

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 479**

51 Int. Cl.:

A61L 29/14 (2006.01)

A61L 29/16 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07117801 .6**

96 Fecha de presentación: **03.10.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2044963**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.04.2009**

54 Título: **Receptáculo de catéter dotado de un compuesto antimicrobiano**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.04.2012

73 Titular/es:
**ASTRA TECH AB
AMINO GATAN 1
431 21 MÖLNDAL, SE**

72 Inventor/es:
**Nordholm, Agneta;
Nyman, Martin y
Holm, Daniel**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 378 479 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

Receptáculo de catéter dotado de un compuesto antimicrobiano.

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un conjunto de catéter que comprende un catéter y un receptáculo, alojando el receptáculo por lo menos parte del catéter y teniendo por lo menos una abertura para la retirada del catéter. La presente invención se refiere asimismo a un método para fabricar un conjunto de catéter de este tipo.

10 Antecedentes de la técnica

Los catéteres hallan aplicación en muchas aplicaciones médicas diferentes, tales como los catéteres urinarios para el drenaje de la vejiga.

15 Estos catéteres urinarios son utilizados en diversos grupos, que incluyen ancianos, víctimas de apoplejía, pacientes con la médula espinal dañada, pacientes postoperatorios y aquellos que padecen uropatía obstructiva. A pesar de la observancia de directrices de esterilidad para la inserción y mantenimiento de catéteres urinarios, las infecciones asociadas con catéteres siguen representando un problema grave. Cuando se introducen en el cuerpo humano dispositivos médicos tales como un catéter, puede ser traspasada la barrera normal de defensas humanas, lo que tiene como resultado la entrada de bacterias, hongos, virus o células de tipo tejido o múltiples células organizadas.

20 Por ejemplo, la infección del tracto urinario (UTI, urinary tract infection) es un problema asociado con el uso de catéteres urinarios, incluyendo catéteres hidrófilos con recubrimientos hidrófilos para uso discontinuo. Se calcula que casi la cuarta parte de los pacientes hospitalizados con médula espinal dañada desarrollan UTI sintomático durante su estancia hospitalaria. De los casos de UTI, casi el 60 al 70% son bacilos gram-negativos, aproximadamente el 25% son enterococos y aproximadamente el 10% son especies de Candida. Es bien sabido que las personas que practican cateterización uretral discontinua como rutina diaria tienen frecuentemente problemas de UTI sintomática.

25 Para mantener el catéter en un estado limpio y preferentemente estéril, cada catéter es normalmente pre-ensado en un receptáculo por el fabricante.

30 Adicionalmente, para facilitar la utilización y mejorar la limpieza del catéter, en los últimos años se han desarrollado conjuntos que comprenden un recipiente o bolsa rompible de fluido humectante, donde la humectación del catéter puede llevarse a cabo sin la utilización de agua suministrada externamente, y sin romper el estado sellado de éste hasta el uso previsto del catéter. Dichos conjuntos se dan a conocer, por ejemplo, en los documentos WO 97/26937, WO 01/43807 y WO 98/11932. Además, se han propuesto los denominados catéteres "listos para usar", en los que el catéter está dispuesto en el receptáculo junto con un fluido humectante, de tal modo que el catéter se mantiene en un estado humedecido, activado, mediante dicho fluido. Dichos conjuntos de catéter listo para usar se dan a conocer, por ejemplo, en los documentos WO 00/47494 y WO 98/19729

40 Además, para mantener la esterilidad y la limpieza del catéter, el catéter puede recubrirse con un compuesto antimicrobiano para impedir la infección bacteriana. Por ejemplo, el documento US 2006/0240069 da a conocer la utilización de, por lo menos, una sal de uno o varios ácidos orgánicos, y preferentemente un benzoato o un sorbato, como agente microbiano. El compuesto descrito puede incorporarse asimismo a un fluido humectante, utilizable para proporcionar un carácter de baja fricción superficial de un recubrimiento hidrófilo de un catéter mediante el tratamiento con el fluido humectante, para hacer antimicrobiano el recubrimiento hidrófilo cuando es activado mediante el fluido humectante. Además, el documento WO 00/09173 da a conocer una composición estabilizada que tiene actividad antibacteriana, antivírica y/o fungicida, caracterizado por que comprende un compuesto de plata. Puede introducirse en catéteres o dispositivos médicos similares una composición de plata estabilizada por la luz.

50 Sin embargo, aunque el recubrimiento antimicrobiano así como el mantenimiento del catéter en una condición estéril sirven para impedir el crecimiento bacteriano y evitar infecciones bacterianas, la inserción del catéter en la uretra sigue constituyendo un riesgo de introducción de bacterias al cuerpo humano. Una de las causas de esto es que siguen pudiendo transferirse bacterias al catéter durante la retirada del catéter desde su receptáculo. Específicamente, la retirada desde el receptáculo representa un problema cuando la superficie exterior del receptáculo es propensa a entrar en contacto con el catéter cuando éste es retirado, permitiendo de ese modo que las bacterias procedentes del receptáculo entren en contacto con el catéter.

Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de medios mejorados para impedir infecciones bacterianas y enfermedades similares relacionadas con el crecimiento y la transferencia de microbios en la utilización de catéteres.

60 Compendio de la Invención

Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención dar a conocer un conjunto de catéter del tipo mencionado a modo de introducción y un método para fabricarlo, en los que los inconvenientes indicados anteriormente sean eliminados total o al menos parcialmente.

65 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se da a conocer un conjunto de catéter que comprende un catéter y un receptáculo, alojando el receptáculo por lo menos parte del catéter y teniendo por lo menos una

abertura para la retirada del catéter. El receptáculo está dotado de un compuesto antimicrobiano por lo menos en la proximidad de dicha abertura y por lo menos sobre la superficie exterior del receptáculo, impidiendo el compuesto antimicrobiano que sean transferidos microbios al catéter mientras éste está siendo retirado a través de dicha por lo menos una abertura.

Asimismo, la invención trata de un método de fabricación de un conjunto de catéter del tipo definido anteriormente. Por lo tanto, de acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se da a conocer un método de fabricación de un conjunto de catéter que comprende un catéter y un receptáculo, que comprende las etapas de:

alojar por lo menos parte del catéter en el receptáculo, dotar al receptáculo de, por lo menos, una abertura para la retirada del catéter, y dotar al receptáculo de un compuesto antimicrobiano, por lo menos en la proximidad de dicha abertura y por lo menos sobre la superficie exterior del receptáculo, impidiendo el compuesto antimicrobiano que sean transferidos microbios al catéter mientras éste está siendo retirado a través de dicha por lo menos una abertura.

Incorporar un compuesto antimicrobiano en un polímero es conocido en la técnica, y por ejemplo el documento US 6 716 200 da a conocer un sistema antimicrobiano de recogida de orina, en el que la bolsa de recogida de orina está fabricada de un polímero que comprende un agente antimicrobiano. Sin embargo, de acuerdo con las explicaciones de este documento, el compuesto antimicrobiano es exclusivamente para ser incorporado en una bolsa de recogida de orina y en el propio catéter, y no en el receptáculo en el que el catéter está alojado, cual es el caso para la presente invención. El propósito de añadir el agente antimicrobiano al material difiere asimismo, puesto que la invención descrita se dirige a evitar que los patógenos migren desde una bolsa de recogida de orina, a través de un catéter y hasta la uretra. Por otra parte, el propósito de la presente invención es impedir que las bacterias sean transferidas desde el receptáculo al catéter, cuando el catéter es retirado a través de la abertura o aberturas del receptáculo.

En esta solicitud, el término "abertura" se utiliza para indicar cualquier parte del receptáculo que esté destinada a ser llevada de una posición cerrada a una posición abierta cuando el catéter ha de ser liberado y/o activado para su utilización.

La transferencia de microbios se evita añadiendo o incorporando un compuesto antimicrobiano al receptáculo, por lo menos en la proximidad de las aberturas y por lo menos sobre la superficie exterior del receptáculo. El compuesto sirve para impedir el crecimiento de bacterias en el receptáculo, por ejemplo la colonización sobre la superficie. Por consiguiente, se reduce el riesgo de contaminación del catéter cuando éste entra en contacto con la superficie exterior del receptáculo durante la retirada a través de la abertura o aberturas del receptáculo, y por consiguiente disminuye el riesgo de infecciones bacterianas y enfermedades similares.

Un catéter acorde con la presente invención es particularmente útil para catéteres urinarios, y especialmente para catéteres urinarios de un sólo uso destinados a uso discontinuo. Por consiguiente, disminuye el riesgo de resultar infectado mediante UTI, por ejemplo, para pacientes que practican cateterización uretral discontinua como rutina diaria.

Además el catéter tiene preferentemente sobre, por lo menos, parte de su superficie una capa superficial hidrófila que proporciona un carácter de baja fricción superficial del dispositivo mediante el tratamiento con un fluido humectante.

En la técnica es sabido que aplicando un recubrimiento hidrófilo al catéter, se activa un efecto de baja fricción cuando el fluido humectante entra en contacto con la superficie hidrófila. Por consiguiente, el recubrimiento facilita la inserción del catéter en una cavidad humana, por ejemplo en la uretra.

Preferentemente, el conjunto de catéter comprende además un fluido humectante.

Mediante el recurso de permitir que un fluido humectante forme parte del conjunto del catéter, no se requiere ningún fluido humectante adicional para la activación del catéter, lo que comporta muchas ventajas. Por ejemplo, la activación del catéter podría conseguirse fácilmente en lugares en los que normalmente es difícil encontrar un fluido humectante apropiado para este uso específico. Además, podría asegurarse que se utiliza solamente un fluido lo suficientemente limpio y estéril, reduciendo así el riesgo de contaminación no deseada del catéter. Además, la humectación del catéter puede conseguirse de una manera más simple y práctica.

Un fluido humectante adecuado podría ser típicamente agua destilada o una solución salina.

Preferentemente, la cantidad del fluido humectante proporcionada es suficiente para llenar el receptáculo en cierta medida y para asegurar que se mantiene una humectación adecuada del catéter.

Además, el fluido humectante puede disponerse en contacto humectante con la capa superficial hidrófila del catéter en el receptáculo, para mantener la capa superficial hidrófila en un estado humedecido durante el alojamiento en el receptáculo, y para la disposición de un conjunto de catéter listo para usar.

- 5 El conjunto de catéter puede presentar asimismo un estado de almacenamiento en el que el fluido humectante se mantiene separado de la capa superficial hidrófila del catéter, y un estado de activación en el que el fluido humectante se pone en contacto con la capa superficial hidrófila antes de un uso previsto del catéter.

- 10 Por lo tanto, de acuerdo con la primera realización, el catéter es activado ya durante la fabricación, y después se mantiene en un estado activado listo para usar, mientras que el fluido humectante del conjunto del catéter acorde con la última realización, se mantiene inicialmente separado de la capa superficial hidrófila del catéter durante el almacenamiento del conjunto, y se pone en contacto con la capa superficial hidrófila tras la activación previa al uso.

- 15 Después de que el receptáculo es abierto, el receptáculo podría ser rasgado y a continuación desechado o, de acuerdo con una realización, mantenerse conectado al catéter y ser utilizado como una bolsa de recogida de orina. Utilizar el receptáculo como recipiente para recibir la orina drenada desde la vejiga puede contribuir a reducir el vertido, puesto que el catéter se mantiene conectado al receptáculo durante el drenaje, así como después del mismo.

- 20 Por lo menos parte del receptáculo puede formar un bolsillo alargado de una longitud suficiente para alojar, por lo menos, la longitud insertable del catéter.

Adicionalmente, está dispuesta preferentemente por lo menos una abertura en el bolsillo alargado.

- 25 Aún más preferentemente, el receptáculo tiene por lo menos dos aberturas situadas de tal modo que una parte intermedia del bolsillo alargado puede utilizarse como ayuda a la inserción para guiar y sujetar el catéter humedecido durante la inserción en la cavidad humana, por ejemplo la uretra.

- 30 Para facilitar la extracción del catéter del receptáculo y la inserción, por ejemplo, en la uretra de un paciente, está dispuesta preferentemente por lo menos un área de debilitamiento sobre el receptáculo en el área del bolsillo alargado, en la cual se sitúa el catéter. El área de debilitamiento proporciona, por ejemplo mediante rasgado o torsión, una abertura en el receptáculo, y la colocación de esta abertura en el bolsillo alargado sirve para facilitar el desembalaje del catéter antes de su uso previsto.

- 35 En el caso preferido, dos de dichas áreas de debilidad están dispuestas y separadas en la dirección longitudinal del receptáculo. La parte intermedia del bolsillo alargado puede ser utilizada como ayuda a la inserción para guiar y sujetar el catéter humedecido cuando es insertado, por ejemplo, en la uretra. Por lo tanto, no se necesita manipular directamente el catéter para la inserción del mismo en la cavidad humana, lo cual es una ventaja puesto que la superficie exterior del catéter será escurridiza debido al procedimiento de humectación y por lo tanto difícil de agarrar, y además debido a que se evita la posibilidad de contaminación del catéter en esta etapa, de manera que pueden mantenerse la limpieza y la esterilidad del catéter.

Dicha, por lo menos, una abertura es preferentemente una abertura de rasgado.

- 45 En el contexto de esta solicitud, el término "abertura de rasgado" debe entenderse en un sentido amplio, significando una abertura que se abre rasgando por medio de partes de tracción del material de receptáculo, en sentidos esencialmente opuestos. Este tipo de aberturas son bien conocidas en la técnica, y con frecuencia son ventajosas por muchas razones diferentes. Sin embargo, estas aberturas proporcionan un riesgo de contaminación del catéter, puesto que el catéter puede entrar en contacto con la superficie exterior no estéril del receptáculo durante la retirada. Sin embargo, la presente invención es asimismo aplicable y útil para receptáculos con otros tipos de aberturas, tales como aberturas despegables.

- 50 El receptáculo comprende preferentemente medios de apertura para facilitar la apertura del receptáculo con objeto de exponer el catéter antes de su utilización. Los medios de apertura pueden comprender una o varias áreas de debilidad tal como se describe a continuación, y preferentemente líneas de rasgado conectadas a uno o varios tiradores de rasgado, por ejemplo lengüetas de tracción. Las lengüetas de tracción pueden disponerse en uno o en ambos lados del área de debilidad, para facilitar la apertura por rasgado del receptáculo.

- 60 Preferentemente, el receptáculo está formado de un material plástico flexible, lo que conlleva la ventaja de un receptáculo deformable, que contribuye a que el conjunto de catéter sea fácil de guardar.

- 65 Disponer el compuesto antimicrobiano como un recubrimiento sobre la superficie exterior del material de receptáculo, o incluso incorporado en el mismo, son maneras preferidas mediante las que es añadido el compuesto antimicrobiano al receptáculo para evitar el crecimiento bacteriano. La presencia del compuesto es más crítica en la proximidad de las aberturas, para impedir la transferencia de microbios desde el receptáculo al catéter cuando el catéter está siendo retirado del receptáculo a través de una o varias aberturas.

La cantidad de compuesto antimicrobiano en el material del receptáculo puede estar comprendida en el intervalo de 0,1 a 20 phr (parts per hundred resin, partes por cien partes de resina), y preferentemente en el rango de 0,5 a 7,5 phr, y en el caso más preferente en torno a 4,5 phr.

Preferentemente, el compuesto antimicrobiano es una sal metálica de ácido orgánico, y puede comprender además ésteres de ácido fosfórico y metal de zinc.

Además, el compuesto antimicrobiano puede comprender uno o varios entre nitrato de plata, acetato de plata o lactato de plata.

Los compuestos antimicrobianos indicados anteriormente, y sus concentraciones en el material del receptáculo, han demostrado proporcionar una efectividad antimicrobiana adecuada. Por lo tanto, mediante la utilización de un conjunto de catéter acorde con la presente invención que comprende cualquiera de estos compuestos, dentro de los rangos dados, se evita la transferencia de microbios desde el receptáculo al catéter, cuando el catéter está siendo retirado.

A partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones, resultarán evidentes otros aspectos, beneficios y ventajas características de la invención.

Breve descripción de los dibujos

A modo de ejemplo, a continuación se describirá en mayor detalle la invención mediante realizaciones específicas, y haciendo referencia a los dibujos anexos, que muestran:

La figura 1 muestra un catéter acorde con una primera realización de la presente invención, con el receptáculo formando una bolsa de recogida de orina.

La figura 2 muestra un conjunto de catéter acorde con una segunda realización.

La figura 3a muestra una sección transversal del receptáculo, en la que el compuesto antimicrobiano constituye una capa sobre la superficie exterior del material de receptáculo.

La figura 3b muestra una sección transversal del receptáculo, en donde el compuesto antimicrobiano está incorporado en el material del receptáculo.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención

En la siguiente descripción detallada se describirán realizaciones preferidas la presente invención. Sin embargo, debe entenderse que las características de las diferentes realizaciones son intercambiables entre las realizaciones y pueden ser combinadas de diferentes modos, salvo que específicamente se indique otra cosa. Asimismo debe observarse que, por simplicidad, las dimensiones de ciertos componentes ilustrados en los dibujos pueden diferir respecto de las dimensiones correspondientes en implementaciones de la invención en la vida real, por ejemplo la longitud del catéter, las dimensiones de los compartimentos de fluido, etc.

Un catéter 130 tal como el ilustrado en la figura 1, comprende una parte posterior acampanada 131 y un tubo o barra alargado 132 que sobresale hacia fuera desde la parte posterior 131. Un lumen interno (no mostrado) abierto en el extremo se prolonga desde el extremo posterior de la parte posterior 131 hasta una abertura de drenaje 133 en una punta redondeada 134 del tubo alargado 132. La parte posterior 131 puede funcionar como un conector del catéter 130, siendo conectable a otros dispositivos, tales como una bolsa de recogida de orina, un tubo de drenaje o similares.

Por lo menos una parte del tubo alargado 132 forma una longitud insertable, a insertar través de una abertura corporal del usuario, tal como la uretra en el caso de un catéter urinario. Normalmente por "longitud insertable", en el contexto de un catéter hidrófilo, se entiende la longitud del tubo alargado 132 que está recubierta con un material hidrófilo, por ejemplo PVC, y que es insertable en la uretra del paciente. Habitualmente, ésta será de 80 a 140 mm para una paciente y 200 a 350 mm para un paciente.

De acuerdo con la invención, y de manera aplicable a las realizaciones dadas a conocer en la presente memoria, pueden ser utilizados muchos tipos diferentes de materiales hidrófilos bien conocidos. Por ejemplo, el catéter puede estar dotado de un recubrimiento hidrófilo en el que el recubrimiento de polímero hidrófilo comprende material seleccionado entre compuestos de polivinilo, polisacáridos, poliuretanos, poliacrilatos o copolímeros de compuestos de vinilo y acrilatos o anhídridos, especialmente polióxido de etileno, polivinilpirrolidona, heparina, dextrano, goma xantana, alcohol polivinílico, hidroxipropil celulosa, metil celulosa, copolímero de vinilpirrolidona e hidroxietil metil acrilato o copolímeros de poli(metil vinil éter) y anhídrido de ácido maléico. El polímero hidrófilo preferido es polivinilpirrolidona.

En uso, el catéter 130 es humedecido mediante un fluido humectante 150. El fluido humectante 150 sirve para la finalidad principal de humedecer el recubrimiento superficial hidrófilo, de manera que se produce un carácter de baja fricción superficial y el catéter 130 pasa a ser resbaladizo y fácil de insertar, por ejemplo, en la uretra del paciente. Preferentemente, el fluido humectante 150 es un líquido basado en agua, es decir, que utiliza agua como solvente.

Además, es posible asimismo proporcionar un compuesto antimicrobiano disuelto en el fluido. Además, el fluido humectante 150 podría comprender asimismo un polímero hidrófilo disuelto, y preferentemente el mismo tipo de polímero hidrófilo que en el recubrimiento hidrófilo del catéter para el que está previsto el fluido humectante 150. En este caso, la cantidad de polímero hidrófilo en el fluido humectante está preferentemente comprendida en el intervalo del 0 al 20% en peso, en el caso más preferente en el rango del 5 al 15%, y típicamente en torno al 10%.

Haciendo referencia a la figura 1, a continuación se describirá una primera realización de un conjunto 110 de catéter, cuya estructura se asemeja a las realizaciones dadas a conocer previamente en el documento US 6 409 717.

El conjunto 110 de catéter comprende un receptáculo o bolsa 120 de humectación, preferentemente de un material plástico flexible transparente. El receptáculo 120 tiene un bolsillo alargado 121 en su extremo delantero. El receptáculo presenta una abertura en su extremo posterior 122. El receptáculo 120 de humectación está adaptado para el alojamiento de, por lo menos, la longitud insertable del tubo 132 de catéter en el bolsillo alargado 121.

El conjunto 110 de catéter comprende además un catéter urinario hidrófilo 130, del tipo descrito en mayor detalle anteriormente.

El catéter 130 puede disponerse en un envase sin fluido humectante, en el que se proporciona externamente un fluido humectante. Sin embargo, el catéter 130 está dispuesto preferentemente en un conjunto que comprende adicionalmente un fluido humectante 150, tal como en la realización de la figura 1. En esta realización, el conjunto 110 de catéter comprende un fluido humectante 150 dispuesto en un compartimento diferente del receptáculo, y que forma parte del conjunto 110. Más específicamente, en la realización de la figura 1 el conjunto 110 de catéter comprende además un recipiente 140 de fluido humectante, en donde durante el almacenamiento se mantiene el fluido humectante 150 separado de la superficie hidrófila del catéter 130.

El recipiente 140 de fluido humectante puede abrirse, para permitir la activación del conjunto 110 de catéter. Por lo tanto, la activación se lleva a cabo abriendo el recipiente 140 y liberando el fluido humectante 150 al receptáculo 120 de humectación, de manera que entra en contacto con el recubrimiento hidrófilo del catéter. El recipiente 140 de fluido humectante puede tener la capacidad de ser abierto por medios de presión, rasgado, perforación, torsión, etc., que son por sí mismos bien conocidos en la técnica.

Preferentemente, el receptáculo 120 de humectación forma un compartimento estanco en torno al catéter 130 y a, por lo menos, una parte del recipiente 140 de fluido humectante.

Además, el receptáculo 120 de humectación comprende preferentemente medios de apertura para facilitar la apertura del receptáculo con objeto de exponer el catéter 130 para su utilización. El medio de apertura puede comprender una línea 123 de rasgado conectada a un tirador 124 de agarre, tal como una lengüeta de tracción, que forma una abertura por rasgado. De ese modo, el usuario puede tirar del tirador 124 de agarre y, así, abrir por rasgado la pared lateral del receptáculo 120 de humectación. Adicional o alternativamente, puede disponerse un tirador de agarre en el extremo opuesto de la línea 123 de rasgado. No obstante, son viables asimismo medios de apertura alternativos, tales como líneas de rasgado dispuestas de diferentes maneras y en diferentes posiciones, aberturas despegables, etc.

En el caso más preferido, se disponen por lo menos dos aberturas 123, 123', de tal modo que la parte intermedia del bolsillo alargado 121 puede ser utilizada como una ayuda a la inserción para guiar y sujetar el catéter humedecido 130 durante su inserción en la cavidad humana, por ejemplo en la uretra. En el ejemplo de realización de la figura 1, se dispone una línea de rasgado adicional 123' en el bolsillo alargado, junto con un tirador 124' de agarre. Si el receptáculo 120 sirve asimismo como bolsa de recogida de orina, cual es el caso en la figura 1, las áreas 123, 123' de debilidad deberían estar situadas preferentemente por debajo de la restricción 129.

En un método de humectación del catéter 130 acorde con la realización de la figura 1, el usuario activa en primer lugar el catéter 130 abriendo el recipiente 140 de fluido humectante dentro de los límites del receptáculo 120 de humectación, liberando de ese modo el fluido humectante 150 desde el recipiente 140 al receptáculo 120 de humectación. Después de un periodo suficiente de humectación, se abre el receptáculo 120 de humectación, para exponer el catéter 130 para su inserción a un paciente.

En la realización de la figura 1, el receptáculo 120 de humectación sirve asimismo como bolsa de recogida de orina. En este caso, después de la humectación del catéter 130 durante el periodo predeterminado, del mismo modo que se ha descrito anteriormente, la bolsa 120 es invertida y la parte más adelantada del bolsillo alargado 121 es arrancada. A continuación, se maniobra el eje alargado 132 del catéter a través de la abertura en el extremo delantero del bolsillo alargado 121 y se extrae hasta que la parte posterior acampanada 131 forma una conexión de cierre mecánico con la abertura, en una restricción 129 del receptáculo. A continuación, el catéter 130 es insertado en la uretra del paciente. Por lo tanto, estando abierto, el receptáculo 120 se mantiene conectado al catéter 120 para recibir la orina drenada desde la vejiga. No obstante, esto es solamente opcional, y es igualmente factible un paquete que no sirva como bolsa de recogida de orina. Una realización de ese tipo se ilustra en la figura 2, que se asemeja a la estructura de algunas realizaciones descritas en el documento US 2005/043715.

Alternativamente, el conjunto 110 de catéter puede contener un envase que cierra sólo parcialmente el catéter 130, tal como se describe asimismo en el documento US 2005/043715. Asimismo, es posible disponer el recipiente 140 del fluido humectante, no en un compartimiento separado del receptáculo 120 sino integrado con el compartimiento que contiene el catéter 130. De ese modo, el catéter 130 es activado ya durante la fabricación, y a continuación se mantiene en un estado activado, listo para usar. De este modo, en esta realización, la capa de superficie hidrófila se conserva en un estado humedecido durante el alojamiento en el receptáculo 120, y se proporciona un catéter 130 listo para usar. Para mantener esta condición humedecida, el compartimiento formado por el receptáculo 120 y el catéter 130 está preferentemente sellado con gas, y además, el receptáculo 120 es preferentemente impermeable a gases. En uso, simplemente se abre el receptáculo 120, y el catéter 130 podría ser introducido inmediatamente al paciente. Se da a conocer un conjunto 110 de este tipo, por ejemplo, en el documento US 6 848 574.

La figura 2 muestra un conjunto 210 de catéter que comprende un receptáculo o bolsa 220 de humectación y un catéter 230 que comprende una parte posterior acampanada y un eje o tubo alargado que sobresale hacia delante desde la parte posterior 231. El receptáculo 220 tiene un bolsillo alargado 221 en su extremo delantero. Al usarse, el catéter 230 es humedecido mediante un fluido 250 humectante.

En la realización de la figura 2, el catéter es extraído del receptáculo antes de, o durante la inserción en la uretra, puesto que el receptáculo 220, tal como se ha descrito anteriormente, deberá ser desechado después de la apertura, es decir, a diferencia del conjunto 110 de catéter de la figura 1, el receptáculo 220 no sirve como bolsa de recogida de orina. No obstante, otras características se asemejan a las características descritas anteriormente en relación con la realización de la figura 1, por lo cual se omite una descripción más detallada.

Las figuras 3a y 3b muestran el compuesto antimicrobiano 301 que constituye una capa 302 en la superficie exterior del material 303 del receptáculo, y el compuesto antimicrobiano 301 incorporado al material 303 del receptáculo, respectivamente.

Utilizar estas maneras ejemplares, preferidas, de proporcionar el compuesto antimicrobiano 301 al material 303 del receptáculo, permite que el material 303 del receptáculo impida el crecimiento bacteriano. Añadiendo el compuesto 300 particularmente en la proximidad de las aberturas 123, 123' del receptáculo, se evita la transferencia de bacterias desde el receptáculo 110, 210 al catéter 120, 220, cuando el catéter 120, 220 es retirado del receptáculo 110, 210.

El compuesto antimicrobiano 301 en el material 303 del receptáculo podría estar comprendido en el intervalo de 0,1 a 20 phr (partes por cien partes de resina), preferentemente en el rango de 0,5 a 7,5 phr, y en el caso preferido en 4,5 phr.

Además, el compuesto antimicrobiano 301 es preferentemente una sal metálica de ácido orgánico y comprende, de acuerdo con una realización, ésteres de ácido fosfórico y metal de zinc. De acuerdo con otra realización, el compuesto antimicrobiano 301 es uno entre nitrato de plata, acetato de plata o lactato de plata.

Se ha descrito la invención en relación con diferentes realizaciones. Sin embargo, los expertos en la materia deberán apreciar que son posibles algunas otras alternativas. Por ejemplo, las características de las realizaciones explicadas anteriormente pueden por supuesto combinarse de muchas otras maneras.

Además, es posible utilizar la invención para otros tipos de catéteres aparte de los catéteres urinarios, tales como catéteres vasculares o similares.

Además, es posible disponer el recipiente de fluido humectante de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, el recipiente puede ser un recipiente separado, pero que forma parte del conjunto. Dicho recipiente de fluido humectante puede disponerse completamente dentro del receptáculo, parcialmente dentro del receptáculo, o completamente fuera del receptáculo. Alternativamente, el recipiente de fluido humectante puede ser un compartimiento integrado del receptáculo. Este compartimiento puede estar separado del compartimiento que aloja la parte insertable del catéter, o puede estar integrado con dicho compartimiento. En el último caso, el catéter puede mantenerse en un estado humedecido, activado.

Además, el recipiente de fluido humectante puede disponerse cerca del extremo distal del catéter, cerca del extremo proximal del catéter, o en cualquier otra posición adecuada en el conjunto. En el caso de que el fluido humectante se disponga por separado respecto de la parte insertable en el catéter, el tabique de separación de la unión podría ser, por ejemplo, un tabique de membrana rompible o despegable, pero por supuesto son posibles realizaciones alternativas, tales como diversos tipos de cierres o tapas, separables o que se abren. El recipiente de fluido humectante puede estar dispuesto para descargarse tras la aplicación de una torsión, una compresión, un tirón o similar, sobre el recipiente de fluido. Preferentemente, el fluido humectante puede ser descargado sin romper o reventar el receptáculo, incluso aunque esto pueda no ser necesario, dependiendo del uso previsto, etc.

Asimismo, podrían utilizarse muchos materiales diferentes para las diferentes partes del conjunto de catéter.

Los expertos en la materia apreciarán que podrían utilizarse asimismo diversas alternativas similares a las descritas anteriormente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Conjunto (110, 210) de catéter que comprende un catéter (130, 230) y un receptáculo (120, 220), alojando dicho receptáculo por lo menos parte de dicho catéter y teniendo por lo menos una abertura (123) para la retirada de dicho catéter, **caracterizado por que** dicho receptáculo está dotado de un compuesto antimicrobiano (301), por lo menos en la proximidad de dicha una abertura y por lo menos sobre la superficie exterior del receptáculo, impidiendo dicho compuesto antimicrobiano que sean transferidos microbios a dicho catéter mientras éste está siendo retirado a través de dicha por lo menos una abertura.
- 10 2. Conjunto de catéter acorde con la reivindicación 1, en el que dicho catéter es un catéter urinario, y preferentemente previsto para uso discontinuo.
3. Conjunto de catéter acorde con la reivindicación 2, que comprende además un fluido humectante (150, 250).
- 15 4. Conjunto de catéter acorde con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho catéter tiene, sobre al menos parte de su superficie, una capa superficial hidrófila que proporciona un carácter de baja fricción superficial del dispositivo mediante el tratamiento con un fluido humectante.
- 20 5. Conjunto de catéter acorde con la reivindicación 4, en el que dicho fluido humectante está dispuesto en contacto humectante con dicha capa superficial hidrófila de dicho catéter en dicho receptáculo, para mantener dicha capa superficial hidrófila en un estado humedecido durante el alojamiento en dicho receptáculo y proporcionar un conjunto de catéter listo para usar.
- 25 6. Conjunto de catéter acorde con la reivindicación 4, en el que dicho conjunto de catéter presenta un estado de almacenamiento en el que dicho fluido humectante se mantiene separado de dicha capa superficial hidrófila de dicho catéter, y un estado de activación en el que dicho fluido humectante se pone en contacto con dicha capa superficial hidrófila antes de un uso previsto de dicho catéter.
- 30 7. Conjunto de catéter acorde con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho receptáculo forma una bolsa de recogida de orina.
- 35 8. Conjunto de catéter acorde con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que por lo menos parte de dicho receptáculo forma un bolsillo alargado (121, 221) de longitud suficiente para alojar por lo menos la longitud insertable de dicho catéter.
- 40 9. Conjunto de catéter acorde con la reivindicación 8, en el que dicha, por lo menos, una abertura está dispuesta en dicho bolsillo alargado.
- 45 10. Conjunto de catéter acorde con la reivindicación 9, en el que dicho receptáculo tiene por lo menos dos aberturas (123, 123') situadas de tal modo que una parte intermedia de dicho bolsillo alargado puede ser utilizada como una ayuda a la inserción para guiar y sujetar el catéter humedecido durante su inserción en la cavidad humana, por ejemplo la uretra.
11. Conjunto de catéter acorde con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha, por lo menos, una abertura es una abertura de rasgado.
12. Conjunto de catéter acorde con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho receptáculo está formado de un material plástico flexible.
- 50 13. Conjunto de catéter acorde con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho compuesto antimicrobiano constituye una capa (302) sobre la superficie exterior de dicho material (303) del receptáculo.
- 55 14. Conjunto de catéter acorde con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho compuesto antimicrobiano está incorporado en dicho material del receptáculo.
- 60 15. Conjunto de catéter acorde con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cantidad de dicho compuesto antimicrobiano en dicho material del receptáculo está comprendida en el intervalo de 0,1 a 20 phr (partes por cien partes de resina), y preferentemente en el rango de 0,5 a 7,5 phr, y en el caso preferido en torno a 4,5 phr.
- 65 16. Conjunto de catéter acorde con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho compuesto antimicrobiano es una sal metálica de ácido orgánico.
17. Conjunto de catéter acorde con la reivindicación 16, en el que dicha sal metálica de ácido orgánico comprende ésteres de ácido fosfórico y metal de zinc.

18. Conjunto de catéter acorde con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho compuesto antimicrobiano es uno entre nitrato de plata, acetato de plata o lactato de plata.

19. Método de fabricación de un conjunto de catéter que comprende un catéter y un receptáculo, que comprende las etapas de:

alojar por lo menos parte de dicho catéter en dicho receptáculo, y dotar a dicho receptáculo de, por lo menos, una abertura para la retirada de dicho catéter,

caracterizado por la etapa adicional de:

dotar a dicho receptáculo de un compuesto antimicrobiano, por lo menos en la proximidad de dicha una abertura y por lo menos sobre la superficie exterior del receptáculo, impidiendo dicho compuesto antimicrobiano que sean transferidos microbios a dicho catéter durante la retirada de éste a través de dicha por lo menos una abertura.

20. Método acorde con la reivindicación 19, que comprende además la etapa de:

dotar a dicho catéter, sobre por lo menos parte de su superficie, de una capa superficial hidrófila que proporciona un carácter de baja fricción superficial del dispositivo mediante un tratamiento con un fluido humectante.

21. Método acorde con la reivindicación 20, que comprende además la etapa de:

disponer dicho fluido humectante en contacto humectante con dicha capa superficial hidrófila de dicho catéter en dicho receptáculo, para mantener dicha capa superficial hidrófila en un estado humedecido durante el alojamiento en dicho receptáculo y proporcionar un conjunto de catéter listo para usar.

22. Método acorde con la reivindicación 20, que comprende además la etapa de:

disponer dicho conjunto de catéter de manera que presente un estado de almacenamiento en el que dicho fluido humectante se mantiene separado de dicha capa superficial hidrófila de dicho catéter, y un estado de activación en el que dicho fluido humectante se pone en contacto con dicha capa superficial hidrófila antes de un uso previsto de dicho catéter.

23. Método acorde con cualquiera de las reivindicaciones 19 a 22, en el que en la etapa de alojar por lo menos parte de dicho catéter en dicho receptáculo, por lo menos una parte de dicho receptáculo forma un bolsillo alargado de longitud suficiente para alojar por lo menos la longitud insertable de dicho catéter.

24. Método acorde con la reivindicación 23, en el que en la etapa de dotar a dicho receptáculo de, por lo menos, una abertura para la retirada de dicho catéter, dicha por lo menos una abertura está dispuesta en dicho bolsillo alargado.

25. Método acorde con la reivindicación 24, en el que por lo menos dos aberturas están situadas de tal modo que una parte intermedia de dicho bolsillo alargado puede ser utilizada como una ayuda a la inserción para guiar y sujetar durante la inserción en la uretra el catéter humedecido.

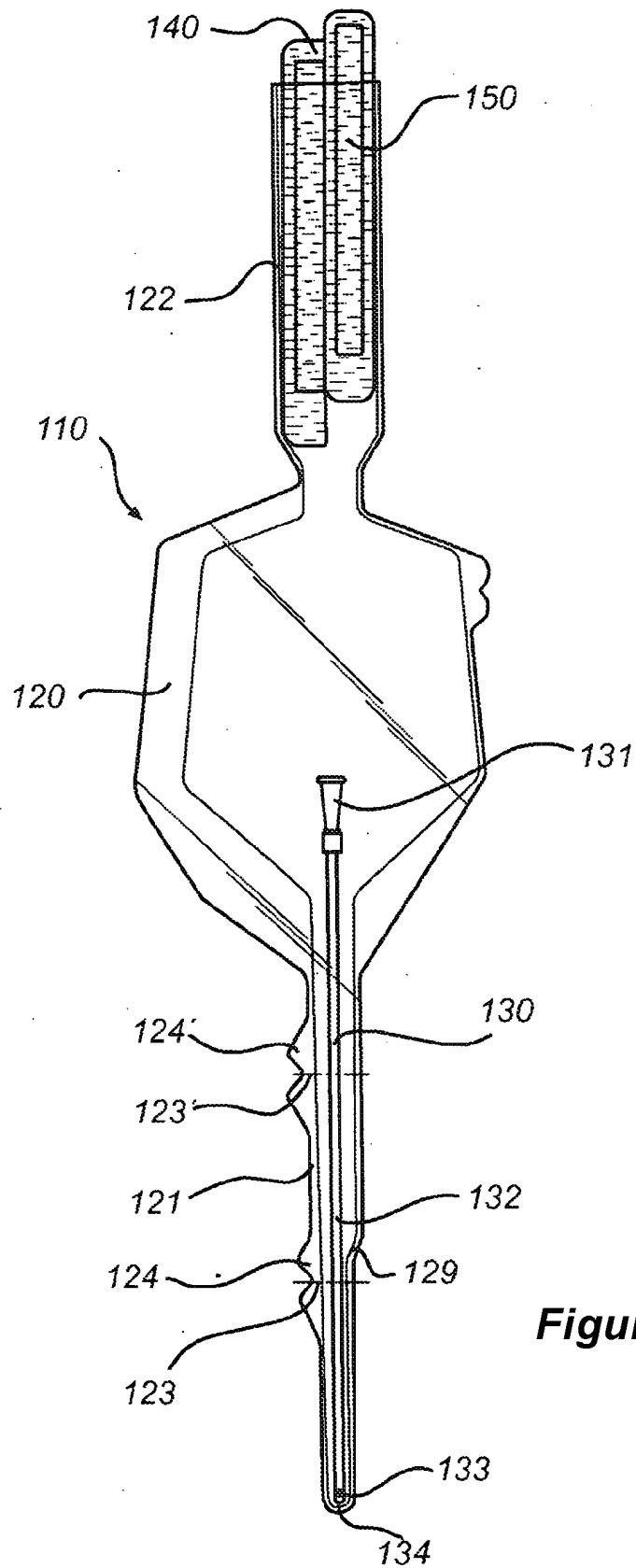


Figura 1

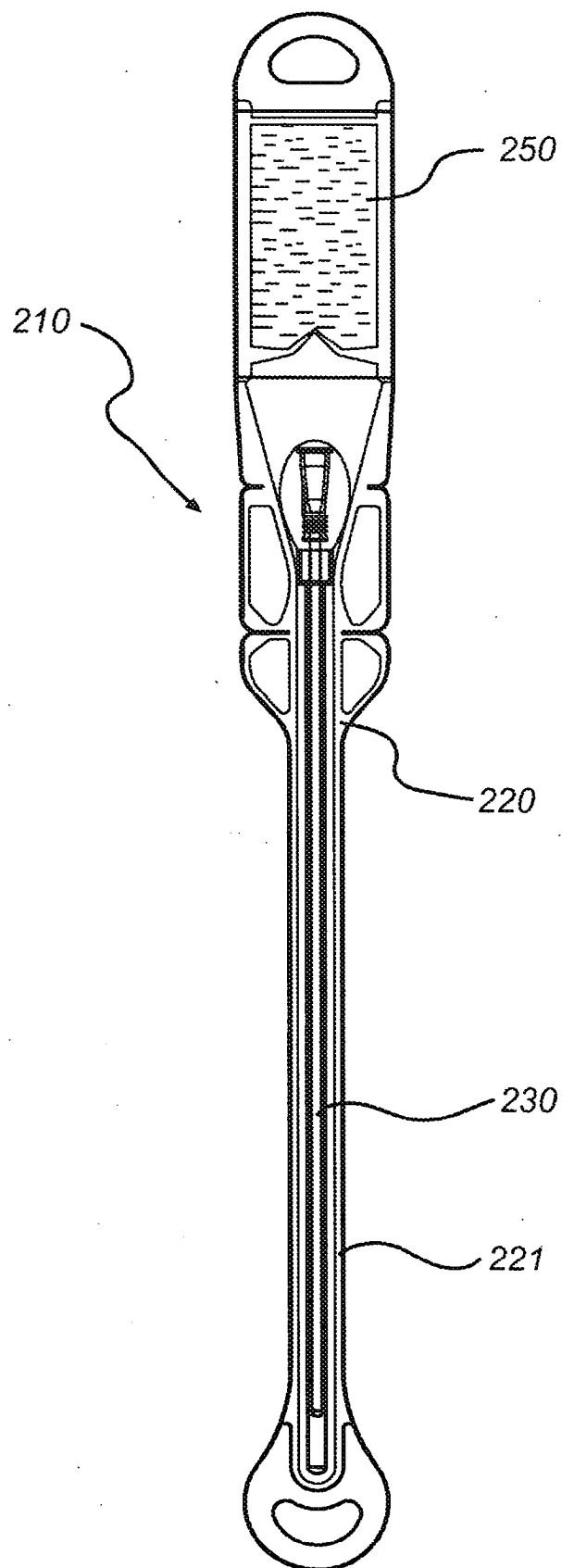


Figura 2

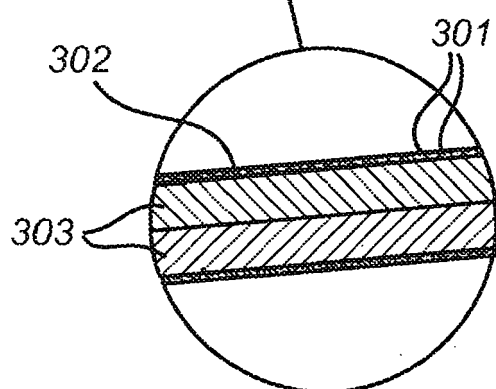
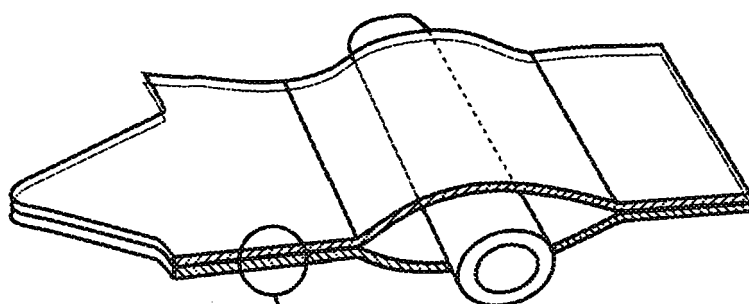


Figura 3a

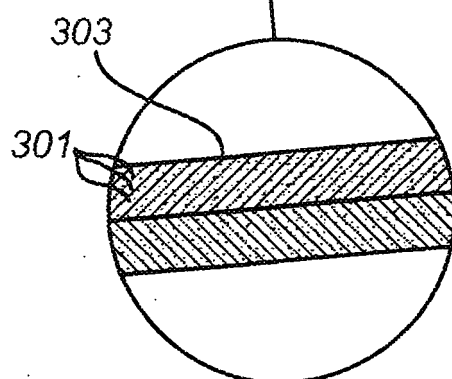
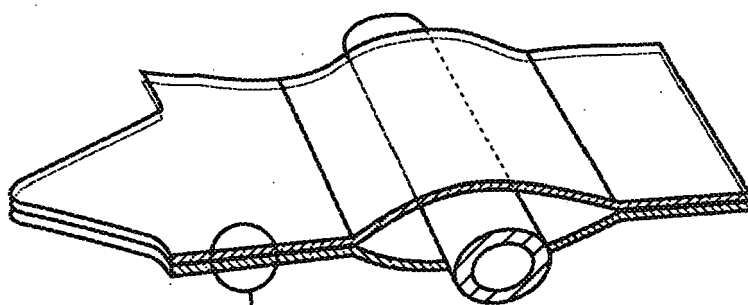


Figura 3b