



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

04-109739

54. TÍTULO

Aparato y métodos para crear una vía en un animal

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A 01k 29/00, A61M

71. SOLICITANTE

Pathway Technologies L.L.C

DOMICILIO

Estados Unidos de América

74. APODERADO

Alvaro Ramirez Barilla

22. BOGOTÁ, D. C.,

Noviembre 02 de 2004

PETITORIO

Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE INCI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES



SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 04189739 00000000 Folios: 97
Fecha (MM): 2004-11-02 14:52:19
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
2000-3

1 SOLICITUD DE:			
☒ Patente de invención		☐ Patente de Modelo de Utilidad	
2 SOLICITANTE (74)	Nombre: PATHWAY TECHNOLOGIES LLC Dirección: 1515 E. Coast St., Suite 500, Santa Ana, CA 92701, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA Teléfono: Fax: E-mail: Domicilio: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NI ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____	
3 REPRESENTANTE O APODERADO (74)	Nombre: Alvaro RAMIREZ BONILLA Dirección: Cra 7 No 74-56 Oficina 708 Teléfono: 3131712 Fax: 3131712 E-mail: alvaro@br-solucionescalcatras.com	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NI ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número 79.790.039 TP 118.770	
4 INVENTOR (ES) (74)	Nombre: Donald E. ANDERSON, Mark E. ANDERSON, Glenn M. ANDERSON, Kang S. LIM Dirección: 2080 Canyon Crest Avenue, San Ramon, CA 94583 US Teléfono: Fax: E-mail: Domicilio: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NI ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____	
5 Título (54) APARATO Y METODOS PARA CREAR UNA VIA EN UN ANIMAL			
6 Clasificación Internacional (51) A01K 29/00, A61M			
7 Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
SI ☒ NO ☐	US US US US	3 Abril 2002 31 Mayo 2002 14 Noviembre 2002 26 Noviembre 2002	60/369,941 10/161,575 10/293,008 10/304,574
8 Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los: 6 meses ☒ 12 meses ☐ 18 meses ☐ Otro ☐			
9 Comprobante de pago No. 04-85,440		Fecha NOV 2-04	

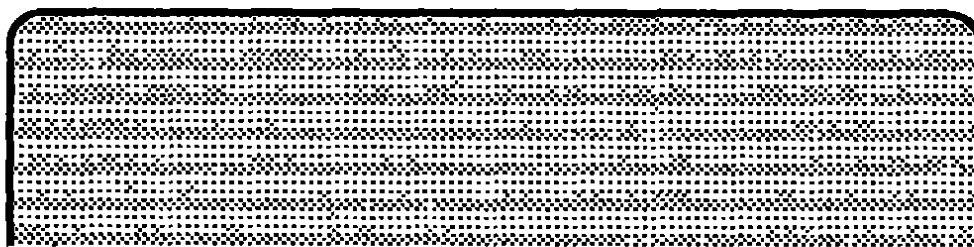
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

10

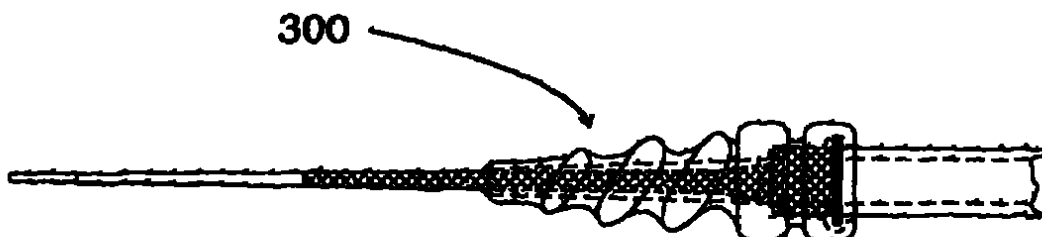
ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☐ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☐ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- ☒ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☒ Descripción de la invención.
- ☒ Una o más reivindicaciones.
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☒ Arte final 12x12.

11 FIGURA CARACTERÍSTICA:



300



12

NOMBRE: Alvaro RAMÍREZ BONILLA

FIRMA:

[Handwritten Signature]

C.D. 79790.039

T.P. 118770

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página.

Continuación del formulario...

4. INVENTORES:

1. Donald E. ANDERSON

Dirección:
2090 Canyon Crest Avenue,
San Ramon, CA 94583, ESTADOS UNIDOS

Nacionalidad: Estadounidense

2. Mark E. ANDERSON

Dirección:
2090 Canyon Crest Avenue,
San Ramon, CA 94583, ESTADOS UNIDOS

Nacionalidad: Estadounidense

3. Glenn M. ANDERSON

Dirección:
2061 Canyon Crest Avenue,
San Ramon, CA 94583, ESTADOS UNIDOS

Nacionalidad: Estadounidense

4. Kang S. LIM

Dirección:
3494 Camino Tassajara Road #436,
Danville, CA 94506, ESTADOS UNIDOS

Nacionalidad: Estadounidense

APARAT Y MÉTODOS PARA CREAR UNA VÍA EN UN ANIMAL

- **Inventores:** Donald E. ANDERSON, Mark E. ANDERSON, Glenn M. ANDERSON, Kang S. LIM
- **Solicitante para Colombia:** PATHWAY TECHNOLOGIES L.L.C

ANEXOS:

1. Copia de la solicitud PCT internacional (Nº de publicación: WO 2003/084584 A3) y su traducción simple.
2. Documentos PCT (copias):
 - "Notification concerning submission or transmittal of priority document" en el cual constan las fechas de prioridad invocadas. pp. 82
 - "Notice informing the applicant of the communication of the international application to the designated offices" e "Information concerning elected offices notified of their election" en donde consta que Colombia (CO) es uno de los Estados designados. pp. 83 y 84
 - "Notification of the recording of a change" en donde la Oficina Internacional notifica que: i) la sociedad Norteamericana PATHWAY TECHNOLOGIES, LLC ha sido designada como solicitante para todos los países designados, excepto para los Estados Unidos; ii) la señora Anderson, Dolores, R. es la heredera del inventor Anderson, Donald, E. y la solicitante designada solo para los Estados Unidos; y que iii) para los señores Anderson, Mark, E., Anderson, Glenn, M., Lim, Kang, S., cambió su calidad de inventores/solicitantes a la de inventores/solicitantes solo para los Estados Unidos. pp. 85 - 87
 - "Notification of transmittal of International preliminary examination report" con traducción simple de la "Declaración razonada bajo la Regla 66.2(a)(ii), sus citas y explicaciones" (pag 4 del reporte). pp. 88 - 92
 - "Notification of the transmittal of the international search report or the declaration". pp. 93

APARATO Y MÉTODOS PARA CREAR UNA VÍA EN UN ANIMAL

Con el objeto de aclarar ciertos aspectos de la presente solicitud de patente, se tiene que el documento PCT *"Notification of the recording of a change"* (copia anexa) establece,

1. Los inventores son: Donald E. ANDERSON, Mark E. ANDERSON, Glenn M. ANDERSON, Kang S. LIM.
2. De los cuales, Donald E. ANDERSON falleció dejando como heredera a su esposa Dolores, R. ANDERSON.
3. Y que los solicitantes designados por los inventores y/o sus causahabientes, mediante cesión de los derechos sobre la invención, son:
 - PATHWAY TECHNOLOGIES L.L.C, para todos los países designados, excepto Estados Unidos, es decir, para COLOMBIA.
 - Mark E. ANDERSON, Glenn M. ANDERSON, Kang S. LIM y ANDERSON, Dolores, R., solo para los Estados Unidos.

Por todo lo anterior, consideramos que con este documento PCT expedido por The International Bureau of WIPO, se satisface el requisito de presentar un documento de cesión del inventor al solicitante, por cuanto la Oficina Internacional de la OMPI aceptó como válida la cesión efectuada por los inventores y por la heredera de uno de ellos, al solicitante PATHWAY TECHNOLOGIES L.L.C y por cuanto así lo certifica en el mencionado documento.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau(43) International Publication Date
16 October 2003 (16.10.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2003/084584 A3

(51) International Patent Classification: A01K 29/00

(21) International Application Number:
PCT/US2003/001927

(22) International Filing Date: 23 January 2003 (23.01.2003)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data

60/369,941	3 April 2002 (03.04.2002)	US
10/161,575	31 May 2002 (31.05.2002)	US
10/205,008	14 November 2002 (14.11.2002)	US
10/304,524	26 November 2002 (26.11.2002)	US

(71) Designated States (national): AU, AC, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GR, GM, GU, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KL, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NC, NZ, OM, PH, PL, PT, RA, RU, SC, SD, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (CH, GM, KI, LS, MW, NZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

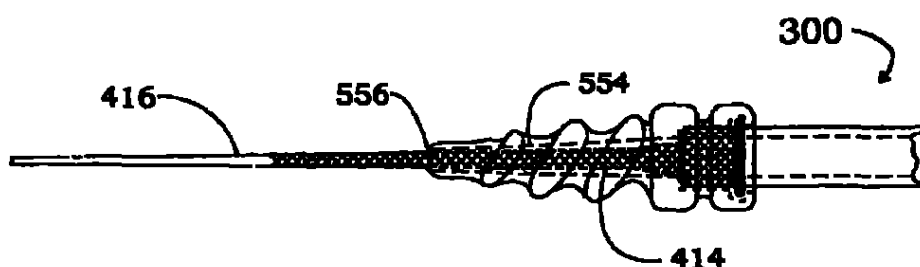
(86) Date of publication of the international search report:
5 February 2004

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(71) Applicants and
(72) Inventors: ANDERSON, Donald, R. [USA/US]; 2090 Canyon Crest Avenue, San Ramon, CA 94583 (US); ANDERSON, Mark, E. [US/US]; 2090 Canyon Crest Avenue, San Ramon, CA 94583 (US); ANDERSON, Glenn, M. [US/US]; 2061 Canyon Crest Avenue, San Ramon, CA 94583 (US); LIM, Kang, S. [US/US]; 3494 Camino Tassajara Road #436, Danville, CA 94506 (US).

(70) Agents: LIM, Kang, S.; 4394 Camino Tassajara Road #436, Danville, CA 94506 (US).

(54) Title: APPARATUS FOR CREATING A PATHWAY IN AN ANIMAL AND METHODS THEREFOR



(57) Abstract: A method and apparatus for safer and more effective deep trans-cervical intra-uterine artificial insemination (AI) is provided. Such a deep AI catheter (300) causes minimal discomfort and risk of trauma, and does not require the services of a highly trained AI professional. First, a catheter (300) is inserted into the cervical tract of the animal. A membrane (410), initially positioned inside a tube section (420) of the catheter (300), is then extended from an opening (440) in the tube (420) and into the tract under pressure. The membrane (410) extends into the tract without friction thereby reducing the discomfort and the risk of trauma or injury to the animal. When the membrane (410) is fully extended into the tract, pressure causes the tip (418) of the membrane (410) to open thereby releasing the AI fluid and depositing the genetic material suspended in the fluid into the reproductive tract. Deployment of the membrane (410) is facilitated by tapering its wall thickness towards its tip (418). In addition to AI and embryo transplant, other applications for the pathway include therapeutic, diagnostic, or other procedures such as introducing fluoroscopic cameras, instruments, and drug delivery.

WO 2003/084584 A3

**APPARATUS FOR CREATING A PATHWAY IN AN ANIMAL
AND METHODS THEREFOR**

BACKGROUND OF THE INVENTION

The present invention relates to the field of creating a pathway into an animal. More particularly, the present invention relates to more effective methods and apparatus for safely creating pathways in mammals for applications such as artificial insemination(AI).

In order to feed the world population that is swelling rapidly year after year, there is an urgent need for a safer and more efficient AI of swine and other farm animals, where fresh or frozen semenand/or embryo transfer technology can be used to transfer high genetic value materials, thereby increasing the quality and quantity of the livestock litters. Figures 1A and 1B show conventional AI catheters for swine.

Unfortunately, freezing is usually necessitated by the short life span of fresh genetic materials and the logistics of distribution. Even with advanced freezing techniques, thawing causes a reduction in the mobility, motility and fertility of the spermatozoa, resulting in the need for trans-cervical intra- uterine AI to obtain commercially acceptable conception rates.

Referring to Figures 2A, 2B and 2C, a number of attempts have been made to deposit the weakened spermatozoa directly in the uterus or uterine horn by trans-cervical intra-uterine AI using rigid trans-cervical deep insemination

catheters. These rigid deep insemination catheters are basically reduced diameter catheters that are enclosed and extend from within a conventional AI catheter.

The rigid deep insemination catheters are pushed and/or threaded through cervical canals using bulbous ends or slight angles on their tips in an attempt to navigate the curves and turns of the cervical canal. One inherent flaw of these rigid deep insemination catheters is their hard tips that can easily damage or puncture soft tissue areas during entry and exit procedures, often injuring or even killing the animal. Other disadvantages of these rigid catheters include the need for a professional, such as veterinarian or a highly trained technician, to perform these trans-cervical intra-uterine AI procedures, which reduces but does not substantially eliminate the risk of serious trauma and resulting sterility or death.

Hence there is a need for a safer and more effective deep trans-cervical intra-uterine AI catheter that causes minimal discomfort and risk of trauma, and does not require the services of a highly trained AI professional. Such a safer and easier-to-use AI catheter will be especially beneficial to the small farmers in third world countries who cannot afford the services of a professional.

SUMMARY OF THE INVENTION

To achieve the foregoing and in accordance with the present invention, a method and apparatus for safer and more effective deep trans-cervical intra- uterine artificial insemination(AI) is provided. Such a deep AI catheter causes minimal discomfort and risk of trauma, and does not require the services of a highly trained AI professional.

In one embodiment, a catheter is inserted into the cervical tract of the animal to begin creating a pathway in the reproductive tract of an animal. A membrane,

initially positioned inside a tube section of the catheter, is extended from an opening in the tube and into the tract under pressure. The membrane extends into the tract without friction, i. e. without sliding action between the membrane and the tract, thereby reducing the discomfort and the risk of trauma or injury to the animal. When the membrane is fully extended into the tract, pressure causes the tip of the membrane to open thereby releasing the AI fluid and depositing the genetic material suspended in the fluid into the reproductive tract.

In accordance with one aspect of the invention, deployment of the membrane is facilitated by its taper. Hence in some embodiments, tapering can be accomplished by reducing the wall thickness and/or diameter of the membrane towards its tip.

In addition to AI and embryo transplant, other applications for the pathway include other therapeutic, diagnostic or procedures, such as introducing fluoroscopic cameras, instruments, and drug delivery. Note that the various features of the present invention, including the extending membrane and the nozzle, can be practiced alone or in combination. These and other features of the present invention will be described in more detail below in the detailed description of the invention and in conjunction with the following figures.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The present invention is illustrated by way of example, and not by way of limitation, in the figures of the accompanying drawings and in which like reference numerals refer to similar elements and in which:

FIGS. 1A and 1B are exemplary conventional AI catheters.

FIG. 2A, 2B and 2C show deep rigid deep insemination catheters extending from conventional AI catheters.

FIGS. 3A and 3B are schematic views of the before and after deployment, respectively, of one embodiment of the catheter in accordance with the present invention.

FIGS. 4A through 4F show the assembly of the embodiment of the catheter of Figures 3A and 3B.

FIGS. 5A, 5B and 5C show one embodiment of the catheter attached to two exemplary AI dispensers.

FIGS. 5D and 5E show the catheter during and after deployment.

FIG. 6 is an enlarged drawing of one embodiment of a tapered nozzle for the catheter.

FIGS. 7A through 7E show the insertion and deployment of the catheter in a sow.

FIGS. 8A, 8B and 8C are cross-sectional views of alternative embodiments of the membrane for the catheter.

FIGS. 9A through 4D show the assembly and deployment of another embodiment of the catheter of Figures 3A and 3B.

FIGS. 10 and 11 show alternative embodiments of the catheter tube of Figure 9A.

FIGS. 12A through 12C show another embodiment of a catheter nozzle of the present invention.

FIGS. 12D and 12E show yet another embodiment of the catheter nozzle.

FIGS. 13A through 13D illustrate the controlled herniation during the deployment of the membrane in accordance with the invention.

FIGS 14A through 14E show another herniating embodiment of the membrane of the present invention.

FIGS 15A and 15B show yet another embodiment of the invention where the membrane has a closed tip.

FIGS. 16A and 16B show another embodiment of the invention wherein a container is coupled to a nozzle.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The present invention will now be described in detail with reference to a few preferred embodiments thereof as illustrated in the accompanying drawings. In the following description, numerous specific details are set forth in order to provide a thorough understanding of the present invention. It will be apparent, however, to one skilled in the art, that the present invention may be practiced without some or all of these specific details. In other instances, well known process steps and/or structures have not been described in detail in order to not unnecessarily obscure the present invention.

In accordance with the present invention, Figures 3A and 3B are views of one embodiment of catheter 300, prior to and after deployment of a membrane. Figures 4A through 4F illustrate the assembly of catheter 300 of Figures 3A and 3B.

Figures 4A, 4B and 4C show a membrane 410, a catheter tube 420, and a subassembly 430 comprising membrane 410 and tube 420. Membrane 410 can be attached to catheter tube 420 by inserting tip 418 of membrane 410 into opening 421 of tube 420, until deployable sections 414 and 416 of membrane of 410 are inside hollow 424 of tube 420. Next, a leading edge 412 of membrane 410 is

snapped into a positioning ring 422 located on the outer surface of catheter tube 420, as shown in Figure 4C. Positioning ring 422 can be machined or molded depending on the manufacturing process. Other chemical and/or physical means of attaching membrane 410 to tube 420 can also be used, e. g. , adhesive, heat bonding, ultrasonic welding, chemical bonding or heat staking.

As shown in Figures 4D, 4E and 4F, subassembly 430 can be press fitted into catheter nozzle 440, by engaging membrane edge 412 of subassembly 430 into an internal positioning ring 442 of nozzle 440.

Although subassembly 430 can be sufficiently mechanically coupled to nozzle 440, the various components of assembled catheter 300 can be further secured to each other by sonically welded or heat staked to prevent separation during deployment, such as inside the reproductive tract during artificial insemination (AI).

Alternatively, subassembly 430 can be replaced by a one-piece membrane-tube combination that can be manufactured by, for example, blow molding. Another method for constructing subassembly 430 is to insert catheter tube 420 over a membrane die, similar to dies used in balloon manufacturing, dipping the die and the attached catheter tube 420 into a suitable liquid membrane media until the entire die and about half inch of the end of catheter tube 420 is coated with the membrane media. After the liquid membrane media is cured, membrane tip 418 is cut. A downward movement of catheter tube 420 detaches tube 420 from the die and also automatically inverts membrane 410 into catheter tube 420, thereby forming subassembly 430.

Membrane tip 418 can include an opening such as a slit or a circular or oval hole. Alternatively, instead of an opening, tip 418 can include a soluble plug or a pre-weakened seal designed to dissolve or fail under pressure at the right time.

Depending on the specific application, nozzle 440 can be of different shapes and sizes, and combination thereof, including but not limited to spirals, bulbous knobs, including the nozzles illustrated by Figures 1A, 1B, 2A, 2B, and 2C. Although spirals are optional, approximately one to three spirals may be optimal when catheter 300 is used in swine. Shorter nozzles are also possible because membrane 410 is self-sealing, longer and self-guiding. In some embodiments, nozzle 440 is tapered to aid in insertion into the tract.

Different membrane materials and size thickness depend on applications and target animal. For virgin sows, also known as gilts, nozzle 440 may have a smaller diameter and shorter length. Conversely, for second to seventh parity sows with larger birth canals, nozzle 440 may have a larger diameter and longer length to facilitate the deposit of genetic materials and/or diagnostic instruments. For example in sows, the overall length of membrane 410 can be approximately four to eight inches and tapering gently from one-eighth of an inch.

Depending on the specific type and size of the target application, different materials, size, and thickness can be employed. Suitable materials for nozzle 440 and membrane 410 of catheter 300 include silicone, silicone gel packs, foam, latex, ClearTex™ (available from Zeller International, New York), polymers, plastics, metals, or combinations thereof. Other candidate materials include the polyolefins, polyethylene and polypropylene, the polyacetals, polybutadiene-

styrene copolymers, the polyfluoro and polyfluorochloro-polymers, such as Teflon and other polymers and copolymers.

As shown in the cross-sectional views of Figures 8A and 8B, other embodiments include a membrane 810 that are similar to a children's party noisemaker and an inwardly-rolled embodiment 820 not unlike a condom, respectively. A twin forked-membrane 830 is also possible for deployment into the dual uterine horns of a sow, as shown in Figure 8C.

Many variations of catheter 300 are possible. For example, catheter 300 may have multiple tubes with multiple membranes. Such an embodiment may be useful in laparoscopy where one pathway is created for a camera and a second pathway is created for an instrument during surgery. Alternatively, a large diameter catheter 300 can also be used to create a large pathway within which one or more smaller catheters can be deployed.

Figures 5A, 5D, and 5E, show catheter 300, before, during and after deployment, respectively. Figures 5B and 5C one embodiment of the catheter attached to two types of AI dispensers. Figures 7A through 7E show the insertion and deployment of catheter 300 in a sow 780. Catheter 300 is deployed by introducing genetic material suspended in a suitable fluid under pressure into sow 780. As shown in Figures 5B and 5C, the AI fluid can be transported in a suitable dispenser, such as a squeeze bottle 560 or a pre-packaged tube 570.

Referring to Figure 7A, catheter 300 is inserted into vaginal cavity 782 of sow 780. Catheter 300 is gradually pushed further into sow 780 until nozzle tip 558 is fully inserted into vagina cavity 782, as shown in Figure 7B.

In Figure 7C, catheter 300 is then gently eased into cervical tract 784 of sow 780 until nozzle tip 556 engages at least the first cervical ring of cervical tract 784. Unlike conventional catheters, membrane 410 is not advanced until catheter 300 is positioned in cervical tract 784, thereby preventing contaminated materials that may be contained in vaginal cavity 782, or fluids from cervical tract 784, from being accidentally transferred into uterus 788 or uterine horns of sow 780. Hence, bio-security of uterus 788 is maintained.

Next, as shown in Figure 7D, AI fluid under pressure is fed into catheter 300. Pressure can be generated manually via a dispenser 560 or by a suitable pump, such as a pneumatic or hydraulic pump. The effect of the pressure causes membrane 410 to begin unfolding in an inside-out manner not unlike removing one's sock by pulling from the open end. Although catheter 300 includes an opening in membrane tip 418, the AI fluid under pressure keeps the opening of tip 418 closed until membrane 410 is fully extended into cervical tract 784.

Referring now to Figure 7E, membrane 410 of catheter 300 continues to advance in a frictionless manner into the curved and narrow passageway of cervical tract 784, automatically centering the ever-expanding forward most portion of membrane 410 in the direction of least resistance. It is this expansion and automatic centering action of membrane 410 that advantageously enables membrane 410 to worm its way through cervical tract 784 without damaging or irritating delicate tissues. Eventually, when membrane 410 is fully extended and membrane tip 418 is near to or at the entrance of uterus 788, the pressure causes tip 418 to open thereby allowing the AI fluid to be deposited at the deeper end of cervical tract 786 and/or directly into uterus 788.

While a slight taper of membrane 410 aids deployment in cervical tract 788, the taper may not be necessary for proper deployment. In some applications, partial penetration of membrane 410 into the uterine horns (not shown) is also possible, allowing for example the introduction of embryo transplants.

Hence the invention eliminates the need for multiple removable sheaths by progressively feeding new portion of membrane 410 in an unfolding process. Every newly extended portion of membrane 410 is sterile because there is no prior contact with other biological tissue, such as vaginal cavity or other body fluids.

When a suitable amount of AI fluid has been deposited into sow 780, membrane 410 collapses after the fluid pressure dissipates, allowing for safe and easy withdrawal of the relatively flat, flexible, smooth and lubricated surface of membrane 410, causing minimal discomfort and posing minimal risk of trauma and damage to the recipient animal.

The use of trans-cervical intra-uterine AI advantageously reduces the volume of AI fluid needed for successful insemination by delivering the genetic materials where nature intended, i. e. , into uterus 788. For example, a normal dose of 4-6 billion fresh swine semen may be reduced to fewer than 1 billion for successful AI when trans-cervical intra-uterine AI is employed.

In conventional AI, a small window of opportunity for a successful deposit of genetic material suspended in the AI fluid occurs during standing heat, which lasts for only five to eight minutes every one to three hours during estrus, when sow 780 is receptive to boar mounting. During standing heat, when a boar mounts sow 780, cervical tract 784 clamps onto the boar's penis to assist ejaculation, and uterine contractions draws the semen through cervical tract 784. If conventional AI is

attempted outside this small window of opportunity, sow 780 will not assist in the drawing of the semen through cervical tract 784, and much of the AI fluid will backflow out the sow's vulva and is wasted, thereby reducing the probability of a successful litter.

Unlike conventional AI, catheter 300 is effective during refractory heat, which is the much longer period during estrus when cervical tract 784 is relaxed, allowing easier penetration of cervical tract 784. Since catheter 300 bridges cervical tract 784 and deposits the genetic material suspended in the AI fluid much closer to uterus 788, resistance caused by clamping cervical tract 784 during standing heat is not needed and probably undesirable. Hence catheter 300 is effective during the much longer refractory heat period because semen can be deposited efficiently and with minimal restriction in cervical tract 784.

Hence the advantages of trans-cervical intra-uterine AI can be combined with the relative safety and effectiveness of catheter 300 of the present invention. Farmers can now use AI in the much longer refractory heat period, allowing these swine farms to operate more efficiently, since successful AI is no longer limited to the much shorter standing heat period.

Yet another significant advantage of the present invention is the ability of membrane 410 to deploy in a self-centering and self-directing manner, when deployed under pressure. During manufacture, a suitable lubricant may be applied to the surface of membrane 410 that may come into contact with the tract of the animal, further reducing discomfort and risk of trauma during deployment and withdrawal of catheter 300.

In addition, unlike the conventional rigid deep penetration catheters, once membrane 410 of catheter 300 has been deployed and withdrawn from cervical tract 784, it is difficult to reinsert membrane 410 back into catheter nozzle 440 and tube 420, thereby discouraging the reuse of the now contaminated membrane 410. Referring now to Figures 9A through 9D, which show the assembly and deployment of another embodiment of the invention for use in fairly large animals such as swine, membrane 410 may have a fairly large diameter. This is because if the diameter is too small, membrane 410 may get trapped in the nooks and crannies between protrusions from the wall of cervical tract 784, 786. A fairly large diameter allows membrane 410 to gently push aside these protrusions thereby permitting membrane 410 to complete deployment.

However with a fairly large membrane diameter, any genetic material remaining inside catheter tube 420 after membrane 410 has fully deployed is wasted. Hence, in accordance with one aspect of the invention, tube 420 has a flared hollow section 424a and a reduced hollow section 424b. The flared aspect for tube 420 can be manufactured using techniques known to one skilled in the art including extrusion with vacuum or air pressure, blow-molding, and injection molding.

Figures 10 and 11 illustrate alternate embodiments of catheter tube 420 where a larger diameter tube section 420a is coupled to a smaller diameter tube section 420b. These sections 420a and 420b can be mated using techniques known to one skilled in the art such as press-fitting, adhesive or heat sealing, or with a connector 420c as shown in Figure 11.

As discussed above, there are many ways to attach membrane 410 to catheter tube 420 forming subassembly 430, and also many ways to attach nozzle 440 to tube subassembly 430. Figures 12A-12C show the assembly of a self-sealing nozzle 1240 for catheter 1200, whereby the inner diameter of nozzle 1240 is tapered and is configured to fit securely thereby forming a tight seal with subassembly 430 when subassembly 430 is inserted into nozzle 1240.

Figures 12D & 12E show the assembly of a snap-on version the self-sealing nozzle 1240 of Figures 12A-12C. When subassembly 430 is inserted into nozzle 1240, an inner ring 1242 of nozzle 1240 snaps into a corresponding positioning ring 422 located on the outer surface of subassembly 430.

In accordance with another aspect of the invention, as shown by Figure 13A, deployment of membrane 410 through any obstructions such as a narrowing of cervical tract 784, 786 is facilitated by its tapered shape.

Tapering of membrane 410 can be accomplished by reducing the wall thickness and/or diameter of membrane 410 towards its tip, i. e. , away from nozzle 440. Hence, in some embodiments, the membrane wall thickness is tapered while the membrane diameter is gently tapered or not tapered at all.

For example in swine and similar size animals, the length of membrane 410 is approximately 3 to 7 inches from nozzle 440 to membrane tip. The external diameter of membrane 410 can range from about 3/16 inches to 5/16 inches. Membrane wall thickness can vary from approximately 0.025 inches at nozzle 440 to 0.003 inches at the membrane tip.

Naturally, specific membrane dimensions will depend on the properties of membrane material such as elasticity and strength, and also depend on the size of

the tract of the targeted animal species. Suitable membrane materials include a latex compound (product code 1175YL, batch X2471) available from Heveatex Corporation in Fall River, Massachusetts. Suitable coagulants include calcium nitrate tetra-hydrate crystal reagent, $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$.

Figures 13B through 13E illustrate the controlled herniation aspect of the present invention which is made possible by tapered membrane 410. In Figure 13B, membrane encounters an obstruction in the cervical tract 784.

Because membrane 410 has a tapered wall thickness, herniation occurs at the point of least resistance, which is at the furthestmost point of deployment in the cervical tract 784, i. e. , the furthest point from nozzle 440. As shown in Figure 13c, with continuing fluid pressure in membrane 410, the herniation clears the obstruction at tract 784, enabling membrane 410 to deploy toward cervical tract 786. In this example, membrane 410 encounters another obstruction at cervical tract 786 and herniates at the present furthestmost point of deployment, cervical tract 788, thereby clearing the obstruction and enabling membrane 410 to complete deployment into uterus 788.

There are several ways to manufacture membrane 410 with a tapered wall thickness. One way is to dip a membrane tool with the nozzle end first into a tank of liquid latex (not shown). By controlling the dwell time and dipping cycle in the tank, membrane 410 with a graduated wall thickness can be formed over the membrane tool. The combination of gravity and because the nozzle end of the membrane tool is the first to enter the tank and is also the last portion to leave the tank ensures that the wall thickness of membrane 410 is thickest near the nozzle end.

In another embodiment as shown in Figures 14A through 14E, instead of controlled herniation at the furthestmost point of deployment, membrane 1410 herniates substantially continuously and uniformly along the tract during deployment. This embodiment may be useful in animals with relatively complex reproductive tracts, such as ewes, where the cervical tract comprises many potential traps for membrane 1410. By herniating and expanding continually to a controlled diameter, membrane 1410 fills the cervical tract and these traps can be gently pressed aside and rendering a relatively smooth pathway for the incoming genetic material.

Figure 15A and 15B show another embodiment of the invention where membrane 1510 has a closed tip 1512. This closed tip 1512 enables the substantially precise placement of embryo (s) suspended in a minimal amount of fluid, or gel deposited at membrane pouch 1514. This embodiment may also be useful for depositing a small volume of genetic material such as previously frozen semen. Referring now to Figures 16A and 16B, in larger animal such as cows, a container 1610, e. g. a bottle or flexible semen tube (570), which holds the genetic material, can be inserted into the vagina of the animal. Hence, nozzle 440, attached to membrane 410, can be screwed directly onto container 1610 and the completed assembly 1600 is ready for deployment.

Once fully extended into a tract of a recipient animal, e. g. , into the reproductive tract, respiratory tract, circulatory tract or digestive tract, catheter 300 provides a protective shield for the insertion of devices such as endoscopes, trachea tubes, or other diagnostic and therapeutic instruments.

Membrane 410 (the original patent references #416, unless I am misinterpreting...) shields the tract from the scraping, scarring and discomfort caused by the contact and friction of the hard, semi-blunt instruments and probes on the otherwise unprotected tract. As a result, healing time and the risk of infection are significantly reduced, thereby lowering recovery time and cost.

Although the described embodiment of catheter 300 uses an inverted membrane 410 which is turned inside-out during deployment, the concepts of a self-guiding, frictionless, membrane 410 which is deployed with minimal discomfort and trauma to recipient animals has many applications. In addition to AI and embryo transplant, many other applications for catheter 300 are possible. For example, catheter 300 can also be used for diagnostic and/or therapeutic applications in which pathways are created in the reproductive tract, respiratory tract, circulatory tract or digestive tract of the recipient animal or a patient. These pathways enable procedures such as embryo transplant and drug delivery to be performed. Laparoscopic procedures such as introducing cameras and instruments are also possible. Depending on the application, the size and shape of catheter 300 may vary.

While this invention has been described in terms of several preferred embodiments, there are alterations, modifications, permutations, and substitute equivalents, which fall within the scope of this invention. It should also be noted that there are many alternative ways of implementing the methods and apparatuses of the present invention. It is therefore intended that the following appended claims be interpreted as including all such alterations, modifications,

permutations, and substitute equivalents as fall within the true spirit and scope of the present invention.

Claims of WO03084584

CLAIMS What is claimed is:

1. A method of creating a pathway in a tract of an animal, useful in association with a catheter having a tube coupled to a membrane initially positioned substantially inside the tube, the method comprising: inserting the tube into the tract of the animal; and extending the membrane from an opening in the tube and into the tract, thereby creating the pathway in the tract, and wherein the membrane is extended in the tract without sliding action between the membrane and the tract.

2. The method of claim 1 wherein the extension of the membrane is caused by pressure.

3. The method of claim 1 wherein the tract is the cervical tract of the animal.

4. The method of claim 3 wherein the animal is a sow.

5. The method of claim 1 wherein the tube has a tapered nozzle located at the opening of the tube.

6. The method of claim 1 wherein the membrane is tapered.

7. The method of claim 3 further comprising depositing genetic material into the animal.

8. A catheter useful for creating a pathway in a tract of an animal, the catheter comprising: a tube configured to be inserted into the tract of the animal; and a membrane initially positioned inside the tube, the membrane configured to

extend from an opening in the tube and into the tract, and wherein the membrane extends without sliding action between the membrane and the tract.

9. The catheter of claim 8 wherein the extension of the membrane is caused by pressure.

10. The catheter of claim 8 wherein the tract is the cervical tract of the animal.

11. The catheter of claim 10 wherein the animal is a sow.

12. The catheter of claim 8 wherein the tube has a tapered nozzle located at the opening of the tube.

13. The catheter of claim 8 wherein the membrane is tapered.

14. The catheter of claim 10 wherein the membrane is configured to deposit genetic material into the animal.

15. A method of creating a pathway in a tract of an animal, useful in association with a catheter having a membrane initially positioned substantially inside the catheter, the method comprising: extending the membrane from an opening of the catheter and into the tract, thereby creating the pathway in the tract, and wherein the membrane is extended in the tract without sliding action between the membrane and the tract.

16. The method of claim 15 wherein the extension of the membrane is caused by pressure.

17. The method of claim 15 wherein the tract is the cervical tract of the animal.

18. The method of claim 17 wherein the animal is a sow.

19. The method of claim 15 wherein the catheter includes a nozzle located at the opening of the catheter.

20. The method of claim 15 wherein the membrane is tapered.

21. The method of claim 17 further comprising depositing genetic material into the animal.

22. A catheter useful for creating a pathway in a tract of an animal, the catheter comprising: a membrane initially positioned substantially inside the catheter, the membrane configured to extend from an opening of the catheter and into the tract, and wherein the membrane extends without sliding action between the membrane and the tract.

23. The catheter of claim 22 wherein the extension of the membrane is caused by pressure.

24. The catheter of claim 22 wherein the tract is the cervical tract of the animal.

25. The catheter of claim 24 wherein the animal is a sow.

26. The catheter of claim 22 further comprising a nozzle located at the opening of the catheter.

27. The catheter of claim 22 wherein the membrane is tapered.

28. The catheter of claim 24 wherein the membrane is configured to deposit genetic material into the animal.

29. A membrane useful in association with a catheter configured to create a pathway in a tract of an animal, the membrane configured to be initially positioned substantially inside the catheter, the membrane configured to extend from an

opening of the catheter and into the tract, and wherein the membrane is configured to extend without sliding action between the membrane and the tract.

30. The membrane of claim 29 wherein the extension of the membrane is caused by pressure.

31. The membrane of claim 29 wherein the tract is the cervical tract of the animal.

32. The membrane of claim 31 wherein the animal is a sow.

33. The membrane of claim 29 wherein the membrane is tapered.

34. The membrane of claim 31 wherein the membrane is configured to deposit genetic material into the animal.

35. A membrane useful in association with a catheter configured to create a pathway in a tract of an animal, the membrane configured to be initially positioned substantially inside the catheter, the membrane configured to extend from an opening of the catheter and into the tract, and wherein the membrane is configured to extend by unfolding in an inside-out manner.

36. The membrane of claim 35 wherein the extension occurs without sliding action between the membrane and the tract.

37. The membrane of claim 35 wherein the extension of the membrane is caused by pressure.

38. The membrane of claim 35 wherein the tract is the cervical tract of the animal.

39. The membrane of claim 38 wherein the animal is a sow.

40. The membrane of claim 35 wherein the membrane is tapered.

41. The membrane of claim 38 wherein the membrane is configured to deposit genetic material into the animal.

42. A method of creating a pathway in a tract of an animal, useful in association with a catheter having a tube coupled to a membrane initially positioned substantially inside the tube, the method comprising: inserting the tube into the tract of the animal; and extending the membrane from an opening in the tube and into the tract, thereby creating the pathway in the tract, and wherein the membrane is extended in the tract without sliding action between the membrane and the tract, and wherein the membrane is configured to herniate when the membrane encounters an obstruction in the tract, thereby clearing the obstruction and enabling the membrane to continue to extend.

43. The method of claim 42 wherein the extension of the membrane is caused by pressure.

44. The method of claim 42 wherein the tract is the cervical tract of the animal.

45. The method of claim 44 wherein the animal is a sow.

46. The method of claim 42 wherein the tube has a nozzle located at the opening of the tube.

47. The method of claim 42 wherein the membrane wall thickness is tapered.

48. The method of claim 44 further comprising depositing genetic material into the animal.

49. A catheter useful for creating a pathway in a tract of an animal, the catheter comprising: a tube configured to be inserted into the tract of the animal;

and a membrane initially positioned inside the tube, the membrane configured to extend from an opening in the tube and into the tract, wherein the membrane extends without sliding action between the membrane and the tract, and wherein the membrane wall thickness is tapered away from the tube opening.

50. The catheter of claim 49 wherein the membrane has an open tip.

51. The catheter of claim 49 wherein the membrane has a closed tip.

52. The catheter of claim 49 wherein the extension of the membrane is caused by pressure.

53. The catheter of claim 49 wherein the tract is the cervical tract of the animal.

54. The catheter of claim 53 wherein the animal is a sow.

55. The catheter of claim 49 wherein the tube has a nozzle located at the opening of the tube.

56. The catheter of claim 49 wherein the nozzle has a positioning ring configured to mate with a corresponding positioning ring on the tube.

57. The catheter of claim 53 wherein the membrane is configured to deposit genetic material into the animal.



Fig. 1A

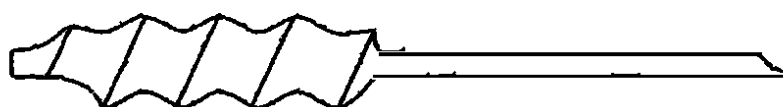


Fig. 1B

+

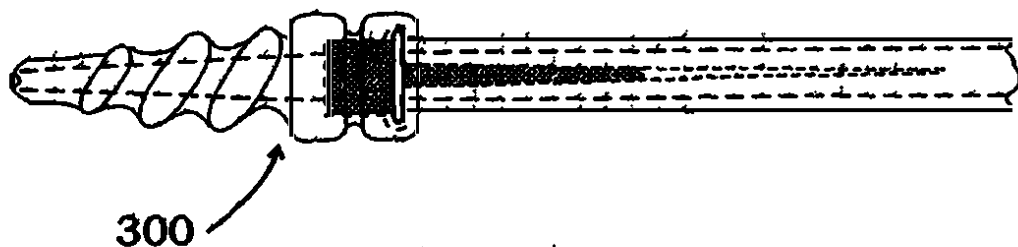


Fig. 3A

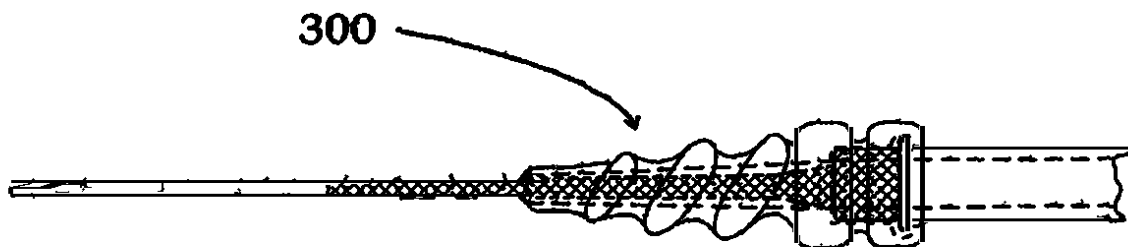
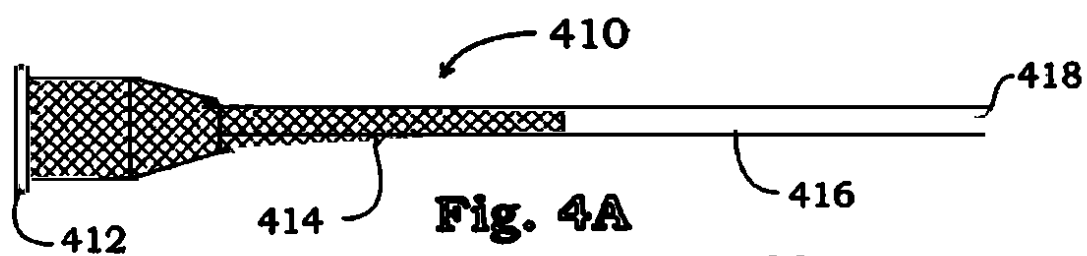
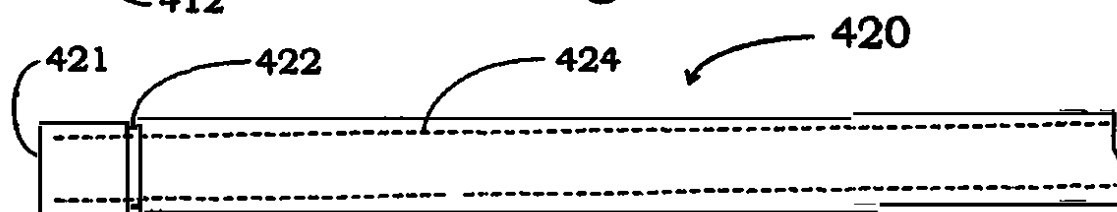
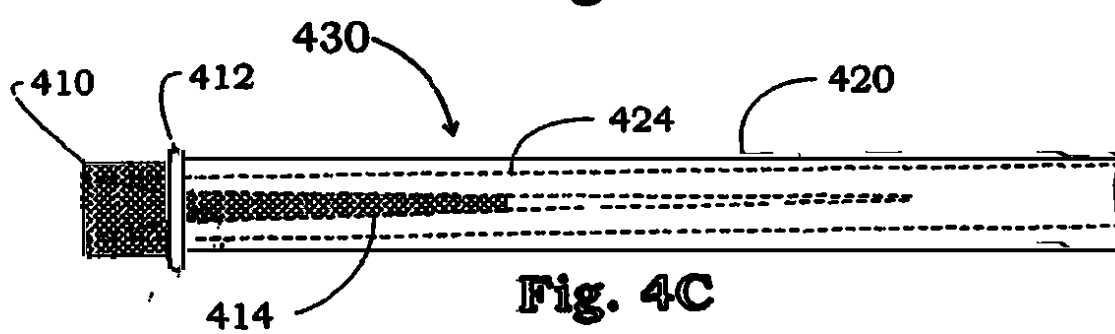


Fig. 3B

+

50

+

**Fig. 4A****Fig. 4B****Fig. 4C**

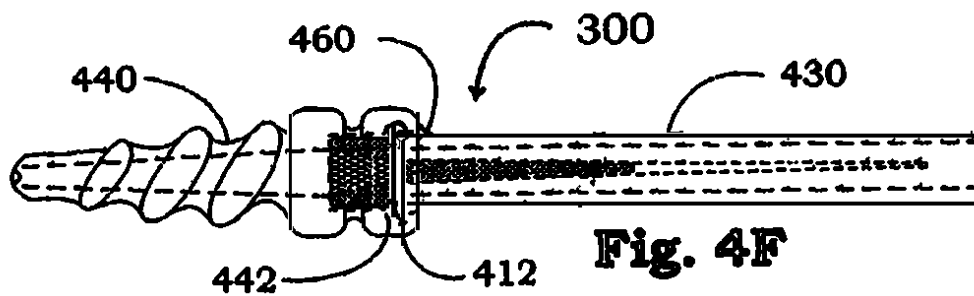
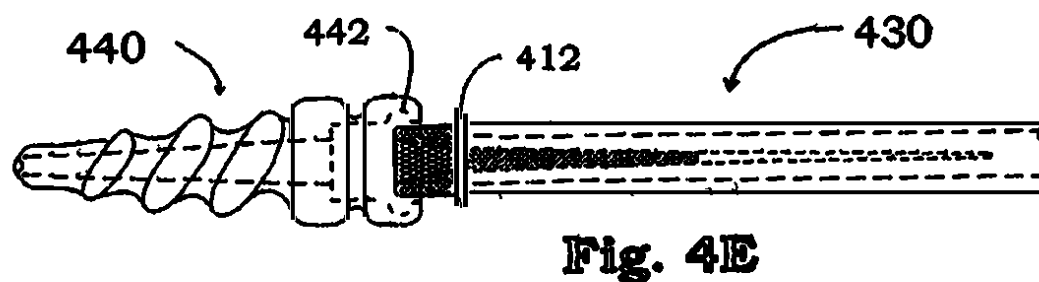
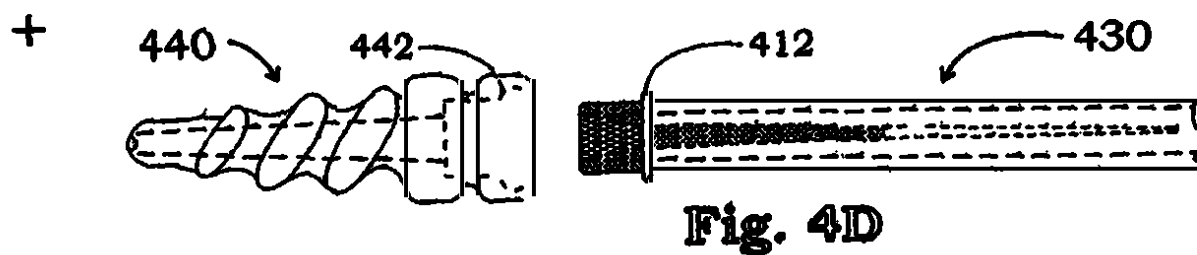
WU 03064364

4/27

PCT/US2017/01977

+

27



WO 02/000000

5/03

PCT/US02/01927

+

38

+

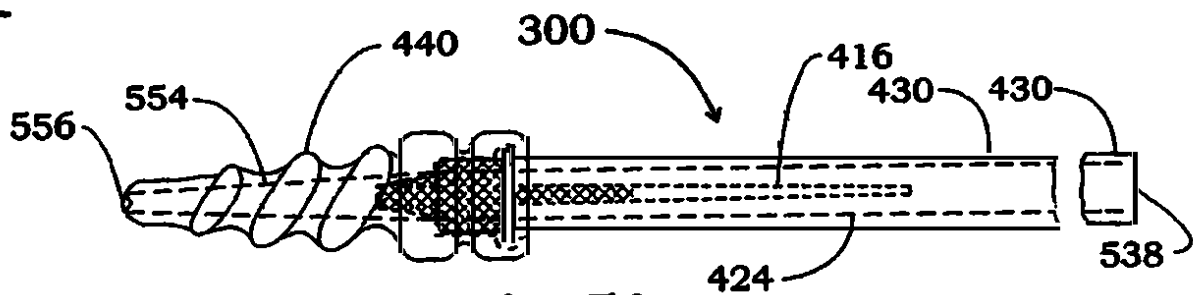


Fig. 5A

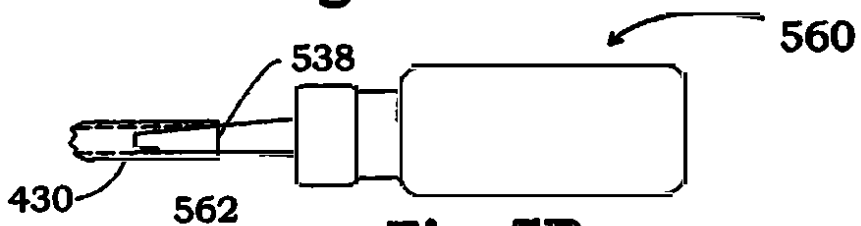


Fig. 5B

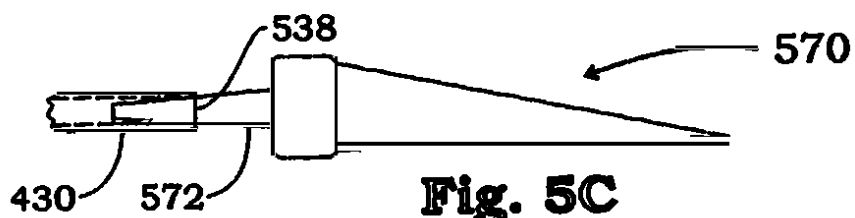


Fig. 5C

+

3

+

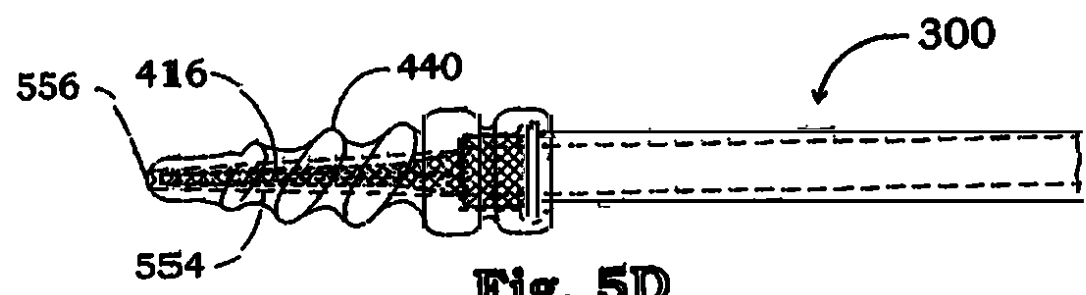


Fig. 5D

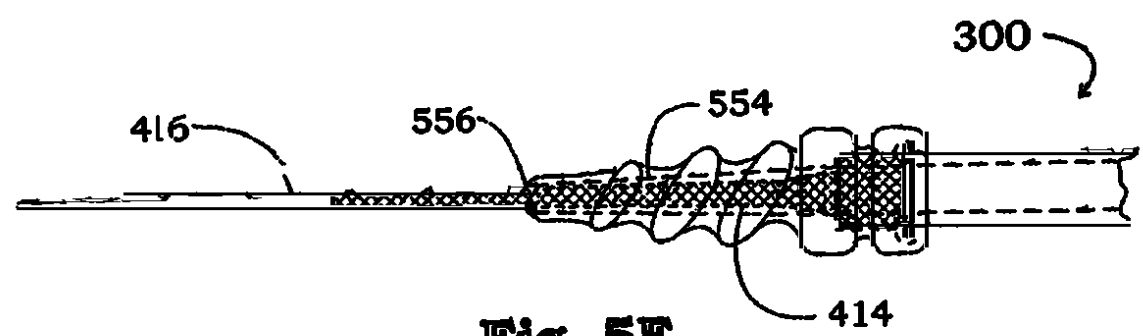


Fig. 5E

+

34

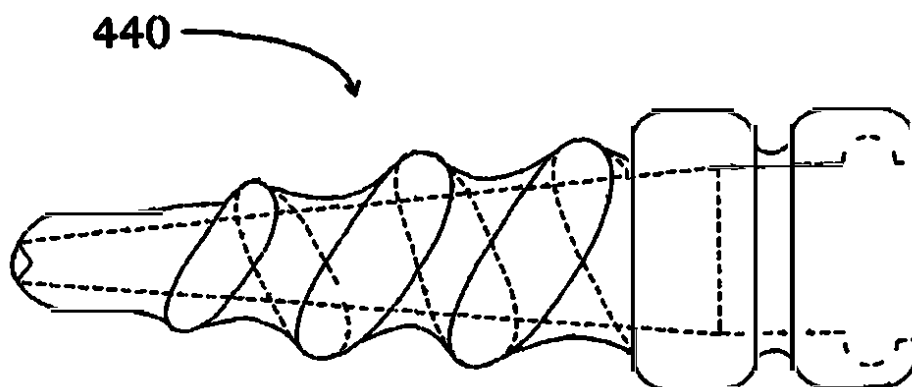


Fig. 6

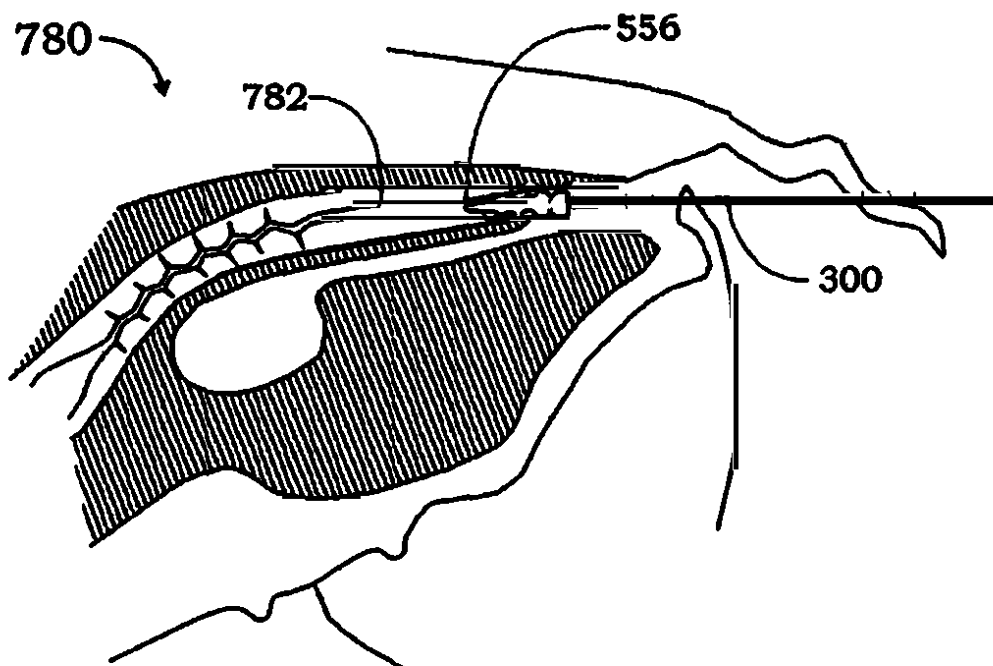


Fig. 7A

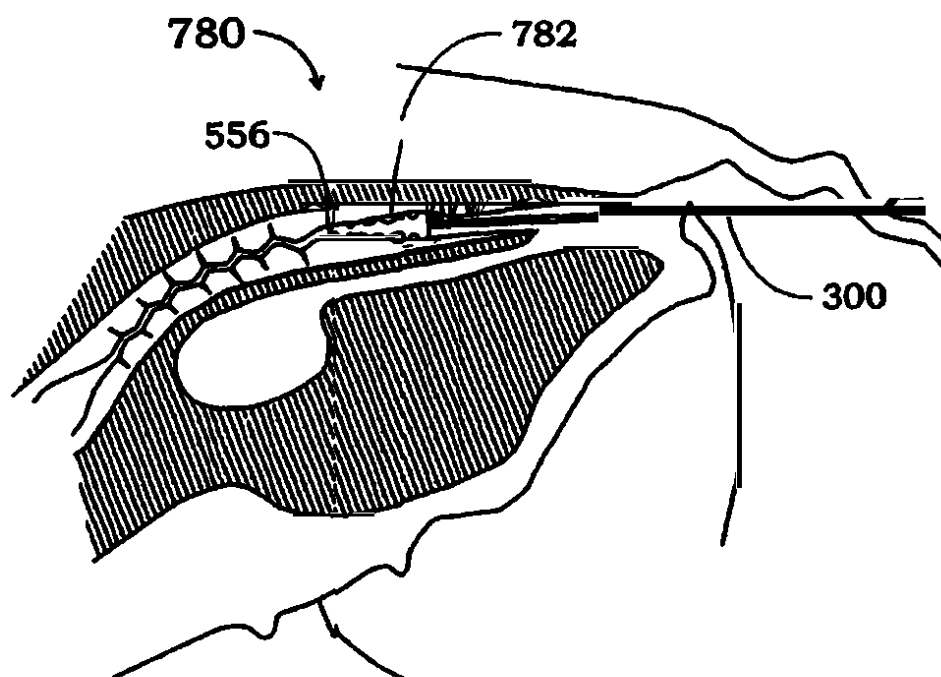


Fig. 7B

5/5

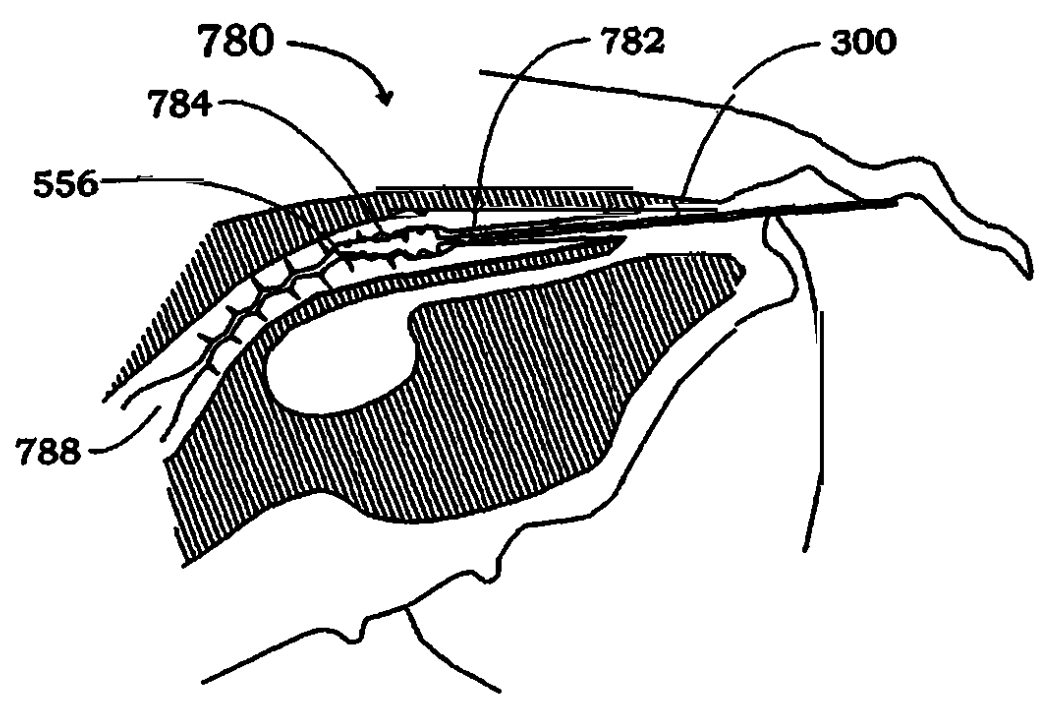


Fig. 7C

+

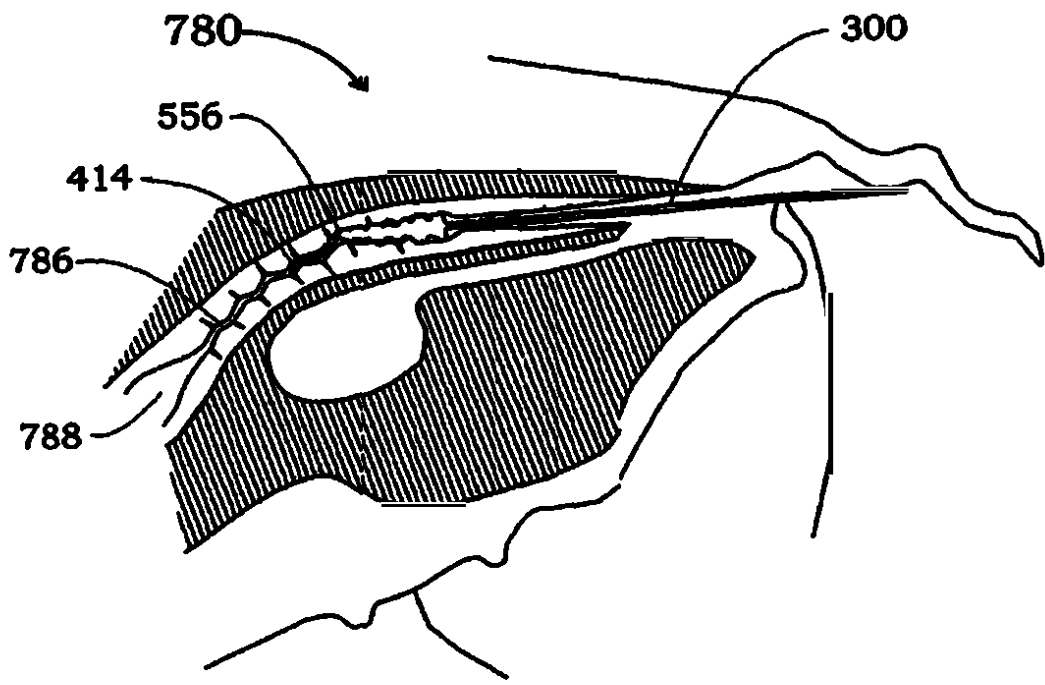


Fig. 7D

+

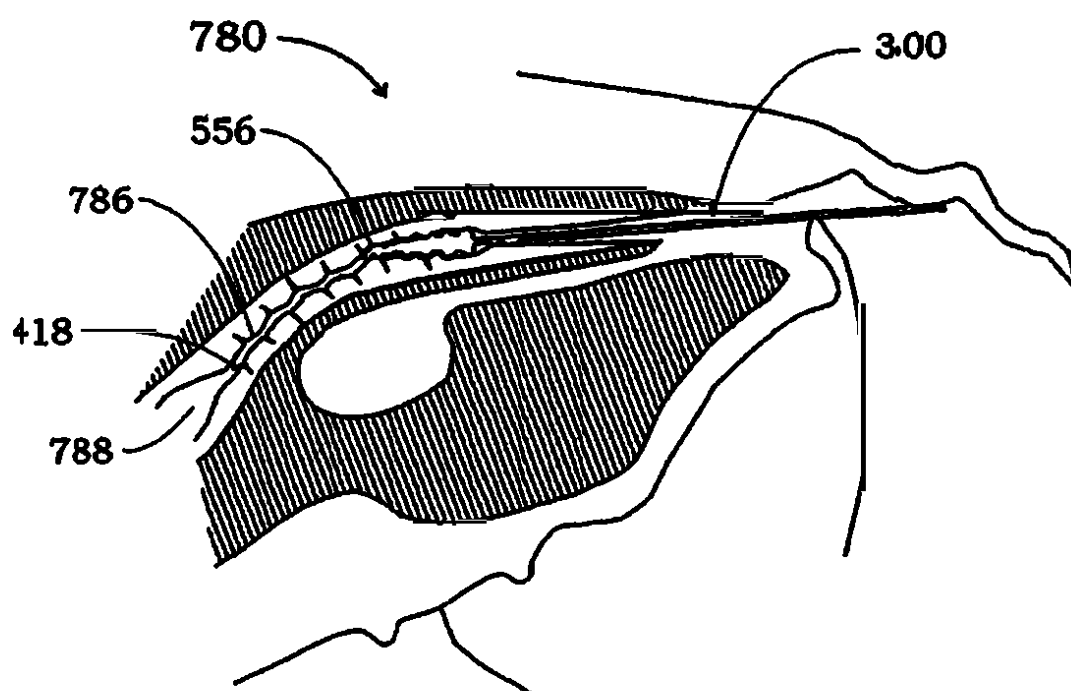


Fig. 7E

WO 2015/01527

1427

PCT/US2015/01527

+

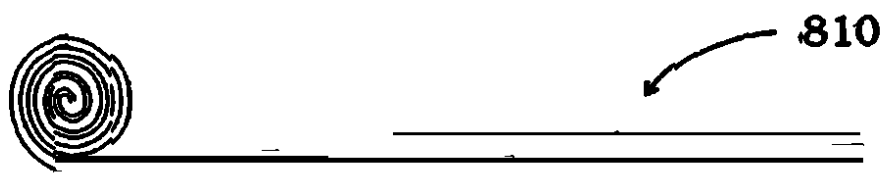


Fig. 8A

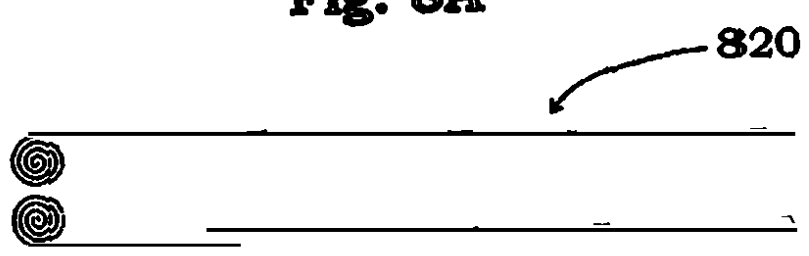


Fig. 8B

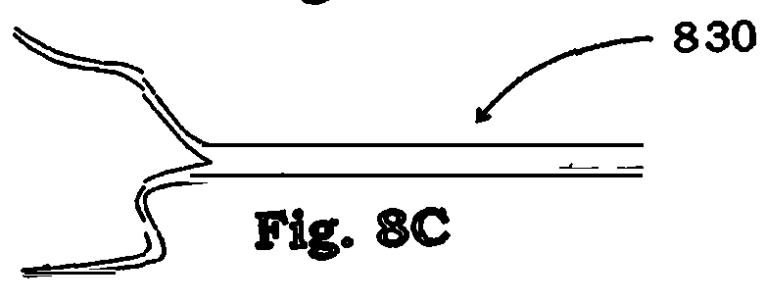


Fig. 8C

+

+

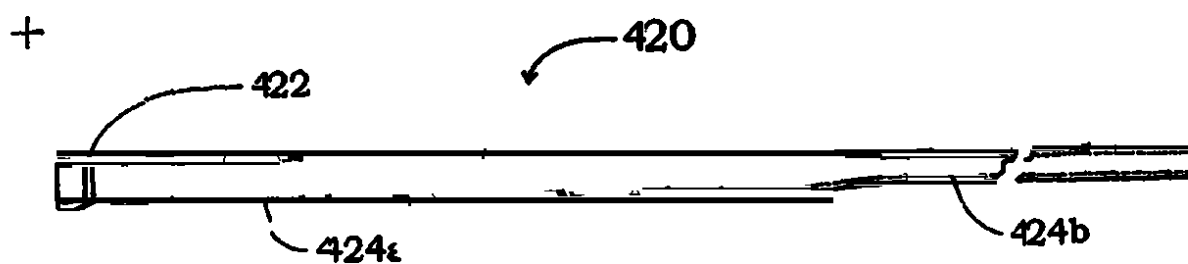


Fig. 9A

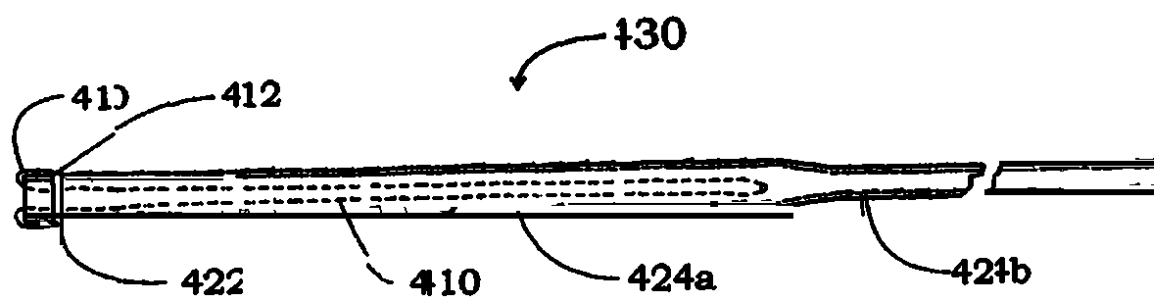


Fig. 9B

+

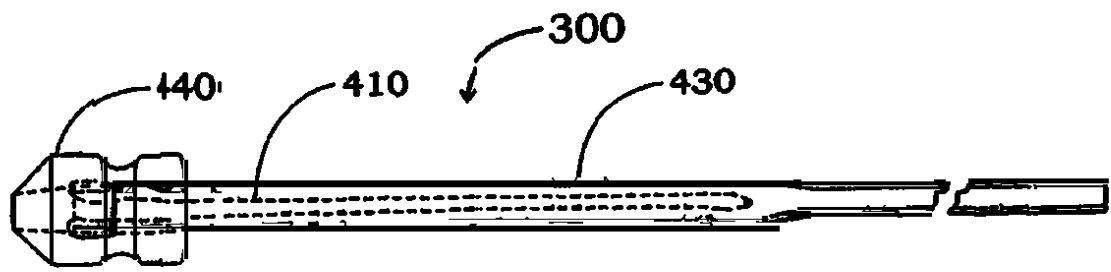


Fig. 9C

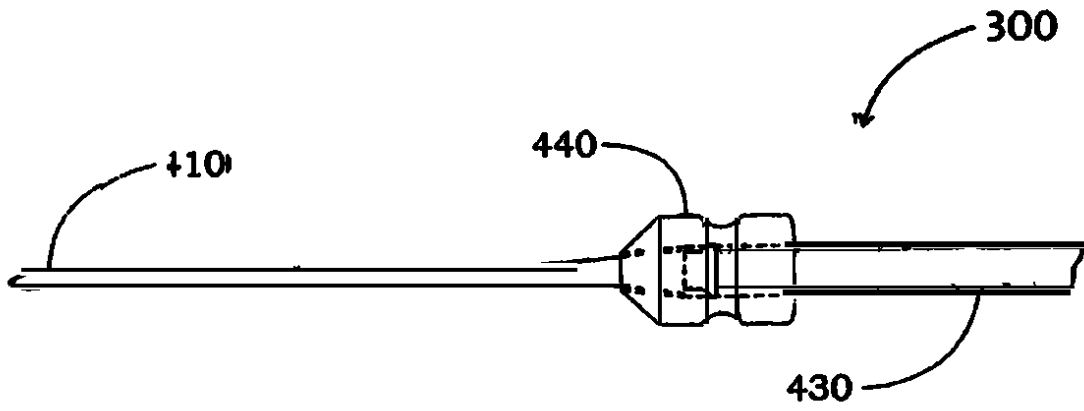
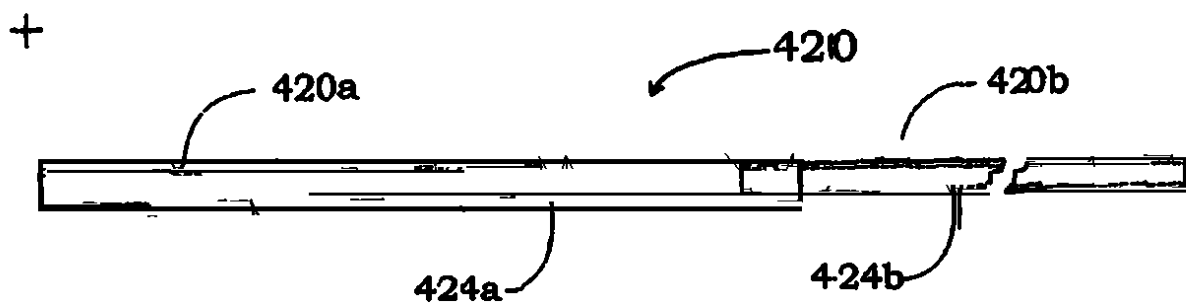
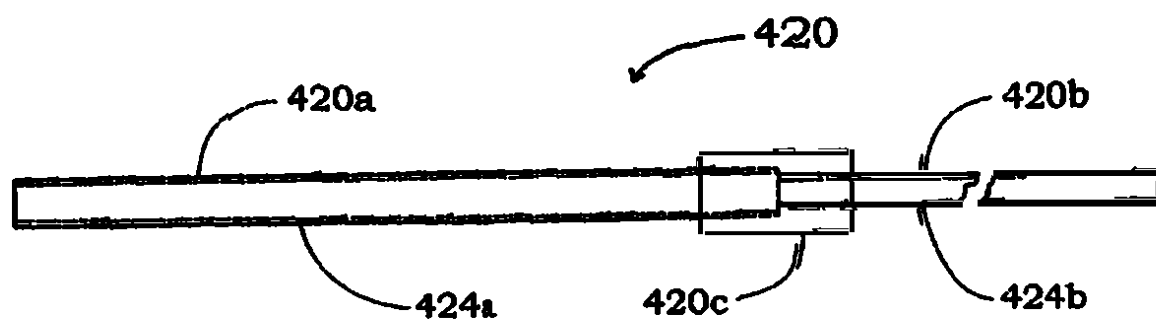


Fig. 9D

+

43

**Fig. 10****Fig. 11**

+

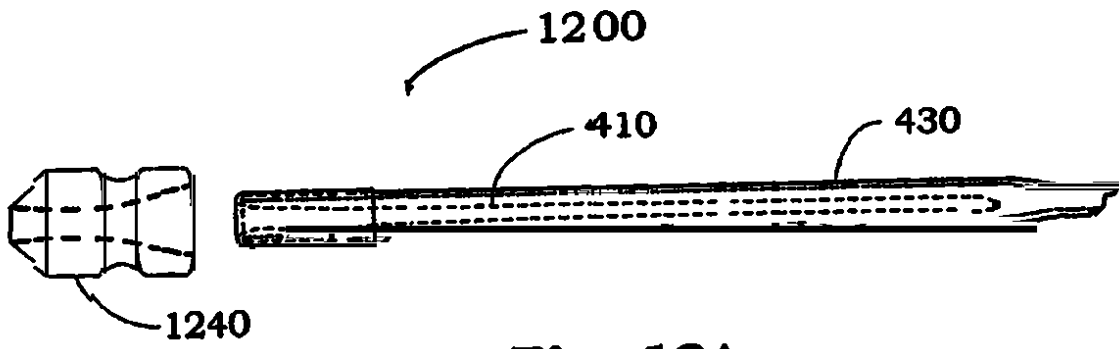


Fig. 12A

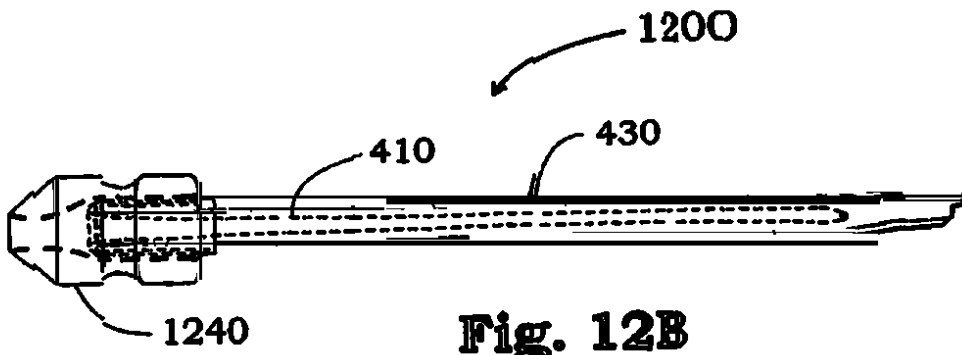


Fig. 12B

+

45

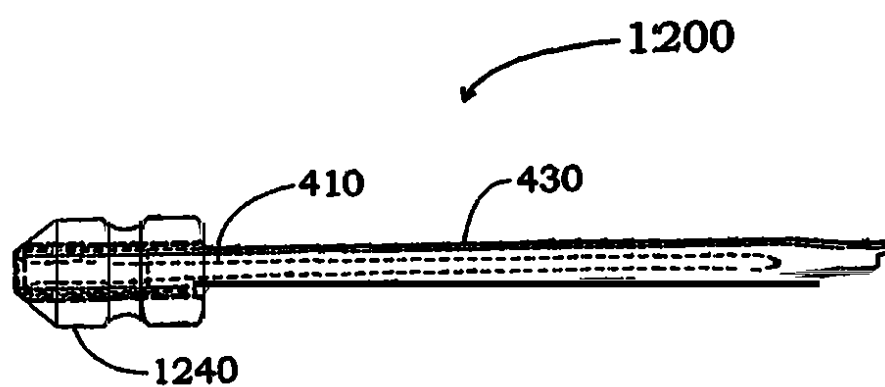


Fig. 12C

+

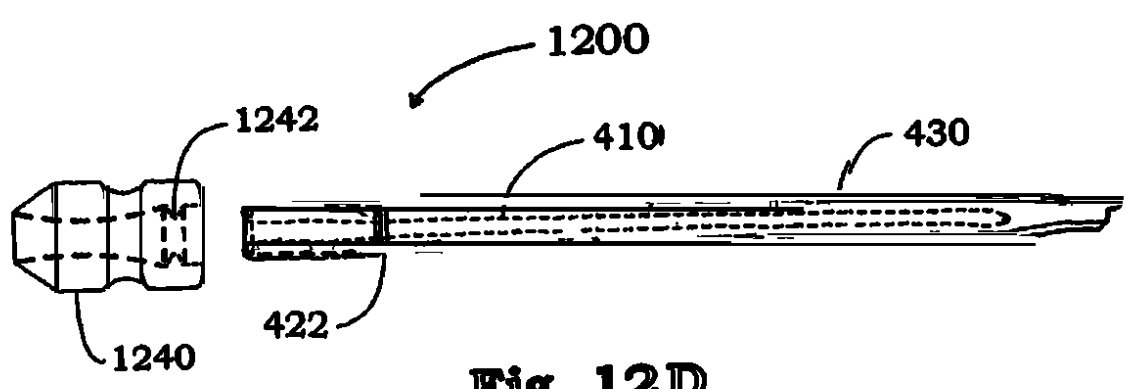


Fig. 12D

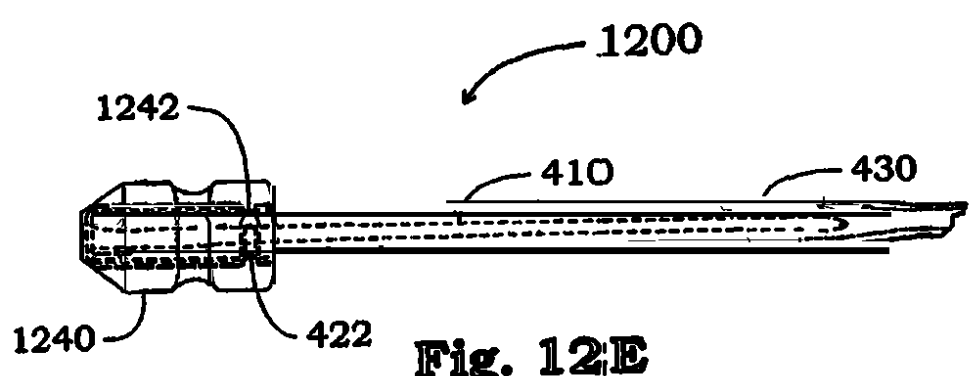


Fig. 12E

+

47

+

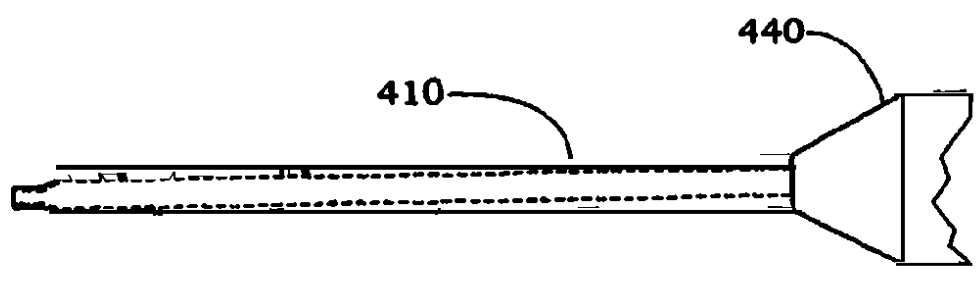


Fig. 13A

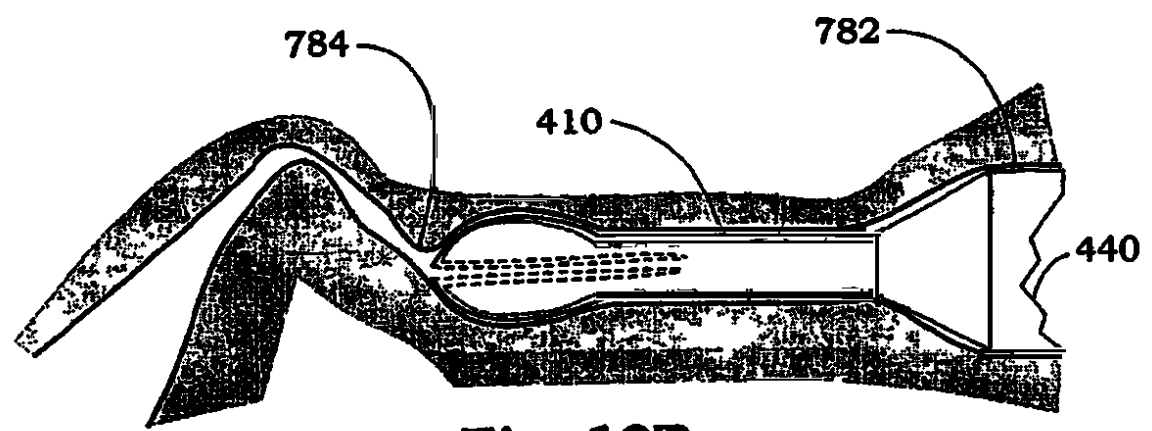
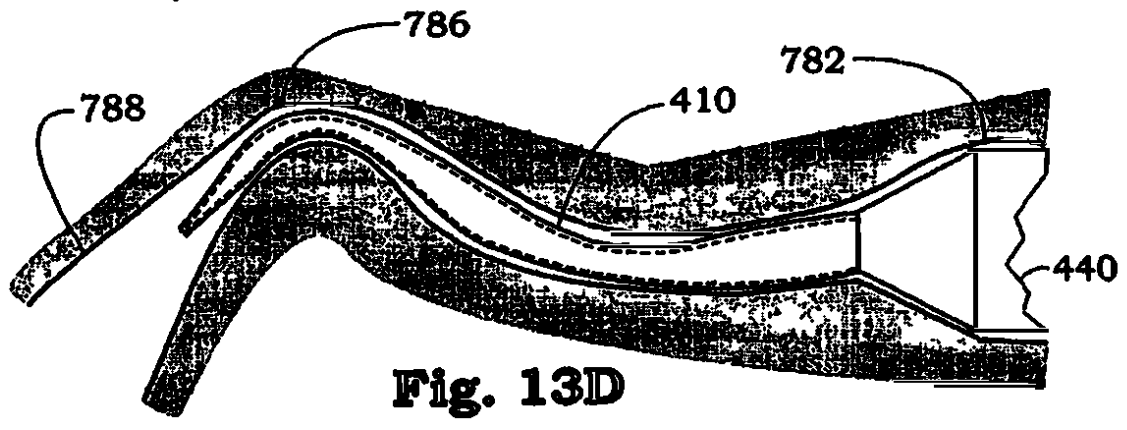
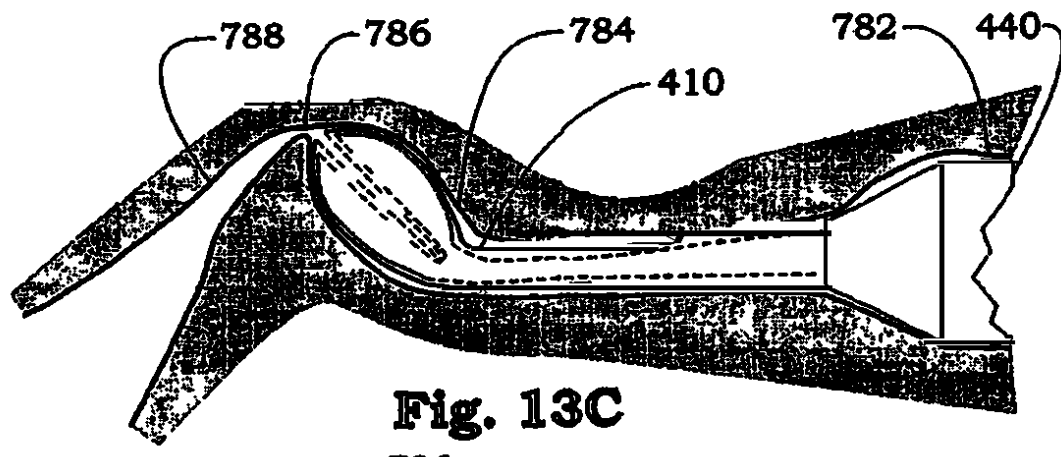


Fig. 13B

+

+



+

4

+

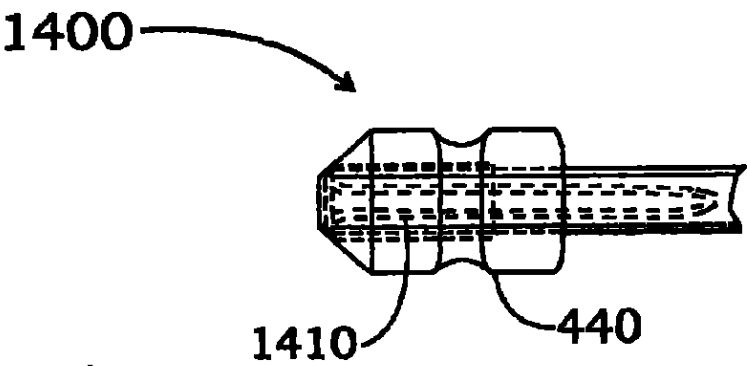


Fig. 14A

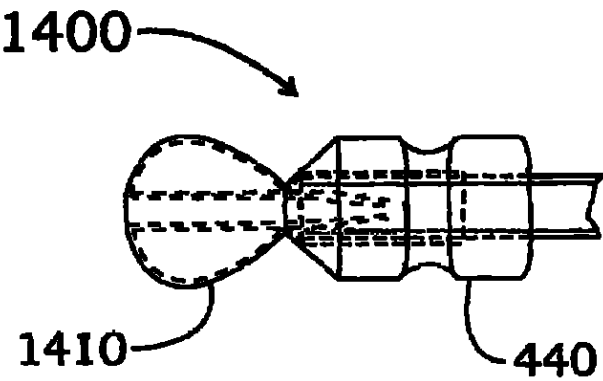


Fig. 14B

+

+

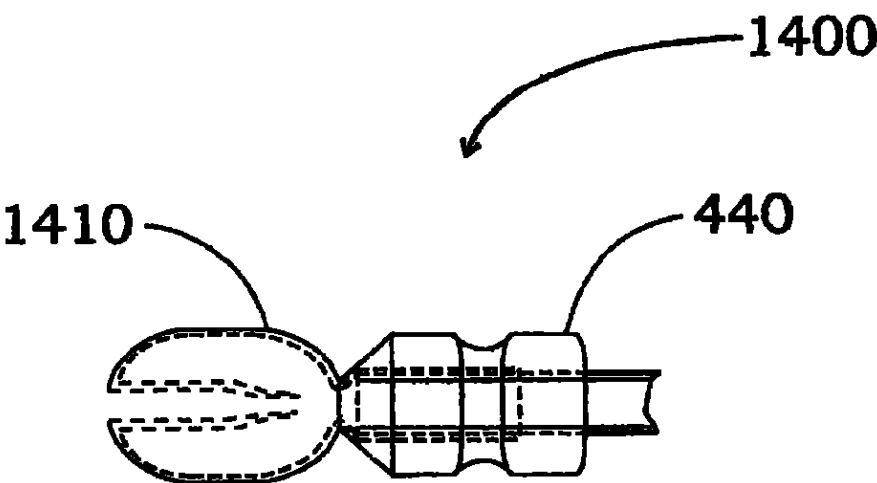


Fig. 14C

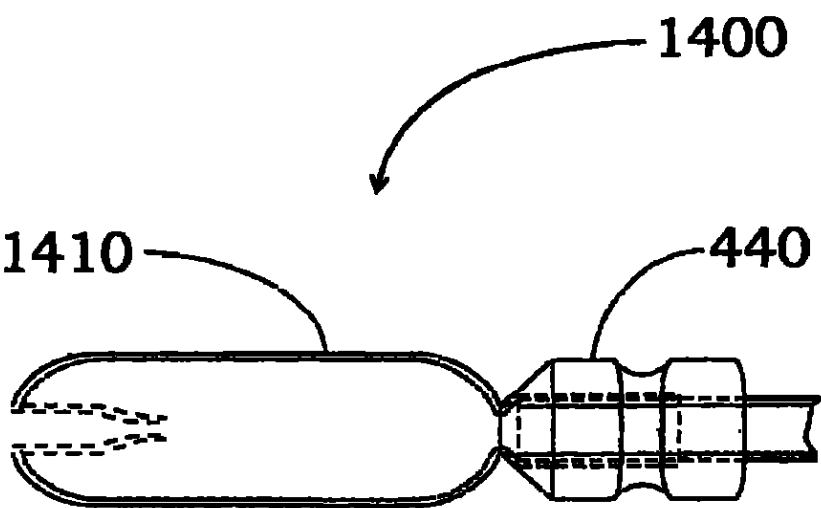


Fig. 14D

+

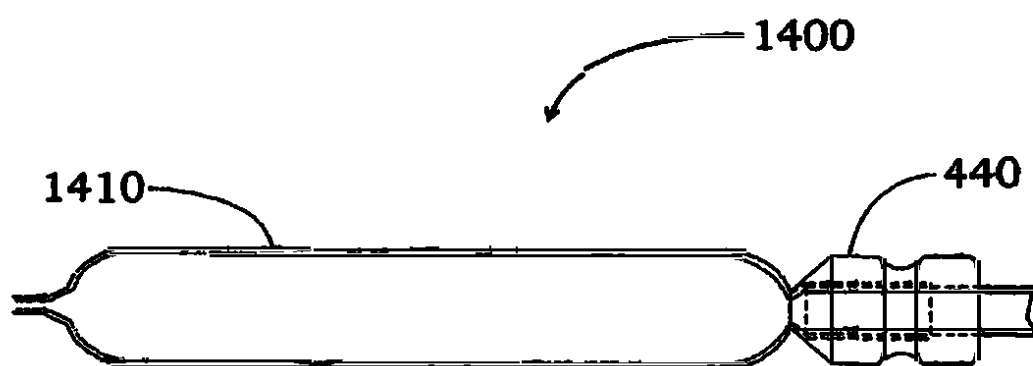


Fig. 14E

+

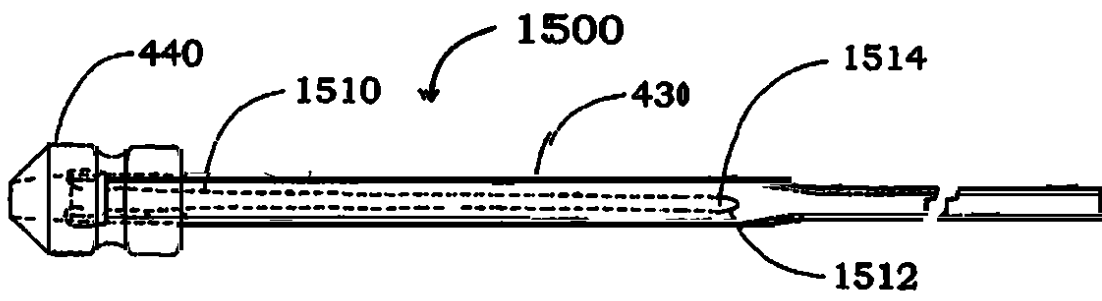


Fig. 15A

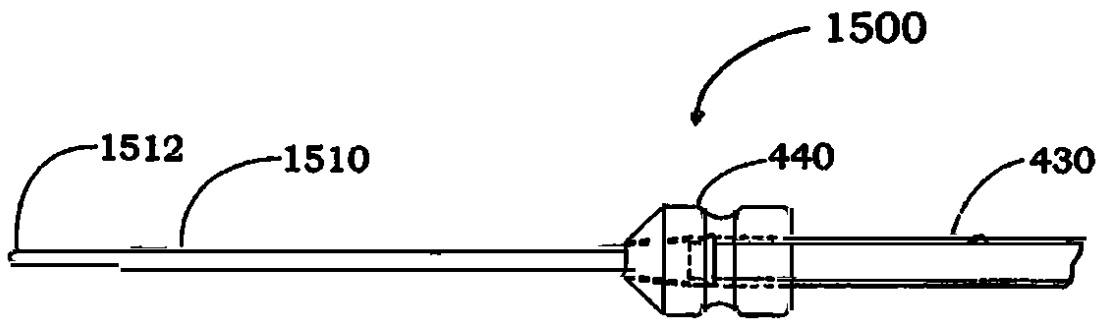


Fig. 15B

WO 2016/15284

24/27

PCT/US2016/01977

+

53

+

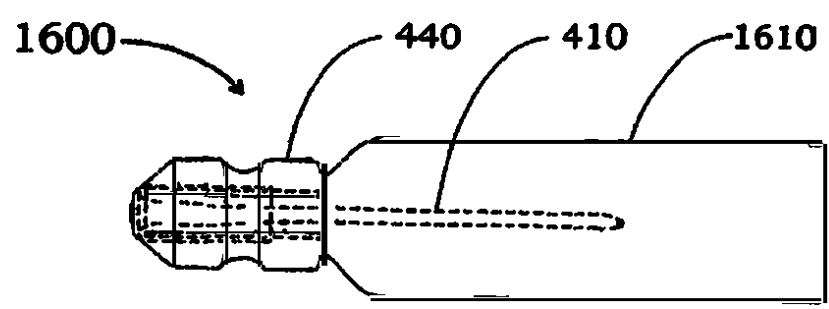


Fig. 16A

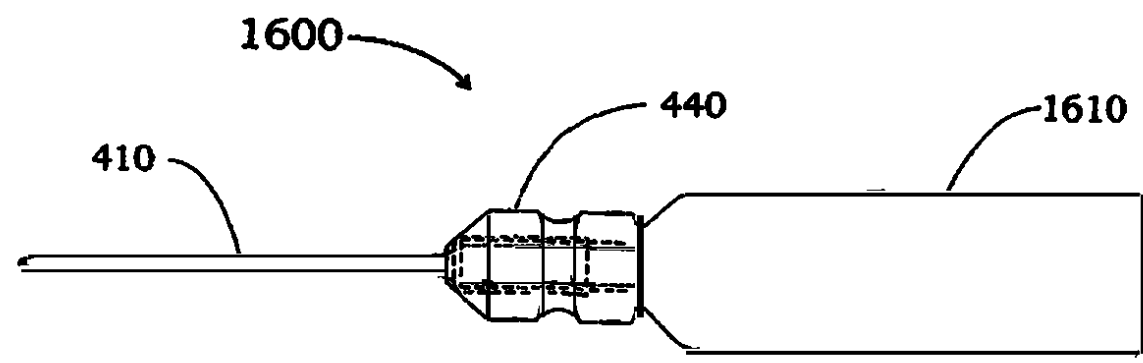


Fig. 16B

+

WO03084584**PCT/US03/01927****APARATO Y MÉTODOS PARA CREAR UNA VÍA EN UN ANIMAL****Número de Patente: WO03084584****Fecha de publicación: 2003-10-16**

5 Inventor: ANDERSON DONALD E (US); ANDERSON MARK E (US); LIM KANG S (US); ANDERSON GLENN M (US)

Solicitante: ANDERSON DONALD E (US); ANDERSON MARK E (US); LIM KANG S (US); ANDERSON GLENN M (US)

Clasificación: - International: A01k 29/00, A61M - europea: A61D19/02D

10 Número de Aplicación: WO2003US01927 20030123

Número de Prioridad: US20020369941P 20020403; US20020161575 20020531; US20020295008 20021114; US20020304524 20021126

Documentos citados: US3050060 US3380453 US4790814 US6071231

15 RESUMEN

Se presenta un aparato y un método para una inseminación artificial (IA) transcervical intrauterina profunda más segura y efectiva. Este catéter de IA profunda (300) minimiza el riesgo de trauma y malestar, y no requiere de los servicios de un profesional altamente calificado en IA. Primero, un catéter (300) es insertado en el canal cervical. Una membrana (410), inicialmente ubicada dentro de una sección del tubo (420) del catéter (300), se extiende mediante presión, desde una abertura (440) del tubo (420), hacia dicho canal. La membrana (410) se extiende sin fricción dentro el canal, de tal modo que reduce el

malestar y el riesgo de trauma o lesión para el animal. Cuando la membrana (410) esta completamente extendida dentro del canal, la presión hace que el extremo (418) de la membrana (410) se abra de tal modo que el fluido de IA es liberado, y el material genético suspendido en el fluido, es depositado en la zona reproductiva. El despliegue de la membrana (410) se facilita gracias a la disminución gradual en el grosor de su pared hacia los extremos (418). Además de IA y de implantes de embrión, otras aplicaciones de la vía incluyen procedimientos terapéuticos, de diagnóstico, u otros tales como introducir cámaras, cámaras endoscópicas, instrumentos, y la administración de drogas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona con la creación de una vía en un animal y particularmente, con unos métodos más efectivos y un aparato más seguro para crear dicha vía en mamíferos, con aplicaciones como la inseminación artificial (IA).

Para poder alimentar a la población mundial que aumenta rapidamente año tras año, se hace necesario y urgente contar con un método de IA de cerdos y otros animales de campo, más seguro y más eficiente, mediante el cual, la tecnología para transferir el semen y/o los embriones frescos o congelados, pueda ser usada para transferir material genético de gran valor, de tal modo que aumente la cantidad y la calidad de las crías del ganado. Las figuras 1A y 1B muestran catéteres convencionales para la IA de cerdos.

Desafortunadamente, debido a la corta vida de los materiales genéticos frescos y a la logística de la distribución, usualmente se hace necesario usar el método de congelación. Aún usando modernas técnicas de congelación, el

descongelación genera una reducción en la movilidad y motilidad de los espermatozoides, así como en su fertilidad, por cual se usan técnicas de IA transcervical e intrauterina con el fin de obtener tasas de fertilidad comercialmente aceptables.

Si nos referimos a las figuras 2A, 2B y 2C, vemos que se han hecho varios intentos para depositar los débiles espermatozoides directamente en el útero o en el cuello uterino a través de IA transcervical e intrauterina, usando catéteres rígidos de inseminación transcervical profunda. Estos catéteres son básicamente catéteres de un diámetro reducido que están incluidos y se extienden desde el interior de un catéter de IA convencional.

Dichos catéteres rígidos de inseminación se presionan y/o enroscan por el canal cervical, usando extremos bulbosos o ángulos delgados en sus puntas, en un intento por transitar las curvas y giros del canal cervical. Un defecto inherente a esta inseminación profunda por medio de catéteres rígidos, consiste en que sus terminaciones duras pueden fácilmente causar daños o perforar las áreas de tejido blando durante los procedimientos de entrada y salida, a menudo lastimando o incluso matando al animal. Otras desventajas de estos catéteres rígidos incluyen la necesidad de contar con un profesional, como un veterinario o un técnico altamente calificado para realizar estos procedimientos de IA transcervical intrauterina, lo cual reduce aunque no substancialmente, los riesgos de trauma serio y de infertilidad resultante o de muerte.

Por lo tanto, existe la necesidad de contar con un catéter más seguro y efectivo para la IA transcervical intrauterina profunda, que minimice los riesgos de

trauma y de malestar, y que no requiera los servicios de un profesional altamente entrenado en IA. Este tipo de catéter para IA, más seguro y fácil de usar, será especialmente beneficioso para los pequeños granjeros en países del tercer mundo, quienes no pueden pagar los servicios de un profesional.

75

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Para conseguir lo anteriormente descrito, y de acuerdo con la presente invención, se presenta un aparato y un método para una inseminación artificial (IA) transcervical intrauterina profunda, más segura y efectiva. Este catéter para IA profunda causa mínimo malestar, tiene menor riesgo de trauma y no requiere de los servicios de un profesional en IA altamente calificado.

80

En una de sus caracterizaciones, un catéter se inserta en la canal cervical del animal para comenzar a crear una vía en su zona reproductiva. Una membrana, ubicada inicialmente dentro de una sección del tubo del catéter, es extendida mediante presión desde una abertura en el tubo, hacia dicho canal. La membrana se extiende en el canal sin fricción, es decir, sin que haya roce entre la membrana y el canal, reduciendo así el malestar y el riesgo de trauma o lesión para el animal. Cuando la membrana esta completamente extendida dentro del canal, la presión hace que el extremo de la membrana se abra, liberando el fluido de IA y con ello depositando el material genético suspendido en este fluido, dentro del tracto reproductivo.

85

90

De acuerdo con uno de los aspectos de esta invención, el despliegue de la membrana se facilita gracias a su adelgazamiento gradual. Por lo tanto en algunas de sus manifestaciones, el adelgazamiento puede conseguirse

95 reduciendo el grueso de la pared y/o el diámetro de la membrana hacia su
extremidad.

Además de IA y de implantes de embrión, otras aplicaciones de la vía
incluyen procedimientos terapéuticos, de diagnóstico, u otros tales como introducir
cámaras, cámaras endoscópicas, instrumentos, y la administración de drogas.

100 Nótese que las diferentes características de la presente invención, incluyendo la
membrana que se extiende y el inyector, se pueden practicar por separado o
simultáneamente. Estas y otras características de la invención serán descritas en
detalle más adelante, a través de la Descripción de la invención en relación con
las siguientes figuras.

105

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Esta invención se ilustra por vía de ejemplos y de manera no restrictiva, a través
de figuras asociadas a elementos similares en los dibujos anexos, por medio de
números de referencia, en los que:

110 Las FIGS. 1A y 1B son modelos de catéteres convencionales para IA.

Las FIG. 2A, 2B y 2C muestran catéteres rígidos para inseminación profunda
extendiéndose desde catéteres convencionales para IA.

Las FIGS. 3A y 3B son vistas esquemáticas de los momentos anterior y posterior
al despliegue, respectivamente, de un uso del catéter, de acuerdo con la presente

115 invención.

Las FIGS. 4A hasta 4F muestran el ensamblaje del modelo del catéter de las
Figuras 3A y 3B.

Las FIGS. 5A, 5B y 5C muestran un modelo del catéter unido a dos dispensadores convencionales de IA.

120 Las FIGS. 5D y 5E muestran el catéter durante y después del despliegue.

La FIG. 6 es un dibujo agrandado de una de las caracterizaciones del inyector afilado del catéter.

Las FIGS. 7A a 7E muestran la inserción y el despliegue del catéter en una hembra adulta.

125 Las FIGS. 8A, 8B y 8C son vistas seccionales de los usos alternativos de la membrana para el catéter.

Las FIGS. 9A a 9D muestran el montaje y el despliegue de otro modelo del catéter de las Figuras 3A y 3B.

Las 10 y 11 muestran caracterizaciones alternativas del tubo del catéter de la

130 Figura 9A.

Las FIGS. 12A a 12C muestran otra caracterización del inyector del catéter de la presente invención.

Las FIGS. 12D y 12E muestran otra caracterización del inyector del catéter.

Las FIGS. 13A a 13D ilustran la hemiación controlada durante el despliegue de la

135 membrana de acuerdo con la invención.

Las FIGS 14A a 14E muestran otro modelo de la membrana de la presente invención hemiándose.

Las FIGS 15A y 15B muestran otro modelo de la invención en el cual la membrana tiene la punta cerrada.

140 Las FIGS. 16A y 16B muestran otra caracterización de la invención en donde el contenedor se une a un inyector.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS USOS SELECCIONADOS

Ahora se describirá detalladamente la invención, en referencia con algunos usos
 145 seleccionados, según aparecen ilustrados en los dibujos anexos. En ésta se presentarán numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una completa comprensión de la presente invención. Sin embargo, para una persona calificada, será evidente que esta invención puede ponerse en práctica sin todos o algunos de estos detalles específicos. En otros casos, no se han descrito en
 150 detalle los pasos y/o las estructuras del procedimiento que son bien conocidas, con el fin de conservar la claridad de la presente invención.

De acuerdo con la presente invención, las Figuras 3A y 3B son vistas de un modelo del catéter 300, antes y después del despliegue de una membrana. Las Figuras 4A a 4F ilustran el ensamblaje del catéter 300 de las Figuras 3A y 3B.

155 Las Figuras 4A, 4B y 4C muestran una membrana 410, un tubo del catéter 420, y un sub-ensamble 430 que comprende la membrana 410 y el tubo 420. La membrana 410 puede estar adherida al tubo del catéter 420 insertando la punta 418 de la membrana 410 en la abertura 421 del tubo 420, hasta que las secciones desplegables 414 y 416 de la membrana 410 estén dentro de la cavidad 424 del
 160 tubo 420. Después, un borde exterior 412 de la membrana 410 se encaja a presión en un anillo guía de colocación 422 situado en la superficie externa del tubo 420 del catéter, como se muestra en la figura 4C. El anillo guía de colocación

422 puede ser maquinado o moldeado dependiendo del proceso de fabricación.

También se pueden utilizar otros medios químicos y/o físicos para unir la
165 membrana 410 al tubo 420, por ejemplo, pegamento, sellado por calor, soldadura
ultrasónica, vinculación química o fijación por calor.

Como se muestra en las Figuras 4D, 4E y 4F, el subensamble 430 puede
encajarse a presión en el inyector 440 del catéter, enganchando el borde 412 de la
membrana del sub-ensamble 430 en un anillo guía de colocación interno 442 del
170 inyector 440.

Aunque el sub-ensamble 430 puede acoplarse mecánicamente con el
inyector 440, los diferentes componentes del catéter ensamblado 300 pueden
asegurarse más convenientemente mediante soldadura ultrasónica o fijación por
calor para prevenir que puedan llegar a separarse durante el despliegue, dentro
175 del tracto reproductivo durante la inseminación artificial (IA).

Alternativamente, el sub-ensamble 430 puede ser substituido por una
combinación de membrana-tubo de una sola pieza, la cual puede ser
manufacturada a través de moldeado por soplado, por ejemplo. Otro método para
construir el sub-ensamble 430 consiste en insertar el tubo 420 del catéter sobre un
180 molde para membranas, similar a los moldes usados en la fabricación de globos,
sumergiendo unidos el molde y el tubo 420 del catéter en una solución líquida
apropiada para la creación de la membrana, hasta que el molde entero y
aproximadamente $\frac{1}{2}$ pulgada (1,27 cms) del extremo del tubo 420 del catéter
estén cubiertos por la solución. Después de que haya curado la solución, se corta
185 la punta 418 de la membrana. Un movimiento descendiente del tubo 420 del

catéter, separa el tubo 420 del molde y al mismo tiempo, invierte automáticamente la membrana 410 dentro del tubo 420 del catéter, formandose el sub-ensamble 430.

190 En la punta 418 de la membrana puede haber una abertura en forma de corte o agujero circular u ovalado. Alternativamente, en lugar de la abertura, la punta 418 puede incluir un tapón soluble o un sello pre-debilitado para disolverse o fallar, bajo presión, en el tiempo indicado.

195 Dependiendo de la aplicación específica, el inyector 440 puede tener diferentes formas y tamaños, o combinaciones de estos, incluyendo pero no limitándose a, formas en espiral, bulbosas, y las de los inyectores ilustrados en las Figuras 1A, 1B, 2A, 2B, y 2C. Si bien los espirales son opcionales, aproximadamente uno de cada tres puede resultar óptimo para la utilización del catéter 300 en cerdos. También es posible usar inyectores más cortos puesto que la membrana 410 es auto-sellante, más larga y auto-dirigida. En algunas de sus manifestaciones, el inyector 440 tiene forma de cono alargado con el fin de ayudar en la inserción dentro del tracto.

200 Los materiales de la membrana y su grosor pueden variar dependiendo de las aplicaciones que se le quiera dar y el animal al cual se dirijan. Para pueras vírgenes, llamadas también cerdas jóvenes, el inyector 440 puede tener un diámetro más pequeño y ser más corto en su longitud. Inversamente, para hembras multipáras, que tienen cuellos uterinos más grandes, el inyector 440 puede tener un mayor diámetro y una longitud más larga para facilitar el depósito del material genético y/o de instrumentos de diagnóstico. Por ejemplo, para

cerdas, la máxima extensión de la membrana 410 debe ser aproximadamente de
210 cuatro (10,16 cms) a ocho pulgadas (20,32 cms), estando ligeramente reducido su
diámetro desde un octavo de pulgada (0.32 cms).

Pueden usarse varios materiales, diferentes tamaños y grosores,
dependiendo de la talla y del tipo de animal al que se dirija la aplicación. Entre los
materiales adecuados para el inyector 440 y la membrana 410 del catéter 300 se
215 incluyen paquetes de silicona en gel, espuma, latex, ClearText™ (disponible en
Zeller International, Nueva York), polímeros, plásticos, metales, o combinaciones
entre ellos. Otros posibles materiales incluyen las poliolefinas, el polietileno y el
polipropileno, los poliacetatos, copolímeros de poli butadieno estireno, polímeros
de flúor o cloro, como el Teflón, y otros polímeros y copolímeros.

220 Como se muestra en las secciones de las Figuras 8A y 8B, otros modelos
incluyen una membrana 810 similar a la de un pito de fiestas infantiles y un
modelo enrollado hacia adentro 820 parecido a un condon, respectivamente. Una
membrana bifurcada 830 también puede ser usada para el despliegue dentro de
las trompas uterinas de una puerca, como se muestra en la Figura 8C.

225 Es posible realizar muchas variaciones del catéter 300. Por ejemplo, el
catéter 300 puede tener tubos múltiples con múltiples membranas. Tal
caracterización puede ser útil en laparoscopias, en donde se crea una vía para
una cámara y otra para un instrumento, durante la cirugía. Alternativamente, un
catéter de gran diametro 300 puede usarse también para crear una vía más
230 grande dentro de la cual, uno o más catéteres más pequeños puedan ser
desplegados.

Las Figuras 5A, 5D, y 5E, muestran el catéter 300, antes, durante y después del despliegue, respectivamente. Las Figuras 5B y 5C, un modelo del catéter unido a dos tipos de dispensadores de IA. Las Figuras 7A a 7E muestran la inserción y el despliegue del catéter 300 en una puerca 780. El catéter 300 es desplegado, introduciendo a presión el material genético suspendido en un fluido idóneo, en la puerca 780. Como se muestra en las Figuras 5B y 5C, el fluido de IA puede ser transportado en un dispensador adecuado, como una botella colapsible 560 o en un tubo pre-empacado 570. Con referencia a la Figura 7A, vemos que el catéter 300 es insertado en la cavidad vaginal 782 de una puerca 780. El catéter 300 es presionado gradualmente dentro de la puerca 780 hasta que la punta del inyector 556 se introduzca totalmente en la cavidad vaginal 782, como se muestra en la Figura 7B.

En la Figura 7C, el catéter 300 entonces se desliza suavemente dentro del tracto cervical 784 del animal 780 hasta que la punta del inyector 556 se detenga al menos en el primer anillo del canal cervical 784. A diferencia de los catéteres convencionales, la membrana 410 no penetra hasta que el catéter 300 se ha colocado en el canal cervical 784, previniendo así que materiales contaminados que puedan existir en la cavidad vaginal 782, o fluidos del canal cervical 784, sean transferidos accidentalmente al útero 788 o a las trompas uterinas de la puerca 780. Por lo tanto, se conserva la bio-seguridad del útero 788.

Luego, como se muestra en la Figura 7D, el catéter 300 es alimentado bajo presión con el fluido de AI. La presión puede generarse manualmente, por un dispensador 560 o por una bomba adecuada, tal como una bomba neumática o

255 hidráulica. El efecto de la presión hace que la membrana 410 empiece a
desdoblarse de adentro hacia fuera, de manera similar a cuando alguien se quita
un calcetín tirándolo del extremo abierto. Aunque el catéter 300 incluye una
abertura en la punta 418 de la membrana, bajo presión, el fluido de IA mantiene la
abertura de la punta 418 cerrada hasta que la membrana 410 este completamente
260 extendida dentro del canal cervical 784.

Refiriendonos ahora a la Figura 7E, la membrana 410 del catéter 300
continúa penetrando sin fricción por el conducto curvado y estrecho del canal
cervical 784, centrando automáticamente la mayor parte de la membrana 410 que
en la dirección del canal siguiendo la vía de menor resistencia. Son estas
265 acciones de expansión y de centrado automático de la membrana 410, las que
permiten que la membrana 410 serpenteé ventajosamente por el canal cervical
784 sin dañar ni irritar los tejidos delicados. Eventualmente, cuando la membrana
410 esta completamente extendida y la punta de la membrana 418 está cerca o en
la entrada del útero 788, la presión hace que la punta 418 se abra de tal modo que
270 permite que el fluido de IA sea depositado en el extremo más profundo del canal
cervical 788 y/o directamente en el útero 788.

Si bien un ligero adelgazamiento de la membrana 410 ayuda al despliegue
en el canal cervical 786, éste no es necesario para un correcto despliegue. En
algunas aplicaciones, también es posible la penetración parcial de la membrana
275 410 en las trompas uterinas (no se muestran), permitiendo por ejemplo la
introducción de implantes de embrión.

Así, la invención elimina la necesidad de múltiples envolturas removibles al suministrar progresivamente nuevas porciones de membrana 410 en el proceso dedesdoblamiento. Cada nueva porción extendida de la membrana 410 es estéril, ya que no hay contacto anterior con otros tejidos biológicos, como serían la cavidad vaginal u otros fluidos corporales.

Cuando una cantidad adecuada del fluido para la IA ha sido depositada dentro de la hembra 780, la membrana 410 colapsa al haberse disipado la presión del fluido, lo que permite un fácil y seguro retiro de la relativamente plana, flexible, suave y lubricada superficie de la membrana 410, causando así un mínimo malestar y reduciendo los riesgos de trauma o de daño para el animal receptor.

El uso de la IA transcervical intrauterina reduce convenientemente el volumen de fluido de IA necesario para una inseminación exitosa, pues deposita el material genético donde la misma naturaleza lo previó, en el útero 788. Por ejemplo, una dosis normal de 4-6 billones de espermatozoides en semen fresco de cerdo puede disminuirse a menos de 1 billon cuando se utiliza la IA transcervical intrauterina.

En la IA convencional, solo hay una pequeña oportunidad para el depósito exitoso del material genético suspendido en el fluido de IA, durante el pico del calor, que tarda solamente de cinco a ocho minutos, cada una de tres horas durante el estro, y cuando la puerca 780 es receptiva a ser montada por el cerdo. Durante el pico del calor, cuando el cerdo monta una hembra 780, el canal cervical 784 se contrae sobre el pene del cerdo para ayudar a la eyaculación, y las contracciones uterinas transportan el semen por el tracto cervical 784. De

300 intentarse usar la IA convencional por fuera de esta pequeña oportunidad, la puerca 780 no colaboraría con el transporte del semen por el canal cervical 784, y gran parte del fluido de IA sería expulsado fuera de vulva de la puerca, desperdiciándose, y disminuyéndose así la probabilidad de tener una cría existosa.

305 A diferencia de la IA convencional, el catéter 300 es efectivo durante el calor refractario, el cual constituye el período más largo del estro, cuando el canal cervical 784 se relaja, haciendo más fácil su penetración 784. Puesto que el catéter 300 tiende un tunel en el canal cervical 784 y deposita el material genético suspendido en el fluido de IA mucho más cerca del útero 788, se hace innecesaria
310 e incluso indeseable, la resistencia causada por la contracción del canal cervical 784 durante el pico del calor. Por lo tanto, el catéter 300 es efectivo durante un período refractario del calor mucho más largo, pues el semen puede depositarse eficientemente con una mínima resistencia del canal cervical 784.

Así, las ventajas de la IA transcervical intrauterina pueden combinarse con
315 la relativa seguridad y eficacia del catéter 300 de esta invención. Desde ahora, los granjeros podrán usar la IA en un período refractario del calor mucho más largo, lo cual contribuye a que las granjas de cerdos funcionen más eficientemente, pues una IA existosa no estará limitada a un período del pico de calor tan corto.

320 Otra ventaja significativa de la presente invención es la capacidad de la membrana 410 para desplegarse bajo presión, de una manera centrada y auto dirigida. En su fabricación, puede aplicarse un lubricante apropiado a la superficie

de la membrana 410 que entrará en contacto con el canal del animal, lo que reduce aún más el malestar y el riesgo de traumas durante el despliegue y el retiro del catéter 300.

Adicionalmente, a diferencia de los catéteres rígidos de inseminación profunda, una vez la membrana 410 del catéter 300 ha sido desplegada y retirada de del canal cervical 784, se hace difícil reinsertar la membrana 410 de vuelta al inyector 440 del catéter y al tubo 420, desalentando así la reutilización de una membrana 410 que ya estaría contaminada.

Refiriendonos ahora a las Figuras 9A a 9D, se muestra el ensamblaje y el despliegue de otra manifestación de la invención para el uso en animales grandes como cerdos, en la cual la membrana 410 puede tener un diámetro bastante más amplio. Esto, porque si el diámetro es muy reducido, la membrana 410 puede quedar atrapada en los escondrijos que existen entre las protuberancias de las paredes del canal cervical 784, 786. Un diámetro más amplio permite empujar suavemente a un lado dichas protuberancias, permitiendo a la membrana 410 completar su despliegue.

Sin embargo, un diámetro bastante más amplio hace que, después de que la membrana se ha desplegado completamente, cualquier material genético restante en el interior del tubo 420 del catéter, se desperdicie. Por lo tanto, de acuerdo con la presente invención, el tubo 420 tiene una sección hueca acampanada 424a y una sección hueca reducida 424b. Una persona calificada en el uso de técnicas que incluyen la extrusión con vacío o con soplado, moldeado

345 por soplado, y moldeado por inyección, podría manufacturar dicha apariencia acampanada del tubo 420.

Las Figuras 10 y 11 ilustran caracterizaciones alternativas del tubo del catéter 420 en donde la sección de mayor diámetro 420a se une con una sección del tubo de menor diámetro 420b. Estas secciones 420a y 420b pueden ser
350 acopladas por una persona experta en la materia, usando técnicas como ajuste a presión, pegamento o sellado por calor, o con un conector 420c como se muestra en la Figura 11.

Como se explicó arriba, existen muchas maneras para unir la membrana 410 con el tubo del catéter 420 formando el subensamble 430, y también muchos
355 métodos para unir el inyector 440 al tubo del subensamble 430. Las Figuras 12A-12C muestran el ensamblaje de un inyector autoajutable 1240 para el catéter 1200, en donde el diámetro interno del inyector 1240 se ha adelgazado y configurado de tal forma que ajuste con seguridad, mediante la formación de un sellamiento a presión con el subensamble 430 cuando éste 430 sea insertado en
360 el inyector 1240.

Las Figuras 12D y 12E muestran el ensamblaje de una versión de anclaje rápido del inyector autoajutable 1240 de las Figuras 12A-12C. Cuando el subensamble 430 es insertado en el inyector 1240, un anillo interior 1242 del inyector 1240 se encaja a presión de anclaje en el correspondiente anillo guía de colocación 422
365 ubicado en la superficie exterior del subensamblaje 430.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el cual se muestra en la Figura 13A, la forma cónica de la membrana 410 facilita su despliegue a través de diversas obstrucciones, como el estrechamiento del canal cervical 784, 786.

370 Puede conseguirse el adelgazamiento de la membrana 410 reduciendo el grosor de las paredes de la membrana 410 y/o su diámetro hacia sus extremos, es decir, lejos del inyector 440. Por tanto, en algunos modelos el grosor de la pared de la membrana es adelgazado, mientras que en otros es el diámetro de la membrana el que se adelgaza ligeramente o no se adelgaza.

375 Por ejemplo, para cerdos y otros animales de tamaño similar, la longitud de la membrana 410 es de aproximadamente 3" (7,62 cms) a 7 pulgadas (17,78 cms) desde el inyector 440 hasta el extremo de la membrana. El diámetro exterior de la membrana 410 puede extenderse de cerca de 3/16 pulgadas (0,48 cms) hasta 5/16 pulgadas (0,8 cms). El espesor de la pared de la membrana puede variar desde unas 0.025 pulgadas (0,06 cms) en el inyector 440 hasta 0.003 pulgadas 380 (0,007 cms) en el extremo de la membrana.

Naturalmente, las dimensiones específicas de la membrana dependerán de las propiedades del material, como su elasticidad y resistencia, y dependerá también del tamaño del canal cervical de la especie de animal en la cual se intente el procedimiento. Algunos materiales adecuados son un compuesto de látex 385 (código de producto 1175YL, lote X2471) disponible en Heveatex Corporation en Fall River, Massachusetts. Los coagulantes apropiados incluyen reactivo cristal nitrato de calcio tetrahidratado, $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$.

Las Figuras 13B a 13E ilustran la apariencia de la herniación controlada de la presente invención, que se hace posible por la membrana cónica 410. En la
390 Figura 13B, la membrana encuentra una obstrucción en el canal cervical 784. Debido a que la pared de la membrana 410 tiene su calibre adelgazado, la herniación ocurre en el punto de menor resistencia, el cual es el punto más lejano del despliegue en el canal cervical 784, es decir, el más lejano desde el inyector 440. Como se muestra en la Figura 13c, con la continua presión del fluido sobre
395 la membrana 410, una herniación despeja la obstrucción en el canal 784, permitiendo a la membrana 410 desplegarse hacia el cuello uterino 786. En este ejemplo, la membrana 410 encuentra otra obstrucción en el canal cervical 786 y se hernia en el punto más lejano del despliegue en ese momento, dentro del cuello uterino 786, de tal modo que despeja la obstrucción y habilita la membrana 410
400 para completar el despliegue dentro del útero 788.

Existen múltiples formas para fabricar la membrana 410 con pared adelgazada. Una de ellas consiste en sumergir una herramienta para la fabricación de membranas por el extremo del inyector, en un tanque de látex líquido (no ilustrado). Controlando el tiempo y el ciclo de inmersión en el tanque,
405 la membrana 410 con pared de grosor graduado puede formarse sobre la herramienta para la fabricación de membranas. Gracias a la gravedad, y a que el extremo del inyector de la herramienta para la fabricación de membranas es lo primero en entrar al tanque y lo último en salir del mismo, se asegura que el espesor de la pared de la membrana 410 es más delgado hacia el extremo final
410 del inyector.

En otra caracterización, como se muestra en las Figuras 14A a 14E, en lugar de ocurrir una hemiación controlada en el punto más lejado del despliegue, la membrana 1410 se hernia continua y uniformemente a lo largo del canal durante el despliegue. Lo anterior puede ser útil en animales con tractos reproductivos relativamente más complejos, tales como ovejas, en los cuales el canal cervical comprende trampas potenciales para la membrana 1410. Con la hemiación y las ampliaciones continuadas a un diámetro controlado, la membrana 1410 llena el canal cervical, presionando suavemente hacia un lado las mencionadas trampas y con ello dando una vía relativamente lisa para el material genético entrante.

Las Figuras 15A y 15B muestran otro modelo de la presente invención, en el cual la membrana 1510 tiene una punta cerrada 1512. Esta punta cerrada 1512 permite una colocación substancialmente precisa del/los embrión(es) suspendidos en una mínima cantidad de fluido, o gel depositado en la bolsa 1514 de la membrana. Este modelo también puede ser útil para depositar un volumen reducido de material genético como semen previamente congelado. Con referencia ahora a las Figuras 16A y 16B, en animales más grandes, como vacas, un envase 1610, por ejemplo una botella o un tubo flexible de semen (570), que contenga el material genético, puede ser insertado en la vagina del animal. Por lo anterior, el inyector 440, unido a la membrana 410, puede atornillarse directamente al contenedor 1610 y el ensamblaje completo 1600 estará listo para el despliegue.

Una vez extendido completamente en una zona del animal receptor, como en el tracto reproductivo, en las vías respiratorias, en el sistema circulatorio o en el tracto digestivo, el catéter 300 proporciona un escudo protector para la inserción de instrumentos tales como endoscopias, tubos traqueales u otros de tipo instrumentos para diagnóstico o tratamiento.

La membrana 410 blindo la zona contra raspaduras, marcas y cicatrices que tendrían lugar en un canal desprotegido y contra el malestar causado por el contacto y la fricción de instrumentos duros, instrumentación semi-ciega y sondas. Como resultado, se reducen significativamente el tiempo de curación y los riesgos de infección, disminuyéndose los costos y el tiempo de recuperación.

Aunque el modelo del catéter 300 descrito, usa una membrana invertida 410 que se desenvuelve de adentro hacia afuera durante despliegue, el concepto de una membrana 410 auto-guiada y carente de fricción, que se despliega causando un mínimo malestar y trauma para el animal receptor, tiene muchas otras aplicaciones. Además de la IA y el implante de embriones, existen otras posibles aplicaciones para el catéter 300. Por ejemplo, el catéter 300 puede ser usado también en diagnóstico y aplicaciones terapéuticas en las cuales se creen vías en el tracto reproductivo, las vías respiratorias o en el sistema digestivo del animal receptor o del paciente. Estas vías permiten llevar a cabo procedimientos como implante de embriones y la administración de medicamentos. También son posibles procedimientos endoscópicos tales como la introducción de cámaras e instrumentos. El tamaño y la forma del catéter 300 puede variar dependiendo de la aplicación.

A la vez que esta invención ha sido descrita términos de sus usos preferidos, existen alteraciones, modificaciones, cambios y substitutos equivalentes que caben dentro del ámbito de esta invención. También debe notarse que existen múltiples formas de implementar los métodos y aparatos de la presente invención. Por lo tanto se quiere que las siguientes reivindicaciones sean interpretadas incluyendo dichas alteraciones, modificaciones, cambios y substitutos equivalentes, en tanto que caben dentro del espíritu y ámbito de la presente invención.

465

Reivindicaciones de la WO03084584

REIVINDICACIONES Lo que se reivindica es:

470

1. Un método para crear una vía en un canal de un animal, útil en asociación con un catéter que tiene un tubo unido a una membrana inicialmente ubicada en gran parte dentro del tubo, método que comprende: insertar el tubo en el canal del animal; extender la membrana al interior del canal desde una abertura en el tubo, creando así una vía en el canal, y con el cual la membrana se extendiendo sin fricción entre la membrana el canal.

475

2. El método de la reivindicación 1 en donde la extensión de la membrana se produce por presión.

3. El método de la reivindicación 1 en donde el canal es el canal cervical del animal.

4. El método de la reivindicación 3 en donde el animal es una puerca.

5. El método de la reivindicación 1 en donde el tubo tiene un inyector cónico
480 ubicado en la abertura del tubo.

6. El método de la reivindicación 1 en donde la membrana es cónica.

7. El método de la reivindicación 3 comprendiendo además el depósito de material genético dentro del animal.

8. Un catéter útil para la creación de una vía en un canal de un animal, que
485 comprende: un tubo diseñado para ser insertado en el canal del animal; y una membrana inicialmente ubicada dentro del tubo, diseñada para extenderse al interior del canal desde una abertura en el tubo, en donde la membrana se extiende sin fricción entre la membrana y el canal.

9. El catéter de la reivindicación 8 en donde la extensión de la membrana
490 se produce por presión.

10. El catéter de la reivindicación 8 en donde el canal es el canal cervical del animal.

11. El catéter de la reivindicación 10 en donde el animal es una puerca.

12. El catéter de la reivindicación 8 en donde el tubo tiene un inyector
495 cónico ubicado en la abertura del tubo.

13. El catéter de la reivindicación 8 en donde la membrana es cónica.

14. El catéter de la reivindicación 10 en donde la membrana esta diseñada para el depósito de material genético dentro del animal.

15. El método para crear una vía en el canal de un animal, útil en
500 asociación con un catéter que tenga una membrana inicialmente ubicada en gran parte dentro del catéter, método que comprende: extender la membrana desde la

abertura del catéter dentro del canal, de modo tal que crea la vía en el canal, y en donde la membrana es extendida dentro del canal sin fricción entre la membrana y el canal.

505 16. El método de la reivindicación 15 en donde la extensión de la membrana se produce por presión.

17. El método de la reivindicación 15 en donde el canal es el canal cervical del animal.

18. El método de la reivindicación 17 en donde el animal es una puerca.

510 19. El método de la reivindicación 15 en donde el catéter incluye un inyector ubicado en la abertura del catéter.

20. El método de la reivindicación 15 en donde la membrana es cónica.

21. El método de la reivindicación 17 comprendiendo además el depósito de material genético dentro del animal.

515 22. Un catéter útil para crear una vía en un animal, catéter que comprende: una membrana inicialmente ubicada en gran parte dentro del catéter, diseñada para extenderse dentro del canal desde la abertura del catéter, en donde la membrana se extiende sin fricción entre la membrana y el canal.

23. El catéter de la reivindicación 22 en donde la extensión de la
520 membrana se produce por presión.

24. El catéter de la reivindicación 22 en donde el canal es el canal cervical del animal.

25. El catéter de la reivindicación 24 en donde el animal es una puerca.

26. El catéter de la reivindicación 22 comprendiendo además un inyector
525 ubicado en la abertura del catéter.

27. El catéter de la reivindicación 22 en donde la membrana es cónica.

28. El catéter de la reivindicación 24 en donde la membrana esta diseñada
para el depósito de material genético dentro del animal.

29. Una membrana útil en asociación con un catéter diseñado para crear
530 una vía en el canal de un animal, membrana que ha sido diseñada para ser
ubicada inicialmente en gran parte dentro del catéter, para extenderse dentro del
catéter desde una abertura del catéter, y para extenderse sin que exista fricción
entre la membrana y el canal.

30. La membrana de la reivindicación 29 en donde la extensión de la membrana
535 se produce por presión.

31. La membrana de la reivindicación 29 en donde el canal es el canal
cervical del animal.

32. La membrana de la reivindicación 31 en donde el animal es una
puerca.

540 33. La membrana de la reivindicación 29 en donde la membrana es cónica.

34. La membrana de la reivindicación 31 en donde la membrana está
diseñada para el depósito de material genético dentro del animal.

35. Una membrana útil en asociación con un catéter diseñado para crear
una vía en el canal de un animal, membrana que ha sido diseñada para ser
545 ubicada inicialmente en gran parte dentro del catéter, para extenderse dentro del

catéter desde una abertura del catéter, y para extenderse por desdoblamiento de adentro hacia fuera

36. La membrana de la reivindicación 35 en donde la extensión ocurre sin fricción entre la membrana y el canal.

550 37. La membrana de la reivindicación 35 en donde la extensión de la membrana se produce por presión.

38. La membrana de la reivindicación 35 en donde el canal es el canal cervical de un animal.

555 39. La membrana de la reivindicación 38 en donde el animal es una puerca.

40. La membrana de la reivindicación 35 en donde la membrana es cónica.

41. La membrana de la reivindicación 38 en donde la membrana está diseñada para el depósito de material genético dentro del animal.

560 42. Un método para crear una vía en un canal de un animal, útil en asociación con un catéter que tiene un tubo unido a una membrana inicialmente ubicada en gran parte dentro del tubo, método que comprende: insertar el tubo en el canal del animal; extender la membrana al interior del canal desde una abertura en el tubo, creando así una vía en el canal, y con el cual la membrana se extiende sin fricción entre la membrana el canal y en donde la membrana está diseñada para herniarse cuando se encuentre con una obstrucción en el canal, salvando así
565 la obstrucción y permitiendo que la membrana continúe extendiéndose.

43. El método de la reivindicación 42 en donde la extensión de la membrana se produce por presión.

44. El método de la reivindicación 42 en donde el canal es el canal cervical
570 del animal.

45. El método de la reivindicación 44 en donde el animal es una puerca.

46. El método de la reivindicación 42 en donde el tubo tiene un inyector
ubicado en la abertura del tubo.

47. El método de la reivindicación 42 en donde el grosor de la pared se ha
575 adelgazado.

48. El método de la reivindicación 44 comprendiendo además el depósito
de material genético dentro del animal.

49. Un catéter útil para crear una vía en un animal, catéter que comprende:
un tubo diseñado para ser insertado en el canal del animal; y una membrana
580 ubicada inicialmente dentro del tubo y que ha sido diseñada para extenderse al
interior del canal desde una abertura en el tubo, en donde la membrana se
extiende sin fricción entre la membrana y el canal, y donde el grosor de su pared
ha sido adelgazado lejos de la abertura del tubo.

50. El catéter de la reivindicación 49 en donde la membrana tiene una punta
585 abierta.

51. El catéter de la reivindicación 49 en donde la membrana tiene una punta
cerrada.

52. El catéter de la reivindicación 49 en donde la extensión de la membrana
se produce por presión.

590 53. El catéter de la reivindicación 49 en donde el canal es el canal cervical
del animal.

54. El catéter de la reivindicación 53 en donde el animal es una puerca.

55. El catéter de la reivindicación 49 en donde el tubo tiene un inyector ubicado en la abertura del tubo.

595 56. El catéter de la reivindicación 49 en donde el inyector tiene un anillo guía de colocación diseñado para encajar con el correspondiente anillo guía de colocación en el tubo.

57. El catéter de la reivindicación 53 en donde la membrana está diseñada para el depósito de material genético dentro del animal.

600

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION CONCERNING
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

To:

LIM, Keng, S.
4394 Camino Tassajara Road #438
Denville, CA 94508
United States of America

Date of mailing (day/month/year) 09 April 2003 (09.04.03)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference MEA0201-PCT	
International application No. PCT/US03/01827	
International publication date (day/month/year) Not yet published	
International filing date (day/month/year) 23 January 2003 (23.01.03) Priority date (day/month/year) 03 April 2002 (03.04.02)	
Applicant ANDERSON, Donald, E. et al	

1. The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR" in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
2. This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
3. An asterisk (*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b). In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim, concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
4. The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17.1(a) or (b), respectively. In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

Priority date	Priority application No.	Country or regional Office or PCT receiving Office	Date of receipt of priority document
03 April 2002 (03.04.02)	60/369,941	US	11 Marc 2003 (11.03.03)
31 May 2002 (31.05.02)	10/181,575	US	11 Marc 2003 (11.03.03)
14 Nov 2002 (14.11.02)	10/295,008	US	11 Marc 2003 (11.03.03)
28 Nov 2002 (28.11.02)	10/304,524	US	11 Marc 2003 (11.03.03)

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Soumia SAADALLAH

From the INTERNATIONAL BUREAU

308

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE
COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL
APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(e), first sentence)

To:

LM, Kang, B.
4394 Camino Tassajara Road #436
Danville, CA 94506
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Date of mailing(day/month/year)

18 October 2003 (18.10.03)

Applicant's or agent's file reference

MEA0201-PCT

IMPORTANT NOTICE

International application No.

PCT/US03/01927

International filing date(day/month/year)

23 January 2003 (23.01.03)

Priority date(day/month/year)

03 April 2002 (03.04.02)

Applicant

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this notice:

AU, AZ, BY, CH, CN, CO, DE, DZ, HU, JP, KG, KP, KR, MD, MK, MZ, RU, TM, US

In accordance with Rule 47.1(e), third sentence, these Offices will accept the present notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication as this date:

AE, AG, AL, AM, AP, AT, BA, BB, BG, BR, BZ, CA, CR, CU, CZ, DK, DM, EA, EC, EE, EP, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, ID, IL, IN, IS, KE, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, OA, OM, PH, PL, PT, RO, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

The communication will be made to these Offices only upon their request. Furthermore, these Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-fee)).

3. Enclosed with this notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 18 October 2003 (18.10.03) under No. 03/084584.

4. **TIME LIMITS** for filing a demand for international preliminary examination and for entry into the national phase

The applicable time limit for entering the national phase will, subject to what is said in the following paragraph, be 30 MONTHS from the priority date, not only in respect of any elected Office if a demand for international preliminary examination is filed before the expiration of 19 months from the priority date, but also in respect of any designated Office, in the absence of filing of such demand, where Article 22(1) as modified with effect from 1 April 2002 applies in respect of that designated Office. For further details, see PCT Gazette No. 44/2001 of 1 November 2001, pages 19925, 19932 and 19934, as well as the PCT Newsletter, October and November 2001 and February 2002 issues.

In practice, time limits other than the 30-month time limit will continue to apply, for various periods of time, in respect of certain designated or elected Offices. For regular updates on the applicable time limits (20, 21, 30 or 31 months, or other time limit), Office by Office, refer to the PCT Gazette, the PCT Newsletter and the PCT Applicant's Guide, Volume II, National Chapters, all available from WIPO's Internet site, at <http://www.wipo.int/pct/en/index.html>.

For filing a demand for international preliminary examination, see the PCT Applicant's Guide, Volume IA, Chapter IX. Only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination (at present, all PCT Contracting States are bound by Chapter II).

It is the applicant's sole responsibility to monitor all these time limits.

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Judith Zahra

PATENT COOPERATION TREATY

332

PCT

INFORMATION CONCERNING ELECTED
OFFICES NOTIFIED OF THEIR ELECTION

(PCT Rule 61.3)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

LIM, Kang, S.
4394 Camino Tassejara Road #438
Danville, CA 94608
United States of America

Date of filing (day/month/year) 04 February 2004 (04.02.2004)		IMPORTANT INFORMATION	
Applicant's or agent's file reference MEAD01-PCT			
International application No. PCT/US2003/001827	International filing date (day/month/year) 23 January 2003 (23.01.2003)	Priority date (day/month/year) 08 April 2002 (03.04.2002)	
Applicant ANDERSON, Donald, E. et al			

- The applicant is hereby informed that the International Bureau has, according to Article 31(7), notified each of the following Offices of its election:
EP : AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR
National : BG, CA, CN, DE, GB, IL, JP, KP, KR, MN, NO, PL, RO, RU, SK, US
 - The following Offices have waived the requirement for the notification of their election; the notification will be sent to them by the International Bureau only upon their request:
AP : GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW
EA : AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM
OA : BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG
National : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BR, BY, BZ, CH, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IN, IS, KE, KG, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MW, MX, MZ, NZ, OM, PH, PT, SC, SD, SE, SG, SI, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW
 - The applicant is reminded that he must enter the "national phase" before the expiration of 30 months from the priority date before each of the Offices listed above. This must be done by paying the national fee(s) and furnishing, if prescribed, a translation of the international application (Article 38(1)(a)), as well as, where applicable, by furnishing a translation of any annexes of the international preliminary examination report (Article 38(2)(b) and Rule 74.1).
- Some offices have fixed time limits expiring later than the above-mentioned time limit. For detailed information about the applicable time limits and the acts to be performed upon entry into the national phase before a particular Office, see Volume I of the PCT Applicant's Guide.
- The entry into the European regional phase is postponed until 31 months from the priority date for all States designated for the purpose of obtaining a European patent.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer: Rodolfo CLEMENTE
---	---

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

GINSBERG, Lawrence, N.
21 San Antonio
Newport Beach, CA 92660-9112
United States of America

Date of mailing (day/month/year)

24 August 2004 (24.08.2004)

Applicant's or agent's file reference

MBA/2001-PCT

International application No.
PCT/US2003/001927International filing date (day/month/year)
29 January 2003 (29.01.2003)

IMPORTANT NOTIFICATION

1. The following indication appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

Place of Residence

US

Place of Residence

US

Telephone No.

Facsimile No.

Telephone No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☒ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

Place of Residence

US

Place of Residence

US

Telephone No.

Facsimile No.

Telephone No.

3. Further observations, if necessary:

PATHWAY TECHNOLOGIES, LLC shall be added to the records as applicant for all designated
States except US.

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Office concerned
☐ the International Filing Authority ☒ the elected Office concerned
☒ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Anne KARKACH

Facsimile No. (41-22) 328 76 81

Telephone No. (41-22) 338 90 90

Form PCT/AB/000 (March 1994)

00000490

CORRECTED PATENT COOPERATION TREATY
VERSION

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE

(PCT Rule 82bis.1 and
Administrative Instructions, Section A22)

To:

GINSBURG, Lawrence, N.
21 San Antonio
Newport Beach, CA 92660-9112
United States of America

Date of mailing (day/month/year) 24 September 2004 (24.09.2004)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference MEA0201-PCT	
International application No. PCT/US2003/001927	International filing date (day/month/year) 23 January 2003 (23.01.2003)

1. The following indications appeared on record concerning:

☐ the applicant ☒ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address ANDERSON, Donald, E. (deceased)	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Telextrans No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☒ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address ANDERSON, Dolores, R. 2080 Canyon Crest Avenue San Ramon, CA 94583 United States of America	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Telextrans No.	

3. Further observations, if necessary:
The person indicated in Box 2 has been recorded as additional applicant for US only
(heir of the deceased inventor).

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Office concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Office concerned
☒ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:

The International Bureau of WIPO 84, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Alexandre BOUVIER (Fax 338-7060)
Facsimile No. (41-22) 338 7060	Telephone No. (41-22) 338 8765

Form PCT/IB/206 (March 1994) 008448968

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

GINSBERG, Lawrence, N.
21 San Antonio
Newport Beach, CA 92660-0112
United States of America

Date of mailing (day/month/year) 24 August 2004 (24.08.2004)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference MEAG001-PCT	
International application No. PCT/US2003/001827	International filing date (day/month/year) 20 January 2003 (23.01.2003)

1. The following information appeared on record concerning:

☒ the applicant ☒ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address ANDERSON, Mark E. ANDERSON, Glenn, M. LMA, Kang, E.	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been reported concerning:

☐ the patent ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address ANDERSON, Mark E. ANDERSON, Glenn, M. LMA, Kang, E.	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:
Please note the change of status of the above-mentioned persons from applicant/inventor for all designated States to applicant/inventor for US only.

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Office concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Office concerned
☒ the International Preliminary Examining Authority ☐ others

The International Bureau of WIPO 34, Avenue des Colombettes CH-1211 Geneva 26, Switzerland Facsimile No. (41-22) 308 79 80 Form PCT/IB/2003 (March 1994)	Authorized officer Anna KARKACH Telephone No. (41-22) 338 6996
--	--

00004907

PCT

NOTIFICACIÓN DE COMUNICACIÓN DEL REPORTE
SOBRE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

[...]

V. Declaración razonada bajo la Regla 66.2(a)(ii) con respecto a la novedad, al nivel inventivo o susceptibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha declaración.

1. DECLARACIÓN

Novedad (N) Reivindicaciones 1- 57 _____ SÍ
 Reivindicaciones NINGUNA _____ NO

Nivel Inventivo (NI) Reivindicaciones 1- 57 _____ SÍ
 Reivindicaciones NINGUNA _____ NO

Susceptible de
Aplicación industrial (AI) Reivindicaciones 1- 57 _____ SÍ
 Reivindicaciones NINGUNA _____ NO

2. CITAS Y EXPLICACIONES

Las reivindicaciones 1-57 se ajustan a los criterios establecidos por el Artículo 33 (2)-(3) de PCT, porque el estado de la técnica no enseña ni sugiere claramente un método para la creación de una vía en un canal de un animal, útil con un catéter que tiene un tubo unido a una membrana ubicada inicialmente y en gran parte dentro del tubo; comprendiendo los pasos de insertar el tubo dentro del canal del animal y extender la membrana al interior del canal desde una abertura en el tubo, de tal modo que se crea una vía en el canal, en donde la membrana se extiende sin fricción entre la membrana y el canal.

PATENT COOPERATION TREATY

M 89

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:
KANG S. LIM
3494 CAMINO TASSAJARA ROAD, #436
DANVILLE, CA 94501

PCT NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of Mailing
(day/month/year) **17 JUN 2004**

Applicant's or agent's file reference

IMPORTANT NOTIFICATION

MBAQ201-PCT

International application No.

International filing date (day/month/year)

Priority date (day/month/year)

PCT/US03/01927

23 January 2003 (23.01.2003)

01 April 2002 (03.04.2002)

ANDERSON, DONALD E.

1. The applicant is hereby notified that the International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary examination report and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.
4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must be submitted to the International Preliminary Examining Authority. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

Name and mailing address of the IPPEA/US

Mail Stop PCT, Attn: IPPEA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1490
Alexandria, Virginia 22313-1490

Remittance No. (703) 303-3230

Form PCT/IPPEA/414 (July 1992)

Authorized officer

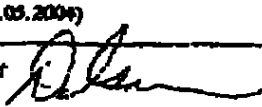
[Signature]
Charles Jordan

Telephone No. 703-308-1134

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference MEAD201-PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/ISPA/416)	
International application No. PCT/US03/01427	International filing date (day/month/year) 23 January 2003 (23.01.2003)	Priority date (day/month/year) 03 April 2002 (03.04.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7): A01K 23/00 and US Cl.: 119/174		
Applicant ANDERSON, DONALD E.		
1. This international preliminary examination report has been prepared by the International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet. ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). Three annexes numbered 1, 2 and 3.		
3. This report contains indications relating to the following items: I ☒ Basis of the report II ☐ Priority III ☐ Non-establishment of report with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV ☐ Lack of unity of invention V ☒ Rewritten statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, reasons and explanations accompanying such statement VI ☒ Remarks on the international application VII ☐ Certain defects in the international application VIII ☐ Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 31 October 2003 (31.10.2003)	Date of completion of this report 12 May 2004 (12.05.2004)	
Name and mailing address of the IPBA/US Mail Stop PCT, Attn: IPBA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Telephone No. (703) 305-7230	Authorized officer  Charles Jordan Telephone No. 703-308-1134	

Form PCT/ISPA/409 (cover sheet) (July 1998)

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:^a

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description:
 pages 1-20 as originally filed
 pages NONE filed with the demand
 pages NONE filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
 pages 21-27 as originally filed
 pages NONE as amended (together with any statement) under Article 19
 pages NONE filed with the demand
 pages NONE filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
 pages 1-27 as originally filed
 pages NONE filed with the demand
 pages NONE filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages NONE as originally filed
 pages NONE filed with the demand
 pages NONE filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in printed form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☒ the description, pages none
- ☒ the claims, Nos. none
- ☒ the drawings, sheets/figs none

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).^{**}

^a Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17).

^{**} Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item I and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/US83/01927

V. Reasoned statement under Rule 66.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. STATEMENT

Novelty (N)	Claims 1-57	YES
	Claims NONE	NO
Inventive Step (IS)	Claims 1-57	YES
	Claims NONE	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims 1-57	YES
	Claims NONE	NO

2. CITATIONS AND EXPLANATIONS

Claim 1-57 meet the requirements of PCT Article 33(2)(b). Because the prior art does not teach or fairly suggest a method of creating a pathway in a tract in an animal tract with a catheter having a side opening to a catheter lumen, and the method includes the steps of inserting the catheter into the tract of the animal and extending the catheter from the opening in the tube and into the tract thereby creating the pathway in the tract, wherein the catheter is extended in the tract without sliding action between the catheter and the tract.

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:
KANG X. LIM
4394 CAMINO TALLAJARA ROAD, #436
DANVILLE, CA 94506

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
OR THE DECLARATION

(PCT Rule 44.1)

Applicant's or agent's file reference
MEA0201 PCT

International application No.
PCT/US03/01937

Applicant
ANDERSON, DONALD E.

Date of Mailing
(day/month/year)

25 NOV 2003

FOR FURTHER ACTION: See paragraphs 1 and 4 below

International filing date
(day/month/year)

23 January 2003 (23.01.2003)

1. ☒ The applicant is hereby notified that the international search report has been established and is transmitted herewith.

Filing of amendments and statements under Article 19:

The applicant is notified, if he so wishes, to amend the claims of the international application (see Rule 46):

When? The time limit for filing such amendments is normally two months from the date of transmittal of the international search report.

Where? Directly to the International Bureau of WIPO, 34, chemin des Colombettes
1711 Geneva 20, Switzerland. Facsimile No.: (31-22) 740.14.25

For more detailed instructions, see the notes on the accompanying sheet.

2. ☐ The applicant is hereby notified that an international search report will be established and that the declaration under Article 17(2)(a) to that effect is transmitted herewith.

3. ☐ With regard to the protest against payment of (not additional fee(s)) under Rule 40.2, the applicant is notified that:

- ☐ the protest, together with the decision thereon has been transmitted to the International Bureau together with the applicant's request to forward the costs of both the protest and the decision thereon to the designated Office.

- ☐ no decision has been made yet on the protest; the applicant will be notified as soon as a decision is made.

4. **Resolutions**

Shortly after 12 months from the priority date, the international application will be published by the International Bureau. If the applicant wishes to avoid or postpone publication, a notice of withdrawal of the international application, or of the priority claim, must reach the International Bureau as provided in Rules 50 bis.1 and 20 bis.2, respectively, before the completion of the technical preparations for international publication.

Within 19 months from the priority date, but only in respect of those designated Offices, a demand for international preliminary examination must be filed if the applicant wishes to postpone the entry into the national phase until 30 months from the priority date (in some Offices even later); otherwise the applicant must, within 30 months from the priority date, perform the prescribed step for entry into the national phase before those designated Offices.

In respect of other designated Offices, the time limit of 30 months (or later) will apply even if no demand is filed within 19 months.

See the Annex to Form PCT/ISA/201 and, for details about the applicable time limits, Office by Office, see the PCT Applicant's Guide, Volume II, National Chapters and the WIPO Internet site.

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Consultation for Patents
P.O. Box 1420
Alexandria, Virginia 22313-1420
Facsimile No. (703) 555-2230

Form PCT/ISA/220 (April 2002)

Authorized officer

Charles Jordan

Telephone No. 703-555-1134

(See notes on accompanying sheet)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference MBA0001-PCT	FOR FURTHER ACTION	see Notification of Transmittal of International Search Report (Form PCT/ISA/224 as well as, where applicable, item 2 here).
International application No. PCT/US99/01927	International filing date (day/month/year) 23 January 2002 (23.01.2002)	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 09 April 2002 (09.04.2002)
Applicant ANDERSON, DONALD E.		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 2 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. **1. Basis of the Report**

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ the international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).

b. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international search was carried out on the basis of the sequence listing.

☐ contained in the international application in written form.

☐ furnished subsequently to this Authority in written form.

☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.

☐ the statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.

☐ the statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Rule 1).

3. ☐ Unity of invention is lacking (See Rule 13).

4. **With regard to the title.**

☒ the title is approved as submitted by the applicant.

☐ the title is not approved as submitted by the applicant.

5. **With regard to the abstract.**

☐ the text is approved as submitted by the applicant.

☒ the text has been established, according to Rule 36.1(b), by this Authority as it appears in Box III. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. **The figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. 3E**

☐ as suggested by the applicant.

☒ because the applicant failed to suggest a figure.

☐ because this figure better characterizes the invention.

☐ None of the figures

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US88/01943

Box III TEXT OF THE ABSTRACT (Continuation of Item 5 of the first sheet)

The technical features mentioned in the abstract do not include a reference sign between parentheses (PCT Rule 8.1(d)).

NEW ABSTRACT

A method and apparatus for safer and more effective deep trans-cervical intra-uterine artificial insemination (AI) is provided. Such a deep AI catheter (300) causes minimal discomfort and risk of trauma, and does not require the services of a highly trained AI professional. First, a catheter (300) is inserted into the cervical tract of the animal. A membrane (410), initially positioned inside a tube section (420) of the catheter (300), is then extended from an opening (440) in the tube (420) and into the tract under pressure. The membrane (410) extends into the tract without friction thereby reducing the discomfort and risk of trauma or injury to the animal. When the membrane (410) is fully extended into the tract, pressure causes the tip (412) of the membrane (410) to open thereby releasing the AI fluid and depositing the genetic material suspended in the fluid into the reproductive tract. Deployment of the membrane (410) is facilitated by tapering its wall thickness towards its tip (412). In addition to AI and embryo transplant, other applications for the pathway include diagnostic, diagnostic, or other procedures such as introducing endoscopic camera, instruments, and drug delivery.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/ISA/210:27

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(Y) : A61K 29/00 US CL : 119/174 According to International Patent Classification (IPC) or to high national classification and IPC		
B. PRIOR ART SEARCHES Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 119/174; 600/35: 604/509		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base used, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Classification of documents, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 3,050,060 A (HOFFMAN) 17 August 1962 (12.08.1962), see drawing figures.	1-37
A	US 3,340,453 A (LEVEILLE) 30 April 1968 (30.04.1968), see entire document.	1-57
A	US 4,790,814 A (FISCH) et al 19 December 1988 (12.12.1988), see specification.	1-57
A	US 6,071,231 A (MENDOZA et al) 06 June 2000 (06.06.2000), see entire document.	1-57
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
Special categories of cited documents:		
"A" documents disclosing the ground state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" documents of particular relevance the claimed invention claims to improve upon or which is considered to be of particular relevance	
"L" documents which may show obviousness or which is cited to establish the prior art of the invention or other specific claims (as specified)	"T" documents of particular relevance the claimed invention appears to be anticipated or obvious in view of the prior art, and is considered to be of particular relevance	
"O" documents relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"E" documents not part of the same patent family	
"P" documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
09 July 2003 (09.07.2003)	25 NOV 2003	
Name and mailing address of the ISA/US	Authorized official	
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Comptroller for Patents P.O. Box 1420 Alexandria, Virginia 22313-1420	Charles Jordan	
Facsimile No. (703) 305-3230	Telephone No. 703-305-1134	
Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)		

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO (COPIA)
 Radicacion : 041097739 00000000 Folios: 97
 Fecha (HNB): 2004-11-02 14:52:19
 Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NNCI 411 PRESENTAC
 Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
 Radicacion : 041097739 00000000 Folios: 97
 Fecha (HNB): 2004-11-02 14:52:19
 Trámite : 002 PATENTES 1 REGISTRO 411 PRESENTAC
 Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 95,440
 FECHA : NOVIEMBRE 2 DE 2004

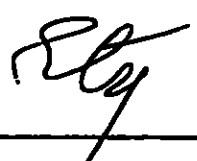
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
MARGARITA SANCHEZ	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-5	23265411	02/11/2004	422,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. ANALITICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-C1 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	422,000.00
	TOTAL :	\$ 422,000.00

SOM: CUATROCIENTOS VEINTIDOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION ✓	()	() ✓
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	() ✓
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	() ✓
- Descripción de la invención.	()	() ✓
- Dibujos de ser estos pertinentes.	()	() ✓
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	() ✓
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()
DISEÑO INDUSTRIAL ()		
- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
- Representación gráfica o fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()
ESQUEMA DE TRAZADO ()		
- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
- Representación gráfica del esquema de trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()

Firma Responsable: *Claudia M Nena*

Fecha:

10
99 103

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

2020
Bogotá D C

Doctor(a)
ALVARO RAMIREZ BONILLA
Apoderado(a)
PATHWAY TECHNOLOGIES L.L.C.

Oficio N° ¹¹¹⁴¹
11141

ASUNTO:

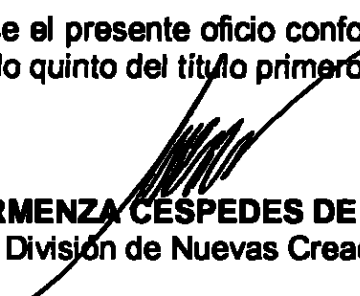
Radicación N°	04-109739
Solicitud internacional	PCT/US03/001927
Fecha inicio fase nacional	03/11/2004
Trámite	011
Evento	379
Actuación	430
Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

- La solicitud no contiene copia del documento en que consta la cesión del derecho de patente del inventor al solicitante o a su causante (Art. 26-k Decisión 486).
- La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando éste fuere una persona jurídica.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha,
03 DIC. 2004

202044

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Computador: 3 820840 Fax: 3 505220
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 3153265 al 69
Fax: 3 505220. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia