

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 913**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)
A61M 25/18 (2006.01)
A61B 5/07 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/20 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2019 PCT/US2019/033389**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2019 WO19226697**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2019 E 19808064 (0)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2023 EP 3784322**

54 Título: **Sistema de cateterización**

30 Prioridad:

22.05.2018 US 201862675103 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.04.2024

73 Titular/es:

**C. R. BARD, INC. (100.0%)
 IP Law Group, 1 Becton Drive
 Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**WAITKUS, TIM;
 FODOUOP, CHRIS;
 LEEKE, KELSEY;
 GOHDE, JOHN;
 MADDEN, LOGAN y
 ABLA, NICHOLE**

74 Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 964 913 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de cateterización

5 ANTECEDENTES

El propósito de una sonda de Foley es drenar la orina de la vejiga por diversas razones médicas. Sin embargo, debido al riesgo inherente de infección asociado con los catéteres de Foley, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (“CDC”) han publicado una lista de recomendaciones para el mantenimiento de los sistemas de catéteres de Foley. Los hospitales pueden hacer todo lo posible para cumplir con estas recomendaciones, pero puede ser difícil monitorizar el cumplimiento de enfermería. Algunas instalaciones han implementado auditorías diarias de sus pacientes con sondas de Foley, pero esto les quita tiempo a las muchas otras tareas requeridas por el personal del hospital. Además, los pacientes que normalmente usan sistemas de sonda de Foley están muy enfermos y requieren un control constante y preciso de sus signos vitales, entradas y salidas y otras funciones corporales importantes. En consecuencia, existe la necesidad de mejorar la función del sistema de catéter de Foley más allá del simple drenaje de orina. El aparato y los métodos descritos en el presente documento pretenden recopilar datos en tiempo real sobre el uso de los sistemas de catéter de Foley para ayudar a las enfermeras con el cuidado y el mantenimiento de los mismos. Esto agilizaría la monitorización del catéter de Foley, facilitaría el cumplimiento de las pautas y reduciría el riesgo de infección para el paciente. El documento WO 2015/191125 A1 se refiere a un catéter de Foley. El documento US 4834706A se refiere a un aparato médico con medios indicadores de manipulación indebida que se pueden desgarrar.

SUMARIO

En este documento, en algunas realizaciones, se proporciona un sistema de cateterización como se define en las reivindicaciones 1 y 7 y un catéter como se define en la reivindicación 12.

DIBUJOS

La figura 1 proporciona una realización de ejemplo de un sistema de cateterización que incluye un catéter, un tubo y una bolsa de drenaje de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 2 proporciona una realización de ejemplo de un catéter de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 3 proporciona una realización de ejemplo de una bolsa de drenaje de acuerdo con algunas realizaciones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Antes de proporcionar algunas realizaciones particulares con mayor detalle, debe entenderse que las realizaciones particulares proporcionadas en este documento no limitan el alcance de los conceptos proporcionados en este documento.

Con respecto a la terminología utilizada en este documento, también debe entenderse que la terminología tiene el propósito de describir algunas realizaciones particulares, y la terminología no limita el alcance de los conceptos proporcionados en este documento. A menos que se indique lo contrario, los números ordinales (por ejemplo, primero, segundo, tercero, etc.) se utilizan para distinguir o identificar diferentes funciones o etapas en un grupo de funciones o etapas, y no proporcionan una limitación numérica o de serie. Por ejemplo, las funciones o etapas “primera”, “segunda” y “tercera” no tienen que aparecer necesariamente en ese orden, y las realizaciones particulares que incluyen dichas funciones o etapas no tienen que estar necesariamente limitadas a las tres funciones o etapas. También debe entenderse que, a menos que se indique lo contrario, cualquier etiqueta tal como “izquierda”, “derecha”, “frontal”, “posterior”, “parte superior”, “parte inferior”, “adelante”, “inverso”, “sentido horario”, “sentido antihorario”, “arriba”, “abajo” u otros términos similares como “superior”, “inferior”, “posterior”, “delantero”, “vertical”, “horizontal”, “proximal”, “distal” y similares se utilizan por conveniencia y no pretenden implicar, por ejemplo, ninguna ubicación, orientación o dirección fija particular. En su lugar, dichas etiquetas se utilizan para reflejar, por ejemplo, la ubicación relativa, la orientación o la dirección. También debe entenderse que las formas singulares “un”, “una”, y “el/la” incluyen referentes plurales, a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Además, las palabras “incluyendo”, “tiene” y “teniendo”, como se usan en este documento, incluidas las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que la palabra “comprende”.

Para mayor claridad, debe entenderse que la palabra “proximal” tal como se usa aquí se refiere a una dirección relativamente más cercana a un profesional médico, mientras que la palabra “distal” se refiere a una dirección relativamente más alejada del profesional médico. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter que permanece fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en este documento tienen el mismo significado que se entiende comúnmente por los expertos ordinarios en la técnica.

La figura 1 muestra un sistema de cateterización de Foley permanente 100 que incluye un catéter 200 y un equipo de recogida o eliminación de fluidos, tal como una bolsa 300 de drenaje. Como se usa en el presente documento, se proporciona una bolsa 300 de drenaje con fines ilustrativos; sin embargo, se apreciará que otros ejemplos de equipos de recogida o eliminación de fluidos, que incluyen varias formas, tamaños y materiales apropiados, también entran dentro del alcance de la presente invención. El catéter 200 se puede conectar de forma fluida a la bolsa 300 de drenaje mediante un tubo 110. El tubo 110 puede incluir varias abrazaderas o estructuras 120 de fijación que pueden fijar convenientemente el exceso de tubo a ropa, equipo, barandillas de cama, sillas de ruedas o similares adyacentes, para evitar que el tubo toque el suelo o se enrede cuando el paciente se mueve. El sistema 100 de cateterización puede incluir además un dispositivo 114 de estabilización que puede sujetar un extremo proximal del catéter 200 al paciente. Se pueden encontrar ejemplos de dispositivos de estabilización en: la patente US 8.900.196, presentada el 20 de abril de 2012 y titulada, "Sistema de anclaje"; la patente US 9.480.821, presentada el 30 de enero de 2012 y titulada "Sistema de anclaje para un artículo médico"; la patente US 9.642.987, presentada el 7 de febrero de 2008 y titulada, "Sistema de anclaje para un catéter"; y la patente US 9.731.097, presentada el 3 de julio de 2012 y titulada, "Dispositivo estabilizador que tiene una pinza de bloqueo".

El sistema 100 de cateterización puede incluir además equipo adicional para facilitar la inserción y el uso del sistema de catéter permanente. Tal equipo puede incluir lubricación, una barrera estéril, hisopos de esterilización, guantes estériles, instrucciones de uso y varios otros equipos para facilitar la inserción del catéter de Foley mientras se minimiza el riesgo de introducir una infección al paciente.

El sistema 100 de cateterización puede incluir uno o más indicadores configurados para detectar uno o más atributos dados. Como se usa en el presente documento, se apreciará que el indicador puede incluir sensores acoplados con varios otros componentes necesarios para la detección, transmisión, visualización y registro de métricas que representan uno o más atributos dados. Se apreciará que los diversos otros componentes necesarios para la detección, transmisión, visualización y registro de métricas pueden incluir componentes mecánicos y/o eléctricos. Los componentes de ejemplo pueden incluir, entre otros, sensores, tiras bimetálicas, cables, condensadores, pantallas digitales, fuentes de alimentación y similares. Se apreciará que el indicador incluirá los componentes necesarios para detectar e indicar uno o más atributos dados y se considera que entran dentro del alcance de la presente invención.

En una realización, el sistema 100 de cateterización puede incluir un indicador 130 de ubicación, un indicador 140 de duración, un indicador 150 de elevación, un indicador 160 de manipulación, un indicador 170 de bucle dependiente, un indicador 180 de contacto con el suelo y un indicador 190 de sujeción del paciente, cada uno de los cuales se describe en detalle a continuación. Como se usa en el presente documento, se apreciará que dos o más indicadores de ubicación 130, indicador 140 de duración, indicador 150 de elevación, indicador 160 de manipulación, indicador 170 de bucle dependiente, indicador 180 de contacto con el suelo e indicador 190 de sujeción del paciente pueden combinarse en un solo aparato indicador. Dicho de otra manera, un solo aparato indicador puede configurarse para detectar uno o más de los atributos dados detectados por el indicador 130 de ubicación, el indicador 140 de duración, el indicador 150 de elevación, el indicador 160 de manipulación, el indicador 170 de bucle dependiente, el indicador 180 de contacto con el suelo y el indicador 190 de sujeción del paciente.

La figura 2 muestra un ejemplo de catéter 200 que puede usarse como parte del sistema 100 de cateterización. El catéter 200 puede incluir un cuerpo 212 de catéter que tiene un extremo 214 proximal y un extremo 216 distal. El extremo 216 distal puede incluir una punta de catéter 252 con un extremo atraumático redondeado. Un globo 232 está ubicado cerca del extremo 216 distal del catéter adyacente a la punta 252 del catéter 200. En uso, una vez que un extremo 216 distal del catéter 200 está ubicado dentro de la vejiga, el globo 232 puede inflarse usando un aparato de inflado (no mostrado), para anclar el extremo 216 distal dentro de la vejiga. Un aparato de inflado de ejemplo puede incluir una jeringa que está conectada de forma fluida con el globo 232 por medio de un lumen 230 de inflado.

Un lumen 240 de drenaje se extiende longitudinalmente dentro del cuerpo 212 de catéter desde el extremo 214 proximal hasta un(os) ojal(es) 242 de drenaje en la(s) pared(es) lateral(es) de la punta 252, y está en comunicación fluida con un(os) ojal(es) 242 de drenaje. Aunque se ilustra un solo ojal 242 de drenaje, se contempla que la punta 252 pueda incluir múltiples ojales 242 de drenaje. El(los) ojal(es) 242 de drenaje permite(n) que el fluido entre en el lumen 240 de drenaje. El(los) ojal(es) 242 de drenaje puede(n) bruñirse y pulirse para mayor suavidad y maximizar la comodidad del paciente. El(los) ojal(es) 242 de drenaje puede(n) ser orificios relativamente grandes para reducir la coagulación y maximizar el flujo de orina.

El extremo 214 proximal del lumen 240 de drenaje se coloca en comunicación fluida con el equipo de recogida o eliminación de fluidos, tal como una bolsa 300 de drenaje. El extremo 214 proximal del catéter 200 puede incluir un puerto 244 de drenaje en comunicación fluida con el lumen 240 de drenaje. Opcionalmente, el extremo 214 proximal del catéter 200 puede incluir una válvula 246 de drenaje unidireccional que solo permite que el fluido drene proximalmente desde el catéter 200 y evita el reflujo de la orina drenada hacia el catéter 200. Además, el extremo 214 proximal del catéter 200 puede incluir o unirse a otras válvulas, cámaras, embudos u otros dispositivos de comunicación a través de los cuales el lumen 240 de drenaje se comunica y/o se une al equipo de recogida o eliminación de fluidos.

El lumen 230 de inflado está formado dentro de la pared del cuerpo 212 de catéter y se extiende desde un ojal 238 de inflado dentro del globo 232 hasta el extremo 214 proximal del cuerpo 212 de catéter. El cuerpo 212 de catéter puede incluir un brazo ramificado 218 en una región proximal del cuerpo 212 de catéter a través del cual pasa el lumen 230 de inflado. En uso, el globo 232 se infla una vez que el extremo 216 distal del catéter 200 se coloca dentro de la vejiga del cuerpo del paciente, que sirve para anclar el extremo 216 distal en la vejiga. El extremo 214 proximal del catéter 200 puede incluir un puerto 234 de inflado en comunicación fluida con el lumen 230 de inflado del catéter 200. Opcionalmente, el extremo 214 proximal del catéter 200 también puede incluir una válvula 236 de inflado que evita el flujo de fluido en el lumen 230 de inflado a menos que el extremo 214 proximal esté conectado a una jeringa u otro medio para inflar o desinflar el globo 232.

En una realización, el catéter 200 puede incluir uno o más de un indicador 130 de ubicación, indicador 140 de duración, indicador 150 de elevación, indicador 160 de manipulación, indicador 170 de bucle dependiente, indicador 180 de contacto con el suelo, indicador 190 de sujeción del paciente y componentes de los mismos. A modo de ejemplo, el catéter 200 puede incluir un sensor 220 ubicado adyacente a un extremo 216 distal. El sensor 220 se puede configurar para detectar uno o más atributos, y se puede acoplar comunicativamente con uno o más del indicador 130 de ubicación, el indicador 140 de duración, el indicador 150 de elevación, el indicador 160 de manipulación, el indicador 170 de bucle dependiente, el indicador 180 de contacto con el suelo y el indicador 190 de sujeción del paciente (en lo sucesivo denominados colectivamente "indicadores 290"). Uno o más de los indicadores 290 pueden estar dispuestos en el cuerpo 212 de catéter, adyacente a un extremo 214 proximal. En una realización, el sensor 220 en un extremo 216 distal puede acoplarse comunicativamente con uno o más indicadores 290 en un extremo 214 proximal, ya sea por medio de un cable 250 dispuesto dentro de una pared del cuerpo 212 de catéter, o por medio de una conexión inalámbrica. Como se usa en el presente documento, las comunicaciones inalámbricas pueden incluir Bluetooth, Wi-Fi, radio, ultrasonidos o modos de comunicaciones inalámbricas electromagnéticas o físicas (acústicas) similares, conocidas en la técnica. En una realización, el sensor 220 se puede acoplar comunicativamente, ya sea por conexión por cable o inalámbrica, con uno o más indicadores 290 dispuestos en el tubo 110, el dispositivo 114 de estabilización, la bolsa 300 de drenaje o combinaciones de los mismos. Aunque solo se ilustra un único sensor 220 adyacente a un extremo 216 distal, se contempla que el catéter 200 puede incluir múltiples sensores 220 ubicados adyacentes a un extremo 216 distal, un extremo 214 proximal, dentro de un cuerpo 212 de catéter, o combinaciones de los mismos.

La figura 3 muestra un equipo de ejemplo de recogida/eliminación de fluidos, tal como una bolsa 300 de drenaje. La bolsa 300 de drenaje puede incluir un puerto 334 de entrada que puede estar conectado de forma fluida al tubo 110. Opcionalmente, el puerto 334 de entrada de la bolsa 300 de drenaje puede incluir una válvula 336 de entrada unidireccional que solo permite que el fluido se drene en la bolsa 300 de drenaje y evita el reflujo de la orina drenada de regreso al tubo 110. La bolsa 300 de drenaje puede incluir además un puerto 344 de drenaje. Opcionalmente, el puerto 344 de drenaje también puede incluir una válvula de drenaje unidireccional 346 que solo permite que el fluido se drene de la bolsa 300 de drenaje y evita el reflujo de la orina drenada hacia la bolsa 300 de drenaje. El puerto 344 de drenaje se puede conectar de forma fluida al tubo 310 y estructuras de conexión asociadas (por ejemplo, grifo, espita o válvula similar) que permite que la bolsa 300 de drenaje se vacíe y reutilice si es necesario.

La bolsa 300 de drenaje puede incluir marcas 350 graduadas, que se utilizan para indicar el volumen o una indicación similar de la cantidad de líquido recogido en la bolsa 300 de drenaje. La bolsa 300 de drenaje puede incluir una estructura 320 de fijación, tal como un clip, un gancho o un lazo. La estructura 320 de sujeción puede permitir que la bolsa de drenaje se sujete o se cuelgue de prendas o equipos adyacentes, tal como un cinturón, una baranda de la cama, una silla de ruedas o similar. La estructura 320 de fijación está configurada para soportar tanto el peso de la bolsa 300 de drenaje como cualquier fluido dispuesto en la misma.

Como se describe en el presente documento, el sistema 100 de cateterización puede incluir uno o más del indicador 130 de ubicación, indicador 140 de duración, indicador 150 de elevación, indicador 160 de manipulación, indicador 170 de bucle dependiente, indicador 180 de contacto con el suelo e indicador 190 de sujeción del paciente, denominados colectivamente "indicadores" 290. Cada uno de los indicadores 290 puede acoplarse comunicativamente con una red. Tal como se utiliza en el presente documento, una red puede incluir una red de área local (LAN), una red de área local inalámbrica (WLAN), una red privada virtual (VPN), una intranet, Internet, una red basada en la "nube" o una red cableada centralizada o descentralizada similar, o red inalámbrica que cae dentro del alcance de la presente invención. En una realización, cada uno de los indicadores puede detectar uno o más atributos dados y métricas asociadas y transmite estos atributos a la red, tal como un sistema de registro médico electrónico ("EHR") o registro médico electrónico ("EMR"), o similares. La red puede configurarse entonces para registrar y mostrar estas métricas.

En una realización, un indicador 130 de ubicación puede incluir un aparato para detectar una ubicación física o geográfica del sistema de cateterización. El indicador 130 de ubicación puede funcionar junto con varios campos electromagnéticos o magnéticos para determinar la posición relativa del indicador 130 de ubicación y, por lo tanto, el sistema 100 de cateterización asociado, dentro de un área determinada. El indicador 130 de ubicación también puede registrar la fecha y la hora asociadas con la ubicación. Por ejemplo, el indicador 130 de ubicación puede incluir un sensor del Sistema de Posicionamiento Global ("GPS") configurado para triangular una ubicación relativa basada en señales GPS. De manera similar, el indicador 130 de ubicación puede usar señales de Wi-Fi _ 33, señales de teléfono celular GSM, campo geomagnético o campos electromagnéticos, permanentes o naturales o artificiales similares, combinaciones de los mismos, o similares, para triangular una ubicación. En una realización, el indicador 130 de

ubicación puede registrar una ubicación en eventos establecidos (por ejemplo, cuando se insertó el catéter 200, cuando se retiró el catéter 200), o en intervalos de tiempo establecidos (por ejemplo, cada hora, minuto o segundo).

5 En una realización, el indicador 130 de ubicación puede incluir además información de identificación que detalla información específica del dispositivo individual utilizado y el paciente con el que se utiliza, o similar. La información del dispositivo puede incluir la marca, el modelo, los números de serie, las instrucciones de uso, las contraindicaciones o similares. La información del paciente puede incluir nombre, fecha de nacimiento, número de registro médico ("MRN"), dirección, número(s) de teléfono, directivas específicas, alergias específicas o similares. Dicha información puede comunicarse a la red con la que el indicador 130 de ubicación está acoplado comunicativamente. En una
10 realización, dicha información ya puede estar almacenada en la red y la información de identificación puede vincularse al dispositivo y/o al paciente por medio de una clave (por ejemplo, número de serie o clave MRN) almacenada en el indicador 130 de ubicación. Se contempla que dicha información de identificación también pueda incluirse con cada uno de los indicadores 290, asociados con un sistema 100 de cateterización. En una realización, dicha información de identificación puede incluirse como parte de un indicador de identificación separado (no mostrado), distinto al de los
15 indicadores 290.

En una realización, un indicador 140 de duración puede detectar y registrar en tiempo real la duración del uso de un sistema 100 de cateterización. Por ejemplo, el indicador 140 de duración puede detectar y registrar la fecha y la hora en que se insertó el catéter, así como la fecha y la hora en que se debe reemplazar el catéter 200, de acuerdo con
20 directrices predeterminadas. El indicador 140 de duración puede incluir un temporizador, reloj o indicador similar de tiempo real, que puede iniciarse automáticamente en un "punto de inicio" de uso del sistema 100 de cateterización, comúnmente denominado "tiempo de permanencia". Por ejemplo, el indicador 140 de duración puede acoplarse comunicativamente con uno o más sensores que pueden detectar cuándo un extremo 216 distal está dispuesto dentro de una vejiga, cuándo el globo 232 se ha inflado, cuándo el catéter 200 está conectado al tubo 110 y/o bolsa 300 de drenaje, cuándo la orina ha comenzado a fluir, o similar. El sistema 100 de cateterización puede usar uno o más de
25 estos atributos para determinar automáticamente un "punto de inicio" del tiempo de permanencia. También se pueden usar atributos similares para determinar automáticamente un "punto final" de uso o tiempo de permanencia.

En realizaciones, el indicador 140 de duración puede incluir un "cronómetro" que detecta y registra la cantidad de tiempo transcurrido desde un punto de inicio de uso. El indicador 140 de duración puede incluir un "temporizador" que mide la cantidad de tiempo hasta un punto final de uso. En realizaciones, diferentes componentes del sistema 100 de cateterización, por ejemplo, el catéter 200, el tubo 110, la bolsa 300 de drenaje, pueden tener que reemplazarse en diferentes momentos. Dicho de otra manera, los componentes del sistema 100 de cateterización pueden tener puntos de inicio/final individuales. En consecuencia, el indicador de duración puede rastrear puntos de inicio, puntos finales y
35 tiempos de uso o permanencia separados para los diversos componentes del sistema 100 de cateterización.

El indicador 140 de duración puede incluir una pantalla configurada para mostrar al paciente o al profesional médico los atributos detectados y registrados por el indicador 140 de duración. El indicador 140 de duración puede incluir varias alertas de audio, visuales o táctiles, para alertar a un paciente o a un profesional médico de cuándo se debe
40 cambiar el catéter 200, o si es necesario cambiarlo inmediatamente. El indicador 140 de duración también puede alertar a un profesional médico por medio de la red, a la que está acoplado comunicativamente como se describe en el presente documento. En una realización, el indicador 140 de duración puede incluir una barra de porcentaje, una barra de progreso o un indicador visual gráfico similar de tiempo real.

45 Ventajosamente, la iniciación automática del indicador 140 de duración reduciría la carga de trabajo del profesional médico y eliminaría la posibilidad de error humano. Actualmente, cuando se utilizan catéteres de Foley que carecen de un indicador 140 de duración, un profesional médico debe registrar la fecha y la hora en que se insertó el catéter. A partir de ahí, se podrá calcular la fecha y la hora de sustitución del catéter, de acuerdo con las directrices. Sin embargo, si un profesional médico no registra la fecha y la hora de inicio, o si la información se pierde o se comunica incorrectamente, esto puede generar complicaciones. Por ejemplo, es posible que el catéter se deje colocado más
50 tiempo del recomendado, lo que puede provocar fallos en el funcionamiento del sistema de catéter o un mayor riesgo de infecciones debido al uso prolongado. Alternativamente, el catéter se retira y se desecha prematuramente, lo que genera una incomodidad innecesaria para el paciente debido a los intercambios excesivos de catéteres, un mayor riesgo de infecciones durante el proceso de intercambio y un aumento de los costes para el paciente debido al uso
55 innecesario del equipo.

En una realización, un indicador 150 de elevación puede detectar y registrar la elevación de la bolsa 300 de drenaje con respecto a la vejiga. En uso, un sistema 100 de cateterización puede basarse en un sistema pasivo alimentado por gravedad para mantener un flujo correcto de orina desde la vejiga hasta la bolsa 300 de drenaje. Sin embargo, si
60 la bolsa 300 de drenaje se coloca por encima de la vejiga, la orina no fluirá correctamente, creando molestias o condiciones potencialmente peligrosas para el paciente. Un indicador 150 de elevación puede determinar si la bolsa 300 de drenaje está situada correctamente, debajo de la vejiga del paciente. En una realización, el indicador 150 de elevación puede funcionar junto con uno o más sensores ubicados en la bolsa 300 de drenaje, el catéter 200, el tubo 110, el dispositivo 114 de estabilización o combinaciones de los mismos, o similares. Por ejemplo, un sensor 220, ubicado adyacente a un extremo 216 distal del catéter 200 puede determinar la ubicación de la vejiga y puede
65 acoplarse comunicativamente con un indicador 150 de elevación ubicado adyacente a un puerto 334 de entrada de la

bolsa 300 de drenaje. Las posiciones relativas del indicador 150 de elevación y del sensor 220 pueden usarse para determinar si la bolsa 300 de drenaje está situada correctamente, debajo de la vejiga. Si el indicador 150 de elevación determina que la bolsa 300 de drenaje no está colocada correctamente, el indicador 150 de elevación puede alertar a un paciente por medio de alertas auditivas, visuales o táctiles adecuadas, o puede alertar a un profesional médico por medio de la red, al que está acoplado comunicativamente como se discute en este documento, o combinaciones de los mismos.

En una realización, el indicador 150 de elevación puede funcionar junto con un indicador 130 de ubicación. Como se explica en el presente documento, el indicador 130 de ubicación puede incluir un sensor GPS o un sensor similar que sea capaz de determinar la elevación. El indicador 150 de elevación, el indicador 130 de ubicación y los sensores asociados (por ejemplo, el sensor 220), y similares, pueden determinar las elevaciones relativas de la vejiga y la bolsa de drenaje para asegurar la posición correcta de la bolsa 300 de drenaje. En una realización, el indicador 150 de elevación puede funcionar junto con un sensor de flujo (no mostrado) dispuesto en un catéter 200, un tubo 110 o combinaciones de los mismos. El indicador 150 de elevación y el sensor de flujo pueden determinar la dirección correcta del flujo de orina dentro del sistema 100 de cateterización y, por lo tanto, determinar la posición correcta de la bolsa.

En una realización, un indicador 160 de manipulación puede monitorizar una o más de las conexiones dentro del sistema 100 de cateterización para garantizar la integridad de las conexiones durante la configuración y el uso del sistema 100 de cateterización. El sistema 100 de cateterización incluye varias conexiones eléctricas o de fluidos, por ejemplo, entre el puerto 244 de drenaje del catéter y el tubo 110, entre el puerto 234 de inflado y el aparato de inflado, entre un extremo 216 distal y la vejiga de un paciente, entre el catéter 200 y el dispositivo 114 de estabilización, entre el tubo 110 y el puerto 334 de entrada, entre uno o más de los indicadores 290 y el sistema 100 de cateterización, o similar. La integridad entre estas conexiones debe verificarse para garantizar la configuración correcta del sistema 100 de cateterización. La integridad de estas conexiones también debe mantenerse durante el uso del sistema 100 de cateterización. Si se interrumpe la integridad de la conexión, es posible que el sistema no funcione según lo previsto. En consecuencia, el indicador 160 de manipulación puede acoplarse comunicativamente con uno o más sensores dispuestos en una o más de estas conexiones del sistema de cateterización para asegurar la integridad del sistema.

En una realización, los sensores del indicador 160 de manipulación pueden usar una modalidad física, eléctrica, magnética o similar para confirmar que la conexión entre los componentes respectivos se establece correctamente y se mantiene durante el uso del sistema 100 de cateterización. Si el indicador 160 de manipulación determina que la integridad de una o más de las conexiones ha fallado o no se ha establecido correctamente, el indicador 160 de manipulación puede alertar a un paciente por medio de alertas auditivas, visuales o táctiles adecuadas, o puede alertar a un profesional médico por medio de la red, a la que está acoplado comunicativamente como se describe en este documento, o combinaciones de los mismos. En una realización, el indicador 160 de manipulación puede proporcionar información adicional sobre el tipo de conexión que ha fallado, la ubicación del fallo particular, la conexión particular dentro del sistema 100 de cateterización que ha fallado, la unidad individual del sistema 100 de cateterización que ha experimentado el fallo, la identidad del paciente con el que está asociado el sistema 100 de cateterización, combinaciones de los mismos, o similares. En una realización, el indicador 160 de manipulación puede funcionar junto con el indicador 130 de ubicación para informar al profesional médico dónde se encuentra actualmente el paciente y el sistema 100 de cateterización asociado con el fallo, dónde ha ocurrido el fallo, o combinaciones de los mismos.

Ventajosamente, el indicador 160 de manipulación puede registrar automáticamente y asegurar la configuración correcta del sistema 100 de cateterización, lo que asegura la implementación correcta del sistema 100 de cateterización de acuerdo con directrices predeterminadas. Además, el indicador 160 de manipulación puede soportar la integridad de las conexiones eléctricas entre los diversos componentes para garantizar que todos los indicadores 290 funcionen correctamente. El indicador 160 de manipulación también puede garantizar la integridad de las conexiones de fluidos entre el catéter 200, el tubo 110 y la bolsa 300 de drenaje, lo que mitiga los derrames antihigiénicos y la suciedad indebida. Además, el indicador 160 de manipulación puede permitir que un profesional médico controle cualquier incumplimiento del paciente. Por ejemplo, los pacientes bajo estrés crónico o que tienen una capacidad mental reducida pueden interferir de forma intencionada o no intencionada con el sistema 100 de catéter. Además de crear derrames antihigiénicos y desorden indebido, tales acciones pueden interferir con la recopilación de información médica importante y signos vitales, ya que la detección de cambios sutiles en el volumen y la tasa de flujo de la orina puede ser una importante herramienta de diagnóstico. En consecuencia, el indicador 160 de manipulación puede garantizar la integridad de la información registrada por el sistema 100 de cateterización, en su conjunto.

En una realización, un indicador 170 de bucle dependiente puede controlar la acumulación de orina, los bucles dependientes y otras irregularidades de flujo dentro del sistema 100 de cateterización. Como se discute en el presente documento, un aspecto fundamental de los sistemas de cateterización es el control del volumen de orina y el caudal de un paciente. Pueden ocurrir complicaciones con la formación de "bucles dependientes" dentro del sistema 100 de cateterización. Los bucles dependientes se producen cuando hay un exceso de tubo 110 entre el catéter 200 y las bolsas 300 de drenaje, creando bucles de tubo. Estos bucles de tubo proporcionan puntos bajos dentro de un sistema alimentado por gravedad donde puede producirse acumulación de orina. Tal acumulación de orina puede afectar los datos de volumen y velocidad de flujo registrados por el sistema 100 de cateterización. Sin embargo, lo que es más

importante, dicha acumulación de orina también puede conducir a condiciones antihigiénicas e infecciones del tracto urinario asociadas.

5 El indicador 170 de bucle dependiente puede incluir uno o más sensores asociados con el catéter 200, el tubo 110, la bolsa 300 de drenaje o combinaciones de los mismos. El indicador 170 de bucle dependiente puede incluir sensores de caudal para garantizar la dirección y el caudal de orina correctos dentro del sistema 100 de cateterización. El indicador 170 de bucle dependiente puede incluir sensores de presión para detectar la presencia de acumulaciones de fluido estático dentro del sistema 100 de cateterización. Como se analiza en el presente documento, el indicador 170 de bucle dependiente puede incluir alertas de audio, visuales o táctiles adecuadas, o puede alertar a un profesional médico por medio de la red, a la que está acoplado comunicativamente, o combinaciones de las mismas.

10 Como se describe en el presente documento, el sistema 100 de cateterización puede usar un sistema de alimentación por gravedad pasivo, o en una realización, el sistema 100 de cateterización puede usar una bomba activa que mueve fluido a través del tubo 110 a la bolsa de drenaje. En una realización, el sistema 100 de cateterización puede usar una combinación de sistemas de alimentación activos y pasivos. En consecuencia, el sistema 100 de cateterización puede depender predominantemente de un sistema alimentado por gravedad. Sin embargo, cuando la actividad o la posición del cuerpo del paciente es tal que la orina se acumula en el tubo 110, el indicador 170 de bucle dependiente puede detectar tal acumulación e iniciar una bomba para mover la orina a través del tubo 110 hasta la bolsa 300 de drenaje. De esta forma, el sistema 100 de cateterización no solo puede detectar automáticamente la presencia de un bucle dependiente y la acumulación de orina, sino que también puede rectificar el problema automáticamente, sin necesidad de intervención de un profesional médico o paciente.

15 En una realización, un indicador 180 de contacto con el suelo puede controlar si el sistema 100 de cateterización, o componentes del mismo, están tocando o han tocado una superficie del suelo. El indicador 180 de contacto con el suelo puede funcionar junto con uno o más sensores dispuestos en la bolsa 300 de drenaje, el tubo 110, el catéter 200 o combinaciones de los mismos. En uso, las bolsas de drenaje de los sistemas de cateterización se fijan a menudo al cinturón del paciente, o a una baranda de cama, silla de ruedas o equipo similar adyacente al paciente. Durante la instalación inicial del sistema de cateterización, la bolsa de drenaje vacía puede parecer que está bien sujeta al cinturón o al equipo. Sin embargo, a medida que la bolsa se llena de líquido y aumenta de peso, el accesorio puede volverse 20 insuficiente y provocar que la bolsa de drenaje se deslice y toque o se arrastre por el suelo. Si tal situación pasa desapercibida para el paciente o para el profesional médico ocupado, puede dar lugar a diversos problemas funcionales o higiénicos, incluyendo, por ejemplo, el desgaste o la rotura de la bolsa de drenaje.

25 En una realización, un indicador 180 de contacto con el suelo puede incluir un sensor dispuesto en una porción inferior de la bolsa 300 de drenaje. Si la bolsa 300 de drenaje se desliza y hace contacto con la superficie del suelo, el indicador 180 de contacto con el suelo puede alertar a un paciente o a un profesional médico mediante alertas auditivas, visuales o táctiles adecuadas, o puede alertar a un profesional médico a través de la red, al que se acopla comunicativamente, o combinaciones de los mismos. En una realización, un indicador 180 de contacto con el suelo puede incluir sensores dispuestos en otros puntos clave dentro del sistema 100 de cateterización que pueden indicar que una parte del sistema 100 de cateterización está tocando, o ha tocado, el suelo. Por ejemplo, se puede ubicar un sensor entre la 30 bolsa 300 de drenaje y la estructura 320 de fijación. En consecuencia, cuando cualquier parte de la bolsa 300 de drenaje hace contacto con el suelo, no solo un punto más bajo sustancialmente en el indicador 180 de contacto con el suelo, una caída repentina de presión detectada en la estructura 320 de fijación puede indicar que la bolsa de drenaje está tocando el suelo.

35 En una realización, un indicador 180 de contacto con el suelo puede incluir sensores dispuestos en el tubo 110. Por ejemplo, un collarín 182 puede acoplarse de forma deslizante con el tubo 110, de modo que el collarín 182 se alinee automáticamente con un punto más bajo a lo largo del tubo 110. Si el punto más inferior del tubo 110 entra en contacto con el suelo, un indicador 180 de contacto con el suelo, o un sensor acoplado comunicativamente con el mismo, 40 dispuesto en el collarín 182 puede detectar el contacto y alertar al paciente o al profesional médico, como se explica en el presente documento. Se apreciará que, como se ilustra, el collarín 182 puede ser parte del indicador 170 de bucle dependiente. Alternativamente, el collarín 182 puede ser una estructura separada del indicador 170 de bucle dependiente.

45 En una realización, un indicador 180 de contacto con el suelo puede incluir sensores que detectan varios atributos para determinar si una parte del sistema 100 de cateterización está en contacto, o ha contactado, con el suelo. Por ejemplo, los sensores pueden detectar presión, ubicación espacial tridimensional ("3D"), velocidad o fuerza (por ejemplo, sensores giroscópicos, acelerómetros), distancia (por ejemplo, mediante modalidades infrarroja, láser o acústica), proximidad (por ejemplo, mediante radar, movimiento, fuerza magnética), combinaciones de los mismos, o 50 similares. De manera similar, el indicador 180 de contacto con el suelo puede funcionar junto con uno o más indicadores, tal como el indicador 130 de ubicación, el indicador 150 de elevación o similares, para determinar si una porción del sistema 100 de cateterización está en contacto, o ha hecho contacto, con el suelo. En una realización, el indicador 180 de contacto con el suelo puede incluir sensores capaces de determinar si una porción del sistema 100 de cateterización está a punto de hacer contacto con el suelo y proporcionar una advertencia al paciente o profesional médico, como se describe en el presente documento, para que pueda evitarse el contacto entre el suelo y el sistema 100 de cateterización.

En una realización, un indicador 190 de sujeción del paciente puede controlar si el sistema 100 de cateterización, o un componente del mismo, está fijado al paciente o se ha separado del mismo. El sistema 100 de cateterización se puede sujetar a un paciente en varios puntos; por ejemplo, la bolsa 300 de drenaje se puede fijar al paciente usando la estructura 320 de fijación y un extremo 214 proximal del catéter 200 se puede fijar a la piel del paciente usando el dispositivo 114 de estabilización. Como se discute en el presente documento, pueden producirse varios problemas si el sistema 100 de cateterización, o un componente del mismo, se separa del paciente, ya sea intencionalmente o no. Por ejemplo, la porción separada puede desconectarse del sistema 100 de cateterización, la porción puede arrastrarse por el suelo o enredarse. Tales situaciones pueden dar como resultado daños en el sistema 100 de cateterización o condiciones antihigiénicas, lo que conduce a un mayor riesgo de infección.

En una realización, un indicador 190 de sujeción del paciente puede incluir uno o más sensores que pueden detectar si una o más porciones del sistema 100 de cateterización están sujetas al paciente. Como se analiza en el presente documento, los sensores pueden utilizar diversas modalidades para determinar si el sistema 100 de cateterización, o una parte del mismo, está sujeto al paciente. Tales modalidades pueden incluir electromagnética, magnética, presión, fuerza, velocidad, combinaciones de las mismas o similares. De manera similar, el indicador 190 de sujeción del paciente puede funcionar junto con otros indicadores, tal como el indicador 130 de ubicación, el indicador 180 de contacto con el suelo o similares, para determinar si el sistema 100 de cateterización, o una porción del mismo, se ha separado del paciente. Como se explica en el presente documento, si el sistema 100 de cateterización, o una porción del mismo, se separa del paciente, el indicador 190 de sujeción del paciente puede proporcionar alertas auditivas, visuales o táctiles adecuadas a un paciente, o puede alertar a un profesional médico a través de la red, al que se acopla comunicativamente, o combinaciones de los mismos.

En un método de uso de ejemplo, se puede proporcionar un sistema 100 de cateterización que incluye un catéter 200, una bolsa 300 de drenaje, un tubo 110 y uno o más de un indicador 130 de ubicación, indicador 140 de duración, indicador 150 de elevación, indicador 160 de manipulación, indicador 170 de bucle dependiente, indicador 180 de contacto con el suelo e indicador 190 de sujeción del paciente. El sistema 100 de cateterización puede incluir además equipo adicional para facilitar la inserción y el uso del sistema de catéter permanente. Tal equipo puede incluir lubricación, una barrera estéril, hisopos de esterilización, guantes estériles, instrucciones de uso y varios otros equipos para facilitar la inserción del catéter de Foley mientras se minimiza el riesgo de introducir una infección al paciente.

Para catéteres urinarios tal como los catéteres de Foley, el catéter 200 se introduce en el paciente y se avanza en la uretra del paciente hasta que el extremo 216 distal del catéter 200, incluyendo el globo 232, se encuentra dentro de la vejiga. A continuación, se infla el globo 232, normalmente acoplado a una jeringa al extremo 214 proximal del catéter 200, de modo que la jeringa pueda comunicarse con el lumen 230 de inflado, y accionando la jeringa para descargar fluido desde la jeringa, a través del lumen 230 de inflado, y en el globo 232. Para retirar un catéter 200, primero es necesario desinflar el globo 232 que ancla el extremo 216 distal del catéter 200. Esto se hace extrayendo fluido a través del lumen 230 de inflado, típicamente a través de una jeringa acoplada al lumen 230 de inflado a través de la válvula 236 de inflado y del puerto 234 de inflado.

El globo 232, que en una realización está hecho de un material elastomérico, se coloca alrededor del árbol del catéter. El globo 232 está preferiblemente diseñado para conservar su forma una vez inflado sin deformarse significativamente debido a las presiones que surgen dentro del cuerpo. El globo 232 puede incluir nervaduras (por ejemplo, porciones de polímero más gruesas o refuerzo añadido) para garantizar la resistencia y la simetría del material.

Con el extremo 216 distal del catéter 200 ubicado dentro de la vejiga del paciente, se puede sujetar un extremo 214 proximal a la piel del paciente usando un dispositivo 114 de estabilización. Luego, el tubo 110 puede conectar de forma fluida el catéter 200 con la bolsa 300 de drenaje. La bolsa 300 de drenaje puede sujetarse en una posición adecuada con respecto a la vejiga del paciente. El uno o más indicadores 290 pueden detectar automáticamente cuándo el sistema 100 de cateterización se despliega correctamente. Por ejemplo, los indicadores 290 pueden detectar y registrar automáticamente: el paciente individual con el que se está utilizando el sistema de cateterización específico 100; cuándo el extremo 216 distal del catéter está correctamente ubicado dentro de la vejiga; cuándo el globo está correctamente inflado; cuándo un extremo 214 proximal del catéter 200 está sujeto al paciente; cuándo un extremo 214 proximal del catéter 200 está conectado al tubo 110; cuándo el tubo 110 está conectado a la bolsa 300 de drenaje; cuándo la bolsa 300 de drenaje está sujeta al paciente; cuándo comienza el flujo de orina; cuándo la bolsa 300 de drenaje está llena; cuándo el sistema 100 de cateterización, o los componentes del mismo, necesitan ser reemplazados de acuerdo con directrices predeterminadas; y cuándo el sistema 100 de cateterización se retira del paciente.

Los indicadores 290 del sistema 100 de cateterización también pueden detectar y registrar la ubicación del sistema 100 de cateterización cuando se producen varios eventos, como se discutió anteriormente, o en varios intervalos de tiempo durante el uso del sistema 100 de cateterización, o combinaciones de los mismos. Los indicadores 290 del sistema de cateterización también pueden detectar y registrar cualquier fallo que pueda producirse durante el uso del sistema 100 de cateterización, tal como: una desalineación de la bolsa 300 de drenaje con respecto a la vejiga del paciente; un fallo en la integridad de la conexión dentro del sistema 100 de cateterización; un bucle dependiente o irregularidad de flujo dentro del tubo 110; cualquier contacto entre el sistema 100 de cateterización y la superficie del

suelo; o cualquier desprendimiento del sistema 100 de cateterización, o parte del mismo, del paciente durante el uso del sistema 100 de cateterización.

5 La información detectada y registrada por el sistema 100 de cateterización se puede almacenar localmente en un dispositivo de almacenamiento no transitorio asociado con el sistema 100 de cateterización, o se puede almacenar de forma remota en una red, tal como se describe en el presente documento. El sistema 100 de cateterización puede continuar utilizándose hasta que se alcance un punto final predeterminado. El punto final predeterminado puede determinarse por una fecha y hora específicas, por una cantidad de tiempo específica que haya transcurrido, por una cantidad específica de fluido que se haya recogido, o cuando se haya detectado un evento o fallo específico, combinaciones de los mismos, o similares.

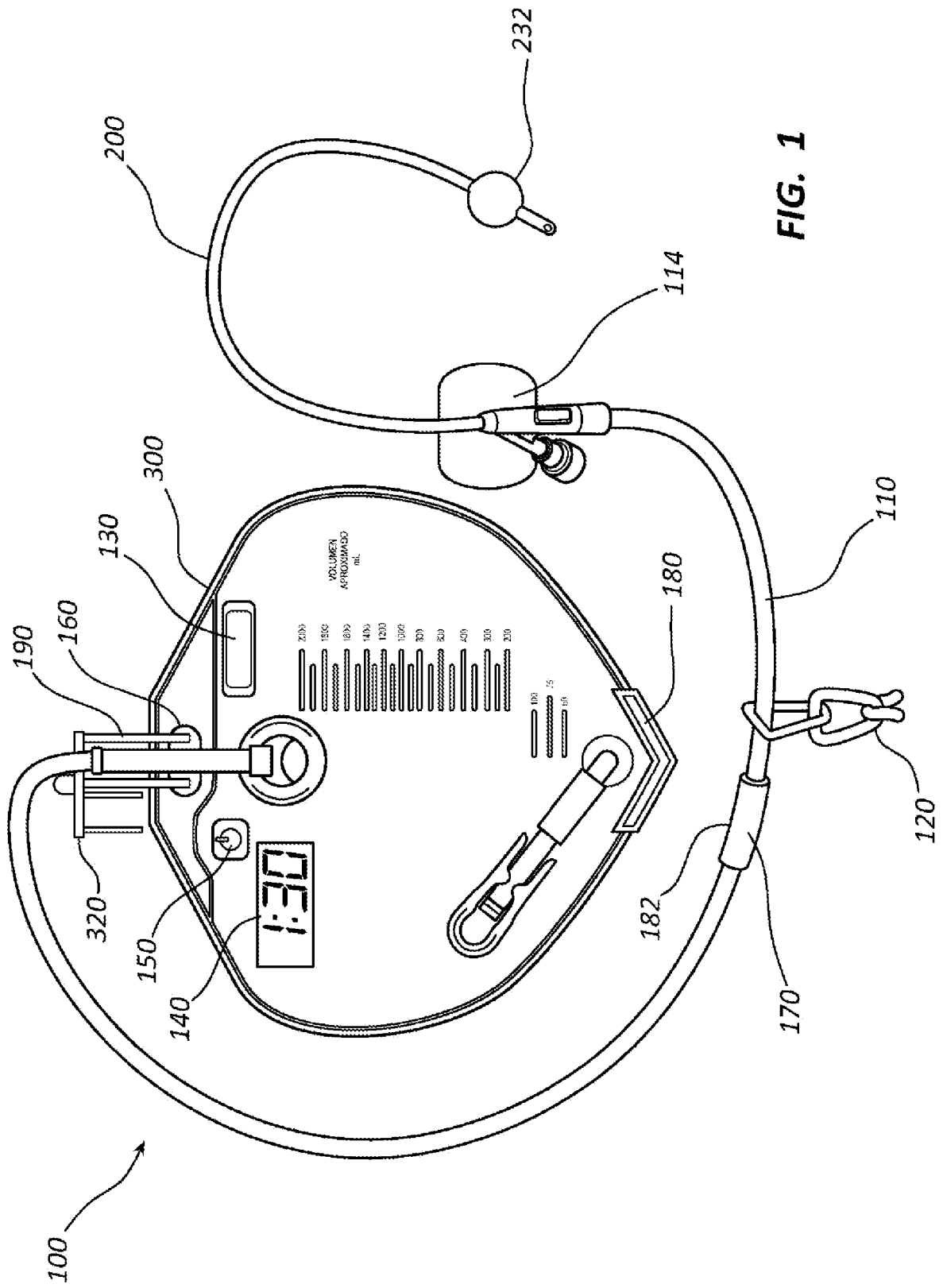
10 Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, los expertos en la materia reconocerán que la invención no se limita a las variaciones o figuras descritas. Por ejemplo, se proporcionan ejemplos específicos para formas y materiales; sin embargo, las realizaciones incluyen aquellas variaciones obvias para un experto en la materia, tal como cambiar una forma o combinar materiales entre sí. Además, las características descritas con respecto a una realización o variación pueden usarse en otras realizaciones o variaciones. Los procesos descritos por separado pueden combinarse. Además, cuando los procesos y las etapas descritas anteriormente indican ciertos eventos que se producen en cierto orden, los expertos en la técnica reconocerán que el orden de ciertas etapas puede modificarse y que tales modificaciones están de acuerdo con las variaciones de la invención. Además, algunas de las etapas se pueden realizar simultáneamente en un proceso paralelo cuando sea posible, así como también se pueden realizar secuencialmente como se describe anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de cateterización, que comprende:
- 5 un catéter (200) acoplado a una bolsa (300) de drenaje mediante un tubo; y
- 10 un indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) seleccionado del grupo que consiste en un indicador (130) de ubicación, un indicador (140) de duración, un indicador (150) de elevación, un indicador (160) de manipulación, un indicador (170) de bucle dependiente, un indicador (180) de contacto con el suelo, un indicador (190) de sujeción del paciente y combinaciones de los mismos, caracterizado porque: el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) está configurado para detectar y medir un atributo, y transmite información relacionada con el atributo a un sistema de registro médico electrónico configurado para registrar y mostrar información relacionada con el atributo.
- 15 2. Sistema de cateterización según la reivindicación 1, en el que el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) incluye un sensor (220) configurado para medir un atributo relacionado con el uso del sistema de cateterización.
- 20 3. Sistema de cateterización según la reivindicación 1, en el que el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) está acoplado comunicativamente con una red.
4. Sistema de cateterización según la reivindicación 1, en el que el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) está acoplado a la bolsa (300) de drenaje.
- 25 5. Sistema de cateterización según la reivindicación 1, en el que el catéter (200) incluye un sensor (220) dispuesto adyacente a un extremo (216) distal del catéter (200).
- 30 6. Sistema de cateterización según la reivindicación 3, en el que el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) está diseñado para detectar un atributo seleccionado del grupo que consiste en una ubicación geográfica, una medición del tiempo de permanencia del catéter, una elevación de la bolsa de drenaje con respecto a la vejiga de un paciente, un fallo en la comunicación eléctrica o de fluidos entre el catéter (200), el tubo y la bolsa (300) de drenaje, un bucle dependiente en el tubo, un contacto entre una porción del sistema de catéter y una superficie del suelo, un desprendimiento de una parte del sistema de catéter del paciente y combinaciones de los mismos.
- 35 7. Sistema de cateterización, que incluye:
- 40 un catéter (299) acoplado a una bolsa (300) de drenaje; y
- un indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190);
- en el que el catéter (200) incluye
- 45 un extremo (216) distal dispuesto para poder insertarse en la vejiga del paciente; el sistema incluye además:
- un globo (232) inflable dispuesto adyacente al extremo (216) distal del catéter (200); y en el que
- 50 el catéter (200) está dispuesto para conectarse de forma fluida con la bolsa (300) de drenaje;
- caracterizado porque:
- 55 el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) está dispuesto para detectar y registrar un atributo relacionado con el uso del sistema de cateterización, y
- 60 porque:
- el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) está configurado para medir el atributo y transmite información relacionada con el atributo a un sistema de registro médico electrónico configurado para registrar y mostrar información relacionada con el atributo.
- 65 8. Sistema según la reivindicación 7, en el que el atributo relacionado con el uso del sistema de cateterización se selecciona del grupo que consiste en registrar una ubicación geográfica del sistema de cateterización, registrar un tiempo de permanencia del catéter, registrar una elevación de la bolsa de drenaje respecto a la vejiga del paciente, registrar un fallo en la integridad de una conexión dentro del sistema de cateterización, registrar la presencia de un bucle dependiente entre el catéter (200) y la bolsa (300) de drenaje, registrar un contacto entre una porción del sistema de catéter y una superficie del suelo, registrar un desprendimiento

entre una porción del sistema de catéter y el paciente, y combinaciones de los mismos.

- 5 9. Sistema según la reivindicación 7, en el que el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) se acopla comunicativamente con una red para transmitir información relacionada con el atributo a la red, estando configurada la red para registrar y mostrar la información relativa al atributo.
- 10 10. Sistema según la reivindicación 7, en el que el sistema de cateterización se usa hasta que se alcanza un punto final, determinándose el punto final por al menos uno de una fecha y hora predeterminadas, una cantidad predeterminada de tiempo que ha expirado, una cantidad predeterminada de fluido que se ha recogido, o un evento predeterminado o un fallo que se ha detectado.
- 15 11. Sistema según la reivindicación 7, en el que el sistema de cateterización proporciona una alerta al paciente o a un profesional médico.
- 20 12. Catéter, que comprende:
un cuerpo (212) de catéter, que tiene un extremo (214) proximal y un extremo (216) distal;
un globo (232) dispuesto adyacente a un extremo (216) distal;
un lumen (240) de drenaje que se extiende desde un extremo distal hasta un extremo proximal;
un lumen (230) de inflado que se extiende desde el globo (323) hasta un extremo proximal; y un sensor (220) dispuesto adyacente a un extremo distal y acoplado comunicativamente con un indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) dispuesto adyacente a un extremo proximal, caracterizado porque: el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) está configurado para detectar y medir un atributo y transmite información relacionada con el atributo a un sistema de registro médico electrónico configurado para registrar y mostrar información relacionada con el atributo.
- 25 13. Catéter según la reivindicación 12, en el que el sensor (220) y el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) están acoplados comunicativamente por medio de un cable (250) dispuesto en una pared del cuerpo (212) de catéter.
- 30 14. Catéter según la reivindicación 12, en el que el sensor (220) y el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) están acoplados comunicativamente por medio de comunicación inalámbrica.
- 35 15. Catéter según la reivindicación 12, en el que el sensor (220) está diseñado para detectar al menos una de temperatura, humedad, presión o ubicación espacial tridimensional.
- 40 16. Catéter según la reivindicación 12, en el que el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) está diseñado para comunicarse con el sensor para detectar un atributo relacionado con al menos una ubicación espacial, la presencia de humedad, el inflado del globo, o la temperatura interna del cuerpo.
- 45 17. Catéter según la reivindicación 12, en el que el indicador (130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) está acoplado comunicativamente de forma inalámbrica con una red.
18. Catéter según la reivindicación 17, en el que la red es un sistema de registro médico electrónico.



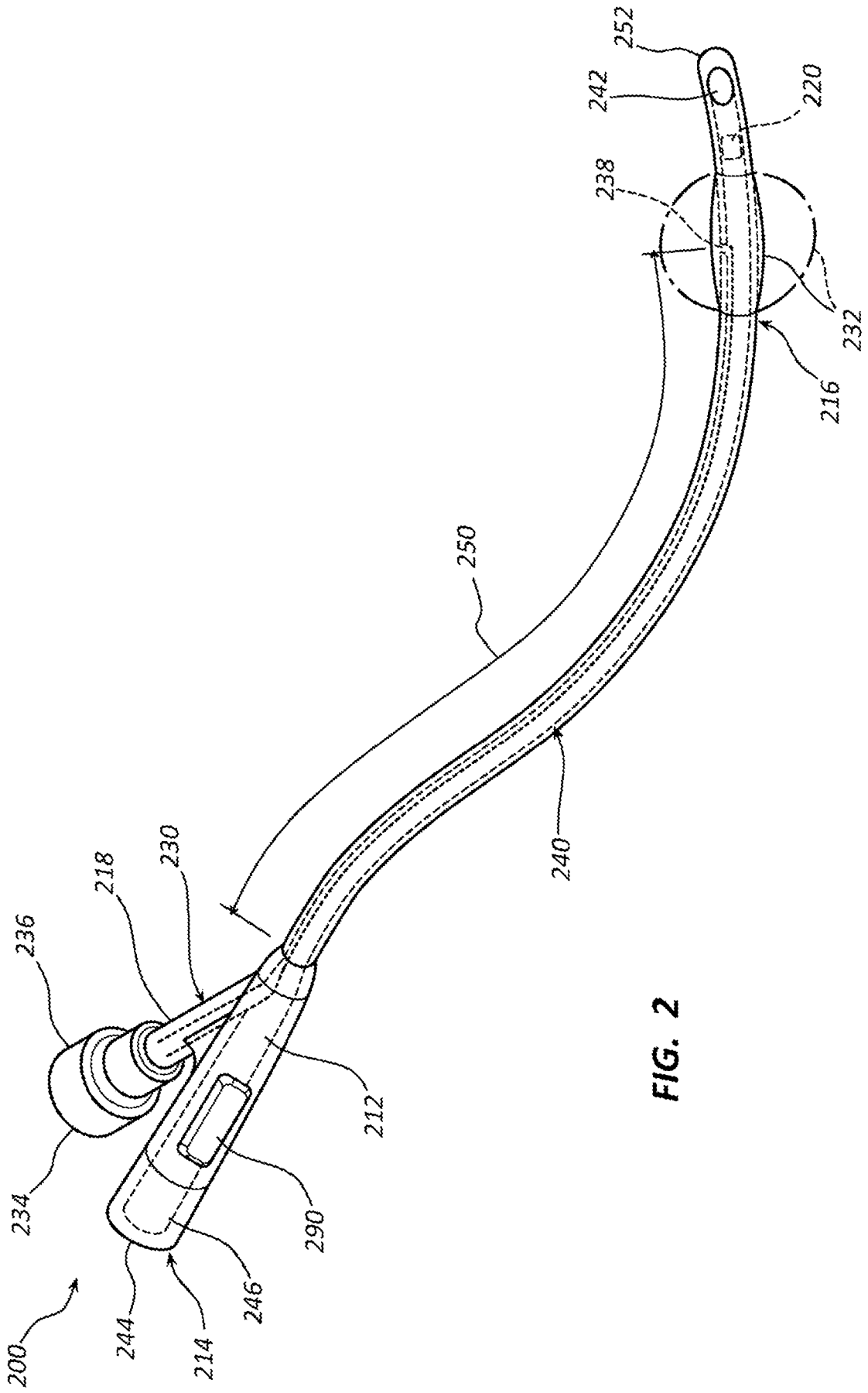


FIG. 2

