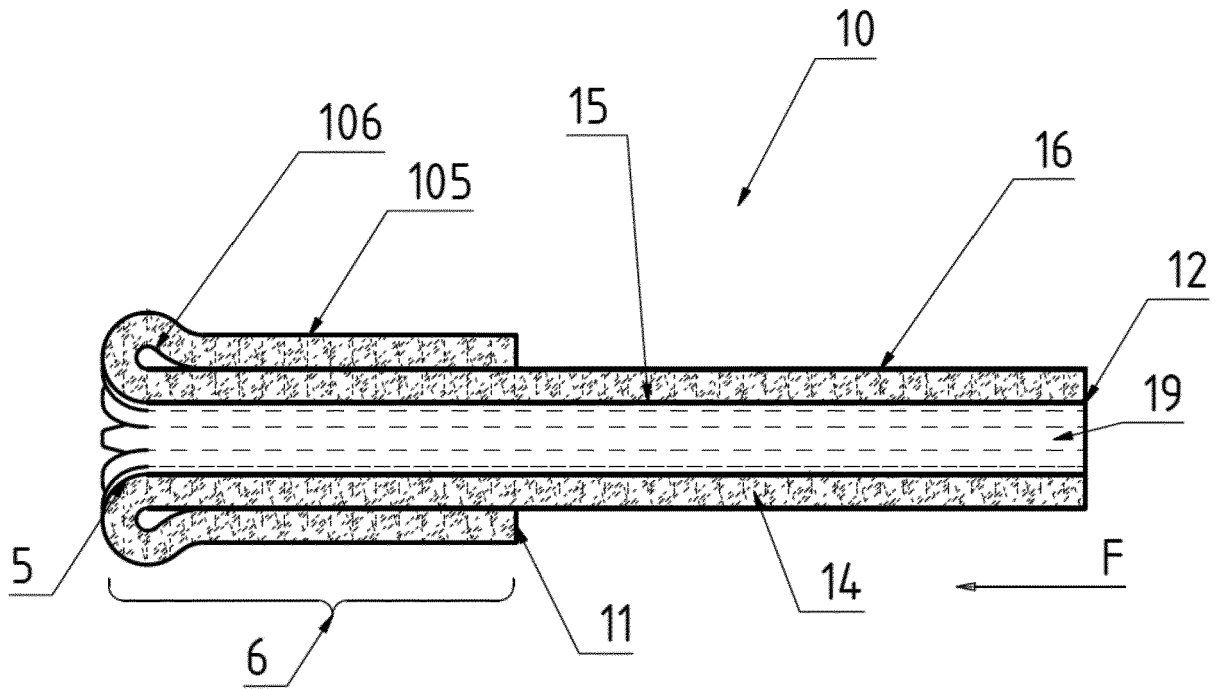


Fig. 3

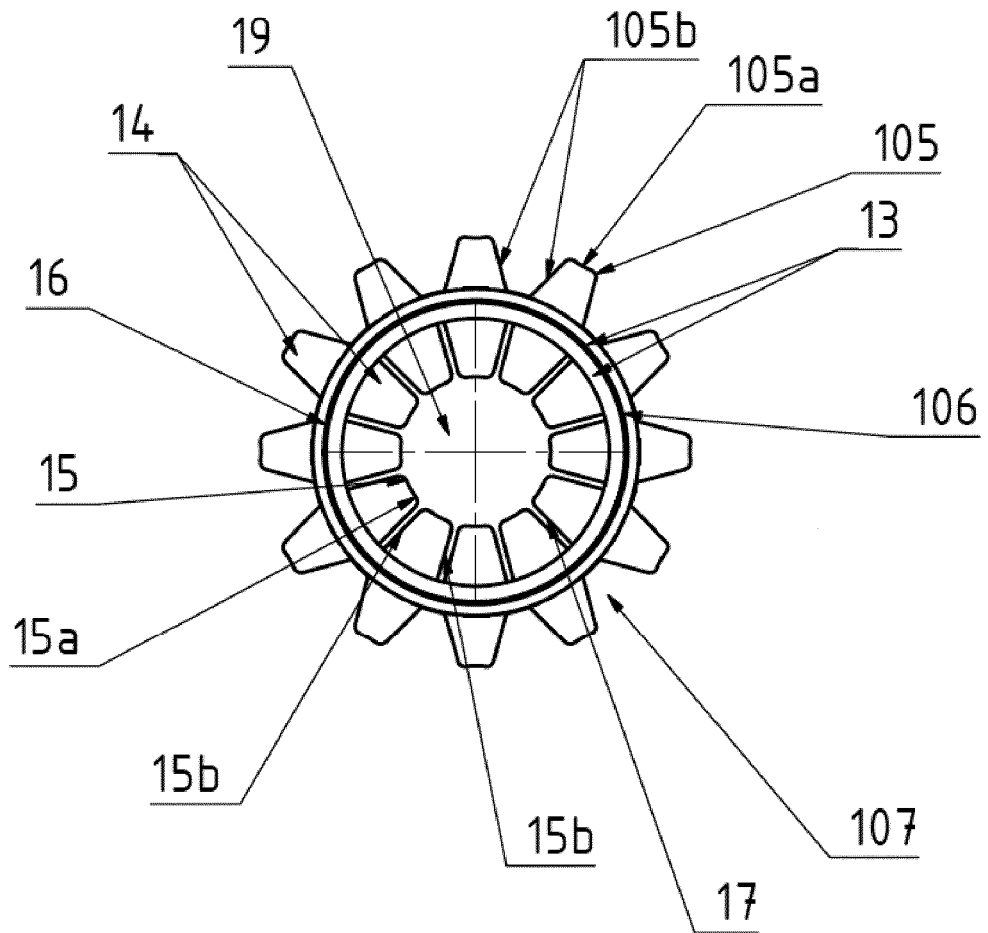


Fig. 4

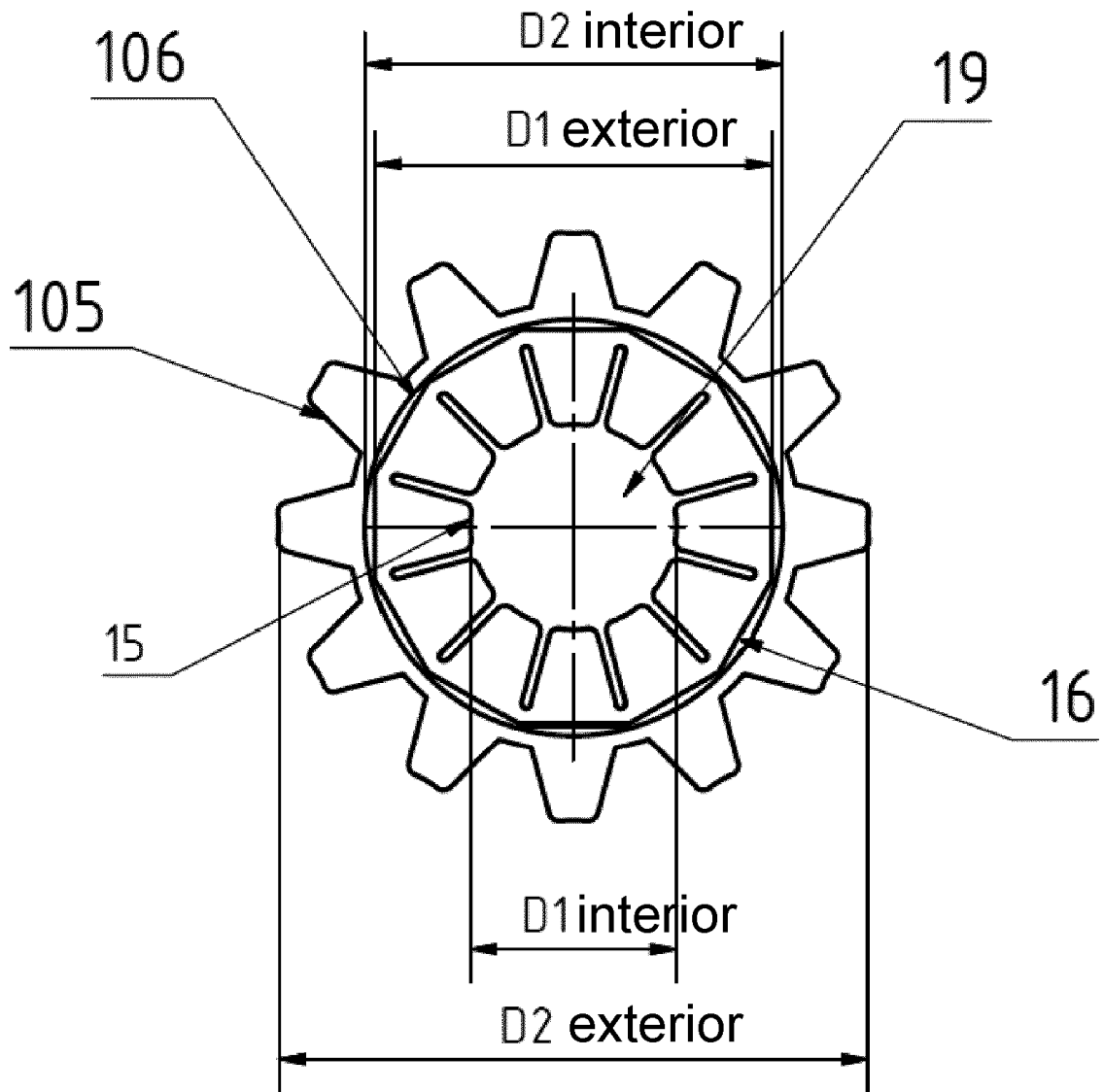


Fig. 5

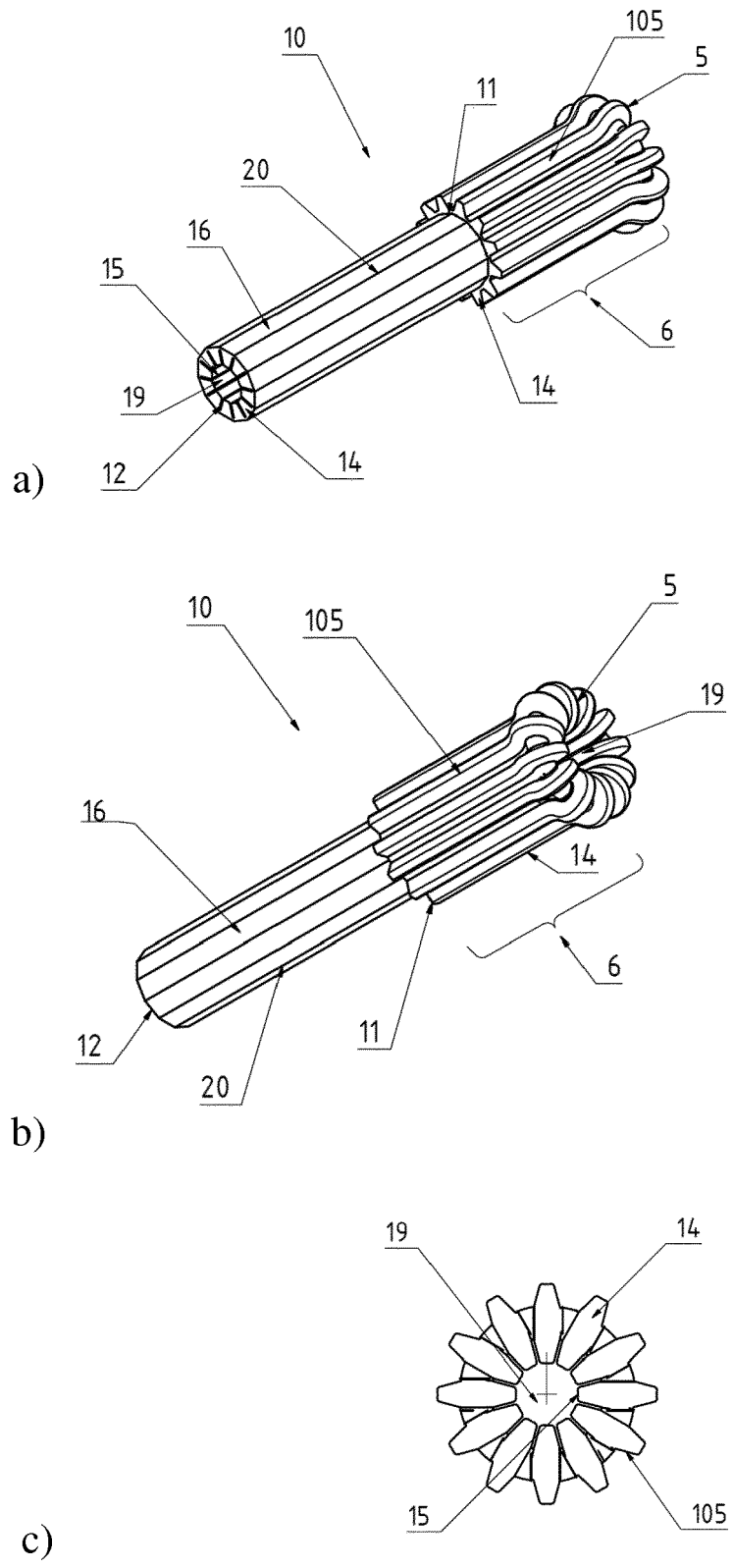


Fig. 6

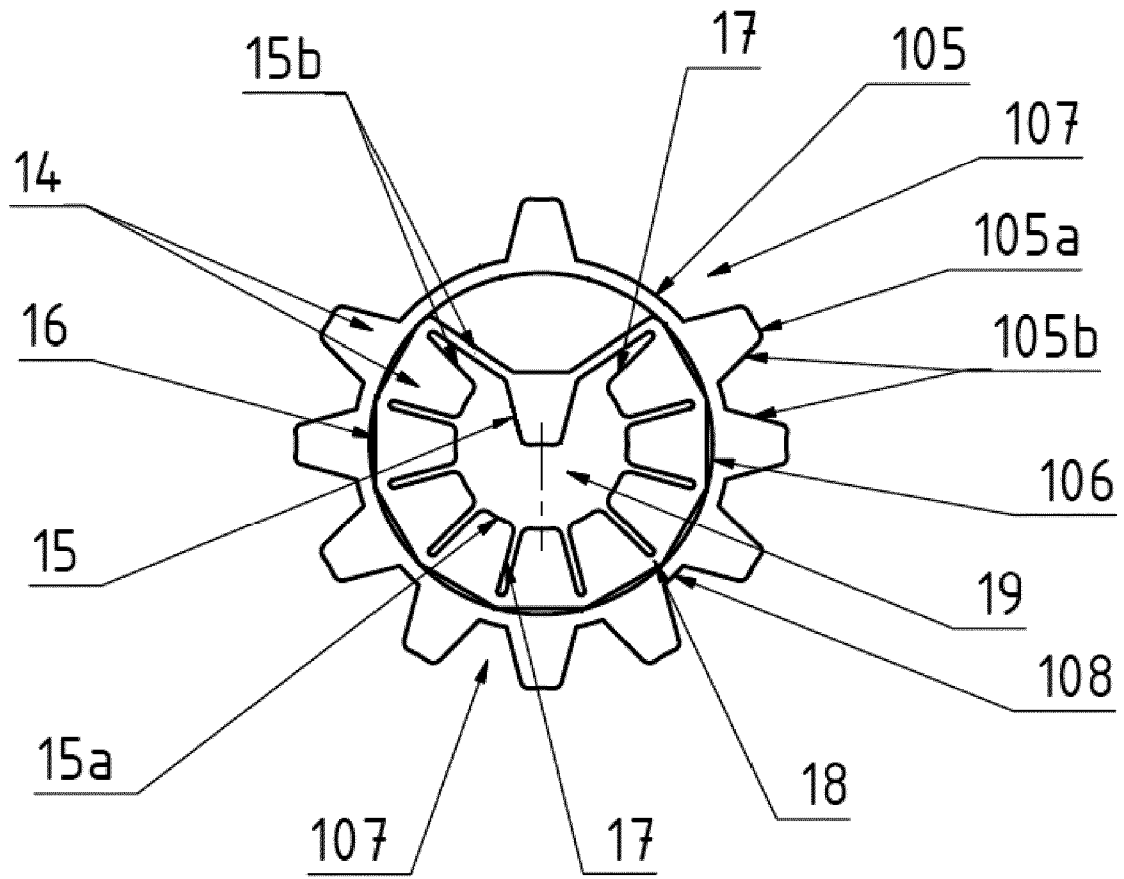


Fig. 7

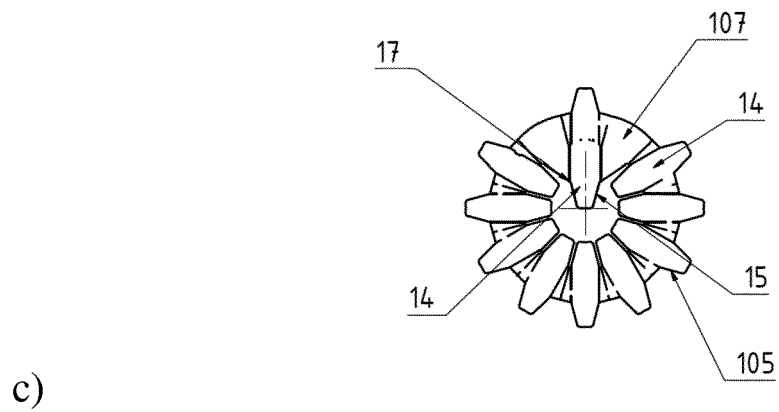
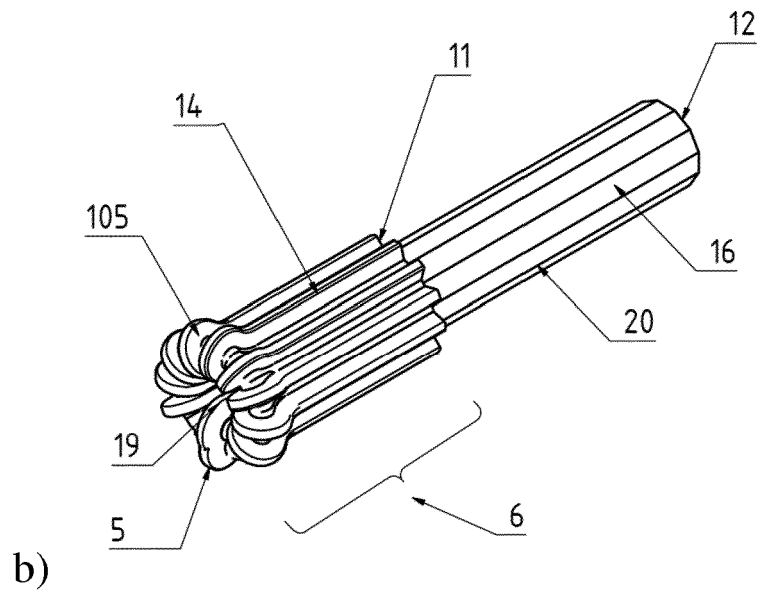
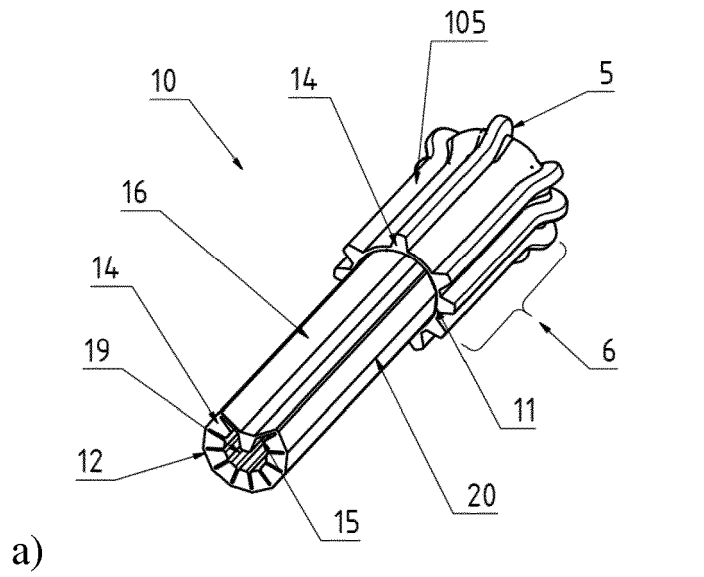


Fig. 8

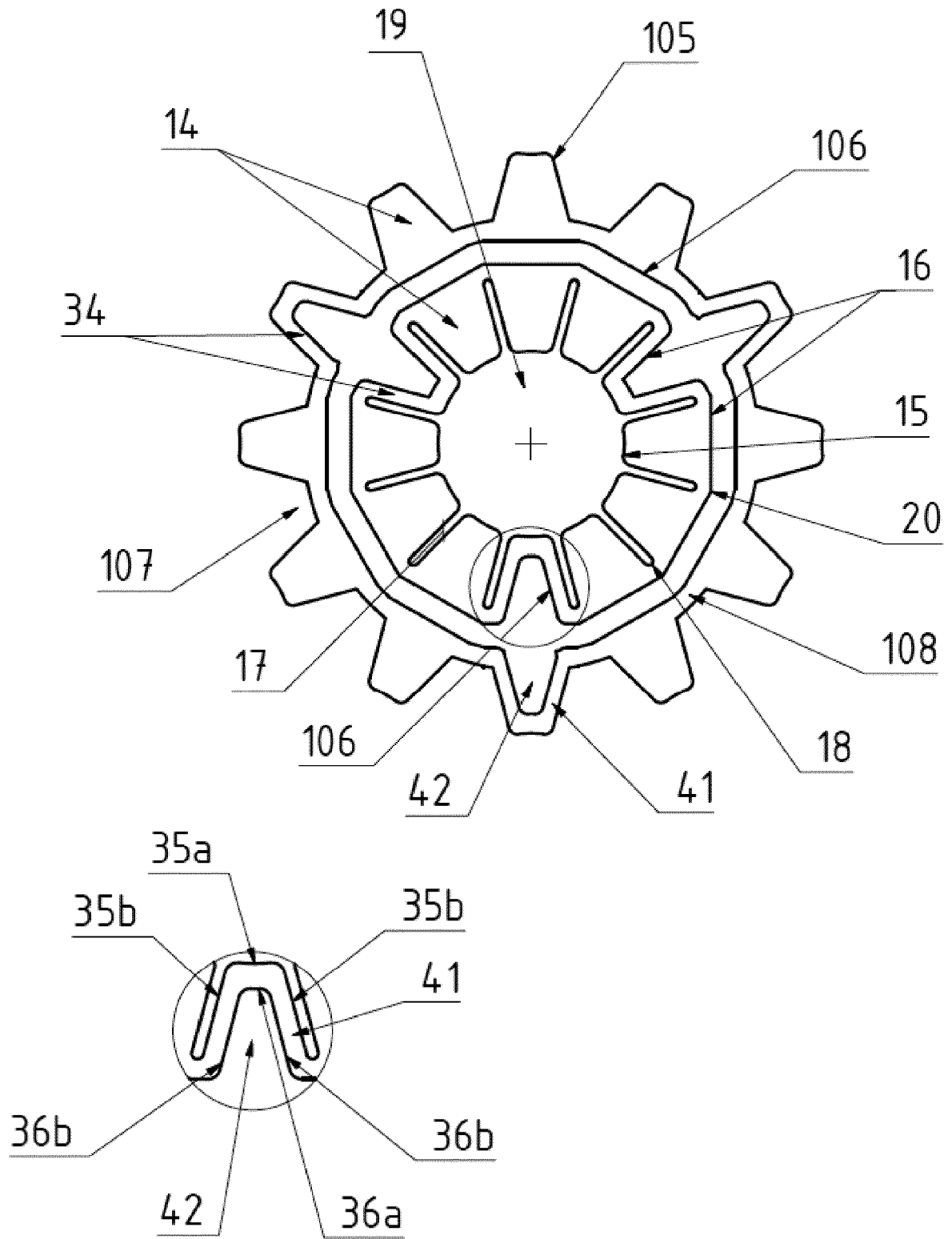


Fig. 9

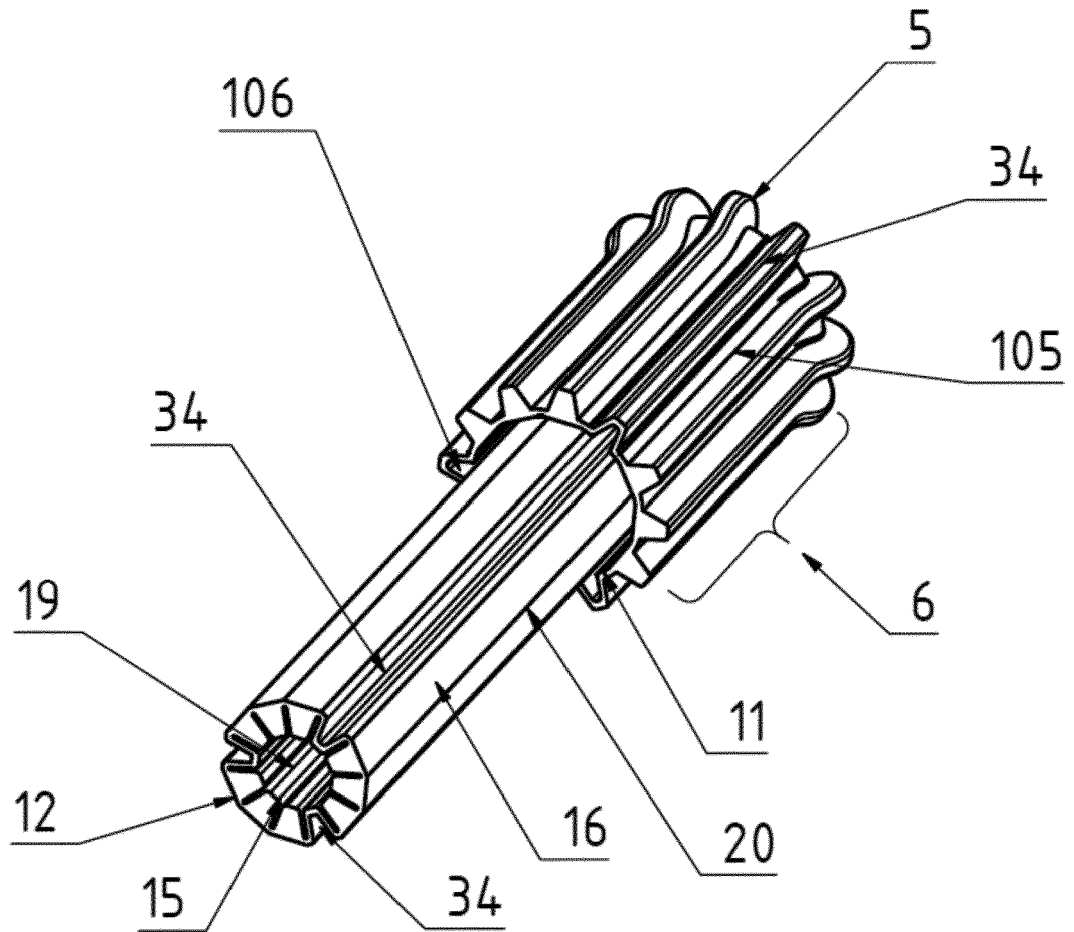


Fig. 10

