

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 254 290**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.1997 E 01114582 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **13.12.2017 EP 1145729**

54 Título: **Conjunto de catéter urinario listo para usar**

30 Prioridad:

18.09.1996 DK 102396

01.11.1996 DK 122496

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

07.05.2018

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

HOLTEDAM 1

3050 HUMLEBAEK, DK

72 Inventor/es:

KAYEROD, HELLE;

NOSTED, ULRIK;

TANGHOJ, ALLAN y

TORSTENSEN, JAN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

DESCRIPCIÓN

Conjunto de catéter urinario listo para usar.

5 Esta invención se refiere a al menos un conjunto de catéter urinario que comprende un catéter urinario que posee, sobre al menos parte de su superficie, una capa superficial hidrófila, prevista para producir una característica de superficie de baja fricción del catéter, mediante tratamiento con un medio líquido de expansión con anterior al uso del catéter, y un embalaje de catéter hecho de un material impermeable al gas y que tiene una cavidad para albergar el catéter.

10 Los catéteres urinarios del tipo al que pertenece la invención, son conocidos, entre otros, a partir de los documentos EP-A-0 217 771, EP-A-0 586 324 y WO 94/16747, mientras que se conocen diversas formas de embalajes de catéter a partir de los documentos US-A-3.035.691, US-A-3.648.704, US-A-3.967.728, US-A-4.204.527, US-A-4.269.310, US-A-4.379.506, US-A-5.454.798, GB-A-2.284.764, DE-A-2.317.839, EP-A-0 677 299, y Registro de Modelo DK núm. 0932 1986.

15 Los documentos US-A-3.648.704, US-A-3.967.728, US-A-4.269.310, GB-A-2.284.764, y EP-A-0 677 299, describen un conjunto convencional de catéter urinario, que comprende un catéter del tipo en el que, con anterioridad a la inserción del catéter en la uretra, la punta del catéter ha de ser lubricada con un lubricante en forma de gel, y un embalaje en el que se alberga tal lubricante, en una bolsa rompible conectada al, o situada en el interior del, propio embalaje, adyacente a la punta del catéter o suministrada junto con el embalaje del catéter para su conexión al mismo con anterioridad al uso del catéter.

20 Una característica importante del catéter urinario utilizado para la cateterización intermitente de la vejiga de un usuario incontinente, consiste en la capacidad del catéter de deslizarse fácilmente a través de la uretra, sin exponer las paredes uretrales a ningún riesgo de daños. Los catéteres del tipo al que pertenece la invención, han sido desarrollados para que cumplan con esta necesidad, impartiendo un carácter de fricción extremadamente baja a al menos la parte de la superficie del catéter que está realmente introducida en el interior de la uretra. El carácter de superficie de baja fricción, se obtiene incorporando en la parte relevante del catéter, al menos una capa superficial hidrófila, típicamente en forma de recubrimiento, y exponiendo esta capa o recubrimiento al contacto con el medio líquido expandible inmediatamente antes de su uso.

Con el fin de mantener el carácter de superficie de baja fricción durante el posicionamiento del catéter en la uretra y la posterior extracción del mismo, y reducir con ello el dolor punzante, se conoce además el hecho de incorporar un agente promotor de osmolaridad, tal como NaCl, en el recubrimiento hidrófilo.

30 Cuando los catéteres de esta clase son utilizados directamente por los usuarios finales fuera del entorno médico de un hospital o una clínica, por ejemplo, por parte de pacientes tetrapléjicos que con frecuencia poseen una destreza muy limitada, y por lo tanto necesitan un procedimiento de inserción muy simple, siendo el medio líquido de expansión más común utilizado para la preparación del catéter inmediatamente antes de su uso, agua del grifo.

35 Con el fin de reducir el riesgo de infección inherente al comportamiento de la cateterización intermitente de la vejiga, tanto el medio de expansión real utilizado como el entorno en el que se realiza la cateterización necesitan, sin embargo, estar tan limpios y asépticos como sea posible. Evidentemente, esta necesidad puede resultar muy difícil de cumplir en muchas situaciones de la vida diaria, como ocurre cuando la cateterización debe ser realizada fuera del entorno diario normal de los usuarios, por ejemplo en baños públicos, donde no se puede esperar que ni el suministro de agua ni el estado general de limpieza, sean de un nivel suficientemente alto. Además, muchos usuarios incapacitados tienen graves dificultades para entrar en los cuartos de baño disponibles, debido a simples barreras físicas tales como pasos de acceso estrechos, escaleras, y similares.

45 Sobre esta base, el objeto de la invención consiste en mejorar y facilitar el comportamiento de la cateterización urinaria intermitente en cualquier tipo de entorno, mediante la provisión de un conjunto de catéter urinario listo para su uso, que comprende un catéter que puede ser retirado de su embalaje, y que está preparado para su inserción directa en la uretra y según una condición sustancialmente estéril, con lo que la calidad general de vida para los usuarios de la cateterización intermitente, mejorará en gran medida.

Con el fin de cumplir con este y otros objetos de la invención, según se establece en lo que sigue, se proporciona un conjunto de catéter urinario de acuerdo con la reivindicación 1.

50 El término material "impermeable al gas" debe ser entendido, en este contexto, como que se refiere a cualquier material que sea suficientemente hermético contra la difusión, por evaporación del medio líquido real de expansión durante un período que exceda al tiempo de vida propia recomendado del conjunto de catéter, el cual puede ser de hasta cinco años, típicamente de 36 meses.

55 En una primera serie de realizaciones del conjunto de catéter urinario de la invención, el embalaje de catéter, en su conjunto, está hecho de un material impermeable al gas, y el compartimento para el medio líquido de expansión está en comunicación de fluido con la cavidad para alojamiento del catéter.

En una realización preferida de este tipo, el embalaje de catéter puede estar formado a partir de dos láminas de material de película impermeable al gas, cada una de ellas conectada con la otra por medio de una junta impermeable al gas que define dicho compartimento y la cavidad para alojamiento del catéter.

5 El compartimento para el medio líquido de expansión está integrado completamente con la cavidad para el catéter, con lo que la capa de superficie hidrófila del catéter será activada inmediatamente después de la terminación del proceso de producción, cuando el medio de expansión haya sido introducido en el embalaje. Las paredes impermeables al gas del embalaje, protegerán entonces el recubrimiento activado frente al secado, y proporcionarán una conservación a largo plazo de la característica de superficie de fricción del catéter, hasta el momento de su utilización real.

10 La junta entre las dos láminas de material de película del embalaje, puede ser ventajosamente una junta soldada que puede estar formada de modo que permita una apertura fácil del embalaje para la retirada del catéter preparado.

Tal junta soldada de este tipo puede comprender una parte en el extremo del embalaje remoto respecto a dicho compartimento, que proporcione una junta de desprendimiento para separar dichas láminas, cada una de la otra, para la extracción de dicho catéter desde el embalaje.

15 Con el fin de reducir la cantidad de medio líquido de expansión requerido para la activación del recubrimiento superficial hidrófilo del catéter, este último puede estar dotado, ventajosamente, de medios que eviten que dicho medio de expansión entre en contacto con las paredes superficiales interna o externa del catéter que no estén dotadas de dicha capa hidrófila, durante un período de activación durante el que dicho medio se aplica a la parte superficial provista de la citada capa hidrófila.

20 En lo que sigue, la invención va a ser explicada con mayor detalle por medio de diversas realizaciones ilustradas en los dibujos que se acompañan, en los que:

Las Figuras 1 y 2 son una vista en planta superior y una vista en sección transversal, respectivamente, de una primera realización de un conjunto de catéter urinario de acuerdo con la invención;

la Figura 3 muestra una modificación de la realización de las Figuras 1 y 2;

25 las Figuras 4 y 5 (que no forman parte de la invención) son una vista lateral y una vista en sección transversal, respectivamente, de una segunda realización;

la Figura 6 (que no forma parte de la invención) muestra una modificación de la realización de las Figuras 4 y 5;

la Figura 12 es una vista en planta de una octava realización;

30 la Figura 13 ilustra parte de un catéter dotado de medios para reducir la cantidad de expansión de líquido requerida para la activación de un recubrimiento superficial hidrófilo.

En la realización mostrada en las Figuras 1 y 2, el conjunto de catéter urinario de la invención ha sido previsto para la cateterización intermitente de la vejiga de un usuario, y comprende un catéter 1 urinario que posee un tubo 2 de catéter, con dimensiones longitudinal y en sección transversal adecuadas para la introducción del catéter a través de la uretra.

35 El tubo 2 de catéter se extiende desde un extremo 3 distal de entrada, en el que se han previsto aberturas 4 de entrada de orina, hacia un extremo proximal, en el que el tubo de catéter se ha conectado a un miembro 5 de salida, diseñado para la conexión del catéter con un miembro de tubo (no representado), para el transporte de la orina arrastrada desde la vejiga, hasta una bolsa de recogida de orina (no representada).

40 Sobre una parte sustancial de su longitud, a partir del extremo distal, el tubo de catéter se ha recubierto, en la realización representada, sobre su superficie externa, con un recubrimiento 6 superficial hidrófilo, de un tipo en sí conocido, el cual, mediante su preparación con un medio líquido de expansión con anterioridad al uso del catéter, proporciona un carácter de fricción extremadamente baja de la superficie del catéter, con el fin de permitir que el catéter deslice muy fácilmente a través de la uretra sin exponer las paredes de la uretra a ningún riesgo de daño.

45 El catéter 1 está alojado, en su totalidad, en un embalaje 7 formado por dos láminas 8 y 9, de un material de película termoplástica multicapa impermeable al gas que comprende aluminio, soldadas entre sí a lo largo de una costura de soldadura 10 que constituye una junta que define una cavidad 11 que circunda, apretadamente, al tubo 2 de catéter, y una sección 12 extrema ensanchada, que se une con la cavidad 11 a través de una sección 13 de transición que se empareja con las dimensiones externas del miembro 5 conector o de salida.

50 La sección 12 extrema ensanchada, forma un compartimento para alojamiento del medio líquido de expansión, el cual ha de ser utilizado para la preparación del catéter mediante la activación del carácter de superficie de baja fricción del recubrimiento 6 superficial hidrófilo. El medio líquido de expansión puede ser cualquier líquido adecuado para este propósito, y puede comprender típicamente una solución acuosa isotónica o no-isotónica, por ejemplo de cloruro de sodio o de agua estéril.

Con el fin de mantener el medio de expansión en estado líquido hasta la preparación real del catéter, el medio líquido de expansión se encuentra confinado, en la realización representada, en un cuerpo 14 de almacenaje, el cual, según se ha descrito en lo que antecede, puede ser un material esponjoso o en forma de gel, situado en el compartimento o en la sección 12 extrema.

- 5 El catéter 1 y el cuerpo 14 esponjoso, pueden ser situados en el embalaje 7 en condiciones estériles o antisépticas con anterioridad a la soldadura de las dos láminas 8 y 9 de material de película, conjuntamente para formar el conjunto de catéter urinario acabado.

10 Con anterioridad al pretendido uso del catéter 1, se prepara el recubrimiento 6 superficial hidrófilo para activar su carácter de baja fricción, mediante la aplicación de una presión externa a la sección extrema o compartimento 12, para presionar el medio líquido de expansión hacia afuera del cuerpo esponjoso, y permitir que el mismo fluya hacia la cavidad 11. Puesto que la costura 10 de soldadura se dispone de modo que proporciona una estrecha cavidad 11 alrededor del tubo 2 de catéter, la cantidad de líquido de expansión necesaria para la preparación del recubrimiento 6 hidrófilo, puede ser suficientemente baja como para ser albergada fácilmente en el cuerpo 14 de material esponjoso. Los experimentos han demostrado que, mediante un diseño adecuado de la cavidad, la cantidad de líquido de expansión puede reducirse a un volumen de 2 a 50 ml, con preferencia de 2 a 15 ml, para catéteres para hembras, y de 5 a 30 ml para catéteres para machos.

15 El período necesario para la preparación del recubrimiento 6 superficial hidrófilo, será típicamente de alrededor de 30 segundos, y posteriormente el catéter puede ser retirado del embalaje 7 en condiciones de listo para ser usado.

20 Para facilitar la retirada del catéter 1 del embalaje 7, la junta de soldadura puede comprender, en la sección 13 de transición, una parte formadora de una junta 15 de desprendimiento, que permita que la sección extrema o compartimento 12, en su totalidad, sea separado del embalaje 7, con lo que el catéter 1 puede ser retirado, en conjunto, del embalaje, agarrando solamente el miembro conector 5 o de salida, mientras que el tubo 2 de catéter se mantiene en condiciones estériles, para su inserción en la uretra con un mínimo riesgo de infección.

25 Como otra posibilidad para la fácil extracción del catéter 1 preparado desde el embalaje 7, la junta de soldadura puede comprender, como se ha ilustrado en la Figura 3, una parte 10a adyacente al extremo distal del tubo de catéter, proporcionando una junta de desprendimiento que permite una separación fácil de las hojas 8 y 9 de película de plástico. Con ello, el propio embalaje 7 servirá como aplicador, para ser agarrado por el usuario, con el fin de permitir la introducción del tubo de catéter sin contaminación.

30 Debido a la impermeabilidad al gas del embalaje 7, no es necesario utilizar un cuerpo 14 de material esponjoso para albergar el medio líquido de expansión. El medio de expansión puede ser introducido en el embalaje durante la operación de montaje, con anterioridad a la terminación de la soldadura, y se preparará con ello, de forma inmediata, el recubrimiento hidrófilo. El embalaje impedirá, en sí mismo, que el recubrimiento se seque, y conservará el carácter de baja fricción del recubrimiento superficial con el fin de mantener el catéter en condiciones de listo para su uso en todo momento. Esto tendrá la ventaja inherente de que no se requiere etapa alguna de preparación inmediatamente antes de su uso, con lo que la operación se reducirá a la apertura del embalaje 7 para la retirada inmediata del catéter sin la demora resultante del período de preparación requerido.

35 Puesto que el período de preparación es muy corto, y la posible presencia de líquido de expansión sobrante en el embalaje puede resultar incómodo para el usuario que, en muchas ocasiones, tendrá que llevar consigo uno o más conjuntos de catéter, se preferirá con frecuencia, sin embargo, mantener el medio de expansión confinado en el cuerpo 14 esponjoso hasta el momento de su uso real.

40 En las realizaciones alternativas de las figuras 4, 5 y 6 (que no forman parte de la invención) que van a ser descritas en lo que sigue, el catéter 1 puede ser del mismo diseño que el descrito anteriormente, y por tanto no va a ser explicado con mayor detalle.

45 Para una fácil extracción del catéter desde el embalaje 16, después de la preparación del recubrimiento hidrófilo, el embalaje puede incluir un segmento 20 de definición de rotura, previsto en la zona de transición entre la primera y la segunda partes 17 y 19 tubulares del embalaje.

50 Como posibilidad alternativa, el compartimento 19 puede ser formado con un extremo proximal abierto, cerrado mediante un miembro 21 de cierre extraíble, a modo de tapón, que con preferencia enganchará el cuerpo 14 esponjoso para la extracción del mismo junto con el miembro de cierre, y proporcionará acceso al miembro 5 conector o de salida del catéter.

La realización mostrada en las Figuras 4 y 5, puede ser modificada como se muestra en la Figura 6, diseñando la primera y la segunda partes 22 y 23 tubulares, respectivamente, a modo de partes separadas, cada una de las cuales se conecta liberablemente con la otra mediante un miembro 24 de acoplamiento que proporciona un sello impermeable al gas contra ambas partes 22 y 23 tubulares.

55 En la Figura 12 el embalaje 51 ha sido formado integralmente con una bolsa 52 de recogida de orina. Para usuarios incapacitados, tales como los paraplégicos o tetraplégicos, quienes, según se ha descrito en lo que antecede, pueden

- tener serias dificultades para entrar en los cuartos de baño disponibles, una integración de este tipo de la bolsa de orina con el embalaje de catéter, constituye una ventaja práctica significativa que hace uso del catéter de una manera totalmente independiente de la disponibilidad de un cuarto de baño. El catéter 1 se sitúa en una parte 53 con ahusamiento relativamente estrecho, de unión con la bolsa 52 de recogida. En este caso, el catéter 1 no será retirado, durante el uso, completamente del embalaje 51. Por el contrario, el extremo distal de la parte 53 de ahusamiento puede ser abierta mediante separación por desprendimiento de dos láminas de material de película plástica que componen el embalaje 51. Con ello, el catéter 1 puede ser introducido, tras la preparación del recubrimiento hidrófilo, mediante una operación similar a la que se ha descrito anteriormente para la realización de la Figura 3.
- 5
- 10 Debido a la conveniencia de limitar la cantidad de líquido de expansión que ha de estar contenido en el compartimento de líquido de expansión, en aquellas realizaciones en las que el líquido de expansión se transfiere directamente, a través de la cavidad que circunda apretadamente al tubo 2 de catéter, hasta el recubrimiento 6 hidrófilo, es decir, sin tener que fluir internamente a través del tubo 2 de catéter y a través de las aberturas 4 de entrada de catéter, el catéter puede estar dotado de medios que eviten que el líquido de expansión entre en contacto
- 15 con las partes superficiales internas o externas del catéter 1 que no están dotadas de recubrimiento 6 hidrófilo, durante el período necesario para la preparación del recubrimiento hidrófilo para que active su naturaleza de baja fricción. Tales medios pueden comprender, de manera simple, la aplicación de una capa 55 de película de un material soluble, por el medio real de expansión, a dichas partes superficiales internas o externas.
- 20 Según se muestra en la Figura 13, esto puede hacerse de la manera más simple mediante la aplicación de tales capas 55 de película sobre las aberturas 4 de entrada de catéter. Con ello, la cantidad sustancialmente completa de medio de expansión, será utilizada de forma efectiva en la preparación del recubrimiento superficial hidrófilo.
- Mientras que diferentes realizaciones de conjuntos de catéter, listos para su uso, de acuerdo con la invención, han sido descritos en lo que antecede, la invención no se limita a las características específicas de estas realizaciones, sino que podrá incluir numerosas modificaciones sin apartarse del alcance de las reivindicaciones de patente.
- 25 Así, un conjunto de catéter de acuerdo con la invención, puede comprender un número de catéteres embalados en embalajes individuales todos ellos dispuestos en un embalaje común que proporcione la impermeabilidad al gas que se ha descrito.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter urinario que comprende al menos un catéter urinario (1), poseyendo el catéter un tubo de catéter recubierto sobre su superficie externa, en una parte sustancial de su longitud desde su extremo distal, con una capa superficial hidrófila, en forma de un recubrimiento hidrófilo, prevista para producir un carácter de superficie de baja fricción del catéter por tratamiento con un medio líquido de expansión con anterioridad al uso del catéter, y un embalaje del catéter (7, 16, 29, 34, 42, 46, 51, 51') fabricado con un material impermeable al gas formado por un material de película termoplástica multicapa que comprende aluminio, poseyendo el embalaje una cavidad (11, 18, 39, 48, 53) para el alojamiento del catéter (1, 58, 69), donde la cavidad aloja dicho medio líquido de expansión para la provisión de un conjunto de catéter listo para usar.
2. Un conjunto de catéter según la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el embalaje (7) de catéter, como conjunto, está hecho de un material impermeable al gas.
3. Un conjunto de catéter urinario según la reivindicación 2, que se **caracteriza** porque el embalaje (7) de catéter está formado por dos láminas (8, 9) del material de película impermeable al gas, conectadas cada una con la otra por medio de una junta (10) impermeable al gas que define la cavidad (11) para alojamiento del catéter (1) y el medio líquido de expansión.
4. Un conjunto de catéter urinario según se reivindica en la reivindicación 3, que se **caracteriza** porque el embalaje (7) de catéter es de forma general alargada, con la citada junta (10) dispuesta de modo que define la cavidad (11) para albergar el catéter (1) con una orientación sustancialmente lineal.
5. Un conjunto de catéter urinario según se reivindica en la reivindicación 3 ó 4, que se **caracteriza** porque dicha junta (10) se dispone de modo que dota a la citada cavidad (11) con una sección transversal que circunda apretadamente al catéter (1).
6. Un conjunto de catéter urinario según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, que se **caracteriza** porque dicha junta (10) es una junta de soldadura.
7. Un conjunto de catéter urinario según se reivindica en la reivindicación 6, que se **caracteriza** porque dicha junta (10) de soldadura comprende, al menos, una parte (10a) en el extremo del embalaje alejado de dicho compartimento (12), que proporciona una junta de desprendimiento para separar las citadas láminas (8, 9) la una de la otra, para la extracción de dicho catéter (1) del embalaje (7).
8. Un conjunto de catéter urinario según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se **caracteriza** porque el catéter (1) está dotado de medios que evitan que el citado medio de expansión entre en contacto con las partes superficiales internas o externas del catéter que no están dotadas de dicho recubrimiento (6) hidrófilo, durante un período de activación durante el que se aplica dicho medio a la parte superficial dotada de dicho recubrimiento (6) hidrófilo.
9. Un conjunto de catéter urinario según se reivindica en la reivindicación 8, que se **caracteriza** porque dicho medio comprende una capa (55) de película de un material soluble por el citado medio de expansión aplicado a las citadas partes que no se han dotado de dicho recubrimiento hidrófilo.
10. Un conjunto de catéter urinario según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se **caracteriza** porque dicho embalaje incluye una bolsa (52) que comunica con el catéter (1), para la recogida de orina.
11. Un conjunto de catéter urinario según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se **caracteriza** porque dicho medio líquido de expansión se elige en el grupo que comprende una solución acuosa, una solución acuosa isotónica, una solución acuosa isotónica de cloruro de sodio y agua estéril.

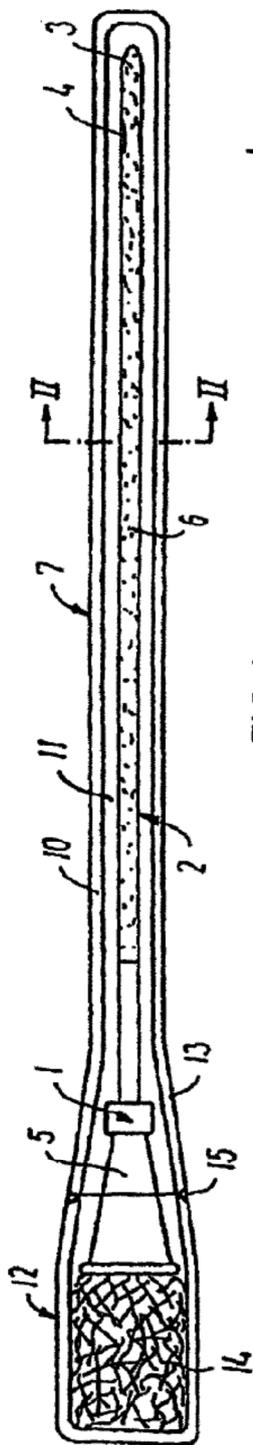


FIG. 1

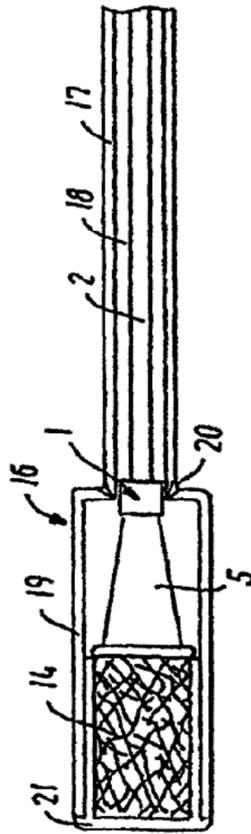


FIG. 4

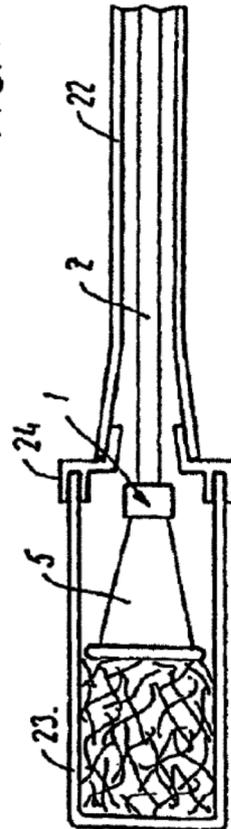


FIG. 6

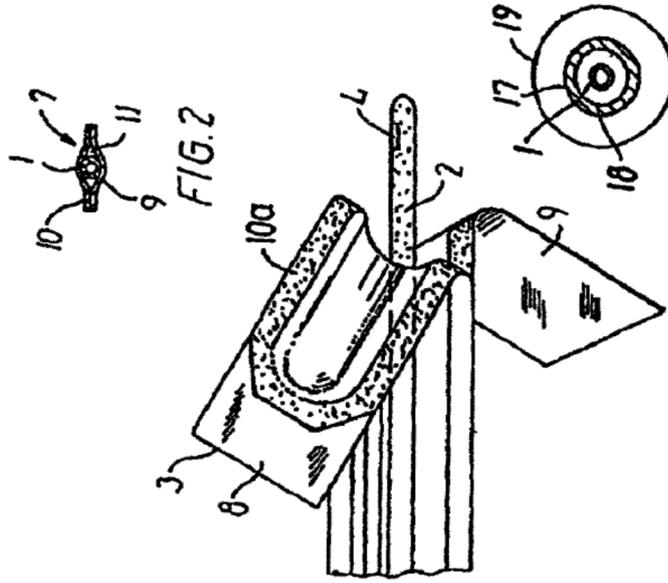


FIG. 2

FIG. 3

FIG. 5

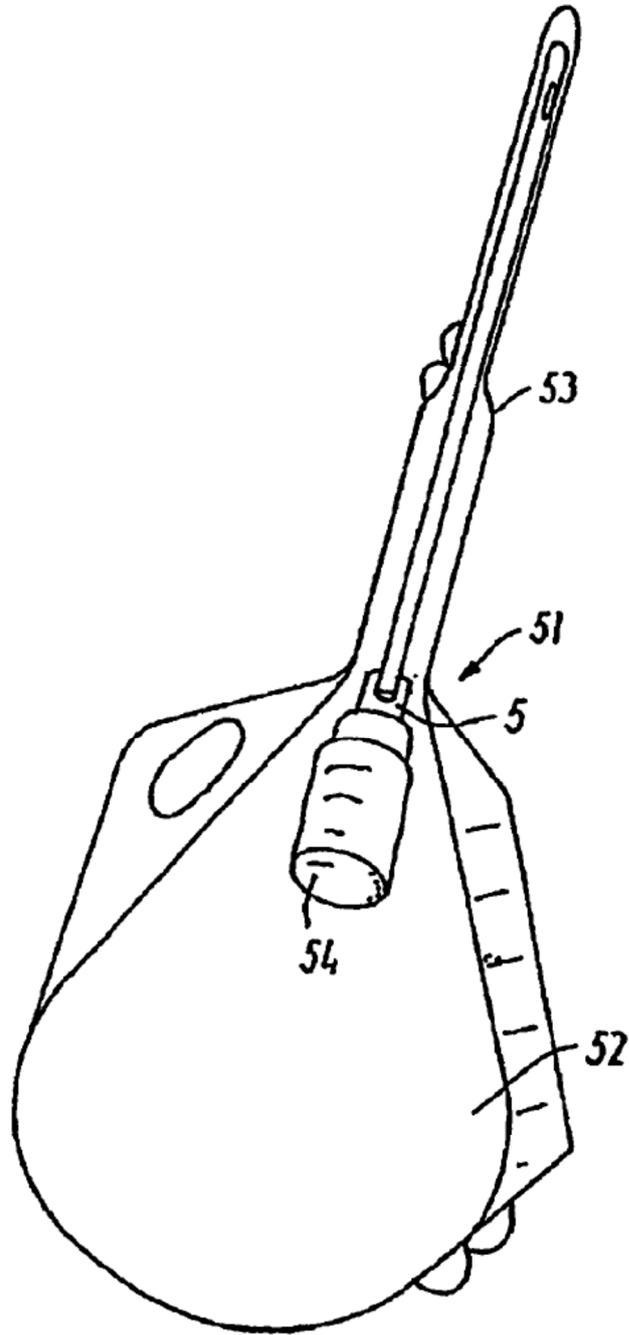


FIG.12