



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 304 367**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01130847 .5**

86 Fecha de presentación : **27.12.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1221321**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **10.07.2002**

54 Título: **Procedimiento para fabricar un catéter de globo.**

30 Prioridad: **03.01.2001 KR 10-2001-0000127**  
**23.06.2001 KR 10-2001-0036004**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.10.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.10.2008**

73 Titular/es: **Keun-Ho Lee**  
**Apt. 1333-1902 Gereentown**  
**1185 Joong-dong, Wonmi-gu**  
**Buchoeon City, Kyungki-do, KR**

72 Inventor/es: **Lee, Keun-Ho**

74 Agente: **Álvarez López, Fernando**

ES 2 304 367 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**

Procedimiento para fabricar un catéter de globo.

**5 Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un procedimiento para fabricar un catéter de globo de silicona y, más en particular, a un procedimiento para fabricar un catéter de globo de silicona en el que un primer tubo que tiene su diámetro exterior ligeramente más pequeño que el de un catéter deseado se forma mediante un procedimiento de extrusión, un lubricante de molde está cubierto en una parte de una abertura de inyección de globo, un segundo tubo de tipo película delgada se forma en la superficie exterior cubierta del primer tubo mediante una segunda extrusión y después el catéter se vulcaniza y se corta. Como resultado, cuando se inyecta líquido en un tubo de expansión, el segundo tubo se separa del primer tubo, realizando por tanto una función como un globo.

**2. Descripción de la técnica relacionada**

En general, un catéter hecho de silicona es un tubo largo y delgado que se inserta en el cuerpo humano con el fin de sacar sangre o inyectar un medicamento. Por ejemplo, se usa un tubo para el conducto urinario, es decir, se inserta en la vejiga a través de la uretra con el fin de hacer que la orina se recoja dentro de la bolsa recolectora.

La figura 1 es una vista en sección transversal que ilustra un catéter de globo según la técnica convencional. La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra un procedimiento de fabricación de un catéter de globo según la técnica convencional.

En una construcción de la técnica convencional (haciendo referencia a la figura 1), un tubo 13 tiene una partición 19 entre una trayectoria de tubo de descarga 12 para descargar orina a través de una abertura de descarga de orina 17 y un tubo de expansión 14 para expandir un globo. Una capa de globo 16 está adherida al exterior del tubo 13 mediante un adhesivo 18. Además, el catéter convencional tiene una abertura de inyección de globo 15 para hacer que el tubo de expansión 14 y el interior 16a del globo se comuniquen.

Con el fin de fabricar el catéter construido anteriormente, en primer lugar se extrude el tubo 13 para proporcionar la trayectoria de tubo de descarga 12 y un tubo de expansión 14 en la etapa S1, después se vulcaniza en la etapa S2 y se corta con una longitud predeterminada en la etapa S3.

A continuación, la abertura de inyección de globo 15 y la abertura de descarga de orina 17 se perforan en la etapa S4 y después se forma una parte de punta 11 en la etapa S5. Después, el globo 16 moldeado en un proceso aparte, es decir, la etapa S6, se adhiere mediante adhesivo en la etapa S7 y después se recubre en la etapa S8.

Sin embargo, el catéter descrito anteriormente presenta varias desventajas ya que como está fabricado mediante la adhesión de un globo moldeado por un proceso aparte, el diámetro de la parte de globo se vuelve relativamente más grueso en comparación con otra parte del catéter. Como resultado, la parte provocaba un gran dolor al paciente en la intervención quirúrgica y también en algunas ocasiones se produce la delicada situación de que la parte adhesiva se separe. En el documento FR 2 673 110, el globo se forma mediante una segunda etapa de extrusión seguida de vulcanización. El procedimiento comprende: extrudir un primer tubo, perforar las aberturas de inyección, cubrir un antiadhesivo, extrudir la capa de globo sobre el primer tubo y una vulcanización posterior; todas las etapas se llevan a cabo en un proceso continuo, sin cortar el primer tubo en secciones antes de un procesado adicional.

El documento US 5.137.671 también describe otro procedimiento para un catéter, en el que un tubo 100 (figura 3a) incluye un primer tubo 120 y un segundo tubo 140.

Cuando se proporciona el tubo 100 descrito anteriormente, tal como se muestra en la figura 3b, se perfora una primera abertura 160 que comunica el segundo tubo 140 en la superficie exterior de la unidad de expansión de globo. Por lo tanto, un material de relleno 180 de tipo polimerización se introduce dentro del segundo tubo 140 desde un extremo (un extremo inferior) del tubo 100 hasta la primera abertura 160. Además, una punta 200 está acoplada a un extremo inferior del tubo 100 y después se cierran los extremos del primer y del segundo tubo 120 y 140.

A continuación, el tubo 100 se sumerge en un líquido lubricante de molde (agua jabonosa o vaselina líquida, etc.) desde su extremo hasta la unidad de expansión de globo, especialmente hasta la línea A-A del tubo 100, y después se solidifica. A continuación, el tubo 100 se cubre con un lubricante de molde 300 hasta la unidad de expansión de globo de la superficie exterior del tubo. Al mismo tiempo, el lubricante de molde 300 se introduce en la primera abertura 160 y en una parte del segundo tubo 140, de manera que el tubo se forma tal como se muestra en la figura 3c. Es decir, el lubricante de molde se introduce dentro del segundo tubo desde la línea A-A de la unidad de expansión de globo hasta la primera abertura y se cubre en la superficie exterior del tubo entre las líneas A-A y B-B.

Después, tal como se muestra en la figura 3d, el tubo 100 se procesa mediante un agente tensioactivo hasta antes (la línea B-B) de la unidad de expansión de globo, sumergido en agua predeterminada o en agua caliente varias veces

## ES 2 304 367 T3

y después se extrae el lubricante de molde cubierto excepto para la unidad de expansión de globo. Después, tal como se muestra en la figura 3e, varias capas de pliegues, es decir, dos capas en la figura 3e, se cubren en toda la superficie exterior del tubo 100, formando por tanto una capa de recubrimiento 400.

5 A continuación, el lubricante de molde introducido y cubierto de la unidad de expansión de globo se extrae a través del segundo tubo 140 del tubo, formando de ese modo una parte de espacio 440 para expandir el globo.

Sin embargo, en el caso del catéter de globo fabricado por los procesos anteriores, después de sumergir el tubo en el lubricante de molde líquido, se extrae el lubricante de molde cubierto en un parte (entre el extremo y la línea B-B) 10 excepto para la abertura de expansión de globo. En este momento, en el proceso de sumergir el tubo en agua varias veces, aumentan las aguas residuales, provocando por lo tanto contaminación medioambiental.

Además, existe la desventaja de que cuando no se extrae completamente el lubricante de molde, después de formar la parte de espacio, se produce un fenómeno de empuje, de manera que la capa de recubrimiento circundante se exfolia 15 y se hincha junto con la parte de espacio.

Además, el procedimiento de fabricación de un catéter convencional no soluciona el problema de que el diámetro de la parte de globo es más grueso que el de la otra parte.

20 Como ejemplo de otra técnica convencional, un catéter de caucho de silicona se describe en la patente japonesa con número de registro 3015310 registrada el 21 de junio de 1995.

Según la técnica convencional anterior, un globo se instala como un cuerpo con el fin de cubrir la superficie del cuerpo de catéter. Un cuerpo de catéter que tiene una trayectoria de tubo de descarga formada mediante un proceso de extrusión a través de un material de caucho de silicona y un drenaje en el exterior de la pared de tubo se vulcaniza y después el lubricante de molde se cubre en un extremo de moldeo (una parte para formar un globo) de una parte de fijación de inserción. Después, una pared (un globo) se apila en la superficie exterior de la pared de tubo del cuerpo de catéter y se vulcaniza de nuevo y por lo tanto se forma una parte de punta. En este momento, la pared y la pared de tubo del catéter se forman en la misma superficie, de manera que la resistencia mediante la parte escalonada de la superficie de la pared se interrumpe y al mismo tiempo se impide la transformación de la superficie de la pared. 30

Sin embargo, es prácticamente imposible fabricar el tubo de expansión de un tipo de drenaje continuo para expandir/contrair el globo según la técnica convencional anterior.

35 La capa de caucho de silicona cubierta en la segunda extrusión hace bajar el drenaje. Si la capa de caucho de silicona está ligeramente cubierta, puesto que la fuerza de adhesión no es suficiente, se produce el fenómeno de que una parte, excepto la parte de globo, se exfolia.

### Resumen de la invención

40 Para solucionar los problemas anteriores, es un objeto de la presente invención proporcionar un procedimiento para fabricar un catéter de globo de silicona en el que, como se suprime una parte escalonada de la parte de globo, se evita dolor al paciente durante la intervención quirúrgica. Además, se impide la separación de una parte, excepto la parte de globo, al mismo tiempo que puede mejorarse la productividad y puede reducirse el coste de fabricación.

45 Para conseguir el objeto anterior, se proporciona un procedimiento para fabricar un catéter de globo usando caucho de silicona tal como se define en la reivindicación 1.

Se desvela una realización de la presente invención con el fin de fabricar de manera económica un catéter de caucho de silicona que no tenga una parte escalonada, en el que cuando se inyecta aire en un tubo de expansión, una parte cubierta por un lubricante de molde entre el primer y el segundo tubo se separa y se expande, formando por lo tanto una función como un globo. 50

### Breve descripción de los dibujos

55 Los objetos anteriores, características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se considera junto con los dibujos adjuntos, en los que:

60 la fig. 1 es una vista que ilustra una construcción de un catéter de globo según la técnica convencional;

la fig. 2 es un diagrama de bloques que ilustra un procedimiento para fabricar un catéter de globo según la técnica convencional;

65 las fig. 3a a 3f son vistas en sección transversal longitudinal que ilustran procesos de un procedimiento de fabricación de un catéter de globo según la técnica convencional;

las figs. 4a a 4i son vistas en sección transversal longitudinal que ilustran procesos de un procedimiento de fabricación de un catéter de globo según la presente invención;

## ES 2 304 367 T3

la fig. 5 es una vista en sección transversal que ilustra una construcción de un catéter de globo fabricado según la presente invención; y

la fig. 6 es un diagrama de bloques que ilustra un procedimiento para fabricar un catéter de globo según la presente invención.

### Descripción detallada de la realización preferida

Las figuras 4a y 4d hasta la 4i son vistas en sección transversal longitudinal que ilustran procesos de un procedimiento de fabricación de un catéter de globo según la presente invención. La figura 5 es una vista en sección transversal que ilustra la construcción de un catéter de globo fabricado según la presente invención. La figura 6 es un diagrama de bloques que ilustra un procedimiento para fabricar un catéter de globo según la presente invención.

En primer lugar, tal como se muestra en la figura 4a, en una realización preferida de la presente invención, un primer tubo se forma mediante un procedimiento de extrusión. El diámetro exterior del primer tubo es ligeramente más pequeño que el diámetro de un catéter de globo deseado. El primer tubo 20 se proporciona con una trayectoria de tubo de descarga 22 y un tubo de expansión 24 (etapa S11 de la figura 6). Después, el primer tubo se vulcaniza y como resultado tiene elasticidad, y después se corta con una longitud predeterminada en la etapa S12.

En este momento, la sección transversal del primer tubo 20 tiene la forma como en la figura 4c. La figura 4b muestra una forma en sección transversal de la técnica convencional.

Tal como se muestra en los dibujos anteriores, la forma de la sección transversal del tubo 13 de la técnica convencional es ligeramente similar a la del primer tubo 20 de la presente invención. Sin embargo, los grosores,  $t_b$  y  $T_b$ , del primer tubo 20 son significativamente más delgados que los de  $t_a$  y  $T_a$  del tubo convencional 13. Esto es para garantizar facilidades de funcionamiento cuando se perfora la abertura de inyección de globo, que se describirá más adelante en este documento, mejorar el porcentaje de éxito y garantizar una trayectoria de tubo de descarga para la orina tan larga como sea posible.

Además, el exterior del primer tubo 20 puede formarse de manera delgada tal como se muestra en la figura 4c, considerando de nuevo el grosor cubierto en el segundo proceso de extrusión. En general, el grosor  $t_a$  entre la superficie exterior del tubo convencional 13 y el tubo de expansión 14 es de 0,5 mm y el grosor  $T_a$  de la circunferencia es de 0,9 mm. Por otro lado, es deseable que el grosor  $t_b$  entre la superficie exterior del primer tubo 20 de la presente invención y el tubo de expansión 24 sea de 0,3 mm y el grosor  $T_b$  de la circunferencia del primer tubo 20 sea de 0,7 mm.

Además, se usan una extrusora de tipo horizontal y una vulcanizadora en los procesos convencionales S1 de extrusión del tubo y S2 de vulcanización. Por otro lado, es deseable que se usen una extrusora de tipo vertical y una vulcanizadora en el proceso S11 de extrusión del primer tubo y en el proceso S12 de vulcanización. Cuando se usan la extrusora de tipo horizontal y la vulcanizadora, algunas trazas de contacto permanecen en la superficie del tubo, de manera que las trazas permanecen como marcas en la parte de globo la próxima vez, generando de ese modo excentricidad en la expansión del globo o rompiendo el globo.

A continuación, tal como se muestra en la figura 4d, una abertura de inyección de globo 23 se perfora en el primer tubo 20 en la etapa 13. En este momento, una varilla de soporte 29 (haciendo referencia a la figura 4e) se inserta en la trayectoria de tubo de descarga 22, de manera que el tubo de caucho se mantiene en línea recta, por lo que puede realizar su función fácilmente. Durante la formación de la abertura de inyección de globo 23, en la técnica convencional, una abertura que tiene un gran diámetro (aproximadamente un diámetro de 1,5 mm) se perfora en la parte central (15 de la figura 1). Por otro lado, en una realización de la presente invención, dos aberturas (aproximadamente con un diámetro de 0,5 mm) se perforan en una parte de borde de la parte de formación de globo, es decir, alejadas aproximadamente de 2 a 3 mm de la línea límite. Las dos aberturas son tan pequeñas como sea posible y más pequeñas que la abertura de la técnica convencional.

En este caso, la abertura de la abertura de inyección de globo 23 se construye pequeña porque, si la abertura es grande, la capa de formación de globo 30' baja hacia la abertura en el segundo proceso de extrusión (S16 de la figura 6) y el espesor del globo se vuelve distinto. Como resultado, cuando se expande el globo, no se expande simétricamente y puede ser una causa de rotura.

A continuación, tal como se muestra en la figura 4f, el lubricante de molde 28 se cubre en una parte exterior, es decir, una parte de formación del globo, del primer tubo 20 en la etapa S14. En el proceso de cubrimiento del lubricante de molde, el lubricante de molde debe cubrirse sólo en la parte perforada de la abertura de inyección de globo 23 en el primer tubo 20 girando una vez la circunferencia de la superficie exterior del primer tubo 20. Además, la superficie límite de recubrimiento debe formarse como una línea recta, por lo que debe tener en cuenta el trabajo.

En este momento, el lubricante de molde 28 usado es un jabón líquido que puede comprarse fácilmente en las tiendas. Además, el lubricante de molde 28 es material usado mezclando teflón líquido con tinta transparente y es deseable añadir agua o alcohol para ajustar la viscosidad.

## ES 2 304 367 T3

Tal como se describió anteriormente, el lubricante de molde que tiene la viscosidad ajustada se deposita en una esponja, etc. y después se cubre sólo en la parte perforada de la abertura de inyección de globo 23, girando una vez el primer tubo de manera uniforme. Después de cubrir el lubricante de molde, se expone a aire caliente débil de aproximadamente 60 a 70°C en la etapa S14.

5

Después de que el lubricante de molde esté lo bastante seco, se extrae la varilla de soporte 29 insertada en la trayectoria de tubo de inyección (haciendo referencia a la figura 4f). Después, los primeros tubos se conectan con la misma dirección mediante una unidad de conexión 39 (haciendo referencia a la figura 4g) a lo largo en la etapa S15, de manera que cuando se extrude el segundo tubo es posible un funcionamiento continuo.

10

A continuación, tal como se muestra en la figura 4h, se forma un segundo tubo 30 en el exterior del primer tubo 20 a través del segundo proceso de extrusión usando una extrusora de tipo vertical en la etapa S16 y después se vulcaniza usando una vulcanizadora en la etapa S17. En este momento, el grosor del segundo tubo debe mantenerse de manera uniforme y también se requiere que la parte de recubrimiento del lubricante de molde no se decolore o que la característica del lubricante de molde no se deteriore.

15

En el tubo, una vez completado el proceso de vulcanización, la parte conectada antes de la segunda extrusión se corta de nuevo en la etapa S17 y después se extraen las unidades de conexión 39, se forma una punta 40 en la etapa S18, tal como se muestra en la figura 4I, y después se perfora una abertura de descarga de orina 26.

20

El producto completado a través de los procesos anteriores se muestra en la figura 5, la parte de formación de globo 30' se expande simétricamente entre sí cuando se inyecta aire a través del tubo de expansión 24, de manera que se forma un tubo de expansión 32.

25

Según la realización de la presente invención descrita anteriormente, se proporciona un procedimiento para fabricar un catéter de globo de silicona en el que un primer tubo que tiene su diámetro exterior ligeramente más pequeño que el de un catéter deseado se forma mediante un procedimiento de extrusión, un lubricante de molde se cubre en una parte de una abertura de inyección de globo, se forma un segundo tubo de tipo película delgada en la superficie exterior cubierta del primer tubo mediante una segunda extrusión y después el catéter se vulcaniza y se corta. Como resultado, cuando se inyecta líquido en un tubo de expansión, el segundo tubo se separa del primer tubo, realizando por tanto una función como un globo. Además, puesto que se suprime una parte escalonada de la parte de globo, se evita dolor al paciente durante la intervención quirúrgica. Se impide la separación de una parte, excepto la parte de globo, al mismo tiempo que puede mejorarse la productividad y puede reducirse el coste de fabricación.

30

35

Aunque la invención se ha mostrado y descrito con referencia a determinadas realizaciones preferidas de la misma, los expertos en la materia entenderán que pueden realizarse varios cambios en la forma y en los detalles de las mismas sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicación adjunta.

40

45

50

55

60

65

# ES 2 304 367 T3

## REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para fabricar un catéter de globo usando caucho de silicona que comprende las etapas de:

- 5 formar un primer tubo (20) que tiene un lumen de descarga mediante una primera extrusión, teniendo el tubo su diámetro exterior ligeramente más pequeño que el diámetro exterior final de un catéter deseado, después vulcanizar y cortar el primer tubo en una longitud;
- 10 perforar dos aberturas de inyección de globo que tienen un diámetro pequeño en el primer tubo en una parte para expandir el globo después de insertar una varilla de soporte en el lumen de descarga;
- cubrir el lubricante de molde en una parte de la abertura de inyección de globo;
- 15 conectar los primeros tubos cubiertos con el lubricante de molde usando una unidad de conexión después de extraer la varilla de soporte, y después formar un segundo tubo en la superficie exterior cubierta del primer tubo mediante una segunda extrusión, realizando un proceso de vulcanización y un corte de nuevo;
- 20 formar una punta en la parte de punta del primer y del segundo tubo; y
- perforar una abertura de descarga de orina en el primer tubo.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

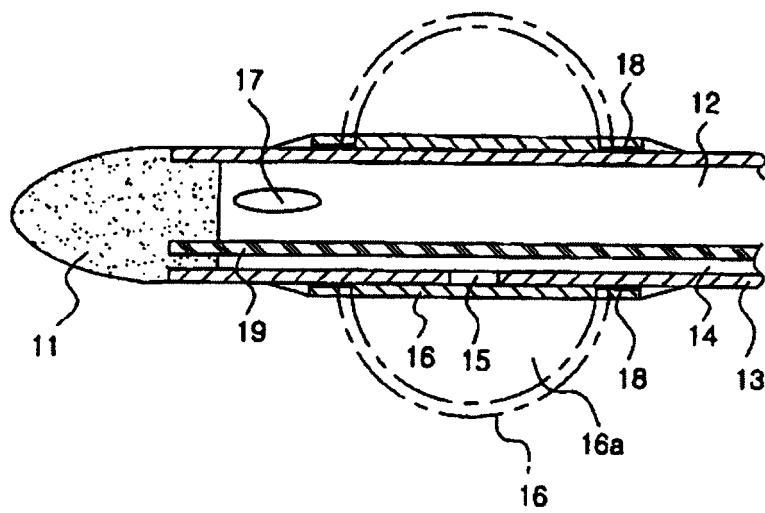


Fig. 2

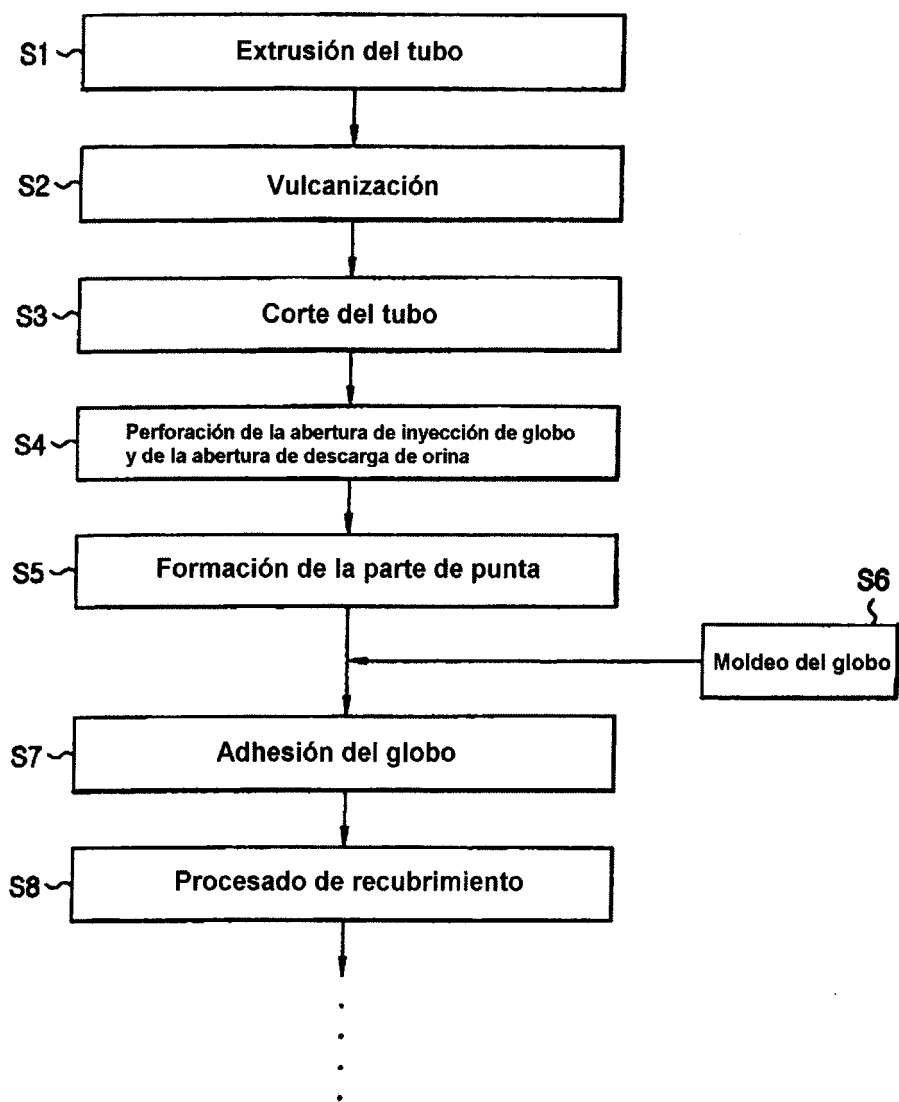


Fig. 3a

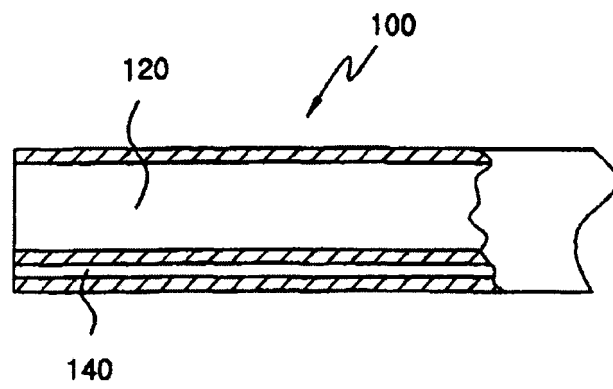


Fig. 3b

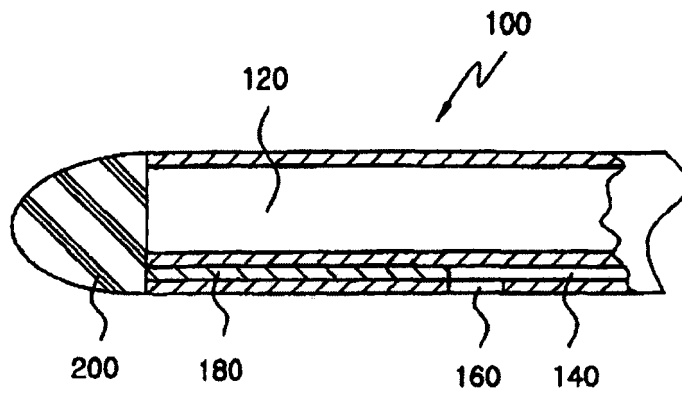


Fig. 3c

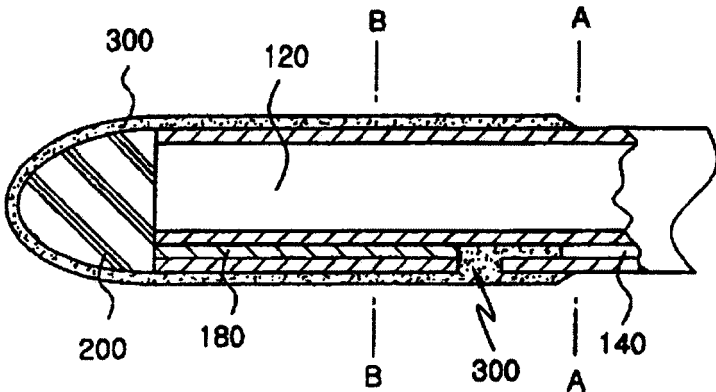


Fig. 3d

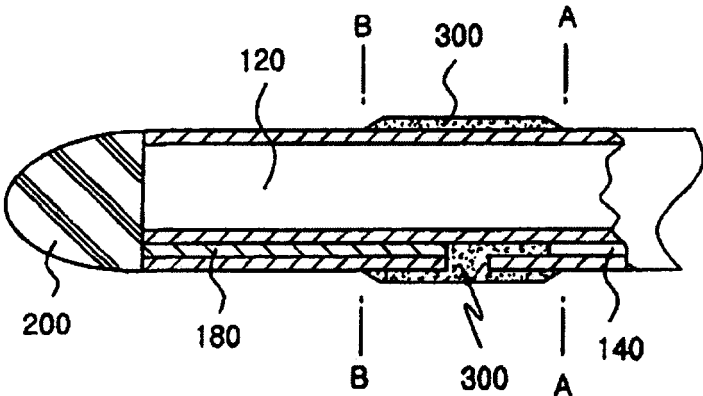


Fig. 3e

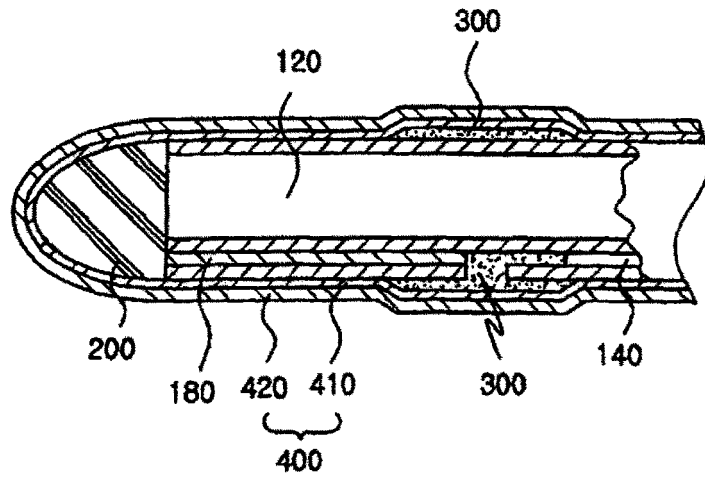


Fig. 3f

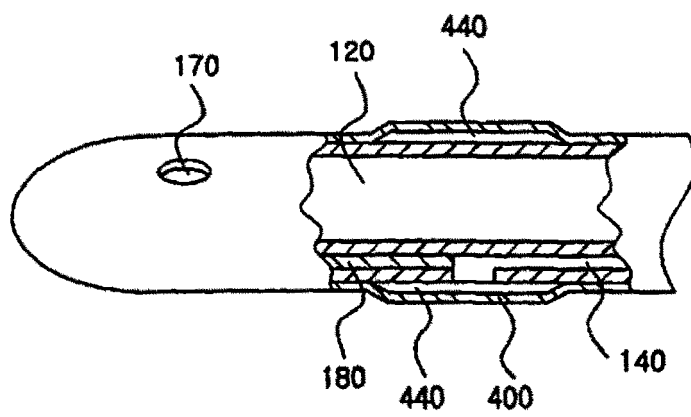


Fig 4a

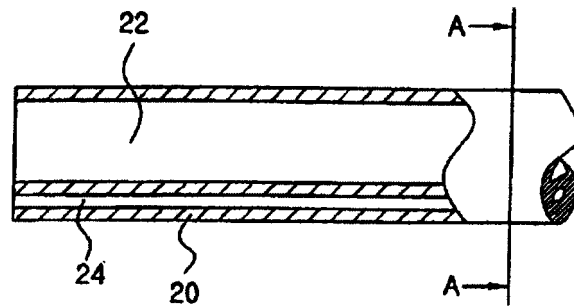


Fig. 4b

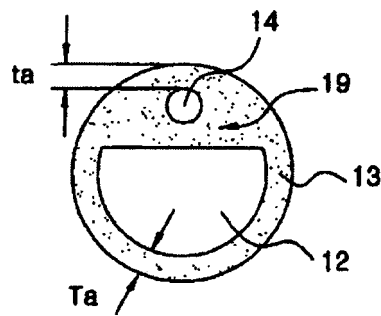


Fig. 4c

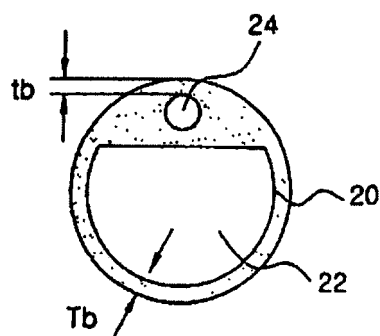


Fig. 4d

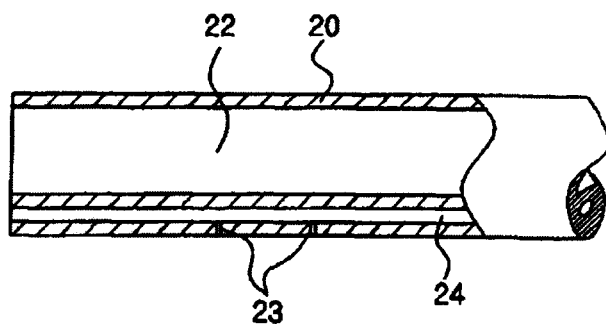


Fig. 4e

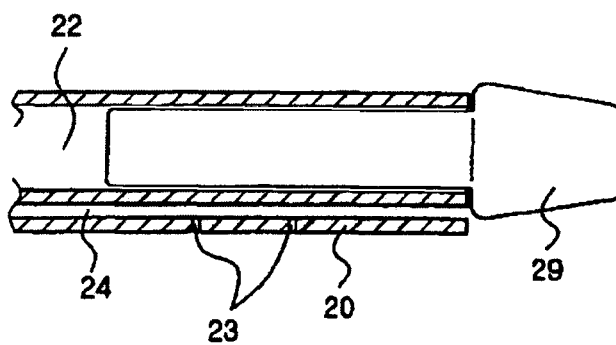


Fig. 4f

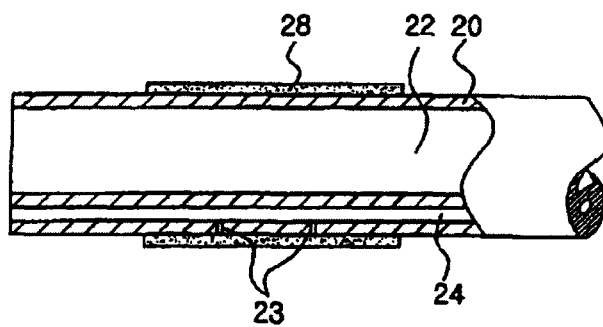


Fig. 4g

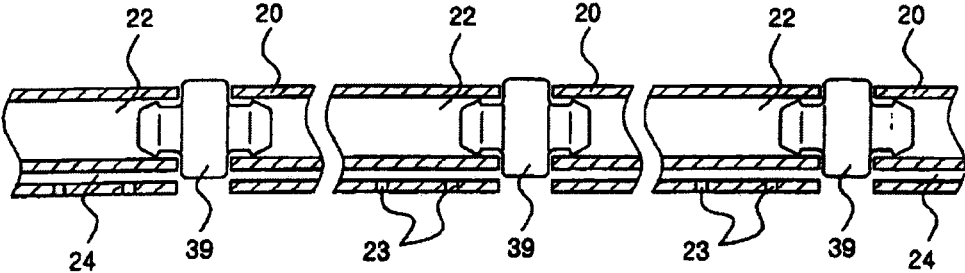


Fig. 4h

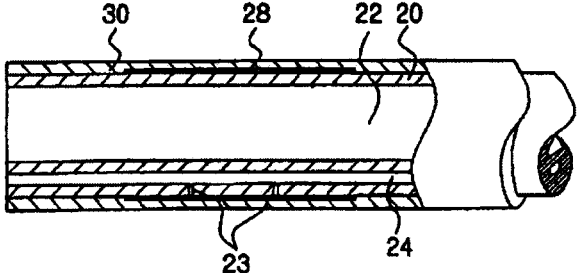


Fig. 4i

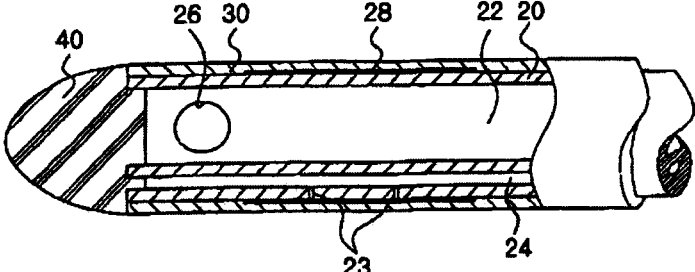


Fig. 5

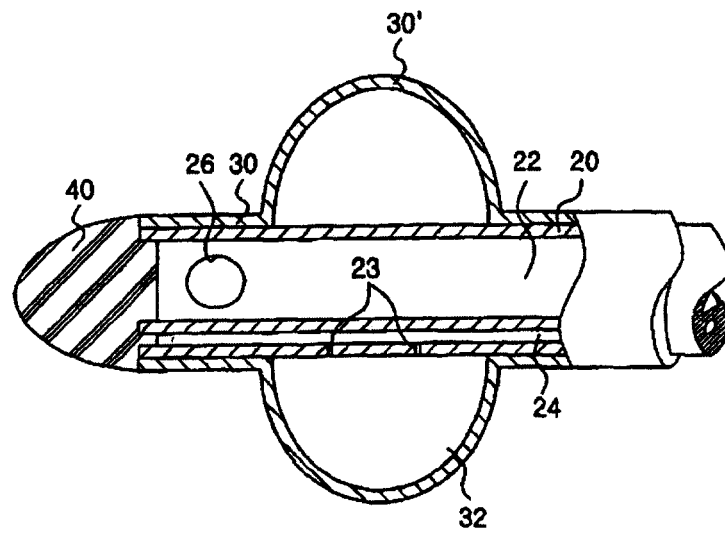


Fig. 6

