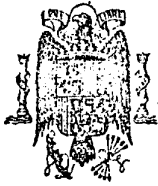


MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

10 ES	11 21	NUMERO 436.707	10 AI
	22	FECHA DE PRESENTACION 17-4-75	

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO 461.568	32 FECHA 17-4-74	33 PAIS Estados Unidos.
---	---------------------	----------------------------

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
------------------------	--	--------------------------------------

54 TITULO DE LA INVENCION

UN INSTRUMENTO PARA VOLVER UN TROZO DE TUBO FLEXIBLE EN EL INTERIOR DE UN CONDUCTO DEL CUERPO.

71 SOLICITANTE (S)

JOHNSON & JOHNSON

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

501 George Street, NEW BRUNSWICK, New Jersey, Estados Unidos.

72 INVENTOR (ES)

ERNEST RICH; JOSEPH FARRELL; ERIC FLAM, de nacionalidad estadounidense, británica y estadounidense respectivamente.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU

EXTRACTO DE LA DESCRIPCION

Se proporciona un instrumento para volver un trozo de tubo flexible en el interior de un conducto del cuerpo. El instrumento comprende una cubierta hueca rígida que posee un trozo de tubo flexible colocado en la misma, de tal manera que la cubierta hueca puede ser presurizada, el trozo de tubo vuelto por fuera de la cubierta hueca y en el interior del conducto del cuerpo. A continuación, la cubierta hueca puede desprenderse dejando un trozo de tubo flexible completamente vuelto en el conducto del cuerpo.

Este invento se refiere en general a instrumentos médicos y, más específicamente, a aquellos instrumentos adaptados para introducir medicamentos, líquidos, dispositivos médicos y similares en el interior de diversas cavidades del cuerpo. Los instrumentos de este invento pueden usarse ventajosamente para drenar líquidos acumulados a partir de dichas cavidades.

Más específicamente, este invento se refiere a catéteres urinarios y a métodos y dispositivos para colocar dichos catéteres dentro de la uretra y vejiga de un paciente que haya de ser tratado.

En la actualidad, se utilizan los catéteres urinarios para drenar la vejiga de orina acumulada, introducir medicación, efectuar lavados, corregir defectos fisiológicos y averiguar la producción de orina.

Hablando en términos generales, existen disponibles dos tipos de catéteres urinarios. El primer tipo, al que se hace referencia como simple catéter urinario, comprende comúnmente una sección de tubo de caucho o plástico

de largo suficiente como para extenderse a través de la uretra y al interior de la vejiga del paciente. Tales catéteres, tras ser convenientemente lubricados, se deslizan hacia arriba por la uretra, pasan a través del esfínter de la vejiga y se alojan en el interior de ésta. A continuación puede llevarse a cabo el drenaje, lavado o instilación de fluidos.

El segundo tipo de catéter urinario es un catéter interior o de retención que puede comprender una estructura de tubo rígido con dos o más canales independientes. Uno de los canales independientes se usa para drenaje o instilación de fluidos, mientras que el otro de los canales independientes va unido a un globo inflable colocado cerca de la embocadura del catéter que penetra en la vejiga.

Se introduce el catéter de retención de la misma forma que el catéter simple, hasta que la sección en forma de globo pasa por el esfínter de la vejiga. Una vez colocado el catéter convenientemente en posición, se infla el globo con un fluido apropiado tal como agua o una solución salina. El globo inflado funciona después a modo de elemento de fijación que retiene el catéter en el interior de la vejiga. Este tipo de catéter se emplea cuando se prevé un drenaje o tratamiento de más larga duración.

Es necesario que los catéteres anteriormente descritos sean relativamente rígidos y no flexibles a fin de excluir su combadura o aplastamiento mientras se deslizan a través de la uretra, y para impedir su desplome bajo la tensión aplicada por el esfínter de la vejiga. Al propio tiempo, estos catéteres deben asimismo retener cierto grado

de flexibilidad para adaptarse a los contornos del conducto del cuerpo con el cual entran en contacto durante la introducción y uso. Para facilitar la inserción, puede aumentarse la rigidez de estos catéteres de la técnica anterior, por ejemplo manteniendo constante el diámetro interior del catéter y aumentando el diámetro exterior respectivo; no obstante, el mayor tamaño del catéter se traduce en mayor dolor e incomodidad, e incluso en un trauma de los tejidos, durante el procedimiento de inserción. Además, la mayor rigidez, aunque facilita la introducción y ayuda a prevenir la combadura y/o aplastamiento mencionados anteriormente, reduce la facultad del catéter de adaptarse fácilmente a los contornos de los diversos conductos del cuerpo. La rigidez también puede lograrse manteniendo constante el diámetro exterior del catéter y aumentando el grueso de pared; este método, sin embargo, es indeseable, por cuanto reduce el tamaño del lumen del catéter lo cual, a su vez, reduce la utilidad total de éste cuando se usa para fines de drenaje o instilación.

El grado de rigidez necesario para una efectiva introducción de los catéteres de la técnica anterior es tal que, una vez el catéter ha sido colocado a voluntad, existen situaciones en las cuales solamente secciones de la superficie exterior respectiva se ponen en contacto con la pared del conducto del cuerpo. En tales situaciones, los flúidos corporales o de otra naturaleza pueden pasar entre la pared del conducto y la superficie exterior del catéter.

Durante largo tiempo se ha reconocido que la introducción y uso de los catéteres anteriormente descritos

5 contribuye a provocar infecciones del tracto urinario. Pe-
se a las extremas precauciones tomadas para limpiar la en-
trada a la uretra, se reconoce generalmente que los catéte-
res del tipo descrito poseen una tendencia a llevar orga-
nismos infecciosos al interior de la vejiga. La operación
de inserción produce presión y fricción a lo largo de las
paredes de la uretra y, en algunos casos, puede traducirse
en una tensión mecánica de la propia uretra. Esto conduce
a un trauma de los tejidos con su inherente dolor y mayor
10 susceptibilidad a la infección.

Un objeto del presente invento, por consiguiente,
es proporcionar un catéter que pueda disponerse a voluntad
en un conducto del cuerpo, tal como la uretra, con poco o
ningún contacto deslizante friccional entre las paredes del
15 conducto y la superficie exterior del catéter.

Otro objeto del presente invento es proporcionar
un catéter que se adapte más fácilmente a los contornos ge-
nerales del conducto particular en el cual se disponga.

Otro objeto del invento es proporcionar un catéter
20 que presenta nuevos medios para mantenerlo inflado mientras
es retenido en la cavidad del cuerpo.

Otro objeto de este invento es proporcionar un
sistema de acoplamiento para colocar un catéter en un con-
ducto del cuerpo deseado.

25 Un objeto más del invento es proporcionar un ca-
téter que posee medios para cerrar y abrir el lumen de dre-
naje mientras el catéter permanece inflado en la cavidad
del cuerpo.

Estos y otros objetos y ventajas se evidenciarán
30 a partir de la siguiente descripción.

Para fines del presente invento, el termino "distral" se referirá al extremo o porción de un artículo o dispositivo particular que, durante la inserción o uso, se encuentre relativamente distante del centro del cuerpo de un paciente. El término "proximal" se referirá a la porción de un artículo o dispositivo particular que, durante la inserción o uso, se halla relativamente más próxima al centro del cuerpo del paciente.

Los catéteres de este invento funcionan sobre el principio del toposcopio y de ahí que se denominen algunas veces catéteres toposcópicos. Un toposcopio es un tubo uno de cuyos extremos ha sido vuelto hacia atrás sobre sí mismo y que puede hacerse "desarrollar" o "crecer" en una dirección hacia adelante para penetrar en un espacio, por ejemplo un conducto del cuerpo, sin ejercer ninguna fricción deslizante sobre las paredes del mismo. El toposcopio crece hacia adelante siendo "vuelto", o sea siendo desplegado de dentro hacia fuera sobre sí mismo.

De acuerdo con el presente invento, se proporciona un dispositivo para formar un catéter que posee un conducto tubular dispuesto dentro del lumen de una cubierta tubular, hallándose dicho conducto unido a la cubierta formando una estructura anular destinada a retener un fluido bajo presión. El dispositivo comprende un trozo de tubo, una primera sección extrema del cual es reversible y define una cubierta y una segunda porción extrema del cual define un conducto; dispositivo de cierre en el extremo del conducto de dicho tubo para cerrar el lumen de dicho conducto; un órgano de cierre hermético dispuesto en el extremo del conducto de dicho trozo de tubo para cerrar la estructura anular formada entre la pared exterior del conducto y la pared interior de la cubierta tras haber sido vuelto el trozo de tubo.

Según otra forma de realización del presente invento, se proporciona un recinto o estuche generalmente alargado y hueco que contiene un catéter y un fluido. El estuche se halla adaptado para recibir medios para aplicar presión a un fluido conductor contenido en el mismo. Los medios para aplicar presión pueden incluir por ejemplo, una jeringuilla médica ordinaria o dispositivo de suministro de presión similar. Una parte del estuche define una abertura, en lo sucesivo denominada abertura de reversión, a través de la cual puede revertirse un catéter o una porción del mismo. Un extremo del tubo de catéter va unida a un adaptador acoplado a la abertura de reversión de tal modo que el fluido conductor se halla contenido en forma hermética en el recinto.

Refiriéndonos ahora a la fig. 1, se ilustra un catéter 10 que posee un conducto tubular 14 dispuesto dentro del lumen de una funda tubular 12 para formar un ánulo 18 entre ambos destinado a retener un fluido bajo presión. El catéter incluye un globo de retención 16 en su porción distal que es mantenido en posición inflada por un fluido contenido dentro del ánulo 18 y un órgano de cierre hermético respectivo 20. El órgano de cierre hermético del ánulo usado en la forma de realización específica de la fig. 1 se ilustra con mayor detalle en la fig. 4. El órgano de cierre hermético 20 del ánulo o estructura en forma de anillo 20 posee una cavidad axial 21 dispuesta a través del mismo y comprende además una proyección 22 en su extremo proximal, una pestaña 24, y una proyección 26 en su extremo distal. La proyección 22 se halla generalmente adaptada para ajustar herméticamente con el conducto 14. El

5 órgano de cierre hermético 20 de la estructura en forma de anillo dispone asimismo de un órgano de cierre, representado en forma de un tapón desmontable 28 que puede ser alternativamente retirado de, o colocado en, la abertura de la cavidad cilíndrica 21 para permitir o impedir el paso de fluido a partir del lumen del conducto 14.

10 Refiriéndonos ahora a la fig. 2, se representa un dispositivo que puede ser formado en el catéter representado en la fig. 1. El dispositivo 30 comprende un trozo de tubo flexible 32 que posee una primera porción extrema que es reversible y define una funda 12 y una segunda porción extrema que define un conducto 14. Según se muestra en la fig. 2, entre el conducto 14 y la funda 12 se halla colocada en posición una membrana delgada plegable o porción a modo de globo 16 que es una porción intermedia inflable del trozo de tubo 32. La sección extrema del conducto 14 puede ser acoplada y ajustada herméticamente a la proyección 22 del órgano de cierre hermético 20 del ánulo o estructura en forma de anillo. El dispositivo 30 puede ser utilizado para formar el catéter 10 según se muestra en la fig. 1 volviendo, es decir, desplegando de dentro a fuera sobre sí misma, la funda 12 y la sección de globo 16 por medio de presión de fluido para disponer el conducto 14 dentro de la funda posteriormente vuelta y globo, y formando un ánulo o estructura en forma de anillo 18 entre la funda y el conducto.

15

20

25

30 El dispositivo 30 puede prepararse a partir de una sola pieza de tubo flexible por medio de la cual se obtiene una funda 12, un conducto 14, y un globo 16. El material de construcción utilizado para la funda 12 debe

proporcionar una construcción que tenga suficiente resistencia para soportar una presión moderada sin "burbujear" o explotar, siendo la sección de globo 16 suficientemente flexible y "plegable" a fin de que pueda pasar a través del lumen de la funda 12, además de ser suficientemente fuerte para soportar una presión moderada sin romperse o explotar, y un conducto 14 flexible, y con todo suficientemente rígido para excluir el aplastamiento bajo las presiones ejercidas sobre el mismo, tal como por ejemplo por el fluido contenido en el ánulo 18 durante el proceso de inversión. Por consiguiente, el conducto 14 es generalmente menos flexible y generalmente posee una pared más gruesa que la funda 12. En todos los casos, el equilibrio apropiado de resistencia y flexibilidad puede obtenerse seleccionando materiales adecuados para la construcción incluidos materiales que posean gruesos de pared deseables. Los materiales adecuados a partir de los cuales puede construirse el dispositivo 30 comprenden caucho natural y sintético, cauchos con base de silicona, poliuretanos, poliuretanos segmentados, poliolefinas tales como polietileno y polipropileno, copolímeros de etileno o propileno y acetato de vinilo, cloruro de polivinilo o copolímeros de cloruro de vinilo, y similares. Pueden también emplearse materiales de construcción que incluyan materiales de refuerzo tales como fibras sintéticas o hilos derivados de algodón, seda, nylon, poliéster, etc.

Se comprenderá que el trozo de tubo 32 puede comprender más de un material de construcción, como por ejemplo, la funda 12 y el conducto 14 pueden fabricarse de diferentes materiales según, por ejemplo, el tamaño final y

flexibilidad deseados en cada caso. Sin embargo, se prefiere que el dispositivo 30 sea hecho de una sola y continua construcción. Se ha comprobado que pueden utilizarse ciertos límites de diámetros interiores y exteriores para la funda o cubierta y conducto 30. Además, se ha comprobado también que pueden usarse ciertos límites para el grueso de pared y volumen en lo que respecta al globo 16. Tales límites, amplios y preferidos, para la cubierta, conducto y globo se dan a conocer a continuación en la Tabla.

10

TABLA

	<u>Límites amplios</u>		<u>Límites preferidos</u>	
	<u>de aprox. a aprox.</u>		<u>de aprox. a aprox.</u>	
Cubierta				
diámetro int.	1,96mm	13,20mm	3,90mm	7,40mm
diámetro ext.	2,00mm	15,00mm	4,00mm	8,00mm
Globo				
grueso pared	0,02mm	0,90mm	0,03mm	0,10mm
volumen	3,00cc	100,00cc	5,00cc	10,00cc
Conducto				
diámetro int.	0,80mm	11,10mm	3,30mm	4,80mm
diámetro ext.	1,30mm	12,90mm	3,40mm	7,10mm

15

20

25

30

La sección de tubo 32 puede fabricarse como una sola unidad, por ejemplo revistiendo un mandril plegable de diseño apropiado con una solución del material deseado de construcción y posteriormente secando, moldeando por insuflación y similar. Alternativamente, la cubierta, conducto y balón pueden fabricarse por separado, por ejemplo mediante extrusión, molde por insuflación, fundición, u otras técnicas conocidas, y unirlos después entre sí para formar la sección de tubo 32. La unión de las piezas puede

efectuarse por medios también conocidos como caldeo deléctrico, soldadura con disolvente, caldeo por radio frecuencia, caldeo electromagnético, y similares. Debe quedar bien entendido que la construcción particular dependerá de los materiales usados.

Se comprenderá que el globo 16 se utiliza únicamente cuando se desea formar un dispositivo de retención o catéter como el representado en la fig. 1. Si se desea formar lo que se denomina un simple catéter, puede omitirse el globo 16 y la cubierta y el conducto formarían la sección de tubo flexible. Se pretende también que la cubierta y el conducto, incluido el globo si fuera necesario, puedan formarse a parte de una sola pieza de tubo para proporcionar una construcción continua "exenta de juntas".

Según se describe anteriormente, el dispositivo 30 proporciona una construcción única que sirve para una variedad de usos, como por ejemplo, como catéter urinario. La construcción particular proporciona una sección de tubo de una pieza que posee tres secciones distintas cada una de ellas de diferente grueso de pared. Por ejemplo, el globo tiene un grueso de pared menor que la cubierta y, a su vez, ésta presenta un grueso de pared menor que la del conducto. Tal construcción permite que el dispositivo sea fácilmente vuelto o revertido en la forma del dispositivo que se muestra en la fig. 1 con el globo 16 inflado en el extremo proximal y el conducto 14 colocado en posición dentro del lumen de la cubierta revertida 12.

La fig. 3 ilustra una forma de realización del presente invento en la cual se proporciona una unidad para simultáneamente formar y colocar dentro de un conducto

del cuerpo un catéter del tipo general representado en la fig. 1. El sistema de acoplamiento 50 comprende un estuche o envase 52 y un elemento de émbolo 70 para aplicar presión a un fluido conductor y para asentar el órgano de cierre hermético de ánulo 20.

El estuche o envase 52 comprende secciones interiores 53, 54 y 55 colocadas, respectivamente en sus porciones proximal intermedia y distal. El diámetro de la sección interior proximal 53 es generalmente mayor que el diámetro de la sección interior distal 55 el cual a su vez es generalmente mayor que el diámetro de la sección interior intermedia 54. La sección 53 une la sección 54 en la superficie de apoyo 51; de modo similar, la sección 54 une la sección 55 en la superficie de apoyo 59. El extremo proximal 56 del estuche o envase 52 define una abertura 57, en cuyo interior se halla colocado un conector 60. El conector 60, que se ilustra en la parte izquierda de la fig. 4, posee una pestaña 61 en su extremo distal, una proyección 63 en su extremo proximal, con una cavidad axial 62 a través de la misma. La pestaña 61 posee una acanaladura circunferencial colocada en posición interior 64 cerca de su extremo distal, y posee una superficie 65 que presenta muescas radialmente dispuestas, o desviaciones laterales de fluido 66. Como puede verse en la fig. 3, cuando se coloca el conector 60 en el orificio 57, la cavidad axial 62 se halla en comunicación de fluido con el interior del estuche o envase 52. Es necesario, para asegurar un funcionamiento adecuado del sistema de acoplamiento que se forme un cierre hermético al fluido entre la superficie exterior de la pestaña 61 del conector 60 y

la superficie que define la abertura 57.

El dispositivo 30 se halla dispuesto dentro del estuche o envase 52. Como puede verse en la parte extrema izquierda de la fig. 3, el extremo 12(a) de la funda o cubierta 12 se halla colocado a través de la cavidad axial 62 y, por ejemplo, vuelto hacia atrás sobre sí mismo, y unido en relación hermética a la superficie exterior de la proyección 63. El cierre hermético al fluido entre el extremo 12(a) y la superficie exterior de la proyección 63 puede obtenerse por varios métodos tales como ajustando herméticamente el extremo 12(a) a la proyección 63, con un adhesivo apropiado, como por ejemplo un adhesivo epoxi. Cuando se dispone el dispositivo 30 dentro del estuche o envase 52 y se asegura el extremo 12(a) de la funda o cubierta 12 a la proyección 63 en la forma descrita, se observará que un fluido contenido en el interior del estuche o envase 52 ni puede escapar a través de la abertura 57 ni penetrar en el lumen de la funda o cubierta 12. Ni puede penetrar fluido en el lumen del conducto toda vez que el lumen se halla cerrado por el tapón 28 del órgano de cierre hermético de ánulo 20.

El elemento de émbolo 70, en la forma de realización ilustrada en la fig. 3, puede ser una versión modificada de un émbolo comúnmente hallado, por ejemplo, en una jeringuilla médica ordinaria. El elemento 70, en su conjunto, se halla adaptado para cooperar con la superficie interior del estuche o envase 52 para proporcionar un cierre hermético que evita el escape de fluido a partir del extremo distal correspondiente, y adaptado asimismo para aplicar presión a un fluido contenido en el estuche o envase y para

asentar el órgano de cierre hermético de anillo 20. El elemento 70 comprende un eje rígido 72, un dispositivo receptor hermético circunferencial 74 y 78, y un mango 85. El eje 72 posee una sección de diámetro reducido 72(a), en su extremo proximal, y una sección de mayor diámetro 72(b) en su extremo distal. El dispositivo receptor hermético 74 comprende una porción rígida 75 que posee un anillo de ajuste hermético 76. El dispositivo receptor hermético 78 comprende una porción rígida 79 que presenta un anillo de ajuste hermético 80. El dispositivo receptor hermético 78, como puede verse en la fig. 3, se halla colocado sobre la sección 72(a) distalmente del dispositivo receptor hermético 74 y no va permanentemente fijado a la sección 72(a), sino que es libre de deslizarse axialmente sobre la misma. Existe con preferencia un suficiente ajuste friccional entre el dispositivo 78 y la sección 72(a) para impedir el deslizamiento "libre" del dispositivo 78. La distancia que el dispositivo 78 recorre a lo largo de la sección 72(a) se limita generalmente a la distancia entre la superficie distal 73 del dispositivo 74 y la superficie proximal 77 de la sección 72(b).

El diámetro exterior de los anillos de ajuste hermético 76 y 80 es ligeramente mayor que el diámetro de la sección interior 54 y menor que el diámetro de la sección interior 55; por consiguiente, los anillos de ajuste hermético 76 y 80 se comprimen ligeramente para ajustar en el interior de la sección 54. La superficie proximal del anillo de ajuste hermético 76 puede ser biselada por conveniencia a fin de que el dispositivo 74 pueda introducirse fácilmente en la sección interior 54. Por otra parte,

la superficie proximal 81 del anillo de ajuste hermético 80 no está biselada. Cuando se introduce primero el dispositivo 70 en el extremo distal del estuche o envase 52, la superficie proximal biselada del anillo de ajuste hermético 76 se pone en contacto con la superficie de apoyo 59. Se ejerce una presión adicional sobre el eje rígido 72, y el anillo de ajuste hermético 76 es simultáneamente comprimido y forzado a la sección interior 54. El dispositivo receptor hermético 78 penetra en la sección interior 55 sin dificultad pero su progreso en la dirección hacia adelante o proximal es detenido temporalmente cuando la superficie distal no biselada 81 del anillo de ajuste hermético 80 entra en contacto con la superficie de apoyo 59. Sin embargo, dado que el dispositivo 78 es deslizante sobre la sección 72(a), la última parte continúa en la dirección hacia adelante. Por ejemplo, cuando se oprime aún más el dispositivo 70 en dicha dirección, una parte de la superficie 82 del dispositivo 78 entra en contacto con la superficie proximal 77 de la sección 72(b) y, cuando se ejerce una presión adicional sobre el eje 72, el dispositivo receptor hermético 78 junto con el anillo de ajuste hermético 80 son forzados al interior de la sección 54. La sección de diámetro reducido 72(a) posee una cavidad axial 84 que se extiende distalmente de la superficie proximal 83. El diámetro de la cavidad 84 puede ser mayor que el diámetro exterior del tapón 28 (fig. 4) y su largo es preferentemente mayor que el largo de la sección del tapón 28 que se proyecta distalmente de la superficie 29 del órgano de cierre hermético de anillo 20. La cavidad 82 recibe la proyección del tapón 28 cuando la superficie 83 se pone en contacto

con la superficie 29 para asentar el tapón en el interior de la acanaladura 64 del conector 60.

5 El estuche o envase 52, el adaptador 60 y el eje rígido 72 pueden fabricarse de materiales apropiados, por ejemplo, vidrio, materiales polímeros tales como poliolefinas, como por ejemplo polietileno y polipropileno, policarbonatos, polimetilmetacrilato, nylon, poliésteres, poliestireno, copolímeros de etileno/acetato de vinilo, y similares. Las secciones 75 y 79, que pueden ser rígidas o semi-rígidas, pueden fabricarse también a partir de los materiales mencionados anteriormente. Puede usarse cualquier método deseado para fabricar los componentes que se expresan; se ha comprobado que métodos tales como moldeo por inyección, fundición, extrusión, labrado y moldeo por compresión 10 y similares resultan particularmente convenientes. Los anillos de ajuste hermético 76 y 80 pueden prepararse a partir de una variedad de materiales bien conocidos tales como caucho, estireno-butadieno, cloruro de polivinilo, poliuretano y similares. Se ha comprobado que el neopreno y el 15 etileno-acetato de vinilo son materiales particularmente satisfactorios. Asimismo, puede usarse cualquier método conveniente como moldeo por compresión, fundición, y moldeo por inyección para fabricar los anillos de ajuste hermético. El órgano de ajuste hermético de anillo 20 puede fabricarse a partir de caucho, poliuretano, cloruro de polivinilo, etileno/acetato de vinilo y similares. El tapón 25 28 puede prepararse por ejemplo de poliuretano, polimetilmetacrilato, nylon o cloruro de polivinilo.

30 A continuación se describe el montaje del sistema de acoplamiento, y la colocación del dispositivo 30 en

el interior de un conducto del cuerpo, en relación con las figs. 3 a la 6, ambas inclusive. Para fines de ilustración, se considerará que el dispositivo 30 es un catéter y ha de ser colocado en el interior de un conducto del cuerpo tal como la uretra a fin de facilitar el drenaje de flúidos a partir de la vejiga urinaria.

Un sistema de acoplamiento típico, de acuerdo con el presente invento, puede montarse como sigue: el dispositivo 30 de la fig. 2 se acopla al órgano de cierre hermético de anulo 20 de la fig. 4 introduciendo la proyección 22 de este último en el lumen del extremo del conducto 14 y formando un cierre hermético al flúido. El cierre hermético puede establecerse mediante ajuste friccional de la pared interior del conducto 14 con la superficie exterior de la proyección 22; sin embargo, conviene usar un elemento adhesivo, tal como un adhesivo epoxi, para asegurar un cierre hermético positivo y sin problemas. La funda o cubierta 12 se inserta en la cavidad cilíndrica 62 del conector 60 en una dirección que comienza en la superficie distal 65 y sigue hacia la proyección 63. Tras ser alimentado a través de la cavidad cilíndrica 62, el extremo de la cubierta o funda 12 es vuelto hacia atrás sobre sí mismo y sobre la superficie exterior de la proyección 63 y fijado herméticamente a la misma. El dispositivo 70 es insertado en el extremo distal del estuche o envase 52 según se ilustra en la fig. 3 con la superficie distal 73 del dispositivo receptor 74 en contacto con la superficie proximal del dispositivo receptor hermético 78. Cuando se coloca así en posición el dispositivo 70, la superficie circunferencial exterior del anillo de ajuste hermético 76

coopera con una porción de la sección interior 54 para formar un cierre hermético al fluido que impedirá el escape de éste a partir del extremo distal del estuche o envase 52. Este puede volverse luego a la posición vertical y colocar en su interior un fluido conductor o de reversión a través de la abertura 57. El fluido puede ser un gas tal como aire o un líquido tal como agua, una solución de jabón acuosa, una solución salina, aceite mineral, o similar. Con preferencia, el fluido es un líquido que permita la suave reversión del catéter. Cuando el estuche o envase 52 ha sido llenado con la cantidad deseada de fluido, se alimenta después el dispositivo 30 (fig. 2), el órgano de cierre hermético de ánulo 20 primero, al interior del estuche o envase 52 y se coloca el conector 60 en la abertura 57 de dicho estuche o envase 52. Puede colocarse una embocadura flexible 100, como la que se muestra en la fig. 9, sobre la proyección 63 del conector 60 y fijarla herméticamente al mismo para facilitar la introducción del catéter en el interior de la cavidad del cuerpo. El conector y la embocadura comprenden un adaptador similar en función al adaptador 135 representado en la fig. 7. Debe entenderse que el conector 60 y la embocadura 100 pueden incorporarse en una sola unidad si se desea. El catéter puede ser simultáneamente formado y colocado en su posición adecuada dentro de la cavidad corporal como sigue: se introduce la embocadura 100 en la abertura de la uretra. Si fuera necesario, puede usarse un lubricante apropiado para ayudar a introducir la embocadura. El dispositivo 70 se mueve hacia adelante para ejercer presión sobre el fluido conductor contenido en el estuche o envase 52. La presión

así ejercida es transmitida a través del fluido hasta que alcanza la sección proximal del conector 60 donde el extremo de la funda o cubierta 12 se encuentra en su configuración "vuelta hacia atrás". La presión que se ejerce sobre el fluido conductor por el movimiento hacia adelante del dispositivo 70 actúa sobre la funda o cubierta 12 y lo conduce a partir del estuche o envase 52. La funda o cubierta 12 se mueve gradualmente de dentro a fuera mientras es vuelta hacia adelante bajo la influencia del fluido conductor; esto se halla ilustrado por la posición 58 de la funda o cubierta 12 en la parte extrema izquierda de la fig. 3.

Quando se revierte el dispositivo 30 a partir del estuche o envase 52, simultáneamente "crece", es decir, progresa hacia adelante a través de la uretra en la dirección de la vejiga urinaria. La pared interior 13 de la funda o cubierta 12 (según se ilustra en la fig. 2), se extiende continuamente hacia abajo, de una manera sustancialmente exenta de fricción, contra la pared interior de la uretra y, al propio tiempo, se convierte en la pared más exterior del catéter en su configuración revertida (fig. 1). Durante el proceso de reversión, se forma el volumen anular 18 definido generalmente por la superficie interior de la funda o cubierta revertida y por la superficie exterior del conducto 14. Se comprenderá que el globo 16 y el conducto 14 son "sometidos a tracción" en tanto se invierte gradualmente la funda o cubierta 12. Eventualmente, la funda o cubierta 12 es completamente revertida o vuelta de dentro a fuera sobre sí misma según puede verse en la fig. 1. Tras haber vuelto la cubierta o funda 12, una nueva aplicación

de presión sobre el fluido conductor volverá el globo 16. Cuando la funda o cubierta y el globo hayan sido revertidos, y el conducto se halle dispuesto dentro del lumen de la cubierta, las piezas del sistema de acoplamiento
5 habrán asumido la posición que se muestra en la fig. 5. La porción distal del anillo de ajuste hermético 76 está lista para desembarazar la pared de la sección interior 54 en la superficie de apoyo 51, y el fluido conductor se encuentra dispuesto en el volumen anular 18 del catéter re-
10 vertido y en la sección interior 53. El anillo de ajuste hermético 80 coopera con la superficie de la sección interior 54 para proporcionar un cierre hermético al fluido en su superficie común de contacto.

La superficie distal 82 del dispositivo receptor hermético 78 se halla en contacto con la superficie proximal 77 de la porción 72(b) y el anillo de ajuste hermético 80 coopera con la superficie interior de la sección 54 para proporcionar un cierre hermético al fluido. Se comprenderá que, cuando se mueve primero hacia adelante el eje rígido
15 72 para ejercer presión sobre el fluido conductor, el dispositivo receptor hermético 78, que se halla montado en disposición deslizable sobre la porción 72(a), es retenido temporalmente en la posición que se representa en la fig. 3, dado que la superficie proximal 81 del anillo de ajuste
20 hermético 80 está en contacto con la superficie de apoyo 59.

El movimiento hacia adelante del eje 72 sitúa eventualmente la superficie proximal 77 de la porción 72(b) en contacto con la superficie distal 82 del dispositivo receptor hermético 78, en cuyo momento el anillo de ajuste
25 hermético 80 es forzado más allá de la superficie de apoyo 59

y en contacto con la pared interior de la sección 54. Después permanece generalmente constante la distancia entre la superficie distal 73 del dispositivo receptor de cierre hermético 74 y la superficie proximal 87 del dispositivo 78, y el dispositivo 74 y el anillo de ajuste hermético 80 se desplazan a través de la sección 54 cuando se mueve hacia adelante el eje 72. La porción 72(a) o al menos su sección extrema proximal que contiene la cavidad cilíndrica 84 es ligeramente menor en diámetro que la de la abertura 57.

Refiriéndonos de nuevo a la fig. 5, se observará que la pestaña 24 del órgano de cierre hermético de ánulo 20 se halla en contacto con la superficie 65 del conector 60. La cavidad cilíndrica 84 y el tapón 28 se encuentran en alineación axial. Cuando el eje 72 se mueve más allá de su posición representada en la fig. 5 y el anillo de ajuste hermético 76 pasa por la superficie de apoyo 51, el fluido conductor es libre de fluir hacia atrás al interior de la sección 54 y hacia el dispositivo 78. El fluido conductor no puede escapar de la porción distal del estuche o envase 52, toda vez que el anillo de ajuste 80 se halla en contacto hermético al fluido con la pared interior de la sección 54. A medida que el eje 72 continúa moviéndose hacia adelante, la pestaña 24 del órgano 20 está en contacto con la superficie 65 del conector 60 y el fluido conductor continuará penetrando en la cavidad cilíndrica 62 a través de las desviaciones laterales 66 (fig. 4). El fluido adicional que penetra a través de dichas desviaciones o conductos laterales permite la inflación completa del globo 16 (fig. 1) para asegurar la retención del catéter en la vejiga urinaria. Debe quedar bien entendido que

en aquellos usos en que el globo no sea necesario, pueden omitirse las desviaciones o conductos laterales 66. Cuando la proyección del tapón 28 penetra en la cavidad cilíndrica 84, la superficie proximal 83 entra en contacto con la superficie distal 29 del órgano de cierre hermético del anulo o estructura en forma de anillo 20. Cuando avanza aún más el eje o vástago 72, la pestaña 24 del órgano de cierre hermético 20 del anulo o estructura anular se asienta en el interior de la acanaladura 64 del conector 60 para cerrar herméticamente el volumen anular 18 del catéter revertido e impedir que el fluido penetre en o abandone dicho volumen anular. El borde proximal de la pestaña 24 puede biselarse para que sirva a modo de guía al dispositivo 20 dentro del orificio de la cavidad cilíndrica 62. Finalmente, se ejerce una presión adicional sobre la superficie 29 mediante el movimiento hacia adelante del vástago 72, y el conector 60 es expulsado del orificio 57. Según se ilustra en la fig. 6, el estuche o cubierta 52 y sus piezas asociadas se han separado del catéter totalmente revertido. Este último ha sido colocado dentro del conducto del cuerpo de suerte que la porción en forma de globo respectiva se halla dispuesta en la vejiga urinaria (fig. 13), actuando entonces el globo como dispositivo para mantener el catéter revertido "fijado" en su posición apropiada. La cubierta 12, con el conducto 14 dispuesto en su interior, se halla en contacto con las paredes de la uretra (fig. 13). El conector 60 (incluida la embocadura 100 si se utiliza) con el órgano de cierre hermético 20 de la estructura anular asentado en el mismo, se halla dispuesto por fuera de la entrada de la uretra. Cuando se retira el tapón 28 del órgano de

ajuste hermético 20 del ánulo o estructura en forma de anillo, se abre el lumen del conducto para formar un paso ininterrumpido para flúidos, cuyo paso se extiende desde el interior de la vejiga urinaria, a través del conducto 14, al exterior del cuerpo. Un experto en la técnica reconocerá que el tapón 28, si comprende un material dúctil apropiado, tal como caucho, o elastómero sintético, podría ser perforado por la aguja de cánula de una jeringuilla médica que podría utilizarse para retirar o inyectar flúidos a voluntad. Debe entenderse que el conector 60 es adaptable para ser acoplado a sistemas normales de recogida de drenaje urinario.

Refiriéndonos ahora a las figs. 7 a 14, ambas inclusive, se ilustra una segunda forma de realización del presente invento. El dispositivo 120, que se representa en la parte superior de la fig. 7, puede usarse para formar el catéter 110 ilustrado en la fig. 11. Refiriéndonos a la fig. 11, el catéter 110 posee un conducto tubular 114 dispuesto dentro del lumen de una funda o cubierta tubular 112 formando una estructura anular 118 entre los mismos destinada a retener un flúido a presión. El catéter 110 incluye un globo de retención 116 en su extremo proximal que se mantiene en la posición inflada representada en la fig. 11 por medio de un flúido contenido dentro del ánulo o estructura en forma de anillo 118. Dicho flúido es retenido en el interior de dicha estructura mediante la cooperación de un conector 130 con un órgano de cierre hermético de ánulo 180.

El dispositivo 120 representado en la fig. 7 comprende un trozo de tubo 122 y un órgano de cierre hermético

de estructura anular 180. El tubo 122 presenta una primera sección extrema que es de una construcción reversible de paredes delgadas y que define la funda 112 y una segunda sección extrema que posee una construcción de paredes más gruesas que la primera sección extrema y que define el conducto 114. En la ilustración de la fig. 7, la funda o cubierta 112 y el conducto 114 poseen colocada en posición intermedia una porción a modo de globo, plegable y de paredes delgadas 116 que constituye una sección intermedia inflable del trozo de tubo 122. Como puede verse en la fig. 8, el extremo del conducto 114 va acoplado por encima de y ajustado herméticamente a la proyección 189 del órgano de ajuste hermético de anillo 180. El acoplamiento debe ser hermético al fluido y, aunque el ajuste friccional del montaje total de las piezas respectivas puede lograr este fin, se prefiere que las distintas partes sean positivamente ajustadas con cualquier elemento adhesivo apropiado, como un adhesivo epoxi o similar.

En la fig. 7 se representa, en vista en perspectiva y en despiece, un sistema de acoplamiento que puede usarse para formar y simultáneamente colocar en el interior de un conducto del cuerpo un catéter 110 como el que se muestra en la fig. 11. El sistema de acoplamiento 200 comprende un trozo de tubo 122, un órgano de cierre hermético de estructura anular 180, un adaptador 135 que comprende el conector 130 y la embocadura 100, un estuche 140, y un órgano suministrador de presión 160.

El estuche 140 comprende un elemento rígido, generalmente alargado, 141 que posee una cámara 142 incorporada. La pared 143, que posee un orificio centralmente dis-

5 puesto 144 a través de la misma, forma parte integral del
 elemento 141. La pared 143 divide la cámara 142 en la sec-
 ción proximal 142(a) y la sección distal 142(b). El volu-
 men definido por las secciones 142(a) y 142(b) puede variar-
10 se cambiando la posición de la pared 143 dentro de la cáma-
 ra 142. El orificio 144 en la pared 143 dispone un paso
 que une las secciones 142(a) y 142(b), y esta última se halla
 adaptada para recibir un órgano suministrador de presión
 160 en ajuste hermético. El extremo proximal del elemento
15 141 se halla parcialmente cerrado por la pared 146 que po-
 see una proyección 152 de reducido diámetro, presentando
 dicha proyección una pluralidad de extensiones flexibles
 155. La proyección 152 posee una cavidad cilíndrica central
 153 a través de la misma que comunica con la sección 142(a)
20 de la cámara 142. La proyección 152 lleva asegurado a la
 misma, sobre la periferia exterior de su sección más amplia
 156, un anillo de ajuste hermético 157. El adaptador 135
 incluye un conector 130 en su extremo distal y una embo-
 cadura 100 en su extremo proximal. El conector 130 pre-
25 senta una cavidad cilíndrica axial 131 a través del mismo
 e incluye secciones 132, 133 y 134 cada una de las cuales
 posee respectivamente diámetros exteriores sucesivamente
 más reducidos. El extremo proximal de la sección 132 va
 unido al extremo distal de la sección 133 por la superfi-
 cie 132'; de modo similar, el extremo proximal de la sec-
30 ción 133 va unido al extremo distal de la sección 132 por
 la superficie 133'.

 La porción proximal de la sección 134 del conec-
 tador 130, como puede verse en la fig. 7. sirve como punto
30 de unión para la funda o cubierta 112. Con preferencia, esta

unión se efectúa plegando el extremo de la funda 112 hacia atrás sobre sí mismo y por encima de la periferia exterior de la sección 134 y adhiriendo entre sí ambos elementos con cualquier adhesivo apropiado, por ejemplo un adhesivo epoxi. El cierre o ajuste formado entre la porción vuelta de la funda 112 y la periferia exterior de la sección 134 debe ser hermético al fluido a fin de asegurar el funcionamiento apropiado del catéter y del sistema de acoplamiento. El conector 130 también presenta una acanaladura 138 (fig. 10) que se halla adaptada para recibir la sección 186 del órgano de cierre hermético de estructura anular 180 que a su vez proporciona un ajuste hermético al fluido para retener éste dentro del catéter re-vertido e inflado.

El elemento suministrador de presión, una forma de realización del cual se ilustra en la fig. 7, puede ser una jeringuilla médica ordinaria 160 que comprende un émbolo móvil 166 que se halla dispuesto en el interior del estuche o funda 161. La superficie proximal 163 del estuche 161 posee una embocadura tubular 162 cuya cavidad cilíndrica axial 168 comunica con el interior del estuche 161 y que se halla adaptada para cooperar con el orificio 144 de la pared 143 a fin de proporcionar un ajuste hermético al fluido entre ambos elementos. Este ajuste hermético impide el escape de fluidos de la sección 142(a) hacia el extremo distal del estuche 140. El estuche 161 posee un diámetro exterior ligeramente menor que el diámetro interior de la cámara 142 e incluye un mango o empuñadura 164 sobre su extremo distal para facilitar el funcionamiento del émbolo. El émbolo 166 comprende un eje o vástago rígido 167 que posee

una empuñadura 170 en su extremo distal y que posee un
órgano de ajuste hermético 169 en su extremo proximal que
incluye anillos de ajuste hermético 165 los cuales, cuan-
do ajustan contra las paredes interiores del estuche o cu-
bierta 161, impiden el escape de fluido del extremo distal
5 del estuche 161.

Para facilitar la colocación del catéter dentro
del cuerpo, se dispone una embocadura 100. La embocadura
representada en las figs. 7, 9 y 12 es un elemento hueco
10 ahusado en forma de tobera a través del cual pasa el caté-
ter tras salir del conector 130 y antes de su entrada al
interior de un conducto del cuerpo. Como puede verse en la
fig. 12, el extremo distal de la embocadura se halla colo-
cado sobre la superficie exterior expuesta de la funda o
15 cubierta 112 después de haber sido herméticamente fijado
a la sección 134 en la forma previamente descrita. La em-
bocadura incluye una ranura longitudinal en su extremo dis-
tal que forma proyecciones flexibles 124, cuyas proyeccio-
nes se ensanchan para permitir que el catéter que emerge
pase a través de la embocadura (fig. 13). La embocadura
20 está construída de materiales flexibles y con preferencia
de un material blando flexible tal como caucho natural o
sintético, caucho de silicona, copolímero de etileno/acetoato
de vinilo, cloruro de polivinilo plastificado, poliuretano
y similar.
25

Debe quedar entendido que el conector 130 y la
embocadura 100 pueden combinarse en una sola unidad para
formar un adaptador 135 que recibirá la funda 112 de tal
manera que ésta pueda volverse o invertirse de acuerdo con
30 los procedimientos descritos anteriormente.

**POOR
QUALITY**

Refiriéndonos ahora a la fig. 8, se muestra un órgano de ajuste hermético de estructura anular 180 que comprende las secciones cilíndricas 186, 187, 188 y 189. El extremo proximal de la sección 186 va unido al extremo distal de la sección 187 por la superficie 186', el extremo proximal de la sección 187 va unido al extremo distal de la sección 188 por la superficie 187', y el extremo proximal de la sección 188 va unido al extremo distal de la sección 189 por la superficie 188'. Las secciones 186, 187, 188 y 189 presentan una cavidad cilíndrica 181 a través de las mismas. La sección 186 posee una parte muescada 185, cuyas muescas se denominan asimismo pasos o conductos laterales de fluido, en el extremo distal respectivo. Un órgano de cierre 180 va asegurado en relación hermética al fluido al extremo del conducto 114 colocando el extremo de la sección 189 dentro del lumen del conducto 114. Como resultado de ello, el lumen del conducto 114 y la cavidad cilíndrica 181 del órgano de cierre hermético de anillo o estructura en forma de anillo 180 se hallan en comunicación fluida entre sí. Antes y durante el emplazamiento del catéter, es preferible cerrar la cavidad cilíndrica 181 del órgano de ajuste 180 con un elemento de cierre apropiado que, en la ilustración de la fig. 8, puede ser un tapón desmontable 190.

Como en el dispositivo 30 de la fig. 2, el dispositivo 120 de la fig. 7 posee tres (d) secciones distintas, a saber, una funda o cubierta 112, un globo 116, y un conducto 114. Dada su particular construcción, cada sección puede tener un grueso de pared diferente donde el globo posee el menor grueso de pared, la pared de la funda o cubierta

es ligeramente más gruesa que la del globo y la pared del conducto, por su parte, es más gruesa que la de la funda o cubierta. Esta construcción única permite la ^{re}inversión práctica del dispositivo 120 por ejemplo dentro de un catéter de retención urinaria como el que se ilustra en la fig. 11.

La fig. 9, representada en sección transversal parcial, ilustra el sistema de acoplamiento montado a partir de las piezas individuales que se muestran en la fig. 7. El sistema puede montarse llenando el órgano de suministro de presión 160, en esta ilustración una jeringuilla, con la cantidad apropiada de fluido de reversión. La cantidad debe ser suficiente para volver o revertir por completo la funda 112 e inflar el globo 116 al oprimir el émbolo 166. A continuación se introduce la jeringuilla 160 en forma ajustable por el interior del orificio 144 en la pared 143 del estuche o cubierta 140. El acoplamiento debe ser tal que se forme un cierre hermético al fluido para impedir que el fluido de reversión sea forzado de nuevo al interior de la cámara 142(b) cuando se oprime el émbolo 166. La cámara 142(a) puede llenarse después con fluido de reversión antes de colocar en la misma el dispositivo 120. La funda 112 se acopla a través de la cavidad cilíndrica 131 de tal manera que el extremo respectivo pueda volverse sobre sí mismo y sobre la proyección 134 adaptándolo o fijándolo herméticamente a la misma. El dispositivo 120, con el órgano de cierre hermético de anillo o estructura en forma de anillo unido al mismo, es colocado en el interior de la cámara 142(a). El conector 130 se coloca sobre la proyección 152 y el anillo de ajuste 157 para formar entre

ambos un cierre hermético al fluido. La embocadura 100 se coloca sobre la funda 112 y la proyección 134.

5 La fig. 10 ilustra una ampliación del conector 130 y del órgano de cierre hermético de anillo 180 y muestra una posición intermedia del dispositivo 180 entre las posiciones representadas en las figs. 13 y 14. Se representa una vista en sección transversal del conector 130, en la cual el tamaño de la cavidad cilíndrica 131 es progresivamente menor en las secciones 132, 133 y 134 respectivamente. El tamaño de la cavidad cilíndrica 131 dentro de la sección 132 es ligeramente mayor que el diámetro exterior de la porción 156 de la proyección 152 (fig. 7). Esto permite que la proyección 152 sea recibida dentro de la cavidad cilíndrica 131 de la sección 132 y colocada en posición de forma que los extremos proximales de las extensiones flexibles 155 (fig. 13) estén justamente contiguos a un punto en el cual la superficie inclinada 132" se une con la sección 132. Al mismo tiempo, esta colocación en posición permite que el anillo de ajuste 157 ajuste con la superficie interior de la sección 132 para producir un cierre hermético al fluido con la misma. El dispositivo 180 se muestra asimismo en una posición en la cual la superficie 186' se encuentra a tope con la cavidad cilíndrica de pared interior 132" del dispositivo 130. En tal posición, se forma un espacio estrecho circunferencial 137 entre la superficie exterior de la sección 187 y la cavidad cilíndrica de pared interior 131". Aunque la superficie 186' es contigua a la cavidad cilíndrica de pared 132", los pasos o conductos laterales de fluido 185 en la sección 186 del dispositivo 180 (fig. 8) permitirán que el fluido pase al

10

15

20

25

30

interior del catéter y a través del espacio 137. Esta construcción proporciona un medio para inflar completamente el globo 116 (fig. 11) al tamaño deseado.

5 La fig. 10(a) ilustra una vista en sección transversal a mayor escala del conector 130 y del dispositivo 180 representados en la fig. 14. Esta figura muestra el órgano de cierre hermético de anulo o estructura en forma de anillo 180 en su posición de ajuste hermético final dentro de la cavidad cilíndrica 131' con la pestaña 186 asentada en la ranura 138 del conector 130 para mantener en posición el órgano 180. La superficie exterior 187' de la sección 187 ajusta friccionalmente contra la superficie de la cavidad cilíndrica de pared interior 131' formando un cierre hermético que retiene el fluido dentro de la estructura anular 118 del catéter inflado 110 (fig. 11). El montaje de las piezas se entiende mejor al referirse a la fig. 12 que ilustra muchas de las piezas de montaje en sección transversal.

10 15 20 25 30 La fig. 12 ilustra además la colocación en posición del conector 130 sobre la proyección 152 y la posición inicial deseada de las extensiones flexibles 155. Tales extensiones deben disponerse de manera que se aproveche toda la cavidad cilíndrica interna de la sección 132, es decir, las extensiones no deben extenderse al área de cavidad cilíndrica ahusada de la superficie 132". Tal disposición es importante, ya que las extensiones pueden flexionarse al máximo diámetro interno de la sección 132 y permiten de este modo que el órgano de cierre hermético de anulo 180 pase a través mientras se completa el proceso de reversión. Esto se ilustra claramente en la fig. 13, en

la cual el catéter ha sido vuelto o revertido; el globo se halla inflado y en posición dentro de un conducto del cuerpo y las extensiones 155 se encuentran separadas o flexionadas para permitir el paso del órgano 180.

5 La fig. 14 ilustra el asiento del órgano de cierre hermético de ánulo o estructura en forma de anillo 180 en el interior de la acanaladura 138 del conector 130. En el instante en que el catéter ha sido totalmente revertido y se encuentra colocado dentro del conducto del cuerpo, la

10 superficie 186' del órgano 180 se sitúa a tope con la cavidad cilíndrica de pared interior 132". Debe comprenderse que la superficie 186' puede biselarse a fin de que tal bisel pueda actuar a modo de elemento de guía para colocar en posición el órgano 180 para ajuste hermético en el interior de la cavidad cilíndrica 131'. La función de los pasos o conductos laterales 185 de facilitar la inflación final del catéter ha sido descrita anteriormente con respecto a la fig. 10. Las extensiones 155, que se han flexionado para permitir el paso del órgano 180, vuelven a su posición original no flexionada lo cual sitúa en línea las extensiones a tope con la sección 186 del órgano 180. Para asentar el órgano 180, se hace avanzar la proyección 152 hacia el

15 órgano 180, con lo cual las extensiones 155 entran en contacto con la sección 186 y fuerzan el órgano 180 al interior de la cavidad cilíndrica 131'. Debe también hacerse observar que, cuando se hace avanzar la proyección 152, las extensiones 155 entran en contacto con la cavidad cilíndrica de pared interior 132". La superficie de la cavidad cilíndrica 132" se pone en contacto con las extensiones 155

20 y las hace converger radialmente hacia dentro situando por

25

30

ende fuerza contra la porción central de la sección 186 a fin de asentar eventualmente la sección 186 del órgano 180 en el interior de la acanaladura 138 del conector 130. Una vez asentado, el órgano 180 proporciona un cierre hermético al fluido y mantiene el catéter en posición inflada. La proyección 152 del estuche 140 se desprende del conector 130 dejando solo éste y la embocadura unidos al catéter revertido 110. Puede retirarse el tapón 190 para drenar la cavidad del cuerpo al interior de un sistema co-
lector que posteriormente puede unirse al conector 130.

Como alternativa, el conector 130 puede construirse de materiales que lo hagan suficientemente flexible de tal manera que la sección 132 pueda contraerse manualmente para forzar al órgano 180 o dispositivo similar a una relación hermética al fluido dentro de la cavidad cilíndrica 131. La embocadura 100 y el conector 130 pueden construirse como un adaptador de una sola unidad y adaptarse para que reciban en disposición ajustable la funda 112 dentro de su cavidad cilíndrica interna.

El presente invento proporciona un sistema de acoplamiento y una sección de tubo reversible únicos que, en combinación, pueden aplicarse a una variedad de usos, como por ejemplo catéteres urinarios. Una ventaja particular del presente invento se encuentra en el acoplamiento de la sección de tubo o catéter reversible al adaptador en lugar de al estuche o cubierta. Tal construcción permite la formación del catéter en el interior de un conducto del cuerpo retirando posteriormente la cubierta. Como quiera que el elemento de suministro de presión forma también parte de o va unido a la cubierta, puede también retirarse. Esto deja solo

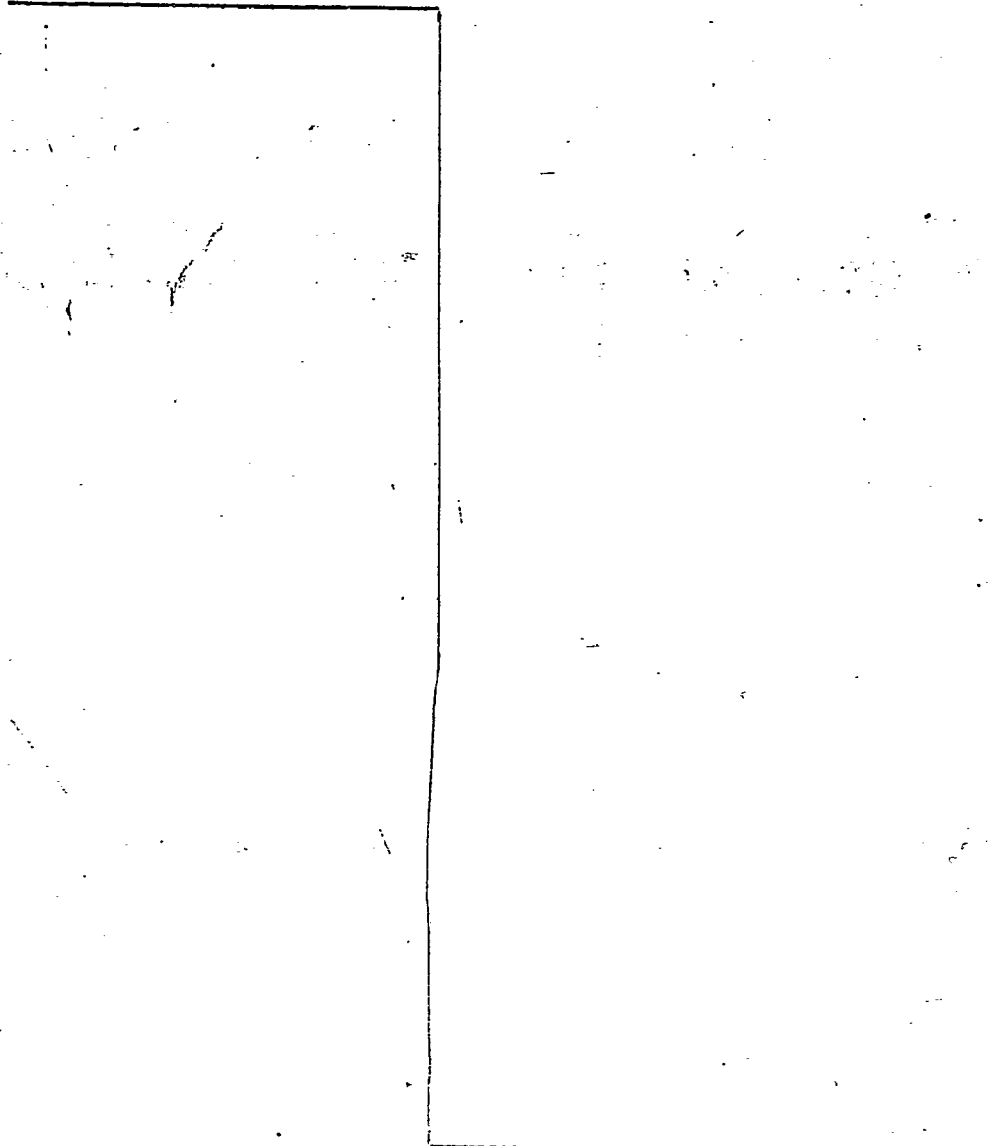
el adaptador unido al catéter y colocado en la parte exterior del orificio del cuerpo. El adaptador particular puede acoplarse a sistemas de drenaje convencionales para recoger fluido drenado de la cavidad corporal.

5

Debe quedar bien entendido que los planos presentan diversas formas de realización del invento pero no se pretende limiten el alcance del mismo.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

10



15

20

25

30

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento para volver un trozo de tubo flexible en el interior de un conducto del cuerpo, que comprende:

- 5 (a) una cubierta rígida hueca que posee una primera y una segunda abertura, comunicando dichas aberturas con el interior hueco de dicha cubierta;
- (b) un adaptador acoplado en disposición desmontable y en comunicación hermética al fluido con la primera abertura, presentando dicho adaptador una cavidad axial a través del mismo en comunicación de fluido con la primera abertura;
- 10 (c) un órgano de presión acoplado a la segunda abertura de la cubierta; y
- 15 (d) un trozo de tubo flexible, una sección de un extremo del cual posee un grueso de pared menor que el otro extremo, estando dicho un extremo acoplado en relación hermética a través de la cavidad axial del adaptador, teniendo el otro extremo un órgano desmontable de cierre contra presión, hallándose una parte sustancial de dicho trozo de tubo colocada dentro de la cubierta, con lo cual al aplicar presión al interior de la cubierta, se vuelve
- 20 dicho trozo de tubo a través de la cavidad del adaptador.

2. El instrumento según la reivindicación 1, en el cual el extremo de la sección del tubo que posee la pared más delgada se vuelve hacia atrás sobre sí mismo y queda herméticamente cerrado a través de la cavidad axial del adaptador.

25

3. El instrumento según la reivindicación 1, en el cual el adaptador comprende un conector y embocadura, te-

30

mce

niendo dicho conector un extremo que va acoplado en dis-
posición desmontable y en comunicación hermética al fluido
con la primera abertura de la cubierta, teniendo el otro
extremo de dicho conector herméticamente acoplado a tra-
vés de su cavidad axial el extremo de la sección más delga-
da del trozo de tubo flexible, presentando dicha embocadura
una cavidad axial a través de la misma y estando acoplada
en comunicación hermética al fluido a dicho otro extremo
del conector y hallándose adaptada para penetrar en un
conducto del cuerpo.

4. El instrumento según la reivindicación 3, en
el cual el extremo de la sección más delgada del trozo de
tubo flexible es plegado hacia atrás sobre sí mismo y cerra-
do herméticamente a través de la cavidad axial del otro ex-
tremo del conector.

5. El instrumento según la reivindicación 3, en
el cual la embocadura dispuesta en el extremo opuesto al
acoplado al conector posee extensiones flexibles que se
extienden radialmente hacia fuera para permitir el paso del
trozo de tubo flexible vuelto.

6. El instrumento según la reivindicación 1, en
el cual el adaptador es de una construcción en una pieza.

7. El instrumento según la reivindicación 1, en
el cual el trozo de tubo flexible presenta una sección en
forma de globo de paredes delgadas, reversible, colocada
entremedias de las secciones más delgada y más gruesa.

8. El instrumento según la reivindicación 1, en
el cual una sección de extremo del trozo de tubo flexible
posee un grueso de pared de aproximadamente 0,001 pulg.

(0,025 cm) a aproximadamente 0,024 pulg. (0,061 cm) y la

30
m G

otra sección de extremo posee un grueso de pared de aproximadamente 0,010 pulg. (0,025 cm) a aproximadamente 0,035 pulg. (0,089 cm).

5 9. El instrumento según la reivindicación 7, en el cual una sección de extremo del trozo de tubo flexible posee un grueso de pared de aproximadamente 0,001 pulg. (0,0025 cm) a aproximadamente 0,024 pulg. (0,061 cm), la sección en forma de globo tiene un grueso de pared de aproximadamente 0,00075 pulg. (0,002 cm) a aproximadamente 0,024 pulg. (0,061 cm) y la otra sección de extremo tiene un grueso de pared de aproximadamente 0,010 pulg. (0,025 cm) a aproximadamente 0,035 pulg. (0,089 cm).

10 10. Un instrumento según la reivindicación 1, en el cual dicha primera abertura está dispuesta en un extremo de dicha cubierta y dicha segunda abertura está dispuesta en el otro extremo.

15 11. Un instrumento según la reivindicación 1, en el cual dicho órgano de presión acoplado a la segunda abertura de la cubierta está colocado dentro del interior hueco de la misma, comprendiendo dicho órgano de presión un eje rígido y alargado que posee un extremo distal y un extremo proximal y que dispone de un primero y un segundo órgano de cierre hermético acoplados al mismo, estando dicho primer órgano de cierre hermético permanentemente colocado en posición sobre el extremo distal de dicho eje, estando dicho segundo órgano de cierre hermético colocado en posición próxima a dicho primer órgano de cierre hermético y acoplado en disposición deslizable a dicho eje, teniendo cada uno de dichos órganos de cierre herméticos acoplados a los mismos anillos de cierre que ajustan friccionalmente con la superficie interior de dicha cubierta hueca para impedir

30
mfe

que el fluido que se encuentra en el interior de dicha cubierta escape a través de la segunda abertura de dicha cubierta, teniendo el extremo distal de dicho eje un diámetro exterior menor que el diámetro de dicha primera abertura.

5

12. Un instrumento según la reivindicación 1, en el cual dicho trozo de tubo flexible puede prepararse a partir de caucho natural y sintético, cauchos con base de silicona, poliuretanos, poliolefinas, copolímeros de etileno o propileno y copolímeros de cloruro de vinilo.

10

13. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:
UN INSTRUMENTO PARA VOLVER UN TROZO DE TUBO FLEXIBLE EN EL INTERIOR DE UN CONDUCTO DEL CUERPO.

15

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de treinta y ocho páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid 17 de abril de 1975
BERNARDO UNGRIA
P.P.

20

25

30

mg

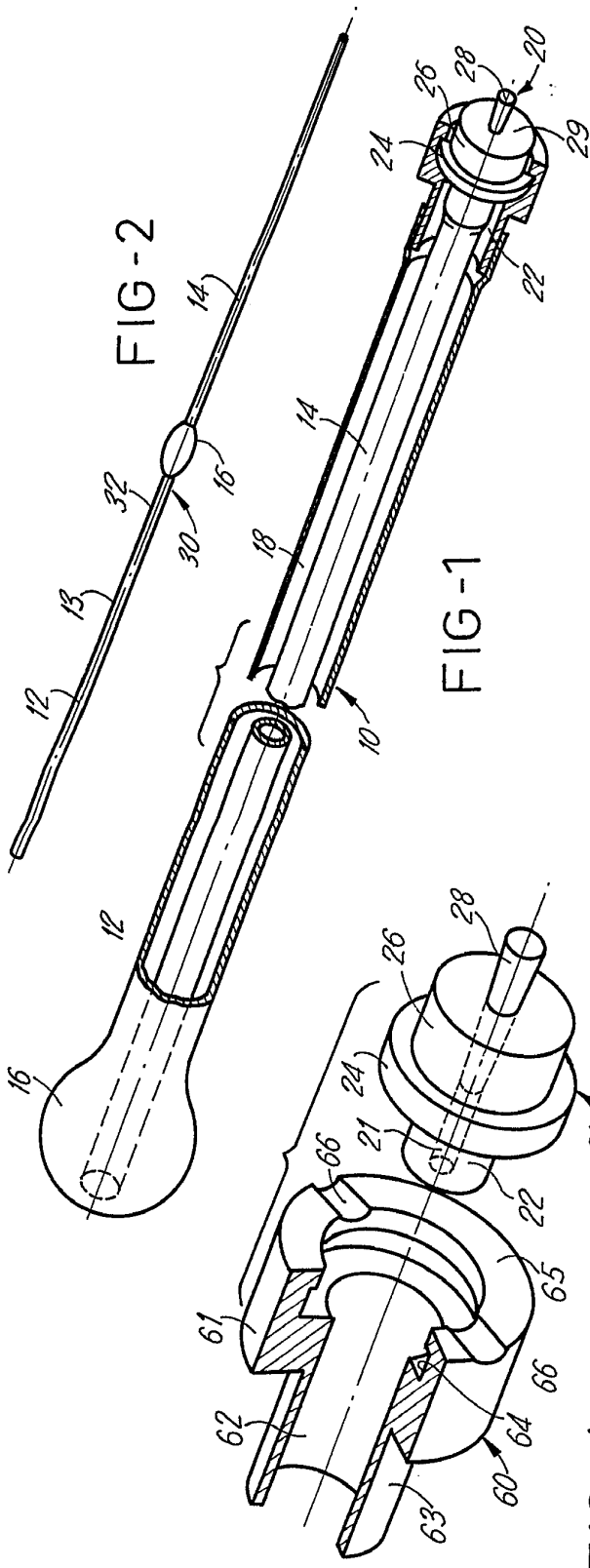


FIG-1

FIG-2

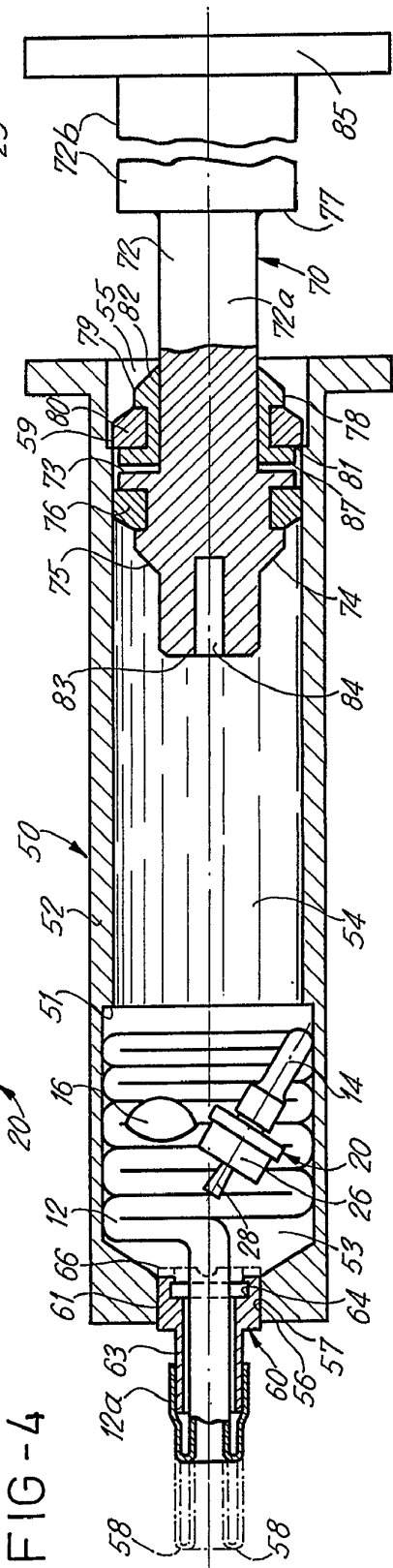


FIG-4

FIG-3

ESCALA VARIABLE
 Madrid, 17 de abril de 1975
 BERNARDO UNGRIA
 P. P.

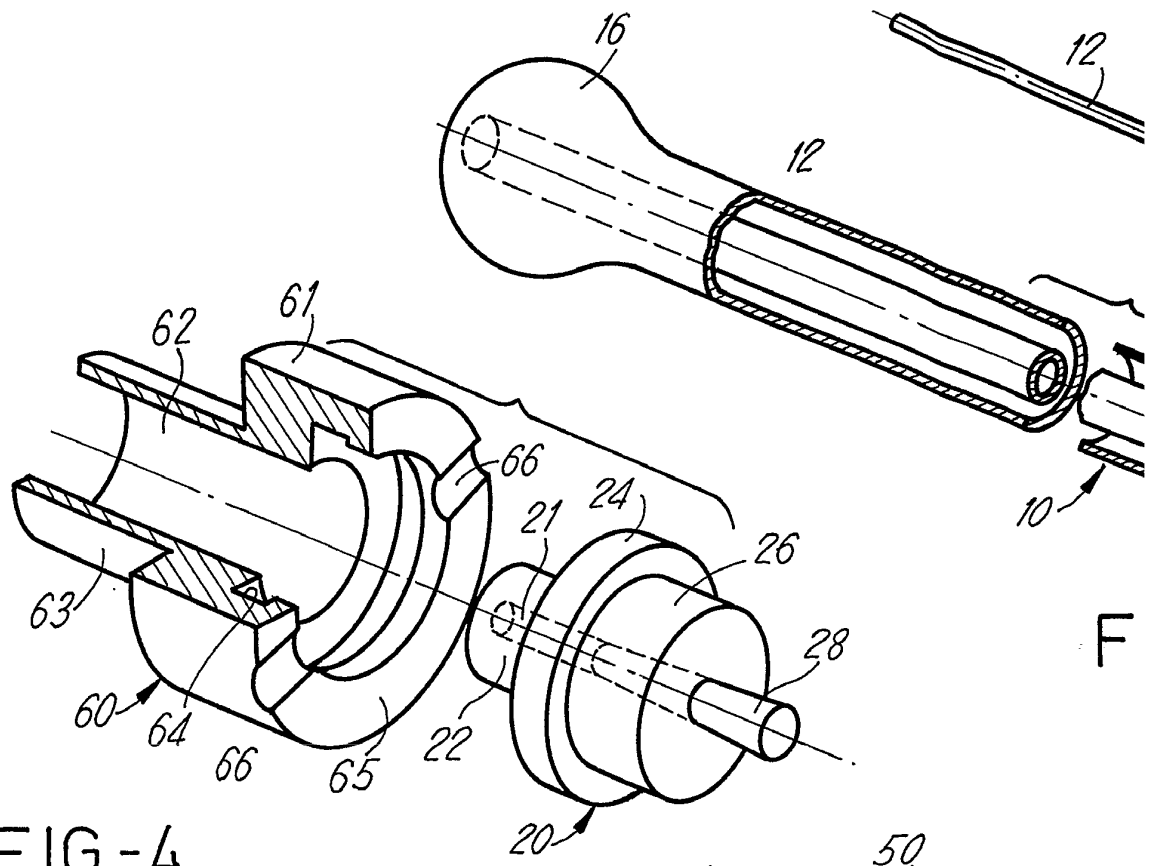


FIG-4

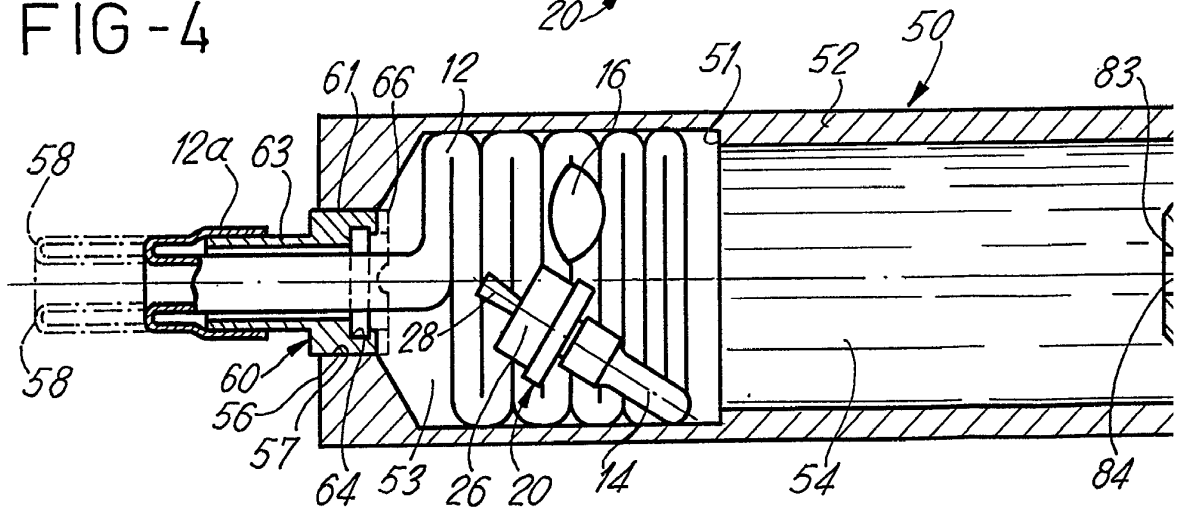


FIG-3

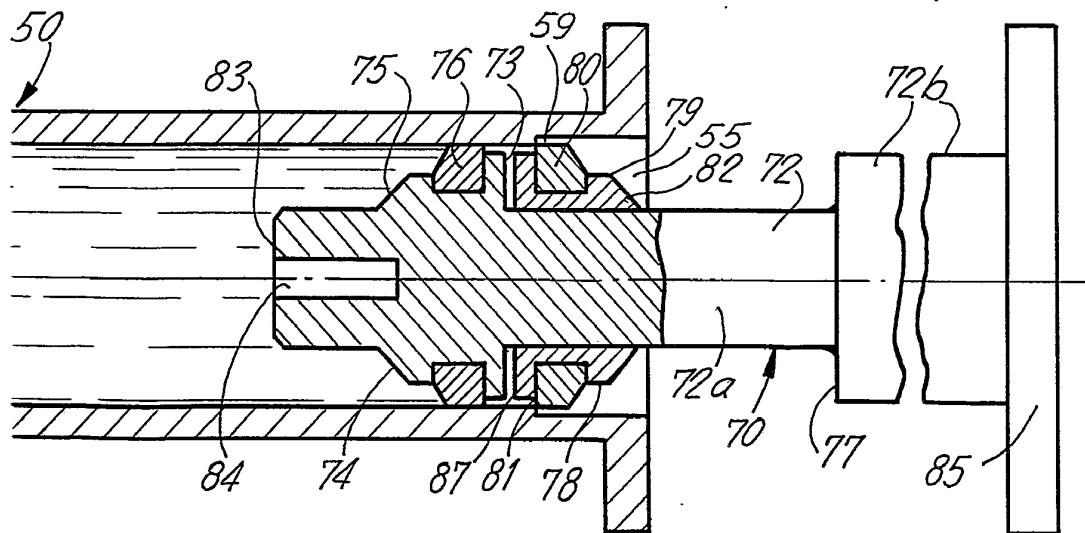
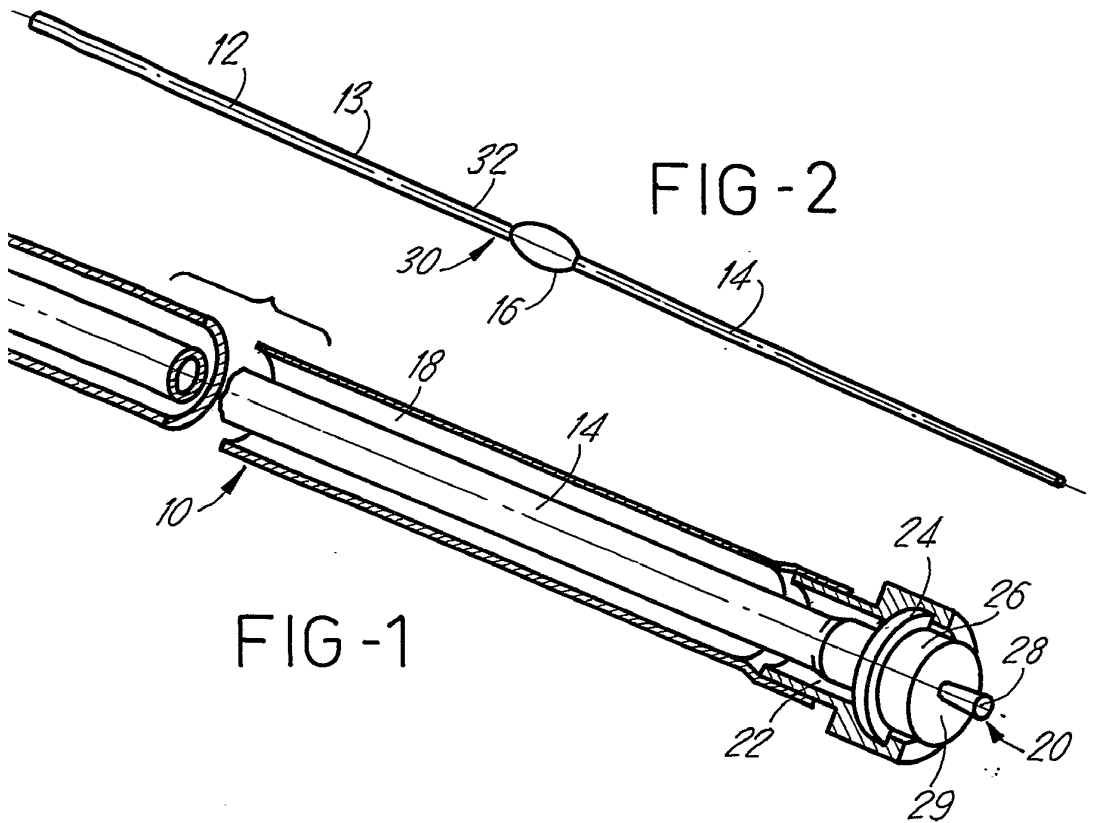


FIG-3

ESCALA VARIABLE
Madrid, 17 de abril de 1975
BERNARDO UNGRIA
P. P.

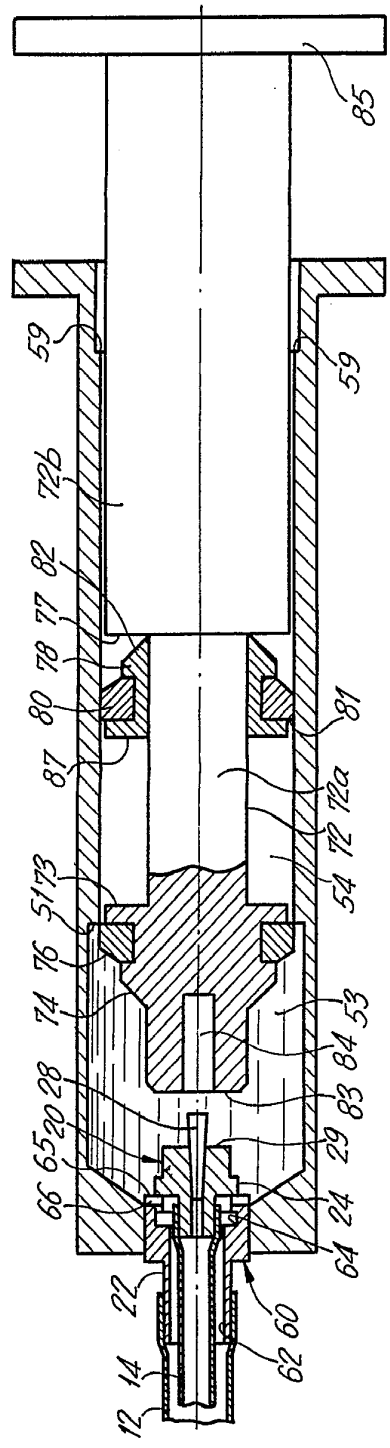


FIG-5

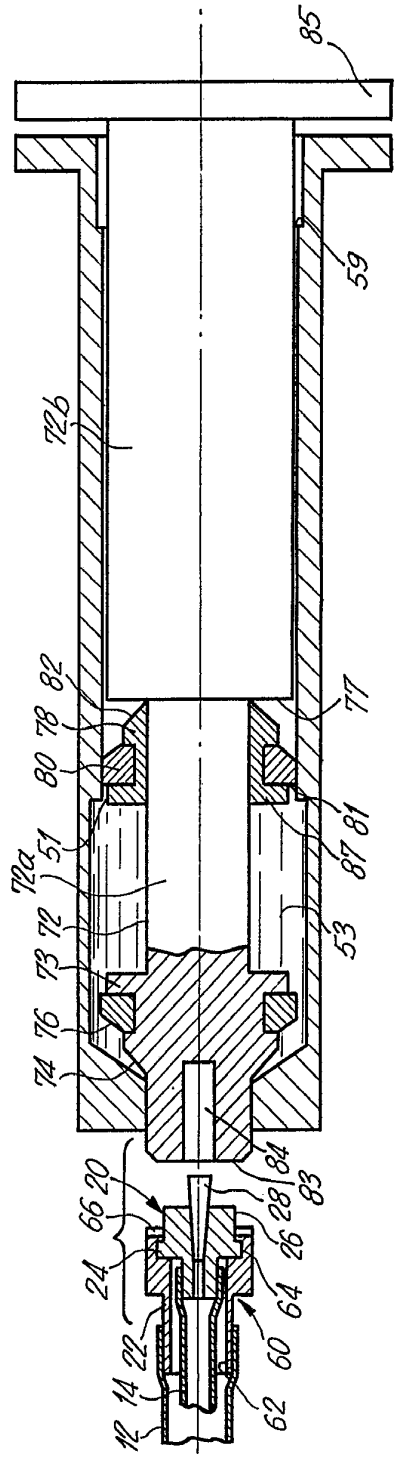


FIG-6

ESCALA VARIABLE
 Madrid, 17 de abril de 1975
 BERNARDO UNGRIA
 P. P.

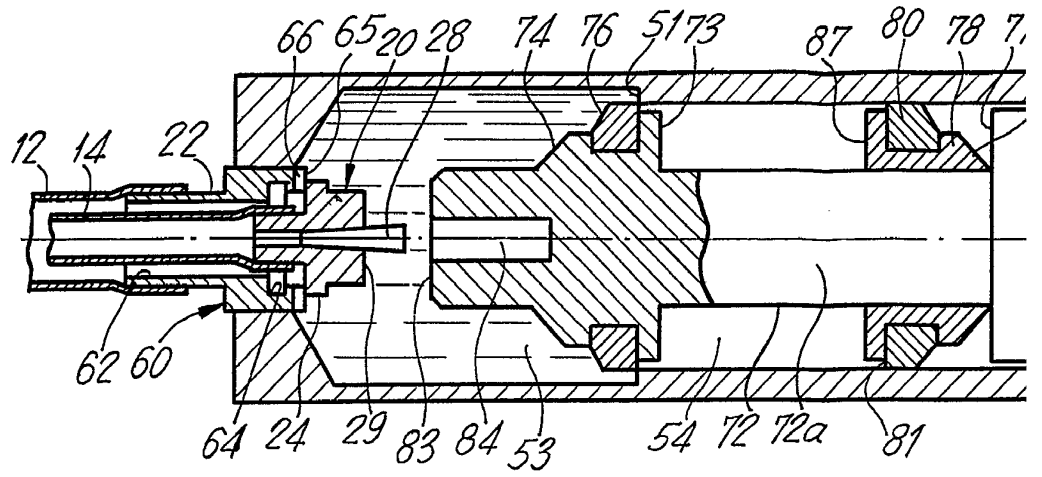


FIG-5

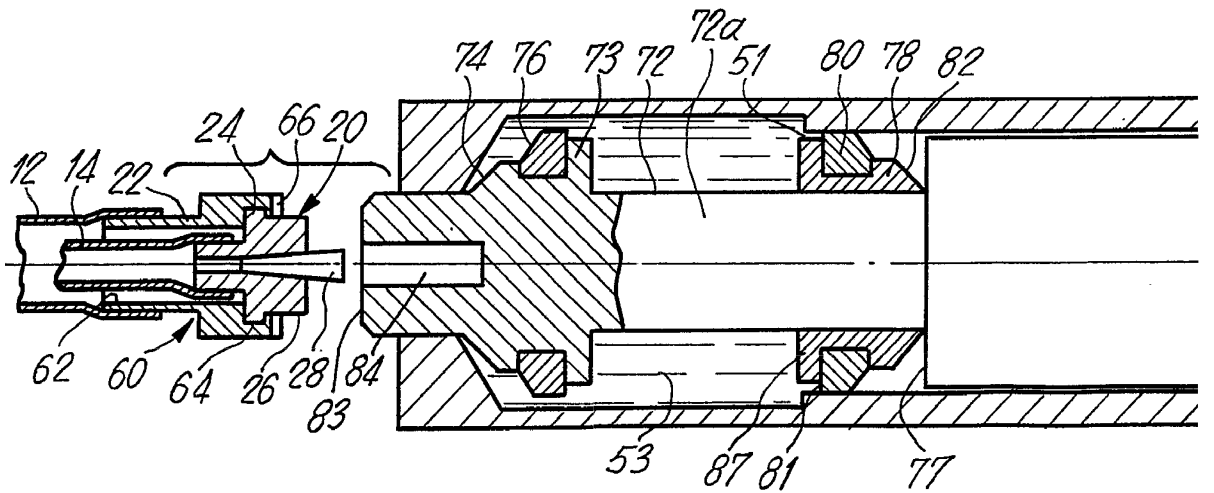


FIG-6

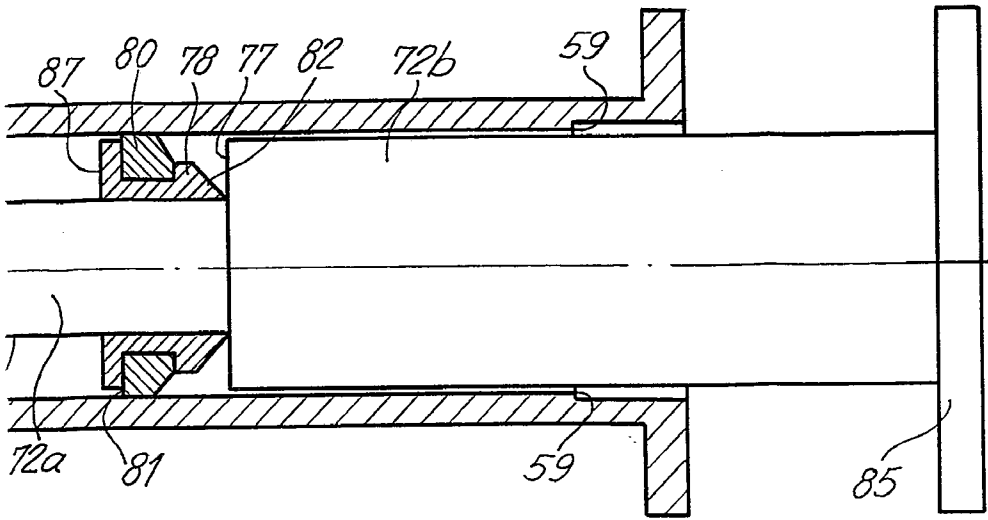


FIG-5

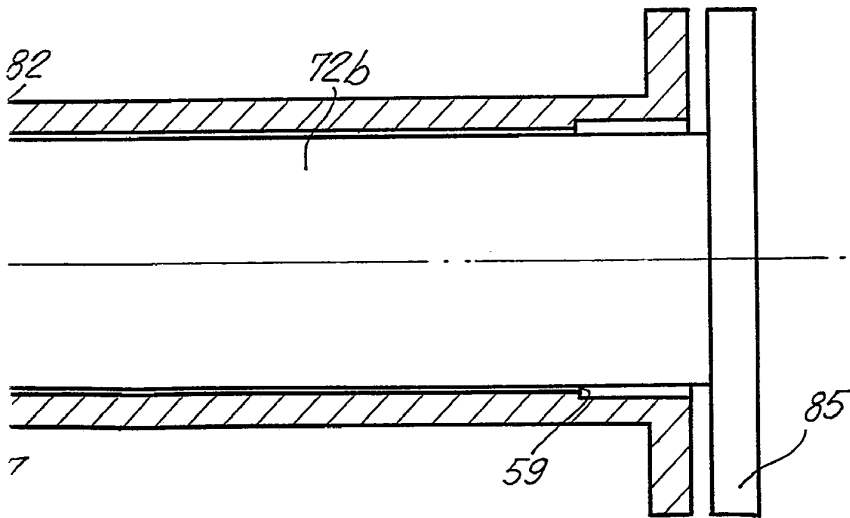


FIG-6

ESCALA VARIABLE
Madrid, 17 de abril de 1975
BERNARDO UNGRIA
p. p.

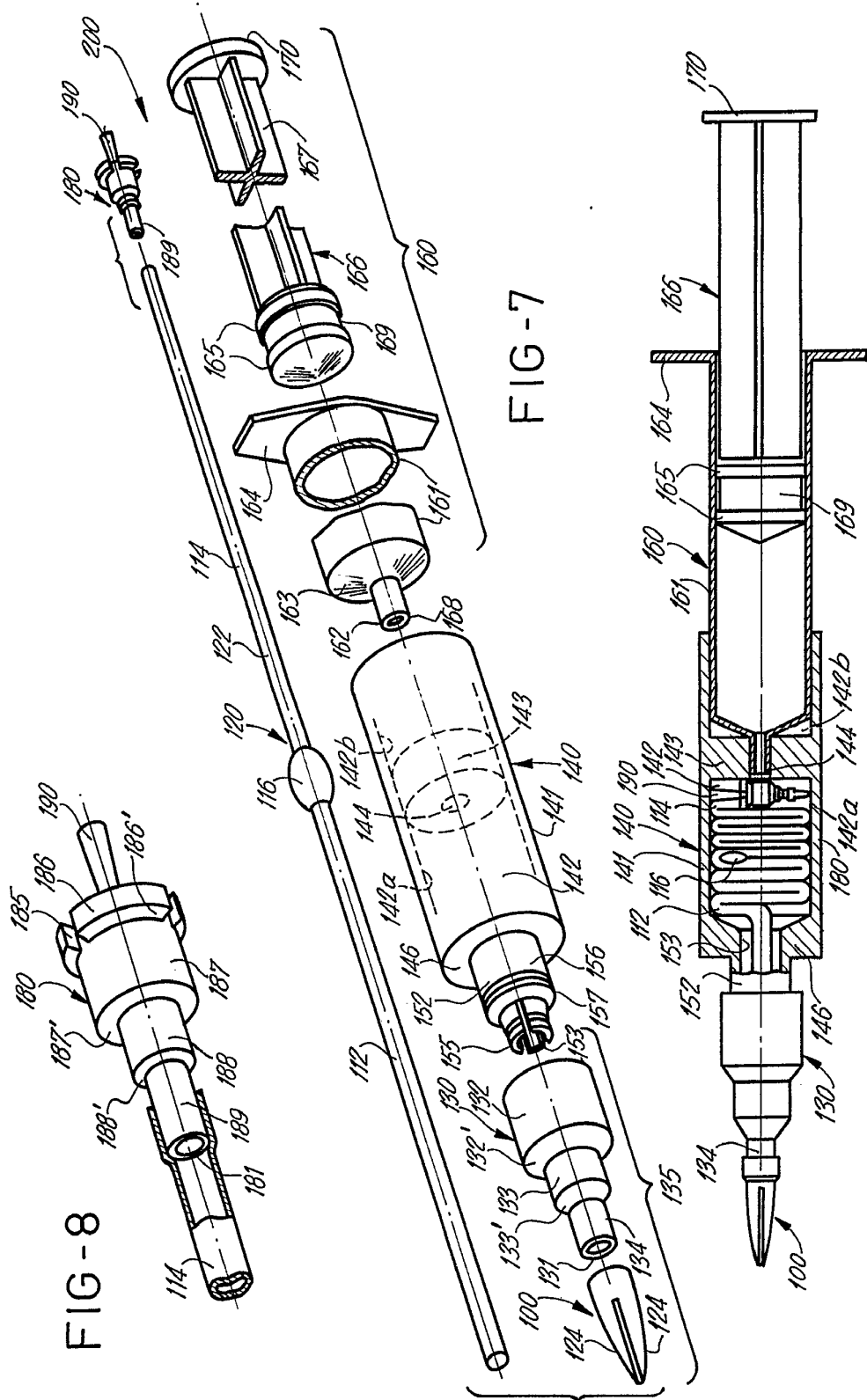


FIG-8

FIG-7

FIG-9

ESCALA VARIABLE
 de
 Madrid, 17 de
 BERNARDO UNGRIA
 P. P.

[Handwritten signature]

FIG - 8

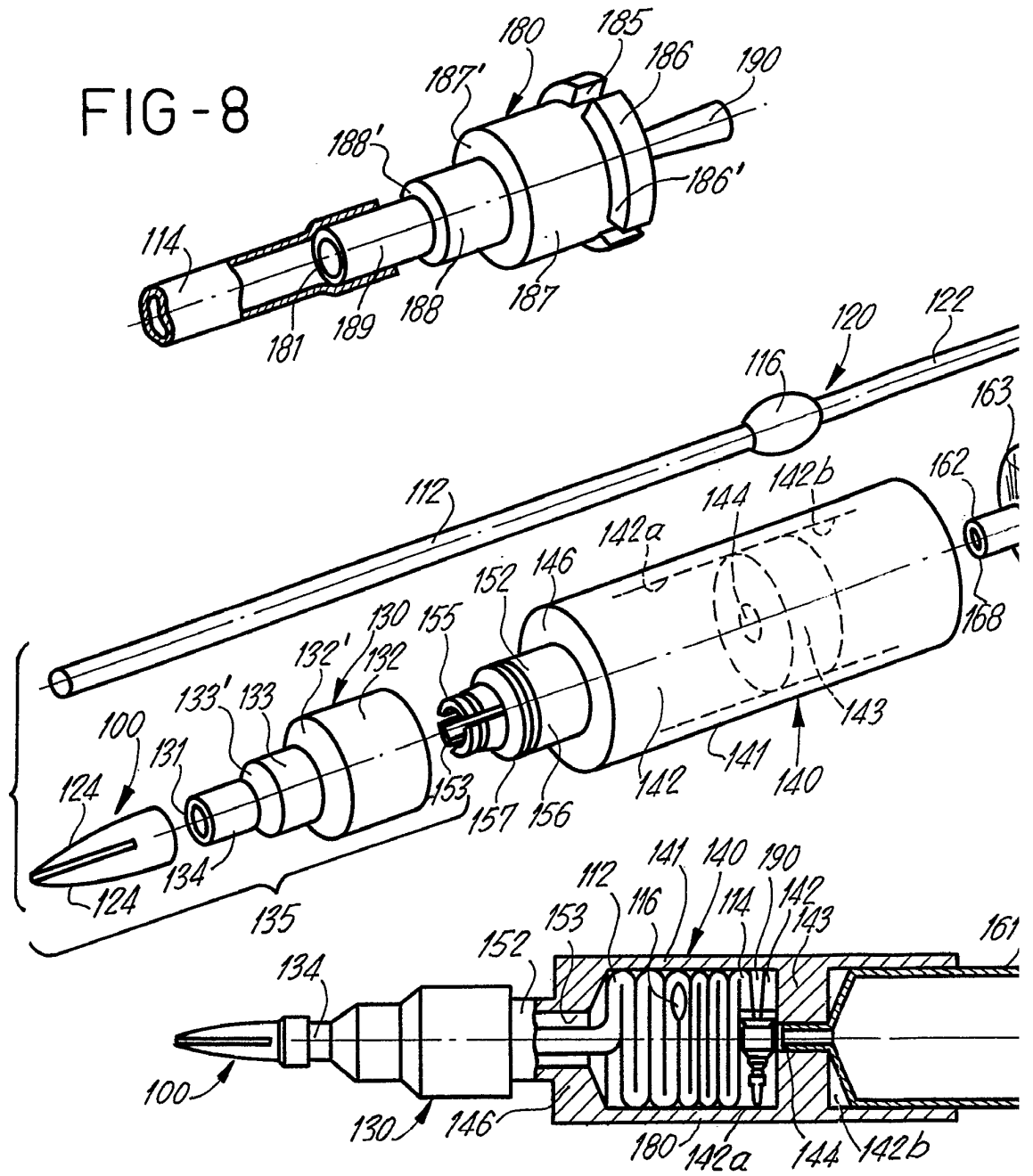


FIG - 9

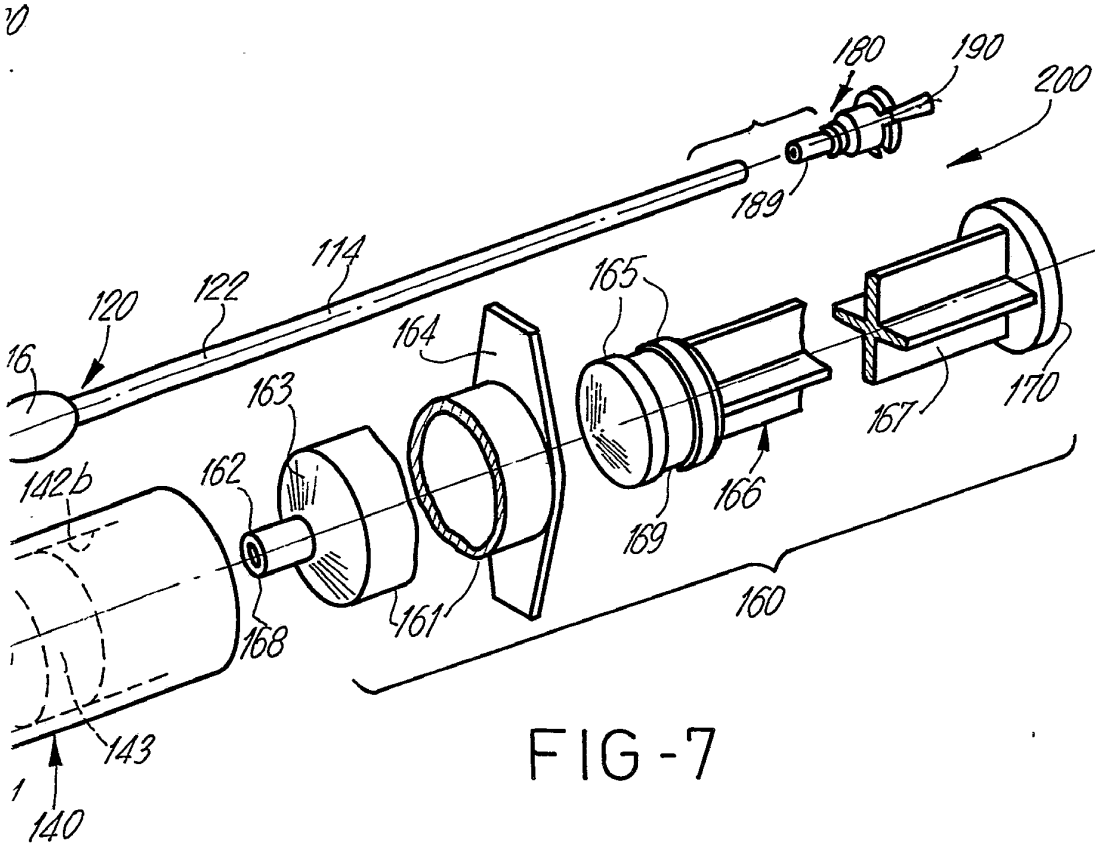


FIG-7

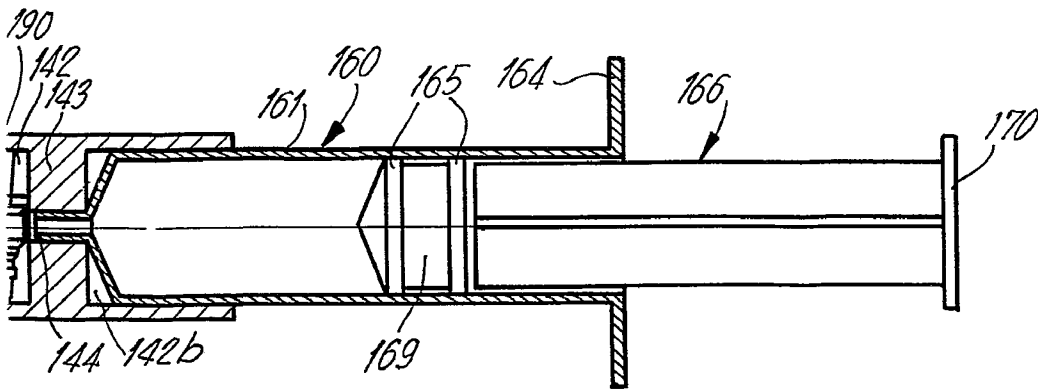


FIG-9

ESCALA VARIABLE
Madrid, 17 de abril de 1975
BERNARDO UNGRIA
D. P.

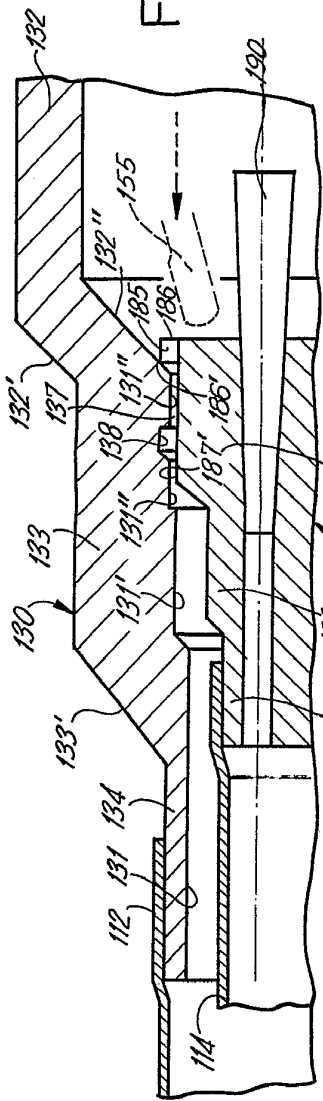


FIG-10

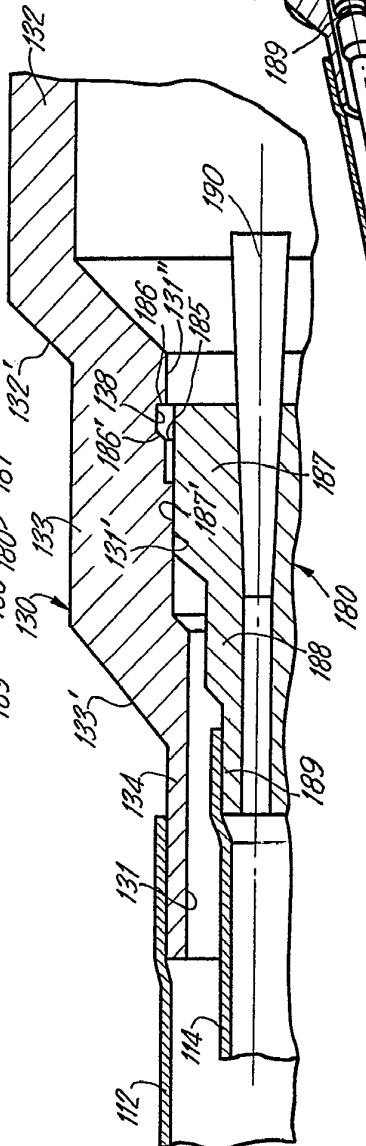


FIG-10a

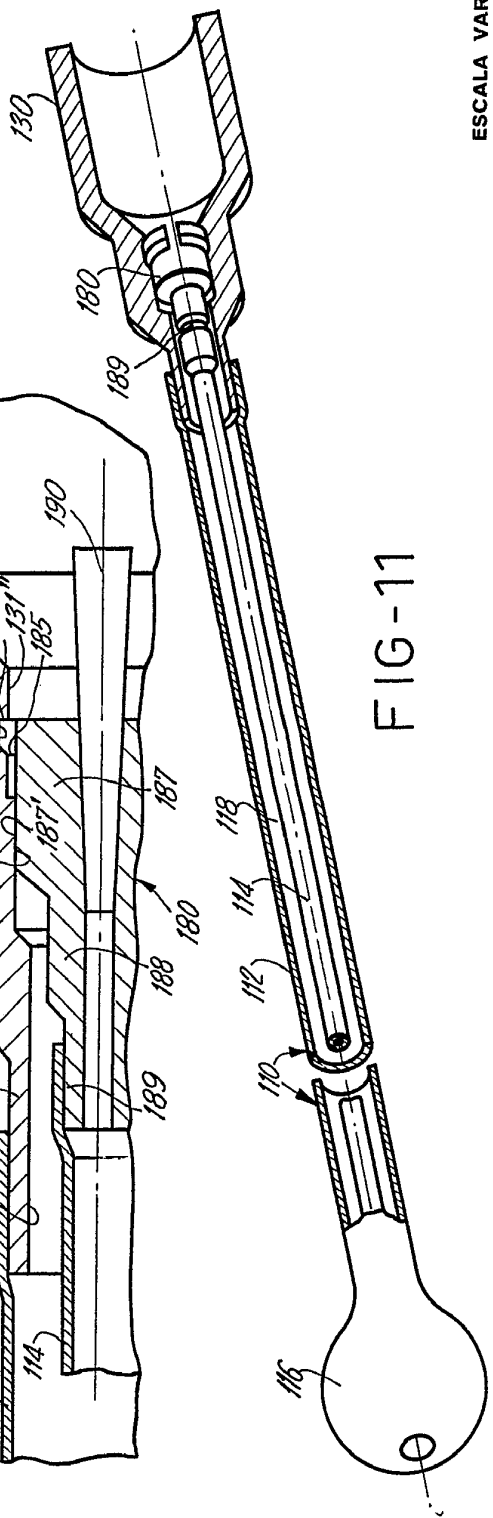
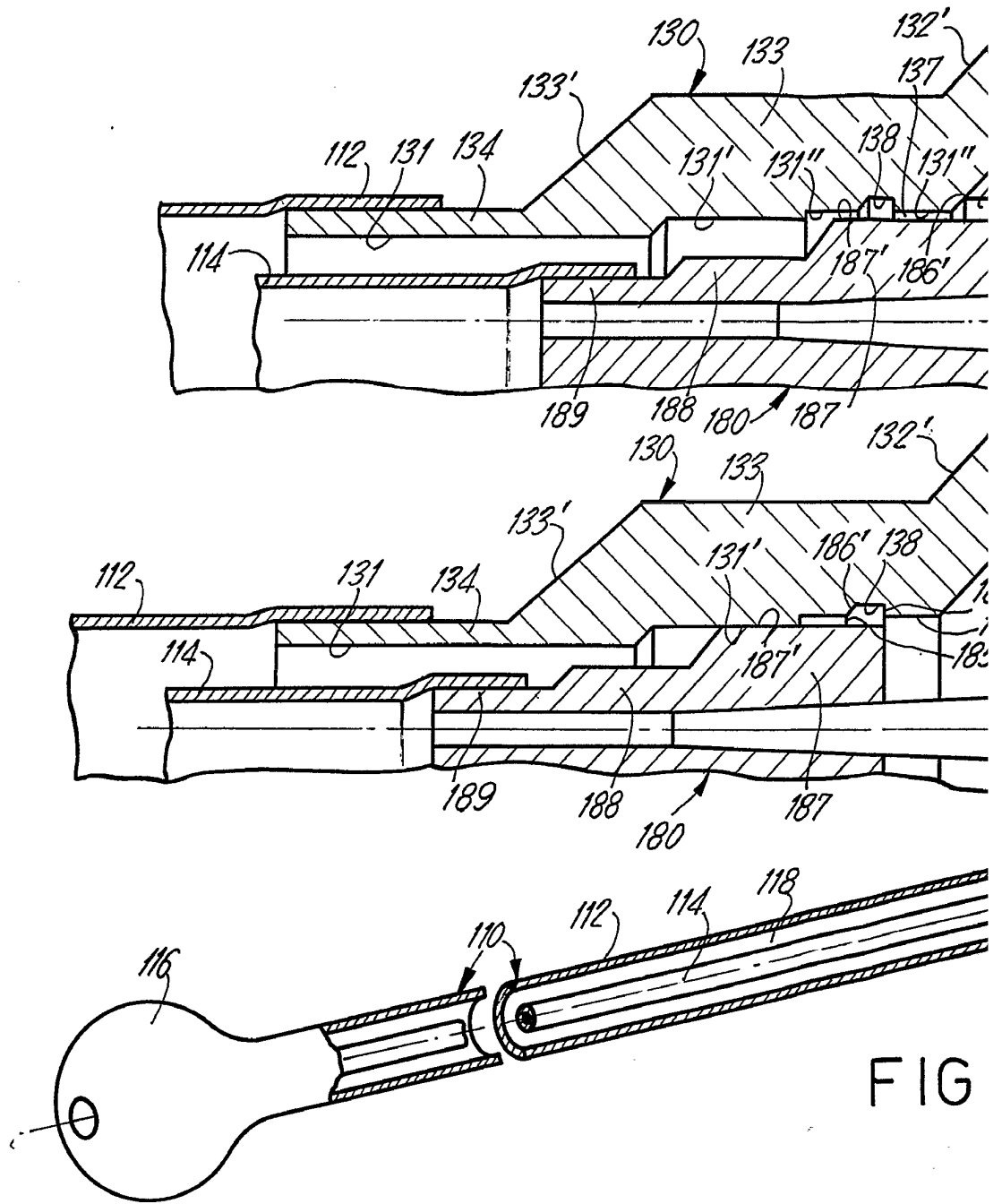


FIG-11

ESCALA VARIABLE
Madrid, 17 de abril de 1975
BERNARDO UNGRIA
P. P.



FIG

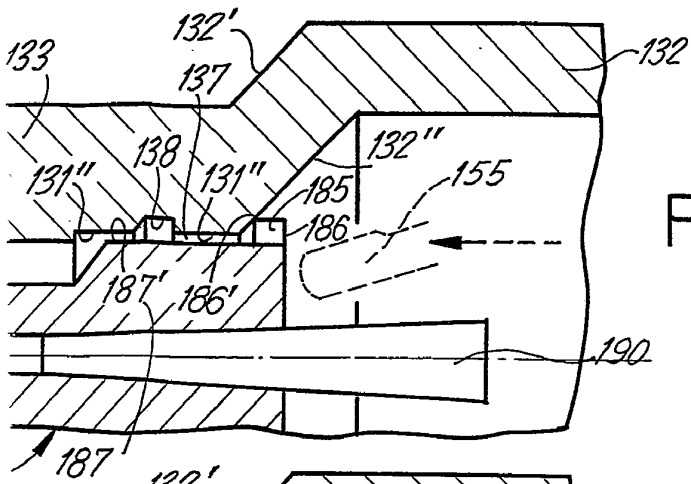


FIG-10

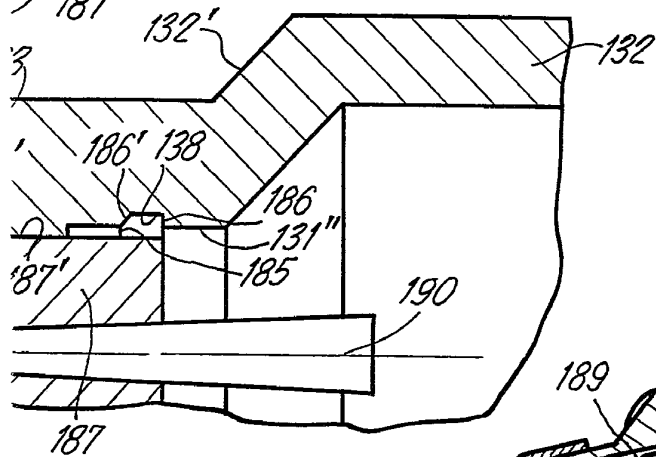


FIG-10a

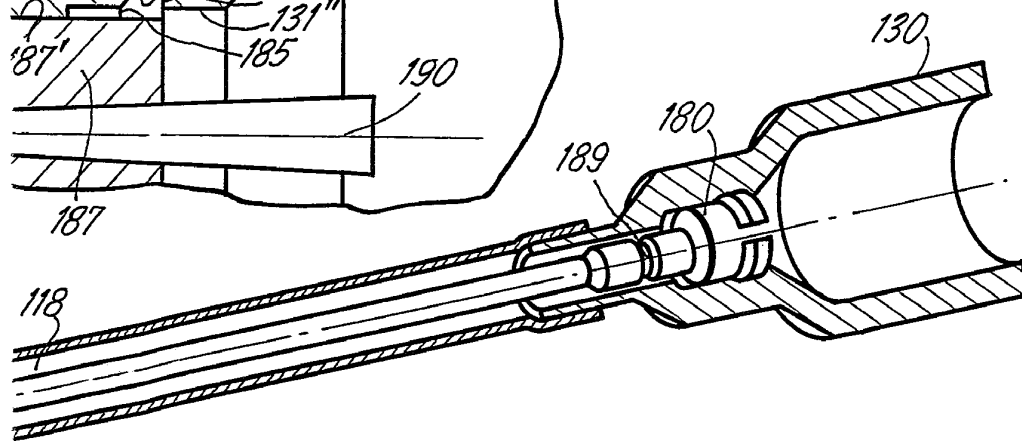


FIG-11

ESCALA VARIABLE

Madrid, 17 de abril de 1975

BERNARDO UNGRIA

p. p.

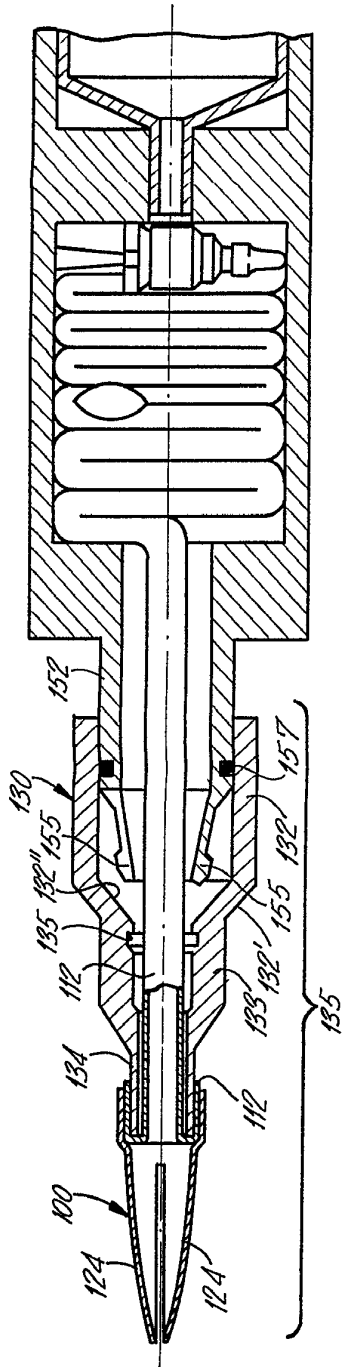


FIG-12

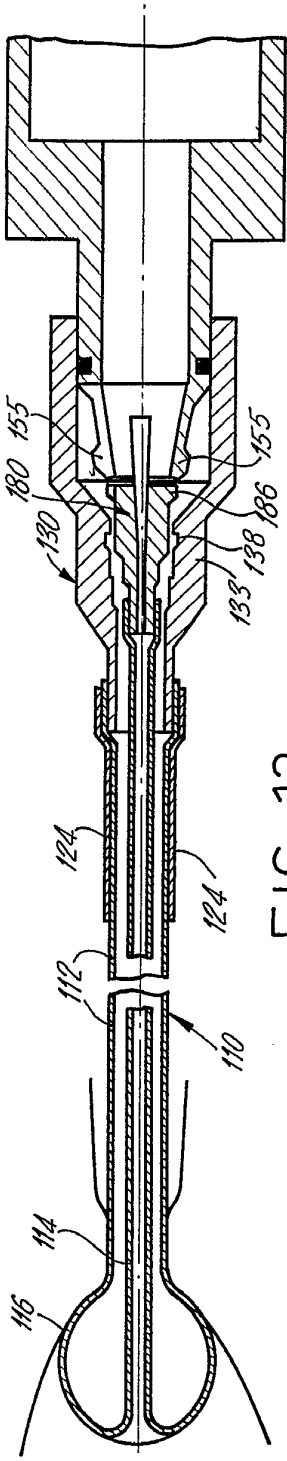


FIG-13

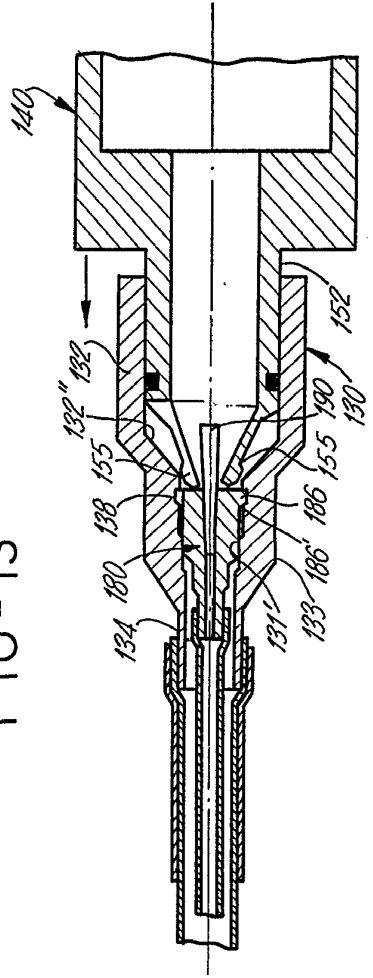


FIG-14

ESCALA VARIABLE
Madrid, 17 de abril de 1971
BERNARDO UNGRIA
P. P.



FIG -12

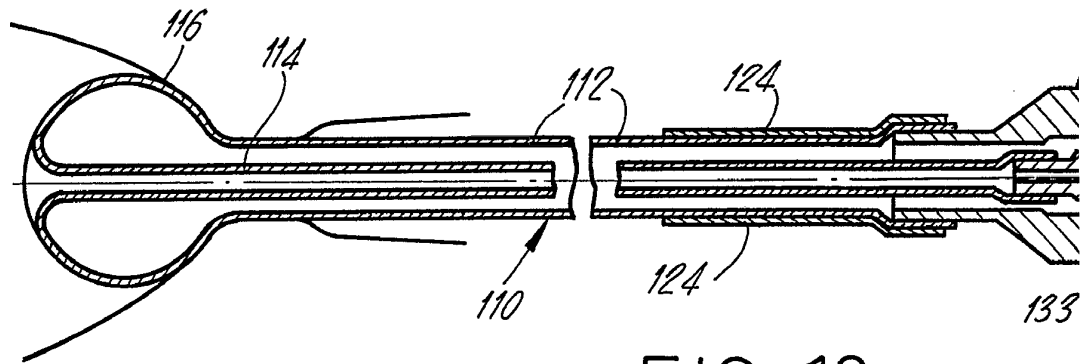
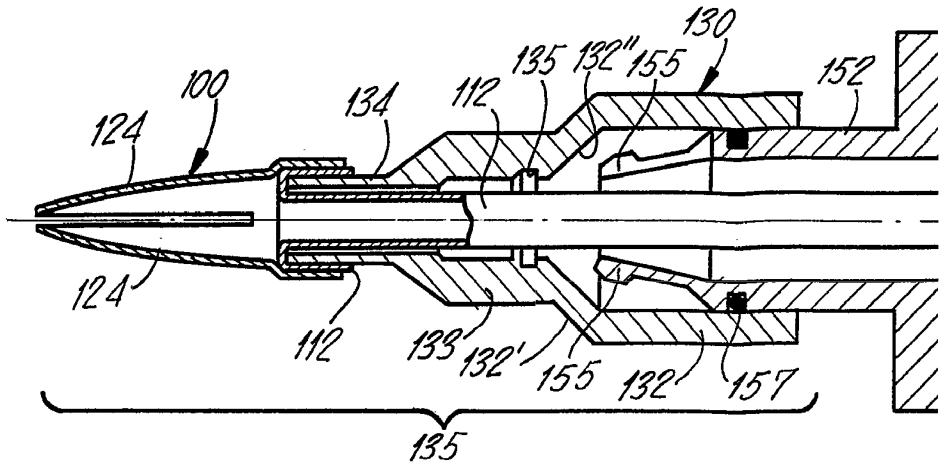


FIG -13

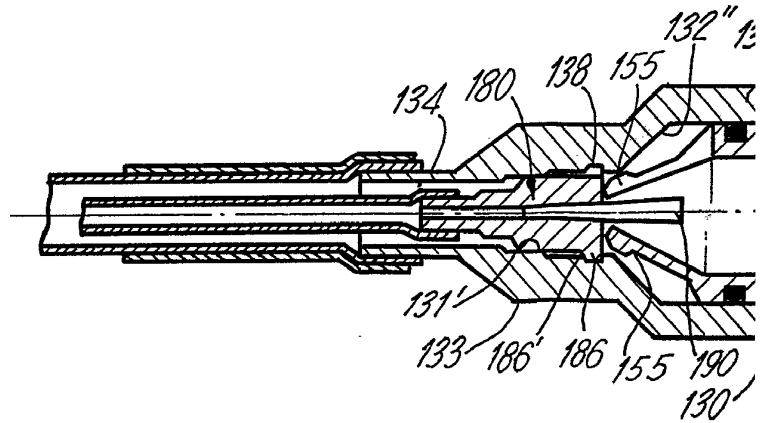
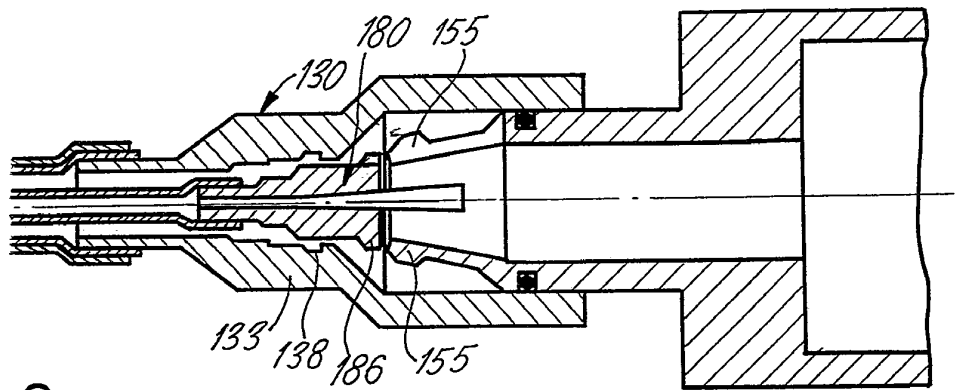
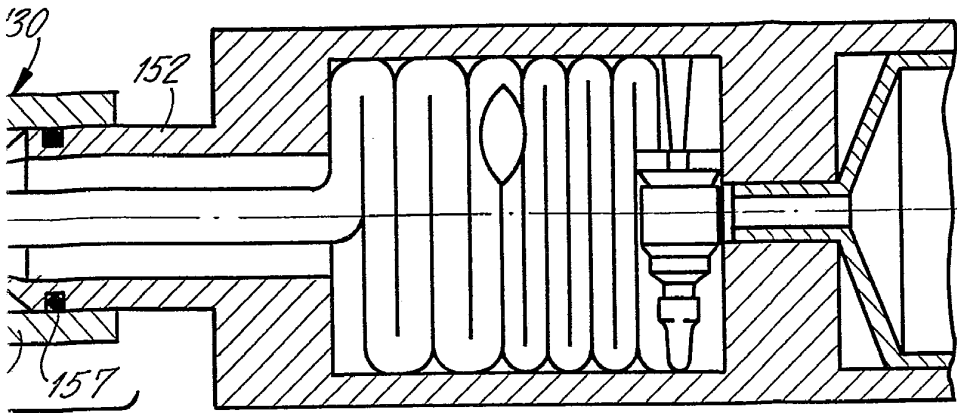


FIG -14



3

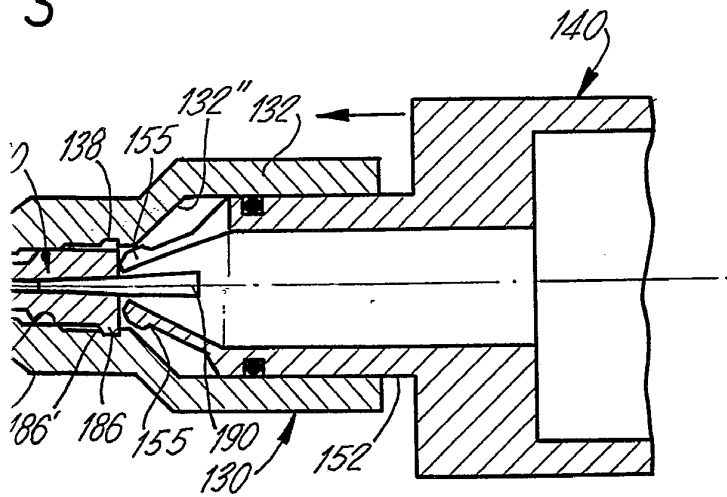


FIG-14

ESCALA VARIABLE
Madrid, 17 de abril de 1975
BERNARDO UNGRIA
p. p.