

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 874**

51 Int. Cl.:

A61F 5/44 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10164802 .0**

96 Fecha de presentación: **22.01.1997**

97 Número de publicación de la solicitud: **2226041**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.09.2010**

54 Título: **Catéter urinario hidrófilo que tiene una bolsita que contiene agua**

30 Prioridad:
25.01.1996 SE 9600276

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.09.2012

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

72 Inventor/es:
**Utas, Jan;
Israelsson, Anette y
Nordholm, Agneta**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 386 874 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

Catéter urinario hidrófilo que tiene una bolsita que contiene agua.

5 La presente invención se refiere a un aparato humidificador o impregnador para humidificar catéteres urinarios hidrófilos, que comprende un receptáculo humidificador que define una zona receptora de un fluido humidificador, la cual está destinada a recibir un catéter urinario hidrófilo, y un recipiente de fluido humidificador de catéter urinario hidrófilo que presenta una salida de descarga susceptible de desplazarse desde una posición cerrada hasta una posición abierta bajo la aplicación de una condición predeterminada a la misma, a fin de permitir la descarga del fluido humidificador desde el recipiente de fluido humidificador a la zona receptora de fluido humidificador para la humidificación del catéter urinario hidrófilo. La presente invención se refiere, además, a un recipiente de fluido del tipo que puede ser utilizado en dicho aparato.

10 La auto-aplicación intermitente de catéteres es ampliamente utilizada por pacientes que sufren, por ejemplo, de constricciones o traumatismos en el sistema urinario, así como por pacientes con parálisis, a fin de permitir a los pacientes llevar una vida aceptablemente normal. Los catéteres urinarios de los que se dispone para la auto-aplicación intermitente del catéter precisan, en general, de un lubricante aplicado en las superficies exteriores de los mismos, a fin de facilitar su inserción en la uretra. Por ejemplo, los catéteres urinarios hidrófilos tienen un revestimiento superficial exterior hidrófilo cuya tensión superficial se ha de modificar por medio de un fluido, tal como agua o solución salina, durante un cierto período de tiempo, antes de la inserción del mismo en la uretra de un paciente con propósitos de lubricación.

15 Se han propuesto con anterioridad diversos métodos para la lubricación de catéteres urinarios, algunos ejemplos de los cuales se proporcionan a continuación.

20 La Patente norteamericana anterior N° 5.209.726 divulga un catéter urinario autolubricante y un método para la auto-aplicación del catéter. El catéter tiene un depósito de lubricante anular que rodea a un tubo interno que está provisto de perforaciones. A medida que el catéter se inserta en la uretra de un paciente, el lubricante es impulsado desde el depósito al interior del tubo interno y, a continuación, hacia fuera, al interior de la uretra a través de una salida de descarga existente en el catéter. La lubricación de la superficie exterior del catéter se produce, por tanto, únicamente a medida que el catéter se va insertando en la uretra del paciente, lo que produce al menos ciertas molestias iniciales al paciente durante la inserción del catéter.

25 La Patente norteamericana anterior N° 3.967.728 divulga un paquete de catéter que comprende un catéter urinario y una bolsa susceptible de romperse y que contiene un lubricante. Uno de los bordes de la bolsa está situado dentro del paquete, adyacente a la punta del catéter, y el cierre hermético del borde se realiza de tal forma que se rompe cuando la bolsa se aprieta, a fin de lubricar de esta manera la punta del catéter. Puesto que sólo se lubrica la punta del catéter, el paciente aún sufrirá cierta incomodidad al insertar el catéter en la uretra.

30 La Publicación de Solicitud de Patente británica anterior N° 2.284.764 da a conocer un conjunto de catéter y de bolsa de recogida de orina que comprende: (i) un catéter que tiene un árbol o vástago con una punta redondeada, una abertura de drenaje practicada en la punta y una porción abocinada o abocardada hacia la parte trasera del vástago, y (ii) una bolsa de recogida de orina dentro de la cual está dispuesto el catéter y que, en un extremo delantero de la misma, es susceptible de formarse con una abertura que es lo suficientemente grande como para permitir el paso de la punta y del vástago del catéter, pero lo suficientemente pequeña para que la porción abocinada del catéter se acople con la misma para formar una obturación mecánica contra las fugas de orina. Una vez que el catéter se ha extendido a través de la abertura, está listo para ser insertado en la uretra del paciente. La orina se conduce en dirección hacia atrás a través del catéter desde la vejiga del paciente, para su recogida en la bolsa de recogida de orina. Se describe la posibilidad de incluir, para la lubricación del catéter, un recipiente independiente y rompible, que contiene una substancia lubricante, dentro de la bolsa de recogida de orina. Sin embargo, no se dan detalles de la construcción del recipiente, ni tampoco de la disposición del recipiente con respecto al catéter.

35 La Publicación de Solicitud de Patente Internacional anterior N° WO86/06284, de este mismo solicitante, describe un dispositivo de humidificación y de almacenamiento para un catéter urinario hidrófilo. Se proporciona un bolsillo de humidificación, que está cerrado por uno de sus extremos de tal forma que puede llenarse con un líquido humidificador, a continuación de lo cual se introduce un catéter urinario hidrófilo en el bolsillo para la humidificación del mismo. No se proporciona, sin embargo, ningún recipiente de líquido en el dispositivo que libere el líquido humidificador dentro del bolsillo inmediatamente antes del uso del catéter. El líquido humidificador para el bolsillo debe ser suministrado, en consecuencia, de forma independiente por parte del paciente. Esto no es ventajoso, ya que no necesariamente dispone siempre el paciente de un suministro esterilizado de líquido humidificador, y existe una gran probabilidad de vertido del líquido humidificador.

40 Los aparatos de lubricación hasta ahora propuestos para catéteres urinarios que se han expuesto anteriormente presentan la desventaja de que no contemplan, o no lo hacen de la forma adecuada, la lubricación de catéteres urinarios hidrófilos. Como ejemplo, las disposiciones de lubricación divulgadas en la Patente norteamericana N° 3.967.728 y en la Publicación de Solicitud de Patente británica N° 2.284.764 están destinadas a catéteres de

carácter no hidrófilo, cuyo lubricante es un gel que resulta inadecuado para lubricar un catéter hidrófilo. En consecuencia, los aparatos de lubricación anteriores no alcanzan a proporcionar un suministro integrado de fluido humidificador o impregnador de catéter urinario hidrófilo, ni mucho menos un suministro integrado de fluido humidificador de catéter urinario hidrófilo que, al descargarse, produzca la humidificación de toda la longitud insertable, o substancialmente de toda la longitud insertable, de un catéter urinario hidrófilo, antes de la inserción del catéter en la uretra de un paciente.

Los pacientes que utilizan catéteres urinarios hidrófilos necesitan, en consecuencia, de medios mejorados para lubricar los catéteres. La presente invención se propone, por consiguiente, acometer esta necesidad. La presente invención proporciona un aparato humidificador destinado a humidificar un catéter urinario hidrófilo según se define en la reivindicación 1.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención se provee un aparato humidificador para humidificar un catéter urinario hidrófilo como se muestra además en la reivindicación 1 que comprende un receptáculo de humidificación que define un área de recepción de fluido humidificador para recibir un catéter urinario hidrófilo y un recipiente de fluido humidificador de catéter urinario hidrófilo que contiene una salida de descarga movable desde una posición cerrada a una posición abierta en aplicación de una predeterminada condición al mismo para permitir que se descargue el fluido humidificador desde el recipiente de fluido humidificador. En una realización, la cual no es parte de la invención, el recipiente de fluido humidificador está con el receptáculo de humidificación en una posición operativa en la cual al menos la salida de descarga del recipiente de fluido humidificador está dispuesto dentro de los límites del receptáculo de humidificación, el receptáculo de humidificación estando así construido y el recipiente de fluido humidificador estando así dispuesto cercano al receptáculo de humidificación cuando está en la posición operativa para que la aplicación de la condición predeterminada a la salida de descarga del recipiente de fluido humidificador cuando está en posición operativa permita al fluido humidificador ser descargado en el área receptora de fluido humidificador para humidificar el catéter urinario hidrófilo y el área receptora de fluido humidificador está adaptada tal que la longitud insertable o sustancialmente toda la longitud insertable del catéter urinario hidrófilo es humidificado por la descarga de fluido humidificador en el área receptora de fluido humidificador.

Por "integrado" se quiere significar que el recipiente del fluido humidificador y el receptáculo de humidificación se han formado en una unidad de una sola pieza, es decir, que el recipiente de fluido humidificador está soportado en o por el receptáculo de humidificación.

Por tanto, el paciente dispone de un suministro de lubricante "listo para su uso" para el catéter urinario hidrófilo, y queda así resuelto el problema del posible derrame o vertido del fluido humidificador. Además, se obtiene una comodidad incrementada en la inserción del catéter en la uretra como consecuencia de que se lubrica antes de la inserción toda la longitud insertable, o substancialmente toda la longitud insertable, del catéter.

De acuerdo con un segundo aspecto que no es parte de la invención se provee un aparato humidificador para un catéter urinario hidrófilo que comprende un receptáculo humidificador que define un área receptora de fluido humidificador para recibir un catéter urinario hidrófilo y un recipiente de fluido humidificador de catéter urinario hidrófilo que tiene una salida de descarga movable desde una posición cerrada a una posición abierta en aplicación de una predeterminada condición del mismo para permitir al fluido humidificador ser descargado desde el recipiente de fluido humidificador, el recipiente de fluido humidificador es integrable con el receptáculo de humidificación en una posición operativa en la cual al menos la salida de descarga del recipiente de fluido humidificador está dispuesto dentro de los límites del receptáculo de humidificación, el receptáculo de humidificación estando así construido y el recipiente de fluido humidificador estando así dispuesto cercano al receptáculo de humidificación cuando está en la posición operativa que la aplicación de la condición predeterminada para la salida de descarga del recipiente de fluido humidificador cuando está en la posición operativa permite al fluido humidificador ser descargado en el área receptora de fluido humidificador para humidificar el catéter urinario hidrófilo. El problema de posible derrame o vertido del fluido humidificador es también resuelto en este caso y fabricación, embalaje y transporte del aparato simplificado.

En una realización preferida de la invención el fluido humidificador es agua o una solución salina.

En una realización de la invención, tal como se describirá aquí posteriormente, la zona de recepción del fluido humidificador consiste en un bolsillo alargado, de una longitud suficiente para albergar al menos la longitud insertable del catéter urinario hidrófilo, y el recipiente del fluido humidificador está destinado a contener el suficiente fluido humidificador para llenar el bolsillo hasta un nivel con el que se puede humidificar al menos la longitud insertable del catéter urinario hidrófilo.

En una realización preferida de la invención, tal como se describirá aquí más adelante, el receptáculo de humidificación es una bolsa de recogida de orina, el bolsillo alargado forma la porción delantera de la bolsa de recogida de orina y presenta un extremo trasero o posterior abierto y un extremo delantero o anterior cerrado y debilitado, el cual puede retirarse con la aplicación de una presión predeterminada en el mismo, a fin de permitir con ello que una porción del catéter urinario hidrófilo, que comprende al menos la longitud insertable del mismo, se proyecte o sobresalga a través del extremo anterior del bolsillo, una vez que se haya humidificado para su inserción en la uretra de un paciente, y la bolsa de recogida de orina comprende adicionalmente una cámara de recogida de

orina situada hacia la parte trasera del bolsillo alargado, teniendo la cámara de recogida de orina un extremo anterior que está en comunicación de fluido con el extremo posterior abierto del bolsillo y que está destinado, durante el uso, a recoger la orina transportada en dirección hacia atrás, a través del catéter urinario hidrófilo, una vez insertado éste en la uretra del paciente.

5 Un agente de esterilización típico que podría utilizarse para esterilizar el aparato de humidificación de la invención es el óxido de etileno. Por otra parte, el fluido contenido en el recipiente de fluido estará normalmente esterilizado. Por estas razones, el recipiente de fluido humidificador se fabrica preferiblemente de un material que es impermeable o substancialmente impermeable al óxido de etileno, así como también al fluido contenido en él. Ejemplos no limitativos de materiales que satisfacen esta condición cuando el fluido es agua o solución salina son la hoja de aluminio, el poli (cloruro de vinilideno), o bien una película metalizada, tal como el poli (tereftalato de etileno) metalizado.

10 En una realización que no es parte de la invención, tal como se describirá aquí más adelante, el recipiente del fluido humidificador se encuentra totalmente contenido dentro de los límites del receptáculo de humidificación y puede estar de forma permanente fijado a la superficie interior del receptáculo de humidificación.

15 En una realización que no es parte de la invención, el recipiente de fluido humidificador consiste en un compartimiento del receptáculo de humidificación, integralmente formado con éste.

20 En una realización de la invención conforme se describirá aquí en lo que sigue, el receptáculo de humidificación se ha fabricado de un material flexible, y la salida de descarga es susceptible de llevarse a la posición abierta, cuando se encuentra en posición operativa, mediante la aplicación de una fuerza predeterminada sobre el recipiente de fluido humidificador, a través del material del receptáculo de humidificación.

25 En una realización que no es parte de la invención conforme se describirá aquí más adelante, el receptáculo de humidificación está provisto de una entrada la cual está en comunicación de fluido con el área receptora de fluido humidificador y el recipiente de fluido humidificador es integrable con el receptáculo de humidificación en la posición operativa a través de la inserción de al menos una porción delantera del mismo en la entrada, la porción delantera del recipiente de fluido humidificador presentando la salida de descarga.

En una realización que no es parte de la invención conforme se describirá aquí más adelante el recipiente de fluido humidificador es integrable con el receptáculo de humidificación en la posición operativa mediante ajuste por fricción entre el recipiente de fluido humidificador y la entrada del receptáculo de humidificación.

30 De acuerdo con un tercer aspecto de la invención se provee un recipiente de fluido para ser utilizado con un receptáculo que tiene entrada y un área de recepción de fluido en comunicación de fluido con la entrada, el recipiente de fluido comprende una porción delantera la cual está adaptada para ser posicionada en la entrada del receptáculo y comprende una salida de descarga movible en aplicación de una condición predeterminada a la misma desde una posición cerrada en la cual el fluido es retenido en el recipiente de fluido a una posición abierta en la cual el fluido es descargable hacia delante desde la porción delantera del recipiente de fluido, la condición predeterminada permite ser aplicada a la salida de descarga cuando la porción delantera del recipiente de fluido está posicionada en la entrada para permitir al fluido contenido en el recipiente de fluido ser descargado en el área receptora de fluido del receptáculo. El recipiente de fluido por lo tanto resuelve el problema de vertido en descarga de los contenidos en el área receptora de fluido.

35 40 En una realización de la invención de acuerdo con su tercer aspecto conforme se describirá aquí más adelante el recipiente de fluido es utilizado con un receptáculo cuya área receptora de fluido está adaptada para ser utilizada para recibir un catéter de urinario hidrófilo y el recipiente de fluido contiene un fluido el cual en descarga en el área receptora de fluido humidifica el revestimiento hidrófilo del catéter.

45 En una realización de la invención conforme se describirá aquí más adelante el recipiente de fluido comprende medios de aplicación de condición predeterminada para aplicar la condición predeterminada a la salida de descarga para traer la salida de descarga a la posición abierta.

De acuerdo con la invención la porción delantera del recipiente de fluido está posicionada en la entrada del receptáculo cuando el recipiente de fluido está en la posición operativa, el recipiente de fluido comprende una porción posterior la cual en la posición operativa del recipiente de fluido proyecta desde la entrada del receptáculo y la porción posterior comprende al menos una parte de los medios de aplicación de condición predeterminada.

50 En una realización de la invención conforme se describirá aquí más adelante, la salida de descarga comprende un área de debilitamiento del material de la porción delantera del recipiente de fluido, la cual, con la aplicación de una fuerza predeterminada a la misma, es susceptible de ser llevada a su posición abierta.

55 En una realización de la invención conforme se describirá aquí más adelante el al menos una parte de los medios de aplicación de condición predeterminada compuestos de una porción posterior del recipiente de fluido es una lengüeta la cual en aplicación de una fuerza de tracción predeterminada al mismo causa una fuerza predeterminada para ser aplicada al área de debilidad en el material de la porción posterior del recipiente de fluido.

- 5 En una realización de la invención, tal como se describirá aquí más adelante el área de debilidad en el material de la porción posterior del recipiente de fluido es una línea de rasgado la cual se rasga al aplicar la fuerza predeterminada de tracción a la lengüeta. Los medios de aplicación de condición predeterminada comprenden además medios de agarre para agarrar el recipiente de fluido en la posición operativa contra la acción de la fuerza predeterminada de tracción aplicada a la lengüeta.
- 10 En una realización de la invención, tal y como se describirá aquí más adelante el receptáculo está hecho de un material flexible y los medios de agarre están provistos en la porción delantera para ser agarrados por un usuario a través del material del receptáculo cuando el recipiente de fluido están en la posición operativa. En una realización de la invención tal y como se describirá aquí más adelante la porción delantera del recipiente de fluido presenta un extremo delantero, la línea de rasgado se extiende hacia atrás desde el extremo delantero, la lengüeta es una primera lengüeta que se extiende hacia atrás desde el extremo delantero de la porción delantera en un primer lado de la línea de rasgado y es de tales dimensiones que cuando el recipiente de fluido está en posición operativa la primera lengüeta proyecta desde la entrada del receptáculo, los medios de agarre para agarrar el recipiente de fluido en la posición operativa contra la acción de la fuerza de tracción aplicada a la primera lengüeta es una segunda lengüeta que se extiende hacia delante desde el extremo delantero en un segundo lado opuesto de la línea de rasgado y la aplicación de una fuerza de tracción trasera predeterminada sobre la primera lengüeta relativa a la segunda lengüeta causa que la línea de rasgado se rasgue y el fluido se descargue desde el recipiente de fluido en el área de recepción de fluido del receptáculo.
- 15 En una realización de la invención, tal como se describirá aquí más adelante, el recipiente de fluido adopta la forma de una bolsita.
- 20 En una realización de la invención de acuerdo a su tercer aspecto tal y como se describirá aquí más adelante el recipiente de fluido está adaptado para ser integrado con el receptáculo mediante ajuste por fricción en la entrada del receptáculo para mantener el recipiente de fluido en la posición operativa. Se obtiene por tanto una unidad integrada que tiene los beneficios del aparato de acuerdo con el primer y segundo aspecto de la invención.
- 25 En una realización de la invención de acuerdo con su tercer aspecto el recipiente de fluido contiene agua o una solución salina, y está hecho de hoja de aluminio, poli (cloruro de vinilideno), o de una película metalizada, tal como poli (tereftalato de etileno).
- 30 La presente invención tiene la ventaja de proporcionar un aparato de humidificación seguro, compacto, esterilizado y desechable, para un catéter urinario hidrófilo, que es fácil de manejar. Esto se debe a la disposición de una parte componente de recipiente de fluido humidificador que está destinada a cooperar con una parte componente de receptáculo de humidificación del aparato, a fin de ser capaz de liberar su contenido en el receptáculo de humidificación para humidificar un catéter urinario hidrófilo que se ha situado en su interior en condiciones limpias, es decir, sin la necesidad de tocar el catéter, el fluido o la superficie interior del receptáculo, con lo que se elimina o reduce el riesgo de introducir contaminantes.
- 35 Se describirán a continuación, a modo de ejemplo, realizaciones de la invención con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:
- 40 la Figura 1 muestra un aparato de humidificación de acuerdo con una primera realización de la invención, el cual comprende una bolsa de recogida de la orina y un recipiente de fluido humidificador integrado en la misma;
- la Figura 2 muestra un aparato humidificador de acuerdo con la invención que comprende una bolsa de recogida de orina y una bolsita de fluido humidificador sin abrir, de acuerdo con la invención, integrada en la misma, en una posición operativa en la entrada de la bolsa de recogida de orina;
- la Figura 3 es una vista fragmentada de la bolsita sin abrir del aparato humidificador que se muestra en la Figura 2, en la posición operativa, en la entrada de la bolsa de recogida de orina;
- 45 la Figura 4 es una vista frontal de la bolsita sin abrir del aparato humidificador mostrado en la Figura 2, en una configuración extendida, antes de su inserción en la entrada de la bolsa de recogida de orina para situarse en la posición operativa;
- la Figura 5 es una vista lateral de la bolsita sin abrir que se muestra en la Figura 4;
- 50 la Figura 6 es una vista en perspectiva de la bolsita sin abrir del aparato humidificador que se muestra en la Figura 2, en una configuración retraída, lista para su inserción en la entrada de la bolsa de recogida de orina para situarse en la posición operativa;
- la Figura 7 corresponde a la Figura 2, pero con la bolsita de fluido humidificador ya abierta; y
- la Figura 8 corresponde a la Figura 3, pero con la bolsita de fluido humidificador ya abierta.
- Haciendo referencia en primer lugar a la Figura 1, se muestra en ella un aparato humidificador o impregnador 10 que no es parte de la invención, que comprende una bolsa 1 de recogida de orina de un material plástico, flexible y

- transparente. La bolsa 1 presenta, en el extremo delantero o anterior de la misma, un bolsillo alargado 2 con una profundidad suficiente para recibir al menos la longitud insertable de un catéter urinario hidrófilo 3. La bolsa 1 de recogida de orina define adicionalmente, hacia la parte trasera del bolsillo 2, una cámara 12 de recogida de orina que está en comunicación de fluido con el bolsillo 2. Más hacia atrás se encuentra una entrada 14 a la bolsa 1 de recogida de orina, a través de la cual el catéter urinario hidrófilo 3 es susceptible de introducirse en la bolsa 1.
- Como puede observarse, el catéter 3 comprende una porción abocinada o abocardada trasera, 16, y un árbol o vástago alargado 18 que se extiende hacia delante desde la porción trasera 16 y termina en una punta redondeada 4, en el extremo anterior de la misma. El catéter 3 está provisto de una cavidad o ánima (no mostrada) que se extiende desde un extremo abierto de la porción posterior 16 hasta una abertura de drenaje 5 existente en la punta 4.
- Un recipiente con la forma de una bolsita 6 está fijado a la superficie interna de la bolsa de orina 1. La bolsita 6 contiene agua o solución salina esterilizadas, o bien otro fluido adecuado para la humidificación del catéter urinario hidrófilo 3, y es perforable o susceptible de abrirse de otra manera, por ejemplo, por la aplicación de una presión con la mano, a fin de liberar substancialmente todo el agua o solución salina contenidas en ella en el bolsillo 2, inmediatamente antes del uso del catéter 3.
- Típicamente, la bolsa 1 de recogida de orina, con la bolsita 6 integrada y, en el caso en que se haya empaquetado previamente con ella, con el catéter 3, se esterilizará utilizando óxido de etileno. Puesto que la bolsita 6 contiene agua o solución salina esterilizada, no existe la necesidad de esterilizar el contenido de la bolsita 6. En consecuencia, el material de la bolsita 6 es preferiblemente impermeable al óxido de etileno y al agua. Ejemplos no limitativos de materiales que satisfacen estos requisitos son el poli (cloruro de vinilideno) (PVDC), los estratificados de hoja de aluminio y las películas metalizadas, por ejemplo, el poli(tereftalato de etileno). Por supuesto, podrían emplearse en su lugar otros procedimientos de esterilización, por ejemplo, la irradiación, en cuyo caso el fluido de la bolsita 6 podría ser esterilizado *in situ* al mismo tiempo que el resto de los componentes del aparato 10.
- El volumen de la bolsita 6 es suficiente para liberar en el bolsillo 2 una cantidad de agua o de solución salina tal, que permita la humidificación de la longitud insertable del catéter 3 inmediatamente antes de su uso. Por "longitud insertable" se entiende al menos la longitud del vástago alargado 18, la cual está recubierta con un material hidrófilo, por ejemplo, el PVP, y se inserta en la uretra del paciente. Típicamente, ésta será de 80 a 140 cm para un paciente femenino y de 200 a 350 mm para un paciente masculino.
- El tiempo de sujeción del catéter 3 en el bolsillo 2 puede variar dentro de un extenso intervalo, si bien ascenderá típicamente a al menos 30 segundos.
- La posición de la bolsita 6 dentro de la bolsa 1 no es crítica, siempre y cuando la bolsita 6 libere su contenido en el bolsillo 2. Se prefiere, sin embargo, que la bolsita 6 se disponga tan cerca como sea posible del extremo abierto del bolsillo 2. En esta realización, la bolsita 6 se fija permanentemente en posición en la bolsa 1 de recogida de orina, por ejemplo, mediante adhesión a la bolsa 1. Se apreciará, sin embargo, que la bolsita 6 podría efectivamente ser libre de moverse dentro de la bolsa 1. El punto fundamental es que la bolsita 6 se encuentre dentro de los límites de la bolsa 1, de modo las dos componentes formen una unidad integrada.
- Durante el uso, el catéter 3 se introduce en la bolsa 1 a través de la entrada 14, y el vástago alargado 18 se manipula dentro del bolsillo 2 de la forma que se muestra. La entrada 14 se cierra herméticamente a continuación, por ejemplo, atando un nudo en el material que define la entrada 14 o abrazando la entrada 14 con una grapa o abrazadera. A continuación se abre la bolsita 6, por ejemplo, aplicando una presión en ella a través del material de la bolsa 1, a fin de liberar el fluido humidificador en el interior del bolsillo 2, y el catéter 3 se deja empaparse durante un tiempo predeterminado en el fluido humidificador, a fin de que se humidifique la superficie exterior hidrófila del mismo.
- De forma alternativa, la bolsa 1 puede dotarse de un extremo cerrado en lugar de la entrada, en el caso de que el catéter 3 se haya empaquetado previamente dentro de la bolsa 1. Se prefiere una entrada 14, sin embargo, cuando el agente esterilizador sea óxido de etileno, ya que esto proporciona un camino al óxido de etileno para entrar y salir del interior de la bolsa 1.
- Una vez humidificado o impregnado el catéter 3 durante el tiempo predeterminado, la bolsa 1 se invierte o vuelve del revés y se rasga la porción más delantera del bolsillo 2. A continuación se acciona el vástago alargado 18 del catéter 3 sacándolo a través de la abertura del extremo anterior del bolsillo 2, a fin de introducirlo en la uretra del paciente hasta que la porción posterior abocardada 16 forme un acoplamiento de obturación mecánica con la abertura. En consecuencia, no hay necesidad de manipular directamente el catéter 3 para su inserción en la uretra, lo que es una ventaja, puesto que la superficie externa del catéter 3 estará resbaladiza por causa del procedimiento de humidificación, y por consiguiente, difícil de agarrar, y debido, además, a que se evita la posibilidad de contaminación del catéter 3 en esta etapa.
- La orina que contiene la vejiga del paciente se transporta en dirección hacia atrás, a través del ánima del catéter 3, al interior de la cámara 12 de recogida de orina. El catéter 3 se acciona o desplaza de nuevo al interior de los límites de la bolsa 1, y se cierra el extremo abierto del bolsillo 2, por ejemplo, atando un nudo sirviéndose del material que

define el bolsillo 2, o bien abrazando el bolsillo 2 con una abrazadera o grapa. Puede hacerse entonces una abertura en la cámara 12 de recogida de orina para que la orina recogida pueda ser vertida y desechada, después de lo cual puede desecharse la bolsa 1.

5 Volviendo a continuación a las Figuras 2 y 3 de los dibujos, se muestra en ellas un aparato humidificador 110 alternativo. El aparato humidificador 110 de acuerdo con la presente invención comprende una bolsa 101 de recogida de orina, de un material plástico transparente y flexible, que se corresponde con la bolsa 1 de recogida de orina del aparato humidificador 10 hasta ahora descrito aquí con referencia a la Figura 1 de los dibujos. Es decir, que la bolsa 101 de recogida de orina tiene, en su extremo delantero o anterior, un bolsillo alargado 102 que se extiende hacia abajo, una cámara 112 de recogida de orina, situada más atrás que, y en comunicación de fluido con, el bolsillo alargado 102, y una entrada 114 a la bolsa 101, separada todavía más hacia atrás.

10 De nuevo como en el aparato humidificador 10 descrito aquí anteriormente con referencia a la Figura 1, un catéter urinario hidrófilo 103 que tiene una porción trasera abocardada 116, un vástago alargado 118 que sobresale hacia delante desde la porción trasera 116, y una cavidad o ánima de extremo abierto (no mostrada) que se extiende desde el extremo posterior de la porción trasera 116 hasta una abertura de drenaje 105 existente en la punta redondeada 104, en el extremo anterior del catéter 103, es susceptible de insertarse en la bolsa 101 de recogida de orina a través de la abertura 114, de tal forma que, preferiblemente, al menos la longitud insertable del catéter 103 es recibida en el bolsillo 102.

15 Como puede observarse de forma más concreta en relación con la Figura 3, una bolsita 106 que contiene el fluido humidificador se inserta en la entrada 114, en una posición operativa, en la que se mantiene por medio de un ajuste de fricción. La bolsita 106 tiene una porción delantera o anterior 120 que, en la posición operativa de la bolsita 106, sobresale o se proyecta hacia delante introduciéndose en la entrada 114, y una porción trasera o posterior 122 que, en la posición operativa, sobresale hacia atrás, fuera de la entrada 114.

20 La bolsita 106 está hecha preferiblemente de hoja de aluminio, en particular cuando el agente esterilizador del aparato 110 es óxido de etileno y la bolsita contiene agua o solución salina esterilizadas. Cuando el óxido de etileno es el agente esterilizador del aparato 110, el ajuste de la bolsita 106 en la entrada 114 no es tan apretado como para impedir que el óxido de etileno entre y salga del interior de la bolsa 101 y esterilice la superficie interior de la bolsa 101 y las superficies exteriores de la bolsita 106 y del catéter 103. El fluido humidificador queda retenido en la bolsita 106 por el cierre hermético periférico de la bolsita 106, tal como se muestra.

25 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 4 y 5, la porción anterior 120 de la bolsita 106 presenta un borde anterior 124. Extendiéndose hacia atrás desde el borde anterior 124, existe una línea de rasgado 126. Sobresaliendo hacia delante desde el borde anterior 124 de la bolsita 106, hacia uno de los lados de la línea de rasgado 126, existe una primera lengüeta 128. Al otro lado de la línea de rasgado 126, se ha dispuesto una segunda lengüeta alargada 130, que es muestra aquí en una posición extendida en la cual la segunda lengüeta 130 sobresale hacia delante desde el borde anterior 124.

30 Como se muestra en la Figura 6, la segunda lengüeta alargada 130 es susceptible de moverse alrededor del borde anterior 124, de vuelta sobre sí misma, desde la posición extendida que se muestra en las Figuras 4 y 5 hasta una posición retraída o replegada en la cual la segunda lengüeta 130 se extiende hacia atrás desde el borde anterior 124. Cuando la segunda lengüeta 130 se encuentra en la posición retraída, la bolsita 106 se inserta en la entrada 114 hasta la posición operativa mostrada en las Figuras 2 y 3.

35 Volviendo a continuación a las Figuras 2 y 3, puede observarse en ellas que las dimensiones de la segunda lengüeta 130 son tales, que cuando la bolsita 106 se encuentra en la posición operativa, una porción de tracción 132 de la segunda lengüeta 130 sobresale hacia atrás desde la entrada 114 de la bolsa 101 de recogida de orina, y forma una parte de la porción posterior 122 de la bolsita 106.

40 En las Figuras 7 y 8 se muestra el funcionamiento de la bolsita 106 para la liberación del contenido de la bolsita 106 en el bolsillo 102, a fin de humidificar o impregnar el revestimiento exterior hidrófilo del catéter 103. El usuario sujeta la primera lengüeta 128 por medio del material plástico transparente flexible de la bolsa 101, y, a continuación, tira hacia atrás de la porción de tracción 132 de la segunda lengüeta 130, la cual sobresale de la entrada 114, a fin de provocar la rotura de la línea de rasgado 126 y la liberación del fluido humidificador dentro del bolsillo 102, para humidificar o impregnar el catéter 103. Preferiblemente, la bolsita 106 contiene suficiente fluido humidificador para que el bolsillo 102 quede lleno hasta un nivel que dé lugar a la humidificación de la longitud insertable del catéter 103.

Una vez liberado el fluido humidificador dentro del bolsillo 102, la bolsita 106 se retira de la bolsa 101 y se desecha. La bolsa 101 y el catéter 103 se utilizan entonces de la forma anteriormente descrita aquí para el aparato humidificador 10 que se muestra en la Figura 1.

45 Si fuera necesario, la bolsa 101 podría ser una bolsa cerrada, habiendo sido la bolsita 106 y el catéter 103 previamente empaquetados dentro de la bolsa 101. En este caso, la construcción de la bolsa 101 es tal, que la bolsita 106 puede ser abierta de la forma anteriormente mencionada, a través del material de la bolsa 101.

- 5 El aparato humidificador 110 que se ha descrito aquí anteriormente con referencia a las Figuras 2 a 8 tiene, entre otras, las siguientes ventajas: (i) es respetuoso con el medio ambiente, en el sentido de que, si la bolsita 106 está hecha de hoja de aluminio, la bolsita es susceptible de desecharse independientemente de la bolsa 101, facilitando con ello el reciclado de la hoja de aluminio, y (ii) tiene una bolsita 106 que es capaz de soportar mejor las presiones cíclicas que típicamente se ejercen en los aparatos de humidificación cuando éstos se empaquetan y someten a procedimientos de esterilización, como consecuencia de que la bolsita 106 no se ha de abrir por la aplicación de una presión directa sobre la misma a través del material de la bolsa 101, en cuyo caso se requeriría un borde de la bolsita significativamente debilitado, ya que no podría aplicarse una presión significativa a través de la bolsa 101 sin dañar la bolsa 101.
- 10 En las realizaciones proporcionadas aquí a modo de ejemplo en lo anterior, y que se han descrito con referencia a las Figuras de los dibujos, el suministro de fluido humidificador con el fin de humidificar o impregnar el catéter urinario hidrófilo, adopta la forma de una bolsita independiente integrada en el receptáculo de humidificación. Se apreciará por parte de los expertos de la técnica que, de acuerdo con la invención, el suministro podría también tomar la forma de una cámara formada integralmente en el material del receptáculo de humidificación.
- 15

REIVINDICACIONES

1. Un aparato humidificador (110) para humidificar un catéter urinario hidrófilo antes de su uso el cual comprende:
 - un receptáculo humidificador (101), y un catéter urinario hidrófilo (103) dispuesto en dicho receptáculo (101)
 - caracterizado en que el aparato comprende además un fluido humidificador dispuesto en un recipiente de fluido humidificador (106), una porción delantera del recipiente de fluido humidificador (106) que está posicionado en una entrada del receptáculo humidificador (101) y una porción posterior del recipiente de fluido humidificador que sobresale desde dicha entrada del receptáculo humidificador (101), dicha porción delantera comprende una salida de descarga pudiéndose ésta abrir para permitir que el fluido humidificador se descargue desde el recipiente de fluido humidificador en el receptáculo de humidificación, para así humidificar al menos una longitud insertable del catéter urinario hidrófilo (103).
2. El aparato humidificador de la reivindicación, en el cual el receptáculo de humidificación define un área receptora de fluido humidificador (102), en la que la salida de descarga del recipiente de fluido humidificador (106) está en comunicación de fluido con el área receptora de fluido humidificador (102), en la que la apertura de la salida de descarga del recipiente de fluido humidificador permite al fluido humidificador ser descargado en el área de fluido humidificador (103).
3. El aparato humidificador de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, en donde el recipiente de fluido humidificador contiene agua estéril o solución salina y está hecho de un material que es impermeable al óxido de etileno y al agua o solución salina.
4. El aparato humidificador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado en que el recipiente de fluido humidificador está hecho de lámina de aluminio, poli (cloruro de vinilideno) o película metalizada tal como poli (tereftalato de etileno) metalizado.
5. El aparato humidificador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el recipiente de fluido humidificador es integrable con el recipiente humidificador en la posición operativa a través de ajuste por fricción entre el recipiente de fluido y la entrada del receptáculo humidificador.
6. El aparato humidificador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el recipiente de fluido humidificador comprende medios de aplicación de condición predeterminada para aplicar la condición predeterminada a la salida de descarga para llevar la salida de descarga a la posición abierta.
7. El aparato humidificador de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la porción posterior comprende al menos una parte de los medios de aplicación de la condición predeterminada.
8. El aparato humidificador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la salida de descarga comprende un área de debilidad en el material de la porción delantera del recipiente de fluido humidificador el cual en aplicación de una determinada fuerza al mismo es traído a la posición abierta.
9. El aparato humidificador de acuerdo con la reivindicación 8 como dependiente de la reivindicación 7, en el cual al menos una parte de los medios de aplicación de la condición predeterminada compuesto de la posición posterior del contenedor de fluido humidificador es una lengüeta que en aplicación de un fuerza de atracción predeterminada a la misma causa que la fuerza predeterminada sea aplicada al área de debilidad en el material de la porción delantera del recipiente de fluido humidificador.
10. El aparato humidificador de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual el área de debilidad en el material de la porción delantera del recipiente de fluido humidificador es una línea de rasgado la cual es desgarrada en aplicación de la fuerza de atracción predeterminada a la lengüeta.
11. El aparato humidificador de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en el cual los medios de aplicación de la condición predeterminada además comprenden medios de agarre para agarrar el recipiente de fluido humidificador en la posición operativa contra la acción de la fuerza de tracción predeterminada aplicada a la lengüeta.
12. El aparato humidificador de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el recipiente humidificador está hecho de material flexible y que los medios de agarre son provistos en la porción delantera para ser agarrados por un usuario a través del material de recipiente humidificador cuando el recipiente humidificador está es posición operativa.
13. El aparato humidificador de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la porción delantera del recipiente de fluido humidificador presenta un extremo delantero, que la línea de rasgado se extiende hacia atrás desde el extremo delantero, que la lengüeta es una primera lengüeta que se extiende hacia atrás desde el extremo delantero de la porción delantera en un primer lado de la línea de rasgado y es de tales dimensiones que cuando el recipiente de fluido humidificador está en posición operativa la primera lengüeta proyecta desde la entrada del receptáculo de humidificación, que los medios de agarre para agarrar el recipiente de fluido humidificador en la posición operativa

5 contra la acción de la fuerza predeterminada de tracción aplicada a la primera lengüeta es una segunda lengüeta que se extiende hacia delante desde el extremo delantero en un segundo lado opuesto de la línea de rasgado y que la aplicación de una fuerza predeterminada de tracción en la primera lengüeta relativa a la segunda lengüeta causa que la línea de rasgado rasgue y que el fluido humidificador sea descargable desde el recipiente de fluido humidificador.

14. el aparato humidificador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el recipiente de fluido humidificador toma forma de una bolsita.

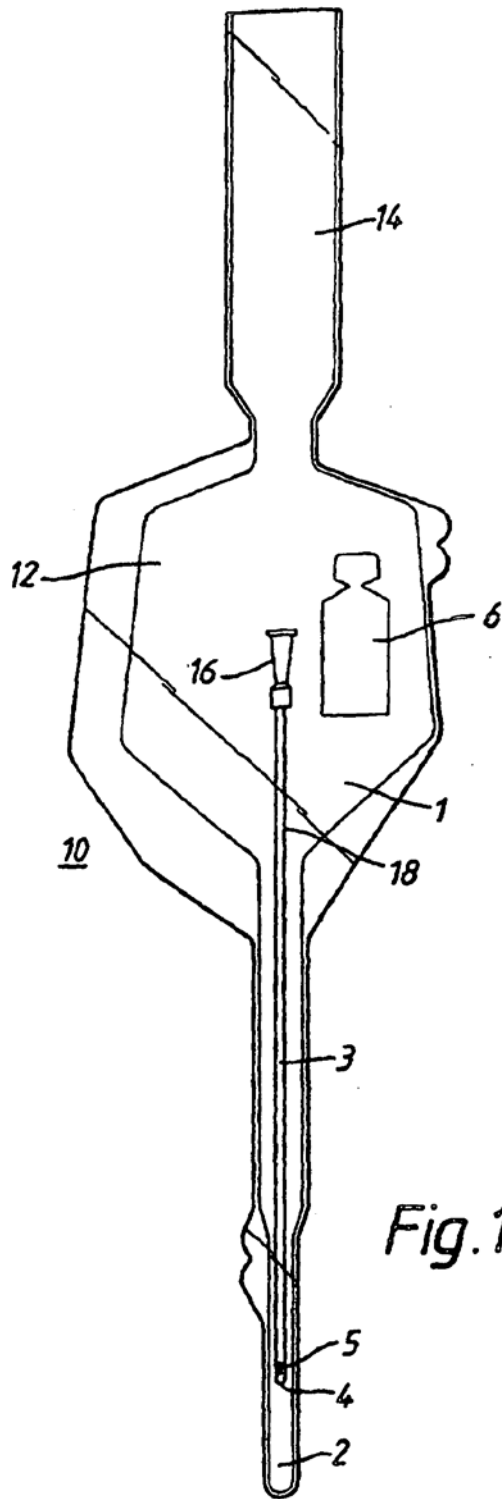
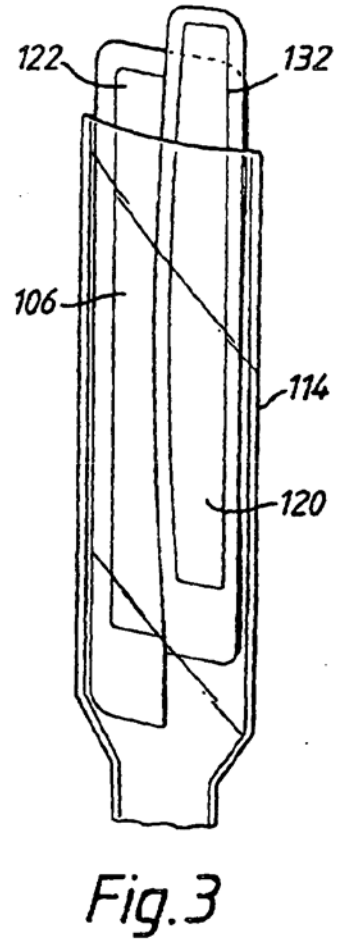
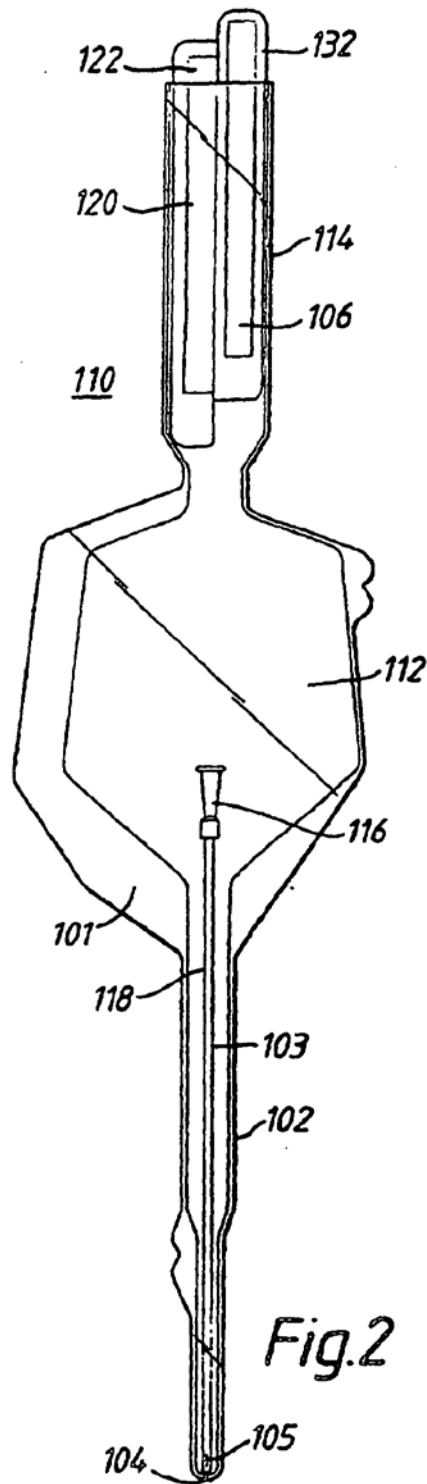


Fig. 1



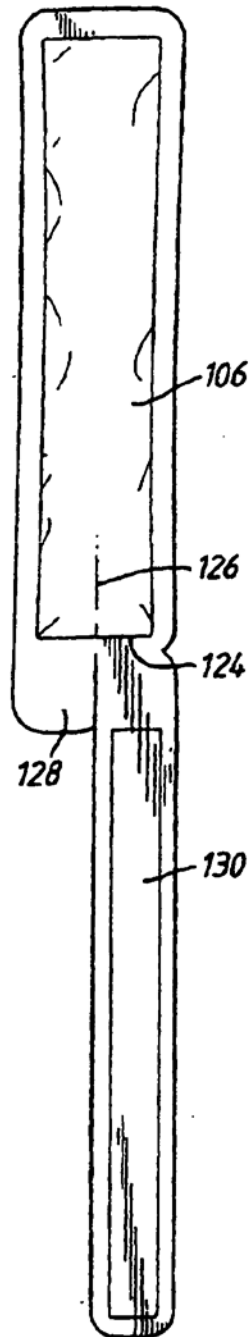


Fig. 4

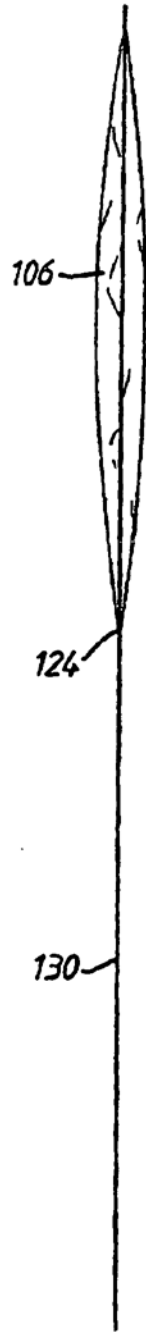


Fig. 5

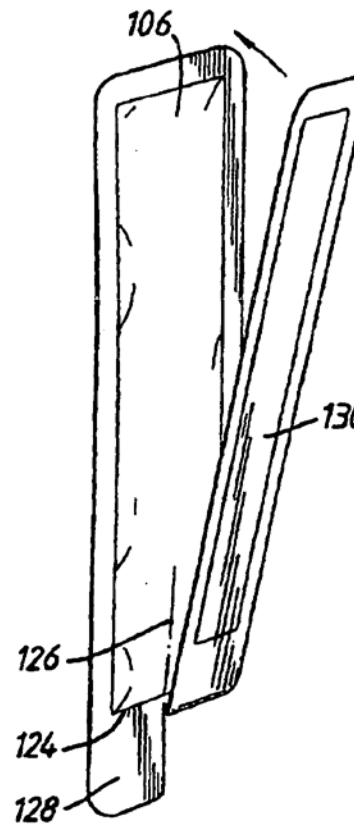


Fig. 6

