

Bogotá, D.C., 27 de julio de 2020

Doctora
EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO
Directora Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-
E. S. D.

REF.: SOLICITANTE: STRATACA SYSTEMS LIMITED
TÍTULO: “DISPOSITIVO DE Sonda PARA INDUCIR PRESIÓN
NEGATIVA EN LA VEJIGA DE UN PACIENTE”
EXPEDIENTE: NC2018/0000577

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO OFICIO o. 2529

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 **STRATACA SYSTEMS LIMITED**, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al examen de fondo dentro del término legal que la ley otorga para ello.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

TÍTULO

En primer lugar y con el fin de dar mayor claridad sobre el objeto de la invención, el Solicitante modifica el título de la invención y el campo de la misma como se presenta a continuación y cómo lo ha sugerido el Examinador:

**DISPOSITIVO DE Sonda PARA INDUCIR Presión Negativa
EN LA vejiga DE UN PACIENTE**

REIVINDICACIONES (ART. 30 D486, ART. 22 PCT)

En lo que respecta a la falta de concisión del capítulo reivindicatorio el Solicitante ha eliminado las reivindicaciones 5 a 8, por lo que se entiende por superada esta objeción.

De otra parte, en lo que respecta a la expresión objetado por ser considerada una funcionalidad, el Solicitante manifiesta que esta quiere dar claridad sobre la relación entre las partes que conforman el catéter que se reivindica.

Por último, se confirma que la palabra “apreciablemente” también ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio, dado por eliminado el problema encontrado por el Examinador.

Los cambios propuestos son una limitación del capítulo reivindicatorio, dichas modificaciones se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo 34 de la Decisión 486, pues las enmiendas efectuadas no amplían el alcance de la divulgación original.

2. 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 novedad y nivel inventivo, debido a la siguiente divulgación:

<i>Item</i>	<i>Documento</i>	<i>Título</i>	<i>Fecha de Publicación</i>
D1	US2004193098	<i>“Continuous flow peritoneal dialysis catheter”</i>	10 de septiembre de 2004

Después de un análisis de cada una de las características de la presente invención y las propuestas en el documento D, el Examinador concluye que dicho documento afecta la de las reivindicaciones.

2. EXAMEN DE PATENTABILIDAD (ART 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

El Examinador ha manifestado que el documento D1 anticipan todas y cada una de las características de la invención en una sola realización. Sin embargo, el Solicitante discrepa de dicha conclusión por las razones que presenta a continuación:

En primer lugar, D1 no es un documento que pertenezca al mismo campo técnico y en correspondencia no es un documento que una persona versada en el arte empleara para crear un catéter de vejiga.

La presente invención y así como la citada el Examinador, tiene como objeto dar solución la necesidad de suministrar dispositivos y métodos para mejorar la extracción de orina del tracto urinario y, específicamente, para aumentar la cantidad y calidad de la salida de orina de los riñones. A diferencia de D1, que tiene objeto un catéter de diálisis peritoneal de flujo continuo.

Sobre el particular, se aclara que al momento de realizar el estudio de novedad el Examinador debe de acuerdo a lo estipulado en la “*Guía para examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad*” realizar el siguiente procedimiento: “*El examinador deberá evaluar si la invención es nueva o no, de la siguiente manera: (i) Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente. (ii) Comparar, **elemento por elemento**, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica. (iii) Verificar, según la comparación anterior, si **la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica**, en cuyo caso se considera que no tienen novedad. (iv) Examinar de la misma manera las otras reivindicaciones independientes y (v) Revisar si las reivindicaciones dependientes mencionan elementos nuevos...*” (El resaltado es nuestro). Así pues, es claro que este proceso no puede ser adelantado por el Examinador por cuanto el documento seleccionado, no comparte el mismo campo técnico y en consecuencia no puede considerarse como que anticipa todas y cada una de las reivindicaciones de la presente invención. Por lo tanto, esta es novedosa.

En segundo lugar, y si asumimos que D1 comparte el mismo campo técnico de la invención, las perforaciones de D1 se bloquearían mediante la aplicación de presión negativa, pues el objetivo de la presente invención es, de hecho, poder aplicar presión negativa al catéter sin obstruir los agujeros. Para mayor claridad sobre este aspecto, más adelante en esta respuesta, se presentarán unos datos de las pruebas de los catéteres Malecot y Duette para demostrar que el tejido se enrollaría alrededor de los lados de la bobina de cola de cerdo de D1 y que como consecuencia se bloquearían los agujeros.

Para aclarar aún más los dos argumentos previamente mencionados, encuentre algunas explicaciones adicionales:

D1 describe un catéter de diálisis peritoneal de flujo continuo para su inserción en el peritoneo. D1 **NO** revela la colocación en la vejiga. Un experto en la técnica no consultaría D1, que está dirigido a su uso en la cavidad peritoneal compuesta de tejido mesotelial, cuando se busca diseñar un catéter urinario para la aplicación de presión negativa en la que

el tracto urinario está compuesto de tejido urotelial diferente. Además, el catéter de diálisis peritoneal de D1 no es adecuado para su uso en el drenaje de orina bajo presión negativa.

El revestimiento interno y el tejido del peritoneo se componen de una capa de mesotelio sostenida por una capa delgada de tejido conectivo. "*Mesothelial cells form a monolayer of cobblestone-like cells that line the peritoneal, pleural, and pericardial cavities and most internal organs*". S. Mutsaers et al., "*Mesothelial cells and peritoneal homeostasis*", Fertilidad y esterilidad, vol. 106, núm. 5, págs. 1018-1024, 1018 (octubre de 2016). Parte de la función de las células mesoteliales es producir y secretar tensioactivos para disminuir la fricción entre los lados opuestos del mesotelio. Por ejemplo: Las células mesoteliales también desempeñan un papel fundamental en la respuesta de defensa ante lesiones e infecciones. Tienen una fisiología única que permite un rebrote difuso que no se ve con otros tipos de tejidos endoteliales. Si bien estas células pueden estirarse, no es parte de su función saludable típica.

En contraste, los tejidos del tracto urinario están revestidos con urotelio, un tipo de epitelio de transición. El urotelio tiene una elasticidad muy alta, lo que permite un rango notable de colapsabilidad y distensibilidad. M. Winder et al., "Signalling Molecules in the Urothelium", BioMed Research Int'l, vol. 2014, art. ID 297295, pp. 1-14, 1 (10 de agosto de 2014) (copia adjunta al presente como Anexo B). El urotelio juega un papel crítico en el transporte mecánico de la orina. Los mecanorreceptores perciben el estiramiento que desencadena la producción de ATP. Por ejemplo: en 4. La producción de ATP inicia la propagación de la onda peristáltica que transporta la orina desde la pelvis renal a la vejiga. El urotelio que recubre la luz del uréter está rodeado primero por la lámina propia, una delgada capa de tejido conectivo laxo, que en conjunto comprende la mucosa urotelial, esta mucosa está rodeada por una capa de fibras musculares longitudinales. En reposo, la luz del uréter tiene una sección transversal estrellada o en forma de estrella. Antes de la contracción, los músculos relajados se pueden estirar para permitir que el bolo de orina antes de la onda peristáltica estire la luz hasta un orificio abierto. Al contraerse, el músculo liso cierra la luz del uréter. Véase el párrafo [00212] de la presente solicitud.

Un experto en la materia que busque aplicar presión negativa para mejorar el gasto urinario no estaría motivado en consultar a D1, dado que este se dirige a la cavidad peritoneal que está construida con una monocapa de tejido mesotelial generalmente no elástico, cuando se busca diseñar un catéter urinario para usar con tejido urotelial altamente elástico.

El párrafo [0069] de D1 indica que la pluralidad de aberturas tienen el propósito de aumentar la velocidad de flujo, y no establece que sea con el propósito de evitar que el tejido ocluya las aberturas. Adicionalmente, el párrafo [0069] establece que se prefiere un lumen porque es más suave para el tejido de las vísceras (no la vejiga), que la punta del lumen. Por lo tanto, no hay nada en las enseñanzas de D1 que conduzca a una persona experta en la

técnica a desarrollar el catéter vesical como el de la presente invención. Si bien la oclusión de las perforaciones no es una característica técnica, el propósito de la invención (en D1) como se describe no sería utilizado por una persona experta en el catéter vesical para desarrollar la invención del cliente, no hay motivación. Además, en la descripción, "26" se utiliza para designar "*aberturas*". En la figura 2A, el lumen 96, además de tener aberturas en el interior de la bobina, también tiene una abertura en el extremo de la luz, como se discute en el párrafo [0057]. Ciertamente, este orificio final no sería útil para evitar que el tejido ocluya la abertura, sino que, como se indicó anteriormente, está destinado a aumentar la velocidad de flujo.

El catéter de D1 incluye un lumen 14 de captación o retorno en espiral, que se muestra en las Figs. 2A-D y 3, que tienen aberturas 26 en el interior de la bobina y un orificio final 96, es decir, una bobina de cable plano. D1 no revela que el posicionamiento de las aberturas en el lado radialmente hacia adentro de la bobina en espiral evita el bloqueo de las aberturas por las paredes de la vejiga. Por el contrario, incluso si se usara el catéter de D1, las bobinas de D1 tienen espacios intermedios entre ellas, de modo que el tejido tenderá a envolverse alrededor de los lados de la bobina de cable flexible, ya que no hay nada que impida que el tejido entre en contacto con los agujeros. El bloqueo de los agujeros sería mayor si se aplicara presión negativa, y podría producirse daño al tejido. Esto está en contraste con la invención reivindicada actualmente, en la que se evita que las paredes de la vejiga ocluyan apreciablemente la una o más perforaciones por contacto con el lado que mira hacia afuera de la porción de retención cuando se aplica presión negativa.

Los diseños de retención de D1 no son adecuados para la aplicación de presión negativa en la vejiga. El uso de la porción de retención de D1 no resolvería los problemas que se enfrentan al aplicar presión negativa a la vejiga. Ninguna de las figuras de D1 muestra una realización libre de aberturas expuestas o desprotegidas, que pueden obstruirse y/o dañar el tejido cuando se aplica presión negativa. Todas las realizaciones de D1 son planas. La entrega de presión negativa atraería el tejido alrededor de los lados del tubo y dentro de los agujeros de drenaje.

Teniendo en cuenta estas consideraciones anatómicas junto con la alta elasticidad del tejido urotelial, parece que el diseño del catéter de D1 tendría dificultades para proporcionar un área de superficie protegida para abrir o mantener la apertura del interior de la pelvis renal o la vejiga mientras inhibe que los tejidos circundantes colapsen en la columna de fluido bajo presión negativa. Tras la aplicación de succión, basada al menos en parte en las pruebas de los catéteres de vejiga Malecot y Duette que se analizan a continuación, la luz de la mucosa altamente conforme se dibujaría alrededor de los lados del bucle plano de la coleta y ocluiría los orificios de drenaje del catéter expuesto de D1. El tejido urotelial tiene una notable capacidad para estirarse mucho más allá de su estado de reposo. Por lo tanto, el tejido se enrollaría fácilmente alrededor de los lados del bucle y obstruiría las aberturas.

Para evaluar el efecto de la presión negativa sobre ciertas propiedades mecánicas de los órganos del sistema urinario y la interacción de los tejidos, las pruebas se realizaron bajo la supervisión directa del Dr. Erbey en dos dispositivos comerciales de catéteres urinarios. Los catéteres comerciales Malecot y Duette™ se utilizaron en el estudio de investigación debido a sus elementos de diseño que supuestamente mantienen los tejidos circundantes más que de los agujeros de drenaje.

El catéter de vejiga Malecot (disponible comercialmente de Teleflex Inc. como Producto No. 361214, 14 francés) empleó puntales que se extienden verticalmente hasta la punta del catéter y hacia afuera lateralmente lejos del orificio de drenaje central del catéter. El catéter Malecot se muestra en la Fig. 1 a continuación.



Figura 1

El catéter de vejiga Duette™ (disponible comercialmente de Poiesis Medical LLC como Producto No. D-10014, 14 French) tenía dos globos inflables, uno a cada lado del orificio de drenaje del catéter, como se muestra en la Fig. 2 a continuación.



Figura 2

Los catéteres de vejiga Malecot y Duette™ pueden ser analógicos a los catéteres de bucle en espiral de D1, porque todos estos catéteres tienen orificios que están posicionados para permitir que el tejido se enrolle y ocluya los orificios cuando se aplica presión negativa.

Se obtuvieron sistemas urinarios intactos de tres cerdos femeninos sanos de 60 kg. Estos animales no mostraron anomalías ni se sometieron a ningún procedimiento en la vida que pudiera tener un efecto significativo en el sistema renal o los órganos urinarios. Los tejidos ex vivo se proporcionaron frescos para preservar mejor las propiedades del tejido.

Las tres vejigas recibieron ambos dispositivos para dar cuenta de cualquier variabilidad potencial de animal a animal en la mecánica de los tejidos. Las vejigas se aleatorizaron en cuanto al tipo de catéter que recibieron primero para tener en cuenta cualquier sesgo potencial que pudiera ocurrir si se usara un primer o segundo tipo de catéter. No se observaron diferencias en la flexibilidad del tejido o la interfaz del dispositivo en ninguna de las vejigas, independientemente del dispositivo que se utilizó primero. Aparte de esa aleatorización, todos los procedimientos realizados fueron idénticos para cada vejiga y para cada dispositivo.

Cada catéter se colocó a través de la uretra en la vejiga, con la porción de retención del catéter desplegada en el cuello de la vejiga, ya que los dispositivos se colocarían clínicamente. Esta colocación permitió que los orificios de drenaje del catéter se alinearan con el trígono, que es la región alrededor del cuello de la vejiga donde los uréteres entran en

la vejiga. Después de la inserción, los globos del Duette™ se expandieron según lo especificado por el fabricante.

Se administró presión negativa leve y controlada a la vejiga a través de cada catéter urinario. Una vez en su lugar, el catéter se conectó al sistema de bomba de presión negativa. Se suministró presión negativa al catéter, comenzando con niveles mínimos y aumentando gradualmente la presión negativa de 0 a -45 mm Hg. En todos los casos, la flexibilidad del tejido de la vejiga fue inmediatamente evidente. Una vez que se aplicó la presión negativa, las paredes de la vejiga se arrastraron hacia los orificios de drenaje de los catéteres, con el tejido envolviendo las estructuras sólidas y fácilmente deformando y estirando a través de los huecos. El estiramiento y succión del tejido se observó casi de inmediato, incluso con menos de -5 mm Hg de presión negativa aplicada.

En el caso del catéter Malecot, la pared de la vejiga se pudo tirar completamente entre los puntales hasta el punto medio de la región de drenaje del catéter, lo que resultó en que el tejido de la vejiga sellara completamente el lumen, como se muestra en las Figs. 3 y 4 a continuación. Las figs. 3 y 4 son fotografías del mismo dispositivo girado en un ángulo diferente para mostrar una perspectiva diferente.



Figura 3



Figura 4

En el caso del catéter Duette, el tejido de la vejiga fue aspirado de manera similar entre los globos y los orificios de drenaje fueron sellados por la pared de la vejiga, como se muestra en la Fig. 5 a continuación.



Figura 5

Las figs. 3-5 muestran la pared de la vejiga que se adapta completamente a la forma externa del catéter y que también se estira para llenar los huecos dentro de las estructuras, es decir, los huecos entre los puntales verticales del catéter Malecot y el espacio entre los globos del catéter Duette. También, se observó un sellado completo del catéter de la vejiga contra el lumen de drenaje con presiones negativas tan bajas como -7 mm Hg, con un estiramiento aún mayor del tejido a medida que aumentaba la magnitud de la presión negativa. Este estudio destaca la dinámica tisular única del urotelio y el sistema urinario, incluida la flexibilidad y elasticidad del tejido. Teniendo en cuenta los efectos de incluso la presión negativa a niveles extremadamente bajos, estas propiedades del tejido son increíblemente importantes para el diseño de dispositivos de interfaz del sistema urinario y especialmente aquellos que podrían utilizarse para la aplicación de presión negativa.

De lo anterior, queda entonces demostrado que el documento citado como el más cercano, no pertenece al mismo campo técnico y en correspondencia no puede ser usado para afectar la novedad de la invención, pues para afectar la invención por novedad los documentos citados deben pertenecer al mismo campo técnico, anticipar todas y cada una de las características técnicas de la invención, lo cual no ocurre con el documento citado.

En consecuencia, el pliego de reivindicaciones es novedoso e inventivo y con base en las modificaciones realizadas y analizados el documento mencionado por el Examinador como relevante, se ha demostrado que existen diferencias fundamentales y que en correspondencia no existe ningún documento en el estado de la técnica que determine las características de la Presente Invención, así como tampoco es evidente para un experto en la materia deducir las mismas a partir de una combinación de estos documentos, por lo que es posible afirmar que esta cumple las condiciones de novedad y de actividad inventiva según los Artículo 16 y 18 de la Decisión 486 y se concluye por tanto que es patentable.

3. Después de haber dado respuesta a las objeciones 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. 76.985

Anexo: Formulario de modificación de solicitud en trámite
Capítulo reivindicatorio modificado en control de cambios.
Capítulo reivindicatorio modificado en limpio.

DELEGATURA PROPIEDAD INDUSTRIAL
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES A SOLICITUDES EN TRÁMITE

1. TIPO DE SOLICITUD

☒ **MODIFICACIÓN**

☐ **CORRECCIÓN**

1.1 IDENTIFICACIÓN DEL TRÁMITE

- ☒ Patente de invención/PCT
☐ Patente Modelo de Utilidad/PCT
☐ Diseño Industrial
☐ Esquema de Trazado Circuitos Integrados

2. DATOS DEL SOLICITANTE

☐ Persona Natural

☒ Persona Jurídica

STRATACA SYSTEMS, LLC

NOMBRE O DENOMINACIÓN/NOMBRE O RAZÓN SOCIAL COMPLETA

DIRECCIÓN

No. TELÉFONO

CIUDAD

Georgia, Estados Unidos

CORREO ELECTRÓNICO

DEPARTAMENTO/ESTADO

NACIONALIDAD O

PAÍS DE RESIDENCIA

LUGAR DE CONSTITUCIÓN

3. DATOS DEL APODERADO

APELLIDOS

NOMBRES

IDENTIFICACIÓN

CAMARGO WILLIAMSON

HELENA

C.C. 35.455.268 de Bogotá

T.P. 76985

DIRECCIÓN

Carrera 7 No. 71-52 Torre A, Piso 5

No. TELÉFONO

3257300

CIUDAD

Bogotá D.C.

CORREO
ELECTRÓNICO

notipi@phrlegal.com

PAÍS

Colombia

No. RADICACIÓN DE
PROTOCOLO DE
PODER GENERAL

4. MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIÓN SOLICITADA

(Código actuación SIC - 608)

EXPEDIENTE No. **NC2018/0000577**

- ☐ Capítulo Descriptivo
- ☒ Capítulo Reivindicatorio
- ☐ Resumen
- ☐ Modificación Título

5. MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIÓN SOLICITADA

(Código actuación SIC - 587)

- ☐ Cesión/Cambio Solicitante ☐ Cambio de Nombre ☐ Cambio de Domicilio
- ☐ Cambio de Dirección ☐ Nombre Inventor ☐ Momento Publicación
- ☐ Otra: Especifique: _____

6. ANEXOS:

- ☐ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la modificación.
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones y/o correcciones

7. FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL

Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)



HELENA CAMARGO WILLIAMSON
APODERADO
C.C. 35.455.268 T.P. 76985

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de vejiga (10), que comprende:

- (a) una porción proximal configurado para colocarse en al menos una porción de la uretra del paciente; y
- (b) una porción distal configurada para colocarse en al menos una porción de la uretra del paciente, comprendiendo la porción distal una porción de retención (6), en donde la porción de retención comprende un lado orientado hacia adentro (240) que comprende una o más perforaciones (230) y un lado que mira hacia afuera (242), y donde, está configurado para que el fluido fluye dentro del catéter de la vejiga (10) a través de la una o más perforaciones (230) mientras se impide que las paredes de la vejiga ocluyan apreciablemente la una o más perforaciones (230) por contacto con el lado que mira hacia afuera (242) de la porción de retención (6).

2. El catéter de vejiga (10) de la reivindicación 1, donde la porción de retención (6) que comprende una porción la cual tiene un lado que mira hacia afuera (242).

2.3. El catéter de vejiga (10) de la reivindicación 1, donde la porción de retención (6) comprende una porción de retención espiralada que se extiende radialmente dentro de la vejiga de un paciente.

3.4. El catéter de vejiga (10) de la reivindicación 1, donde la porción proximal se extiende fuera del cuerpo de un paciente a través de la uretra del paciente.

4.5. El catéter de vejiga (10) de la reivindicación 1, donde la parte proximal está conectada a una bomba (410) para la aplicación de presión negativa a través del catéter de vejiga (10).

~~5. Un catéter de vejiga (10), que comprende:~~

~~(a) una porción proximal; y~~

~~(b) una porción distal que comprende un lado orientado hacia dentro (240) que comprende una o más perforaciones (230) y un lado orientado hacia afuera (242), donde, está configurado para que el fluido fluye dentro del catéter de la vejiga (10) a través de la una o más perforaciones (230) mientras se impide que las paredes de la vejiga ocluyan apreciablemente la una o más perforaciones (230) por contacto con el lado que mira hacia afuera de la porción de retención (6).~~

~~6. El catéter de vejiga (10) de la reivindicación 5, donde la porción de retención (6) comprende una porción de retención espiralada que se extiende radialmente dentro de la vejiga de un paciente.~~

~~7. El catéter de vejiga (10) de la reivindicación 5, en el que la porción proximal se extiende fuera del cuerpo de un paciente a través de la uretra del paciente.~~

~~8. El catéter de vejiga (10) de la reivindicación 5, donde la parte proximal está conectada a una bomba para la aplicación de presión negativa a través del catéter de vejiga.~~

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de vejiga (10), que comprende:

- (a) una porción proximal configurado para colocarse en al menos una porción de la uretra del paciente; y
- (b) una porción distal configurada para colocarse en al menos una porción de la uretra del paciente, comprendiendo la porción distal una porción de retención (6), en donde la porción de retención comprende un lado orientado hacia adentro (240) que comprende una o más perforaciones (230) y un lado que mira hacia afuera (242), y donde, está configurado para que el fluido fluye dentro del catéter de la vejiga (10) a través de la una o más perforaciones (230) mientras se impide que las paredes de la vejiga ocluyan apreciablemente la una o más perforaciones (230) por contacto con el lado que mira hacia afuera (242) de la porción de retención (6).

2. El catéter de vejiga (10) de la reivindicación 1, donde la porción de retención (6) que comprende una porción la cual tiene un lado que mira hacia afuera (242).

3. El catéter de vejiga (10) de la reivindicación 1, donde la porción de retención (6) comprende una porción de retención espiralada que se extiende radialmente dentro de la vejiga de un paciente.

4. El catéter de vejiga (10) de la reivindicación 1, donde la porción proximal se extiende fuera del cuerpo de un paciente a través de la uretra del paciente.

5. El catéter de vejiga (10) de la reivindicación 1, donde la parte proximal está conectada a una bomba (410) para la aplicación de presión negativa a través del catéter de vejiga (10).