

Bogotá, D.C., Septiembre 11 de 2015

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ

Director Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

REFERENCIA: SOLICITANTE: BAYER ESSURE, INC.
TITULO: "MANGUITO PROTECTOR DE PUNTA".
EXPEDIENTE: 2013-295350

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 016

OFICIO NO. 3755

HELENA CAMARGO WILLIAMSON, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedades **BAYER ESSURE, INC.**, domiciliado en Milpitas, Estados Unidos de América, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al examen de fondo dentro del término legal.

1. EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD

El objeto de la reivindicación 19 no es patentable debido a que define "(...) *colocar el manguito protector de la punta en la posición de tope distal; introducir el manguito protector de la punta a través de un puerto de acceso de un sistema de histeroscopia y en un canal de trabajo del sistema de histeroscopia; avanzar el extremo distal de la funda de catéter alargada a una posición objetivo dentro de un lumen del cuerpo; y desplegar el inserto en el interior del lumen del cuerpo.*". L0 anterior definición es un método quirúrgico.

Las reivindicaciones 20 a 25 definen particularidades del método quirúrgico, por lo tanto el objeto de las reivindicaciones 20 a 25 tampoco es patentable.

Las antiguas reivindicaciones 19-25 han sido eliminadas. En este sentido, la objeción por "excepción de patentabilidad" ha sido solventada.

2. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

2.1. Descripción

- La descripción hace referencia a "Essure"® from Conceptus, Inc. of Mountain View, California", Págs. 5 y 16 del radicado, Rad. No. 13-295350-00000-0000, en la descripción no se debe hacer referencia a marcas comerciales. Por lo tanto debe corregirse la descripción eliminando cualquier indicación a marcas comerciales.

- La descripción hace referencia a "PEBAX", Pág. 16 del radicado, Rad. No. 13-29535000000-0000, en la descripción no se debe hacer referencia a marcas comerciales. Por lo tanto debe corregirse la descripción eliminando cualquier indicación a marcas comerciales.

La descripción se ha modificado para suprimir la referencia al dispositivo "Essure" al final de la página 1 y en la página 12 para referirse al dispositivo específico que se trata, el único dispositivo anticonceptivo permanente vendido por Conceptus, cuando se presentó la solicitud, ESS305. Conceptus ya ha sido adquirida por Bayer y su nombre fue cambiado a Bayer Essure, Inc. Así mismo, se ha eliminado la marca PEBAX.

- A lo largo de todo el capítulo descriptivo se hace referencia a pulgadas que corresponden al sistema de unidades ingles pero en Colombia es aceptado únicamente el Sistema Internacional de Unidades¹, por lo tanto se deben corregir todas las unidades de medida escritas en la descripción que no estén en el Sistema internacional de Unidades.

De acuerdo con su solicitud, se han convertido las pulgadas a milímetros, quedando estas medidas expresada en los dos sistemas, el Sistema Internacional de Unidades y el Sistema Inglés. Esto debido a que lo usual en el campo técnico es que la persona media trabaje con pulgadas, pues está más familiarizada con este último sistema.

2.2. Reivindicaciones

El examinador argumenta que el capítulo reivindicatorio presenta las siguientes deficiencias:

- Se le requiere a la solicitante, colocar los números de referencia entre paréntesis ej. (XX) enseguida de absolutamente todos los componentes y referencias citadas en todas las reivindicaciones tales como elementos, estructurales, superficies, formas, ubicaciones específicas, etc., que conforman la invención reclamada, guardando una correspondencia entre los dibujos, el capítulo descriptivo y el capítulo reivindicatorio, así identificar de forma inequívoca los componentes y referencias necesarias que se definen en el capítulo reivindicatorio.
- Se requiere a la solicitante presentar las reivindicaciones, separando en forma clara el preámbulo que es la parte conocida del estado de la técnica, distinguiéndola de la parte característica de la invención que define una o varias características novedosas estructurales y esenciales, asimismo se le indica al Solicitante utilizar la frase "**caracterizado por**" en el lugar apropiado de la reivindicación, teniendo en cuenta el estado de la técnica.
- Se le sugiere a la solicitante que use una estructura de la reivindicación tal como por ejemplo:
 Un dispositivo para "(...)..." que comprende componente 1 y/o característica técnica esencial 1. "(...)..." componente 2 y/o característica técnica esencial 2. "(...)..."
 componente N y/o característica técnica esencial N. "(...)..."
 y el cual está **caracterizado por** un componente X y/o característica técnica esencial X "(...)..." y/o un componente Y y/o característica técnica esencial Y"

de tal forma que la parte caracterizante de la reivindicación es lo que la hace novedosa la invención y es lo que está aportando materia al estado de la técnica, y que además está resolviendo el problema técnico.

- Las reivindicación 15 presenta un procedimiento pero no define alguna etapa identificable, únicamente define una posible forma de operación del dispositivo reclamado. Por lo tanto la reivindicación 15 carece de claridad e igual manera son afectadas las reivindicaciones dependientes 16 a 18.

En respuesta a las observaciones del Examinador se presenta un Capítulo Reivindicatorio Modificado el cual consta de 13 reivindicaciones. En dicho capítulo se han efectuado los siguientes cambios:

- La nueva reivindicación 1 comprende las antiguas reivindicaciones 1, 2, 3, parte de 4, y 12. Adicionalmente, se ha modificado el preámbulo de la reivindicación 1, en vista del estado de la técnica encontrado. Para ello, se ha añadido "caracterizado por que" en dicha reivindicación 1
- Las antiguas reivindicaciones 16-17 y 19-25 han sido eliminadas.
- Se han incluido los números de referencia.
- Las reivindicaciones utiliza la expresión que comprende o que además comprende, que es aceptable en la redacción de reivindicaciones de patentes.
- La antigua reivindicación 18 (nueva reivindicación 13) ha sido modificada para solucionar un error de traducción, y alinearla así con la solicitud prioritaria.

Con las modificaciones propuestas en el capítulo reivindicatorio adjunto quedan superadas las objeciones de falta de claridad, ya que se han tratado de seguir las sugerencias del examinador. Adicionalmente, hacemos énfasis en que los cambios incluidos no suponen adición de materia y está convenientemente soportado por la solicitud original. Siendo así, la modificación propuesta cumple con los parámetros establecidos en el artículo 34, pues las enmiendas efectuadas no amplían el alcance de la divulgación original.

3. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TECNICA

El Examinador considera que las reivindicaciones de la solicitud de patente de invención no cumplen con el requisito de nivel inventivo, debido a las siguientes divulgaciones:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 2006/0293560	"Minimally invasive surgical Stabilization devices and methods"	28 de diciembre de 2006
D2	US 6,802,825	"Access catheter apparatus for use in minimally invasive surgery and diagnostic procedures in the uterus and fallopian tubes"	12 de octubre de 2004

El Examinador establece que el estudio de patentabilidad el estado de la técnica más cercano a la invención de la reivindicación 1 son los documentos D1 y D2 y que dichos documentos afectan la altura inventiva de la presente solicitud, puesto que revelan un conjunto de catéter con características similares a las del dispositivo que se intenta proteger.

3.1. Argumentos a favor de la patentabilidad de la invención como se propone en el capítulo reivindicatorio modificado que ahora se solicita.

3.1.1. Nivel inventivo de la presente invención.

El Examinador considera que la invención no cumple con el requisito fundamental de "Nivel Inventivo". Respetuosamente nos permitimos presentar nuestro argumento contra la posición expuesta en la acción oficial de la referencia:

1. El documento D1 describe un catéter de acceso 700 para el posicionamiento dentro de un cuello uterino. Como se ilustra en la Figura 7d, un manguito de desplazamiento de fluido 730 se desliza a lo largo del cuerpo del catéter tubular 710 hacia el extremo distal 712 del cuerpo de catéter tubular 710 para desplazar el volumen residual fijo de fluido existente en el globo 720. Haciendo referencia a la Figura 7d de D1, no parece posible que el manguito de desplazamiento de fluido 730 puede extenderse distalmente más allá del extremo distal 712 del cuerpo de catéter tubular 710.
2. D2 describe otro tipo de aparato de catéter con un manguito de desplazamiento de fluido. Específicamente, D2 describe un aparato de catéter 10 con un cuerpo de catéter tubular 11 con un globo inflable alargado 21 en el extremo distal. Un manguito de desplazamiento de fluido 12 se puede mover de forma deslizante a lo largo del cuerpo del catéter 11. El manguito de desplazamiento de fluido es movable sobre el globo alargado para desplazar el fluido desde una porción proximal del balón.
3. La Acción Oficial se refiere a la manga de desplazamiento de fluido 12 como un "manguito protector de punta", sin embargo el manguito de desplazamiento de fluido no está diseñado para proteger la punta distal del cuerpo del catéter, y no hay ninguna indicación de que se extienda más allá del extremo distal del cuerpo del catéter.
4. Ni D1 ni D2 describen o sugieren *"un tope de interferencia que comprende una parte interferencia macho (408) fijada a la funda de catéter alargada a una primera distancia desde el extremo distal de la funda de catéter alargada (404), y una parte interferencia hembra (310); donde la parte de interferencia macho (408) interfiere con el desplazamiento de la parte interferencia hembra (310) sobre la funda de catéter alargada (404) de tal manera que la parada de interferencia determina la posición de tope distal y evita que el manguito protector de la punta (300) se deslice fuera del extremo distal de la funda de catéter alargada (404), y donde el manguito protector de la punta (300) es más largo que la primera distancia de forma que el manguito protector de punta (300) se extiende distalmente más allá del extremo distal de la funda de catéter alargada (404) cuando está en la posición de tope distal",*

como se menciona en la reivindicación independiente 1. Este detalle puede ser visto y comprendido de mejor manera en la figura 8. De hecho, tanto D1 como D2 abordan un problema diferente al de la presente invención.

La verificación del documento D1 permite establecer que este documento carece de un manguito protector de la punta, siendo así, este documento no ofrece ninguna enseñanza para incorporar una funda de catéter alargada, que es esencial para la presente invención, y menos aún, para retenerla de forma adecuada. El dispositivo de D1 se refiere a un dispositivo médico para estabilizar un dispositivo para un procedimiento ginecológico mínimamente invasivo con respecto a un dispositivo que proporciona un recorrido transcervical. Siendo así, este documento no aporta ninguna enseñanza para desarrollar un dispositivo de catéter que sirva como introductor y proteja la punta del conjunto de catéter al perforar el tapón de cierre.

Por su parte, D2 se refiere a un catéter multilumen complejo, que por sus múltiples utilidades y los globos inflables que posee presentan grandes diámetros externos, que causan incomodidad y trauma a la paciente. Su finalidad era proveer un aparato de catéter de acceso para la realización de cirugía mínimamente invasiva en el útero o el examen selectivo de las trompas de Falopio que supera los problemas asociados con anteriores diseños de catéter de acceso, es decir, que sea más sencillo y más delgado. Esto es totalmente distinto a lo pretendido con el dispositivo de la presente solución cuya finalidad es servir para perforar el tapón de cierre.

5. Por tanto, la invención de la reivindicación 1 tiene actividad inventiva respecto a la combinación de D1 y D2.

En conclusión, respetuosamente se solicita al examinador que aborde el análisis de las anterioridades a la luz de la invención que ahora se reclama y revise si el conjunto de catéter, que es objeto de esta solicitud es o no patentable.

Después de haber modificado las reivindicaciones según las observaciones y sugerencias del Examinador, solicito de manera respetuosa se otorgue el privilegio de patente de invención dado que esta cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Del Señor Director,

POSSE HERRERA RUIZ



HELENA CAMARGO WILLIAMSON
C.C 35.455.268 de Bogotá
T.P, 76985

Anexo: Formulario de modificación de solicitud en trámite.
 Descripción
 Nuevo capítulo reivindicatorio.

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Personas Naturales

Persona Jurídica ☒

BAYER ESSURE, INC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América.		
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

CAMARGO WILLIAMSON HELENA

35.455.268 de Bogotá

76985

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 7 No. 71 – 52 Torre A Piso 5	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
helena.camargo@phrlegal.com	3257313	3257300

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No _____
Aparece _____
Debe ser _____

Modificación:

Expediente No 2013-295350

Título: MANGUITO PROTECTOR DE PUNTA

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.

VER ANEXO ADJUNTO

☒ Modificación al capítulo descriptivo.
VER ANEXO ADJUNTO

☐ Modificación al resumen.

☐ Modificación a los dibujos.

☐ Modificación al solicitante.

5. Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación
- ☒ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

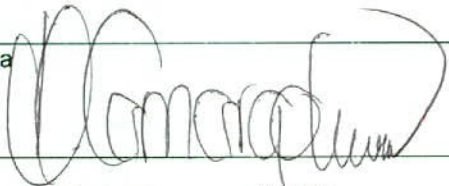
6. Firma

Nombre y apellidos

HELENA CAMARGO WILLIAMSON

C.C 35.455.268 de Bogotá

Firma



Tarjeta Profesional

76985

8

DESCRIPCIÓN

Manguito protector de punta

5 Antecedentes

Las realizaciones de la presente invención se refieren al campo de los dispositivos médicos quirúrgicos y a procedimientos médicos mínimamente invasivos. Más específicamente, las realizaciones de la presente invención se refieren a dispositivos y
10 procedimientos utilizados para procedimientos ginecológicos transcervicales.

La anticoncepción y la esterilización femenina pueden verse afectadas por la introducción de manera transcervical de un objeto en una trompa de Falopio para impedir la concepción. Dispositivos, sistemas y procedimientos para un enfoque anticonceptivo de
15 este tipo se han descrito en varias patentes y solicitudes de patentes asignadas al presente cesionario. Por ejemplo, la patente US N° 6.526.979, la patente US N° 6.634.361, la solicitud de patente US N° 11/165,733 publicada como publicación US N° 2006/0293560 y la solicitud de patente US N° 12/605,304 describen la inserción transcervical de un inserto (también denominada como implante y dispositivo) en una
20 abertura de una trompa de Falopio y el anclaje mecánico del inserto dentro de la trompa de Falopio. El crecimiento del tejido en el inserto proporciona anticoncepción a largo plazo y/o esterilización permanente sin la necesidad de procedimientos quirúrgicos.

El inserto puede colocarse en la trompa de Falopio con un conjunto de catéter de
25 suministro tal como la que se ilustra en la figura 1. El conjunto de catéter de suministro 100 está formado de un dispositivo de control 102, tal como un mango, una funda alargada 104, y un inserto 106. El conjunto de catéter de suministro 100 puede colocarse de manera transcervical en el útero y las trompas de Falopio a través de un sistema de histeroscopia.

Haciendo referencia a la figura 2 el sistema de histeroscopia 200 puede incluir un canal de trabajo 202 en el que se inserta el conjunto de catéter de suministro. El avance del sistema de catéter de suministro dentro del útero y las trompas de Falopio se suele facilitar mediante la distensión del útero con un fluido de distensión, tal como solución salina, y la visualización de la colocación con el sistema de histeroscopia. Una abrazadera 208 de válvula, tal como una abrazadera de válvula de bola, y un puerto de acceso 206 se colocan en la punta del canal de trabajo 202. El cierre de la abrazadera 208 de la válvula puede sellar la entrada del canal de trabajo 202 para evitar que un fluido de distensión se escape del puerto de acceso 206. Un tapón de sellado 230 que incluye un extremo perforable 232 se puede colocar sobre el puerto de acceso 206 para evitar que el fluido de distensión se escape del sistema de histeroscopia cuando un conjunto de catéter de suministro ocupa el canal de trabajo del sistema de histeroscopia.

Un introductor 220 puede ser utilizado para evitar daños en la punta de la funda alargada 104 o el inserto 106 del conjunto de catéter de suministro 100 durante la inserción a través del extremo perforable 232 de la tapa de cierre 230 y el puerto de acceso 206, y en el canal de trabajo 202 del sistema de histeroscopia 200. El introductor 220 incluye una porción de funda 222 y abertura de hendidura 224 para ayudar en el agarre y en la retirada del introductor 220. El introductor 220 se inserta a través del extremo perforable 232 de la tapa de cierre 230 y en el canal de trabajo 202 antes de insertar el conjunto de catéter de suministro 100. Cuando el introductor 220 se inserta a través de la tapa de cierre 230, el fluido puede pulverizarse fuera del introductor 220 y sobre el médico o el asistente del médico. La cantidad de fluido que salpica hacia atrás puede ser significativa en función de la presión del fluido de distensión durante el procedimiento.

Haciendo referencia a la figura 3, después de colocar el introductor 220 en el canal de trabajo 202, la punta del conjunto de catéter de suministro 100 se inserta en la abertura de hendidura 224 y a través de la funda 222 del introductor 220 para avanzar en el conjunto

de catéter de suministro 100 en el canal de trabajo 202 del sistema de histeroscopia. Esto se realiza típicamente tan pronto como sea posible después de la colocación del introductor 220 en el canal de trabajo 202 para minimizar la cantidad de fluido que se salpica hacia atrás desde el introductor. El introductor 220 puede entonces retirarse o se puede mantener en su lugar durante todo el procedimiento. Después de la inserción del conjunto de catéter de suministro 100 en el introductor 200, una cantidad de fluido de distensión todavía puede gotear entre el introductor y la funda alargada 104 del conjunto de catéter de suministro 100.

10 Sumario

Las realizaciones de la presente invención generalmente proporcionan conjuntos y procedimientos de inserción de un catéter de suministro en un canal de trabajo de un endoscopio, tal como un sistema de histeroscopia para acceder a un sistema reproductivo femenino. Aunque las realizaciones de la invención se describen con referencia a un sistema de histeroscopia, se entiende que las realizaciones no se limitan al mismo, y también pueden ser compatibles con otros dispositivos quirúrgicos ópticos. En un aspecto, las realizaciones de la invención describen un manguito protector de punta que funciona como un introductor y protege la punta de un conjunto de catéter de suministro al perforar un tapón de cierre, así como durante la inserción a través de un puerto de acceso, en el canal de trabajo y más allá de un abrazadera de válvula de un sistema de histeroscopia. En otro aspecto, las realizaciones de la invención describen un procedimiento y un sistema que puede reducir la cantidad de fluido que salpica hacia atrás y fugas asociadas con la inserción de un conjunto de catéter de suministro en el canal de trabajo de un sistema de histeroscopia.

Una realización de la presente invención se refiere a un conjunto de catéter de suministro que puede ser utilizado para suministrar un inserto en una vía ovárica (por ejemplo, un tubo de Falopio) de un cuerpo femenino. El conjunto de catéter de suministro puede incluir

un dispositivo de control, una funda de catéter alargada que tiene un extremo distal y un extremo proximal conectado al dispositivo de control, y un manguito protector de la punta. El manguito protector de la punta puede bloquearse sobre la funda de catéter alargada y ser deslizable sobre una longitud de la funda de catéter alargada entre una posición de
 5 tope proximal y una posición de tope distal a lo largo de la funda de catéter alargada. El conjunto de catéter de suministro puede incluir, además, una tope de interferencia que determina la posición de tope distal e impide que el manguito protector de la punta se deslice fuera del extremo distal de la funda de catéter alargada. Por ejemplo, el tope de interferencia puede incluir una parte de interferencia macho que interfiere con el
 10 desplazamiento de una parte de interferencia hembra sobre la funda de catéter alargada. La parte interferencia macho puede fijarse a la funda de catéter alargada, y el manguito protector de la punta puede comprender la parte de interferencia hembra. El manguito protector de la punta puede incorporar adicionalmente una válvula de sellado para reducir la cantidad de fluido que salpica hacia atrás y fugas asociadas con la inserción del
 15 conjunto de catéter de suministro en el canal de trabajo de un sistema de histeroscopia.

Otra realización de la presente invención se refiere a un procedimiento de formación de un conjunto de catéter de suministro que incluye el deslizamiento de un manguito protector de la punta sobre un extremo distal de una funda de catéter alargada y hacia un
 20 dispositivo de control, y a continuación fijar una protuberancia sobre una región distal de la funda de catéter alargada. Alternativamente, la protuberancia puede fijarse en la región distal de la funda de catéter alargada, y luego el manguito protector de la punta se desliza sobre un extremo proximal de la funda de catéter alargada hacia la protuberancia antes de unir el dispositivo de control a la funda de catéter alargada. El dispositivo de control
 25 puede evitar que el manguito protector de la punta se deslice fuera de un extremo proximal de la funda alargada y definir, en parte, una posición de tope proximal. La protuberancia puede evitar que el manguito protector de la punta se deslice fuera de un extremo distal de la funda de catéter alargada y definir, en parte, una posición de tope distal. En una realización, la protuberancia puede fijarse en una región distal de la funda

de catéter alargada mediante la sujeción de una banda sobre la funda de catéter alargada. No es necesario sujetar toda la longitud de la banda, y sólo un extremo proximal de la banda se sujeta en el árbol del catéter alargado en una realización.

- 5 Otra realización de la presente invención se refiere a un procedimiento de suministro de un inserto en un lumen de cuerpo, tal como una vía ovárica (por ejemplo, un tubo de Falopio) de un cuerpo femenino. Utilizando un conjunto de catéter de suministro, de acuerdo con las realizaciones de la invención, el manguito protector de la punta se coloca en la posición de tope distal, y el manguito protector de la punta se inserta a través de un
- 10 extremo perforable de un tapón de cierre, a través de un puerto de acceso de un sistema de histeroscopia y en un canal de trabajo del sistema de histeroscopia. De acuerdo con realizaciones de la invención, el extremo distal de la funda de catéter alargada y el inserto se insertan a través del extremo perforable de la tapa de cierre, a través del puerto de acceso y en el canal de trabajo del sistema de histeroscopia simultáneamente con el
- 15 manguito protector de la punta en el posición de tope distal. El extremo distal de la funda de catéter alargada y el inserto pueden entonces avanzar a través del manguito protector de la punta y más allá del sistema de histeroscopia a una posición objetivo dentro del lumen del cuerpo en el que el inserto se despliega dentro del lumen del cuerpo. En una realización, el manguito protector de la punta se hace avanzar a través de la tapa de
- 20 cierre en el canal de trabajo hasta un tope mecánico rebordeado, tal como un talón o porción acampanada, topa con la tapa de cierre (o puerto de acceso si no se utiliza una tapa de cierre) antes de avanzar la funda alargada y el inserto a la posición objetivo.

Breve descripción de los dibujos

25

La figura 1 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter de suministro.

La figura 2 es una vista isométrica de un sistema de histeroscopia y un introductor.

La figura 3 es una vista isométrica de un conjunto de catéter de suministro insertado en un introductor y un canal de trabajo de un sistema de histeroscopia.

- 5 La figura 4 es una vista lateral de un manguito protector de la punta de acuerdo con una realización de la invención.

- La figura 5A es una vista lateral de un conjunto de catéter de suministro con un manguito protector de la punta en una posición de tope proximal de acuerdo con una realización de la invención.
- 10

- La figura 5B es una vista lateral de un conjunto de catéter de suministro con un tope mecánico rebordeado de un manguito protector de la punta en una cavidad de un dispositivo de control de acuerdo con una realización de la invención.

15

La figura 5C es una vista lateral de un conjunto de catéter de suministro con un manguito protector de la punta fijado en la posición de tope proximal mediante un ajuste por fricción de acuerdo con una realización de la invención.

- 20 La figura 5D es una vista lateral de un conjunto de catéter de suministro con un manguito protector de la punta enroscado en la posición de tope proximal de acuerdo con una realización de la invención.

- La figura 6 es una vista lateral de un conjunto de catéter de suministro con un manguito protector de la punta en una posición de tope distal de acuerdo con una realización de la invención.
- 25

La figura 7 es una vista lateral cercana del extremo proximal de un manguito protector de la punta a través de una funda de catéter alargada de acuerdo con una realización de la

invención.

La figura 8 es una vista lateral en sección transversal cercana del extremo proximal de un manguito protector de la punta a través de una funda de catéter alargada de acuerdo con una realización de la invención

La figura 9 es una vista lateral en sección transversal de un manguito protector de la punta de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 10 es una vista lateral en sección transversal de un manguito protector de la punta de acuerdo con una realización de la invención.

Las figuras 11A a 11C son vistas en sección transversal lateral de manguitos protectores de la punta que incorporan diversas válvulas de sellado de acuerdo con realizaciones de la invención.

Las figuras 12A a 12C son vistas isométricas de la inserción de un conjunto de catéter de suministro en un canal de trabajo de un sistema de histeroscopia de acuerdo con una realización de la invención.

20 Descripción detallada

Las realizaciones de la presente invención proporcionan en general conjuntos y procedimientos de inserción de un catéter de suministro en un canal de trabajo de un endoscopio, tal como un sistema de histeroscopia u otro dispositivo quirúrgico óptico para acceder a un sistema reproductor femenino. Diversas realizaciones y aspectos se describirán con referencia a los detalles que se mencionan a continuación y los dibujos adjuntos ilustrarán las diversas realizaciones. La siguiente descripción y los dibujos son ilustrativos de la invención y no deben interpretarse como limitativos de la invención. Numerosos detalles específicos se describen para proporcionar una comprensión

completa de diversas realizaciones de la presente invención. Sin embargo, en ciertos casos, detalles bien conocidos o convencionales no se describen para proporcionar una descripción concisa de realizaciones de la presente invención.

5 En una realización, un conjunto de catéter de suministro incluye un dispositivo de control, una funda de catéter alargada que tiene un extremo distal y un extremo proximal conectado al dispositivo de control, y un manguito protector de la punta. Haciendo referencia a la figura 4, el manguito protector de la punta 300 puede incluir un árbol alargado 302, un tope mecánico rebordeado 304 en un extremo proximal, y un extremo
10 distal 306. El extremo distal 306 puede ser plano o inclinado para ayudar con la perforación de un tapón de cierre. En una realización, el extremo distal 306 tiene una punta en ángulo de aproximadamente 45 grados. El árbol alargado 302 puede estar formado de un material y de un espesor que puede moldearse y no se dobla al perforar un tapón de cierre. Por ejemplo, el árbol alargado 302 puede estar formado de un material tal
15 como poliéter éter cetona (PEEK).

El tope mecánico rebordeado 304 puede proporcionar una variedad de funciones, puede estar formado de una variedad de materiales y puede tener una variedad de formas y tamaños como se explicará con más detalle respecto a las figuras 5A a 12C. Por ejemplo, el tope mecánico rebordeado 304 puede estar formado de un material moldeable, tal
20 como policarbonato, o del mismo material que el árbol alargado 302. El tope mecánico rebordeado 304 puede ser de tamaño y forma más grande que el diámetro interior (ID) de una abertura de puerto de acceso correspondiente a un canal de trabajo o extremo perforable de un tapón de cierre si está presente para actuar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300 en el
25 canal de trabajo. El tope mecánico rebordeado 304 también puede estar dimensionado y conformado para sujetarse por la mano de un operador para ayudar con el desplazamiento del manguito protector de la punta 300 en una longitud de la funda de catéter alargada 404 de un conjunto de catéter. A este respecto, una de las funciones puede ser como mango en el extremo proximal del manguito protector de la punta 300. El

tope mecánico rebordeado 304 también puede incorporar una válvula de sellado para reducir la cantidad de fluido que salpica hacia atrás y fugas asociadas con la inserción del conjunto del catéter de suministro en un canal de trabajo.

- 5 Haciendo referencia a las figuras 5A a 6, se ilustra un conjunto de catéter de suministro 400 de acuerdo con realizaciones de la invención, en el que el manguito protector de la punta 300 está bloqueado y es deslizable sobre una longitud de la funda de catéter alargada 404. El conjunto de catéter de suministro 400 puede estar formado mediante el deslizamiento de un manguito protector de la punta 300 sobre un extremo distal de una
- 10 funda de catéter alargada 404 y hacia un dispositivo de control 402, y a continuación, se fija una protuberancia 408 sobre una región distal de la funda de catéter alargada 402. Alternativamente, la protuberancia 408 puede fijarse en la región distal de la funda de catéter alargada 402, y luego el manguito protector de la punta 300 se desliza sobre un extremo proximal de la funda de catéter alargada 402 hacia la protuberancia 408 antes de
- 15 unir el dispositivo de control 402 a la funda de catéter alargada 402. El dispositivo de control 402 puede impedir que el manguito protector de la punta 300 se deslice fuera de un extremo proximal de la funda alargada 402 y definir, en parte, una posición de tope proximal. La protuberancia 408 puede impedir que el manguito protector de la punta 300 se deslice fuera de un extremo distal de la funda de catéter alargada 402 y definir, en
- 20 parte, una posición de tope distal. Un operador puede sujetar el tope mecánico rebordeado 304 con la mano, por ejemplo, entre el pulgar y el dedo índice, y desliza el manguito protector de la punta sobre la funda de catéter alargada 404 entre las posiciones de tope proximal y de tope distal.
- 25 La figura 5A es una ilustración del manguito protector de la punta 300 colocado en una posición de tope proximal. En la realización ilustrada en la figura 5A, el tope mecánico rebordeado 304 se apoya en un extremo distal del dispositivo de control 402, aunque otras posiciones de tope proximal a lo largo de la funda de catéter alargada 404 se contemplan de acuerdo con realizaciones de la invención. Por ejemplo, las figuras 5B a

5D son ilustraciones de realizaciones en las que el dispositivo de control 402 está configurado para permitir que el tope mecánico rebordeado 304 se deslice dentro de una cavidad 420 situada en una porción distal del dispositivo de control 402. Tales realizaciones pueden ser útiles durante el funcionamiento para utilizar la longitud de trabajo completa de la funda de catéter alargada 404. De esta manera, el extremo distal del dispositivo de control 402 puede avanzarse para topar con el puerto de acceso 206 del sistema de histeroscopia o el extremo perforable 232 de una tapa de cierre 230, si se desea, durante el funcionamiento. Alternativamente, el extremo distal del dispositivo de control 402 se puede avanzar sobre el puerto de acceso 206 del sistema de histeroscopia o sobre la tapa de cierre 230 y el tope mecánico rebordeado 304 puede topar con el puerto de acceso 206 o el extremo perforable 232 de la tapa de cierre 230. Como se ilustra en la figura 5B, el tope mecánico rebordeado 304 puede deslizarse dentro de la cavidad 420 para topar con una pared trasera 422 de la cavidad en la posición de tope proximal. El tope mecánico rebordeado 304 también puede configurarse para sujetar en el mango 402 en la posición de tope proximal. Por ejemplo, la figura 5C es una ilustración de una realización en la que el tope mecánico rebordeado 304 se puede deslizar dentro de la cavidad 420 y fijarse en la posición de tope proximal mediante un ajuste por fricción con las paredes inclinadas 424 de la cavidad. La figura 5D es una ilustración de una realización en la que el tope mecánico rebordeado 304 puede enroscarse en la cavidad 420 en la que las roscas 330 en el tope mecánico rebordeado 304 se acoplan con unas roscas 430 en el interior de la cavidad 420 para sujetar el manguito protector de la punta 300 en la posición de tope proximal. En una realización, un mecanismo de fijación adecuado para la fijación del manguito protector de la punta 300 en el dispositivo de control 402 es capaz de mantener el manguito protector de la punta 300 en la posición de tope proximal durante la retirada del conjunto de catéter de suministro 400 del canal de trabajo del sistema de histeroscopia.

Haciendo referencia ahora a la figura 6, un operador puede deslizar el manguito protector de la punta sobre la funda de catéter alargada 404 entre la posición de tope proximal y la

posición de tope distal que se ilustra en la figura 6. Como se ilustra, el extremo distal 306 del manguito protector de la punta 300 se puede extender distalmente más allá de un extremo distal de la funda de catéter alargada 404 y el inserto 406 cuando está en la posición de tope distal. De esta manera, el manguito protector de la punta 300 puede
5 proteger los extremos distales de la funda de catéter alargada 404 y el inserto 406 durante la perforación de una tapa de cierre y durante la inserción en el canal de trabajo y más allá de una abrazadera de válvula del sistema de histeroscopia.

Un tope de interferencia puede determinar la posición de tope distal e impedir que el
10 manguito protector de la punta 300 se deslice fuera del extremo distal de la funda de catéter alargada 404. En una realización, el tope de interferencia incluye una parte de interferencia macho que interfiere con el desplazamiento de una parte de interferencia hembra sobre la funda de catéter alargada. Haciendo referencia de nuevo a la figura 5A, la parte de interferencia macho puede comprender una protuberancia 408 fijada a la funda
15 de catéter alargada 404. La protuberancia 408 puede formarse a lo largo de sólo una parte de la circunferencia de la funda alargada, o puede rodear la circunferencia de la funda alargada. En una realización, la protuberancia 408 es una banda fija y que rodea la circunferencia de la funda de catéter alargada. En una realización, la protuberancia 408 está fijada a la funda de catéter alargada 404 con una resistencia a la cizalladura
20 suficiente para asegurar que el manguito protector de la punta puede retirarse de un canal de trabajo de un sistema de histeroscopia junto con la retirada de la funda de catéter alargada 404.

La figura 7 es una vista lateral de la ilustración cercana del extremo proximal de un
25 manguito protector de la punta a través de una funda de catéter alargada de acuerdo con una realización de la invención. La figura 8 es una vista lateral en sección transversal de la ilustración cercana del extremo proximal de un manguito protector de la punta a través de una funda de catéter alargada de acuerdo con una realización de la invención. Como se ilustra en las figuras 7 y 8, el tope mecánico rebordeado puede ser un talón 304A que

tiene una forma de barril, aunque realizaciones de la invención no se limitan a esta forma. En una realización, el talón 304A se fija al árbol 302 con un adhesivo.

Haciendo referencia a la figura 8, en una realización el talón 304A puede fijarse a un extremo proximal del árbol alargado 302. El talón 304A puede incluir una porción distal 308 que rodea el extremo proximal del árbol alargado 302, una porción de resalte 310 que se extiende de manera proximal desde el árbol alargado 302, y un tope de retención 312. La porción distal 308 puede fijarse al árbol alargado 302 con un adhesivo. En una realización, el tope de retención 312 topa con el extremo proximal del árbol alargado 302. El tope de retención 312 también puede tener una altura que sea mayor que un espesor del árbol alargado 302. Por ejemplo, la altura puede definirse como la distancia entre un diámetro interior (ID) del tope de retención y un diámetro interior de la porción distal 308 del talón 304A. De acuerdo con diversas realizaciones de la invención, las dimensiones y la posición del tope de retención 312 en lo que se refieren a las dimensiones y a la posición de la protuberancia 410 crean una tope de interferencia que determina la posición de tope distal e impide que el manguito protector de la punta se deslice fuera del extremo distal de la funda de catéter alargada 404.

En una realización, el manguito protector de la punta 300 está bloqueado en la funda de catéter alargado de un conjunto de catéter de suministro, tal como ESS305 (disponible de Conceptus, Inc., Millpedis, CA, EE.UU.) . En dicha realización, el diámetro interior de la funda de catéter alargada 404 puede ser de entre 1,03 mm y 1,07 mm (0,0405 y 0,0420 pulgadas) y el diámetro exterior (OD) de la funda de catéter alargada 404 puede ser de entre 1,37 mm y 1,42 mm (0,0538 y 0,0560 pulgadas). La funda de catéter alargada 404 puede estar formada de una amida de bloque de poliéter. El diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404 puede utilizarse para determinar el diámetro interior de la protuberancia 408. En una realización, la protuberancia 408 puede tener un diámetro interior entre 1,38 mm y 1,41 mm (0,0545 y 0,0555 pulgadas) y un diámetro exterior entre 1,46 mm y 1,47 mm (0,0575 y 0,0580 pulgadas). En una realización, el diámetro interior

de la protuberancia 408 puede ser menor que el diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404. En otra realización, el diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404 es más pequeño que el diámetro interior de la protuberancia 408. Por ejemplo, el diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404 puede ser de entre 1,37 mm y 1,38 mm (0,0538 y 0,0542 pulgadas).

La protuberancia 408 puede ser una banda que se fija a y rodea la funda de catéter alargada. La protuberancia puede fijarse a la funda de catéter alargada 404 mediante una variedad de mecanismos incluyendo adhesivo y engaste. En una realización, la protuberancia 408 está formada de un material que es lo suficientemente fuerte para resistir la deformación durante el funcionamiento del conjunto de catéter de suministro, pero lo suficientemente maleable para ser adecuada para su sujeción. Por ejemplo, el acero inoxidable posee una resistencia y una maleabilidad adecuadas. En una realización, sólo un extremo distal 410 de la banda se sujeta sobre la funda de catéter alargada, como se ilustra en la figura 8. Esto deja el extremo proximal, con el diámetro exterior original entre 1,46 mm y 1,47 mm (0,0575 y 0,0580 pulgadas), para actuar como la parte de interferencia macho que interfiere con el diámetro interior de tope de retención 312, que funciona como una parte de la parte de interferencia hembra. Aunque una realización de protuberancia 408 se describe en detalle en la figura 8 en relación operable con el talón 304A, se entiende que la protuberancia 408 puede estar en relación operable con otros topos mecánicos rebordeados, tales como los ilustrados en las figuras 9 a 11C.

Todavía con referencia a la figura 8, el talón 304A puede estar formado de una variedad de materiales y tener una variedad de formas y tamaños para realizar una variedad de funciones. En un aspecto, el talón 304A puede ser de tamaño y forma más grande que el diámetro interior (ID) de una abertura de puerto de acceso correspondiente a un canal de trabajo o extremo perforable de una tapa de sellado si está presente para actuar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300 en el canal de trabajo. En un aspecto, el talón 304A puede realizar la función

como un asa para la sujeción por parte del operador. En otro aspecto, el talón 304A puede incluir un tope de retención 312 que funciona como parte de la parte de interferencia hembra. En una realización, el talón 304A tiene un diámetro exterior de aproximadamente 2,84 mm (0,112 pulgadas). La porción distal 308 del talón 304A puede tener un diámetro interior de aproximadamente 0,070 y puede estar unido al diámetro exterior del árbol alargado 302. El tope de retención 312 puede tener un diámetro interior que es menor que un diámetro exterior del extremo proximal de la protuberancia 408. Por ejemplo, el tope de retención 312 puede tener un diámetro interior de entre 0,0565 y 1,46 mm (0,0575 pulgadas). En tal realización, el tope de retención 312 tiene una altura que se extiende desde el diámetro interior del tope de retención 312 al diámetro interior de la porción distal 308 del talón 304, o aproximadamente 0,33 mm (0,013 pulgadas).

De acuerdo con realizaciones de la invención, el manguito protector de la punta 300 puede bloquearse en el conjunto de catéter de suministro 400. El árbol 302 puede ser utilizado para perforar una tapa de cierre y proteger la punta del inserto 406, la funda de catéter alargada 404 o el alambre de guía durante la inserción en el canal de trabajo y más allá de una abrazadera de la válvula de un sistema de histeroscopia. En una realización, el árbol 302 y la funda de catéter alargada 404 pueden ser avanzadas en un canal de trabajo de un sistema de histeroscopia sin permitir que una cantidad significativa de fluido (por ejemplo solución salina) salpique hacia atrás o se escape del conjunto de catéter de suministro. La funda de catéter alargada 404 puede, además, deslizarse a través del árbol 302 para suministrar el inserto 406 a un lumen del cuerpo, mientras que el conjunto de catéter de suministro 400 no permite una cantidad significativa de fugas de fluido. Haciendo referencia ahora a la figura 12A, el árbol 302 puede perforar el extremo perforable 232 de una tapa de cierre 230 con la punta del árbol 306. El diámetro exterior del árbol 302 puede encajar de manera ajustada en el extremo perforable 232, creando de manera efectiva un sello estanco al agua entre la tapa de cierre 230 y el manguito protector de la punta 300.

La reducción del fluido que salpica hacia atrás y de las fugas también se puede lograr mediante el control de la forma y de las dimensiones del manguito protector de la punta 300, ya que interactúa con la funda de catéter alargada 404 y la protuberancia 408. En una realización, el árbol 302 puede ser de aproximadamente 71,63 mm (2,82 pulgadas) de largo desde el extremo proximal al extremo distal de la punta 306, que pueden estar en ángulo. El árbol 302 puede tener un diámetro interior entre 1,49 mm y 1,54 mm (0,0585 y 0,0605) pulgadas y un diámetro exterior entre 1,75 mm y 1,80 mm (0,0690 y 0,0710 pulgadas). El diámetro interior del árbol 302 se puede seleccionar para no permitir que el fluido fluya en dirección proximal entre el árbol 302 y la funda de catéter alargada 404 (y la protuberancia 408), mientras que todavía permite para la funda de catéter alargada 404 se deslice y avance a través del árbol 302. En tal realización, un espacio libre mínimo entre el diámetro interior del árbol alargado 302 (por ejemplo, 1,5 mm (0,059 pulgadas)) y el diámetro exterior de la funda del catéter alargado 404 (por ejemplo, 1,4 mm (0,055 pulgadas)) proporciona una resistencia suficiente a las salpicaduras hacia atrás y las fugas. Este espacio libre mínimo puede ser eficaz para la superposición de diámetros constantes del árbol alargado 302 y la funda de catéter alargada 404.

Haciendo referencia ahora a la figura 9, se ilustra una realización del manguito protector de la punta 300B. Como se ilustra en la figura 9, el manguito protector de la punta 300B incluye un árbol alargado 302, un talón 304B y un árbol interior 320. El manguito protector de la punta 300B opera de manera similar como el manguito protector de la punta 300, con una diferencia que el tope de retención 322 es el extremo distal del árbol interior 320. En una realización de este tipo, la forma y las dimensiones del manguito protector de la punta 300B se controlan de modo que la protuberancia 408 interfiere con el movimiento del extremo distal, el tope de retención 322 del árbol interior 320. En tal realización, el talón 304B puede dimensionarse y conformarse para actuar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300B en el canal de trabajo y puede realizar la función como un asa para la sujeción por parte del operador.

Haciendo referencia ahora a la figura 10, se ilustra otra realización del manguito protector de la punta 300C. Como se ilustra en la figura 10, el manguito protector de la punta 300C incluye un árbol alargado 302, una porción de cuello 332, y una porción abombada 304C.

- 5 El manguito protector de la punta 300C opera de manera similar como los manguitos protectores de la punta 300 y 300B. Una diferencia es que la parte de cuello 332 funciona como tope de retención para la protuberancia 408. La parte de cuello 332 puede estar formada integralmente con el árbol alargado 302 o ser un elemento separado unido al diámetro interior del árbol alargado 302. Asimismo, la parte abombada 304C puede estar
- 10 formada integralmente con el árbol alargado 302 o ser un elemento separado unido al diámetro exterior del árbol alargado 302. En dicha realización, la parte abombada 304C puede dimensionarse y conformarse para actuar como un tope mecánico rebordeado que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300C en el canal de trabajo y puede realizar la función como un asa para su sujeción por parte del
- 15 operador.

- También se contemplan realizaciones de la invención en las que la funda de catéter alargado 404 no tiene un diámetro exterior constante a lo largo de su longitud. De acuerdo con algunas realizaciones, el manguito protector de la punta 300 puede incluir un cambio
- 20 en el diámetro interior o una válvula para acomodar las variaciones en el diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404, o para sellar de manera más eficaz una funda de catéter alargada 404 con un diámetro exterior constante. Haciendo referencia de nuevo a la figura 9, el árbol interior 320 se ilustra como que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro interior de árbol alargado 302. Además de funcionar como una parte de
- 25 interferencia, el diámetro interior del árbol interior 320 puede acomodar más eficazmente una reducción en el diámetro exterior de la funda de catéter alargado 404. Haciendo referencia de nuevo a la figura 10, el diámetro interior de la porción de cuello 332 también puede acomodar de manera más efectiva una reducción de diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404 además de funcionar como una parte de interferencia. Por lo

tanto, un espacio libre mínimo entre el diámetro interior de árbol interior 320 o el diámetro interior de la porción de cuello 332 y el diámetro exterior del árbol de catéter alargado 404 puede proporcionar una resistencia mejorada a que el fluido salpique hacia atrás.

- 5 Las figuras 11A a 11C son ilustraciones de realizaciones de un manguito protector de la punta que incorpora diversas válvulas de sellado para reducir la cantidad de fluido que salpica hacia atrás y las fugas entre el manguito protector de la punta y la funda alargada del conjunto del catéter de suministro. Si bien se ilustra por separado, se entiende que las realizaciones ilustradas en las figuras 11A a 11C se pueden combinar con otras
- 10 realizaciones de la invención. Más específicamente, cualquiera de las válvulas de sellado descritas en referencia a las ilustraciones en las figuras 11A a 11C se puede combinar con cualquiera de las realizaciones que describen también las posiciones de tope proximal y de tope distal.
- 15 La figura 11A es una ilustración de un manguito protector de la punta 300D que incluye un árbol alargado 302, un alojamiento 304D, y una válvula 340. El alojamiento 304D puede funcionar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300D en el canal de trabajo y puede realizar la función como un asa para su sujeción por parte del operador. El árbol alargado 302 puede estar
- 20 acoplado a una punta distal 342 del alojamiento 304D, que puede funcionar como un tope de retención para la interferencia con una protuberancia 408 fijada en la funda de catéter alargada 404 en la posición de tope distal. El alojamiento 304D adicionalmente aloja la válvula 340 que es capaz de acomodar múltiples variaciones de diámetro exterior de la funda del catéter alargada 404. Por ejemplo, la válvula 340 puede ser una válvula de
- 25 silicona que contiene una hendidura en el extremo distal, que permite que un árbol de catéter pase a través de la misma. El material de silicona puede permitir que la hendidura se adapte a diferentes formas o diámetros mientras proporciona un sello. Debido a la geometría en el extremo distal de la válvula de silicona, cuando el fluido intenta pasar desde el extremo distal al proximal, el extremo de la válvula puede ser empujada para

cerrarse debido a un chaflán en el extremo de la válvula.

La figura 11B es una ilustración de un manguito protector de la punta 300E que incluye un árbol alargado 302, un alojamiento 304E, y una válvula de compresión 350 que incluye una tapa roscada 354 que se puede enroscar hacia sobre una junta 352 para comprimirla contra la funda de catéter alargada 404. El alojamiento 304E puede funcionar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300E en el canal de trabajo y puede realizar la función como un asa para su sujeción por parte del operador. El árbol alargado 302 puede estar acoplado a una punta distal 342 del alojamiento 304E, que puede funcionar como un tope de retención para la interferencia con una protuberancia fija en la funda de catéter alargada en la posición de tope distal.

La figura 11C es una ilustración de un manguito protector de la punta 300F que incluye un árbol alargado 302, un alojamiento 304F, y una válvula de compresión 360 que incluye una tapa 362, un muelle de compresión 364 y un tubo de pared delgada (no ilustrado) dentro del alojamiento. Por ejemplo, el tubo de pared delgada puede estar hecho de un material tal como silicona. Las roscas entre la tapa 362 y el alojamiento 304F aplican un movimiento de giro al tubo. Cuando se gira el tubo, un diámetro interior del tubo se aprieta como un iris. El muelle de compresión 364 mantiene la tapa 362 extendida y las roscas mantienen el giro o mantienen el iris cerrado. Cuando la tapa 362 se empuja hacia el alojamiento 304F (muelle comprimido), la tapa 362 se desenrolla y el iris se abre. De esta manera, la apertura del iris se puede ajustar sobre la base del diámetro exterior de la funda de catéter alargada 404. De manera similar a los manguitos protectores de la punta 300D y 300E, el alojamiento 304F puede funcionar como un mecanismo de tope que controla la profundidad de inserción del manguito protector de la punta 300F en el canal de trabajo y puede realizar la función como un asa para su sujeción por parte del operador. El árbol alargado 302 puede estar acoplado a una punta distal 342 del alojamiento 304F que puede funcionar como un tope de retención para la interferencia

con una protuberancia fija en la funda de catéter alargada en la posición de tope distal.

Un conjunto de catéter de suministro, de acuerdo con realizaciones de la invención, se puede utilizar para suministrar un inserto en una vía ovárica (por ejemplo, una trompa de Falopio) de un cuerpo femenino. El conjunto de catéter de suministro puede proteger la punta de una funda de catéter alargada, alambre de guía, o insertarse durante la perforación de una tapa de cierre y insertarse en el canal de trabajo y más allá de una abrazadera de la válvula de un sistema de histeroscopia y reducir la cantidad de fluido que salpica hacia atrás y fugas asociadas con la inserción de un conjunto de catéter de suministro en el canal de trabajo de un sistema de histeroscopia. En una realización, el conjunto de catéter de suministro incluye un dispositivo de control, una funda de catéter alargada que tiene un extremo distal y un extremo proximal conectado al dispositivo de control, y un manguito protector de la punta de bloqueo sobre la funda de catéter alargada y deslizable sobre una longitud de la funda de catéter alargada entre una posición de tope proximal y una posición de tope distal a lo largo de la funda de catéter alargada. El conjunto de catéter de suministro puede incluir además un inserto dispuesto de forma liberable dentro de la funda de catéter alargada. En una realización, el inserto se extiende distalmente más allá de la funda de catéter alargada. En una realización, el inserto incluye una curva preformada, como se ilustra en la figura 5, que puede ser utilizada para ayudar en la navegación a través de una porción curvada de una trompa de Falopio. Después de proporcionar el conjunto de catéter de suministro, el operador puede sujetar un tope mecánico rebordeado 304 u otra parte adecuada del manguito protector de la punta 300 para colocar el manguito protector de la punta en la posición de tope distal que se ilustra en la figura 6. Si una válvula de sellado está presente en el manguito protector de la punta 300, la válvula de sellado a continuación puede apretarse sobre la funda de catéter alargada 404 si es necesario para proporcionar un cierre hermético óptimo para proteger contra el fluido que salpica hacia atrás y fugas.

Haciendo referencia ahora a las figuras 12A a 12C, el operador puede entonces perforar

un extremo perforable 232 de una tapa de cierre 230 con el manguito protector de la punta 300 e insertar el manguito protector de la punta 300 a través de un puerto de acceso 206 de un sistema de histeroscopia 200 y en el canal de trabajo 202 del sistema de histeroscopia. Durante la inserción, el manguito protector de la punta 300 se puede

5 avanzar más allá de una abrazadera de la válvula 208 del sistema de histeroscopia. El manguito protector de la punta protege contra la posibilidad de que la parte expuesta del inserto 406 se capture sobre la abrazadera 208 de la válvula y comprometer la integridad del inserto. De acuerdo con realizaciones de la invención, el extremo distal 410 de la funda de catéter alargada 404 y el inserto 406 se insertan a través de la tapa de cierre

10 230 y el puerto de acceso 206, y en el canal de trabajo 202 del sistema de histeroscopia simultáneamente con el manguito protector de la punta 300 en la posición de tope distal. La inserción simultánea del manguito protector de la punta 300 y la funda de catéter alargada 404 puede evitar un problema de que el fluido salpique hacia atrás asociado con la inserción secuencial de un introductor seguido por una funda de catéter alargada. En

15 una realización, el manguito protector de la punta 300 puede ser avanzado en el canal de trabajo simultáneamente con la funda de catéter alargada y el inserto 406 hasta que el tope mecánico rebordeado 304 se apoya contra el puerto de acceso 206 o la tapa de cierre 230, si está presente, como se ilustra en la figura 12B.

20 El extremo distal 410 de la funda de catéter alargada 404 puede entonces ser avanzada más allá del sistema de histeroscopia 200 como se ilustra en la figura 12C, y en una posición objetivo con el lumen del cuerpo. El inserto 406 puede entonces desplegarse en el lumen del cuerpo. Dependiendo de las preferencias del operador, el manguito protector de la punta 300 puede permanecer insertado en el canal de trabajo 202 durante los

25 procedimientos de avance de la funda de catéter alargada 404 y de despliegue o retirada del inserto 406 del canal de trabajo 202. De acuerdo con muchas realizaciones de la invención se entiende que el manguito protector de la punta 300 está bloqueado de forma permanente sobre la funda de catéter alargada. También se contempla que el manguito protector de la punta 300 podría eliminarse del conjunto de catéter después de avanzar

inicialmente el conjunto de catéter en el canal de trabajo, por ejemplo, mediante la inclusión de una junta de desgarró en el manguito protector de la punta, en la que el manguito protector de la punta puede separarse manualmente de la funda de catéter alargada por parte del operador.

5

En una realización, el inserto 406 y el extremo distal 410 de la funda de catéter alargada 404 se hacen avanzar a la posición objetivo dentro del lumen del cuerpo mientras el tope mecánico rebordeado 304 en el manguito protector de la punta 300 topa con el puerto de acceso 206 o la tapa de cierre 320, si está presente. La cantidad de la funda de catéter
10 alargada 404 que se extiende entre el tope mecánico rebordeado 304 y el dispositivo de control 402 puede depender del procedimiento y de la anatomía del paciente. Se prevé que se produzcan circunstancias donde el operador pueda desear insertar toda la longitud de trabajo disponible de la funda de catéter alargada 404 en el paciente y avanzar el dispositivo de control 402 completamente hasta el puerto de acceso o la tapa de cierre, si
15 está presente. De acuerdo con realizaciones de la invención ilustradas en las figuras 5B a 5D, esto puede ser posible mediante la inclusión de una cavidad 420 en el dispositivo de control 402 para acomodar el tope mecánico rebordeado 304.

Una vez que el inserto 406 se despliega en el lumen del cuerpo, el conjunto de catéter de
20 suministro puede ser retirado del canal de trabajo del sistema de histeroscopia. En una realización, durante la retirada del conjunto de catéter de suministro 400 del canal de trabajo, la protuberancia 408 en la funda de catéter alargada 404 puede retirarse proximalmente contra el tope de retención del manguito protector de la punta 300 y hacer que el manguito protector de la punta 300 se retire del canal de trabajo 202 del sistema de
25 histeroscopia 200. En otra realización, el tope mecánico rebordeado 304 en el manguito protector de la punta 300 se puede fijar al dispositivo de control 402. De esta manera, durante la retirada del conjunto de catéter de suministro 400 del canal de trabajo, el manguito protector de la punta 300 queda sujeto al dispositivo de control 402.

En la memoria anterior se han descrito diversas realizaciones de la invención. Sin embargo, será evidente que varias modificaciones y cambios se pueden hacer en la misma sin apartarse del espíritu y del alcance más amplio de la invención como se expone en las reivindicaciones adjuntas. La memoria y los dibujos, en consecuencia, 5 deben considerarse en un sentido ilustrativo en lugar de en un sentido restrictivo. Por lo tanto, el alcance de la presente invención está limitado únicamente por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de catéter de suministro (400) que comprende:

- un dispositivo de control (402) y
- 5 • una funda de catéter alargada (404) que tiene un extremo distal y un extremo proximal conectado al dispositivo de control (402) caracterizado porque además comprende:
- un manguito protector de la punta (300) bloqueado sobre la funda de catéter alargada (404) y deslizable sobre una longitud de la funda de catéter alargada
- 10 (404) entre una posición de tope proximal y una posición de tope distal a lo largo de la funda de catéter alargada (404) mientras está bloqueado en la funda de catéter alargado (404); y
- un tope de interferencia que comprende una parte de interferencia macho (408) fijada a la funda de catéter alargada a una primera distancia desde el extremo
- 15 distal de la funda de catéter alargada (404), y una parte de interferencia hembra (310);

donde la parte de interferencia macho (408) interfiere con el desplazamiento de la parte de interferencia hembra (310) sobre la funda de catéter alargada (404) de tal manera que la parada de interferencia determina la posición de tope distal y evita que el manguito protector de la punta (300) se deslice fuera del extremo distal de la funda de catéter

20 alargada (404), y donde el manguito protector de la punta (300) es más largo que la primera distancia tal que el manguito protector de la punta (300) se extiende distalmente más allá del extremo distal de la funda de catéter alargada (404) cuando está en la posición de tope distal.

25

2. Conjunto de catéter de suministro (400) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el manguito protector de la punta (300) comprende un árbol alargado (302) y un tope de retención (312) que funcionan juntos como la parte de interferencia hembra.

3. Conjunto de catéter de suministro (400) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque la parte de interferencia macho comprende una protuberancia (408) fijada a la funda de catéter alargada (404).

5

4. Conjunto de catéter de suministro (400) de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque la protuberancia (408) comprende una banda fijada a, y que rodea, la funda de catéter alargada (404).

10 5. Conjunto de catéter de suministro (400) de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque un extremo distal (410) de la banda está engarzada sobre la funda de catéter alargada (404), y un extremo proximal de la banda no está engarzada sobre el árbol alargado (302).

15 6. Conjunto de catéter de suministro (400) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el tope de retención (312) tiene un diámetro interior que es menor que un diámetro exterior de la parte de interferencia macho (408).

20 7. Conjunto de catéter de suministro (400) de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque además comprende un talón moldeado (304A) fijado a un extremo proximal del árbol alargado (302).

8. Conjunto de catéter de suministro (400) de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque el talón moldeado (304A) comprende:

- una porción distal (308) que rodea el extremo proximal del árbol alargado (302);
- 25 • una porción de resalte (310) que se extiende proximalmente del árbol alargado (302); y
- el tope de retención (312), en el que el tope de retención topa con el extremo proximal del árbol alargado (302).

9. Conjunto de catéter de suministro (400) de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque el manguito protector de la punta (300) también comprende un árbol interior (320) fijado a un extremo proximal del árbol alargado (302), y el tope de retención (312) es un extremo distal del árbol interior (320).

5

10. Conjunto de catéter de suministro (400) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende un inserto (406) dispuesto en el interior y que se extiende distalmente más allá del extremo distal de la funda de catéter alargada (404), en el que el manguito protector de la punta (300) se extiende distalmente más allá del inserto (406) cuando está en la posición de tope distal.

10

11. Conjunto de catéter de suministro (400) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el manguito protector de la punta (300) también comprende una válvula de sellado.

15

12. Procedimiento de formación de un conjunto de catéter de suministro (400), caracterizado porque comprende:

deslizar un manguito protector de la punta (300) sobre un extremo distal de una funda de catéter alargada (404) y hacia un dispositivo de control (400);

20 fijar una protuberancia (408) en una región distal de la funda de catéter alargada (404), en el que la protuberancia (408) impide que el manguito protector de la punta (300) se deslice fuera de un extremo distal de la funda de catéter alargada (404).

13. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque no engasta un extremo proximal de la banda en la funda de catéter alargada (404).

25

RESUMEN

Se divulgan conjuntos y procedimientos para insertar un conjunto de catéter de suministro en un canal de trabajo. De acuerdo con algunas realizaciones, se divulga un conjunto de catéter de suministro en el que un manguito protector de la punta está bloqueado en una funda de catéter alargada y es deslizable sobre una longitud de la funda de catéter alargada entre una posición de tope proximal y una posición de tope distal a lo largo de la funda de catéter alargada.

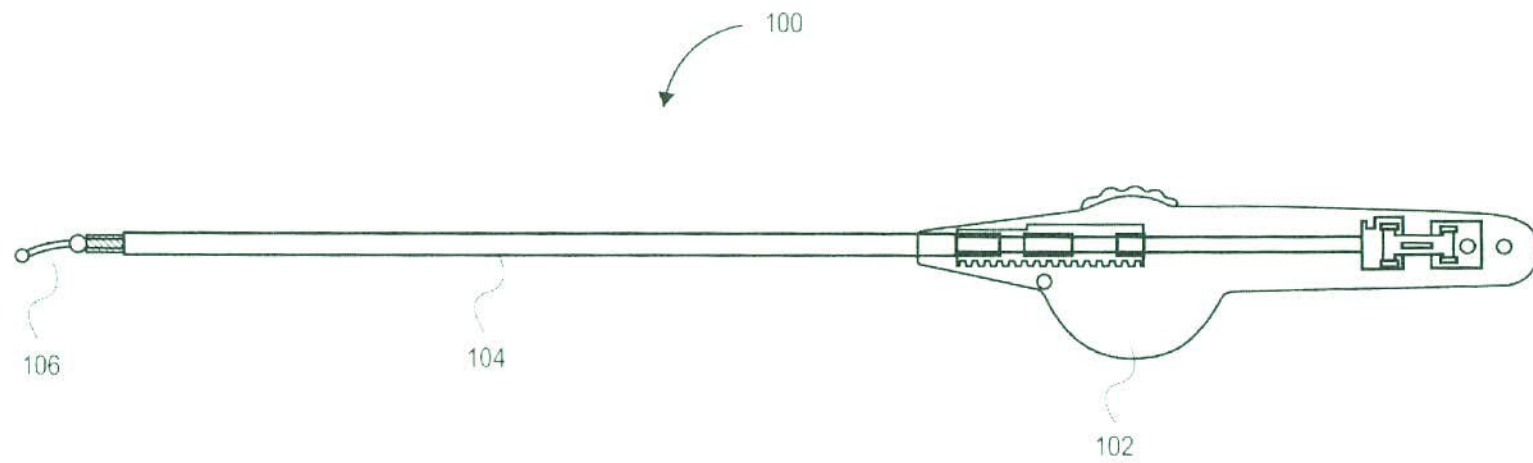


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

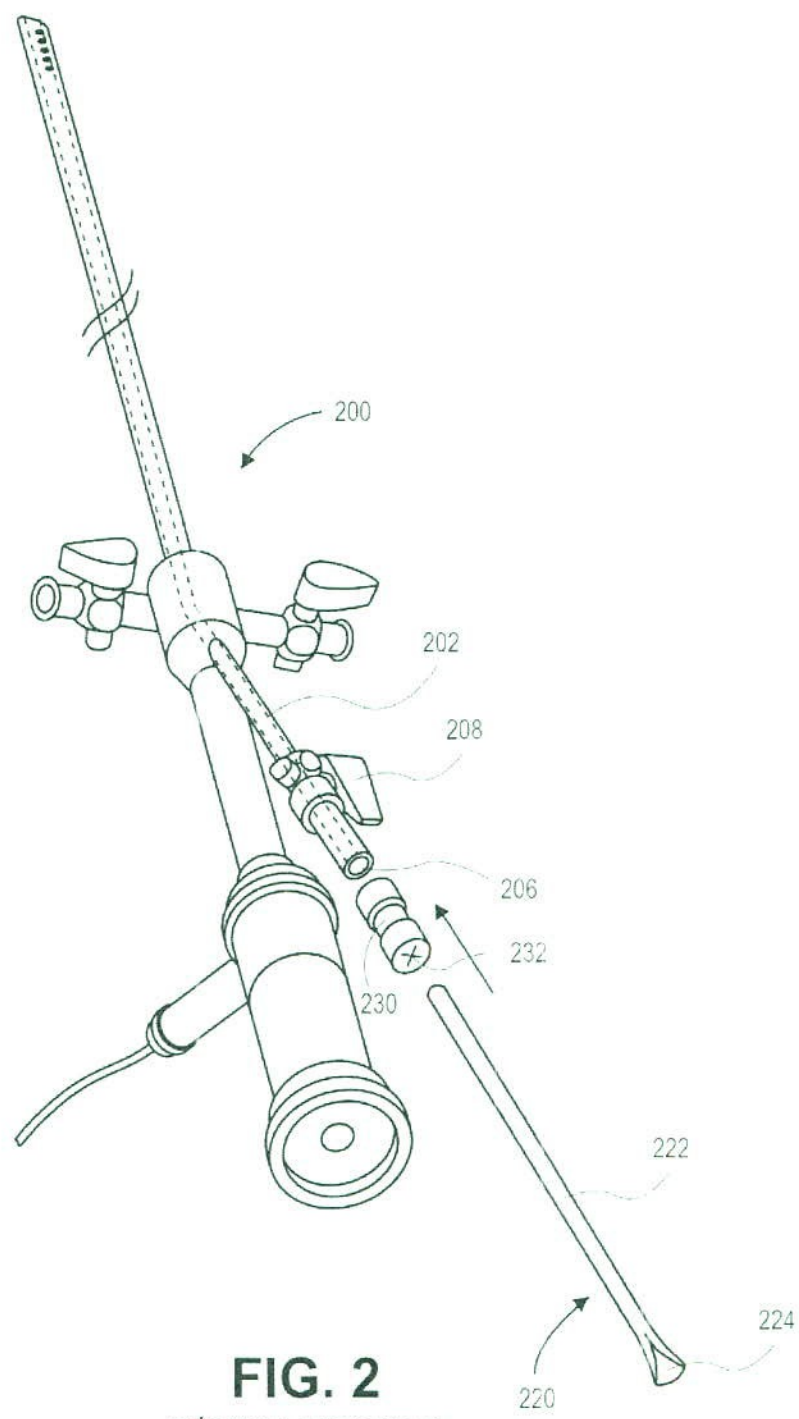


FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

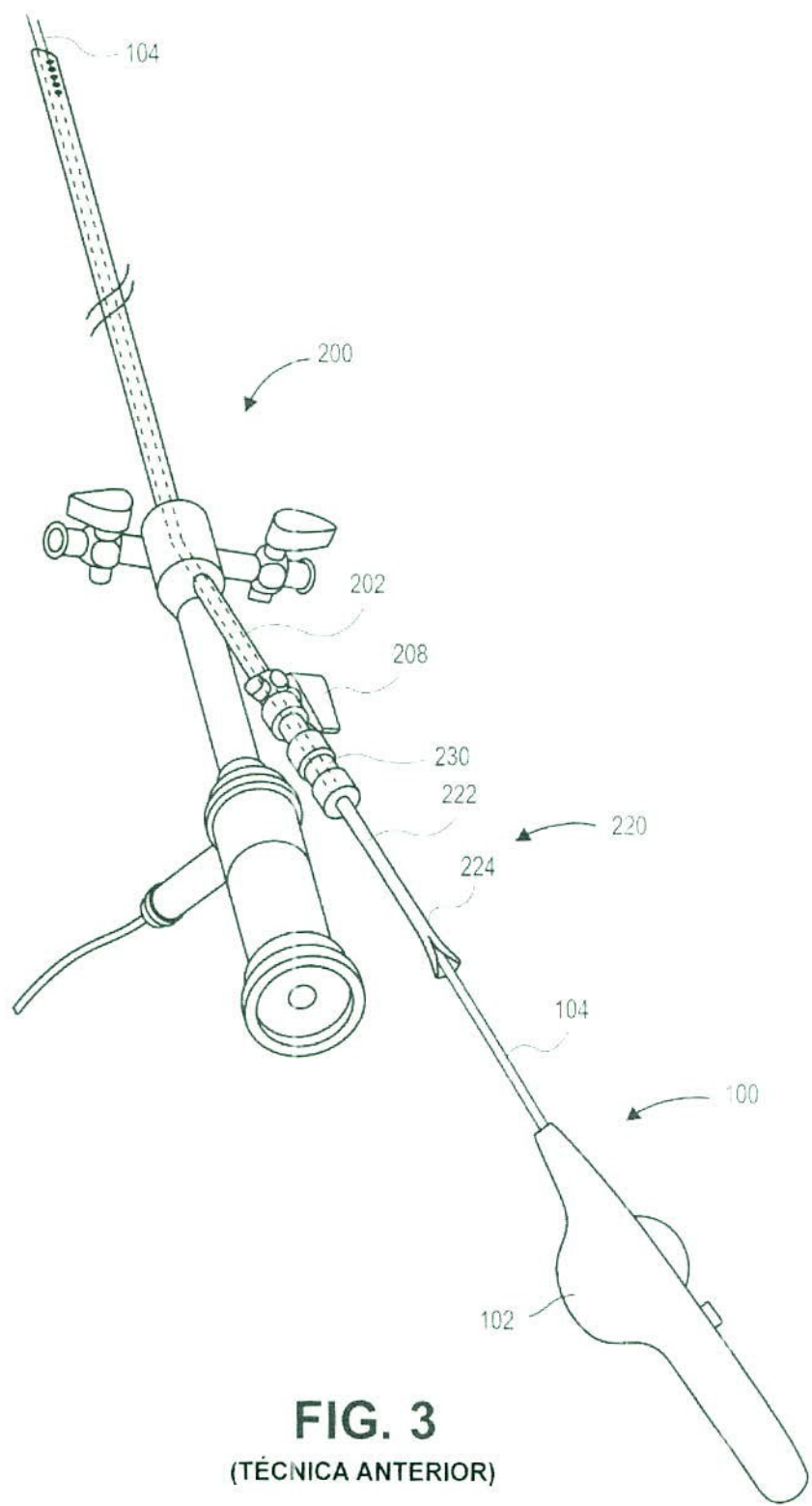


FIG. 3
(TÉCNICA ANTERIOR)

37

30

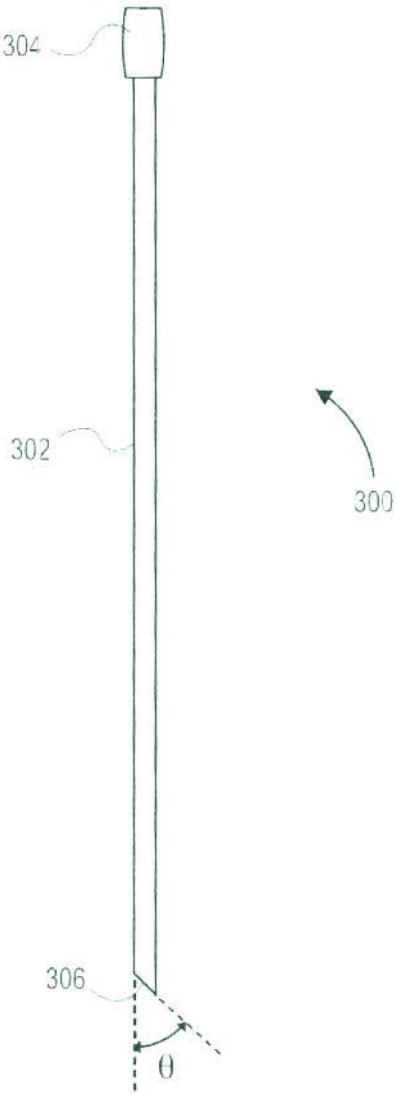


FIG. 4

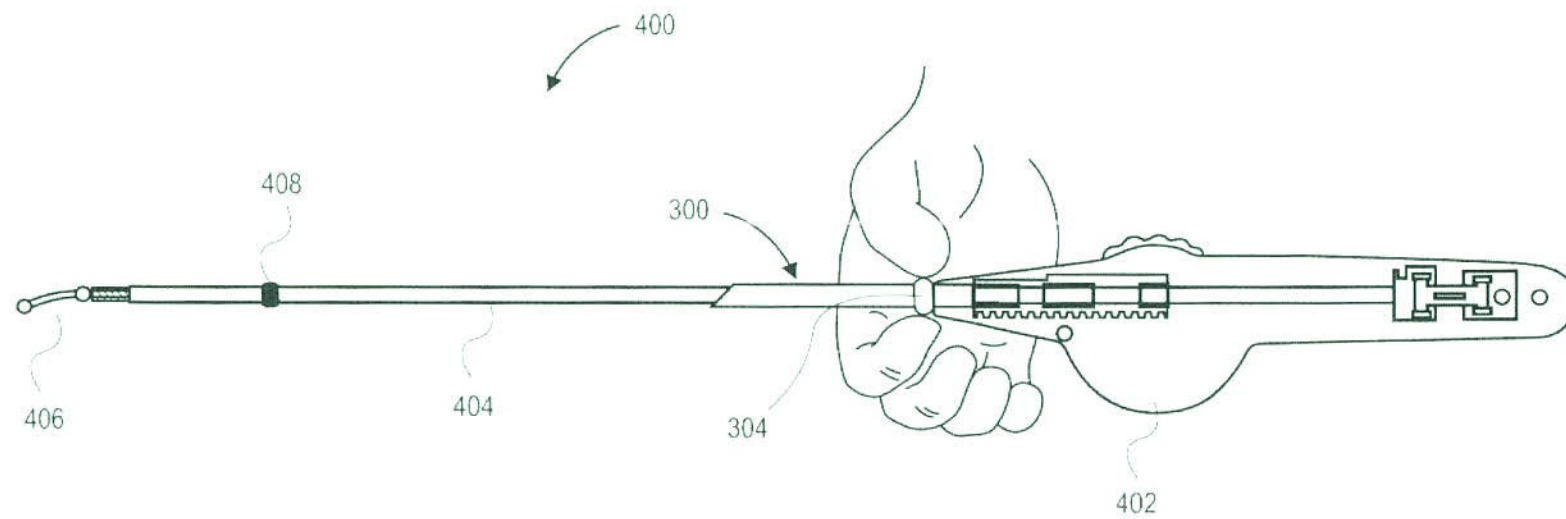


FIG. 5A

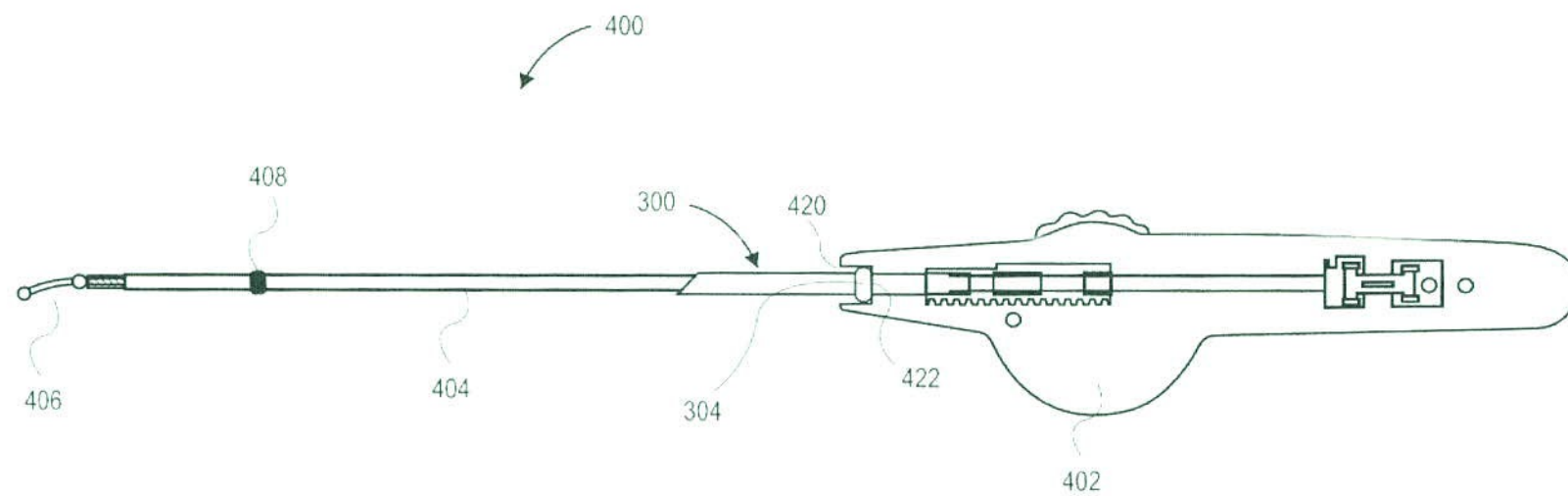


FIG. 5B

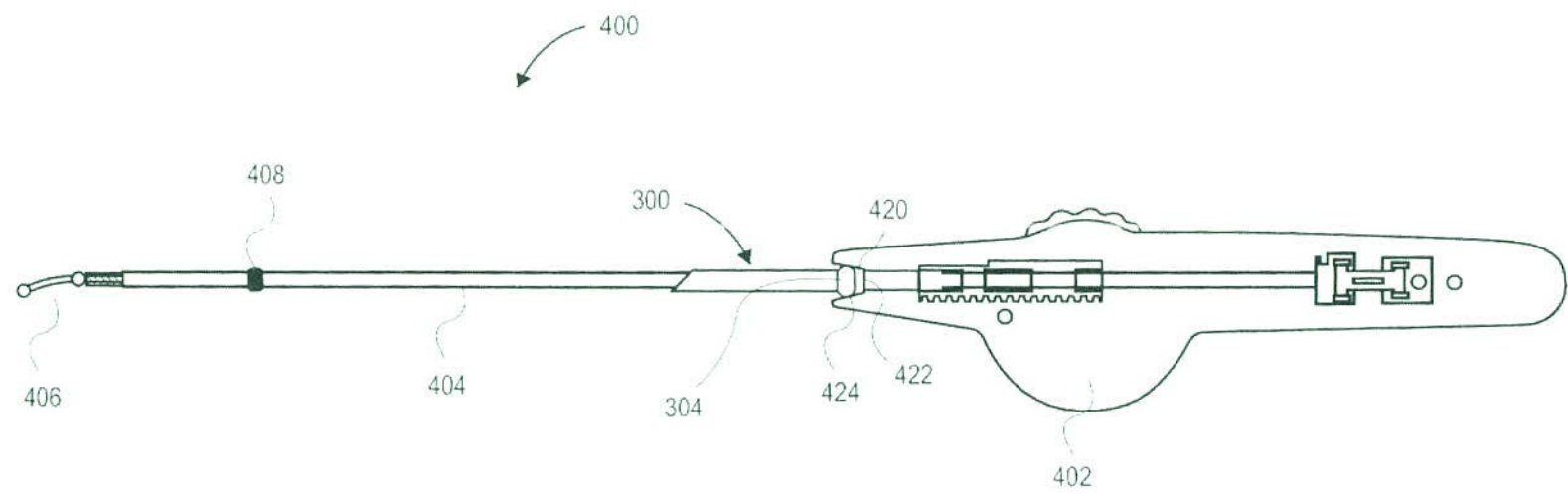


FIG. 5C

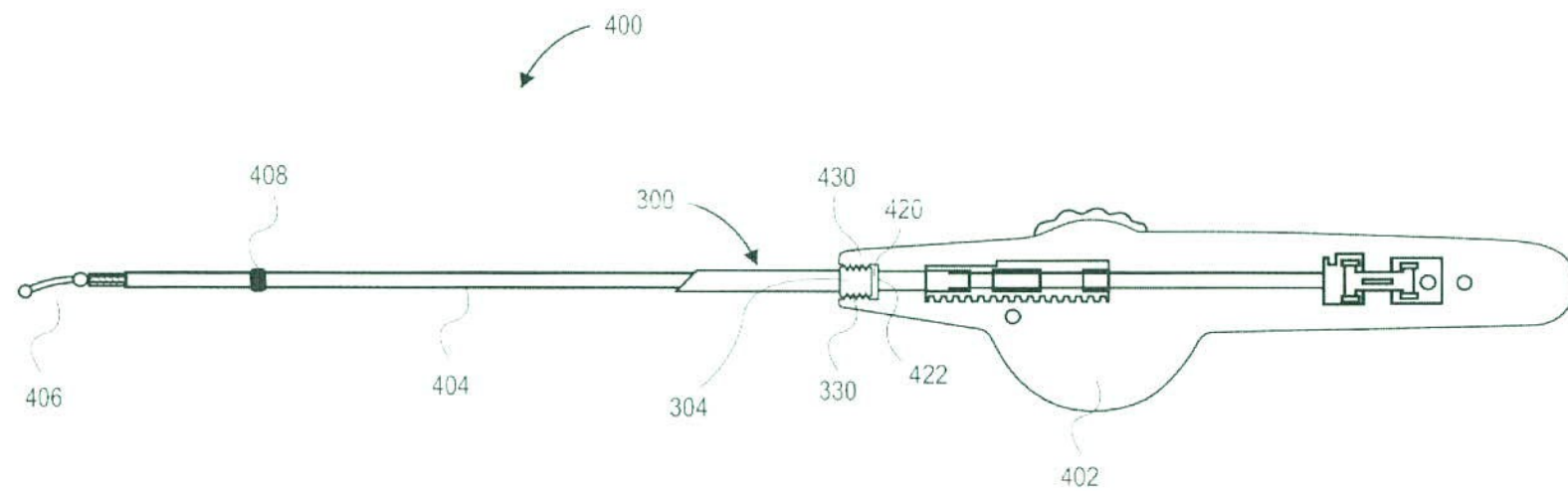


FIG. 5D

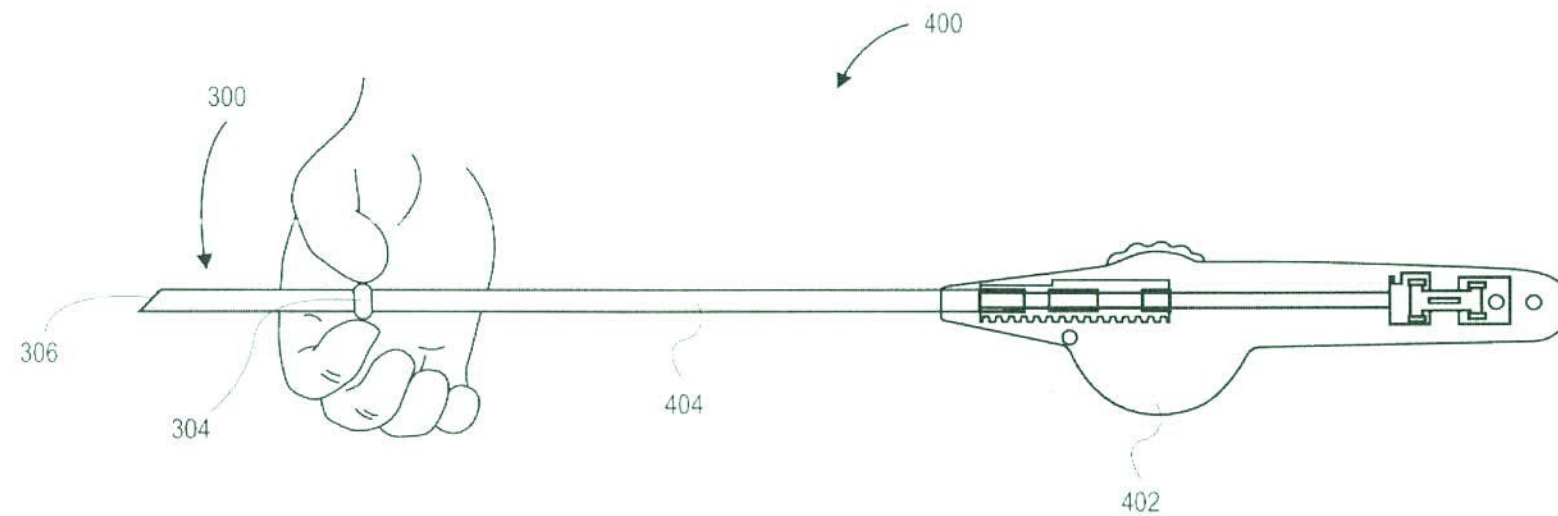


FIG. 6

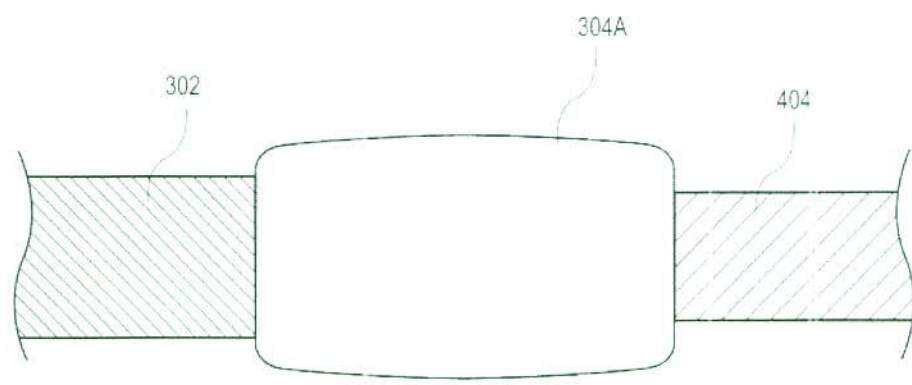


FIG. 7

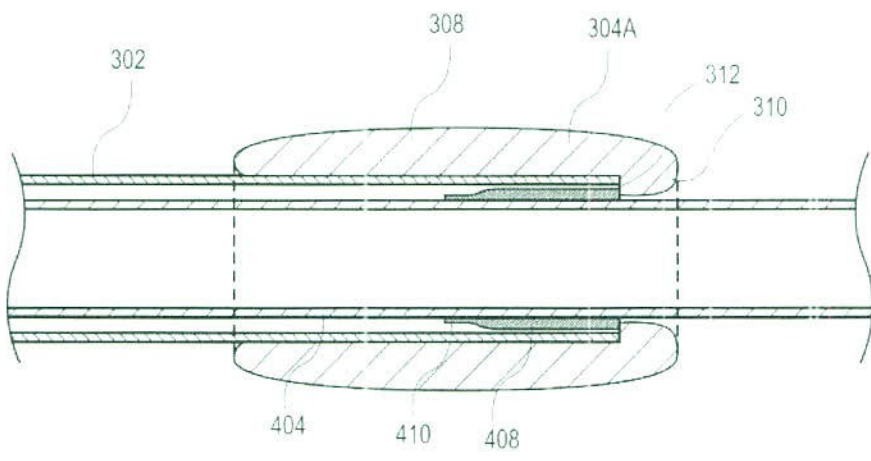


FIG. 8

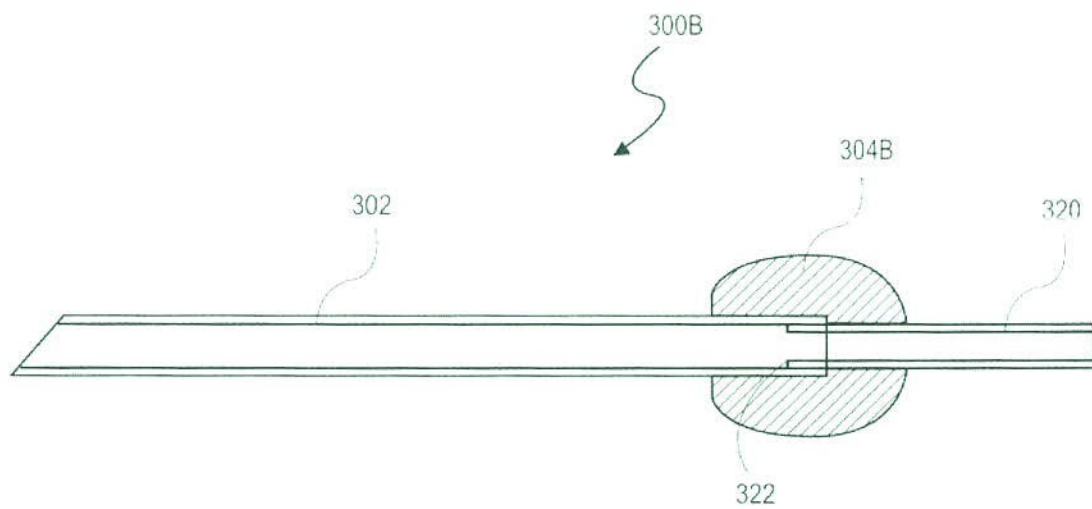


FIG. 9

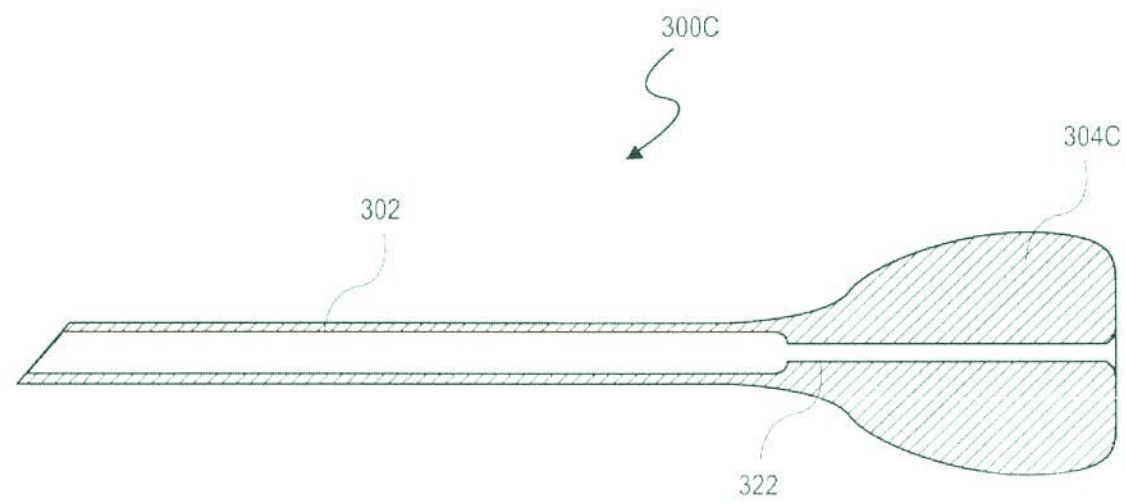


FIG. 10

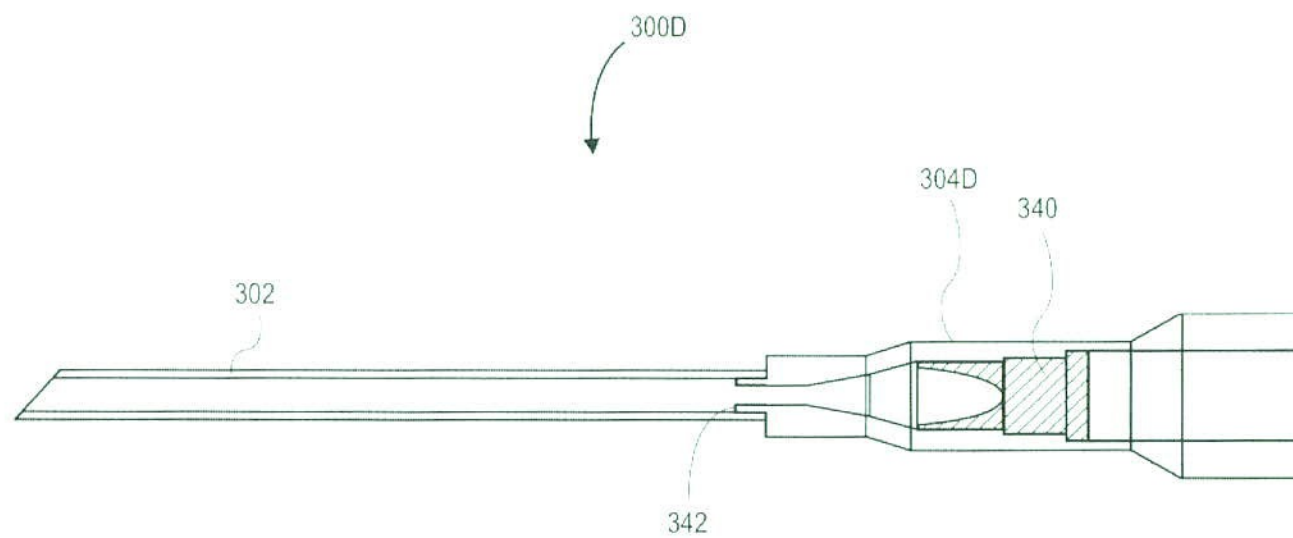


FIG. 11A

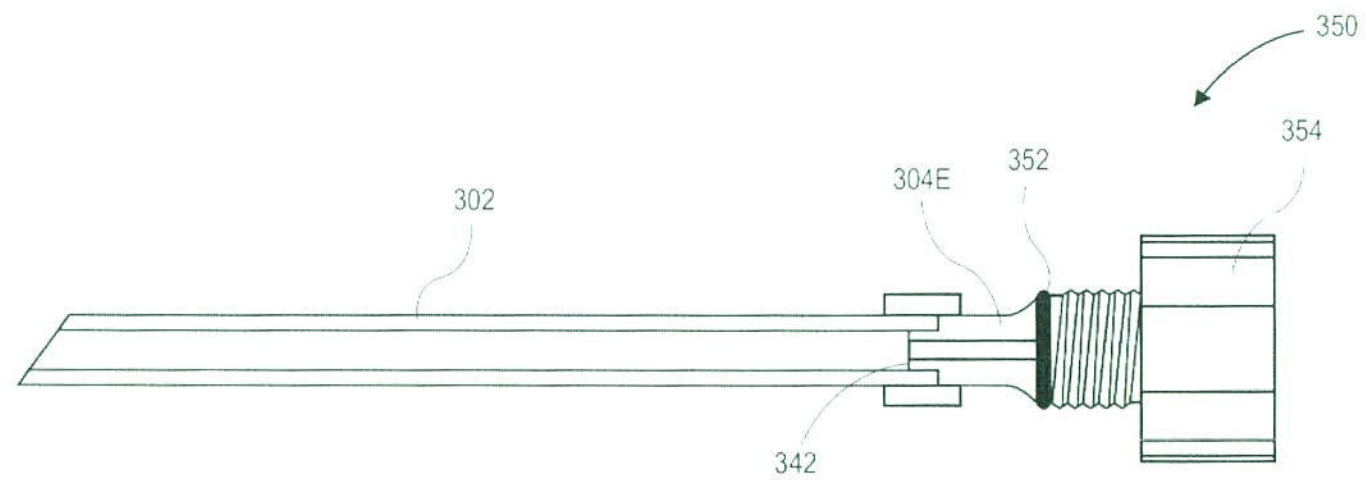


FIG. 11B

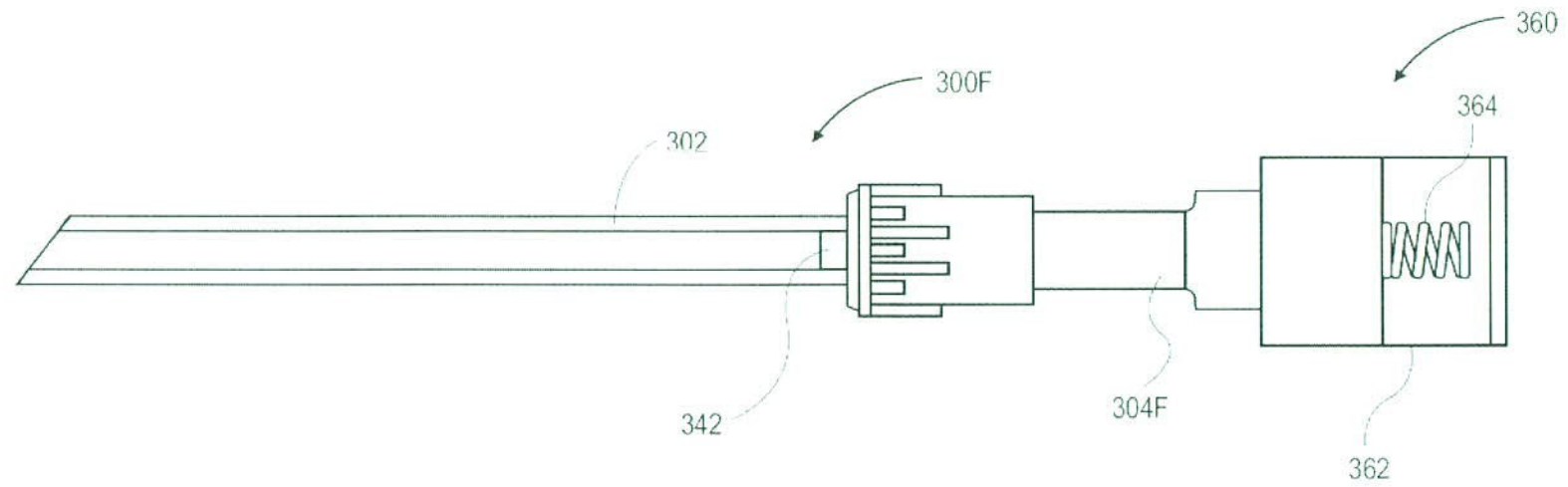


FIG. 11C

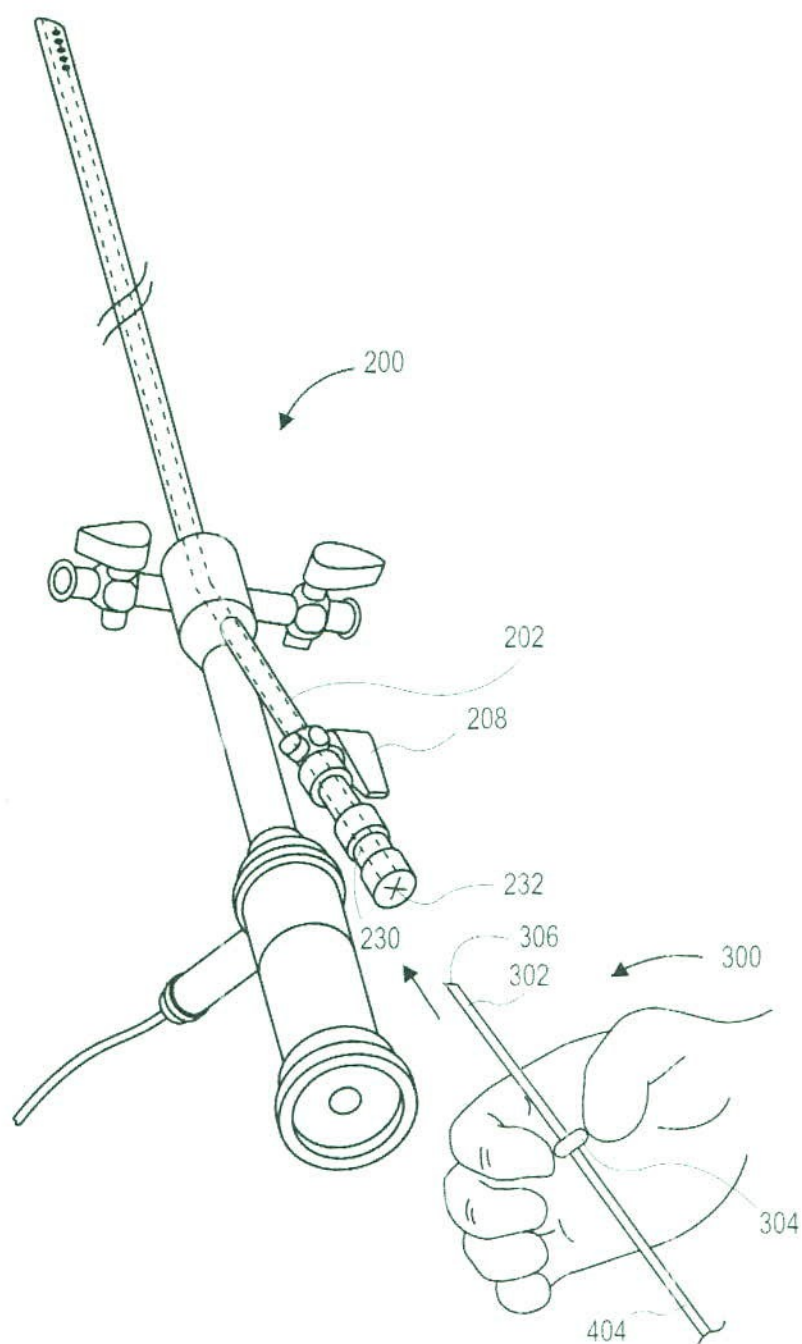


FIG. 12A

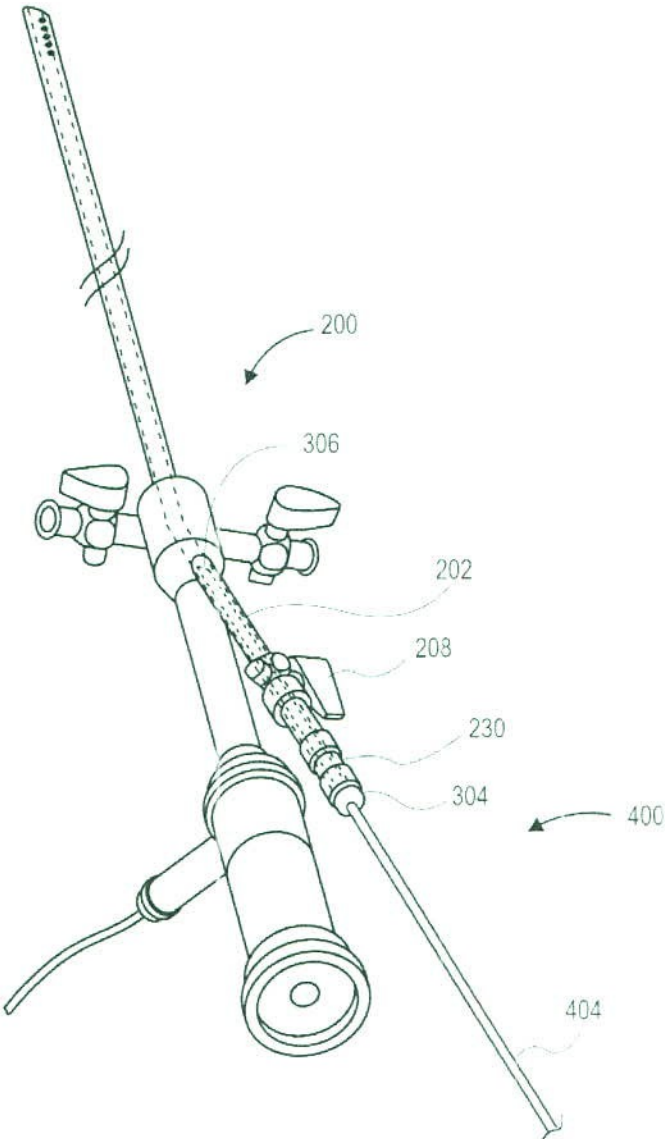


FIG. 12B

51

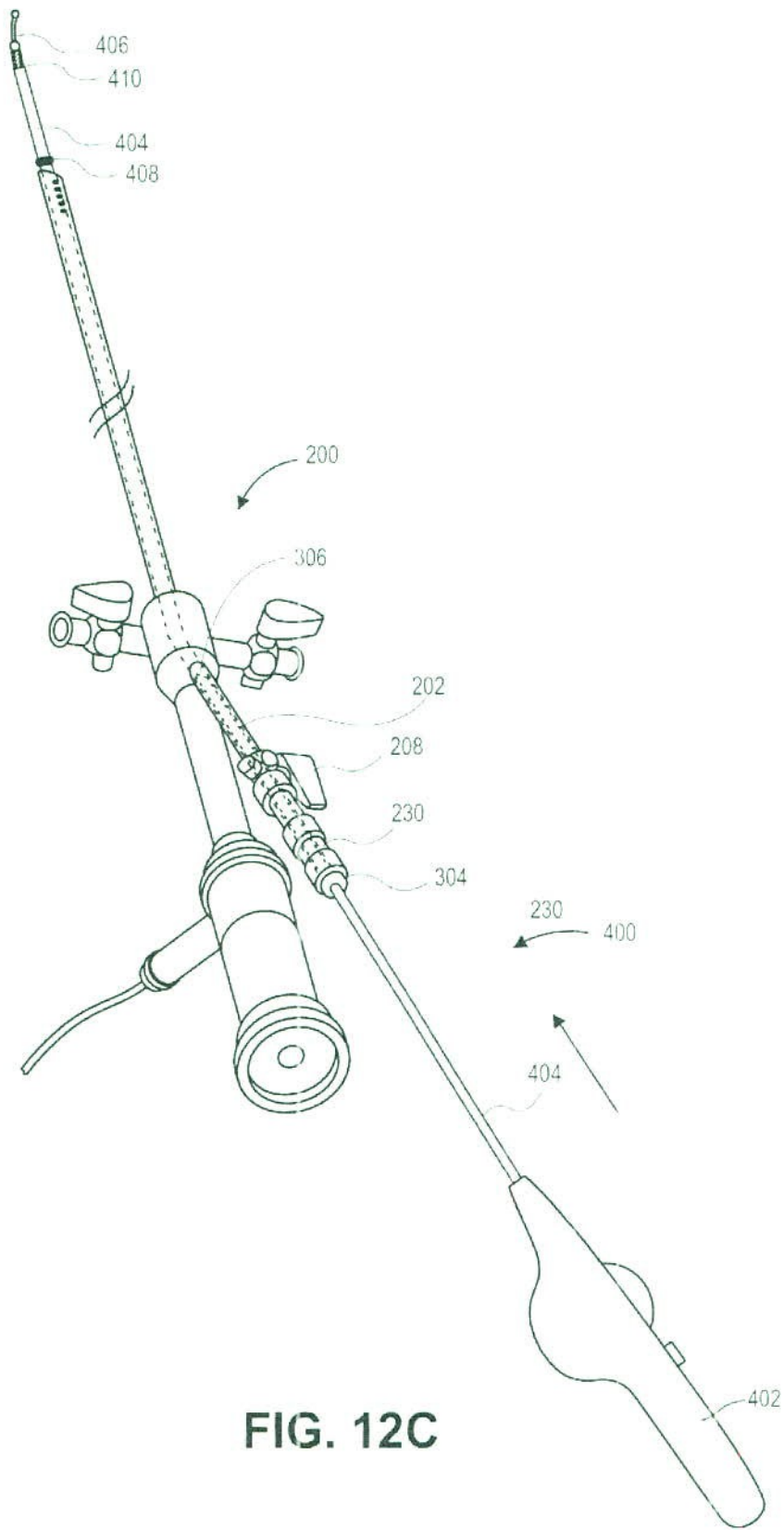


FIG. 12C