

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 327 216**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.06.2002 PCT/DK2002/00450**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.01.2003 WO03002179**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2002 E 02748637 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **19.10.2016 EP 1404403**

54 Título: **Dispositivo de catéter**

30 Prioridad:

29.06.2001 DK 200101041

29.06.2001 US 893514

24.09.2001 DK 200101386

13.12.2001 DK 200101870

13.12.2001 DK 200101869

27.12.2001 US 26819

17.04.2002 DK 200200569

17.04.2002 DK 200200570

13.06.2002 DK 200200895

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:
16.02.2017

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

HOLTEDAM 1

3050 HUMLEBAEK, DK

72 Inventor/es:

TANGHOJ, ALLAN y

JENSEN, LARS, BOEGELUND

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de catéter

La presente invención se refiere a un elemento de catéter tubular alargado para el drenaje de fluidos corporales, por ejemplo, desde la vejiga.

- 5 Los catéteres para el drenaje de la vejiga están usándose cada vez más para un cateterismo intermitente así como para un cateterismo continuo o permanente. Normalmente, los catéteres se utilizan por pacientes que sufren incontinencia urinaria o por personas discapacitadas como parapléjicos o tetrapléjicos, los cuales no pueden controlar una micción voluntaria y para quienes el cateterismo puede ser la manera de orinar.
- 10 Por lo tanto, el cateterismo está convirtiéndose en un procedimiento cotidiano que mejora significativamente la calidad de vida de un gran número de pacientes.
- Normalmente, los catéteres están diseñados para una única utilización y, por consiguiente, los costes para fabricar, envasar y esterilizar un catéter es un problema importante. Los catéteres actuales están fabricados a partir de una única pieza de un tubo de catéter continuo. Normalmente, el grosor del tubo de catéter es constante a lo largo de toda su longitud.
- 15 La longitud del catéter permite la introducción de una determinada longitud en la uretra hasta que la orina empiece a fluir. En este punto, una determinada longitud sobrante del catéter debe estar disponible. La longitud sobrante ayuda al usuario a sujetar firmemente el catéter, a conducir la orina hasta una zona de evacuación y a extraer el catéter de manera segura y sin ningún riesgo de que el catéter desaparezca dentro de la uretra.
- 20 Los catéteres actuales están diseñados para minimizar el riesgo de heridas en la membrana mucosa y para no generar sustancialmente ninguna sensación de dolor durante la introducción. Por consiguiente, los catéteres conocidos están dotados normalmente de una superficie lisa y resbaladiza optimizada para una introducción segura y cómoda en la uretra. Por lo tanto, con frecuencia puede resultar complicado, sobre todo para un usuario discapacitado, manejar el catéter manipulando la longitud sobrante resbaladiza.
- 25 Es importante que la membrana tubular no quede obstruida o se enrede bloqueando por tanto el paso de la orina para el drenaje a través del catéter. Por lo tanto, los catéteres actuales están fabricados normalmente en forma de un tubo estable y relativamente duro pero que puede doblarse fabricado, por ejemplo, a partir de PVC, PU o PE. Puesto que la dureza de los tubos se selecciona relativamente alta para evitar los enredos, los catéteres pueden quedar obstruidos si se doblan con un radio de curvatura demasiado pequeño.
- 30 Por consiguiente, los catéteres actuales no sólo presentan una longitud considerable sino que también están envasados normalmente en un estado alargado. Por lo tanto, los catéteres actuales pueden ser difíciles de manejar y de llevar consigo, sobre todo para personas para quienes el cateterismo es un procedimiento cotidiano, donde el cateterismo tiene lugar varias veces al día y donde los catéteres utilizados deben desecharse mediante la recogida de basura.
- 35 El documento GB-A-2 278 285 desvela un catéter que comprende dos secciones de catéter unidas mediante una parte de flexión o, como alternativa, mediante una junta esférica y de rótula. En vista de las realizaciones del documento GB-2 278 285, un objetivo de la presente invención es proporcionar un catéter que sea más compacto, al menos en su configuración de almacenamiento.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

- 40 La invención proporciona un kit para preparar un catéter para drenar una cavidad corporal según la reivindicación 1. Por consiguiente, se proporciona un catéter que puede adaptarse al menos a una configuración en la que el catéter puede introducirse en la uretra o en una vía urinaria artificial y a una configuración en la que la longitud del catéter se reduce. Como un ejemplo, la longitud puede reducirse hasta una longitud en el intervalo de la mitad, un tercio, un cuarto o incluso un quinto de la longitud normal requerida incluyendo la longitud sobrante requerida para la manipulación del catéter.
- 45 La sección de catéter puede proporcionarse en forma de secciones huecas tubulares alargadas en las que el paso se define dentro de las secciones o las secciones pueden comprender un núcleo sólido alargado con una o más paletas que se extienden radialmente desde el núcleo y a lo largo de toda la longitud del mismo. Por tanto, las paletas definen una pluralidad de pasos de drenaje para drenar la orina entre el núcleo y el paso de drenaje corporal, es decir, la uretra. La ventaja de usar un paso definido entre un núcleo sólido y una pared de la uretra es que es flujo de fluido corporal limpia la uretra y reduce por tanto el riesgo de infección en comparación con un catéter tradicional, en el que el fluido corporal se drena dentro del catéter aislado del canal corporal.
- 50

La rigidez de sustancialmente toda la longitud del catéter permite la manipulación del catéter como un tubo de catéter uniforme. Por lo tanto, la introducción del extremo proximal del catéter puede realizarse sin tocar la parte del catéter que va a introducirse en la uretra. Preferentemente, el catéter está dotado de un momento de flexión definido

como el producto entre el módulo E y un momento de inercia de al menos 1 MPamm⁴. Puesto que el extremo proximal (introducido) del catéter, para los hombres, debe pasar la próstata en un paso curvo, la parte de extremo proximal del catéter, por ejemplo, los primeros 10 a 50 mm, tal como el intervalo de 20 a 40mm, tal como el intervalo de 25 a 35 mm, tales como los primeros 30 mm del catéter pueden estar dotados de un momento de flexión incluso menor definido como el producto entre el módulo E y un momento de inercia inferior a, por ejemplo, 0,6 MPamm⁴ o incluso inferior a 0,3 MPamm⁴. Otras partes de catéter, por ejemplo una parte de extremo distal en la que la orina se drena hacia el interior de un retrete, una bolsa o lugar similar de evacuación, pueden estar dotadas de manera similar de un momento de flexión reducido.

El área de flujo de sección transversal o el radio hidráulico definido como la proporción del área de flujo de sección transversal con respecto al perímetro húmedo, pueden seleccionarse de manera independiente en función de la longitud, por ejemplo en base al tamaño de la uretra, cuyo tamaño depende de la persona que utilice el catéter. Cada una de las secciones puede presentar la misma área de flujo de sección transversal o radios hidráulicos individuales. Sin embargo, al menos una parte de una sección debe presentar una forma de sección transversal y un tamaño adaptados al tamaño de la uretra o de una vía urinaria artificial. De manera similar, una sección debe presentar preferentemente una longitud seleccionada en base a la longitud de la uretra o de la vía urinaria. Por lo tanto, puede conseguirse que sólo se introduzca una sección y, por lo tanto, no es necesario introducir ninguna transición entre secciones. Sin embargo, especialmente para hombres en los que la uretra es particularmente larga, puede proporcionarse un catéter que presente una longitud introducida dividida en dos o más secciones. En este caso específico, será apropiado proporcionar una transición entre las secciones que, al menos sobre la superficie exterior del catéter, no presenten sustancialmente ningún rebaje o borde afilado.

Preferentemente, al menos una de las secciones de catéter se proporciona con una longitud en el intervalo de 50 a 90 mm, tal como en el intervalo de 55 a 85 mm, tal como en el intervalo de 60 a 80 mm, tal como con una longitud del tamaño de 70 mm, longitud que se considera como una longitud insertable adecuada para la mayoría de las mujeres. Para los hombres, las secciones de catéter pueden proporcionarse preferentemente con una longitud en el intervalo de 180 a 250 mm, tal como en el intervalo de 190 a 240 mm, tal como en el intervalo de 200 a 230 mm, tal como con un tamaño de 220 mm. Para los hombres, puede preferirse además proporcionar al menos una parte del extremo introducido del catéter en un material o en dimensiones de manera que el tubo se vuelva muy flexible, sin enredarse. Esto facilitará el paso del catéter después de pasar por la próstata.

Preferentemente, la forma de sección transversal exterior de al menos una de las secciones debe ser sustancialmente circular con un área de sección transversal en el intervalo de 0,5 mm² a 30 mm².

Incluso más preferentemente, al menos una de las secciones está dotada de un radio hidráulico ("área de sección transversal"/"longitud circunferencial") con un tamaño de 0,2 a 1,5 mm. Como alternativa, al menos una de las secciones debe presentar una forma de sección transversal que se adapte a la forma de la uretra o de una vía urinaria artificial, con un área de sección transversal en el intervalo de 0,5 mm² a 30 mm², o con un radio hidráulico con un tamaño de 0,2 a 1,5 mm. Sin embargo, otra de las secciones no tiene que presentar necesariamente la misma forma de sección transversal ni el mismo radio hidráulico. El grosor de pared del catéter debe estar preferentemente en el intervalo entre 0,5 y 1,5 mm.

El catéter o al menos una parte del catéter puede fabricarse a partir de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, elastómeros o resinas de poliamida o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales como PVC, PU, PE, látex y/o KratonTM.

Según una realización preferida, la presente invención se refiere a un catéter urinario dividido en secciones de catéter completamente separadas. Cada sección de catéter presenta al menos un extremo dotado de medios para conectar la sección con otra sección correspondiente a una parte adyacente del catéter. Como un ejemplo, el catéter puede estar dividido en dos piezas conectables tubulares conectadas mediante medios de conexión.

Preferentemente, los medios de conexión están dotados de una rigidez que permite la manipulación de al menos una de las secciones de catéter mediante la manipulación de una de las otras secciones de catéter. Al menos la conexión entre cada una de las piezas debe proporcionar la suficiente rigidez como para permitir introducir una sección proximal en la uretra mediante la manipulación de una de las otras secciones. Por lo tanto, la conexión se proporciona preferentemente de manera que al menos la parte del catéter que extiende la zona de conexión presente un momento de flexión definido como el producto entre el módulo E y un momento de inercia de al menos 0,6 MPamm⁴, tal como al menos 1 MPamm⁴. Para que las secciones individuales no se separen durante el uso, la conexión debe adaptarse preferentemente para soportar una fuerza axial de al menos 0,5 Newton o al menos para soportar una fuerza axial superior a la fuerza axial requerida para extraer el catéter de la uretra o de una vía urinaria artificial.

Las piezas están conectadas de manera telescópica. Debe apreciarse que las secciones están enganchadas firmemente de manera que no se separen durante el uso del catéter, mientras la orina se drena a través del catéter. Sin embargo, puesto que la orina siempre se drena en un sentido, la conexión no tiene que ser necesariamente estanca a los líquidos. Como un ejemplo, una conexión telescópica puede establecerse introduciendo la sección

adaptada para la introducción en la uretra dentro de una sección distal. El sentido del flujo de la orina impedirá al menos sustancialmente que la conexión presente fugas incluso aunque la conexión no sea completamente estanca a los líquidos. Sin embargo, una conexión completamente sellada puede proporcionar un catéter incluso más seguro con un menor riesgo de manchar las manos, etc.

5 En una realización en la que las dos secciones de catéter están dispuestas de manera telescópica, una primera de las secciones de catéter puede estar prevista para introducirse en la uretra humana, mientras que una segunda de las secciones de catéter está prevista normalmente para formar una prolongación del catéter fuera de la uretra humana durante el uso del catéter. Durante el uso, es decir, en la primera configuración mutua de las dos secciones de catéter, la segunda sección de catéter se coextiende preferentemente con la primera sección de catéter alejándose de un extremo distal de la primera sección de catéter. En la segunda configuración mutua, que normalmente es la configuración en la que el kit telescópico se almacena y se transporta, al menos una parte de la primera sección de catéter puede estar rodeada por la segunda sección de catéter. En la segunda configuración mutua puede proporcionarse un elemento protector tubular entre una superficie exterior de la primera sección de catéter y una pared interior de la segunda sección de catéter. Las dimensiones del elemento protector tubular y de las secciones de catéter pueden ser tales que, en la segunda configuración mutua, una cavidad sustancialmente anular y que se extiende de manera longitudinal se forma entre una superficie exterior de la primera sección de catéter y una pared interior de la segunda sección de catéter. La primera sección de catéter puede presentar una superficie hidrófila y puede proporcionarse un medio de dilatación líquido en la cavidad anular para dilatar la superficie hidrófila de la primera sección de catéter, por lo que la primera sección de catéter que está encapsulándose en la cavidad anular sellada herméticamente puede conservarse en su estado dilatado y húmedo durante un periodo de 1 a 5 años, tales como de 3 a 5 años, o más. Un sellado hermético de la cavidad anular es deseable para todo tipo de superficies de catéter, incluyendo superficies de catéter hidrófilas e hidrófobas, con el fin de impedir que entre contaminación dentro de la cavidad. Por tanto, en la segunda condición mutua, la junta telescópica puede servir para definir un sellado estanco a los líquidos y a la contaminación entre la segunda sección de catéter y una atmósfera ambiental.

Un extremo distal de la segunda sección de catéter está dotado preferentemente de un elemento de sellado hermético que puede ser estanco tanto a los líquidos como a la contaminación y que puede extraerse, de manera que cuando un extremo distal de la segunda sección de catéter se introduce en, por ejemplo, una bolsa de recogida de orina, se forma un paso para la orina en la ubicación desde la cual se ha extraído el elemento de sellado. El elemento protector tubular puede extraerse preferentemente cuando la primera y la segunda sección de catéter están en la primera posición mutua, de manera que cuando se extrae el elemento protector tubular la parte de extremo proximal de la primera sección de catéter está expuesta y preparada para introducirse en la uretra humana. El extremo distal de la segunda sección de catéter puede proporcionarse, como alternativa, en una pieza con una bolsa de recogida. Como un ejemplo, la segunda sección de catéter puede estar dotada de un reborde de soldadura de plástico para adherir de manera adhesiva una bolsa de recogida de plástico a la segunda sección de catéter.

En general, los problemas de introducir un catéter en la uretra dependen no solamente del tamaño de la parte introducida del catéter, sino también del grado de resbalamiento de la parte introducida. La sección de catéter o al menos una parte de la sección o secciones de catéter adaptada(s) para introducirse en la uretra o en una vía urinaria artificial puede proporcionar un grado de resbalamiento de superficie para una introducción sencilla y segura. Sin embargo, se ha observado que las superficies lubricadas o resbaladizas son difíciles de manipular, sobre todo para un usuario que posea una destreza reducida. Por lo tanto, un objeto de la presente invención es dotar a un catéter de una parte introducida tratada para proporcionar una superficie resbaladiza y de otra parte no tratada para proporcionar una superficie que pueda manipularse fácilmente. La división del catéter en una parte tratada y en una parte no tratada puede seguir preferentemente la división mencionada anteriormente del catéter con la finalidad de hacer que el catéter pueda desarmarse o separarse. Según una realización alternativa, las partes pueden proporcionarse en forma de una parte lisa y otra parte dotada de una superficie rugosa.

Según una realización preferida, al menos una de las secciones está dotada de medios de agarre que facilitan un firme agarre del catéter. Los medios de agarre mejorarán considerablemente el valor del catéter, sobre todo para usuarios discapacitados. Los medios de agarre pueden proporcionarse como un reborde o rebordes que se extiendan radialmente o como una zona que presente un gran diámetro de sección transversal exterior. El catéter, o al menos una de las secciones de catéter, también puede estar dotado de medios para engancharse a un asidero externo. Como un ejemplo, uno de los tubos de catéter tubulares puede estar dotado de una protuberancia en forma de anillo para acoplar un asidero. La protuberancia con forma de anillo puede proporcionarse como una pieza tubular corta de plástico con un tamaño radial más grande que el catéter, introduciéndose y pegándose el catéter dentro de la pieza corta de plástico.

Una sección dotada de una superficie hidrófila tratada con un medio de dilatación líquido puede proporcionar una excelente lubricación para la introducción y proporcionar además compatibilidad con el tejido corporal. Por lo tanto, una realización preferida adicional de la invención dota a al menos una de las secciones con una capa de superficie hidrófila.

60 Una de las secciones de catéter puede usarse como un envase esterilizado para las otras secciones, por ejemplo disponiendo las secciones de una manera telescópica dentro de una sección, cerrando y sellando esa sección en

ambos extremos, por ejemplo mediante una lámina desprendible y opcionalmente metalizada fabricada, por ejemplo, a partir de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, elastómeros o resinas de poliamida y cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales como PVC, PU, PE, látex y/o KatronTM, permitiendo de ese modo esterilizar el conjunto mediante radiación.

5 El medio de dilatación líquido para la superficie hidrófila puede proporcionarse en el envase para iniciar la característica de baja fricción cuando el catéter está envasándose. El medio de dilatación líquido puede ser simplemente una disolución salina, una disolución bactericida que pueda dilatar la superficie hidrófila y que pueda mantener la superficie en un estado esterilizado, o puede ser agua pura. La dilatación también puede iniciarse antes de envasar el catéter, envasándose el catéter en un envase impermeable al gas para la conservación de la superficie humedecida. Además, el medio de dilatación líquido puede proporcionarse en una cápsula o recipiente envasado junto con el catéter para dilatar el material hidrófilo inmediatamente antes de la introducción.

Realizaciones de la presente invención pueden comprender:

15 - un tubo alargado flexible con un tamaño y una forma de sección transversal interior que definen un primer conducto para drenar orina, presentando dicho tubo un extremo de introducción y un extremo de descarga, y

- un elemento de soporte que se introduce en el primer conducto y dotado de un tamaño radial y de una forma de sección transversal exterior sustancialmente idénticos al tamaño y a la forma de sección transversal interior del tubo alargado para soportar dicho tubo y evitar que quede obstruido cuando se doble el tubo, presentando el elemento de soporte una flexibilidad que permite la formación de bucles.

20 El tubo alargado flexible puede presentar la forma de un catéter regular del tipo conocido. Preferentemente, el tubo o al menos una parte del tubo está fabricado a partir de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, elastómeros o resinas de poliamida o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales como PVC, PU, PE, látex y/o KatronTM.

25 El elemento de soporte soporta el catéter para evitar que se desarme cuando se doble el catéter, por ejemplo, con el fin de envasar el catéter en pequeños envases de fácil manejo. El elemento de soporte puede ser sólido o el elemento de soporte puede ser hueco y por lo tanto definir un segundo conducto. El elemento de soporte sólido debe estar adaptado para extraerse antes de drenar la vejiga, mientras que un elemento de soporte hueco puede permanecer dentro del tubo mientras que la vejiga se vacía a través del primer y del segundo conducto.

30 El elemento de soporte puede, por ejemplo, estar pegado dentro del tubo alargado o el elemento de soporte puede incluso moldearse dentro del tubo durante el proceso de fabricación del tubo. El elemento de soporte puede estar incluso completamente integrado en el tubo alargado.

35 El elemento de soporte puede fabricarse a partir de cualquier material adecuado tal como, por ejemplo, plástico, acero, aluminio, un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, elastómeros o resinas de poliamida o cualquier mezcla de los mismos. Como un ejemplo, el elemento de soporte puede ser un resorte helicoidal con una longitud en el intervalo de 20 a 60 mm, tal como en el intervalo de 30 a 50 mm, tal como en el intervalo de 35 a 45 mm. El resorte debe colocarse dentro del tubo alargado en la zona en la que se desee doblar el catéter, por ejemplo, a mitad de camino a lo largo del eje longitudinal del tubo alargado. Durante el uso, la orina se drena a través del primer conducto del tubo alargado y pasado el elemento de soporte a través del segundo conducto.

40 Según una realización preferida, el elemento de soporte se proporciona con una longitud en el intervalo de 60 a 120 mm, tal como en el intervalo de 70 a 110 mm, tal como en el intervalo de 80 a 100 mm, y el elemento de soporte puede incluso extenderse fuera del extremo de descarga del tubo alargado. Esto permitirá al usuario extraer el elemento de soporte durante el proceso de introducir el catéter en la uretra.

45 Según una realización preferida adicional, el elemento de soporte está dotado de medios de agarre para extraer fácilmente del extremo de descarga el elemento de soporte durante la introducción del catéter.

50 En realizaciones adicionales, las al menos dos secciones de catéter están dispuestas de manera coextendida con un elemento protector tubular que rodea a una primera sección proximal de dichas secciones de catéter, comprendiendo el kit además una junta para interconectar la primera y la segunda sección de catéter, definiendo la junta un sellado estanco a los líquidos en un extremo proximal de una cavidad sustancialmente anular y que se extiende de manera longitudinal prevista entre la parte de extremo proximal de la primera sección de catéter y una pared interior del elemento protector tubular, estando conectado el elemento protector tubular a la junta y/o a la segunda sección de catéter de manera extraíble de modo que, cuando se extrae el elemento protector tubular, la parte de extremo proximal de la primera sección de catéter está expuesta y preparada para introducirse en la uretra humana.

55 El paso puede definirse dentro de las secciones de catéter tubulares huecas o entre un núcleo sólido y la pared de la uretra o de una vía corporal similar.

Tales realizaciones del kit pueden considerarse como modificaciones de realizaciones telescópicas del kit según la invención, comprendiendo la modificación el que no se realice normalmente un movimiento longitudinal de las dos secciones de catéter entre sí y el que se establezca normalmente una sola configuración mutua.

5 En particular, el catéter puede proporcionarse de manera que las secciones estén adaptadas para moverse entre sí entre al menos dos posiciones. Una posición es aquella en la que la segunda sección rodea a la primera sección y la otra posición es aquella en la que la segunda sección forma una extensión para la primera sección.

10 Preferentemente, la junta entre la primera sección y la segunda sección es una junta telescópica que proporciona un sellado estanco a los líquidos entre las secciones cuando se mueven entre la primera y la segunda posición. Como un ejemplo, la primera sección puede estar dotada de un elemento de sellado de pistón adaptado para deslizarse a lo largo de la superficie interior de la segunda sección cuando la primera sección sale de la segunda sección entre la primera y la segunda posición.

15 Con el fin de que el usuario pueda introducir la primera sección en una vía corporal, debe apreciarse que se dispondrá de una disposición de bloqueo de la primera y/o de la segunda sección de catéter para bloquear la posición de la primera sección con respecto a la segunda sección cuando las secciones están en la segunda posición, es decir, cuando el catéter está en una configuración preparada para la introducción en la vía corporal.

Con el fin de permitir que el usuario saque la primera sección de catéter fuera de la segunda sección de catéter sin tocar la parte insertable del catéter, el elemento protector tubular puede proporcionarse preferentemente para engancharse a la primera sección de catéter en un acoplamiento de bloqueo. Por lo tanto, podrá usarse el elemento protector tubular para sacar la primera sección de catéter fuera de la segunda sección de catéter.

20 Cuando la primera sección de catéter se haya sacado fuera de la primera sección de catéter, es decir, cuando las secciones estén en la segunda posición, es decir, en la posición en la que la segunda sección de catéter forma una extensión para la primera sección de catéter, el elemento protector tubular debe poder desengancharse de la primera sección de catéter. Cuando el elemento protector tubular se haya extraído, el catéter estará en estado "listo para introducirse".

25 Con el fin de usar la segunda sección de catéter como un envase o envoltura de sellado para la primera sección de catéter, es decir, para la sección de catéter insertable, el extremo distal de la primera sección de catéter puede estar adaptado preferentemente para sellar una abertura en un extremo distal de la segunda sección de catéter cuando las secciones están en la primera posición y adaptado para no sellar la abertura cuando las secciones están en la segunda posición. Cuando las secciones se llevan a la segunda posición, es decir, cuando el catéter está "listo para introducirse", la abertura del extremo distal de la segunda sección puede utilizarse para drenar los líquidos corporales, por ejemplo la orina, fuera del catéter.

30 Con el fin de permitir que la cavidad anular se utilice, por ejemplo, para contener una sustancia que reduzca la fricción, por ejemplo una disolución acuosa o salina para un catéter hidrófilo, un hidrogel o una sustancia lubricante similar, el kit puede estar dotado preferentemente de un acoplamiento de sellado entre el elemento protector tubular y la primera sección de catéter cuando el elemento protector tubular está enganchado a la primera sección de catéter. Cuando el elemento protector tubular está desenganchado de la primera sección de catéter, es decir, después de que el catéter haya alcanzado su "estado listo para introducirse", la cavidad anular está abierta a la atmósfera ambiental exponiendo de este modo la punta insertable de la primera sección de catéter y permitiendo que el usuario drene el excedente de sustancias que reducen la fricción.

40 Según una realización preferida, la primera sección de catéter está dotada de una superficie hidrófila y la sustancia que reduce la fricción en la cavidad anular es un medio de dilatación líquido, por ejemplo agua o una disolución salina.

45 El catéter puede comprender además una parte de conexión para conectar la sección de introducción proximal a una sección de catéter adicional o a una bolsa de recogida de orina. La parte de conexión puede fabricarse a partir del mismo material que la sección de introducción proximal por lo que, en la etapa de formar la sección de introducción proximal, la sección de introducción proximal y la parte de conexión pueden formarse de manera sustancialmente simultánea. Como alternativa, la parte de conexión puede fabricarse a partir de un material diferente al material de la sección de introducción proximal, por lo que la parte de conexión y la sección de introducción proximal se forman en distintas etapas de proceso, por ejemplo en un proceso de moldeo por inyección de múltiples componentes.

50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación se describirá en detalle realizaciones preferidas de la invención con referencia a los dibujos, en los que:

la fig. 1 muestra una realización del kit, en la que una parte de catéter está introducida para su almacenamiento en otra de las partes de catéter que sustituye de este modo a un envase de catéter,

la fig. 2 muestra la realización de la fig. 1, en la que la parte de catéter introducida está parcialmente extraída de un extremo del envase,

5 la fig. 3 muestra la realización de las figs. 1 y 2, en la que la parte de catéter introducida está completamente extraída del envase y después acoplada al otro extremo del envase, funcionando por tanto el envase como un asidero para la manipulación del catéter,

la fig. 4 muestra un kit de catéter telescópico plegado,

la fig. 5 muestra el kit de catéter de la fig. 4 en una configuración extendida,

la fig. 6 muestra el kit de catéter de la fig. 4 desplegado y después de haberse extraído de la tapa de cierre y extracción combinada,

10 la fig. 7 muestra una realización preferida de una tapa de cierre y extracción combinada para el kit mostrado en las figs. 5 y 6,

la fig. 8 muestra todavía otra realización preferida de una tapa de cierre y extracción combinada para el kit mostrado en las figs. 5 y 6;

15 las figs. 9 a 12 ilustran una realización de un kit según la invención, en el que las secciones de catéter están dispuestas de manera telescópica,

las figs. 13 a 16 muestran una realización adicional en la que las secciones de catéter están dispuestas de manera telescópica,

la fig. 17 muestra una parte de catéter dotada de medios de agarre para facilitar la manipulación del catéter,

20 la fig. 18 muestra una forma de sección transversal preferida de una parte de catéter adaptada para introducirse en la uretra.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 muestra una realización del kit de catéter según la presente invención, en el que la primera sección de catéter, no mostrada en la fig. 7, está envasada de manera esterilizada dentro de la segunda sección 21 de catéter, estando sellada la segunda sección de catéter en ambos extremos con tapas o láminas 22,23 de sellado.

25 Preferentemente, la primera sección está cubierta con un recubrimiento hidrófilo que proporciona una superficie de baja fricción de la primera sección de catéter cuando se trata con un medio de dilatación líquido. El recubrimiento puede ser del tipo que se mantiene activo con el medio de dilatación líquido durante más tiempo, por ejemplo durante varios meses. Por lo tanto, el medio de dilatación líquido puede proporcionarse en el envase de catéter desde el momento del envasado para proporcionar un catéter listo para usar. Los recubrimientos hidrófilos se conocen por sí mismos, véanse por ejemplo las solicitudes de patente publicadas WO 98/58988, WO 98/58989, WO 30 98/58990 o EP 0570370. Para esta finalidad, las tapas o láminas de sellado deben proporcionarse preferentemente en un material impermeable al gas para la conservación de la humedad y por tanto de la lubricidad del catéter durante más tiempo, por ejemplo varios meses. Como un ejemplo, la segunda sección de catéter y/o las tapas de sellado pueden estar fabricadas a partir de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, 35 materiales elastoméricos curables, elastómeros o resinas de poliamida o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales como PVC, PU, PE, látex y/o Katron™. Las tapas pueden estar dotadas de un grosor que permita una suficiente impermeabilidad al gas. Como una alternativa, pueden estar formadas a partir de láminas metalizadas.

40 Tal y como se observa en la fig. 2, la primera sección de catéter se extrae fácilmente de la segunda sección de catéter tirando de la tapa o de la lámina 23, tapa o lámina que está enganchada al extremo distal de la primera sección de catéter.

La fig. 3 muestra el catéter ensamblado después de que la primera sección de catéter se haya acoplado a la segunda sección de catéter. La lámina o tapa 23 puede extraerse completamente, tal y como se muestra en la fig. 3, o al menos puede ser penetrada por el medio 24 de conexión de la segunda sección de catéter.

45 La fig. 4 muestra una realización del kit de catéter en la que la primera y la segunda sección de catéter están conectadas telescópicamente. La primera sección de catéter está envasada de manera esterilizada dentro de la segunda sección 26 de catéter. La segunda sección de catéter está sellada mediante un primer cierre 27 de sellado y un segundo cierre 28 de sellado. Antes de utilizarse, se extrae el primer cierre de sellado. Si la primera sección de catéter está dotada de una capa de superficie hidrófila y si la sección de catéter está envasada con un medio de dilatación líquido, el medio líquido puede vaciarse a través a través del paso abierto por el primer cierre de sellado. 50 Tal y como puede observarse mejor en la fig. 5, el segundo cierre de sellado está enganchado a la primera sección 30 de catéter para extraer fácilmente la primera sección de catéter. Cuando se haya extraído completamente la primera sección de catéter, la parte distal de la primera sección de catéter se engancha al extremo proximal de la

segunda sección de catéter en la zona 31 de conexión y el segundo cierre de sellado se desengancha fácilmente de la primera sección de catéter. Entonces, el catéter está en una configuración de utilización.

La fig. 7 muestra una realización preferida del segundo cierre 28 de sellado, en el que el cierre está dotado de salientes 33 internos y que se extienden radialmente hacia dentro adaptados para engancharse al orificio 32 mostrado en la fig. 6.

La fig. 8 muestra otra realización del segundo cierre 28 de sellado, en la que rebordes 34 de agarre flexibles agarran suavemente el extremo proximal (introducido) de la primera sección de catéter para extraer fácilmente la primera sección de catéter de la segunda sección de catéter después de sacar el segundo cierre de sellado.

La realización telescópica del kit de catéter, desvelada en las figs. 4 a 8, debe proporcionarse preferentemente de manera que el diámetro interno de la segunda sección de catéter sea sustancialmente mayor que el diámetro externo de la primera sección de catéter. Esto es una ventaja, por ejemplo, en caso de que la primera sección de catéter esté cubierta con un recubrimiento de superficie hidrófilo y para no raspar el recubrimiento cuando la primera sección de catéter salga de la segunda sección de catéter. Por otro lado, un aspecto importante es proporcionar una zona de conexión en la que la primera sección de catéter y la segunda sección de catéter se enganchen firmemente. Por lo tanto, la introducción y la orientación de la primera sección es posible simplemente manipulando la segunda sección y sin deslizar las secciones entre sí en la conexión telescópica. Además, es importante garantizar que la primera sección de catéter no se separe de la segunda sección ya que en ese caso la primera sección de catéter podría desaparecer dentro de la uretra. Para esta finalidad, el extremo distal (opuesto al extremo introducido) de la primera sección de catéter puede estar dotado de un reborde que se extienda radialmente hacia fuera impidiendo que la primera sección de catéter se separe de la segunda sección de catéter.

Las figs. 9 a 12 ilustran una segunda realización de un kit de catéter en la que la primera y la segunda sección 42, 44 están interconectadas telescópicamente. Un elemento 46 protector tubular rodea una parte de la primera sección 42 de catéter y forma una cavidad 48 sustancialmente anular alrededor de la primera sección de catéter. En la segunda configuración mutua, mostrada en la fig. 16, prevista para almacenar y transportar el kit, la primera sección 42 de catéter y el elemento 46 protector tubular están introducidos tan lejos como sea posible en la segunda sección 44 de catéter. Un medio de dilatación hidrófilo, tal como agua, puede proporcionarse en la cavidad 48, de manera que un recubrimiento de superficie hidrófilo previsto opcionalmente en la superficie de la primera sección 48 de catéter está almacenado en su estado dilatado, es decir, húmedo. Un excedente de medio de dilatación hidrófilo puede estar presente en la cavidad 48 para impedir que el recubrimiento de superficie hidrófilo se seque. Se proporciona un elemento de sellado estanco a los líquidos en el extremo distal de la primera sección 42 de catéter. Un elemento 52 de cierre estanco a los líquidos cierra el extremo distal de la segunda sección 44 de catéter. En una realización, el elemento 52 de cierre puede extraerse de manera que se proporcione un paso entre la segunda sección 44 de catéter y una bolsa de recogida de orina, u otro dispositivo para acumular o contener orina, montada en el extremo distal de la sección sección 44 de catéter, cuando se extrae el elemento 52 de cierre. En otra realización, el elemento 52 de cierre es una parte integrada de la segunda sección 44 de catéter, en cuyo caso un pared 53 del elemento 52 de cierre puede perforarse con el fin de proporcionar un paso entre la segunda sección 44 de catéter y una bolsa de recogida de orina, u otro dispositivo para acumular o contener orina, montada en el extremo distal de la sección sección 44 de catéter. En todavía otra realización, el elemento 52 de cierre puede sustituirse por una pared de extremo perforada, por ejemplo una pared formada por una placa central conectada a la pared exterior de la segunda sección 44 de catéter en su extremo distal mediante nervaduras o radios que se extienden radialmente. En una realización de este tipo, la primera sección 42 de catéter y el elemento 50 de sellado pueden formarse como una única pieza integrada.

Tal y como se muestra en la fig. 10, una pared exterior de la segunda sección 44 de catéter forma un asidero, estando dispuesto el elemento 46 protector tubular de manera que se extiende fuera del asidero en el extremo proximal del mismo. El elemento 46 protector tubular puede formar un reborde en su extremo proximal para facilitar que el usuario extraiga la primera sección 42 de catéter y el elemento 46 protector tubular fuera del asidero/segunda sección 44 de catéter. Cuando se hayan extraído, el elemento 46 protector tubular y por tanto la primera sección 42 de catéter cubierta por el mismo se coextienden con el asidero o segunda sección 44 de catéter, tal y como se ilustra en la fig. 11. Un saliente 47 en el extremo distal del elemento 46 protector tubular fija de manera separable el elemento 46 protector tubular al elemento 50 de sellado, véanse las figs. 9, 11 y 12. El elemento 50 de sellado puede diseñarse de manera que se enganche a la parte de extremo proximal de la segunda sección 44 de catéter mediante una acción rápida una vez que el elemento 50 de sellado y el elemento 46 protector tubular hayan alcanzado la posición totalmente extraída mostrada en la fig. 11. En el ejemplo mostrado en la fig. 9, el elemento 50 de sellado presenta una muesca 51 que, en la posición extraída mostrada en las figs. 11 y 12, se engancha a un reborde 45 en el extremo proximal de la segunda sección 44 de catéter. Inmediatamente antes de usar el catéter se extrae el elemento 46 protector tubular de manera que la primera sección 42 de catéter quede expuesta, tal y como se muestra en la fig. 12.

Las figs. 13 a 16 ilustran una realización adicional de un kit de catéter, en el que las secciones de catéter están dispuestas de manera telescópica. Tal y como se muestra en la vista en despiece ordenado de la fig. 16, el kit comprende las siguientes partes: una primera sección 62 de catéter, una segunda sección 64 de catéter con una o más partes 65 de reborde interiores, un elemento 66 de guiado con salientes 67, una junta 69 con una parte 70 de

collar y hendiduras 71 para el elemento 66 de guiado, así como un elemento 72 de cierre distal y un elemento 73 de cierre proximal. El kit se almacena y se transporta en la configuración mostrada en la fig. 13, en la que la segunda sección de catéter rodea a la primera sección 62 de catéter y al elemento 66 de guiado. Antes de usar el catéter se
5 saca el elemento 72 de cierre distal y se extrae el elemento 66 de guiado, tal y como se muestra en la fig. 14. El elemento 66 de guiado se extrae lo más lejos posible, es decir, hasta que los salientes 67, debido a su elasticidad, se enganchen a muescas respectivas (no mostradas) previstas en las hendiduras 71 de la junta 69, véase la fig. 16. La junta 69 no puede salirse de la segunda sección 64 de catéter mediante las partes 65 de reborde interiores de la segunda sección 64 de catéter. También se saca el elemento 73 de cierre proximal. A continuación se empuja el elemento 66 de guiado hacia el interior de la segunda sección 64 de catéter. Cuando el elemento de guiado se
10 engancha con la junta que está firmemente conectada al extremo distal de la primera sección de catéter, la junta 69 y la primera sección 62 de catéter se empujan fuera del extremo distal de la segunda sección 64 de catéter a medida que el elemento 66 de guiado se empuja en la segunda sección 62 de catéter. Cuando la parte 70 de collar de la junta 69 se engancha a un saliente o reborde interior previsto en el extremo proximal de la segunda sección 64 de catéter, el kit está listo para usarse y la primera sección 62 de catéter puede introducirse en la uretra de una
15 persona. Una bolsa de recogida de orina u otro medio para acumular o contener orina puede montarse en el extremo proximal de la segunda sección 64 de catéter.

La fig. 17 muestra un asidero 40 para una sencilla manipulación del catéter. El asidero puede ser altamente apreciado sobre todo por usuarios discapacitados del catéter, por ejemplo, por personas con una destreza reducida.

La fig. 18 muestra una forma de sección transversal preferida de la parte insertable del catéter. Puesto que la parte
20 introducida presenta una forma de sección transversal ovalada, el momento de flexión alrededor del eje x (indicado en la fig. 18) será diferente del momento de flexión alrededor del eje y. El momento de flexión relativamente bajo alrededor del eje y mejorará la capacidad del catéter de doblarse en una dirección y, por lo tanto, facilitará la introducción del catéter una vez pasada la próstata. El momento de flexión relativamente alto alrededor del eje x mejorará la rigidez general del catéter facilitando de ese modo la manipulación de la parte introducida del catéter
25 desde la parte del catéter que no se introduce.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un kit para preparar un catéter para drenar una vejiga humana a través de la uretra, comprendiendo el kit al menos dos secciones (20; 21; 26; 30; 42; 44; 62; 64) de catéter que definen un paso en el mismo, estando adaptadas las secciones para disponerse en una primera configuración mutua en la que los pasos están unidos en un paso y las secciones constituyen conjuntamente un catéter de una longitud mayor que la longitud de cada sección individual y que presenta una rigidez tal que el catéter puede manipularse para introducir una sección proximal de las secciones (20; 30; 42; 62) de catéter en la uretra manipulando otra sección de las secciones (21; 26; 44; 64) de catéter y en una segunda configuración mutua en la que el kit es más corto que cuando las secciones están dispuestas en la primera configuración mutua,
- 10 caracterizado porque
- dichas secciones (20; 21; 26; 30; 42; 44; 62; 64) comprenden un par de distintas secciones unidas por una junta (24; 31; 50; 69) telescópica, y porque al menos esa parte del catéter, que extiende una zona de conexión entre las secciones de catéter, presenta un momento de flexión de al menos 0,6 MPamm⁴, estado definido el momento de flexión como el producto entre el módulo E y el momento de inercia.
- 15 2. Un kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la junta telescópica (24; 31; 50; 63) proporciona una rigidez que permite la manipulación de al menos una de las secciones (20; 21; 26; 30; 42; 44; 62; 64) de catéter mediante la manipulación de una de las otras secciones (20; 21; 26; 30; 42; 44; 62; 64) de catéter.
- 20 3. Un kit según la reivindicación 1 ó 2, en el que al menos una parte de la primera de las secciones (20; 30; 42; 62) de catéter está rodeada por una segunda de las secciones (21; 26; 44; 64) de catéter en la segunda configuración mutua.
4. Un kit según la reivindicación 3, en el que una parte de extremo proximal de la primera sección (42) de catéter está prevista para introducirse en la uretra humana y en el que, en la segunda configuración mutua, al menos la parte de extremo proximal de la primera sección (42) de catéter está rodeada por un elemento (46) protector tubular.
- 25 5. Un kit según la reivindicación 4, en el que la junta (24; 31; 50; 69) telescópica define un sellado (50; 69) estanco a los líquidos en un extremo proximal de una cavidad (48) sustancialmente anular y que se extiende de manera longitudinal prevista entre la parte de extremo proximal de la primera sección (42) de catéter y una pared interior del elemento (46) protector tubular.
- 30 6. Un kit según la reivindicación 5, en el que un medio de dilatación líquido para una superficie de catéter hidrófila está previsto en la cavidad (48) anular.
7. Un kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una de las secciones (20; 21; 26; 30; 42; 44; 62; 64) de catéter está dotada de una superficie hidrófila de al menos una parte de su superficie prevista para proporcionar una característica de superficie de baja fricción de esa parte del catéter mediante tratamiento con un medio de dilatación líquido antes de usar el catéter.
- 35 8. Un kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las secciones (20; 21; 26; 30; 42; 44; 62; 64) están dispuestas en la segunda configuración dentro de un envase.
9. Un kit según la reivindicación 8, en el que el envase está formado al menos parcialmente por al menos una de las secciones (21; 26; 44; 64).
- 40 10. Un kit según la reivindicación 8 ó 9, en el que el envase incluye una cantidad suficiente de un medio de dilatación líquido para el tratamiento de la parte de superficie hidrófila para proporcionar una característica de superficie de baja fricción de esa parte.
11. Un kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una de las secciones (20; 30; 42; 62) está cubierta con un lubricante.

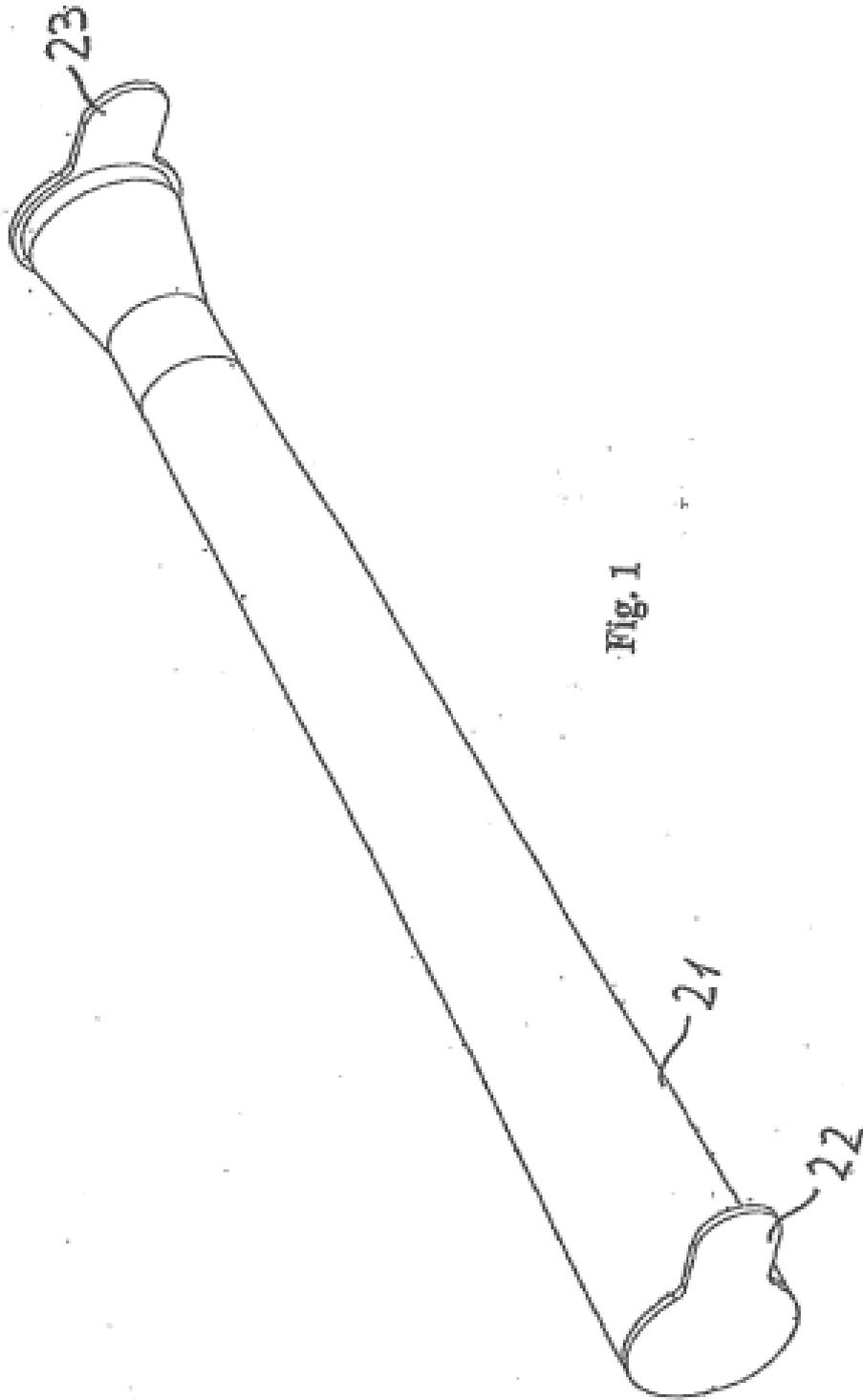


Fig. 1

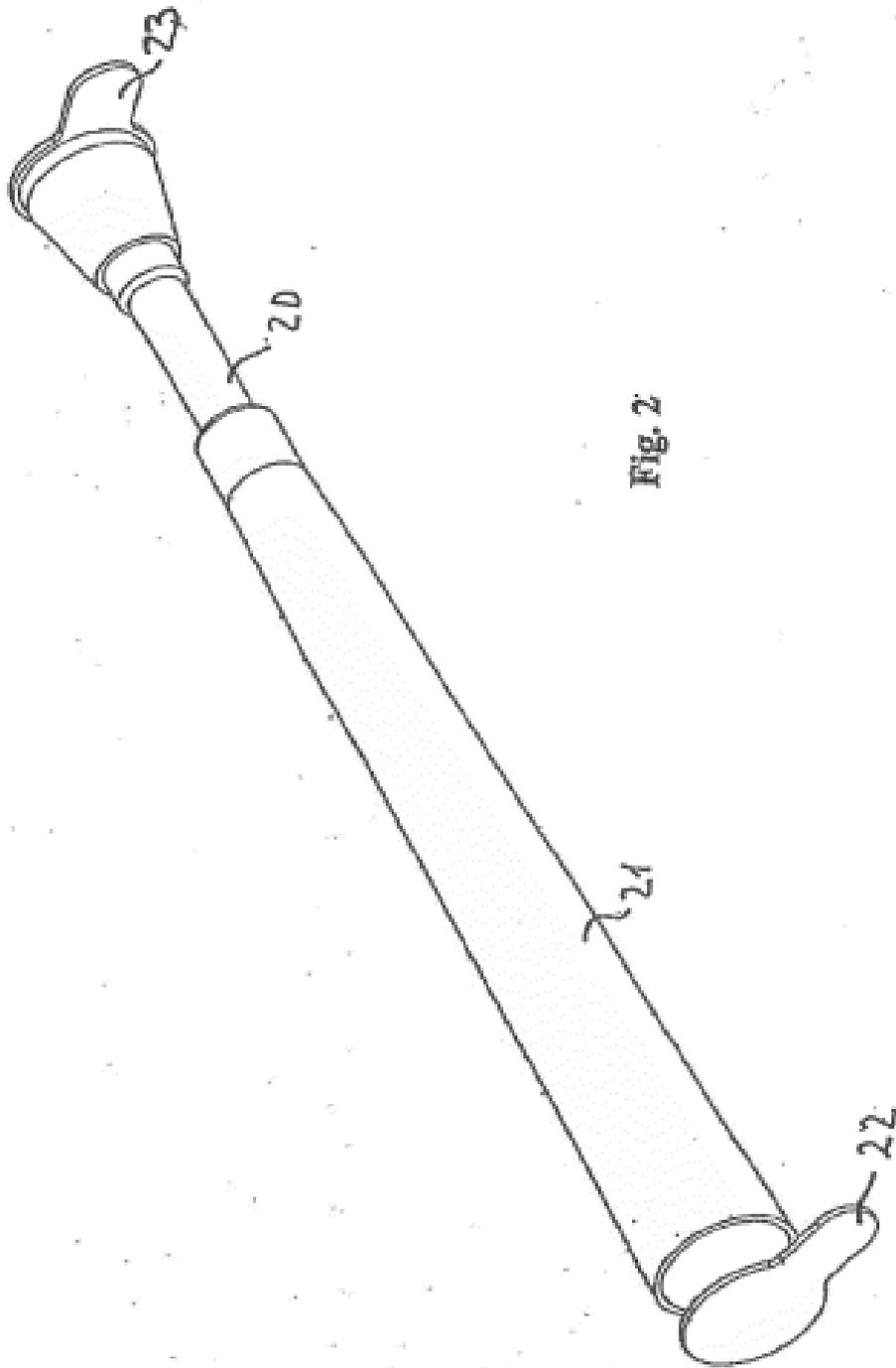


Fig. 2

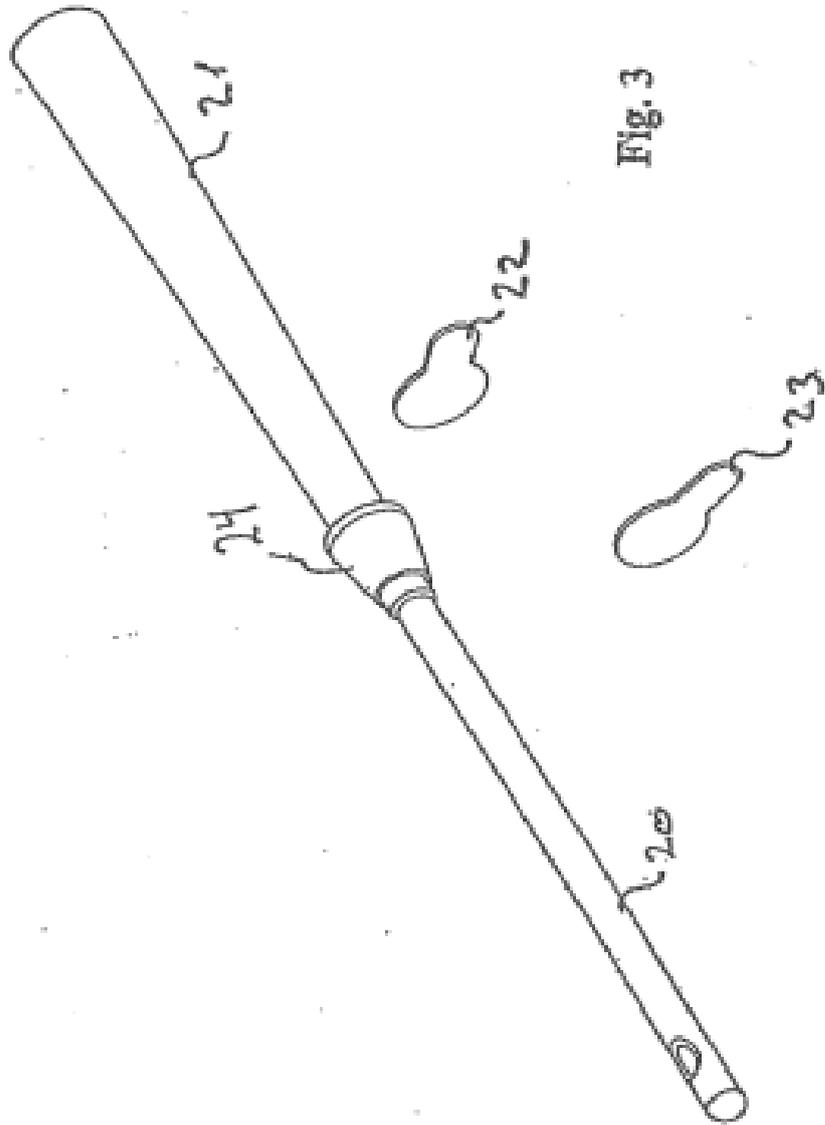


Fig. 3

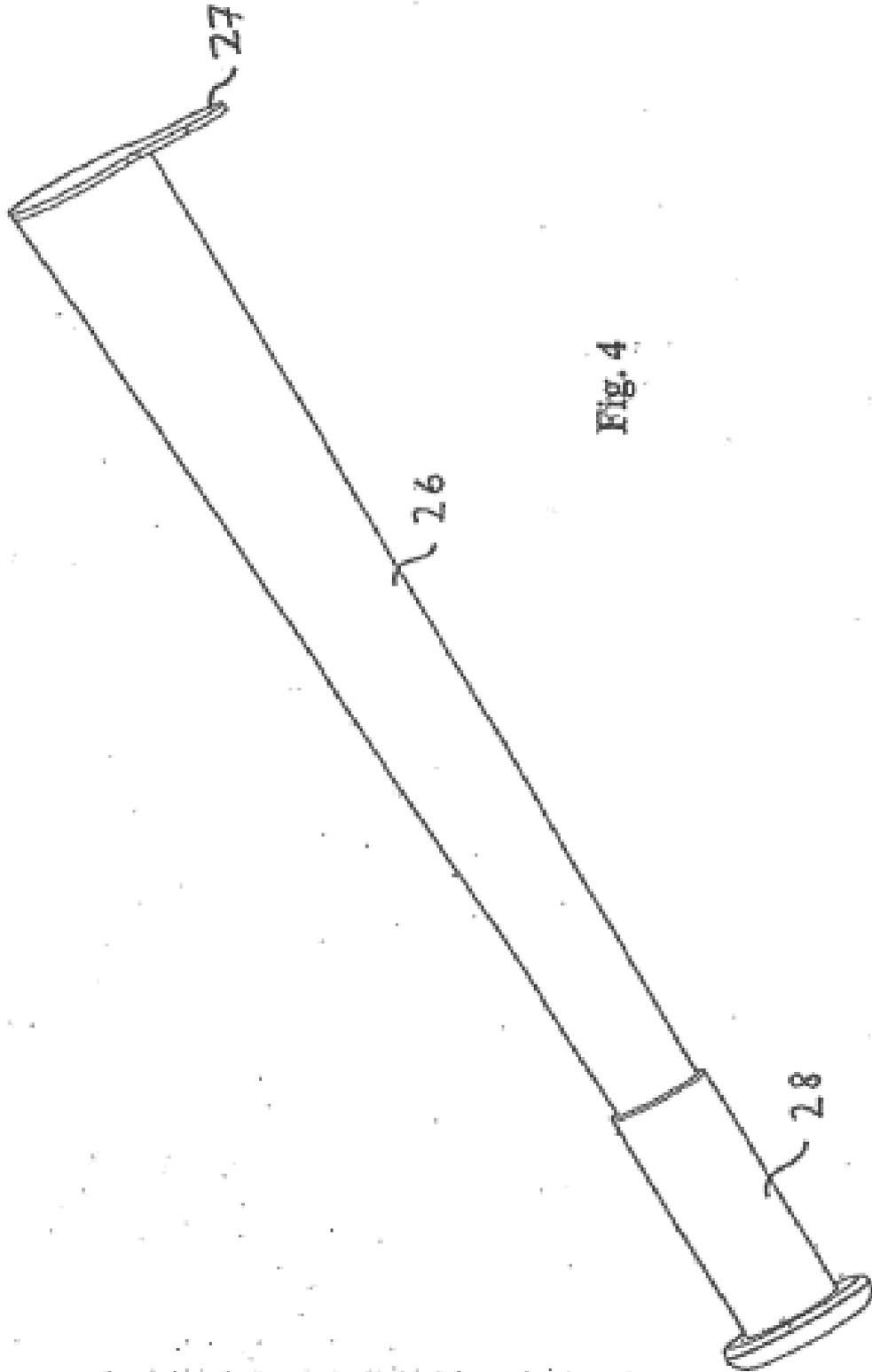


Fig. 4

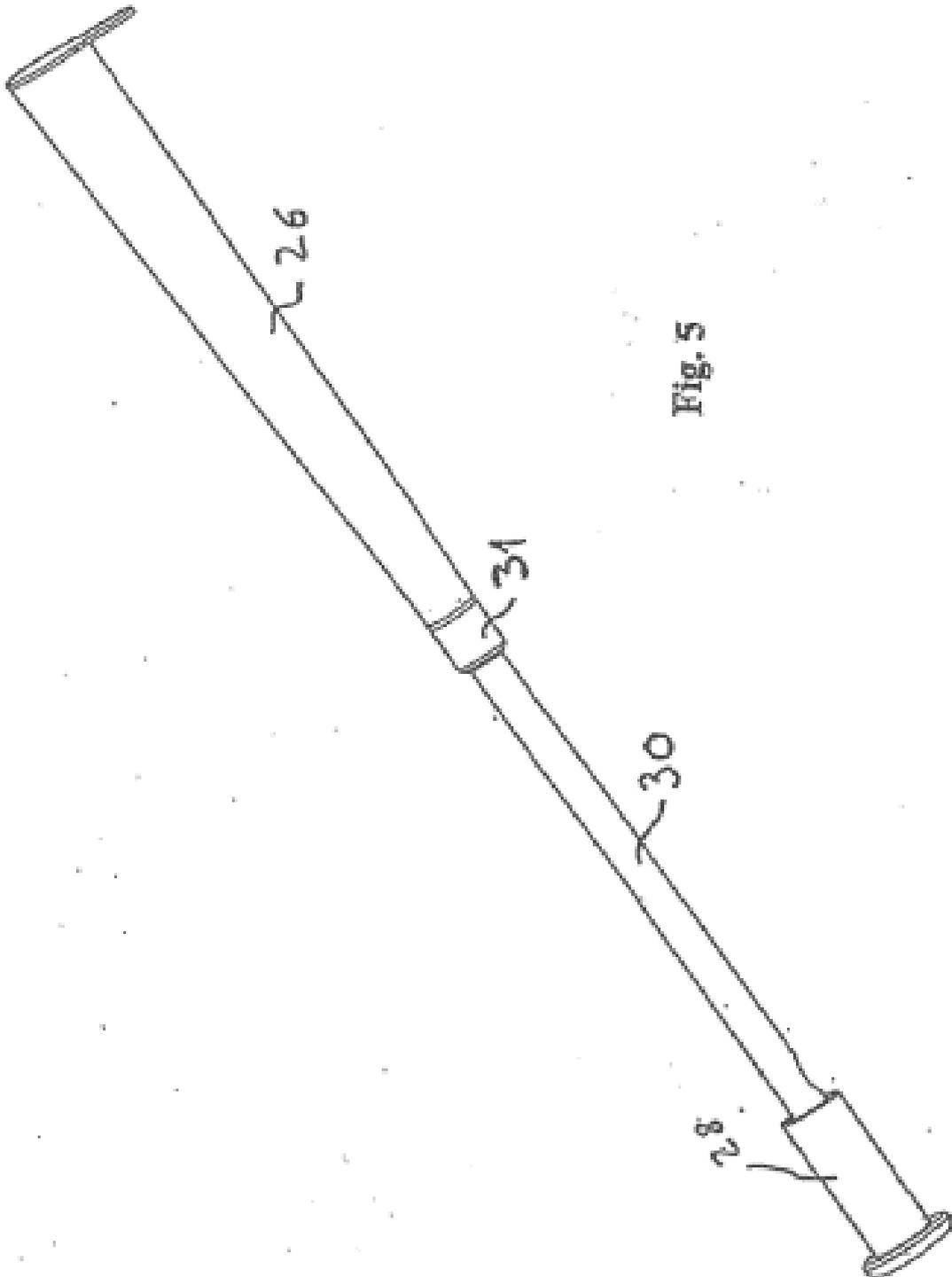


Fig. 5

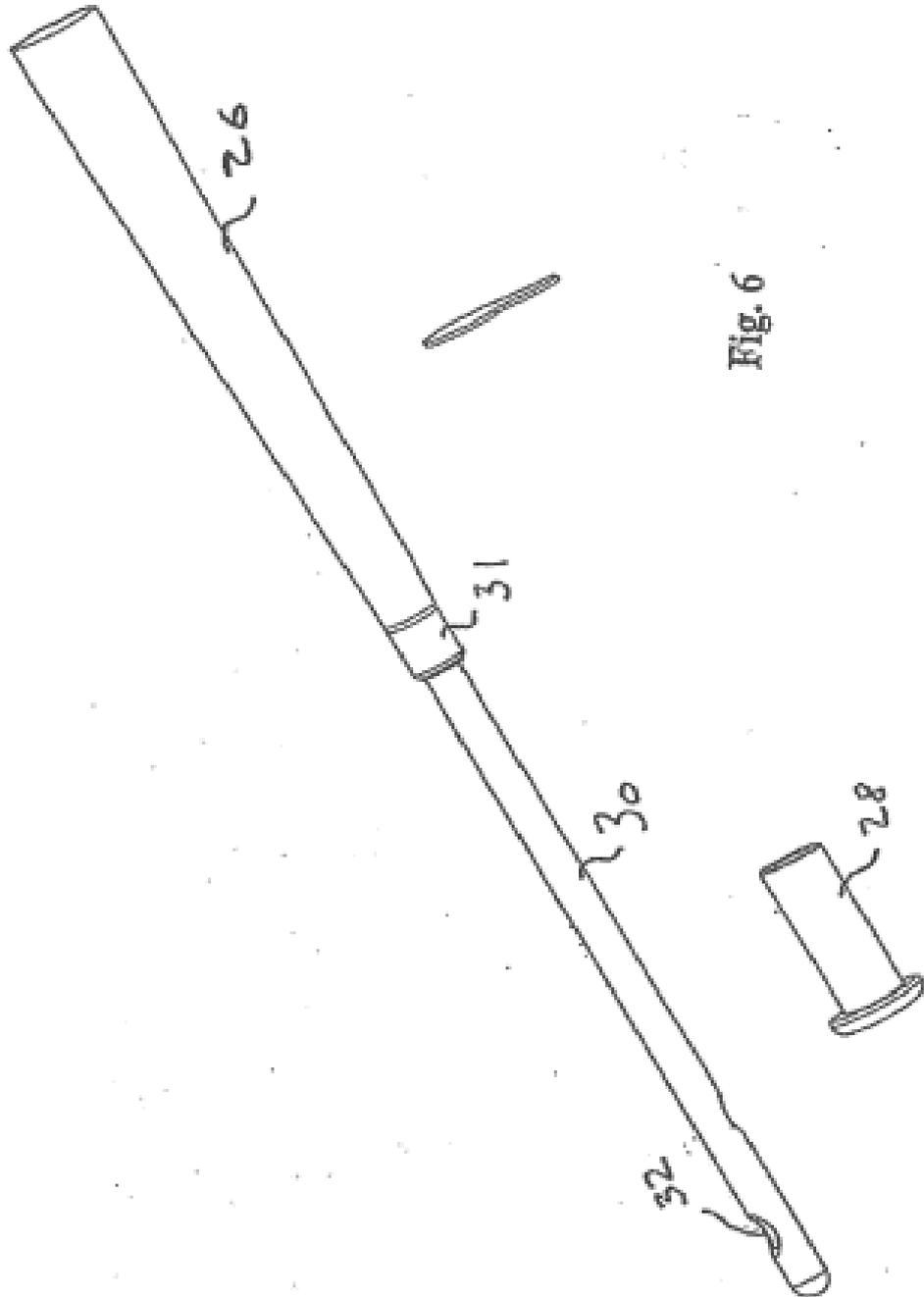


Fig. 6

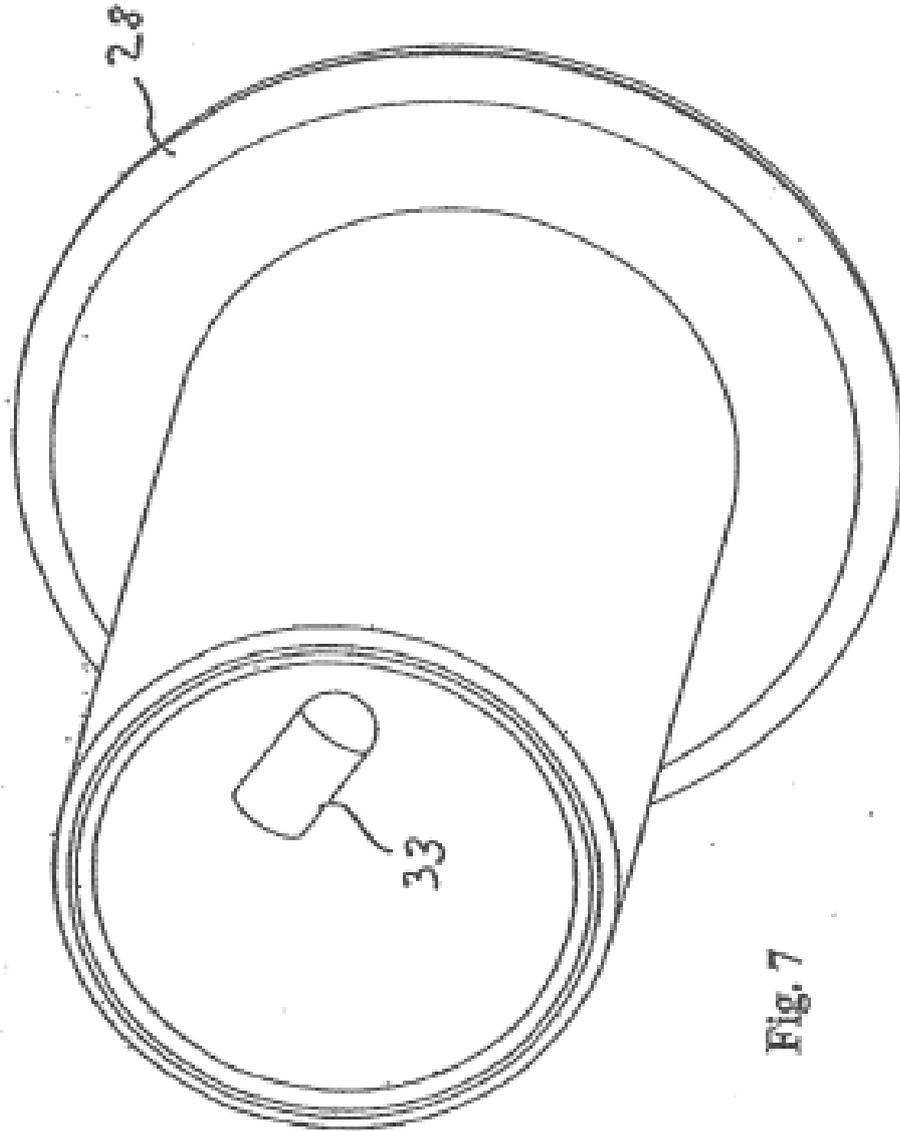
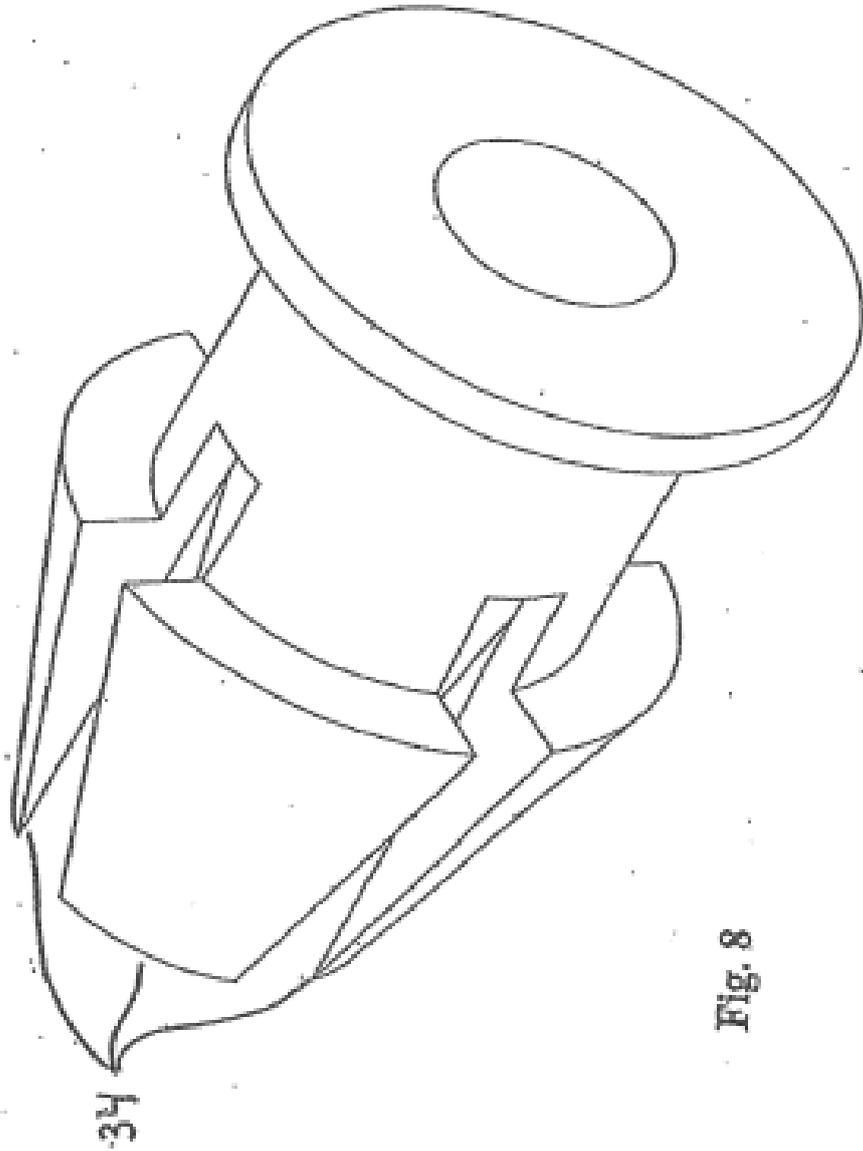


Fig. 7



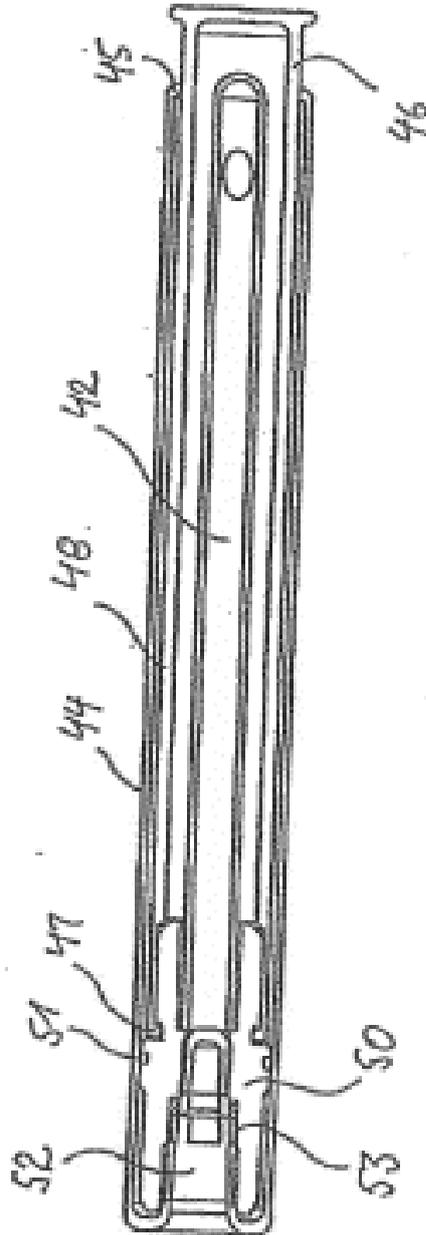


Fig. 9

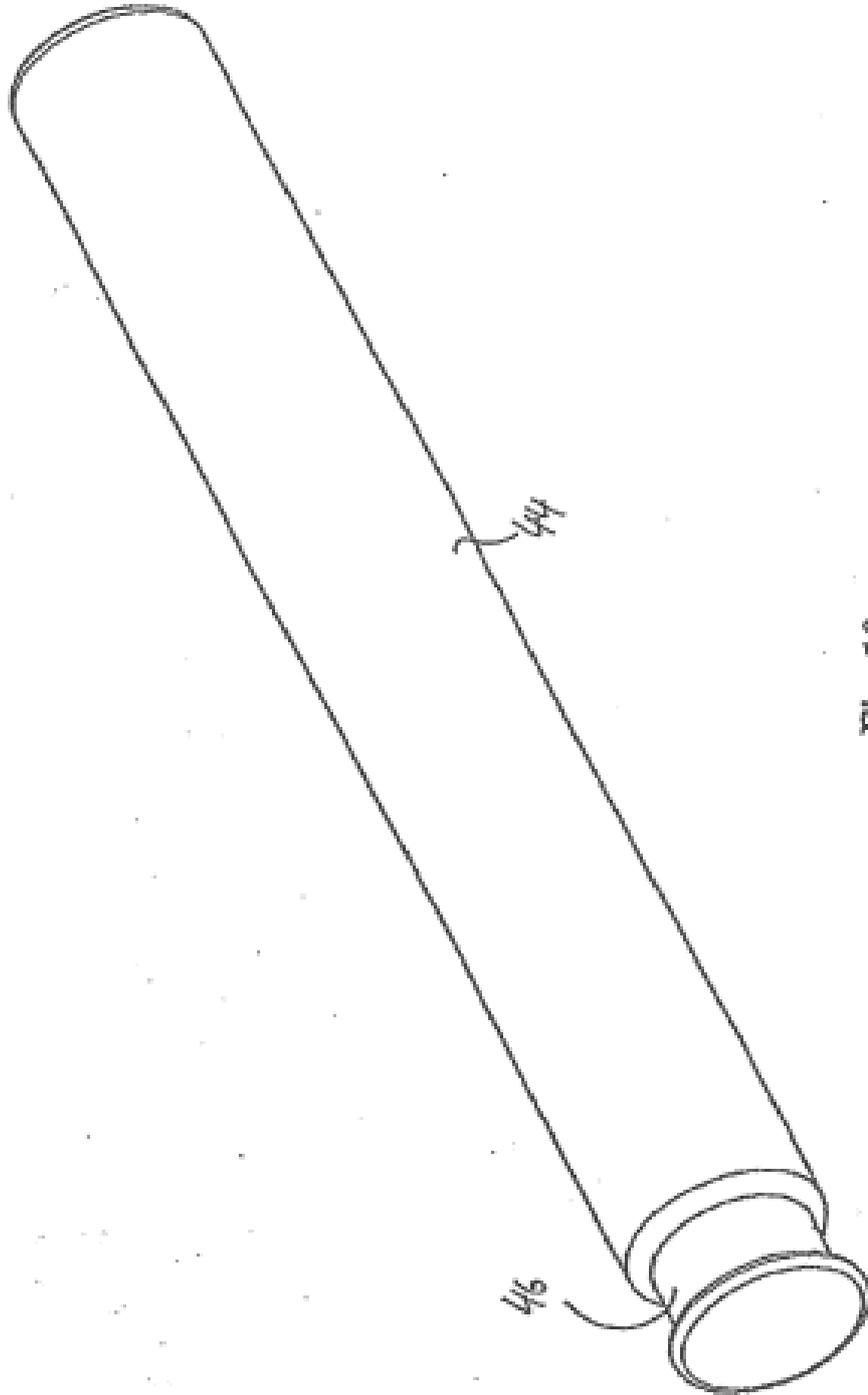


Fig. 10

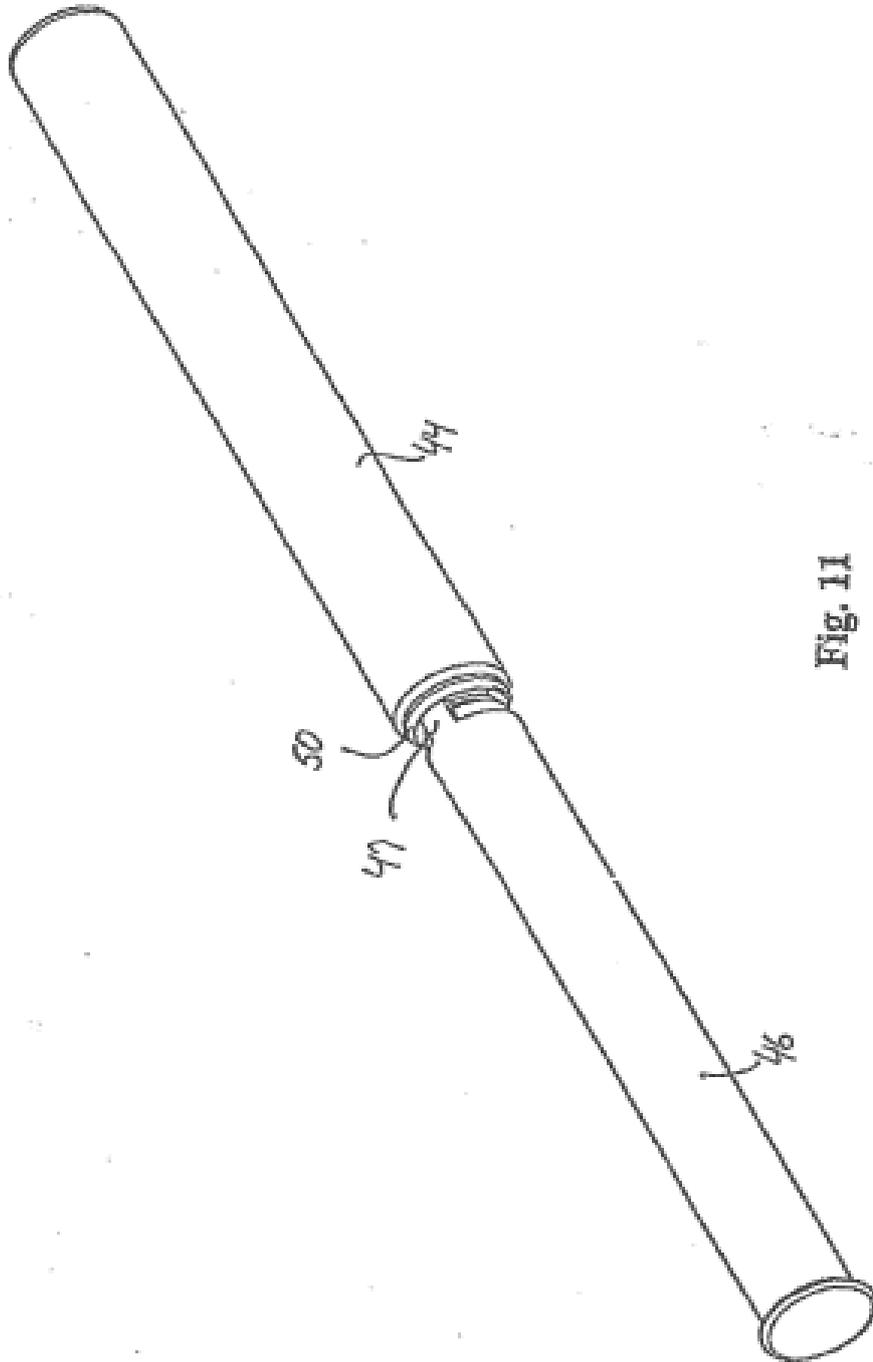


Fig. 11

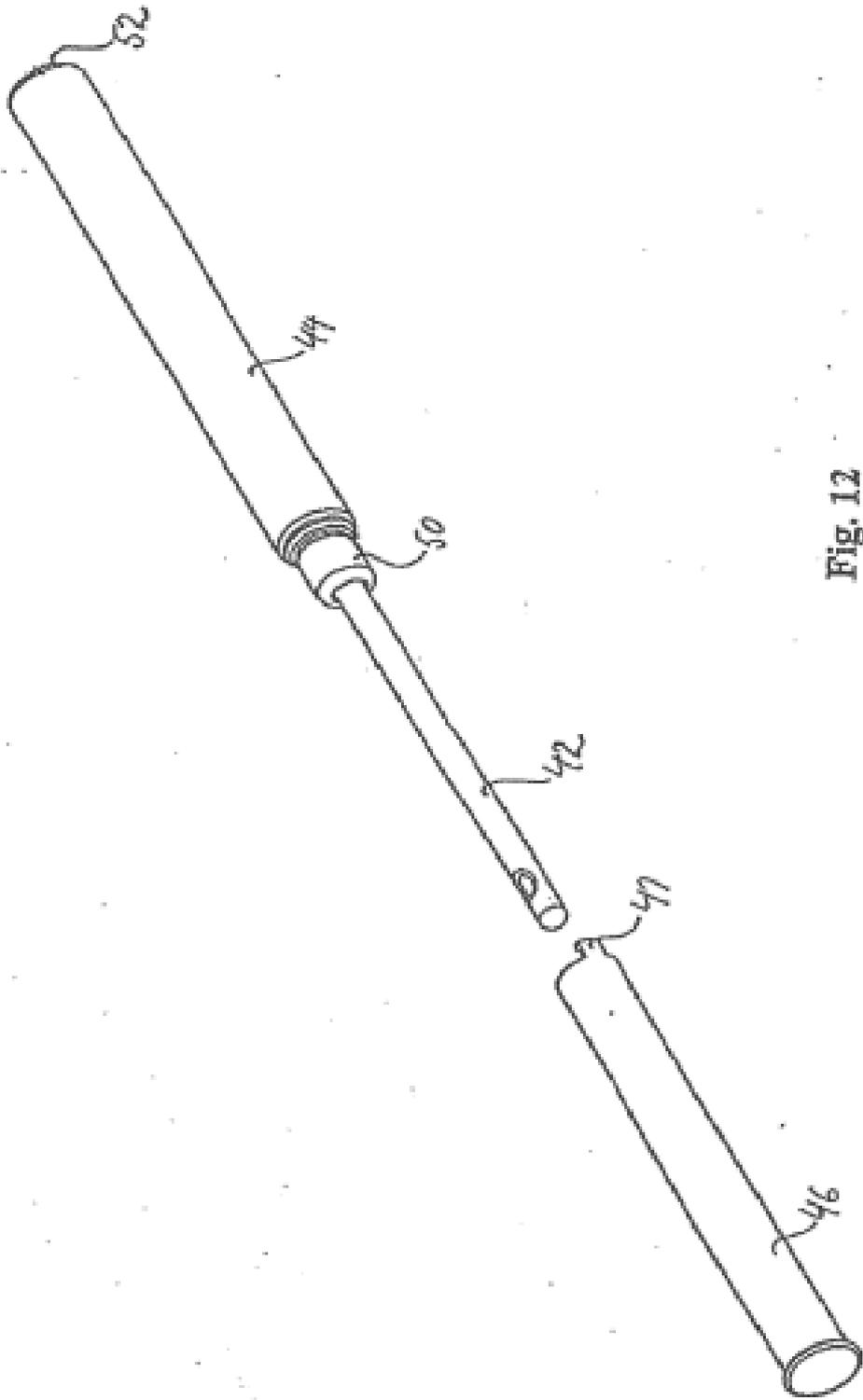


Fig. 12

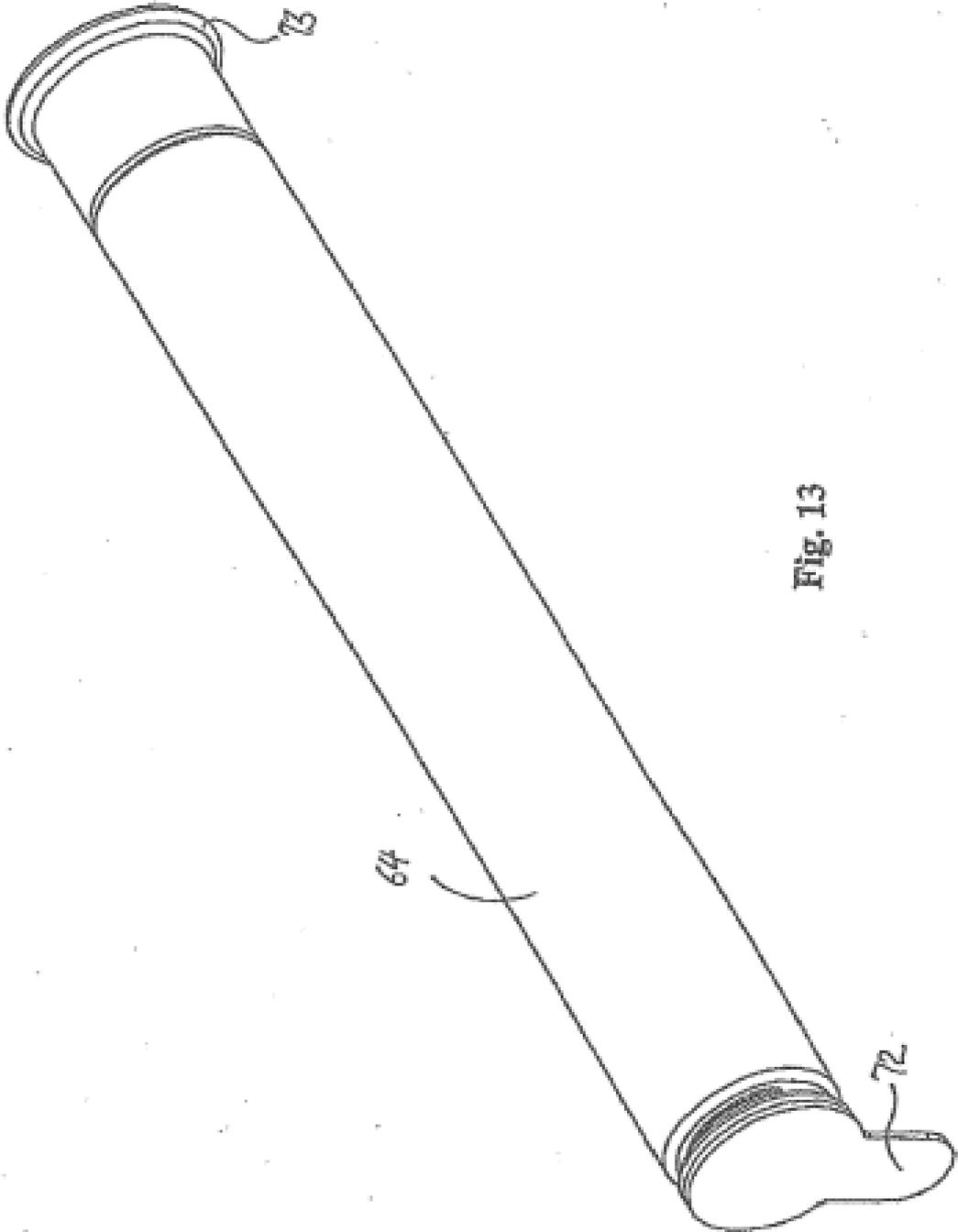


Fig. 13

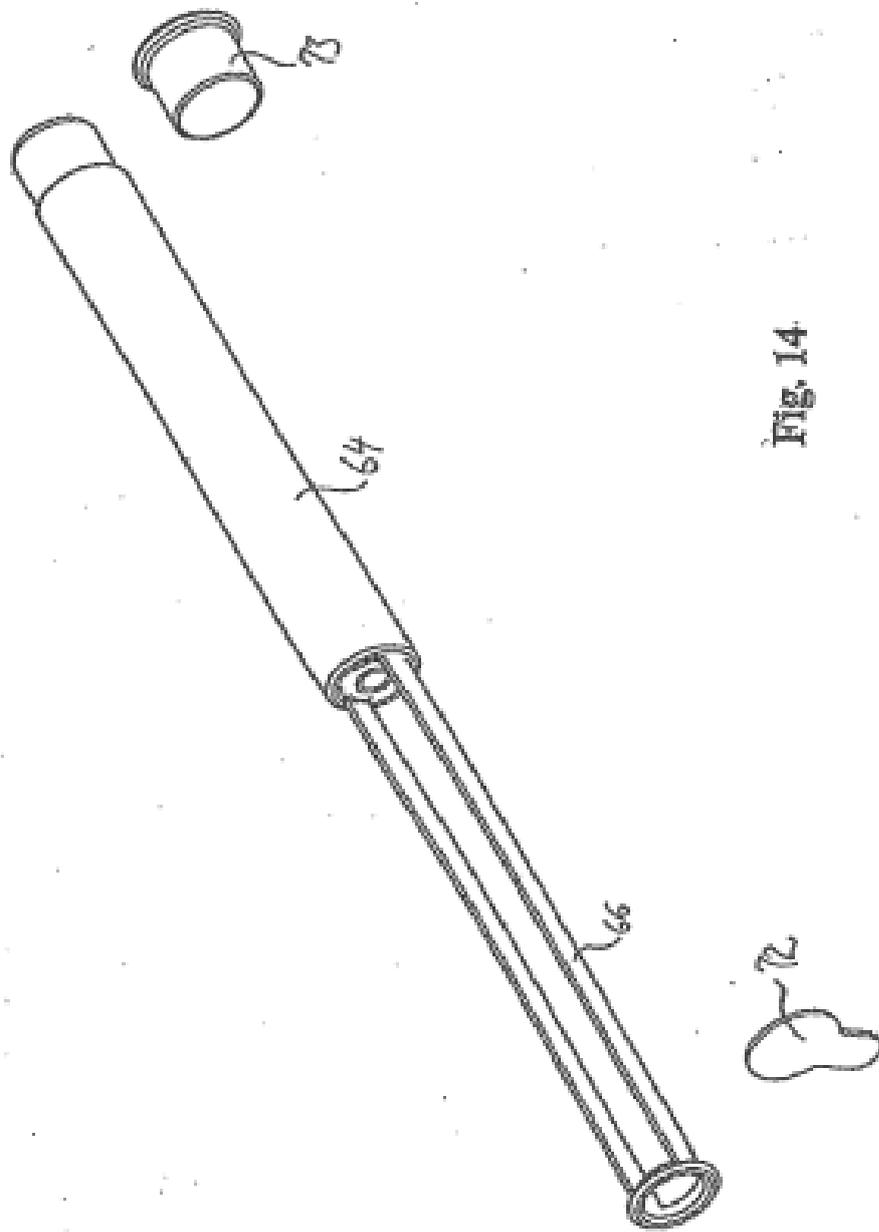


Fig. 14

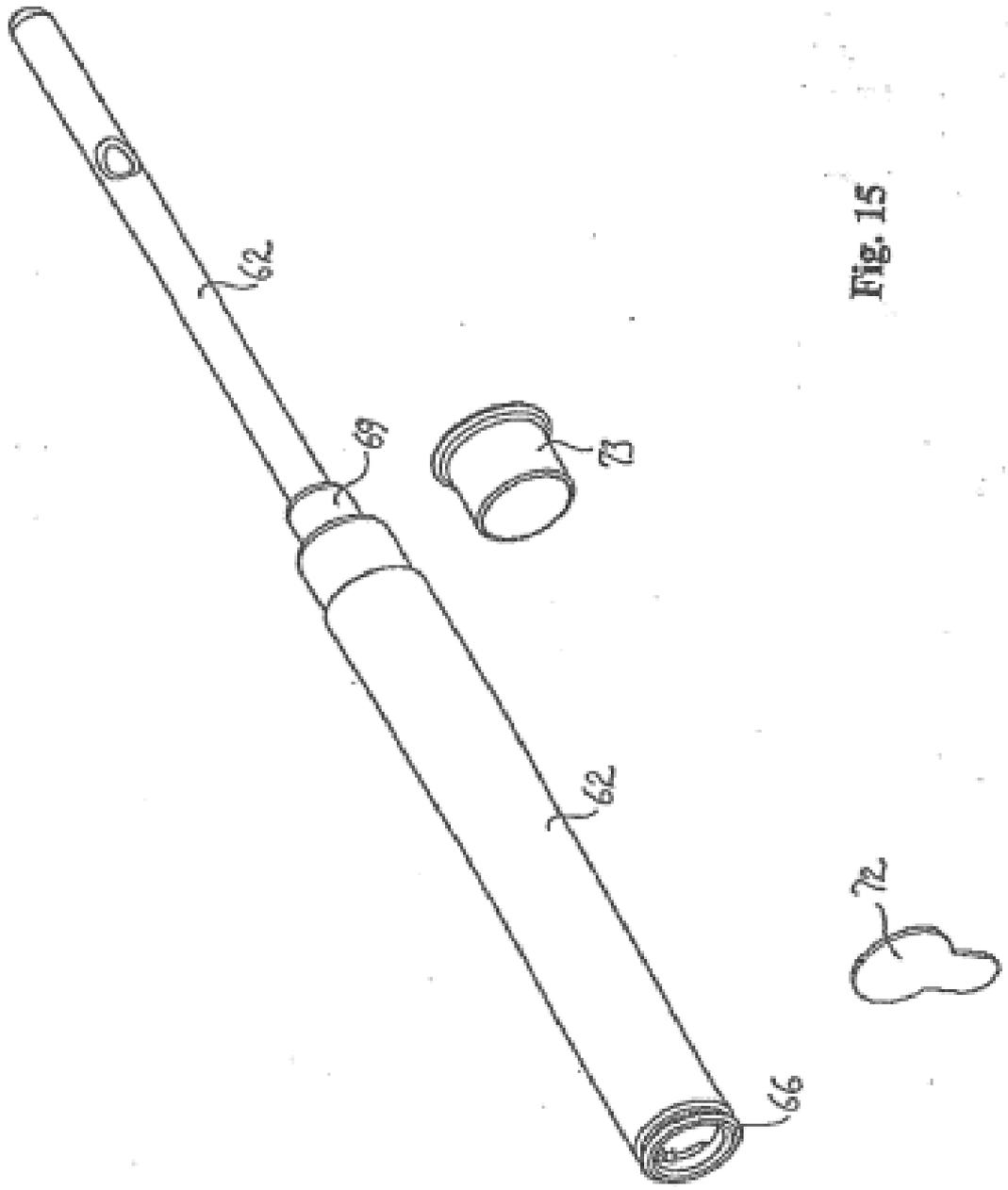


Fig. 15

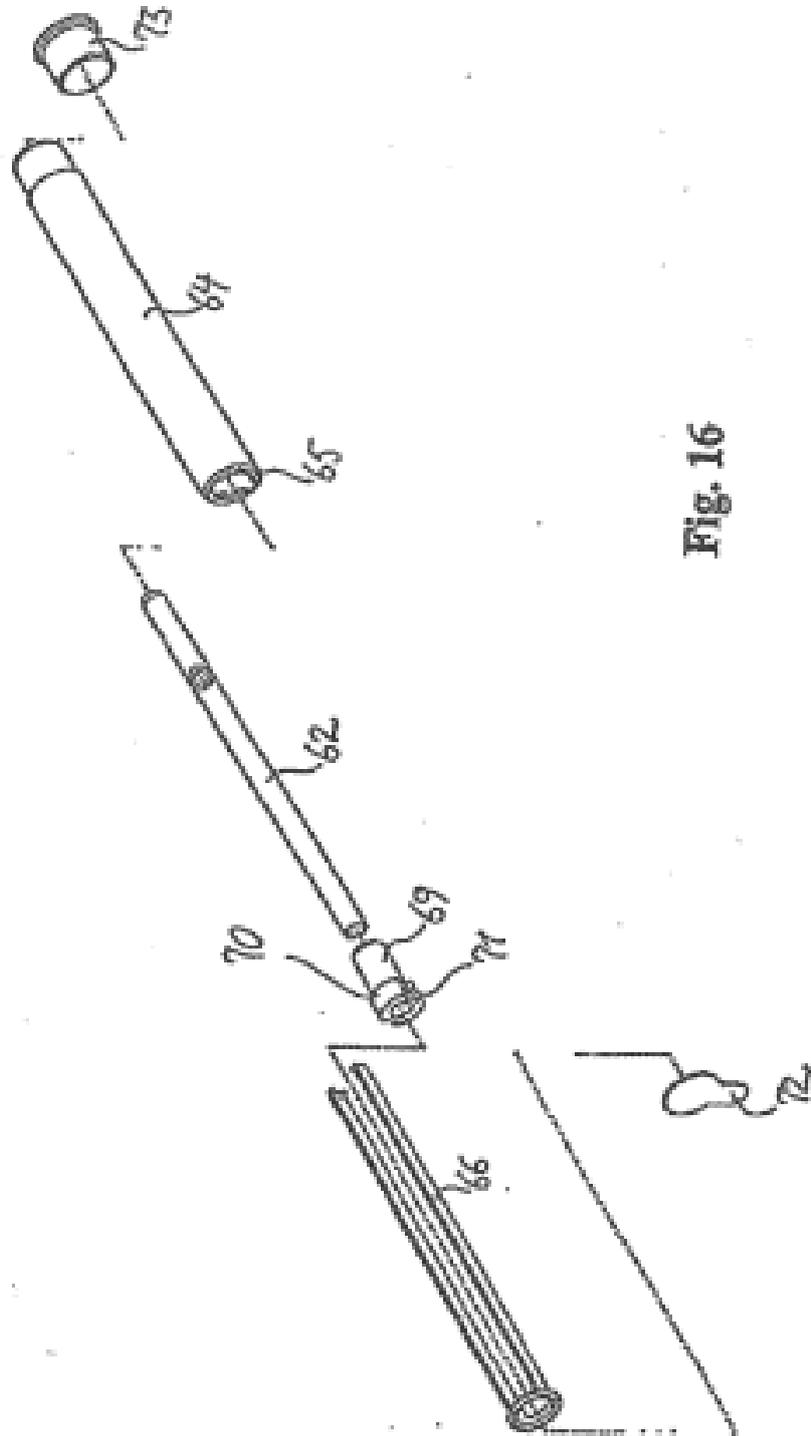


Fig. 16

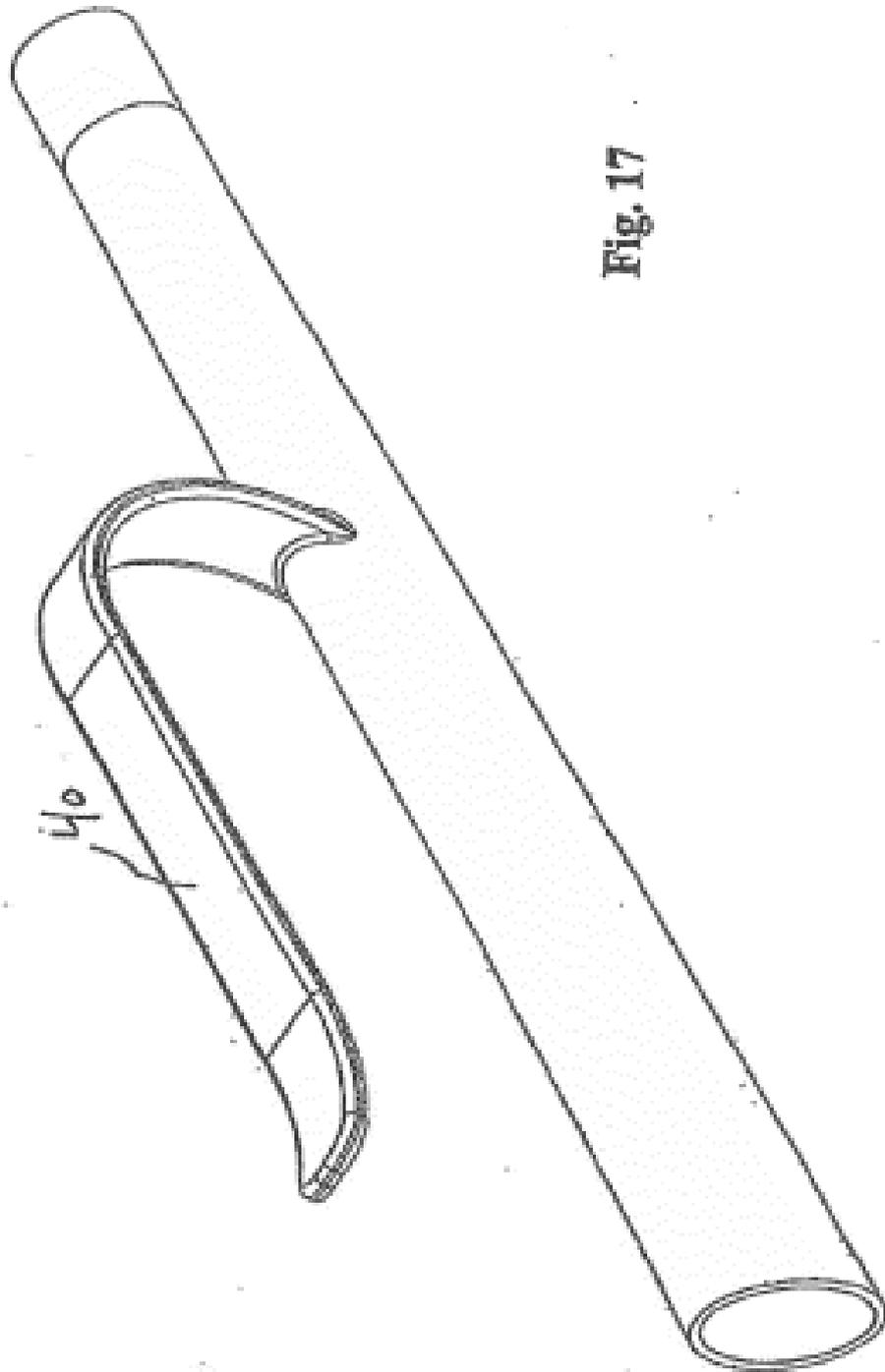


Fig. 17

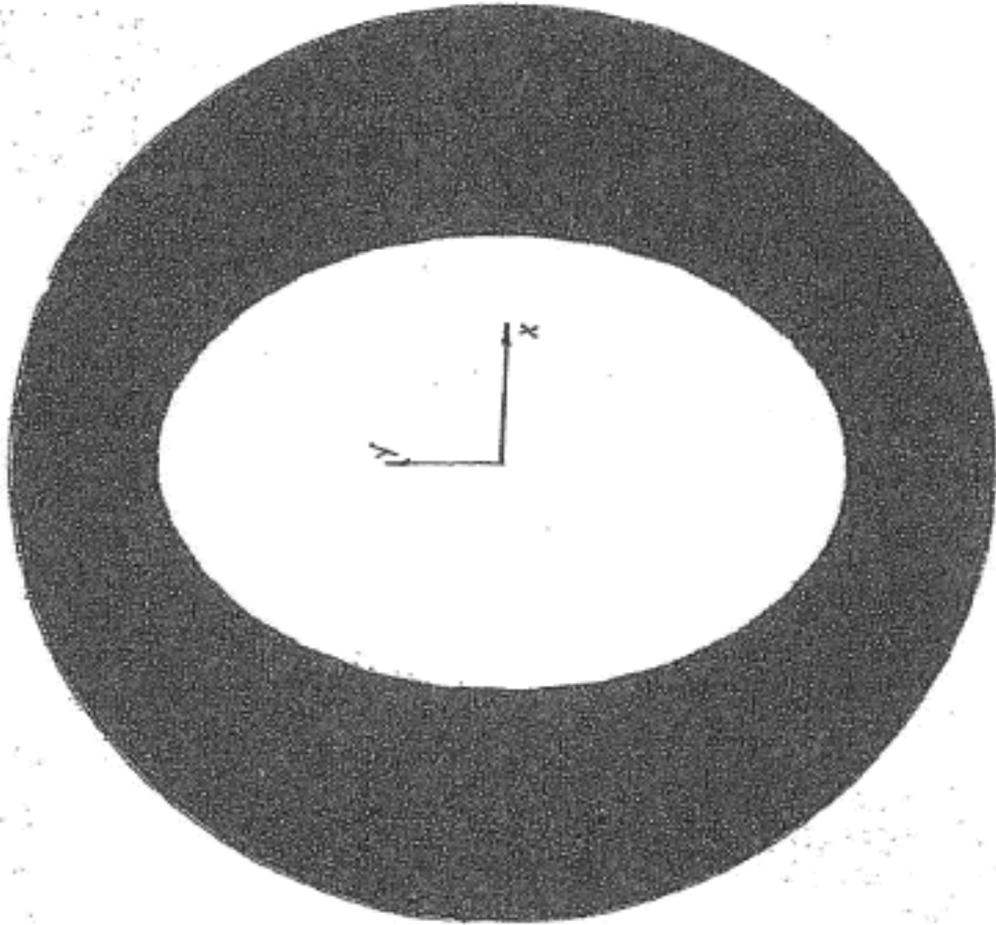


Fig. 18