



20 MAR 1964

A6119

424452

PATENTE DE INVENCION

que por veinte años se solicita, a favor de la firma estadounidense BAXTER LABORATORIES, INC., con domicilio en Morton Grove, Illinois 60063 (Estados Unidos), y que ha de recaer sobre "METODO DE FABRICACION DE UN CATETER DEL TIPO DE BALON INFLABLE".

5

Memoria Descriptiva

El registro de patente de invención que se solicita tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva en todo el territorio nacional y sus posesiones de un método de fabricación de un catéter del tipo de balón inflable, conforme se describe a continuación y se representa de forma gráfica en los adjuntos dibujos, a título de ejemplo.

10

15



El invento se refiere a un método de fabricación de catéteres del tipo de balón inflable. Estos catéteres se llaman corrientemente "catéteres Foley". Están caracterizados por consistir en una caña cilíndrica flexible dotada de dos conductos, canales o lumbreras, que se extienden longitudinalmente a través de ella. Unos medios para inflar el balón y para vaciar el catéter están situados en la extremidad próxima de la caña. El dispositivo para inflar y vaciar el catéter tiene generalmente una sección en forma de Y, en la extremidad de la caña. En cada brazo de la Y existe una lumbrera o un conducto que comunica con una lumbrera o un conducto formado en la caña. En la otra extremidad de la caña está situada una boquilla de catéter constituida por una sección en forma de balón inflable y una sección de drenaje. Un orificio comunica con un conducto de inflado formado en la caña del catéter. Se extiende desde un brazo de la Y hasta un orificio formado en la caña que está cubierto por la sección inflable de la boquilla del catéter. Este orificio se extiende a través de la pared de la caña y facilita el paso de los fluidos desde la lumbrera de inflado hasta el balón inflable.

A una cierta distancia del balón inflable están situados uno o varios orificios de drenaje. Estos orificios comunican con la lumbrera o conducto de drenaje. Este conducto se extiende sobre toda la longitud de la caña y comunica con el otro brazo de la Y. Sujeto en este brazo de la Y se hallan unos medios que sirven para recoger el material drenado, por ejemplo la orina de la vejiga.



Los catéteres de este tipo general son bien conocidos en la técnica. Se utilizan muy frecuentemente para vaciar la orina de la vejiga humana. En la práctica, la porción alejada de la caña del catéter dotada del balón inflable y de los orificios de drenaje se hace penetrar en la vejiga a través de la uretra. Cuando está en su sitio, se introduce bajo presión un fluido estéril en la lumbrera de inflado y en el balón inflable. Generalmente, se utilizan 5 a 30 cm³ de fluido. Este fluido hincha el balón, formando una esfera que hace de tope e impide que el catéter se salga de la vejiga hasta que sea desinflado.

RESUMEN DEL INVENTO

Este invento se refiere a un método para fabricar un catéter de balón inflable. Este método incluye una serie de operaciones para sujetar una boquilla de catéter de una sola pieza a la extremidad alejada de una caña de catéter de lumbrera doble. La boquilla del catéter tiene un tramo o sección inflable y una sección de drenaje. El método según el invento utiliza un cierto número de manguitos termoencogibles en combinación con un material adhesivo para unir la boquilla a la caña del catéter en una extremidad del tramo inflable. De este modo, el invento proporciona un método para unir la boquilla del catéter a la caña en puntos determinados con precisión sobre dicha caña. Proporciona también un método para formar una superficie de conicidad progresiva y generalmente lisa en la superficie externa del catéter en el punto donde la boquilla del catéter se superpone y se sujeta en la caña del catéter.

20 MAR



DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

En los dibujos:

La Figura 1 es una vista en alzado comprimida de un catéter inflable;

5 La Figura 2 es una vista en alzado de la boquilla de un catéter inflable mostrando el balón inflado, formando esfera;

La Figura 3 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 1;

10 La Figura 4 es una vista en perspectiva, parcialmente abierta, de la boquilla del catéter que está sujeta en la extremidad alejada de la caña del catéter;

La Figura 5 es una vista en sección transversal de la caña del catéter, tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 3;

15 La Figura 6 es una vista en sección de una boquilla de catéter inflada;

La Figura 7 es una vista en alzado que representa un primer manguito termoencogible (parcialmente abierto) situado en la extremidad alejada de la caña del catéter;

20 La Figura 8 es una vista en alzado que representa el primer manguito después de haber sido adecuadamente situado y encogido térmicamente sobre la caña del catéter;

La Figura 9 es una vista en alzado que representa un método de montaje de la boquilla del catéter sobre la caña del catéter;

25 La Figura 10 es una vista en alzado de la disposición de la Figura 9 después de situar adecuadamente la boquilla del catéter y después de desenrollar la sección inflable;

30



La Figura 11 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 11-11 de la Figura 10;

La Figura 12 es una vista en alzado de un método de extracción del primer manguito termoencogible;

5 La Figura 13 es una vista en alzado de un método de aplicación del adhesivo en la extremidad próxima de la sección inflable de la boquilla después de situar un segundo manguito termoencogible;

10 La Figura 14 es una vista en alzado del catéter de la Figura 13 con un tercer manguito encogible en su sitio;

La Figura 15 es una vista en alzado de la última fase del método del invento, es decir la extracción de los manguitos segundo y tercero termoencogibles;

15 La Figura 16 es una vista en perspectiva de una variante de realización de una boquilla de catéter; y

La Figura 17 es una vista en sección de la variante de boquilla de catéter de la Figura 16, en su sitio sobre la caña del catéter.

20 DESCRIPCION DEL INVENTO

El método de fabricación de un catéter inflable del tipo de balón de acuerdo con el invento incluye una serie de fases para sujetar una boquilla de catéter en la extremidad alejada de una caña de catéter de doble lumbrera. La boquilla del catéter incluye una sección de drenaje y una sección de esfera inflable.

25 Este invento enseña un método para sujetar con precisión una boquilla de catéter flexible de una sola pieza en puntos predeterminados de una caña de catéter que permite obtener una superficie con conicidad progresiva

30



va y generalmente lisa en el punto donde la extremidad próxima de la boquilla se superpone a la caña.

5 El material preferido para las piezas del catéter, concretamente la caña del catéter, la pieza en forma de Y situada en la extremidad más próxima de la caña y la boquilla, es goma de silicona. Su flexibilidad, la posibilidad de obtener varios grados de dureza, y su inercia química hacen de este material el más adecuado para catéteres que hayan de ser introducidos en un cuerpo humano. Se ha comprobado por ejemplo que ciertas fórmulas particulares de silicona presentan excelentes propiedades de alargamiento, dureza, módulo de elasticidad, así como otras propiedades físicas particularmente bien adaptadas para la realización de las boquillas de los catéteres Foley.

10 Estas composiciones de silicona, al ser utilizadas para fabricar la sección inflable y la boquilla del catéter, pueden retener hasta 30 cm³ de fluido sin explotar.

Haciendo ahora referencia a los dibujos, se describirá más precisamente el método del invento.

20 La Figura 1 representa un catéter 10 que tiene una caña 11 con una porción próxima 12 y una porción alejada 14. Sujeto en la extremidad próxima 12 de la caña 11 se halla un dispositivo 16 en forma de Y que sirve para vaciar e hinchar.

25 El brazo de drenaje 18 de la pieza en forma de Y 16 comunica con la lumbrera o conducto de drenaje 38 (véase Figura 3) formada en la caña 11. Puede proveerse de un adaptador de drenaje adecuado (que se representa en 20 en líneas de puntos) para extraer o recoger el material que atraviesa la lumbrera de drenaje del catéter.

30



El brazo de hinchado 22 de la pieza en forma de Y 17 comunica con la lumbrera o el conducto de hinchado 34 (véase Figura 3). El brazo 22 está provisto de una válvula de cierre automático 23 que puede recibir un dispositivo inflador que se representa generalmente por 24. El dispositivo inflador 24 puede ser una aguja, una jeringa o elemento parecido.

El conducto de inflado 34 está en comunicación con el orificio de inflado 36. Para que los fluidos empujados bajo presión en la lumbrera de inflado 34 atraviesen el orificio 36, la lumbrera de inflado bien se termina a una cierta distancia del orificio o se bloquea taponándola con cualquier material adecuado tal como un adhesivo o un agente obturador 41 según se representa en la Figura 3.

Cuando se inyecta un fluido en la lumbrera de inflado 34, este fluido atraviesa el orificio 36 e hincha la sección inflable 28 de la boquilla 26 del catéter. En la Figura 2 se representa una sección inflable 28, con la forma de balón que adquiere una vez inflada.

Cuando se introduce el catéter en la vejiga de un ser humano y se hincha, la orina contenida en la vejiga atraviesa los orificios de drenaje 32 de la sección de drenaje 30 y pasa por la lumbrera de drenaje 38 para ser recogida o extraída a través del brazo 18 y algún accesorio adecuado tal como el que se representa por 20 en la Figura 1.

Los orificios de drenaje 32 pueden estar escalonados según se representa en las Figuras 1, 2 y 3 o dispuestos directamente los unos frente a los otros.



La Figura 5 representa una sección transversal de una caña de catéter de lumbrera doble. La caña 11 tiene una lumbrera o conducto de inflado 34 y una lumbrera o conducto de drenaje 38. La lumbrera de inflado 34 puede verse en comunicación con el orificio de inflado 36.

Las Figuras 2 y 6 representan en situación de inflada, una sección inflada 28 de la boquilla 26 del catéter, cuando está montada en la caña 11 de acuerdo con el invento. Las flechas de la Figura 6 indican el trayecto del fluido que sale por el orificio de inflado 36 con el objeto de inflar la sección 28, a la manera de un balón.

La Figura 4 representa una boquilla de catéter 26 de una sola pieza dotada de una sección inflable 28 y de una sección de drenaje 30 que se unen en la zona 40. Las flechas de la figura 4 indican la dirección del fluido o de la circulación del drenaje a través de la boquilla. La Figura 16 representa una variante de realización, (2ba), de una boquilla de catéter de una sola pieza. La sección inflable o de balón de una boquilla de catéter se construye preferentemente con una fina capa de goma de silicona dotada de propiedades de alargamiento, módulo de elasticidad y dureza suficientes para asegurar que no explotará ni dejará escapar los líquidos una vez hinchada y volverá, después de haber sido desinchada, a una forma similar a la que tenía antes de ser hinchada.

El método de fabricación de un catéter del tipo de balón inflable idéntico al que se representa en la Figura 1, utilizando la boquilla 26 de la Figura 4, empieza con la fase que se ilustra en la Figura 7. Como se ve en la Figura 7, un primer manguito encogible térmicamente 42



se representa justo antes de instalarse alrededor de la ex
tremidad alejada 14 de la caña 11 del catéter para cubrir
una parte de dicha caña 11. El manguito se desplaza a lo
largo de la caña 11 hasta un punto adyacente, pero sin em
5 bargo separado de la extremidad alejada de la caña 11.
Según se representa en la Figura 8, se obtiene así una por
ción 44 expuesta a la vista entre el manguito 42 y la ex-
tremidad alejada 46 de la caña 11. Es preferible que el
manguito 42 sea suficientemente largo como para cubrir el
10 orificio de inflado 36 con el objeto de impedir que cual-
quier adhesivo pueda penetrar en el orificio o cubrirlo.

Esta porción 44 expuesta a la vista debe tener una
longitud suficiente para alojar el adhesivo que ha de ser
aplicado (véase Figura 9) en la misma y en la extremidad
15 alejada 46 de la caña 11, para unir firmemente la boquilla
26 con la caña. En la práctica, se ha comprobado que si
la porción expuesta 44 es de 2,28 a 3,17 mm (3/32 a 1/8
pulgada) se obtiene una superficie de unión suficiente.
Sin embargo, la porción expuesta 44 puede alcanzar hasta
20 6,35 mm (1/4 pulgada).

El primer manguito 42 sirve para proporcionar una
exposición exacta de situación de la zona 44 en la caña
11. Se obtiene así que la boquilla 26 del catéter quede
unida a la caña 11 en un punto y a una distancia predeter
25 minados en la misma. Este punto y esta distancia son im-
portantes porque determinan la magnitud de la porción de
sección inflable 28 de la boquilla 26 que quedará unida
a la caña 11. La porción no unida servirá como balón o
porción inflable. Por tanto si se une una longitud exce-
30 siva de la sección de balón con la caña, el grado de po-



sible hinchamiento disminuirá. Por ejemplo, si se ha prede-
terminado que una longitud de 3,17 mm (3/32 pulgada) de
las secciones próxima y alejada de la sección de balón
deben estar unidas a la caña para obtener un catéter esfé-
rico de 5 cm³ y si en este caso se une a la caña una lon-
5 gitud de la sección de balón superior a 3,17 mm (3/32 pul-
gada) la capacidad de la esfera o balón será inferior a
5 cm³. De acuerdo con la reducción de capacidad ésta puede
producir serios problemas en la utilización del catéter.
10 Por ejemplo, si la capacidad de la esfera tiene un valor
no superior a 3 cm³ y se inyectan 5 cm. de fluido en la
esfera, las posibilidades de rotura o de escape de la es-
fera aumentarán mucho.

El primer manguito 42 sirve también para impedir
15 que el adhesivo aplicado en la porción 44 de la caña en-
tre en contacto con el orificio 36 o cualquier otra por-
ción de la caña que ha de ser cubierta por la boquilla.

El adhesivo aplicado a lo largo de la caña en zo-
nas próximas a la porción 44 podría hacer que la sección
20 de balón se una a estas porciones. De este modo, la esfera
o balón se hincharía inadecuadamente o en ciertos casos,
podría incluso no hincharse.

El primer manguito 42 impide también que el adhe-
sivo penetre en el orificio de inflado 36 o en la lumbrera
25 de inflado 34 y por tanto los obture.

Después de situar el primer manguito termoencogi-
ble 42 alrededor de la caña 11, el manguito se calienta a
una temperatura superior a su temperatura de encogimiento
para que se encoja firmemente alrededor de la caña 11.

30 En la Figura 8 se representa el manguito 42 después de su



encogimiento.

5 El calentamiento del manguito 42 puede realizarse utilizando cualquier fuente de calor adecuada. Una técnica aceptable consiste en utilizar un dispositivo de calentamiento por medio de un enrollamiento de un hilo resistente capaz de mantener en la bobina una temperatura de 260 a 427° C (500 a 800° F). Haciendo pasar la caña y el manguito a través de la zona de calefacción durante tiempos variables, puede obtenerse el grado deseado de encogimiento.

10

El manguito 42 y los manguitos 50 y 54 descritos más adelante pueden hacerse con cualquier material termoencogible adecuado. Se han obtenido buenos resultados utilizando un manguito de 0,10 mm de espesor (0,004 pulgadas) de cloruro de polivinilo termoencogible, disponible en el comercio bajo el nombre de "Skin-Tight" TM, calidad 400, de la Compañía Gilbreth, Filadelfia, Pensilvania.

15

Después de que el primer manguito 42 ha sido encogido alrededor de la caña 11 según se representa en la Figura 8, se realiza la fase ilustrada en la Figura 9. Esta fase consiste en aplicar el adhesivo 48 sobre la porción 44 y preferentemente sobre la extremidad alejada 46 de la caña 11. Esta operación puede hacerse de cualquier manera deseada incluyendo inmersión, o con una brocha o procedimiento parecido. Cualquiera que sea el procedimiento que se use, deben tomarse precauciones para impedir que el adhesivo penetre en la lumbrera de drenaje. Un modo de conseguir este resultado consiste en aplicar el adhesivo 48 de la siguiente manera. La lumbrera de drenaje 38 de la

20

25

30



caña 11 del catéter se sitúa por deslizamiento sobre una varilla de un diámetro ligeramente superior al de la lumbrera de drenaje 38. En la base de la varilla se coloca una cierta cantidad de adhesivo. Se desplaza la caña deslizando sobre la varilla hasta que el adhesivo quede aplicado sobre la extremidad alejada 46 y la porción 44 de la caña 11. A continuación se retira la caña de la varilla y el interior de la lumbrera de drenaje 38 queda exento de adhesivo, La parte de la caña próxima a la porción 44 está protegido del contacto con el adhesivo 48 por el manguito 42.

La siguiente fase del proceso consiste en situar la boquilla 26 del catéter en contacto con el adhesivo situado en la caña 11. Esto se hace preferentemente, según se representa en la Figura 9, enrollando sobre sí misma la sección de balón 28 de la boquilla 26 del catéter hasta la zona 40 (véase Figura 4) donde se encuentra con la sección de drenaje 30. A continuación, se sitúa la zona 40 de la boquilla en contacto con la extremidad alejada 46 de la caña 11 y el adhesivo 48 situado en la extremidad alejada 46 de la caña 11. La sección de balón enrollada 28 se desenrolla a continuación sobre el adhesivo 48 situado en la caña 11 y por lo menos sobre una parte del manguito 42. El resultado final de esta fase se representa en las Figuras 10 y 11.

Otro medio de obtener el resultado que se representa en la Figura 10 consistitía en situar la boquilla 26 del catéter en la posición representada en la Figura 10 y, a continuación, en inyectar el adhesivo 48 en la zona deseada, es decir en la porción 44 de la caña 11,



por medio de una aguja, de una jeringa o de otro aparato adecuado. Sin embargo, utilizando esta técnica sería probablemente difícil situar el adhesivo entre la extremidad alejada 46 de la caña 11 y la extremidad 40 de la boquilla 26 del catéter sin introducir una cantidad indeseable de adhesivo en la lumbrera de drenaje. Sin embargo, este procedimiento puede utilizarse si no se necesita colocar adhesivo en la extremidad alejada 46 de la caña.

La siguiente fase del método objeto del invento consiste en curar el adhesivo 48. Si se utiliza un adhesivo a base de silicona (RTV) que se vulcaniza a la temperatura ambiente, esta operación puede realizarse en las condiciones ambientes, o en el caso de adhesivos RTV "de un solo elemento" el curado puede ser acelerado realizandolo a temperaturas incluídas entre 21,1 y 51,6°C (70 y 125°F), y con una humedad relativa de 30 a 70%. Un RTV disponible en el comercio y aceptable es el "RTV 734" que puede ser obtenido de la Dow-Corning Corporation. También existen adhesivos RTV "de dos elementos" que pueden ser utilizados. Estos se endurecen generalmente más rápidamente que los adhesivos RTV "de un solo elemento" y sin que sea necesario utilizar calor y humedad para acelerar el curado. Ejemplos de estos adhesivos son el "RTV 615", el "RTV 11" y el "RTV 20", todos disponibles comercialmente en la General Electric Company.

Los adhesivos RTV o adhesivos a base de caucho que se vulcanizan a la temperatura ambiente son fluidos de silicona con grupos terminales silanol. Estos pueden fabricarse mediante la depolimerización de polimetilsiloxano lineal con agua a 66.- 79,4°C (150-175°F) utilizando KOH,



amoníaco o aminas, como catalizadores.

Un tipo de RTV preferible para ser utilizado con el invento se prepara mezclando un polímero fluído de sili cona con un agente de relleno, un agente de aglomeración y un catalizador de endurecimiento y a continuación protegiendo la mezcla de la humedad antes de utilizarla. El contacto con el aire provoca el endurecimiento. El tiempo necesario para el endurecimiento depende de la temperatura, de la humedad y del espesor de la capa de silicona. Una descripción más completa de los adhesivos RTV puede encontrarse en la Enciclopedia de Tecnología Química por Kirk and Othmer, Volumen 18, páginas 244-246, segunda edición, 1.969.

En este invento puede utilizarse cualquier adhesivo capaz de unir los materiales con los cuales están fabricados la caña y la boquilla del catéter. Sin embargo, ya que es preferible utilizar componentes del catéter a base de silicona, se describirán adhesivos a base de silicona o adhesivos compatibles. Otro adhesivo a base de silicona adecuado que podría ser utilizado es un compuesto de silicona no endurecido, térmicamente vulcanizable.

La siguiente fase del método del invento consiste en retirar el primer manguito termoencogible 42. Esta operación se hace preferentemente después del endurecimiento completo del adhesivo. Esta fase puede realizarse de numerosas maneras. Un procedimiento aceptable se representa en la Figura 12 donde la sección inflable del catéter 28 está enrollada sobre sí misma para exponer a la vista el manguito 42, el cual es cortado longitudinalmente y después retirado. A continuación se puede desenrollar la



sección inflable 28 sobre toda su longitud, de modo que rodee la caña 11 y cubra el orificio de inflado 36.

La figura 13 ilustra la siguiente fase del método.

5 Un segundo manguito termoencogible 50 se sitúa de manera que cubra una parte de la porción extrema de la sección inflable 28. El manguito se sitúa en un punto adyacente, pero sin embargo separado, de la extremidad 29 de la sección inflable 28. La longitud de la sección inflable 28 o faldón 27 entre la extremidad 29 de la sección inflable 10 28 y el manguito 50 es preferentemente de 3,17 mm aproximadamente (1/8 pulgada). Sin embargo, esta longitud podría ser de 1,58 a 4,76 mm (1/16 a 3/16 pulgada).

15 El segundo manguito 50 se calienta a continuación, de modo que se encoja en contacto íntimo alrededor de la sección inflable 28 y de la caña 11.

A continuación se aplica el adhesivo 49 alrededor de la caña 11 entre el manguito 50 y la extremidad 29 de la sección inflable 28 por cualquier medio adecuado. Puede utilizarse una jeringa representada de manera general 20 en 52. También pueden utilizarse otras técnicas adecuadas. El manguito encogido 50 impide que el adhesivo 49 penetre en la zona inflable.

25 El segundo manguito 50, la extremidad 29 de la sección inflable 28, el faldón 27 y una parte de la caña 11 próxima a la extremidad 29 del balón se cubren a continuación y se rodean por medio de un tercer manguito termoencogible 54. A continuación se aplica calor a las superficies de la caña rodeadas por el manguito 54 con el objeto de que se encoja adaptándose firmemente alrededor 30 de la sección inflable del adhesivo 49 y del manguito 50

20 MAR. 19



según se representa en la Figura 14.

5 El encogimiento del manguito 54 hace que una cierta cantidad de adhesivo 49 sea expulsada de su posición inicial debajo de la extremidad 29 de la sección inflable 28 y se escurra sobre la caña 11. El manguito 54 encogido da lugar así a la formación de una conicidad gradual y generalmente lisa en la extremidad 29 de la sección inflable 28 donde se une y se conecta a la caña 11. Esta conicidad progresiva y generalmente lisa entre la caña y la extremidad 29 de la sección inflable 28 se representa de manera general por 56 en las figuras 3 y 15.

10 A continuación se endurece el adhesivo 49. Este une la porción extrema de la sección inflable 28 a la caña 11. Si se utiliza un adhesivo RTV de "un solo elemento" tal como el "RTV 732" que puede ser adquirido en la Dow-Corning Corporation, el endurecimiento del adhesivo puede ser acelerado exponiéndolo a temperaturas de 21,1 a 51,6°C (70 a 125°F) y a una humedad relativa de 30 a 70%. Cuanto más altos son la temperatura y el porcentaje de humedad, tanto más rápido es el endurecimiento.

15 La última fase del proceso, es decir la eliminación de los manguitos 50 y 54 se representa en la Figura 15. Esta operación puede realizarse de cualquier manera adecuada. Ya que los manguitos están constituidos por hojas o películas de plástico relativamente finas, es posible introducir debajo de ellas cualquier instrumento afilado para cortarlos y separarlos de la caña.

20 Como se ha indicado más arriba, una variante de realización de la boquilla de catéter, 26a en la Figura 16, puede ser utilizada para llevar a la práctica el método

30



del invento. La boquilla 26a del catéter difiere de la boquilla 26 de la Figura 4 en que la sección inflable 28a y la sección de drenaje 30a de la boquilla 26a no se unen en el punto 40, como en la Figura 4. Por el contrario, las secciones inflable y de drenaje de la boquilla 26a incluyen una capa continua fina de silicona 28a y 30a que se extiende sobre una cierta distancia hasta una cabeza más rígida 31 situada en la extremidad de la boquilla 26a. Utilizando esta configuración de boquilla de catéter 26a, se obtiene una boquilla de catéter más rígida que la que se representa en la Figura 3. Como se ve en la Figura 17 la caña 11 del catéter se extiende casi sobre toda la longitud de la boquilla 26a del catéter y por tanto hace que la boquilla del catéter sea más rígida y menos flexible que en la construcción de la Figura 3. En ciertos casos es conveniente disponer de una boquilla de catéter menos flexible para facilitar su introducción.

Una mayor rigidez puede ser obtenida igualmente con cualquiera de las construcciones de catéter descritas aquí introduciendo una varilla rígida en el catéter durante su introducción en el cuerpo. La varilla se retirará después de terminarse la introducción del catéter.

El mismo método se utiliza para fabricar el catéter de la Figura 3 o de la Figura 17. La única diferencia consiste en que para sujetar la boquilla 26 del catéter a la caña 11 se deja expuesta a la vista un mayor tramo 44 de la caña 11 (véase Figura 8) para realizar la adhesión (con adhesivo 48) de la sección de drenaje 30a a la caña 11. Mientras que la porción expuesta 44 se extiende generalmente entre 2,38 y 3,17 mm (3/32 y 1/8 pulgada) y puede



5 alcanzar una longitud de 6,35 mm (1/4 pulgada) cuando se utiliza una boquilla de catéter como la boquilla 26 que se representa en la Figura 4, dicha porción expuesta 44 será aproximadamente de 12,7 mm. (1/2 pulgada) para un catéter de 5 cm³ o 25,4 mm (1 pulgada) o más para un catéter de 30 cm³ cuando se utiliza la boquilla 26a, que se representa en la Figura 17.

10 Cuando se utiliza una boquilla de catéter como la boquilla 26a es preferible perforar unos agujeros de drenaje 32a a través de la boquilla de catéter y de la caña 11 después de que la boquilla ha sido sujeta en la caña de acuerdo con el método del invento.

15 El método descrito más arriba para fabricar un catéter proporciona un catéter dotado de una boquilla suavemente cónica y de superficie generalmente lisa. Se ha demostrado que esta configuración permite una introducción, una manipulación y una extracción del catéter relativamente cómodas y relativamente indoloras.

20 Se entiende que están incluídas en el invento las modificaciones y variantes dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

Los términos en que se ha redactado esta memoria deberán tomarse siempre en sentido amplio, no limitativo.

25 NOTA DE REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva invención, a favor de la firma BAXTER LABORATORIES, INC., con domicilio en Morton Grove, Illinois 60053 (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

30 1.- Método de fabricación de un catéter del tipo



de balón inflable que incluye una boquilla, con una sección de drenaje y una sección inflable, que se sujeta en la extremidad de una caña de catéter de doble lumbrera, caracterizado por las etapas que consisten en:

- 5 (a) Cubrir con un primer manguito termoencogible una porción de la caña en un punto adyacente a la extremidad de la caña pero a una cierta distancia de la misma, dejando así descubierta una porción de la caña entre la extremidad de la caña y el citado manguito;
- 10 (b) Calentar dicho primer manguito para que se encoja alrededor de la caña;
- (c) Aplicar un adhesivo endurecible sobre dicha porción descubierta de la caña, en la extremidad de la misma;
- 15 (d) Situar la extremidad de la sección inflable de la boquilla en contacto con el adhesivo;
- (e) Endurecer el adhesivo para unir la extremidad de la sección inflable de la boquilla con la caña;
- (f) Retirar el primer manguito;
- 20 (g) Cubrir con un segundo manguito termoencogible una parte de la porción extrema de la sección inflable de la boquilla, en un punto adyacente a su extremidad, pero a una cierta distancia de la misma;
- (h) Calentar el segundo manguito para que se encoja alrededor de la sección inflable y de la caña;
- 25 (i) Aplicar un adhesivo endurecible sobre la caña entre el segundo manguito y la extremidad de la sección inflable de la boquilla;
- (j) Cubrir con un tercer manguito termoencogible, el segundo manguito y la extremidad de la sección inflable

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right. The signature is located at the bottom left of the page, below the text of item (j).



en contacto con el adhesivo aplicado en la fase (i);

(k) Calentar el tercer manguito para que se encoja alrededor de la caña, formando así una superficie suavemente cónica la sección inflable, el adhesivo y la caña, en la zona de unión de la porción extrema de la sección inflable de la boquilla y de la caña;

(l) Endurecer el adhesivo aplicado en la fase (i) para unir la porción extrema de la sección inflable de la boquilla con la caña; y

(m) Retirar los manguitos segundo y tercero.

2.- Método de fabricación de un catéter del tipo de balón inflable según la reivindicación 1, caracterizado porque la caña y la boquilla del catéter están hechos de goma de silicona y el adhesivo es un adhesivo de goma siliconada que se vulcaniza a la temperatura ambiente.

3.- Método de fabricación de un catéter del tipo de balón inflable según la reivindicación 1, caracterizado porque dichos primero, segundo y tercer manguitos termocogibles están hechos de cloruro de polivinilo capaz de encogerse a temperaturas incluídas entre 260 y 427°C (500 a 800°F).

4.- Método de fabricación de un catéter del tipo de balón inflable según la reivindicación 1, caracterizado porque la porción descubierta de la caña en la fase (a) tiene una longitud incluída entre 2,38 y 6,35 mm (3/32 y 1/4 pulgada).

5.- Método de fabricación de un catéter del tipo de balón inflable según la reivindicación 1, caracterizado porque la porción descubierta de la caña en la fase (a) está incluída entre 2,38 y 25,4 mm (3/32 y 1 pulgada).



5 6.- Método de fabricación de un catéter del tipo de balón inflable según la reivindicación 1, caracterizado porque en la fase (g) la distancia entre el segundo manguito y la extremidad de la sección inflable está incluida entre 6,35 y 3,17 mm (1/4 pulgada y 1/8 pulgada).

10 7.- Método de fabricación de un catéter del tipo de balón inflable según la reivindicación 1, caracterizado porque el adhesivo utilizado en las fases (c) y (i) se endurece sometiéndolo a una atmósfera de 21,1° a 51,6°C (70° a 125°F) y a una humedad relativa de 30 a 70% durante un período de tiempo suficiente para que se endurezca el adhesivo.

15 8.- Método de fabricación de un catéter del tipo de balón inflable según la reivindicación 1, caracterizado porque la fase (d) se realiza antes de la fase (c).

20 9.- Método de fabricación de un catéter del tipo de balón inflable según las reivindicaciones anteriores, para la fabricación de un catéter de goma de silicona de dicho tipo, que incluye una boquilla con una sección de drenaje y una sección inflable hecha de goma de silicona que se sujeta en la extremidad de una caña de catéter de goma de silicona de lumbrera doble, caracterizado por las etapas que consisten en:

25 (a) cubrir con un primer manguito termoencogible una parte de la caña en un punto adyacente a la extremidad de la caña, pero a una cierta distancia de la misma, dejando así una porción descubierta de la caña entre la extremidad de la caña y el citado manguito;

30 (b) Calentar dicho primer manguito para que se encoja alrededor de la caña;

A handwritten signature or scribble in the bottom left corner of the page, consisting of several overlapping, curved lines.



(c) aplicar un adhesivo de silicona que se vulcanice a la temperatura ambiente sobre dicha porción descubierta de la caña en la extremidad de la misma;

5 (d) situar la extremidad de la sección inflable de la boquilla en contacto con el adhesivo;

(e) hacer que se endurezca el adhesivo sometándolo a una temperatura de 21,1° a 51,6°C (70 a 125°F) y a una humedad relativa de 30 a 70% durante un período de tiempo suficiente para unir la extremidad de la sección inflable de la boquilla con la caña;

10

(f) retirar el primer manguito;

15

(g) cubrir con un segundo manguito termoencogible una parte de la porción externa de la sección inflable de la boquilla en un punto adyacente a su extremidad, pero a una cierta distancia de la misma;

(h) calentar el segundo manguito para que se encoja alrededor de la sección inflable y de la caña;

20

(i) aplicar un adhesivo de silicona que se vulcaniza a la temperatura ambiente sobre la caña, entre el segundo manguito y la extremidad de la sección inflable de la boquilla;

25

(j) cubrir, con un tercer manguito termoencogible, el segundo manguito y la extremidad de la sección inflable en contacto con el adhesivo aplicado en la fase (i);

(k) calentar el tercer manguito para que se encoja alrededor de la caña dando así una forma suavemente cónica a la superficie de la sección inflable, del adhesivo y de la caña en la zona de unión de la porción extrema de la sección inflable de la boquilla y de la caña;

30

(l) hacer que se endurezca el adhesivo aplicado

A handwritten signature in dark ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.



MAR. 1974

en la etapa (i) sometiéndolo a una atmósfera de 21,1° a
51,6° C (70 a 125° F) y a una humedad relativa de 30 a
70%, durante un período de tiempo suficiente para unir la
porción próxima de la sección inflable de la boquilla con
la caña; y

5

(m) retirar los segundo y tercer manguitos.

10.- "METODO DE FABRICACION DE UN CATERETER DEL
TIPO DE BALON INFLABLE".

Tal y como se deja descrito en la memoria prece-
dente, que consta de veintitrés hojas foliadas y mecano-
grafiadas por una sola de sus caras y tres hojas de
planos, de forma y tamaño reglamentarios.

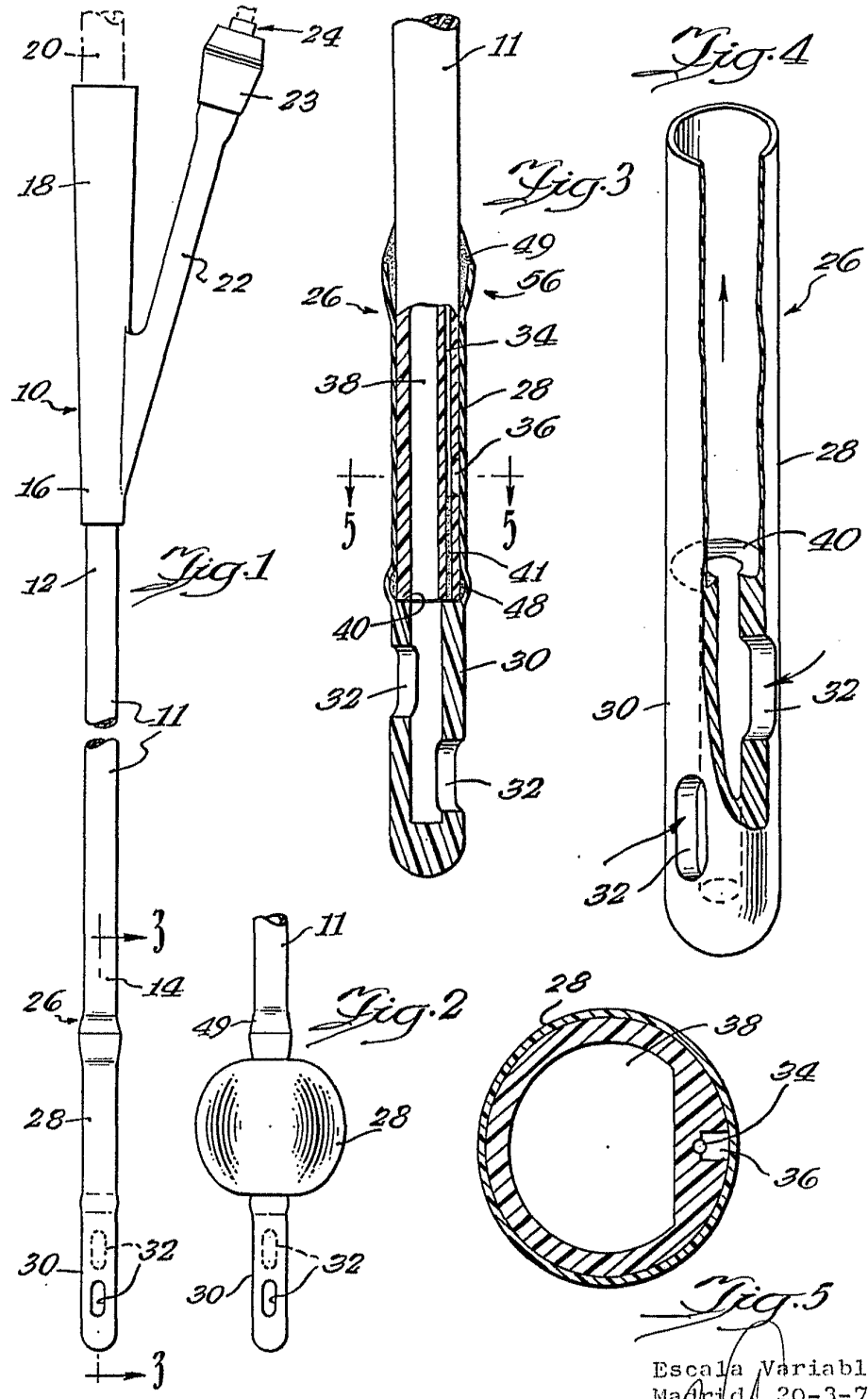
10

Madrid, 20 de marzo de 1.974

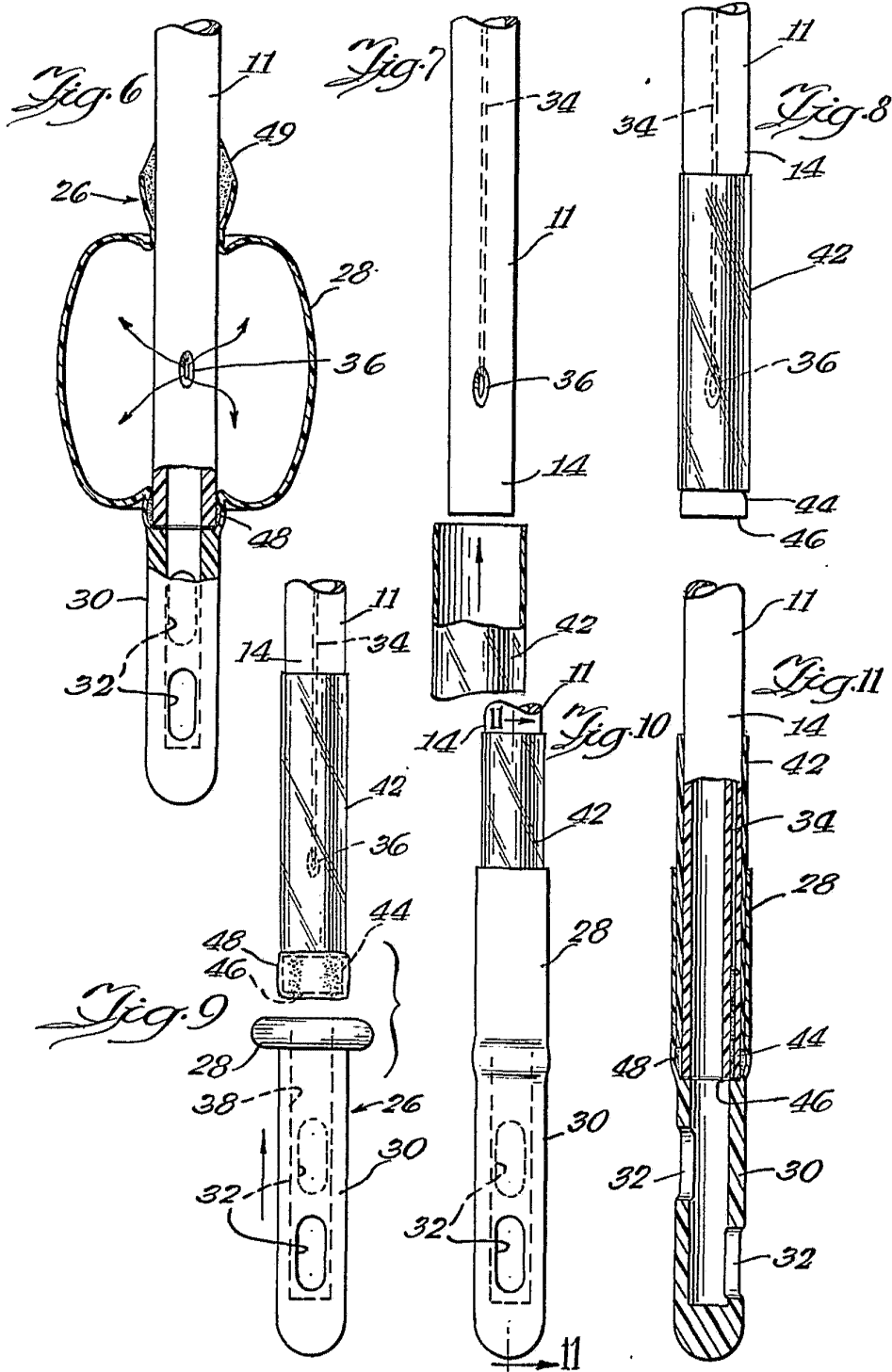
15

P.A. de Baxter Laboratories, Inc.

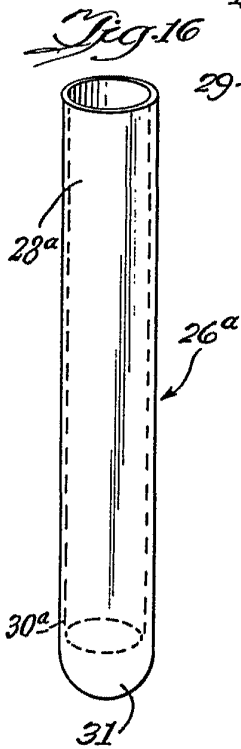
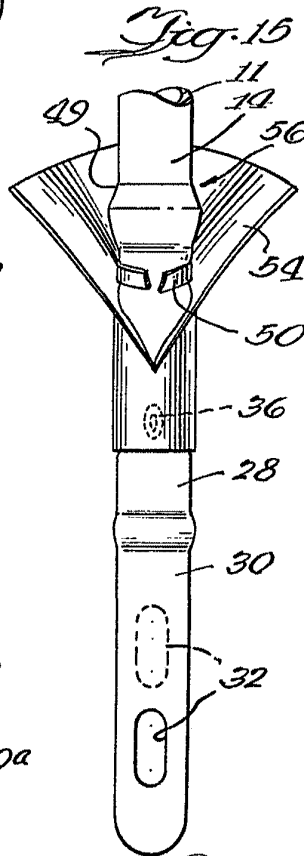
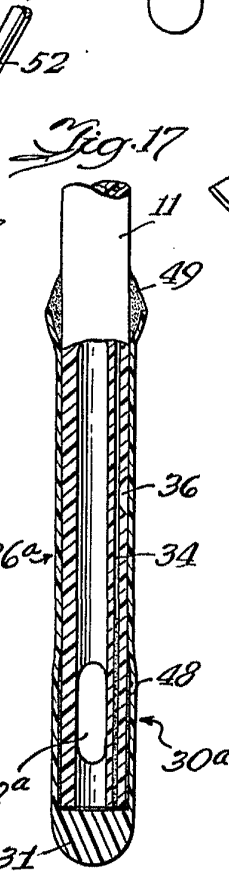
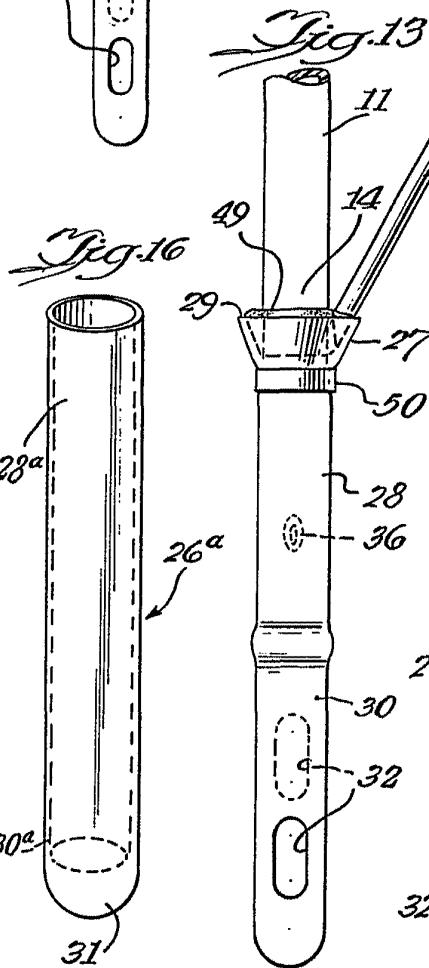
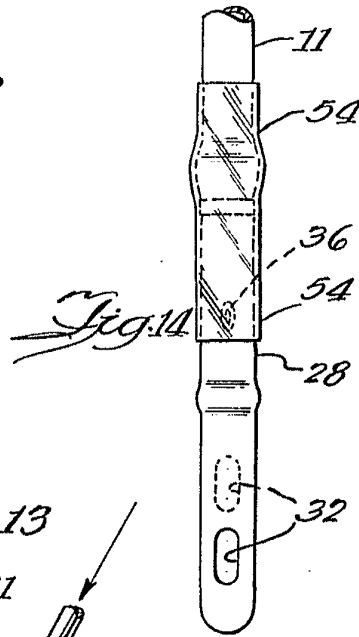
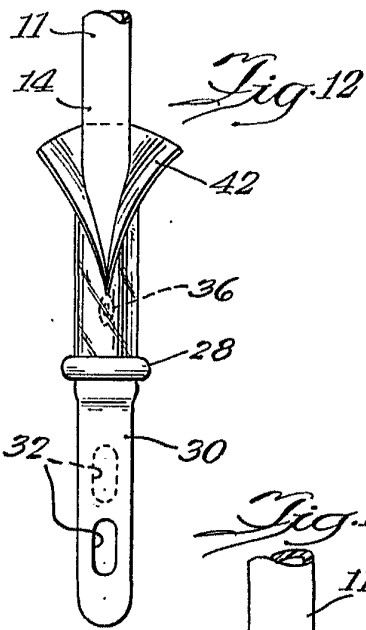
Victor Gil Vega:



Escala Variable
Madrid, 20-3-74
P.N.
[Signature]



Escala Variable
Madrid 20-3-74
P.A.



Escala Variable
Madrid, 20-3-74
P.A.