

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 172**

51 Int. Cl.:
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04780281 .4**
96 Fecha de presentación: **06.08.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1606196**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.12.2005**

54 Título: **Hidratación por vapor en un envase de catéter hidrófilo**

30 Prioridad:
08.08.2003 US 493493 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.07.2012

73 Titular/es:
HOLLISTER INCORPORATED
2000 Hollister Drive
Libertyville, Illinois 60048, US

72 Inventor/es:
MURRAY, Michael;
GILMAN, Thomas;
SWEENEY, Sean y
CREAVEN, Martin

74 Agente/Representante:
Arias Sanz, Juan

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).

ES 2 384 172 T3

DESCRIPCIÓN

Hidratación por vapor en un envase de catéter hidrófilo

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un conjunto catéter del tipo dado a conocer en el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Antecedentes

La cateterización intermitente es una buena opción para muchos usuarios que padecen diversas anomalías del sistema urinario. Una situación común es cuando se usan catéteres estériles, envasados individualmente, de uso único. Un criterio importante para cualquier producto de uso único es el coste del producto, es decir, se desea y valora un producto menos caro.

10 También es bastante común que los catéteres se doten de un tratamiento de superficie usando un lubricante para reducir la fricción con el fin de permitir la inserción más fácil y menos traumática. Actualmente, existen dos categorías principales de catéteres que tienen superficies lubricadas, es decir, catéteres recubiertos de gel y catéteres recubiertos hidrófilos.

15 Los catéteres recubiertos de gel son más fáciles de insertar mediante la aplicación a la superficie del catéter de un gel a base de agua que puede aplicar el usuario, o de manera más conveniente, pueden suministrarse con el catéter envasado. Normalmente, se proporciona un sistema con el catéter envasado para aplicar el gel a la superficie del catéter. Este sistema puede ser uno en el que el gel se aplica sobre la superficie del catéter justo antes o durante la operación de envasado o uno en el que el gel se aplica a la superficie cuando el usuario está insertando el catéter.

20 En un catéter recubierto hidrófilo, el catéter está dotado de un recubrimiento hidrófilo delgado que se adhiere a la superficie exterior del catéter. Cuando este recubrimiento se activa por hinchamiento en contacto con un líquido hidratante tal como agua, se convierte en una superficie de coeficiente de fricción extremadamente bajo. La forma más común de este producto es cuando se proporciona un catéter de uso único envasado individualmente, estéril, en una condición o estado seco. El usuario abre el envase, vierte el agua en el envase, espera 30 segundos y luego extrae el catéter del envase, ahora listo para la inserción.

25 Una versión introducida más recientemente del catéter recubierto hidrófilo es cuando el catéter se proporciona en un envase que ya contiene suficiente agua líquida suelta para hacer que se sumerja. Para este producto, el usuario simplemente abre el envase y extrae el catéter listo para la inserción sin necesidad de añadir agua y esperar 30 segundos. Otros productos nuevos proporcionan la cantidad de agua líquida necesaria para la inmersión del catéter en compartimento separado del envase. Con estos productos, debe abrirse el compartimento separado del envase permitiendo que el agua de inmersión líquida entre en la cámara que contiene el catéter para el contacto directo con la superficie recubierta hidrófila. Dependiendo del producto y de la cantidad de agua en la cámara separada, puede pedirse al usuario que manipule el envase para bañar la superficie del catéter en el líquido hidratante con el fin de activar el recubrimiento hidrófilo sobre la superficie del catéter. Entonces se extrae el catéter del envase listo para la inserción por el usuario.

35 Un catéter de este tipo se conoce del documento US 2001/0001443.

40 En todos estos productos existentes, el catéter depende del contacto directo del medio que se hincha en líquido (por ejemplo, agua líquida) con toda la superficie del catéter recubierto hidrófilo. Además, todos estos productos existentes logran este contacto directo del agua líquida proporcionando un envase para el catéter que permite que el agua líquida fluya libremente dentro de la cavidad del envase, y permite el acceso no obstruido a la superficie del catéter. Debido al flujo libre del agua líquida suelta dentro del envase y al acceso no obstruido a la superficie del catéter, es fácil garantizar el contacto directo del medio que se hincha en líquido con toda la superficie del catéter que se ha tratado con el recubrimiento hidrófilo.

45 Una desventaja de los catéteres recubiertos hidrófilos descritos anteriormente es que el líquido de inmersión tiene tendencia a derramarse del envase cuando el usuario maneja el catéter e intenta extraerlo para su inserción posterior. Otra desventaja de los catéteres recubiertos hidrófilos descritos anteriormente es que el catéter tiene una superficie extremadamente resbaladiza que hace bastante difícil que el usuario lo maneje durante la inserción.

50 Para los catéteres que se extraen del envase y luego se insertan, existe otra desventaja porque el manejo del catéter por el usuario introducirá microorganismos sobre la superficie del catéter que pueden producir problemas infecciosos tras introducirse en el organismo durante la inserción del catéter. Para abordar esta cuestión, los fabricantes han ideado sistemas mediante los cuales el catéter puede insertarse por el usuario sin extraer primero el catéter del envase, requiriendo por tanto que el usuario sólo toque el envase, y no la superficie del catéter. Estos sistemas tienen a funcionar bien para catéteres recubiertos de gel, y tienen la ventaja adicional de que el usuario no tiene gel en las manos cuando se está insertando el catéter. Otra versión del catéter lubricado con gel utiliza un manguito alrededor del catéter que está unido a un depósito de gel en el extremo de inserción del catéter mediante lo cual el depósito de gel y el manguito salen del envase unidos al catéter que se inserta haciéndolo avanzar a

través del depósito de gel. En este tipo de producto, el manguito se ajusta al diámetro del catéter de manera muy suelta, permitiendo de ese modo que el catéter y el embudo solidario que normalmente se proporciona en el extremo distal del catéter, se deslicen más allá de la superficie del manguito cuando el usuario hace avanzar el catéter durante la inserción.

5 Para los catéteres recubiertos hidrófilos, también debe considerarse la colocación del catéter sin extraerlo primero del envase, pero un problema grave para este tipo de enfoque es la tendencia a derramarse del líquido de inmersión. Generalmente no han estado disponibles catéteres recubiertos hidrófilos con manguitos de cualquier tipo, porque la presencia del manguito interfiere con el flujo de agua líquida a la superficie del catéter que se requiere para la activación por el contacto directo del líquido. Se han descrito algunos diseños en la bibliografía de patentes en los que el líquido hidratante está dentro de un elemento de tubo flexible que puede usarse como vehículo de colocación sin tocar (véase, por ejemplo, la publicación estadounidense n.º 2003/0018322 A1, publicada el 23 de enero de 2003). Estos elementos de tubo flexible descritos son rígidos, duros y requieren plegado en acordeón especial para permitir el avance del catéter, y secciones de agarre especiales para permitir el agarre del catéter.

15 En alguna técnica de patente publicada, por ejemplo, la patente estadounidense n.º 6.059.107, se estudia mantener baja la cantidad de agua situada en el envase con el catéter. Sin embargo, proponen hacer esto proporcionando simultáneamente una cavidad estrecha alrededor del tubo de catéter, usando de ese modo el diseño de la cavidad para lograr una reducción en la cantidad de agua. De esta forma, el catéter permanece sustancialmente sumergido en y sometido al contacto directo del agua líquida mientras está contenido en el envase.

20 En un producto comercial, la cavidad no está completamente llena con agua, y por tanto se hace la recomendación de que el usuario incline o manipule de otro modo el envase antes de su uso, para garantizar el contacto directo del agua líquida con el catéter con el fin de activar completamente el recubrimiento de superficie hidrófilo. De manera similar, algunos productos comerciales con un depósito de líquido que tiene que romperse antes de su uso no tienen suficiente agua líquida para llenar la cavidad del envase que contiene el catéter. Se instruye al usuario para que incline el envase múltiples veces para hacer que el agua líquida se mueva sobre el catéter para activar el recubrimiento de superficie hidrófilo mediante el contacto directo del agua líquida. Tal como se mencionó anteriormente, el agua líquida en la cavidad del envase presenta un riesgo de derrame para el usuario cuando se abre el envase para usar el catéter. Tal como se apreciará, el riesgo de derrame es mayor para los catéteres hidrófilos que llenan más completamente la cavidad del envase con agua líquida, mientras que se requiere más manipulación por el paciente para los catéteres hidrófilos que llenan la cavidad menos completamente con agua líquida.

30 Existe entonces una disyuntiva entre alternativas no deseables con los productos de catéter hidrófilo existentes. Por un lado, la cavidad del envase se dota de una cantidad de agua líquida diseñada para mantener el catéter sustancialmente sumergido, pero existe un riesgo significativo de derrame. Por otro lado, cuando hay menos agua líquida en relación con el volumen global de cavidad del envase, el usuario debe manipular el envase antes de su uso para garantizar la activación del recubrimiento del catéter. La presente invención evita esta disyuntiva eliminando cualquier riesgo de derrame mientras no se requiere la manipulación del usuario.

Sumario de la invención

La invención se refiere a un conjunto catéter según la reivindicación 1.

40 El catéter hidrófilo de la presente invención se hidrata por vapor con un medio que se hincha en vapor tal como vapor de agua dentro del envase de catéter de tal manera está "listo para usarse" cuando llega al usuario con poca o ninguna posibilidad de derrame de líquido. Da como resultado un envase de catéter estéril que no requiere la adición de un líquido de inmersión sino que más bien ya tiene el recubrimiento de superficie hidrófilo del catéter activado debido a la hidratación por vapor. El envase de catéter puede contener un elemento secuestrante de líquidos tal como material textil o espuma dimensionado para contener una cantidad de líquido que puede producir suficiente vapor para formar y mantener una atmósfera de hidratación por vapor dentro de la cavidad del envase. El elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma mantiene líquido de manera fiable en sus intersticios para evitar que el líquido suelto presente un riesgo de derrame mientras se permite que se forme vapor y que escape al interior de la cavidad del envase. El envase de catéter de la invención también contiene un manguito flexible delgado de película polimérica que se ajusta alrededor del tubo de catéter. El manguito flexible sirve para hacer más fácil que el usuario maneje el catéter muy hidratado por vapor lubricante mientras también permite la inserción estéril en el organismo. Esto se debe a que la parte de manejo exterior del manguito flexible del catéter es mucho menos resbaladiza que la superficie exterior del catéter que tiene el recubrimiento de superficie hidrófilo hidratado por vapor. Puede hacerse que el manguito se ajuste de manera apretada a la superficie exterior del tubo de catéter, lo que reducirá la cantidad de material usado para el manguito y por tanto, disminuirá su coste. Un manguito de ajuste apretado también evitará o al menos limitará drásticamente el grado de movimiento lateral del catéter dentro del manguito. El manguito también puede fabricarse de un material que permita que penetre vapor de agua, pero no agua líquida, y esto acelerará el procedimiento de activación por vapor del recubrimiento.

En estas realizaciones que tienen un manguito dentro del envase, la cantidad relativamente pequeña de líquido introducida en el envase durante la fabricación se ubica de manera externa al manguito. Por tanto, el recubrimiento

de superficie hidrófilo del tubo de catéter se hidrata tras la fabricación, una vez sellado el envase, por vapor generado dentro del envase durante un periodo de incubación prolongado y predeterminado de incubación o envejecimiento antes de usar el catéter. Por consiguiente, el catéter de la invención se proporciona de una manera rentable, fácil de fabricar que supera los problemas encontrados hasta ahora para proporcionar un catéter recubierto hidrófilo que esté "listo para usarse". Cuando se usan manguitos estrechos muy flexibles, hay una ventaja adicional porque el usuario puede hacer avanzar completamente el catéter sin necesidad de liberar y "reajustar" el manguito.

En particular, a diferencia de los manguitos anchos de flexibilidad limitada que se han usado en catéteres de gel, el manguito estrecho muy flexible en el catéter hidrófilo de la presente invención puede moverse fácilmente desde el extremo de inserción hacia el extremo de embudo cuando se hace avanzar el tubo de catéter al interior de la uretra de forma de agarre seguro sin tocar debido al recubrimiento hidrófilo hidratado por vapor de agua altamente lubricante y a la naturaleza plegable del manguito.

Dibujos

La figura 1 es una vista en planta desde arriba, parcialmente separada, de un conjunto catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor según la presente invención;

La figura 1a es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, del conjunto catéter recubierto hidrófilo de la figura 1 con el manguito contraído contra el embudo;

La figura 2 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, de otra realización del conjunto catéter hidrófilo según la presente invención;

La figura 3a es una vista en planta desde arriba, parcialmente separada, de una forma básica de conjunto catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor sin un manguito;

La figura 3b es una vista en planta desde arriba, parcialmente separada, de una forma básica de conjunto catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor con un manguito;

La figura 3c es una vista en planta desde arriba, parcialmente separada, de un conjunto catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor con un manguito y una punta introductora;

La figura 4 es una vista en planta desde arriba, parcialmente separada, de un conjunto catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor que tiene un receptáculo impermeable a los líquidos, permeable al vapor que contiene líquido donador de vapor;

La figura 5 es una vista en planta desde arriba de todavía otro ejemplo de un conjunto catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor que tiene un acceso de inserción de catéter;

La figura 5a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5a - 5a de la figura 5 que ilustra el material secuestrante de líquidos dentro del envase;

La figura 6 es una vista en planta desde arriba de todavía otro ejemplo que incorpora una bolsa de recogida de orina en un conjunto catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor;

La figura 7 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, de todavía otro conjunto catéter intermitente recubierto hidrófilo similar al de la figura 1;

La figura 8 es una vista en planta desde arriba similar a la figura 5 de un ejemplo de un conjunto catéter hidrófilo sin un manguito y un acceso de inserción de catéter; y

La figura 8a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 8a - 8a de la figura 8 que ilustra el material secuestrante de líquidos dentro del envase.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En referencia a la figura 1, la presente invención comprende un conjunto catéter hidrófilo 10 que está adaptado para la hidratación por vapor dentro del envase de catéter 12 por lo que está "listo para usarse" cuando llega al usuario final. El envase de catéter 12 es impermeable a los líquidos y a los gases y puede estar fabricado de una lámina de aluminio. El conjunto catéter 10 dentro del envase 12 incluye un tubo de catéter 14 que tiene una superficie exterior con un recubrimiento hidrófilo sobre al menos una parte del mismo, una punta introductora 16 elastomérica, blanda opcional adyacente a un extremo 14a del tubo destinado a la preinserción en la abertura uretral antes del avance del tubo de catéter, y ojeteros de drenaje 18 cerca del extremo de inserción proximal 14a del tubo para el drenaje de la vejiga. El conjunto catéter 10 también puede incluir un manguito 20 plegable, flexible, delgado formado preferiblemente de una película polimérica que es permeable al vapor (aunque puede ser impermeable a los líquidos) y a través del cual puede hidratarse por vapor el recubrimiento hidrófilo. Un conector 22 en forma de un embudo de sección decreciente está ubicado en el extremo distal del tubo de catéter para que el usuario lo conecte a un tubo de drenaje flexible que conduce a un dispositivo de recogida de orina (no mostrado).

Durante la fabricación, el tubo de catéter 14 se une al embudo 22 y recibe un recubrimiento hidrófilo sobre su superficie exterior. Entonces se coloca el manguito de hidrogel flexible 20 sobre el tubo 14 y se añade la punta introductora 16, si es necesario, para completar el conjunto catéter 10. El manguito se une o bien al embudo o bien al acceso o la punta introductora, o a ambos. Entonces se inserta el conjunto catéter 10 en una cavidad 12a formada dentro de y definida por el envase 12, junto con una pequeña cantidad predeterminada de un líquido donador de vapor tal como agua en 24, tras lo que se sella el envase. La presencia de agua dentro del envase impermeable a los gases sellado 12 hace que se forme vapor de agua durante un periodo de tiempo que puede determinarse. El manguito flexible 20, preferiblemente de un material de hidrogel flexible, delgado, tiene una alta tasa de transmisión de vapor de agua. Por tanto, el manguito de hidrogel flexible 20 permite que el vapor de agua creado por el líquido que se evapora ubicado externamente al manguito entre e hidrate el recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 14.

El recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 14 se hidrata por tanto debido a la exposición al vapor de agua. Esto activa el recubrimiento hidrófilo para crear un estado altamente lubricante sobre la superficie exterior del tubo 14 que sitúa el conjunto catéter 10 en un estado "listo para usarse". El conjunto catéter se envejece durante un periodo predeterminado tras la finalización del procedimiento de envasado, para garantizar la activación completa del recubrimiento. El usuario puede extraer entonces el conjunto catéter del envase 12 y usarlo inmediatamente. Además, todo esto puede llevarse a cabo sin necesidad de que el usuario añada agua y sin que el usuario encuentre los problemas de la técnica anterior de derrame de agua cuando se abre el envase.

El manguito 20 puede estar fabricado de cualquiera de una variedad de materiales de película polimérica flexible, delgada, tales como polietileno, PVC plastificado, o polipropileno, pero se cree que son particularmente adecuados materiales de película elastomérica tales como poliuretano y particularmente materiales de hidrogel elastoméricos. Un material de este tipo es un copolímero de bloque de óxido de polietileno - poliuretano disponible comercialmente con la marca comercial Medifilm 435 de Mylan Labs, St. Albans, VT, pero se conocen y pueden usarse otras películas de hidrogel elastoméricas. De manera más deseable, la película es permeable al vapor, puesto que tal permeabilidad al vapor potencia la distribución del vapor dentro del envase y facilita la hidratación por vapor del recubrimiento hidrófilo del catéter. También se prefiere que la película sea impermeable al agua líquida, para garantizar una barrera completa a la penetración de microbios, aunque en algunos casos puede usarse un manguito permeable a los líquidos.

El grosor de la película de la que está formada el manguito puede variar considerablemente dependiendo de factores tales como la flexibilidad y capacidad de extensión del material seleccionado, pero en general, el grosor estará dentro del intervalo de aproximadamente 10 a 150 micrómetros, preferiblemente de aproximadamente 13 a 50 micrómetros. De manera similar, el tiempo de envejecimiento o incubación requerido para lograr la hidratación por vapor completa depende de varias variables tales como la velocidad de transmisión de vapor de humedad (MTVR) del material del manguito, el tamaño del envase en su conjunto, el diámetro del manguito en relación con otros componentes tales como el tubo de catéter, y las temperaturas y presiones ambientales implicadas. En cualquier caso, el intervalo entre el envasado y el uso es tanto sustancial como predeterminado para cualquier producto dado para garantizar que el líquido donador de vapor dentro del envase se ha evaporado suficientemente para producir un estado de humedad del 100% (con hidratación por vapor completa del recubrimiento hidrófilo) en el momento en que se requiere usar el catéter. En ese momento, la cantidad de líquido donador de vapor que queda dentro del envase debe ser tan escasa como para ser suficiente para mantener un estado de humedad del 100% sin presentar ningún riesgo de derrame cuando se extrae el catéter del envase en el momento de su uso. Teniendo en cuenta las variables facilitadas anteriormente, el intervalo entre el envasado y el uso generalmente será del orden de 1 a 45 días o más.

Como alternativa a la lámina de aluminio, que es una barrera al vapor de agua muy buena, pueden elegirse otros materiales de envasado por otras consideraciones, tales como la capacidad de termoformación o el coste. Debe entenderse que el término "impermeable a los gases" con respecto al envase es un término relativo. El envase debe constituir una barrera suficiente a la humedad como para mantener un estado de humedad relativa del 100% dentro del envase para garantizar la hidratación continua del catéter recubierto hidrófilo para la vida útil de almacenamiento deseada del conjunto catéter envasado. Las propiedades de barrera requeridas para este objetivo dependerán de la duración de la vida útil de almacenamiento deseada (normalmente entre seis meses y cinco años), de la cantidad de líquido donador de vapor situado en el envase antes de sellar el envase, y de las condiciones en las que se almacena el producto.

Para usar el conjunto catéter 10, el usuario puede extraerlo simplemente del envase 12 agarrando el manguito 20 y luego insertar suavemente la punta introductora 16 en la abertura uretral. Preferiblemente, el conjunto catéter 10 se agarra por el manguito 20 en una mano para el avance de la punta formada 14a del tubo 14 hacia el interior y a través de la punta introductora 16, teniendo tal punta introductora una pluralidad de rendijas cruzadas 16a que definen una red circunferencial de faldones 16b que se flexionan hacia fuera para formar una abertura para permitir el paso del tubo 14 a su través. Después, se hace avanzar suavemente el tubo usando la otra mano para agarrar el tubo entre partes de pared del manguito e impulsar el tubo hacia delante o proximalmente. A medida que avanza el tubo 14 a través de la abertura uretral al interior del organismo, el manguito 20 se contraerá adyacente al embudo 22 del conjunto catéter 10 tal como se muestra en la figura 1a.

En referencia a la figura 2, se da a conocer un conjunto catéter 110 que es bastante similar al conjunto catéter 10 descrito anteriormente. Un envase o recipiente impermeable a los líquidos y a los gases, que puede ser similar al envase 12, encierra el conjunto 110 pero se omite en la figura 2 para claridad de la ilustración. Como en la figura 1, se introduce una pequeña cantidad predeterminada de líquido donador de vapor tal como agua en el envase, externo al conjunto catéter, para la hidratación por vapor del recubrimiento hidrófilo durante el intervalo que sigue al sellado del envase y antes de usar el catéter.

El conjunto catéter 110 comprende un tubo 114 que tiene una superficie exterior, ojetes de drenaje 118 para drenar la vejiga, y un manguito flexible, delgado 120, preferiblemente de una película de hidrogel elastomérica, a través del cual puede hidratarse por vapor el tubo 114 según la invención, y también puede incluir un embudo 122 para la conexión con un dispositivo de recogida de orina. Sin embargo, la principal diferencia en el conjunto catéter 110 es la ausencia de la punta introductora 16 que está presente en el conjunto catéter 10.

En uso del conjunto catéter 110 de la figura 2, se tira ligeramente hacia atrás del manguito 120 para exponer la punta formada 114a del tubo 114. Entonces se inserta la punta formada 114a en la abertura uretral y se hace avanzar el tubo 114 al interior del organismo agarrándolo a través del manguito 120. Como antes, el manguito 120 se contrae adyacente al embudo 122 del conjunto catéter 110 de manera similar a la mostrada en la figura 1a.

En referencia a la figura 3a, el conjunto catéter 310 es una disposición sencilla, menos cara, que no es según la invención, similar al conjunto catéter 10 descrito anteriormente. El conjunto catéter 310 comprende un tubo 314 que tiene una superficie exterior, una punta formada 314a y ojetes de drenaje 318 para drenar la vejiga, y también puede incluir un embudo 322 para la conexión con un dispositivo de recogida de orina si el usuario lo requiere. Sin embargo, hay varias diferencias que son de interés en relación con el conjunto catéter 10 descrito anteriormente.

En primer lugar, se observará que puede proporcionarse una cantidad predeterminada de líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento secuestrante de líquidos 330 de material textil o espuma polimérica de célula abierta que o bien puede estar asociado de manera solidaria con una de las paredes tales como 312a y 312b de un envase impermeable a los gases 312 o bien puede estar suelto dentro del envase 312 rodeando al conjunto catéter 310. El elemento secuestrante de líquidos 330 de material textil o espuma está dimensionado para contener una cantidad de agua que produce suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 312. Puesto que el vapor de agua que escapa de los elementos secuestrantes de líquidos 330 de material textil o espuma polimérica de célula abierta es suficiente para formar y mantener una atmósfera de este tipo dentro del envase 312, el recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 314 del conjunto catéter 310 está y permanece completamente hidratado por vapor por lo que el catéter está "listo para usarse".

Además del elemento secuestrante de líquidos 330, se observará que el conjunto catéter 310 comprende un conjunto catéter recubierto hidrófilo sencillo sin ningún manguito ni punta introductora. El conjunto catéter 310 se sitúa placed en el envase impermeable a los gases 312 con un líquido donador de vapor tal como agua líquida, y se selecciona el material del que está formado el elemento secuestrante de líquidos 330 para que tenga una alta capacidad de extracción por capilaridad para absorber toda el agua líquida disponible para evitar que cualquier agua líquida suelta pueda fluir dentro de la cavidad sellada del envase 312. El elemento secuestrante de líquidos se usa no sólo para absorber completamente el agua líquida, sino también para emitir vapor de agua una vez que se ha sellado la cavidad en el envase 312 para lograr la hidratación por vapor.

Dependiendo de diversos parámetros que incluyen la temperatura del agua líquida situada en el envase 312 y las características del material hidrófilo seleccionado para recubrir la superficie exterior del tubo 314, se producirá la hidratación por vapor durante un periodo de tiempo prolongado, pero determinable, una vez que se ha sellado el envase. Por tanto, puede retrasarse la distribución del conjunto catéter envasado durante un periodo de tiempo determinable tras la finalización de la fabricación para garantizar la formación de una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 312 y para la hidratación por vapor total y completa del catéter. En cuanto al elemento secuestrante de líquidos 330, el material puede ser, por ejemplo, un material textil ablandado por soplado de microfibras, por ejemplo, PF23100PBT fabricado por Hollingsworth & Vose Company que se ha tratado en superficie para hacerlo humectable en agua líquida.

Mediante la formación del elemento secuestrante de líquidos 330 de un material que tiene una alta capacidad de extracción por capilaridad, el agua líquida queda contenida en el envase y no puede derramarse cuando se abre el envase. Esta agua sirve como donador para formar vapor de agua que comprende el líquido que se hincha en vapor para la hidratación por vapor del recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 314 del conjunto catéter 310 una vez que se ha sellado el envase impermeable a los gases 312 que contiene el elemento secuestrante de líquidos 330, el catéter y el agua tras la fabricación. El material textil o material de espuma del elemento secuestrante de líquidos 330 llega a saturarse al menos parcialmente con el agua líquida disponible para este fin. Entonces, una vez que se ha sellado la cavidad en el envase impermeable a los gases 312, el agua líquida confinada dentro del material textil o material de espuma se libera lentamente como vapor de agua hasta que el envase alcanza un estado de equilibrio en el que el aire dentro de la cavidad sellada del envase se satura completamente con vapor de agua, y el vapor de agua está disponible para la captación por el recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 314 lo que hace que el recubrimiento hidrófilo se hinche, por lo que el catéter

está "listo para usarse".

La hidratación por vapor avanza más rápido si la fuente de vapor está más cerca de la superficie exterior del tubo del catéter que tiene el recubrimiento hidrófilo sobre la misma. Se apreciará con referencia a la realización de la figura 3a así como al resto de las realizaciones que usan un elemento secuestrante de líquidos (con la excepción de la realización de la figura 4) que el elemento secuestrante de líquidos se ha hecho sustancialmente coextensivo y está en alineación con la longitud del catéter para aprovecharse de esto. Por otro lado, todavía se producirá la hidratación por vapor según la invención, aunque el tiempo para la hidratación completa será más largo. Si el elemento secuestrante de líquidos está confinado completamente en un extremo del envase, el tiempo de hidratación por vapor puede ser considerablemente más largo, y puede llegar a ser tan largo que sea indeseable, dependiendo de la naturaleza del recubrimiento hidrófilo.

Con respecto a los recubrimientos hidrófilos disponibles comercialmente, el tiempo para que lleguen a hidratarse por completo varía significativamente. Por tanto, en ensayos reales se ha aprendido que un recubrimiento de este tipo era completamente lubricante tras dos días mientras que otro, en las mismas condiciones, todavía no era completamente lubricante tras dos semanas. En un caso, el recubrimiento no era completamente lubricante hasta aproximadamente seis semanas tras haberse sellado el envase.

Pese a la amplia diversidad en el tiempo para alcanzar la lubricidad completa, y la conveniencia comercial de alcanzar la lubricidad completa en periodo de tiempo relativamente corto tras la fabricación, puede disfrutarse de las ventajas de la invención con cualquier recubrimiento hidrófilo.

En referencia a la figura 3b, el conjunto catéter 310' es una disposición, que no es según la invención, bastante similar al conjunto catéter 110 descrito anteriormente, y está dispuesto dentro de una cavidad sellada 312a' de un envase impermeable a los líquidos y a los gases 312' definido por las paredes 312b' y 312c'. Se observará que el conjunto catéter 310' incluye de nuevo un tubo 314' que tiene una superficie exterior y ojetes de drenaje 318' para drenar la vejiga y, que de nuevo, el conjunto catéter 310' puede incluir un embudo 322' que es adecuado para la conexión con un dispositivo de recogida de orina. Además, al igual que el conjunto catéter 110, el conjunto catéter 310' incluye un manguito flexible, delgado 320' preferiblemente de una película de hidrogel elastomérica a través del cual el tubo 314' puede hidratarse por vapor.

Como con el ejemplo de la figura 3a, puede proporcionarse una cantidad predeterminada de líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento secuestrante de líquidos 330' de material textil o espuma polimérica de célula abierta que o bien puede estar asociado de manera solidaria con una de las paredes tales como 312a' y 312b' de un envase impermeable a los gases 312' o bien puede estar suelto dentro del envase 312' rodeando al conjunto catéter 310'. Al igual que el elemento secuestrante de líquidos 330, el elemento secuestrante de líquidos 330' de material textil o espuma está dimensionado para contener una cantidad de agua que produce suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 312'. Puesto que el vapor de agua que escapa del elemento secuestrante de líquidos 330' de material textil o espuma polimérica de célula abierta es suficiente para formar y mantener una atmósfera de este tipo dentro del envase 312, el recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 314 del conjunto catéter 310 está y permanece completamente hidratado por vapor por lo que el catéter está "listo para usarse".

A diferencia del ejemplo de la figura 3a, el manguito flexible, delgado 320' se interpone entre el elemento secuestrante de líquidos 330' y el tubo 314' del conjunto catéter 310'. Se conoce en general que los manguito altamente flexibles tales como 320' que están fabricado de una película de hidrogel elastomérica son impermeables al agua líquida, lo que significa que en general se han descartado para su uso con catéteres recubiertos hidrófilos que hasta ahora se han hidratado mediante contacto directo del líquido.

En otras palabras, la hidratación por vapor de agua es la que hace posible usar de manera fiable un manguito 320' en el conjunto catéter 310'. Por tanto, la hidratación por vapor de agua permite la activación del recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 314' del conjunto catéter 310' para garantizar que está "listo para usarse", a diferencia del agua líquida que podría no alcanzar de manera fiable el recubrimiento. Puesto que los manguitos tales como 320' evitan el contacto directo del líquido con el recubrimiento hidrófilo, no se han considerado previamente como adecuados para su uso con catéteres recubiertos hidrófilos listos para usarse.

En uso del conjunto catéter 310' de la figura 3b, que no es según la invención, se tira ligeramente hacia atrás del manguito 320' para exponer la punta formada 314a' del tubo 314'. Entonces se inserta la punta formada 314a' en la abertura uretral y se hace avanzar el tubo 314' al interior del organismo agarrándolo a través del manguito 320'. Como antes, el manguito 320' se contrae adyacente al embudo 322' del conjunto catéter 310' de manera similar a la mostrada en la figura 1a.

En referencia a la figura 3c, se da a conocer un conjunto catéter 310" que también es bastante similar al conjunto catéter 10' descrito anteriormente. Se observará que el conjunto catéter 310" comprende un tubo 314" que tiene una superficie exterior con un recubrimiento hidrófilo, una punta formada 314a", una punta introductora 316", ojetes de drenaje 318" para drenar la vejiga y un manguito flexible 320", y también se observará que incluye un embudo 322" para la conexión con un dispositivo de recogida de orina si se desea. Sin embargo, se observará que la principal

diferencia en el conjunto catéter 310" es el uso de un elemento secuestrante de líquidos 330" dentro de la cavidad sellada 312a" de un envase impermeable a los líquidos y a los gases 312" definido por las paredes 312b" y 312c".

En la realización de la figura 1, el agua líquida se sitúa de manera suelta dentro de la cavidad del envase 12 para crear la atmósfera hidratante por vapor de agua que hará que se active el recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 14 del conjunto catéter 10. El manguito 20 es impermeable al agua líquida suelta dentro de la cavidad sellada del envase 12, pero preferiblemente es permeable al vapor de agua. Por tanto, el agua líquida suelta forma una atmósfera de vapor de agua dentro de la cavidad sellada del envase 12 que alcanza un estado de equilibrio y activa el recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 14.

En contraposición, la realización de la figura 3c logra la hidratación por vapor de agua del recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 314" del conjunto catéter 310" de la manera descrita en relación con la figura 3b a través de vapor de agua que cede el agua líquida en el elemento secuestrante de líquidos 330" en lugar de a través del vapor de agua formada a partir del agua suelta como en la figura 1.

En referencia a la figura 4, hay otro ejemplo en el que el líquido donador de vapor tal como agua se proporciona dentro de un receptáculo permeable al vapor de agua pero impermeable a los líquidos 428 que se sitúa dentro de un envase impermeable al gas y a los líquidos 412. El conjunto catéter 410 mostrado en el envase 412 tiene el recubrimiento de superficie hidrófilo sobre el tubo 414 completamente hidratado por vapor de agua procedente del receptáculo permeable al vapor 428 que estará dimensionado para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 412. De esta forma, es posible activar completamente el recubrimiento de superficie hidrófilo sobre el tubo 414 con hidratación por vapor de agua en lugar de con el contacto directo del agua líquida, y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase para la vida útil de almacenamiento deseada del producto.

A modo de ejemplo, el receptáculo permeable al vapor de agua 428 puede estar dimensionado para contener, por ejemplo, 20 ml de agua. El agua puede escapar del receptáculo en forma de vapor de agua que llenará el interior del envase impermeable a los gases 412 para hacer que el recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 414 del conjunto catéter 410 en el envase se hidrate completamente en el plazo de un periodo de tiempo fácil de determinar y controlar tras la finalización del procedimiento de envasado.

En referencia a las figuras 5 y 5a, todavía se describe otro ejemplo en el que se proporciona una cantidad predeterminada de un líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma polimérica de célula abierta 530 que o bien puede estar asociado de manera solidaria con las paredes 512b y 512c de un envase impermeable a los gases 512 (tal como se muestra) o bien puede estar suelto dentro de una cavidad sellada 512a del envase 512 rodeando al conjunto catéter 510. El conjunto catéter 510 mostrado en el envase 512 es algo diferente de las realizaciones anteriores porque utiliza un acceso 532 que, en la realización ilustrada, adopta la forma de un alojamiento de guía anular ubicado en el extremo opuesto al embudo 522. El acceso tiene un conducto axial para el avance deslizante del tubo de catéter 514 a su través. Sin embargo, se entenderá y apreciará que cualquiera de las diversas realizaciones de conjunto catéter podría envasarse en un envase tal como 512 que tiene un elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma 530 contenido en el mismo. El elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma 530 está dimensionado para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 512. Sujeto de manera hermética a la superficie exterior del acceso 532 hay un manguito ancho, de paredes delgadas 534 que se extiende de manera distal desde la misma para cubrir el tubo de catéter 514 sustancialmente a lo largo de toda su longitud al interior de la región del embudo 522. Este manguito ancho permite que el embudo entre en el manguito cuando se está haciendo avanzar el catéter al interior del organismo, cuando se está usando el catéter. El vapor de agua que escapa de los elementos secuestrantes de líquidos de material textil o espuma 530 puede hidratar completamente el recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 514 del conjunto catéter 510 con el fin de que esté "listo para usarse".

Más específicamente, el vapor de agua puede hidratar completamente el recubrimiento hidrófilo haciéndolo pasar a través del manguito 534 si está fabricado de un material que tiene una característica de transmisión de vapor de agua suficientemente alta y/o haciéndolo pasar a través del extremo abierto 534a del manguito 534 en el espacio entre el manguito y el tubo de catéter 514 ya sea el manguito permeable o no al vapor.

Todavía en referencia a las figuras 5 y 5a, se observará que hay un sello periférico 512d que rodea completamente el conjunto catéter 510 dentro de la cavidad sellada del envase impermeable a los gases 512. El acceso 532 posibilita abrir el envase 512 en el extremo más próximo al acceso 532, extraer el catéter del envase, y usar el acceso 532 para introducir el tubo de catéter 514 en la abertura uretral. Después, el usuario puede continuar el procedimiento de inserción adicional del tubo 514 al interior del organismo de manera estéril agarrándolo a través del manguito 534 e introduciéndolo a través del acceso 532 de la manera dada a conocer anteriormente.

En referencia a la figura 6, todavía se describe otro ejemplo en el que se proporciona un volumen predeterminado de agua dentro de un elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma 630 en forma de una tira alargada, delgada que se extiende por toda la longitud del catéter. El elemento secuestrante de líquidos 630 puede ser solidario con una o ambas las paredes, tal como 613a, de una bolsa de recogida de orina 613 que puede estar

contenida dentro de un envase impermeable a los gases de los tipos descritos anteriormente. El conjunto catéter 610 mostrado en la bolsa 613 es similar a la realización de la figura 1 en que utiliza una punta introductora 616 en el extremo opuesto al embudo 622 a través del cual puede hacerse avanzar el tubo de catéter 614 a medida que se introduce en el organismo. El/los elemento(s) secuestrante(s) de líquidos de material textil o espuma 630 puede(n) estar formado(s) por un material no adherente tal como un material textil consolidado por chorro de aire de fibra bicomponente que se ha calandrado en caliente en un lado para formar una capa permeable a los líquidos, o puede(n) estar recubierto(s) a lo largo de sus superficies interiores con una película muy delgada (preferiblemente una película de hidrogel elastomérica) para evitar la adhesión de los elementos secuestrantes de líquidos sobre la superficie del tubo de catéter 614. El/los elemento(s) secuestrante(s) de líquido 630 está(n) dimensionado(s) para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase para la bolsa de recogida de orina 613. De esta forma, el vapor de agua escapa del/de los elemento(s) secuestrante(s) de líquidos de material textil o espuma 630 a través de la película de elastómero de hidrogel delgada, de modo que durante un intervalo de tiempo predeterminado puede hidratar completamente el recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 614 del conjunto catéter 610 con el fin de que esté "listo para usarse".

Aunque no se muestra en los dibujos, se apreciará que también son posibles realizaciones del elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma en el que el elemento secuestrante de líquidos no está asociado de manera solidaria con las paredes de la bolsa 613.

Una característica de las realizaciones que utilizan un líquido donador de vapor tal como agua en un elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma es que el agua no está diseñada para poder hidratar el catéter mediante contacto directo con la superficie del catéter. Esto se debe a que el elemento secuestrante de líquidos mantendrá el agua líquida en sus intersticios, evitando así que el agua líquida suelta presente riesgo de derrame. Los materiales del elemento secuestrante de líquidos son preferiblemente materiales textiles o espumas que no se comprimen fácilmente, que tenderían a expulsar agua de los intersticios. Deben ser materiales textiles o espumas que sean resistentes a la compresión por lo que contendrán de manera fiable el agua en sus intersticios. En realizaciones preferidas, la cantidad de agua en el elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma tampoco será de volumen suficiente como para sumergir el catéter, aunque el agua pueda escapar del elemento secuestrante de líquidos. Sin embargo, el elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma posibilita usar un volumen mayor de agua en ciertas aplicaciones tal como cuando pudiera desearse para formar el envase de un material más permeable.

Debido al elemento secuestrante de líquidos espuma o material textil, puede usarse el volumen mayor de agua sin aumentar de manera apreciable el riesgo de derrame aunque se abra el envase poco después de la fabricación.

A medida que pasa el tiempo, la cantidad de agua en el envase más permeable disminuirá gradualmente cuando vapor de agua escapa del envase, lo que reducirá o eliminará adicionalmente cualquier posible riesgo de derrame.

Por tanto, se apreciará que el uso de elementos secuestrantes de líquidos permite la inclusión de cantidades mayores de agua en el envase en el momento del sellado, permitiendo el uso de materiales de envasado menos impermeables lo que puede ser deseable por los motivos comentados anteriormente. Las realizaciones que utilizan un elemento secuestrante de líquidos pueden tener mayores cantidades de agua incluidas en el envase sin tener ninguna agua suelta significativa en el envase en el momento de la extracción del catéter del envase, lo que de otro modo podría presentar un riesgo de derrame en ese momento.

En referencia a la figura 7, se da a conocer un conjunto catéter 710 que también es bastante similar al conjunto catéter 10 descrito anteriormente. Se observará que el conjunto catéter 710 comprende un tubo 714 que tiene una superficie exterior con un recubrimiento hidrófilo, una punta introductora 716, ojetes de drenaje 718 para drenar la vejiga y un manguito flexible 720 según la invención, y también se observará que incluye un embudo 722 para la conexión con un dispositivo de recogida de orina si se desea. Sin embargo, la principal diferencia en el conjunto catéter 710 es el uso de un manguito más ancho 720 sujeto a la punta introductora.

Para usar el conjunto catéter 710, el usuario puede extraerlo simplemente de su envase (no mostrado) agarrando el manguito ancho 720 e insertando suavemente la punta introductora 716 en la abertura uretral. Se agarra el conjunto catéter 710 por el manguito ancho 720 en una mano para la inserción de la punta formada 714a del tubo 714 en la uretra, y se empuja suavemente del tubo 714 al interior del organismo usando el manguito ancho 720 para hacer avanzar el tubo a través de la punta introductora 716. Cuando el tubo 714 avanza a través de la abertura uretral al interior del organismo, el manguito ancho 720 es de un tamaño suficiente para alojar el embudo 722 que puede continuar el avance a través del manguito hasta que alcanza la punta introductora 716. Ésta es una disposición que podría usarse cuando un manguito está fabricado de un material barato aunque relativamente rígido, como el polietileno.

Aunque no se muestra en un envase, se apreciará que el conjunto catéter 710 puede proporcionarse en un envase tal como cualquiera de los descritos anteriormente con el fin de la hidratación por vapor para garantizar la activación completa del recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 714 como resultado de la creación de una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase.

En referencia a las figuras 8 y 8a, se describe un ejemplo similar a las figuras 5 y 5a en el que se proporciona una cantidad predeterminada de un líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma polimérica de célula abierta 830 que o bien puede estar asociado de manera solidaria con las paredes 812b y 812c de un envase impermeable a los gases 812 (tal como se muestra) o bien puede estar suelto dentro de una cavidad sellada 812a del envase 812 rodeando al conjunto catéter 810. Tal como se mencionó anteriormente, se entenderá y apreciará que podrían envasarse cualquiera de las diversas realizaciones de conjunto catéter en un envase tal como 812 que tiene un elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma 830 contenido en el mismo. El elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma 830 está dimensionado para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 812. El vapor de agua que escapa de los elementos secuestrantes de líquidos de material textil o espuma 830 puede hidratar completamente el recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo 814 del conjunto catéter 810 con el fin de que esté "listo para usarse".

En esta realización, el elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma 830 tendrá preferiblemente una película permeable al vapor delgada 830a sobre las superficies orientada hacia el conjunto catéter 810 para evitar que el material textil o espuma se adhiera a las superficies del conjunto catéter. Más específicamente, el vapor de agua puede pasar a través de la película permeable al vapor que está formada preferiblemente de un material de hidrogel para hidratar de ese modo completamente el recubrimiento hidrófilo mediante contacto del vapor con la superficie del tubo de catéter 814.

Aunque no se muestra específicamente en otras realizaciones, los elementos secuestrantes de líquidos en cada una de las realizaciones que utilizan esta característica pueden tener un recubrimiento de película sobre el material de material textil o espuma polimérica de célula abierta para evitar que el material se adhiera al recubrimiento sobre el tubo de catéter. Alternativamente, la película puede sustituirse con una red polimérica o una película plástica perforada. Otra forma de lograr el mismo objetivo es usar un material textil para el material del elemento secuestrante de líquidos que se una térmicamente a través del uso de fibra con ligantes (es decir, materiales textiles consolidados por chorro de aire) que desarrolla una capa permeable a los líquidos durante la fabricación para proporciona una superficie no adhesiva.

En otro aspecto, el conjunto catéter de la invención puede suministrarse al usuario o bien estéril o bien no estéril, dependiendo de si va a someterse a un procedimiento de esterilización conocido.

Con la presente invención, hay al menos dos avances significativos que se han logrado por primera vez proporcionando un catéter recubierto hidrófilo que es fácil de usar, altamente lubricante, fácil de manejar y rentable.

El primer avance radica en proporcionar un catéter recubierto hidrófilo que está completamente hidratado y es fácil de usar sin necesidad de un fluido de inmersión que pudiera derramarse cuando se abre el envase. Se ha encontrado sorprendentemente que esto puede lograrse añadiendo simplemente al envase de catéter impermeable a los gases una pequeña cantidad de agua que es menor que la que se requeriría para sumergir el catéter, y menor de la que podría producir un problema de derrame. La distribución comercial del conjunto catéter envasado se gestiona entonces de tal manera que el producto no estará disponible para el usuario antes de un periodo de envejecimiento adecuado que se determina que es suficiente i) para crear una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase, y ii) para garantizar la hidratación por vapor del recubrimiento hidrófilo sobre la superficie exterior del tubo de catéter. Usando muy poco agua y gestionando la distribución comercial de esta forma, es posible proporcionar un catéter recubierto hidrófilo, completamente hidratado, listo para usar en el que no se producirá el derrame de líquido cuando se extraiga el catéter del envase para su uso.

El segundo avance radica en proporcionar un catéter recubierto hidrófilo que utiliza un manguito sencillo que es barato de fabricar pero fácil de usar. Se ha encontrado que manguitos sencillos tales como los que son típicos de los que se han usado en productos de catéter recubiertos de gel en el pasado muestran algunas desventajas cuando se usan para catéteres intermitentes recubiertos hidrófilos. Sin embargo, estas desventajas se superan usando hidratación por vapor para activar el recubrimiento hidrófilo según la presente invención.

Lo que se ha logrado con la presente invención es el avance de proporcionar un manguito flexible con un catéter recubierto hidrófilo completamente hidratado por vapor catéter que no presenta riesgo de derrame de líquido debido al envasado previo de un conjunto que comprende el catéter y el manguito con una pequeña cantidad de líquido donador de vapor tras lo que se gestiona la distribución comercial del producto de manera que se garantice que el producto no estará disponible para el usuario antes de la hidratación completa como resultado de un periodo de envejecimiento adecuado.

El periodo de envejecimiento requerido depende de si se usa un manguito y, en caso afirmativo, de los materiales elegidos para el manguito. Pueden usarse materiales baratos tales como polietileno incluso en manguitos flexibles, muy delgados siempre que el periodo de envejecimiento sea adecuado. Sin embargo, se ha encontrado que el periodo de envejecimiento que se requiere puede reducirse eligiendo materiales de manguito que sean más permeables al vapor de agua que el polietileno. Por ejemplo, puede usarse una película de elastómero, permeable al vapor de agua, pero que no puede hincharse con agua, que no requiere un periodo de envejecimiento tan largo

como el polietileno. Además, puede usarse una película de elastómero que puede hincharse con agua que es incluso más permeable al vapor de agua como material de manguito con el fin de requerir un periodo de envejecimiento incluso más corto. En general, el periodo de envejecimiento requerido será más corto para realizaciones de manguito en las que el manguito tiene una permeabilidad al vapor de agua superior.

5 Tal como se apreciará, usar un material de manguito que tiene un grado superior de flexibilidad da como resultado un manguito que no proporciona esencialmente resistencia perceptible al avance del catéter, incluso cuando el manguito se agrupa contra el embudo de catéter durante la inserción. Esto es un beneficio significativo para el usuario del conjunto catéter y manguito. Cuando se usa un material de manguito muy flexible, no hay necesidad de liberar y "reajustar" el manguito durante la inserción. En cambio, puede insertarse completamente el catéter sin liberar el agarre sobre el manguito.

10 El ensayo 1 a continuación muestra que usando un manguito ancho de película de polietileno con un catéter recubierto hidrófilo en la manera tradicional de añadir suficiente agua al envase para sumergir el catéter, y esperar 30 segundos, no se logra la hidratación completa del catéter. Además, tal como se muestra en la tabla para el ensayo 1, se ha encontrado que el uso de manguitos más estrechos que tienen las características más deseables observadas anteriormente produce incluso peores resultados para la hidratación.

15 También son útiles manguitos más flexibles, que pueden permitir que el catéter se inserte sin resistir al avance del catéter cuando el manguito se pliega. Sin embargo, la tabla para el ensayo 1 muestra que cuando el manguito se fabrica de material más delgado para proporcionar un manguito más flexible, se obtienen resultados incluso peores con respecto a la hidratación. Por tanto, el uso de un manguito sencillo con un catéter recubierto hidrófilo tradicional proporcionado en el formato seco tradicional tiene importantes desventajas.

20 El ensayo 2 a continuación muestra los resultados de envejecer catéteres recubiertos hidrófilos que tienen manguitos flexibles estrechos y que se envasan con diversas cantidades pequeñas de agua. Pueden añadirse cantidades de agua, por ejemplo, del orden de 2 a 3 ml al envase que, tras el envejecimiento, da como resultado un catéter completamente hidratado y completamente lubricado (un coeficiente de fricción de 0,03 o inferior se considera indicativo de lubricidad completa). El uso de esta cantidad de agua relativamente limitada significa que la cavidad sellada del envase que contiene el catéter estará casi vacía, y quedará poca o ninguna agua líquida suelta o libre en el envase cuando se abre posteriormente para usar el catéter. Además, pueden usarse cantidades de agua ligeramente mayores de agua, por ejemplo, de 4 a 5 ml, o incluso superiores, si la cavidad es de volumen suficientemente grande, porque el agua limitada que queda en el envase al final del envejecimiento representa una fracción tan pequeña del volumen global de la cavidad que no hay riesgo de derrame significativo. Deben usarse cantidades de agua suelta que ocupen menos del 20% del volumen de al menos la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase.

25 En la realización ilustrada en la figura 1, la cavidad que aloja el catéter es una cavidad abierta grande, única que aloja la totalidad del conjunto catéter 10, que incluye no sólo el tubo de catéter 14 sino también el embudo 22. Preferiblemente, el agua suelta ocuparía menos del 10%, y lo más preferiblemente menos del 5% del volumen total de la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase. Esto contrasta con los 10 ml o más de líquido usado normalmente para la inmersión de catéteres, en cavidades estrechas que normalmente se llenan hasta el 45-60% de su capacidad, para la activación por líquido, presentado de ese modo un riesgo definido de derrame en el momento en que el catéter se extrae del envase para su uso.

30 El ensayo 3 a continuación muestra que tras dos semanas de envejecimiento a temperatura ambiente, los catéteres con un manguito de polietileno no están completamente hidratados mientras que aquellos con manguitos de película de elastómero permeable al vapor de agua sí lo están. Estas películas de elastómero permeables al vapor de agua tienen una ventaja adicional con respecto al polietileno porque tienen un grado mucho mayor de flexibilidad, lo que constituye un beneficio en el uso del conjunto catéter. Sin embargo, el ensayo 3 muestra que si se usa un periodo de envejecimiento suficientemente largo, puede lograrse la hidratación por vapor completa aunque se use un manguito impermeable al vapor de agua de ajuste apretado (por ejemplo, un manguito de polietileno).

35 El ensayo 4 a continuación muestra que en un periodo de envejecimiento dado, el catéter con el manguito de película de elastómero menos permeable (Medifilm 810) no está tan completamente hidratado como el catéter con el manguito de película de elastómero más permeable (Medifilm 435).

40 El ensayo 5 a continuación muestra que los manguitos tienen todavía otra ventaja cuando se usan conjuntamente con catéteres recubiertos hidrófilos hidratados por vapor. Reducen la tasa a la que se secará el catéter hidratado cuando se expone al aire cuando el usuario abre el envase que contiene el catéter lo que, a su vez, aumenta el tiempo que puede tardar el usuario en insertar el catéter sin riesgo de una disminución en la lubricidad del catéter. Se ha encontrado que esta ventaja permanece incluso para manguitos de permeabilidad al vapor de agua extremadamente alta. También se apreciará que cuanto más completamente se hidrate el catéter en la inserción, habrá menos probabilidad de secado prematuro del catéter dentro del organismo antes de la extracción.

45 El ensayo 6 a continuación muestra los resultados de envejecer catéteres de bajo coste que no tienen manguitos que están envasados con un elemento secuestrante de líquidos que contiene agua donadora de vapor.

Dependiendo del recubrimiento hidrófilo, puede tardarse un tiempo relativamente corto (2 días), o un tiempo relativamente largo (más de 6 semanas) para que el recubrimiento sea completamente lubricante.

En las tablas que acompañan a los ensayos descritos a continuación, hay valores expuestos en algunos casos para el coeficiente de fricción. Cada medición de coeficiente de fricción enumerada en las tablas se obtuvo de la siguiente forma: Se prepararon dos catéteres y se envejecieron de la misma forma. Entonces se cortó cada catéter en cuatro o seis segmentos cortos. Entonces se colocaron dos segmentos cortos de un catéter en un elemento de fijación. Se tiró de un elemento deslizante a través de la superficie de ambos segmentos para una medición. Esto se repitió en cinco ensayos independientes. En las tablas se notifica el coeficiente de fricción promedio.

Con respecto al llenado en porcentaje de la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase con líquido hidratante, se mide de la siguiente forma. En primer lugar, el envase de catéter, tal como lo recibe el usuario, se mantiene de forma vertical con el extremo de embudo del catéter en la parte superior del envase. Entonces, se abre el extremo de embudo (superior) del envase y se desprende hasta la base del embudo, donde el embudo se encuentra primero con el cuerpo del tubo de catéter. El líquido hidratante que está en el envase se vierte y se mide, sin alterar el catéter en el envase. A continuación, se vierte agua en el envase para llenar la totalidad de la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase hasta que el agua comienza a derramarse. Entonces, se vierte y se mide el agua en la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase. Esta cantidad de agua representa el volumen de la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase.

Una vez que se ha medido la cantidad de líquido hidratante o líquido donador de vapor que estaba contenido en el envase, y que se ha medido la cantidad de agua necesaria para llenar la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase, la razón entre estas dos cantidades debe ser de menos del 20%, para garantizar que no habrá riesgo de derrame para el usuario.

Los ensayos descritos a continuación y los resultados derivados de estos ensayos demuestran las ventajas que van a derivarse de la presente invención.

ENSAYO 1:

En este ensayo, se sumergen en agua catéteres hidrófilos secos durante 30 segundos incluyendo un catéter de control sin manguito y catéteres que tienen manguitos. Posteriormente, se sometieron a ensayo los catéteres incluyendo el control y los que tenían manguitos para determinar la hidratación en porcentaje basándose en el peso en húmedo frente al peso en seco. En este ensayo se usaron catéteres hidrófilos disponibles comercialmente, es decir, catéteres LoFric® disponibles de Astra Tech y catéteres EasiCath® de Coloplast. Los resultados son los siguientes:

Descripción de muestras	Aumento de peso	Aumento de peso
	LoFric	EasiCath
Control con no manguito	Se supone el 100%	Se supone el 100%
Catéter con manguito de polietileno de 50 micrómetros de espesor, 30 mm de ancho	81%	89%
Catéter con manguito de polietileno de 50 micrómetros de espesor, 8 mm de ancho	51%	81%
Catéter con manguito de polietileno de 36 micrómetros de espesor, 8 mm de ancho	45%	66%
Catéter con manguito de polietileno de 25 micrómetros de espesor, 8 mm de ancho	35%	58%
Catéter con manguito de elastómero que puede hincharse de Medifilm 435 de 25 micrómetros de espesor, 8 mm de ancho	13%	Manguito adherido al catéter

ENSAYO 2:

En este ensayo, se colocan catéteres hidrófilos en envases de lámina de aluminio con desde 0,5 ml hasta 4 ml de agua añadida a cada uno de los envases. El volumen total de los envases es de aproximadamente 80 ml. Los catéteres son catéteres Ch 14 con un manguito de 12 mm de ancho de Medifilm 437. Se envasan y luego se envejecen a temperatura ambiente durante tres semanas. Entonces se extraen del envase y se someten a ensayo con el fin de determinar el coeficiente de fricción (CDF). Para este ensayo se usaron catéteres hidrófilos disponibles comercialmente, es decir, catéteres Lo Fric® disponibles de Astra Tech. Los resultados son los siguientes:

Volumen de agua añadido (ml)	Porcentaje de llenado de cavidad	CDF
0,5 ml	0,6%	0,04
1,0 ml	1,3%	0,03
2,0 ml	2,5%	0,03
3,0 ml	3,8%	0,02
4,0 ml	5%	0,02

ENSAYO 3:

En este ensayo, se ajustaron catéteres hidrófilos Ch 12 con manguitos de 8 mm de ancho de diferentes materiales y envasados con 5 ml de agua. Se envejecieron los catéteres durante o bien una o bien dos semanas (Sem(s)), o bien a temperatura ambiente (TA) o bien a 40°C y se sometieron a ensayo para determinar el coeficiente de fricción (CDF). Para este ensayo se usaron catéteres hidrófilos disponibles comercialmente, es decir, catéteres Lo Fric® disponibles de Astra Tech. En un experimento separado (resultados no mostrados), se usó elemento secuestrante de agua de material textil en contraposición a una pequeña cantidad de agua suelta. En esta disposición, con un catéter Ch 14 con un manguito de polietileno estrecho de 12 mm, se encontró que tras 3 semanas a 40° C, los catéteres estaban completamente activados (CDF=0,02). Los resultados son los siguientes:

Descripción de muestras	CDF	CDF	CDF	CDF
	1 Sem/TA	2 Sems/TA	1 Sem/40°C	2 Sems/40°C
Catéter con manguito de polietileno de 50 micrómetros de espesor	superficie pegajosa	superficie pegajosa	0,02	0,02
Catéter con película de elastómero que no puede hincharse (Medifilm 810) de 51 micrómetros de espesor	0,02	0,02	0,02	0,02
Catéter con película de elastómero que puede hincharse (Medifilm 435) de 25 micrómetros de espesor	0,02	0,02	0,02	0,02

ENSAYO 4:

En este ensayo, se equiparon catéteres hidrófilos con manguitos de 8 mm de ancho de diferentes materiales y se envasaron con 2 ml de agua. Entonces se envejecieron los catéteres a temperatura ambiente durante 24 horas. Para este ensayo se usaron catéteres hidrófilos disponibles comercialmente, es decir, catéteres Lo Fric® disponibles de Astra Tech. Los resultados son los siguientes:

Descripción de muestras	Hidratación en porcentaje (basándose en el peso en húmedo con respecto a peso seco)
Catéter con película de elastómero que puede hincharse (Medifilm 435) de 25 micrómetros de espesor	Se supone el 100%
Catéter con película de elastómero que no puede hincharse (Medifilm 810) de 51 micrómetros de espesor	67%

ENSAYO 5:

En este ensayo, se envasaron catéteres hidrófilos con 5 ml de agua y luego se envejecieron en una estufa durante 48 horas a 40°C. Tras el envejecimiento, se extrajeron los catéteres del envase y se expusieron al aire durante un tiempo determinado. Si los catéteres tenían un manguito, el manguito se dejó puesto durante el tiempo de exposición, luego se empujó hacia atrás para someter a ensayo el coeficiente de fricción. Para este ensayo se usaron catéteres hidrófilos disponibles comercialmente, es decir, catéteres Lo Fric® disponibles de Astra Tech. Los

resultados son los siguientes:

Descripción de muestras	CDF/2 Min.	CDF/5 Min.	CDF/10 Min.
Catéter sin manguito	0,02	0,04	0,09
Catéter con manguito de Medifilm 435	0,02	0,02	0,02
Catéter con manguito de Medifilm 810	0,02	0,02	0,02

ENSAYO 6:

En este ensayo se usó un elemento secuestrante de líquidos de material textil en la hidratación por vapor de los catéteres. Se usaron dos tipos diferentes de catéteres recubiertos hidrófilos Ch 14 disponibles comercialmente. En algunos casos, estos catéteres estaban equipados con manguitos de ajuste apretado de Medifilm 437, una película de elastómero delgada permeable al vapor. Se usaron dos sistemas de ensayo diferentes. En el sistema de "tubo de ensayo", se colocaron los catéteres en un tubo de ensayo sellado, donde se separaron del material textil secuestrante de líquidos por una pantalla metálica. En este sistema es imposible que el agua en el material textil entre en contacto con el catéter. El segundo sistema, "envase", es un sistema de tipo comercial en el que el catéter y el material textil secuestrante de agua están en un envase de lámina de aluminio sellado. Los resultados son los siguientes:

Catéter usado	Manguito / sin manguito	Envase / tubo de ensayo	Envejecido 2 días CDF	Envejecido 1 semana CDF	Envejecido 3 semanas CDF	Envejecido 6 semanas CDF
LoFric	Sin manguito	Tubo de ensayo	0,02	0,02	0,02	NR
EasiCath	Sin manguito	Tubo de ensayo	0,07	0,06	0,04	NR
EasiCath	Sin manguito	Envase	NR	NR	0,04	0,04
EasiCath	Manguito	Envase	NR	NR	0,04	0,03

(La abreviatura NR en esta tabla indica que el ensayo no se realizó en las condiciones establecidas)

En la descripción anterior, las realizaciones de catéter tienen un tubo incorporado, pero la invención también puede realizarse con un catéter que tiene un cuerpo formado para alojar flujo de orina externo. Además, las diversas realizaciones que utilizan manguitos han descrito el manguito unido al embudo, o a la punta introductora o al acceso, o a ambos. Sin embargo, se apreciará que todavía hay otra posibilidad de que el manguito se disponga alrededor del tubo o el cuerpo de tal manera que no se una al catéter. Finalmente, esta invención permite diseños y características de diseño deseables en los que el agua líquida no puede hidratar de manera fiable el catéter mediante el contacto directo del líquido.

Se observará que la presente invención proporciona un catéter recubierto hidrófilo completamente hidratado por vapor lubricante que está listo para su uso, no presenta riesgo de derrame de líquido y puede utilizar un manguito ventajoso. El manguito protege al catéter de tocarse con los dedos y de contaminación, y proporciona una superficie de agarre no deslizante fiable. También prolonga el tiempo en que el catéter puede estar fuera de su envase y expuesto al aire para garantizar de ese modo que no se producirá pérdida de lubricidad y secado prematuros. El manguito además no ofrece esencialmente resistencia al avance del catéter al interior del organismo ya que el manguito se pliega o agrupa contra el embudo del catéter durante la inserción. Con la presente invención, se ha proporcionado un catéter hidrófilo hidratado por vapor que no sólo logra todos estos objetivos, sino que lo hace con un producto que es barato de fabricar y fácil de usar.

Aunque en lo anterior se han explicado las realizaciones preferidas de la invención, los expertos en la técnica pueden variar los detalles facilitados en el presente documento sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto catéter hidrófilo "listo para usarse" (10, 310", 710), que comprende:
un envase impermeable a los gases (12, 312") que tiene una cavidad sellada,
un catéter recubierto hidrófilo (10, 110, 310", 710) dispuesto dentro de la cavidad sellada, comprendiendo el
catéter recubierto hidrófilo (10, 110, 310" 710) un tubo (14, 114, 314", 714) que tiene una superficie exterior
con un recubrimiento hidrófilo sobre al menos una parte del mismo para insertarse en la uretra;
una cantidad de líquido dispuesta dentro de la cavidad sellada;
caracterizado porque el conjunto catéter comprende además una punta introductora (16, 316" 716) en un
extremo de inserción proximal del tubo (14, 114, 314", 714), y un manguito flexible (20, 120, 320", 720)
fabricado de un material permeable al vapor unido a la punta introductora (16, 316", 716) y que se extiende
desde la misma hasta un extremo distal del tubo (14, 114, 314", 714); y
mediante lo cual el estado "listo para usarse" del catéter se debe al líquido donador de vapor que produce
una atmósfera de vapor dentro del envase impermeable a los gases (12) que activa el catéter recubierto
hidrófilo.
2. Conjunto catéter según la reivindicación 1, en el que el envase impermeable a los gases (12, 312") está
fabricado de un material que tiene una impermeabilidad suficiente para una vida útil de almacenamiento de
entre seis meses y cinco años.
3. Conjunto catéter según la reivindicación 1, en el que el envase impermeable a los gases (12, 312") está
fabricado de lámina de aluminio.
4. Conjunto catéter según la reivindicación 1, en el que el catéter recubierto hidrófilo (10, 110, 310", 710)
incluye además ojeteros de drenaje (18, 118, 318", 718) formados en el tubo (14, 114, 314", 714) cerca de un
extremo de inserción proximal del mismo y un conector (22, 122, 722) en un extremo distal del mismo.
5. Conjunto catéter según la reivindicación 4, en el que el conector (22, 122, 722) comprende un embudo de
sección decreciente asociado de manera solidaria con el extremo distal del tubo (14, 114, 314", 714,) para
la conexión con un dispositivo para recoger la orina que pasa a través del tubo (14, 114, 314", 714).
6. Conjunto catéter según la reivindicación 1, que incluye la punta introductora (16, 316", 716) en un extremo
de inserción proximal del tubo (14, 114, 314", 714) que tiene rendijas para definir faldones que se flexionan
hacia fuera para formar una abertura para hacer pasar el tubo (14, 114, 314", 714) a su través.
7. Conjunto catéter según la reivindicación 5, que incluye el manguito flexible (20, 120, 320", 720) fabricado de
un material permeable al vapor unido al embudo de sección decreciente (22, 122, 522, 622, 722) y que se
extiende para cubrir el extremo de inserción proximal del tubo (14, 114, 314", 714).
8. Conjunto catéter según la reivindicación 1, en el que el manguito (20, 120, 320", 720) está fabricado de un
material de película polimérica plegable, impermeable a los líquidos y permeable al vapor, que rodea el tubo
o cuerpo en relación de separación estrecha.
9. Conjunto catéter según la reivindicación 1, en el que el manguito (20, 120, 320", 720) está fabricado de un
material seleccionado de entre polietileno, PVC plastificado, polipropileno, poliuretano y copolímero de
bloque de óxido de polietileno.
10. Conjunto catéter según la reivindicación 9, en el que el material de película polimérica es copolímero de
bloque de óxido de polietileno Medifilm 435 que tiene un grosor dentro de un intervalo de entre 10 y 150
micrones.
11. Conjunto catéter según la reivindicación 1, en el que el líquido donador de vapor es agua que comprende
no más del 20% del volumen de la cavidad sellada del envase (12, 312).
12. Conjunto catéter según la reivindicación 11, en el que el agua representa entre 2 y 5 ml que comprende no
más del 5% del volumen de la cavidad sellada en el envase (12, 312).
13. Conjunto catéter según la reivindicación 1, en el que el líquido se retiene por un elemento secuestrante de
líquidos (330") para minimizar el riesgo de derrame, mientras libera un vapor para producir una atmósfera
de vapor dentro del envase impermeable a los gases (12, 312"), de manera que el estado "listo para usarse"
del catéter se debe al vapor que activa al menos una parte del catéter recubierto hidrófilo, para garantizar la
colocación del catéter recubierto hidrófilo en el usuario en un estado completamente "listo para usarse".
14. Conjunto catéter según la reivindicación 13, en el que el catéter recubierto hidrófilo, el líquido y elemento

secuestrante de líquidos (330") están contenidos dentro de la cavidad sellada del envase impermeable a los gases (12, 312") y el elemento secuestrante de líquidos (330") comprende un material para absorber el líquido donador de vapor.

- 5 15. Conjunto catéter según la reivindicación 14, en el que el material para absorber el líquido donador de vapor es un material textil o espuma que puede absorber sustancialmente todo el líquido donador de vapor disponible y luego liberar un vapor del líquido donador de vapor para producir y mantener una atmósfera de vapor completamente saturada en un estado de equilibrio dentro de la cavidad sellada.
- 10 16. Conjunto catéter según la reivindicación 15, en el que el catéter recubierto hidrófilo comprende un tubo (14, 114, 314" 714) que tiene una superficie exterior con el recubrimiento hidrófilo sobre al menos una parte del mismo y el material textil o espuma es sustancialmente coextensivo y está en alineación con el tubo (14, 114, 314" 714) dentro de la cavidad sellada para liberar el vapor en proximidad al tubo para la captación por el recubrimiento hidrófilo.
- 15 17. Conjunto catéter según la reivindicación 16, en el que el material textil o espuma está colocado de manera suelta dentro de la cavidad sellada y está dimensionado para contener una cantidad suficiente del líquido donador de vapor para mantener una atmósfera de vapor completamente saturada dentro de la cavidad sellada con el fin de garantizar la hidratación continua del catéter recubierto hidrófilo durante una vida útil de almacenamiento aceptable.
- 20 18. Conjunto catéter según la reivindicación 17, en el que el material textil o espuma se coloca de manera fija dentro de la cavidad sellada y está dimensionado para contener una cantidad suficiente del líquido donador de vapor para mantener una atmósfera de vapor completamente saturada dentro de la cavidad sellada con el fin de garantizar la hidratación continua del catéter recubierto hidrófilo durante una vida útil de almacenamiento aceptable.
- 25 19. Conjunto catéter según la reivindicación 16, en el que el material para absorber el líquido donador de vapor tiene intersticios para mantener el líquido donador de vapor y liberar un vapor del mismo, y tiene una superficie orientada hacia dentro de la cavidad sellada que permite la liberación del vapor mientras que al mismo tiempo evita que el material se adhiera al catéter hidrófilo.
- 30 20. Conjunto catéter según la reivindicación 19, en el que el material comprende un material textil ablandado por soplado de microfibra que tiene una alta capacidad de extracción por capilaridad para el líquido donador de vapor y la superficie está recubierta con un material seleccionado de entre una película de hidrogel elastomérica delgada, una red polimérica y una película plástica perforada.
- 35 21. Conjunto catéter según la reivindicación 20, en el que el material comprende un material textil ablandado por soplado de microfibra que tiene una alta capacidad de extracción por capilaridad para el líquido donador de vapor y la superficie se trata para hacer que el material textil ablandado por soplado de microfibra pueda empaparse de líquido con el líquido donador de vapor.
- 40 22. Conjunto catéter según la reivindicación 1, en el que el envase permeable a los gases está fabricado de un material impermeable a los líquidos y está dimensionado para contener una cantidad del líquido donador de vapor suficiente para formar una atmósfera de vapor completamente saturada dentro de la cavidad sellada con el fin de garantizar la hidratación continua del catéter recubierto hidrófilo durante la vida útil de almacenamiento.

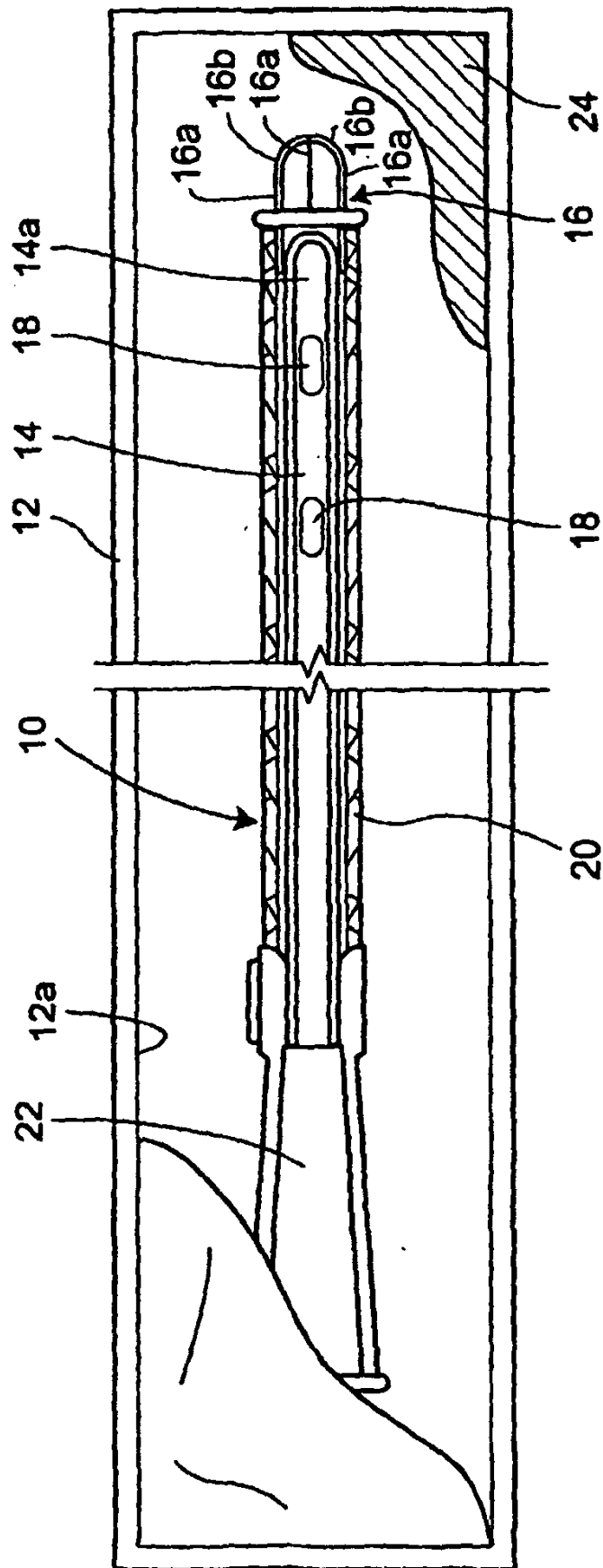


FIG. 1

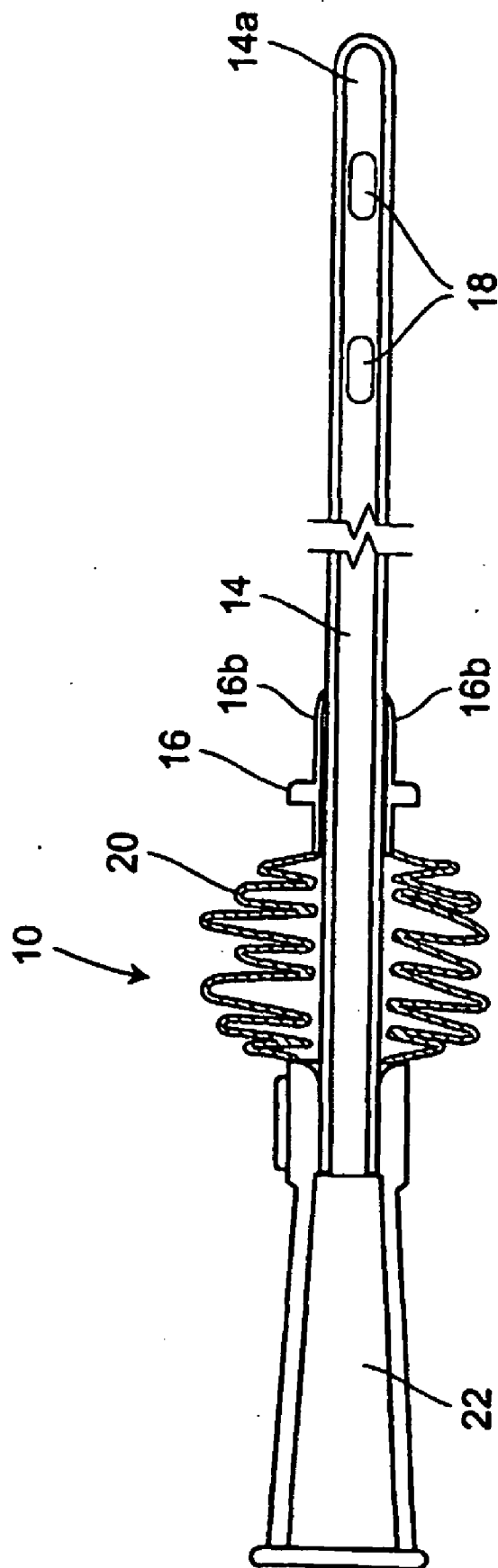


FIG. 1a

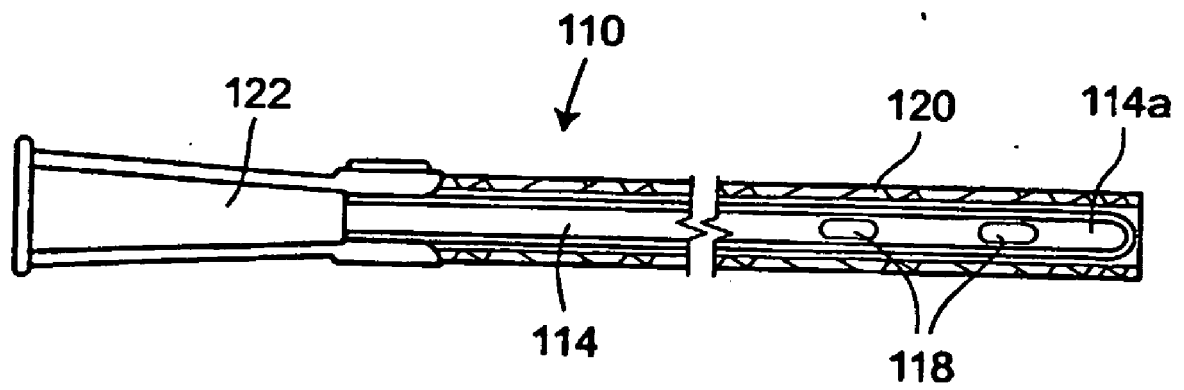


FIG. 2

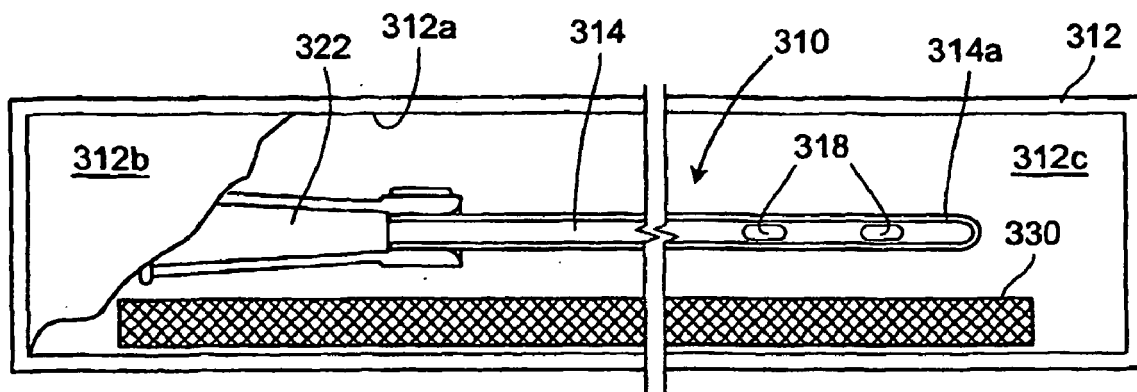


FIG. 3a

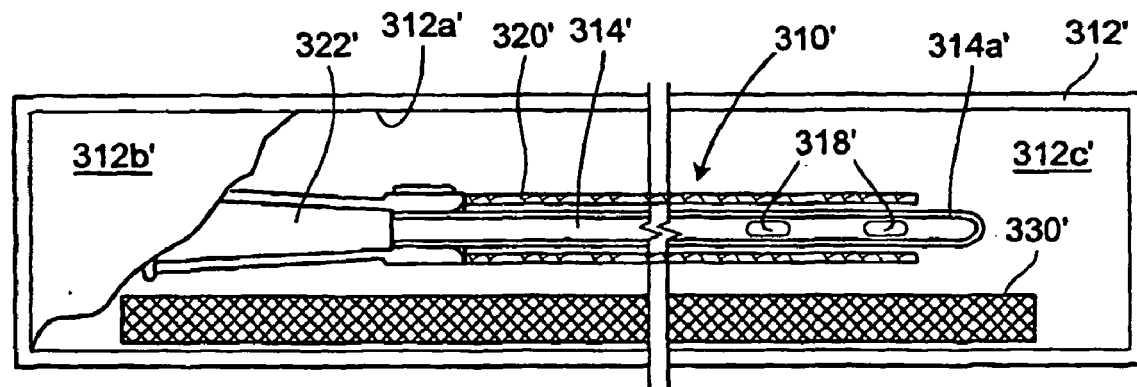


FIG. 3b

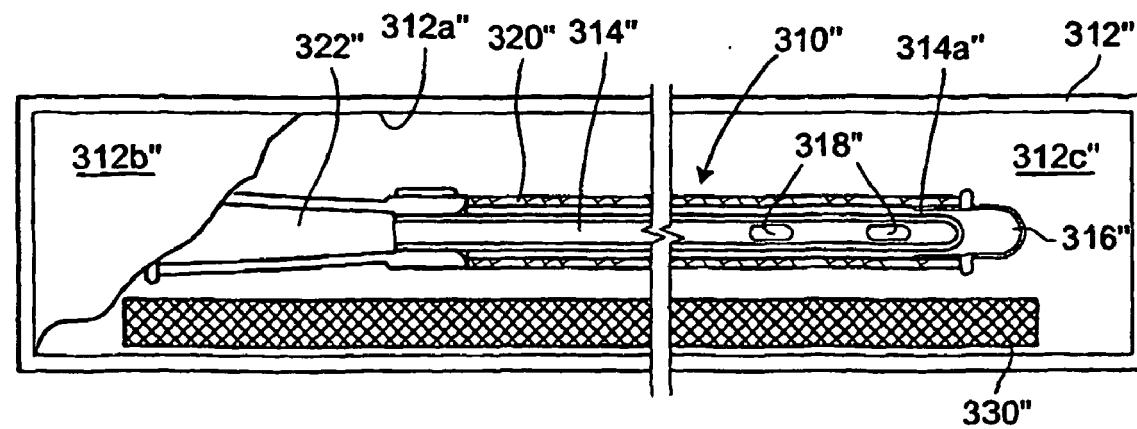


FIG. 3c

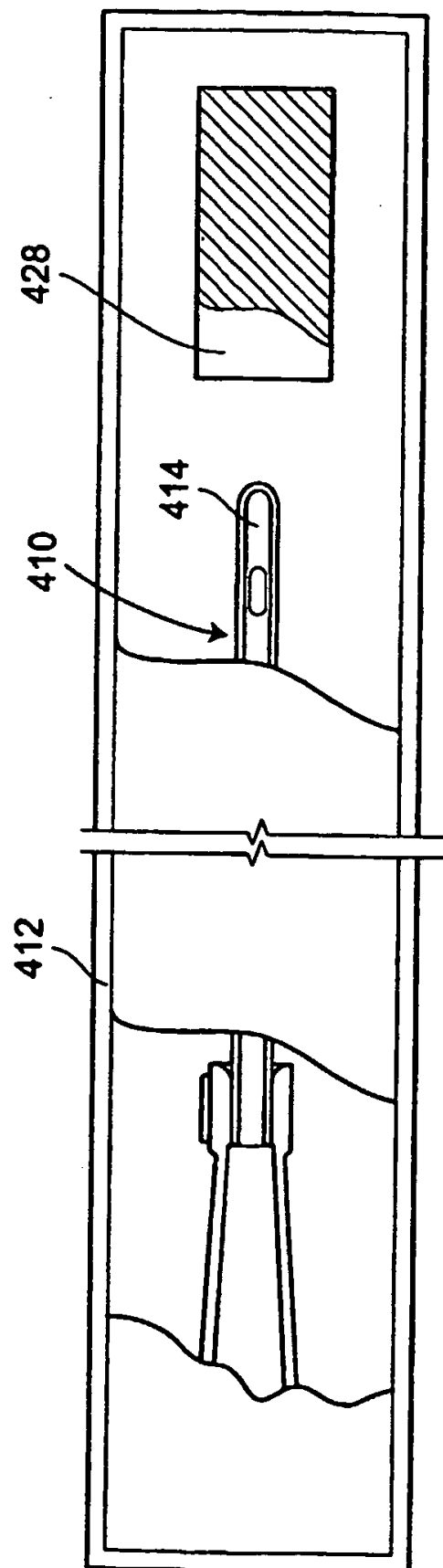


FIG. 4

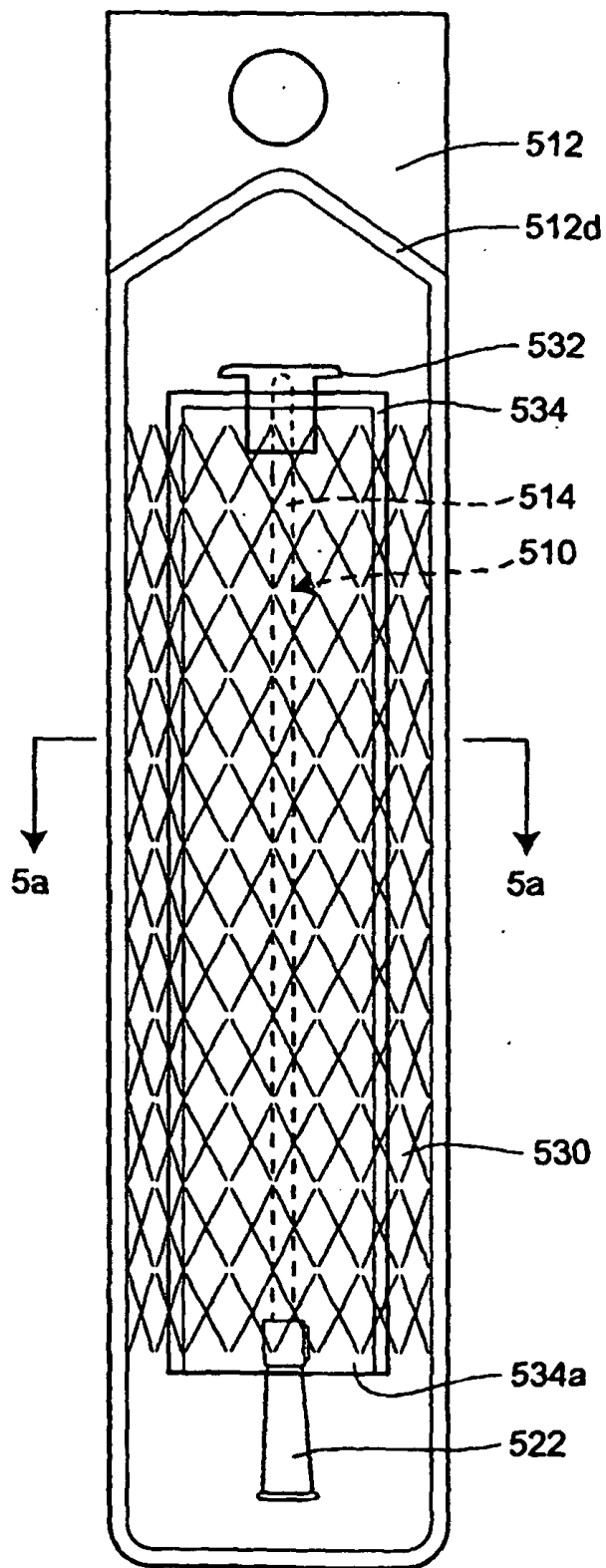


FIG. 5

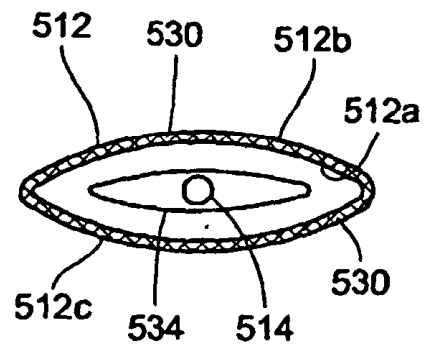


FIG. 5a

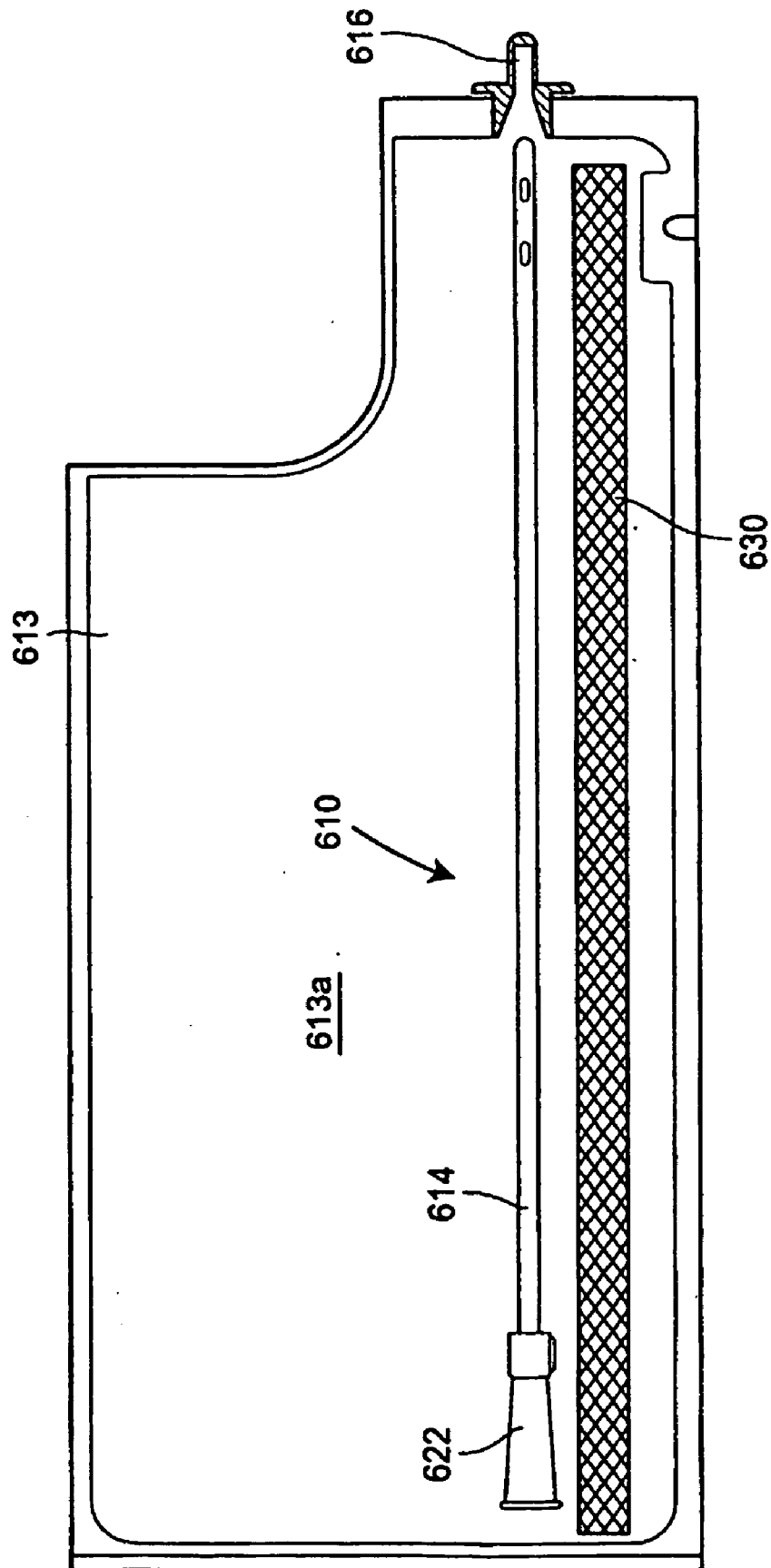


FIG. 6

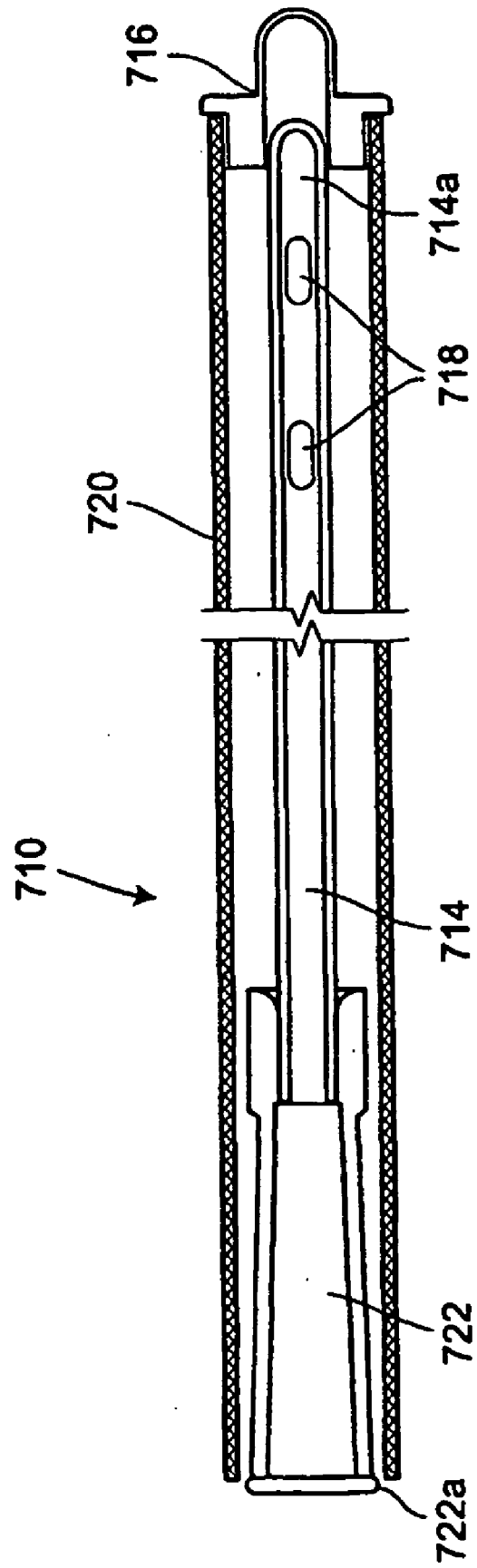


FIG. 7

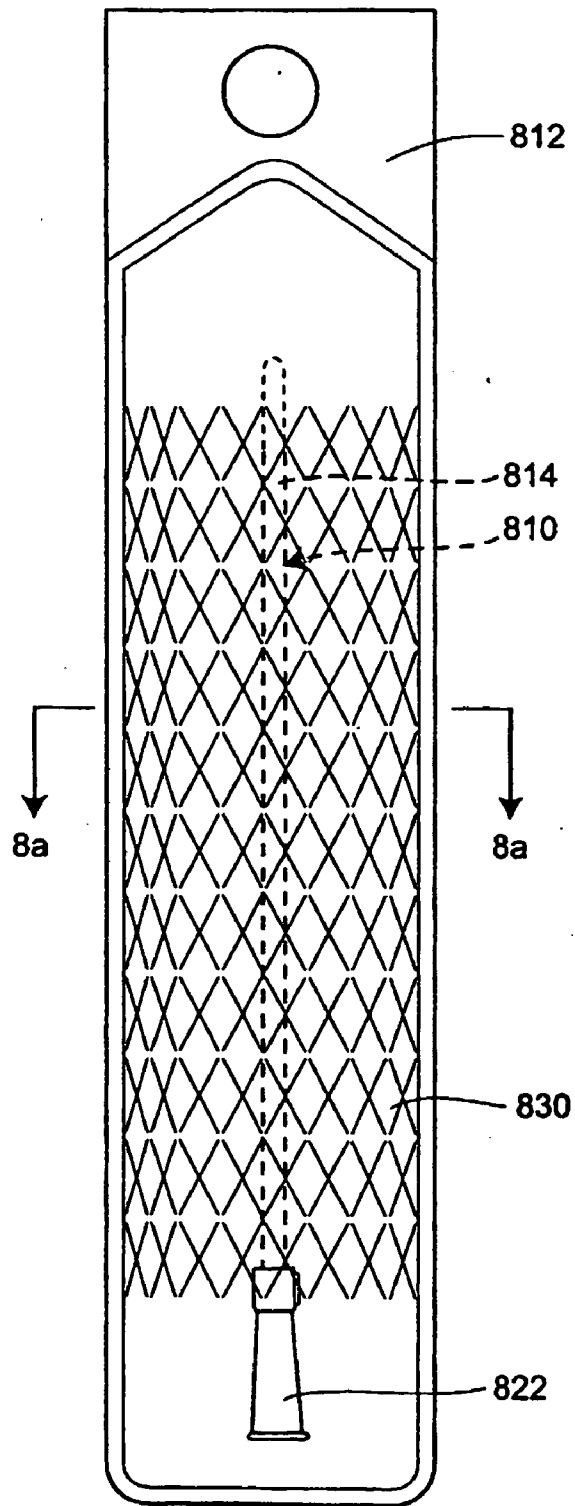


FIG. 8

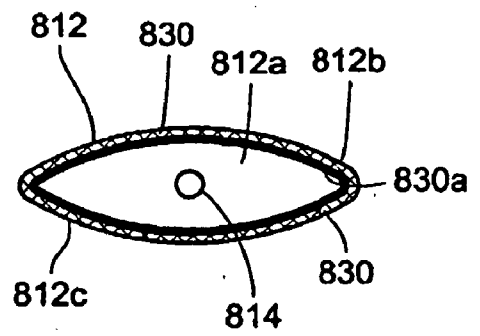


FIG. 8a