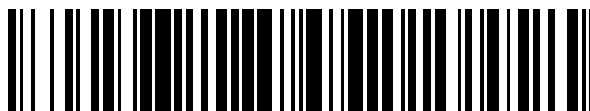


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 839**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61L 29/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05027158 .4**
96 Fecha de presentación: **18.09.1997**
97 Número de publicación de la solicitud: **1647298**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.04.2006**

54 Título: **Un conjunto de catéter urinario listo para usar**

30 Prioridad:
18.09.1996 DK 102396
01.11.1996 DK 122496

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.10.2012

73 Titular/es:
COLOPLAST A/S
HOLTEDAM 1
3050 HUMLEBAEK, DK

72 Inventor/es:
Kayerod, Helle;
Tanghoj, Allan;
Nøsted, Ulrik y
Torstensen, Jan

74 Agente/Representante:
Lehmann Novo, Isabel

ES 2 388 839 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

Un conjunto de catéter urinario listo para usar

5 Esta invención se refiere a por lo menos un conjunto de catéter urinario que comprende un catéter urinario que tiene sobre al menos una parte de su superficie una capa superficial hidrófila destinada a generar un carácter de superficie de baja fricción del catéter por tratamiento con un medio líquido de expansión antes del uso del catéter y un envase de catéter que tiene una cavidad para alojar el catéter.

10 Son conocidos catéteres urinarios del tipo al que pertenece la invención, entre otros, de los documentos EP-A-0 217 771, EP-A-0 586 324 y WO 94/16747, mientras que diversas formas de envases de catéter son conocidas de los documentos US-A-3.035.691, US-A-3.648.704, US-A-3.967.728, US-A-4.204.527, US-A-4.269.310, US-A-4.379.506, US-A-5.454.798, GB-A-2.284.764, DE-A-2317839, EP-A-0 677 299 y el registro de diseño DK n.º 0932 1986.

15 Los documentos US-A-3.648.704, US-A-3.967.728, US-A-4.269.310, GB-A-2.284.764 y EP-A-0 677 299 presentan un conjunto de catéter urinario convencional que comprende un catéter del tipo en que antes de la inserción del catéter en la uretra la punta del catéter debe ser lubricada con un lubricante a modo de gel y un envase en el que un lubricante así está alojado en un bolsillo rompible conectado con o situado dentro del propio envase adyacentemente a la punta del catéter o suministrado junto con el envase del catéter para la conexión con él antes del uso del catéter.

20 Una característica importante de cualquier catéter urinario usado para cateterización intermitente de la vejiga de un usuario incontinente es la capacidad del catéter para deslizarse fácilmente a través de la uretra sin exponer las paredes uretrales a ningún riesgo de daño. Catéteres de este tipo al que pertenece la invención han sido desarrollados para satisfacer esta necesidad impartiendo un carácter de fricción extremadamente baja a por lo menos la parte de la superficie del catéter que es introducida realmente en la uretra. El carácter de superficie de baja fricción se obtiene incorporando en la parte relevante del catéter al menos una capa superficial hidrófila, típicamente en la forma de un revestimiento, y exponiendo esta capa o revestimiento al contacto con un medio líquido de expansión inmediatamente antes del uso.

25 Con el fin de mantener el carácter de superficie de baja fricción durante la colocación del catéter en la uretra y la extracción posterior de éste y reducir con ello el escozor es conocido además incorporar un agente promotor de osmolalidad, tal como NaCl, en el revestimiento hidrófilo.

30 Cuando catéteres de este tipo son usados directamente por usuarios finales fuera del entorno médico de un hospital o una clínica, por ejemplo por pacientes tetrapléjicos que tienen a menudo una destreza muy escasa, y por lo tanto necesitan un procedimiento de inserción muy sencillo, el medio líquido de expansión más habitual usado para la preparación del catéter inmediatamente antes del uso sería agua de grifo normal.

35 Con el fin de reducir el riesgo de infección inherente a la realización de cateterización intermitente de la vejiga tanto el medio de expansión real usado como el entorno en el que se realiza la cateterización tienen que ser sin embargo tan limpios y asépticos como sea posible. Evidentemente, esta necesidad puede ser muy difícil de satisfacer en muchas situaciones de la vida diaria, como cuando la cateterización tiene que ser realizada fuera del entorno diario normal de los usuarios, por ejemplo, en servicios públicos, donde no es esperable que el suministro de agua y el estado general de limpieza sean de un estándar suficientemente alto. Además, muchos usuarios discapacitados tienen serias dificultades para entrar en cuartos de baño disponibles debido a barreras físicas simples como pasos de acceso estrechos, escaleras y similares.

40 Con estos antecedentes, constituye el objeto de la invención mejorar y facilitar la realización de cateterización urinaria intermitente en cualquier tipo de entorno proporcionando un conjunto de catéter urinario listo para usar que comprende un catéter que puede ser extraído de su envase y está preparado para inserción directa en la uretra y en una condición sustancialmente estéril, y es presentado adicionalmente en la reivindicación 1, mediante lo cual pueda mejorarse grandemente la calidad de vida general para usuarios de cateterización intermitente.

45 Con el fin de alcanzar este y otros objetos de la invención, tal como se expone en lo que sigue, un catéter urinario de acuerdo con la invención está caracterizado por que el envase incluye un compartimento que tiene paredes de material impermeable a gases, en que dicho compartimento aloja dicho medio líquido de expansión para la provisión de un conjunto de catéter listo para usar.

50 Debe entenderse en este contexto que el término de material "impermeable a gases" significa cualquier material que sea suficientemente estanco frente a difusión por evaporación del medio líquido de expansión real durante un periodo que excede la vida útil de almacenamiento recomendada del conjunto de catéter que podría ser de hasta cinco años, típicamente 36 meses.

En una primera serie de realizaciones del conjunto de catéter urinario de la invención el envase del catéter en conjunto está hecho de un material impermeable a gases y el compartimento para el medio líquido de expansión está en comunicación por flujo de líquido con la cavidad para alojar el catéter.

5 En una realización preferida de este tipo, el envase del catéter puede estar hecho de dos láminas de material de película impermeable a gases conectadas entre sí por una junta impermeable a gases que define dicho compartimento y la cavidad para alojar el catéter.

10 Con ello, la preparación del catéter con el medio líquido de expansión antes del uso puede hacerse muy sencilla por aplicación de una presión a las paredes del compartimento, con lo que el medio líquido de expansión será transferido a la cavidad, que puede tener una sección transversal que rodea estrechamente el catéter, para activar la capa superficial hidrófila del catéter.

15 El compartimento del medio líquido de expansión puede estar enteramente integrado con la cavidad para el catéter, por lo que la capa superficial hidrófila del catéter será activada inmediatamente después de completar el proceso de producción, cuando el medio de expansión ha sido introducido en el envase. Las paredes impermeables a gases del envase protegerán entonces frente a secado el revestimiento activado y proporcionan una preservación a largo plazo de la característica de superficie de baja fricción del catéter hasta el momento de uso real.

Puede preferirse, sin embargo, separar el compartimento para el medio de expansión respecto a la cavidad del catéter y proporcionar la comunicación por flujo de líquido como un paso relativamente estrecho para confinar el medio de expansión en el compartimento hasta que sea necesaria la activación del revestimiento superficial hidrófilo del catéter inmediatamente antes del uso del catéter.

20 Para conseguir esto, el medio líquido de expansión puede estar confinado ventajosamente en un cuerpo de almacenamiento dispuesto en dicho compartimento y hecho de un material que es capaz de servir de almacenamiento para el medio líquido de expansión y que puede descargar por lo tanto el medio de expansión mediante una acción física simple tal como la aplicación de una presión externa o una acción de apriete. Un material así puede ser típicamente un material esponjoso o un gel absorbente.

25 La junta entre las dos láminas de material de película del envase puede ser ventajosamente una junta soldada que puede estar conformada para permitir una apertura fácil del envase para la extracción del catéter preparado.

30 Una junta soldada así puede comprender una parte dispuesta entre dicho compartimento y dicha cavidad como una junta desprendible que permite la separación de dicho compartimento respecto a dicha cavidad tras la transferencia de dicho medio líquido de expansión desde dicho compartimento a dicha cavidad para la extracción del catéter desde el envase.

Alternativamente, una junta soldada así puede comprender una parte en el extremo del envase alejado de dicho compartimento que proporciona una junta desprendible para separar dichas láminas una de otra para la extracción de dicho catéter desde el envase.

35 En otras realizaciones del tipo en que el compartimento para el medio de expansión está en comunicación por flujo de líquido con la cavidad de catéter el envase puede comprender una primera parte en general tubular que define dicha cavidad para rodear estrechamente el catéter y una segunda parte en general tubular que define dicho compartimento.

40 Realizaciones de este tipo son bastante sencillas y baratas de producir. Típicamente, las partes tubulares primera y segunda pueden estar hechas de forma integrada a partir un elemento alargado a modo de conducto, una de cuyas secciones extremas está expandida para constituir dicha segunda parte tubular.

En una segunda serie de realizaciones, el compartimento para el medio de expansión está separado de la cavidad para el alojamiento del catéter, y el medio de expansión está confinado en dicho compartimento en un estado líquido hasta el uso previsto del catéter.

45 En una realización de este tipo, el compartimento para el medio de expansión puede estar constituido por un recipiente dispuesto en torno a una parte proximal de dicho catéter no dotada de dicha capa hidrófila, en que dicho catéter pasa a través de dicho recipiente por aberturas selladas, en que dicho catéter y dicho recipiente están dispuestos en dicho envase para permitir tirar de dicho catéter a través de dicho recipiente al extraer el catéter desde el envase.

50 Con el fin de reducir la cantidad de medio líquido de expansión necesaria para la activación del revestimiento superficial hidrófilo del catéter, este último está dotado de medios que evitan que dicho medio de expansión entre en contacto con partes superficiales internas o externas del catéter no dotadas de dicha capa hidrófila para un periodo de activación durante el cual dicho medio es aplicado a la parte superficial dotada de dicha capa hidrófila.

En lo que sigue, se explicará la invención en más detalle por medio de diversas realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos, en los cuales

- las figuras 1 y 2 son una vista en planta superior y una vista en corte transversal, respectivamente, de una primera realización de un conjunto de catéter urinario;
- 5 la figura 3 muestra una modificación de la realización de las figuras 1 y 2;
- las figuras 4 y 5 son una vista lateral y una vista en corte transversal, respectivamente, de una segunda realización;
- la figura 6 muestra una modificación de la realización de las figuras 4 y 5;
- las figuras 7 y 8 son vistas en planta superiores de una tercera y una cuarta realización, respectivamente;
- 10 las figuras 9 y 10 son vistas laterales de una quinta y una sexta realización, respectivamente;
- la figura 11 es una vista lateral de una séptima realización;
- la figura 12 es una vista en planta de una octava realización;
- la figura 13 ilustra una parte de un catéter dotada de medios para reducir la cantidad de líquido de expansión necesario para activar un revestimiento superficial hidrófilo; y
- 15 las figuras 14 a 28 son representaciones de un número de realizaciones adicionales del conjunto de catéter urinario de la invención.

En la realización mostrada en las figuras 1 y 2, el conjunto de catéter urinario está destinado a la cateterización intermitente de la vejiga de un usuario y comprende un catéter urinario 1 que tiene un tubo de catéter 2 con dimensiones longitudinal y de sección transversal adecuadas para la introducción del catéter a través de la uretra.

- 20 El tubo de catéter 2 se extiende desde un extremo de entrada distal 3, en el que están dispuestas aberturas de entrada de orina 4, hacia un extremo proximal, en el que el tubo de catéter está conectado con un elemento de salida 5 diseñado para la conexión del catéter con un elemento de conducto (no mostrado) para el transporte de la orina extraída de la vejiga hacia una bolsa de recogida de orina (no mostrada).

- 25 Sobre una parte sustancial de su longitud desde el extremo distal, el tubo de catéter está revestido, en la realización ilustrada, por su superficie externa con un revestimiento superficial hidrófilo 6 de un tipo en sí conocido, que por preparación con un medio líquido de expansión antes del uso del catéter proporciona un carácter de fricción extremadamente baja a la superficie del catéter para permitir que el catéter se deslice muy fácilmente a través de la uretra sin exponer las paredes uretrales a ningún riesgo de daño. Una capa superficial hidrófila puede, sin embargo, ser proporcionada por otros medios y puede incluir un tubo de catéter cuya parte activa que debe quedar colocada
- 30 en la uretra está hecha enteramente de un material hidrófilo.

- El catéter 1 está alojado en su totalidad en un envase 7 formado por dos láminas 8 y 9 de un material de película termoplástico impermeable a gases tal como un material de película de múltiples capas que comprende por ejemplo aluminio, soldadas entre sí a lo largo de una costura de soldadura 10 que constituye una junta que define una
- 35 cavidad 11 que rodea estrechamente el tubo de catéter 2 y una sección extrema ensanchada 12 en conexión con la cavidad 11 a través de una sección de transición 13 que casa con las dimensiones externas de la salida o elemento conector 5.

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

- Con el fin de mantener el medio de expansión en estado líquido hasta la preparación real del catéter, el medio líquido de expansión está confinado en la realización mostrada en un cuerpo de almacenamiento 14 que como se describe anteriormente puede ser un material esponjoso o a modo de gel situado en el compartimento o sección
- 45 extrema 12.

El catéter 1 y el cuerpo esponjoso 14 pueden estar dispuestos ambos en el envase 7 en un estado estéril o antiséptico antes de soldar entre sí las dos láminas 8 y 9 de material de película para formar el conjunto de catéter urinario terminado.

- Antes del uso previsto del catéter 1, el revestimiento superficial hidrófilo 6 es preparado para activar su carácter de baja fricción aplicando una presión externa a la sección extrema o compartimento 12 para extraer del cuerpo esponjoso por apriete el medio líquido de expansión y permitir que éste fluya hacia la cavidad 11. Como la costura de soldadura 10 está dispuesta para proporcionar una cavidad estrecha 11 en torno al tubo de catéter 2, la cantidad de líquido de expansión necesaria para la preparación del revestimiento hidrófilo 6 puede mantenerse suficientemente baja como para ser alojada fácilmente en el cuerpo 14 de material esponjoso. Se ha verificado con experimentos que diseñando adecuadamente la cavidad, la cantidad de líquido de expansión puede reducirse a un volumen de 2 a 50 ml, preferiblemente 2 a 15 ml para catéteres femeninos y 5 a 30 ml para catéteres masculinos.
- El periodo necesario para la preparación del revestimiento superficial hidrófilo 6 será típicamente de alrededor de 30 segundos y posteriormente el catéter 1 puede ser extraído del envase 7 en un estado listo para usar.
- Para facilitar la extracción del catéter 1 desde el envase 7, la junta de soldadura puede comprender en la sección de transición 13 una parte que forma una junta rasgable 15 que permite separar del envase 7 toda la sección extrema o compartimento 12, con lo que el catéter 1 en su conjunto puede ser extraído del envase simplemente agarrando la salida o elemento conector 5, al tiempo que se mantiene el tubo de catéter 2 en un estado estéril para la inserción en la uretra con un riesgo mínimo de infección.
- Como otra posibilidad para una extracción fácil del catéter 1 preparado desde el envase 7, la junta de soldadura puede comprender, como se ilustra en la figura 3, una parte 10a adyacente al extremo distal del tubo de catéter proporcionando una junta desprendible que permite una fácil separación de las láminas de película plástica 8 y 9. Con ello, el propio envase 7 servirá como un aplicador a agarrar por el usuario para permitir la introducción del tubo de catéter sin contaminación.
- Debido a la impermeabilidad a gases del envase 7 no es necesario usar un cuerpo 14 de material esponjoso para alojar el medio líquido de expansión. El medio de expansión puede ser introducido en el envase durante la operación de montaje previa a la terminación de la soldadura y preparará con ello inmediatamente el revestimiento hidrófilo. El propio envase evitará que el revestimiento se seque y preservará el carácter de baja fricción del revestimiento superficial para mantener el catéter en un estado listo para usar en cualquier momento. Esto tendría la ventaja inherente de que no es necesario ningún paso de preparación inmediatamente antes del uso, con lo que el manejo se reducirá a abrir el envase 7 para una extracción inmediata del catéter sin el retardo que resulta del periodo de preparación necesario.
- Como el periodo de preparación es muy corto y la posible presencia de líquido de expansión en exceso en el envase puede ser incómoda para el usuario que en muchas situaciones tiene que llevar consigo uno o más conjuntos de catéter, sería preferible a menudo, sin embargo, mantener el medio de expansión confinado en el cuerpo esponjoso 14 hasta el momento de uso real.
- En las realizaciones alternativas a describir en lo que sigue, el catéter 1 puede tener el mismo diseño anteriormente descrito y no será explicado por lo tanto en más detalle.
- En la realización mostrada en las figuras 4 y 5, el envase 16 está compuesto, en general, por una primera parte generalmente tubular 17 que define una cavidad 18 que rodea estrechamente el catéter 1 y una segunda parte generalmente tubular 19 que define el compartimento para el alojamiento de la salida o elemento conector 5 del catéter y el cuerpo esponjoso 14 en el que está confinado el líquido de expansión.
- Las partes tubulares 17 y 19 pueden estar hechas de forma integrada a partir de un elemento alargado a modo de conducto, una de cuyas secciones extremas está expandida para formar el compartimento 19. Con ello, el envase 16 puede ser producido a partir de un producto de conducto estándar relativamente barato y puede evitarse la operación de soldadura necesaria para las realizaciones en las figuras 1 a 3. Tales productos de conducto estándar tendrían normalmente una flexibilidad suficiente para permitir que el líquido de expansión sea extraído del cuerpo esponjoso 14 por apriete mediante la mera aplicación de una presión externa al compartimento 19.
- Para una fácil extracción del catéter 1 desde el envase 16 tras la preparación del revestimiento hidrófilo el envase puede incluir un segmento definidor de rotura 20 dispuesto en la zona de transición entre las partes tubulares primera y segunda 17 y 19 del envase.
- Como una posibilidad alternativa, el compartimento 19 puede estar conformado con un extremo proximal abierto, cerrado por un elemento de cierre a modo de tapón 21 extraíble que preferiblemente debe estar acoplado al cuerpo esponjoso 14 para la extracción de éste junto con el elemento de cierre, proporcionando acceso a la salida o elemento conector 5 del catéter.
- La realización mostrada en las figuras 4 y 5 puede ser modificada como se muestra en la figura 6 diseñando las partes tubulares primera y segunda 22 y 23, respectivamente, como partes separadas que están conectadas entre sí, de forma que pueden ser desunidas, mediante un elemento acoplador 24 que proporciona un cierre impermeable a gases contra ambas partes tubulares 22 y 23.

Mientras que en las realizaciones descritas hasta ahora, el compartimento para el medio líquido de expansión está en comunicación directa por flujo de líquido con la cavidad que rodea estrechamente el tubo de catéter, lo que requiere que el envase en su conjunto esté hecho de un material impermeable a gases, el compartimento para el líquido de expansión puede alternativamente estar separado de la cavidad del catéter de un modo tal que no se establezca la comunicación por flujo de líquido entre ellos hasta que se haya realizado la preparación del catéter antes del uso previsto. Con ello, sólo el propio compartimento del medio de expansión tiene que tener paredes de un material impermeable a gases que evite el escape de medio de expansión por difusión, mientras que las partes de pared del envase que rodean el catéter pueden estar hechas de un material estanco a líquidos relativamente más barato.

La figura 7 muestra esquemáticamente una cuarta realización del conjunto de catéter que no es parte de la invención, en que el compartimento para el líquido de expansión está formado por un recipiente a modo de bolsillo 25 dispuesto en torno a la parte proximal 26 del tubo de catéter 2 por fuera del revestimiento hidrófilo 6. El tubo de catéter pasa a través del recipiente 25 a través de aberturas selladas 27 y 28. El catéter 1 y el recipiente a modo de bolsillo 25 están dispuestos conjuntamente en el envase 29 que puede estar hecho de dos juegos de material de película plástica soldados conjuntamente en un modo un tanto similar a las realizaciones mostradas en las figuras 1 a 3. Preferiblemente, un envase así estaría diseñado para separación por desprendimiento de las dos láminas desde el extremo proximal 30 para permitir la extracción del catéter 1 agarrando la salida o elemento conector 5 del catéter. Durante el movimiento de extracción, se tirará del tubo de catéter 2 a través del recipiente a modo de bolsillo 25, con lo que el líquido de expansión será aplicado directamente al revestimiento hidrófilo 6.

En el recipiente 25 el líquido de expansión puede estar confinado en un material esponjoso del mismo modo que en las realizaciones anteriormente descritas.

Mientras que el recipiente 25 es mostrado en la figura 7 en una disposición suelta en el envase 29, un recipiente 31 así para líquido de expansión también puede, como se muestra en la figura 8, estar fijado a una parte 32 de un envase en general tubular que tiene una segunda parte 33 conectada a la parte 31 y al recipiente 30 por una soldadura, proporcionando un medio de rasgado que permite una separación fácil de la segunda parte 33 respecto al envase para la extracción del catéter 1.

En la figura 9 se muestra una realización con un envase 34 para el conjunto de catéter con una configuración general similar al envase 7 para la realización en las figuras 1 y 2, salvo por el hecho de que tampoco en este caso el envase tiene que estar hecho de un material de película impermeable a gases. El compartimento para el líquido de expansión está formado por una ampolla compresible 35 dispuesta en la sección de extremo ensanchada 36 del envase 34.

La ampolla 35 tiene una parte de salida 37 en comunicación con la abertura de la salida o elemento conector 5 del catéter y que está cerrada por una junta 38 que se adhiere de forma relativamente débil y que, aplicando una presión a la ampolla 35 sin abrir el envase 34, será abierta para permitir que el líquido de expansión fluya a través del tubo de catéter 2 y las aberturas de entrada distales 4 de éste hacia la cavidad 39 que rodea estrechamente la parte del tubo de catéter 2 dotada del revestimiento hidrófilo 6.

En la figura 10 se muestra una realización en la que el líquido de expansión está igualmente alojado en una ampolla compresible 40 que está dispuesta, sin embargo, en una parte de recipiente separada 41 de un recipiente de dos partes 42, cuya otra parte 43 define la cavidad para alojar el catéter 1 y está en comunicación directa por flujo de líquido con la parte de salida 44 de la ampolla 40. La función de la ampolla 40 en conexión con la preparación del revestimiento hidrófilo de catéter 6 es en general la misma que para la realización de la figura 9, pero como resultado de la posición de la parte de salida 44 de la ampolla en el paso estrecho de flujo 45 entre las partes de recipiente 41 y 43, el líquido de expansión será transferido directamente a través de la cavidad al revestimiento hidrófilo 6 por el lado externo del tubo de catéter 2.

En la figura 11 se muestra otro diseño de un envase en la forma de un recipiente de dos partes 46, en que el compartimento 47 para el líquido de expansión está separado de la parte de recipiente 48 que forma la cavidad de catéter por medio de un cierre común para las dos partes de recipiente 47, 48 formadas por un elemento de lámina 49 de material de película impermeable a gases. El elemento de lámina 49 está conectado a una parte de transición 50 del envase entre las partes de recipiente 47, 48 mediante una junta desprendible adherida de forma relativamente débil, mientras que a lo largo de todas las otras partes de borde de las partes de recipiente 47, 48 abiertas hay una junta adherida de forma relativamente fuerte a la lámina de cierre común 49. Separando el elemento de lámina 49 respecto a las partes de recipiente 47, 48, la junta desprendible en la parte de transición 50 puede ser abierta, mientras que al mantener la junta en todas las otras partes de borde el compartimento formado por la parte de recipiente 47 puede ser puesto en comunicación por flujo de líquido con la parte de recipiente 48 que aloja el catéter 1.

En la figura 12 se ilustra un desarrollo adicional de la realización mostrada en la figura 9 en que el envase 51 está hecho de forma integrada con una bolsa de recogida de orina 52. Para usuarios discapacitados tales como parapléjicos o tetrapléjicos, que como se ha descrito anteriormente pueden tener serias dificultades para entrar en

- cuartos de baño disponibles, una integración así de la bolsa de recogida de orina con el envase del catéter es una ventaja práctica significativa que hace que el uso del catéter sea totalmente independiente de la disponibilidad de un cuarto de baño. El catéter 1 está situado en una parte cónica relativamente estrecha 53 unida a la bolsa de recogida 52 y el compartimento para el líquido de expansión está formado por una ampolla compresible 54 dispuesta en comunicación por flujo con la salida o elemento conector 5 del catéter. En este caso, durante el uso el catéter 1 no será completamente extraído del envase 51. En vez de ello, el extremo distal de la parte cónica 53 puede ser abierto separando por desprendimiento dos láminas de película plástica de las que está hecho el envase 51. Con ello, el catéter 1, tras la preparación del revestimiento hidrófilo, puede ser introducido mediante una operación similar a la descrita anteriormente para la realización de la figura 3.
- 10 Debido al carácter deseable del hecho de limitar la cantidad de líquido de expansión contenida en el compartimento de líquido de expansión, en estas realizaciones en las que el líquido de expansión es transferido directamente a través de la cavidad que rodea el tubo de catéter 2 al revestimiento hidrófilo 6, es decir sin tener que fluir internamente a través del tubo de catéter 2 y a través de las aberturas de entrada 4 del catéter, el catéter puede estar dotado de medios que evitan que el líquido de expansión entre en contacto con partes de superficie internas o
- 15 externas del catéter 1 no dotadas del revestimiento hidrófilo 6, durante el periodo necesario para la preparación del revestimiento hidrófilo para que active su carácter de baja fricción. Tales medios pueden comprender de una manera sencilla la aplicación de una capa de película 55 de un material soluble en el medio de expansión real a dichas partes de superficie internas o externas.
- 20 Como se muestra en la figura 13, esto puede hacerse del modo más sencillo aplicando tales capas de película 55 sobre las aberturas de entrada 4 del catéter. Con ello, sustancialmente toda la cantidad de medio de expansión será usada efectivamente para la preparación del revestimiento superficial hidrófilo.
- En la figura 14 se muestra una modificación de la realización mostrada en la figura 12, en que una ampolla compresible 54' está dispuesta de forma suelta en la parte de bolsa de orina 52' del envase 51' del catéter. Por un extremo, la ampolla 54' está cerrada por un dispositivo de cierre rompible 55, que puede ser roto por manipulación a
- 25 través de las paredes de la bolsa 52'.
- En las figuras 15 y 16 se muestra una realización en la que el compartimento para el medio líquido de expansión está conformado como un bolsillo rompible 56 y está dispuesto en la cavidad 57 para el catéter 58 en comunicación por flujo de líquido con un elemento de salida 59 conectado al catéter 58 por su extremo proximal. Una parte de salida 61 de la ampolla está dispuesta en el extremo del bolsillo orientado hacia el elemento de salida 59 del catéter. La parte de salida 61 está cerrada por un cierre rompible en la forma de una soldadura 62 que proporciona una junta relativamente débil, que será rota aplicando presión sobre el bolsillo 56 apretando el envase del catéter sin abrirlo. Esta realización es muy fácil de manejar por un usuario con escasa destreza.
- 30 En las realizaciones a describir en lo que sigue, el compartimento para el medio de expansión está formado por un recipiente relativamente rígido dispuesto dentro del envase del catéter como extensión de un elemento de salida dispuesto en el extremo proximal del catéter.
- 35 En la realización mostrada en las figuras 17 y 18, este recipiente está hecho como una caja 63 relativamente plana que por un extremo orientado hacia el elemento de salida 64 del catéter está cerrada por un cierre en la forma de una membrana rompible 65, conectada con un dispositivo de manejo que permite la rotura de la membrana sin abrir el envase del catéter.
- 40 En la realización mostrada, este dispositivo de manejo comprende un elemento a modo de varilla 66 conectado a la membrana 65 y que se extiende por toda la longitud del recipiente en forma de caja 64 y a través de una pared extrema 67 del envase del catéter hasta un elemento de agarre 68, que puede ser manejado por el usuario para romper la membrana 65, con lo que el contenido de medio de expansión en el recipiente 63 fluirá a través del catéter 69 de la manera anteriormente descrita.
- 45 Como se ilustra en la figura 18, puede obtenerse un manejo particularmente sencillo si el elemento de agarre 68 está hecho como un anillo, lo que permitirá que el envase del catéter en su conjunto sea colgado de un gancho 70 o dispositivo similar, que está disponible normalmente en un servicio o cuarto de baño. El manejo del envase para llevar a cabo el tratamiento de la parte superficial hidrófila del catéter 69 puede efectuarse entonces tirando de todo el envase colgado en un gancho así.
- 50 En la modificación ilustrada en las figuras 19 y 20, un compartimento en la forma de un recipiente a modo de caja plana 71, un tanto similar al recipiente 63 mostrado en las figuras 18 y 19, está conformado con un extremo abierto 72 orientado hacia el elemento de salida 73 del catéter. Un cierre estanco entre el compartimento que aloja el medio líquido de expansión y la cavidad de catéter 74 del envase se obtiene por medio de una pinza externa 75 que aprieta una contra otra las paredes del envase 76 del catéter. Con ello, el tratamiento de la parte superficial hidrófila del
- 55 catéter 77 puede ser llevado a cabo simplemente retirando la pinza 75.

5 En la realización mostrada en las figuras 21 y 22, un compartimento de recipiente rígido 78 para el medio líquido de expansión tiene una forma en general cónica y está hecho de forma integrada con el elemento de salida 79 del catéter como una extensión de éste. Entre el elemento de salida 79 y el recipiente 78 está dispuesta una zona de rotura 80 que permite que el recipiente 78 sea fácilmente separado del elemento de salida 79 del catéter, con lo que un cierre estanco a líquidos en la forma de una membrana 80a que cierra el extremo del recipiente 78 orientado hacia el elemento de salida 79 será automáticamente roto para permitir que el contenido de medio líquido de expansión en el recipiente 78 fluya a través del catéter 81 para efectuar el tratamiento de la parte superficial hidrófila de éste.

10 En las figuras 23 y 24 se ilustra una realización en la que una ampolla 82 que aloja el medio líquido de expansión está dispuesta dentro del envase del catéter como extensión del elemento de salida 83 del catéter. La ampolla 82 está conectada con un elemento de manejo 84 a través de un conjunto de conexión 85 que comprende un elemento de cierre 87 a modo de tapón hecho de forma integrada con el elemento de manejo 84 y conectado de forma pivotante al elemento de collar 86 fijado a la ampolla 82, con lo que la ampolla 82 puede ser hecha pivotar respecto al elemento de manejo 84, agarrando este último junto con el elemento de salida del catéter sin abrir el envase, para adoptar la posición mostrada en líneas discontinuas, con lo que el cierre 87 será extraído de la ampolla para permitir que el medio líquido de expansión fluya hacia fuera y llevar a cabo el tratamiento de la parte superficial hidrófila del catéter 88.

20 En la figura 25, se muestra una modificación de la realización de las figuras 23 y 24, en que una ampolla 89 para el medio líquido de expansión está cerrada por una membrana rompible 90 y está conectada a un elemento de manejo 92, que en el envase está situado frente al extremo del elemento de salida 91 del catéter y está conformado, por su lado interior orientado hacia la membrana 90, con una proyección de rotura 93. El elemento de manejo 92 está dispuesto para ser desplazable sobre una parte de cuello de la ampolla 89 y está normalmente sujeto a ella en una posición inactiva, en la que la proyección de rotura 93 está separada de la membrana 90, por medio de pernos 94 que se proyectan enclavándose en un rebajo 94a conformado en el elemento de manejo 92. La membrana 90 puede ser rota por la proyección de rotura 93 sin abrir el envase del catéter manejando el elemento de salida 91 del catéter para empujar el elemento de operación 92 con respecto a la parte de cuello 94 de la ampolla.

30 En otra modificación ilustrada en la figura 26, una ampolla 95 cerrada por una membrana rompible 96 está conectada al elemento de salida 97 del catéter por un elemento de manejo que comprende dos partes 98 y 99, interconectadas de forma pivotante y conectadas al elemento de salida 97 y a la ampolla 95, respectivamente. La parte de elemento de manejo 98 está conformada con una proyección de rotura 100 para la membrana 96. La activación de la ampolla 95 rompiendo la membrana 96 puede ser efectuada sin abrir el envase del catéter haciendo pivotar la ampolla 95 con respecto al elemento de salida 97 del catéter desde la posición de suministro mostrada en líneas continuas, en la que la ampolla 95 se extiende paralelamente con respecto al catéter, a la posición de activación mostrada en líneas discontinuas.

35 En la realización mostrada en las figuras 27 y 28, el envase 101 del catéter que proporciona la cavidad para el catéter 102 está cerrado por el extremo opuesto al elemento de salida 103 del catéter por una pared extrema rígida 104 y el compartimento para el medio líquido de expansión está formado por un recipiente rígido externo 105 dispuesto fuera del propio envase contra la pared extrema 104. Como se ilustra, el recipiente 105 está dispuesto de modo que puede ser girado aproximadamente 90° con respecto a la pared extrema 104 para llevar a alineamiento de flujo de líquido las aberturas de salida y de entrada de líquido dispuestas en una pared extrema 106 del recipiente 105 orientada hacia la pared extrema rígida 104 y en esta última pared extrema, respectivamente, con lo que el contenido de medio líquido de expansión en la ampolla 105 será transferido al envase del catéter para llevar a cabo el tratamiento de la parte superficial hidrófila del catéter 102.

45 Aunque diferentes realizaciones de conjuntos de catéter urinario listos para usar de acuerdo con la invención han sido descritas anteriormente, la invención no está limitada a las características específicas de estas realizaciones, sino que incluirá numerosas modificaciones sin apartarse del alcance de las reivindicaciones de patente.

De este modo, un conjunto de catéter de acuerdo con la invención puede comprender perfectamente un número de catéteres envasados en embalajes individuales, comprendiendo cada uno de ellos un compartimento para líquido de expansión y estando todos dispuestos en un envase común que proporciona la impermeabilidad a gases prescrita.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conjunto de catéter urinario que comprende al menos un catéter urinario (1) que tiene, sobre al menos una parte de su superficie, una capa superficial hidrófila (6) destinada a generar un carácter de superficie de baja fricción del catéter por tratamiento con un medio líquido de expansión antes del uso del catéter y un envase cerrado de catéter (7, 16, 29, 34, 42, 46, 51, 51') hecho de un material de película estanco a líquidos que tiene una cavidad (11, 18, 39, 48, 53) para alojar el catéter (1, 58, 69), caracterizado por que el envase (7, 16, 29, 34, 42, 46, 51, 51') incluye un compartimento (12, 19, 25, 30, 35, 40, 47, 54, 54', 56, 64, 71, 78, 82) que tiene paredes de un material impermeable a gases, en que dicho compartimento (12, 19, 25, 30, 35, 40, 47, 54, 54', 56, 64, 71, 78, 82) aloja dicho medio líquido de expansión para proporcionar un conjunto de catéter listo para usar, en que el compartimento tiene la forma de un bolsillo (56) o una ampolla (54) dispuesto en la cavidad (57) y el compartimento está separado de la cavidad de un modo tal que la comunicación por flujo de líquido entre ellos no se establece hasta que se lleva a cabo la preparación del catéter antes del uso previsto.
- 15 2. Un conjunto de catéter urinario según la reivindicación 1, en que el envase está hecho de dos láminas de un material plástico conectadas entre sí por una junta (10).
3. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el envase (7) del catéter tiene una forma general alargada, estando dicha junta (10) dispuesta para definir dicha cavidad (11) para alojar el catéter (1) en una orientación sustancialmente lineal.
- 20 4. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha junta (10) está dispuesta para proporcionar dicha cavidad (11) con una sección transversal que rodea estrechamente el catéter (1).
5. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho compartimento (12) está dispuesto por un extremo de dicha cavidad (11).
- 25 6. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho medio líquido de expansión está confinado en un cuerpo de almacenamiento (14) dispuesto en dicho compartimento (12).
7. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el envase del catéter incluye una sección de transición (13) entre dicha cavidad (11) y dicho compartimento para alojar una salida proximal y/o un elemento conector (5) del catéter (1).
- 30 8. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones 2-7, caracterizado por que dicha junta (10) es una junta de soldadura.
9. Un conjunto de catéter urinario según la reivindicación 8, caracterizado por que dicha junta de soldadura (10) comprende al menos una parte (10a) en el extremo del envase alejado de dicho compartimento (12) que proporciona una junta desprendible para separar dichas láminas (8, 9) una de otra con el fin de extraer dicho catéter (1) desde el envase (7).
- 35 10. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en que el compartimento está formado por un bolsillo rompible.
11. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en que el bolsillo está dotado de una parte de salida que está cerrada por un cierre rompible en la forma de una soldadura (62) que será rota aplicando presión sobre el bolsillo.
- 40 12. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho compartimento está formado por una ampolla (35, 40, 54, 54', 56, 64, 71, 78, 82, 89, 95, 105) que tiene una parte de salida (37, 44) cerrada por un cierre liberable (55).
- 45 13. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha ampolla (35, 40, 54, 54', 56) es compresible y está dispuesta con dicha parte de salida (37, 44) en comunicación con una abertura proximal de dicho catéter.
- 50 14. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha ampolla (35, 40, 54, 54') está dispuesta junto con dicho catéter (1) en dicho envase (34, 42, 51, 51'), en que dicho cierre puede ser abierto sin abrir dicho envase para poner dicho medio de expansión en contacto de tratamiento con al menos dicha capa superficial hidrófila del catéter (1).

15. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho cierre está formado por una junta (38) que se adhiere de forma relativamente débil, que puede ser abierta por aplicación de presión a dicha ampolla para permitir que dicho medio líquido de expansión fluya a través del catéter (1) y a través de al menos una abertura (4) por el extremo distal de éste hacia la parte superficial que tiene dicho revestimiento hidrófilo (6).
- 5
16. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho envase incluye una bolsa (52) en comunicación con el catéter (1) para la recogida de orina.
17. Un conjunto de catéter urinario según la reivindicación 16, caracterizado por que dicha ampolla (54, 54') o bolsillo (56) está dispuesto en dicha bolsa.
- 10
18. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho compartimento está formado como un bolsillo rompible (56) dispuesto en dicha cavidad como extensión del extremo proximal de dicho catéter (58), en que dicha junta (62) está formada en un extremo de dicho bolsillo orientado hacia dicho extremo proximal.
- 15
19. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha ampolla o dicho bolsillo está formado como un recipiente (64, 71, 78, 82, 89, 95, 105) que tiene paredes relativamente rígidas.
20. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho medio líquido de expansión es seleccionado del grupo que comprende una solución acuosa, una solución acuosa isotónica, una solución acuosa isotónica de cloruro de sodio y agua estéril.

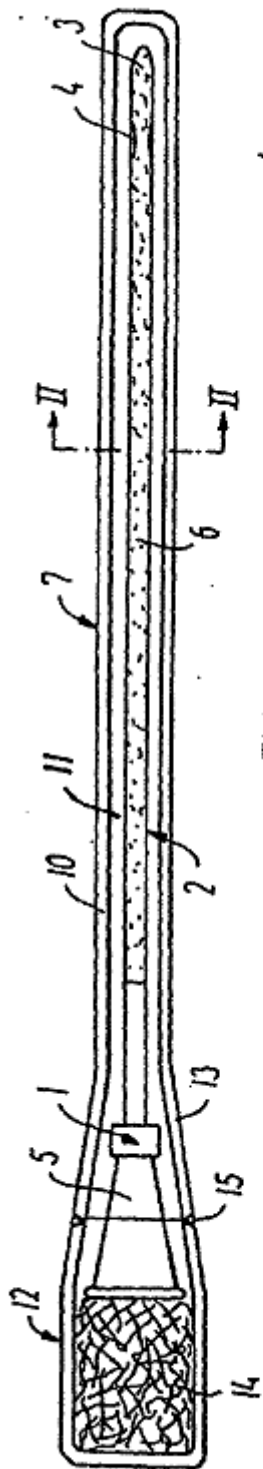


FIG. 1

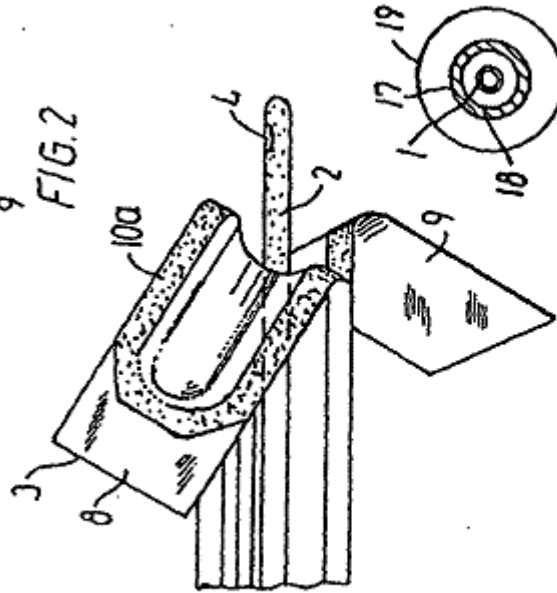


FIG. 5

FIG. 3

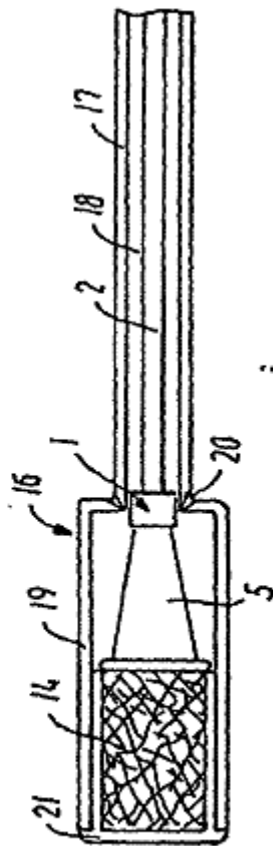


FIG. 4

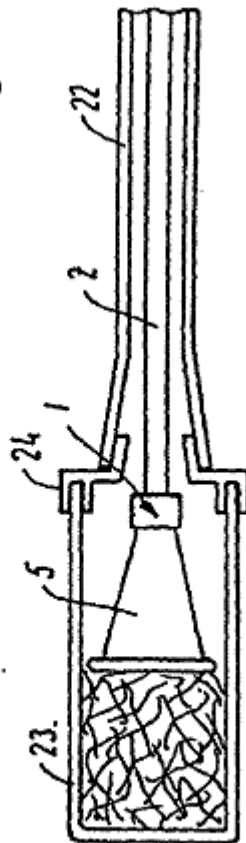


FIG. 6

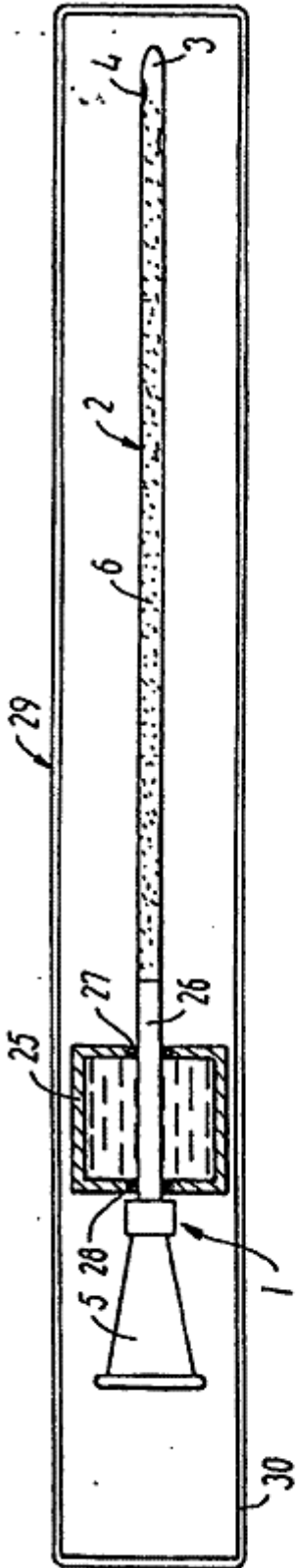


FIG. 7

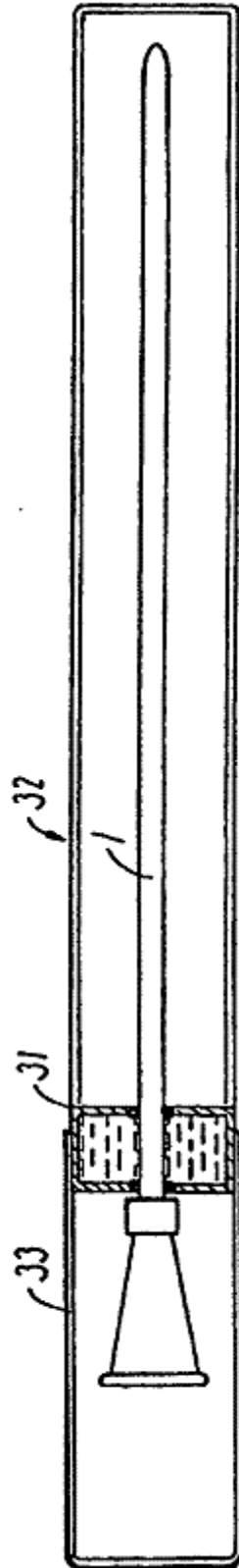


FIG. 8

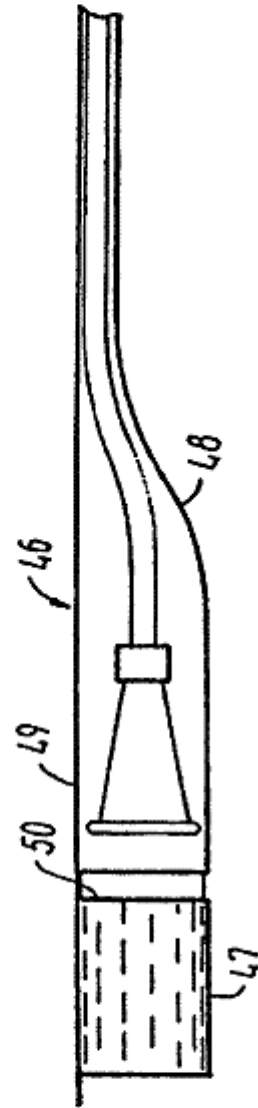


FIG. 11

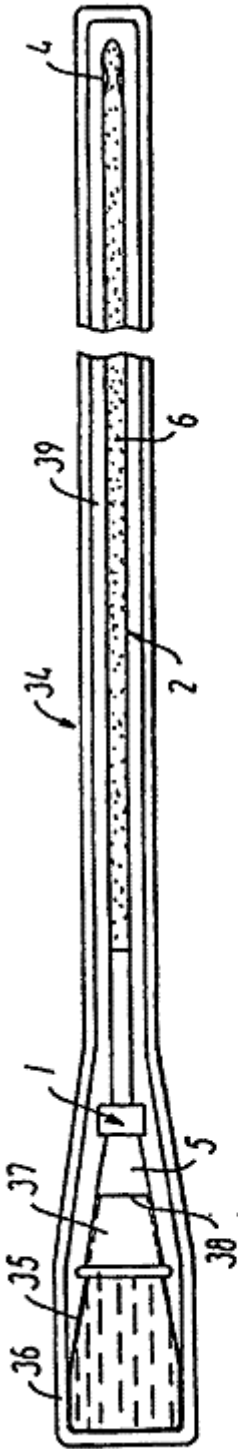


FIG. 9

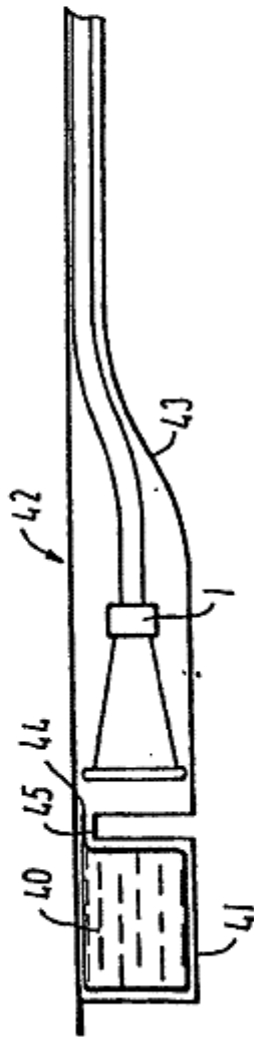


FIG. 10

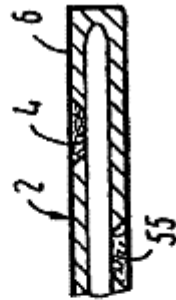


FIG. 13

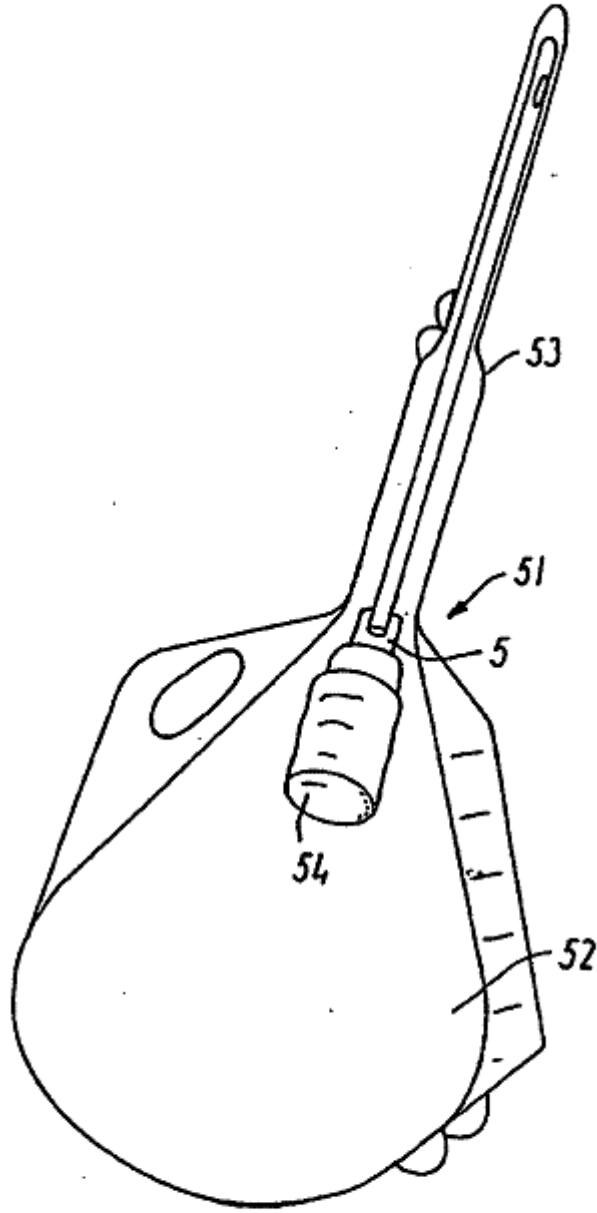


FIG.12

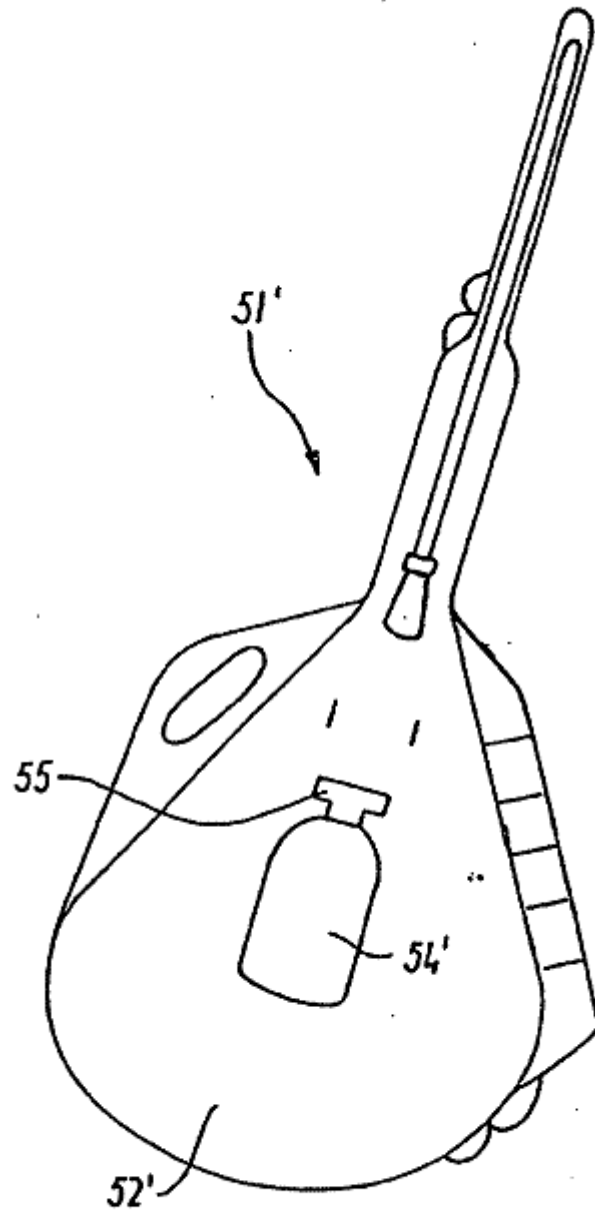


FIG. 14

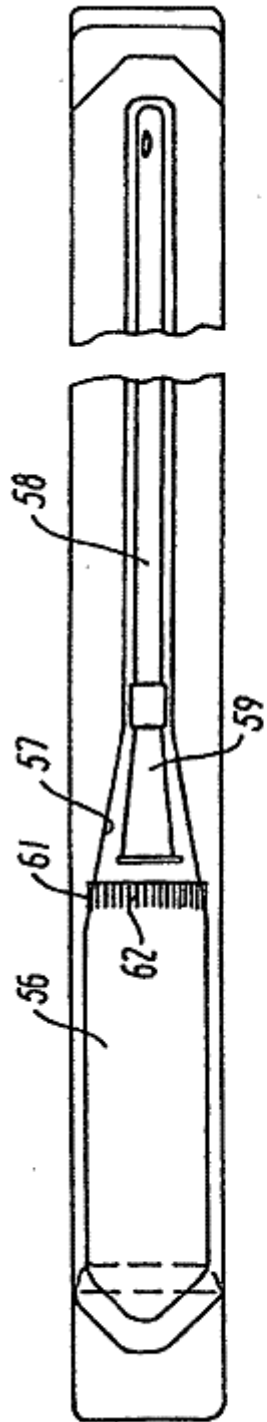


FIG. 15

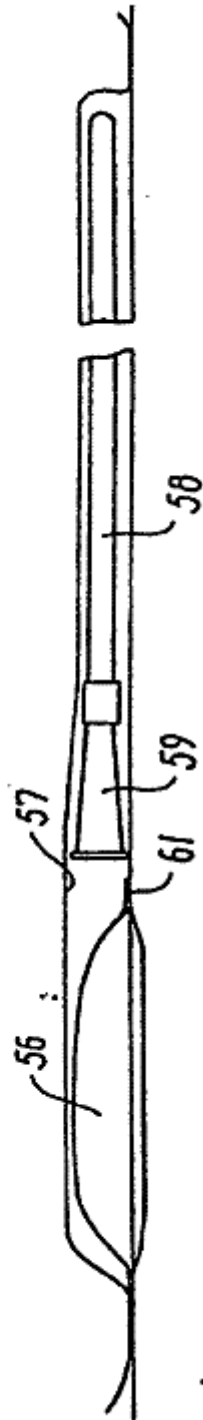
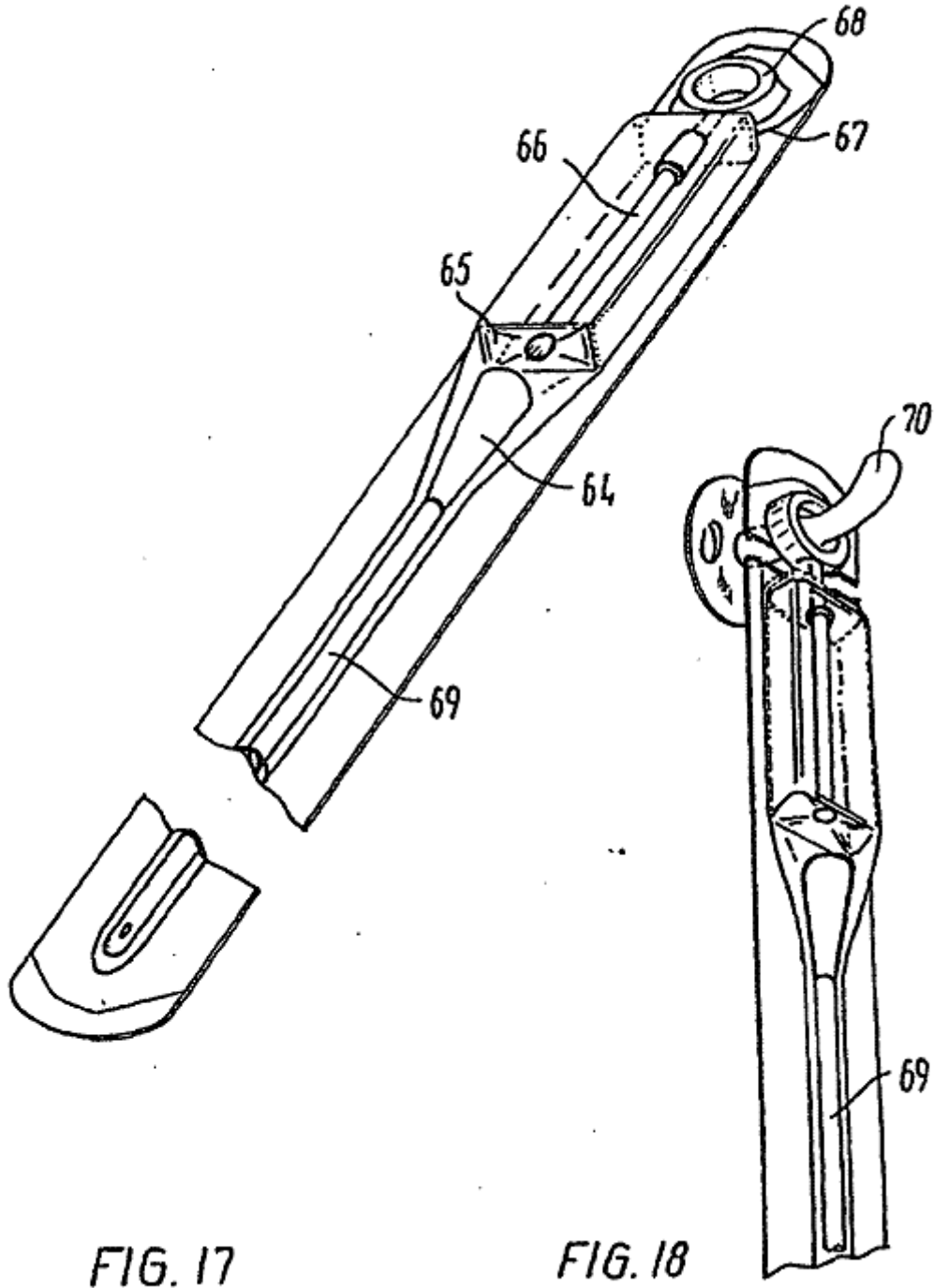
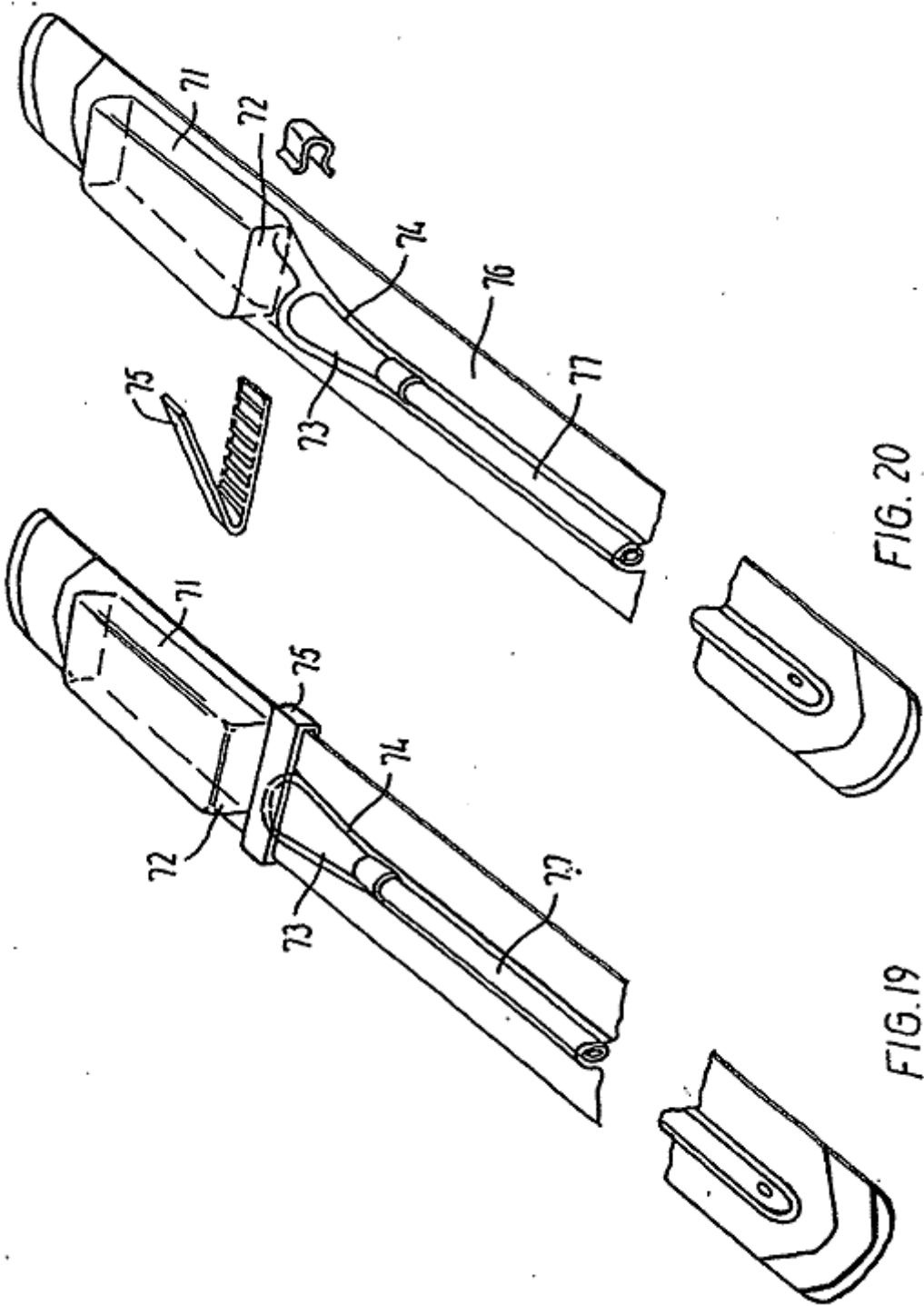
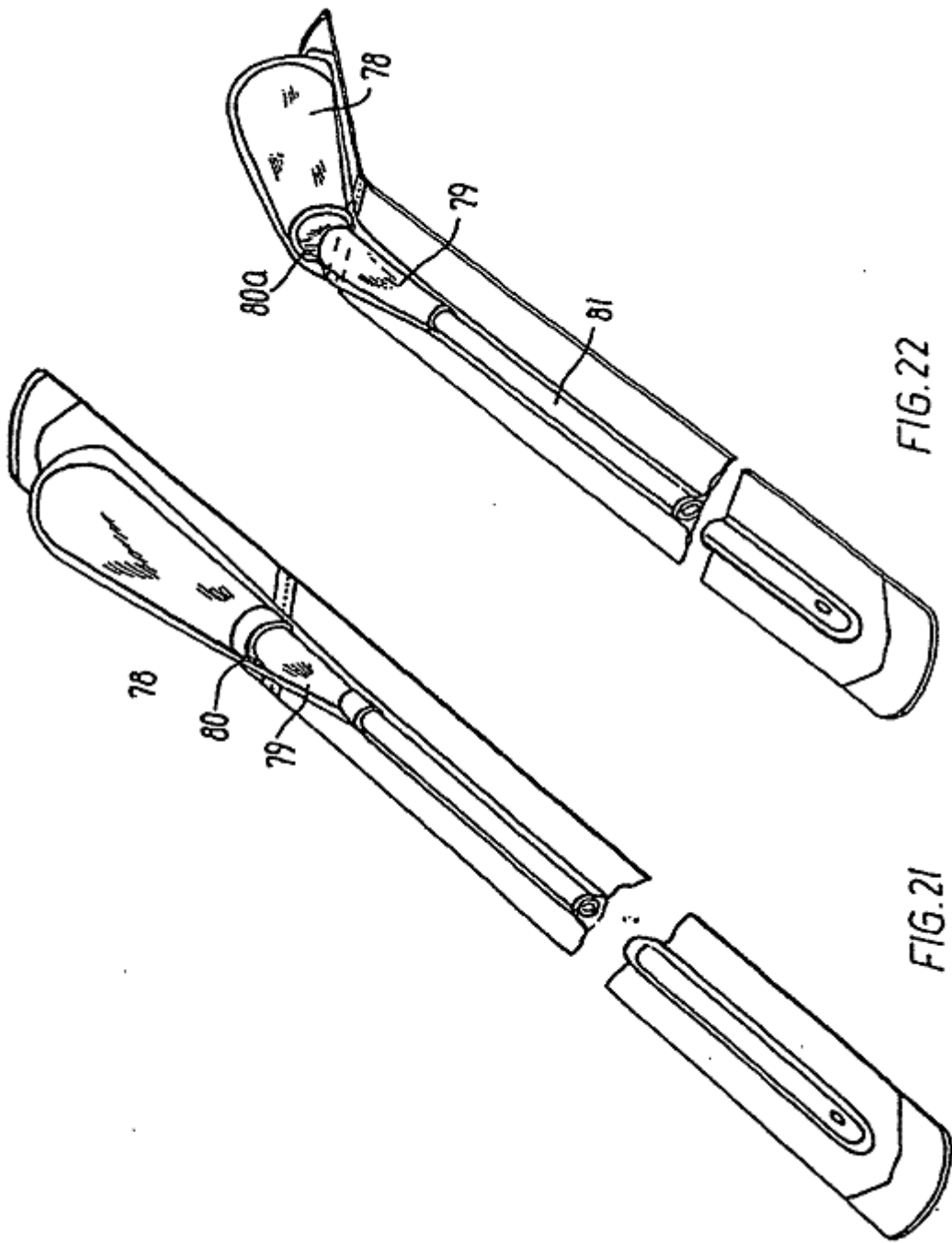


FIG. 16







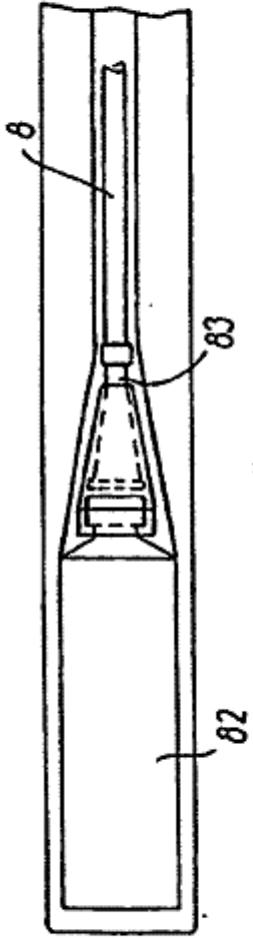


FIG. 23

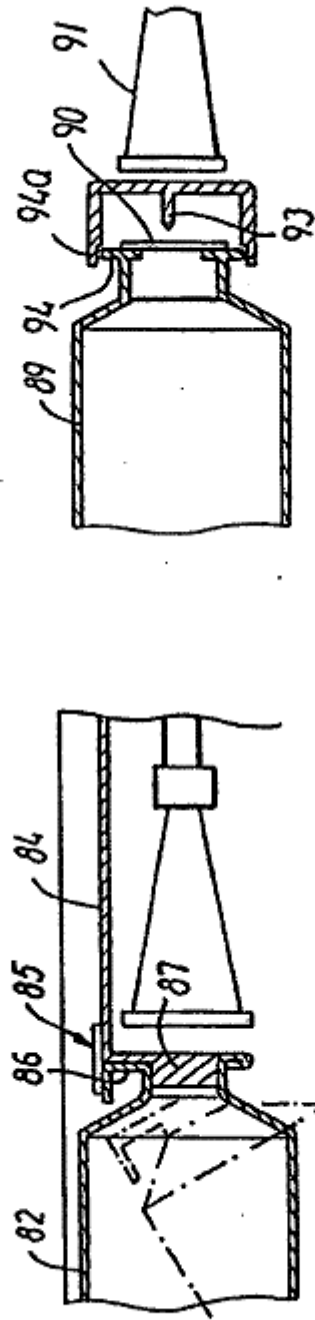


FIG. 25

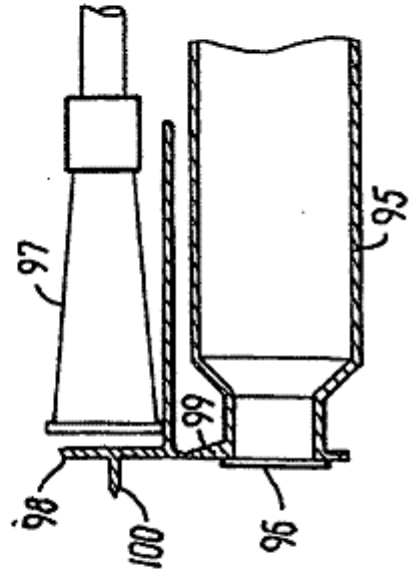


FIG. 26

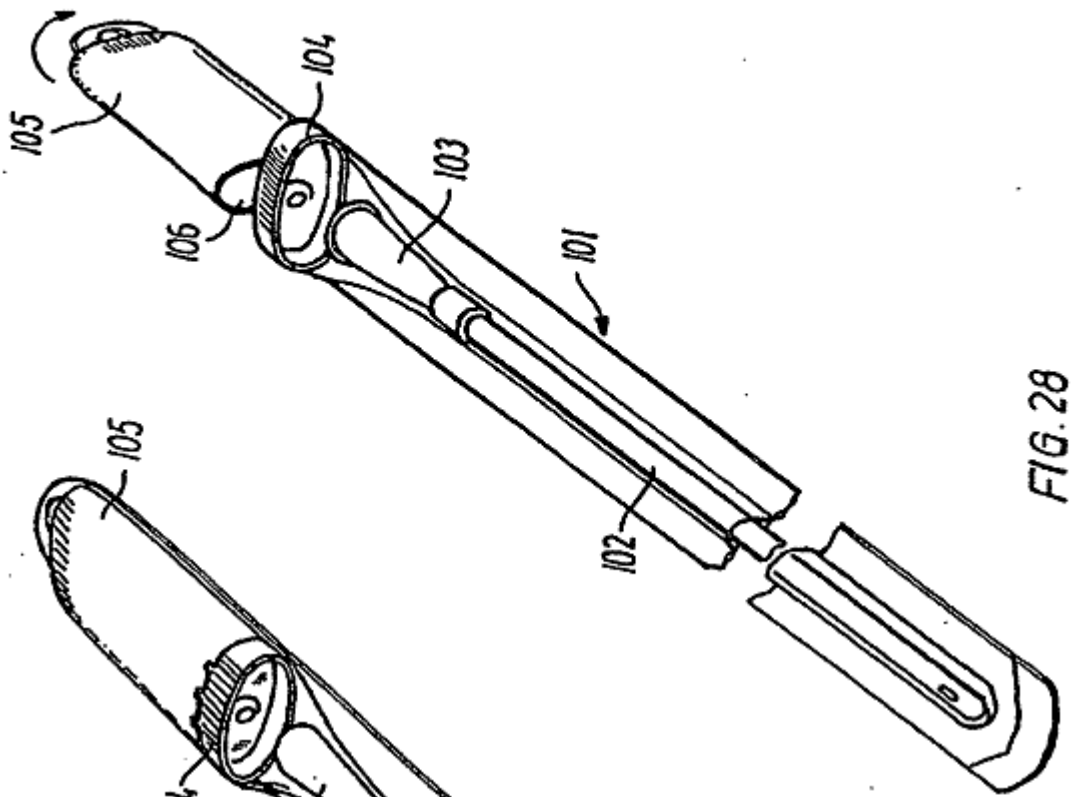


FIG. 28

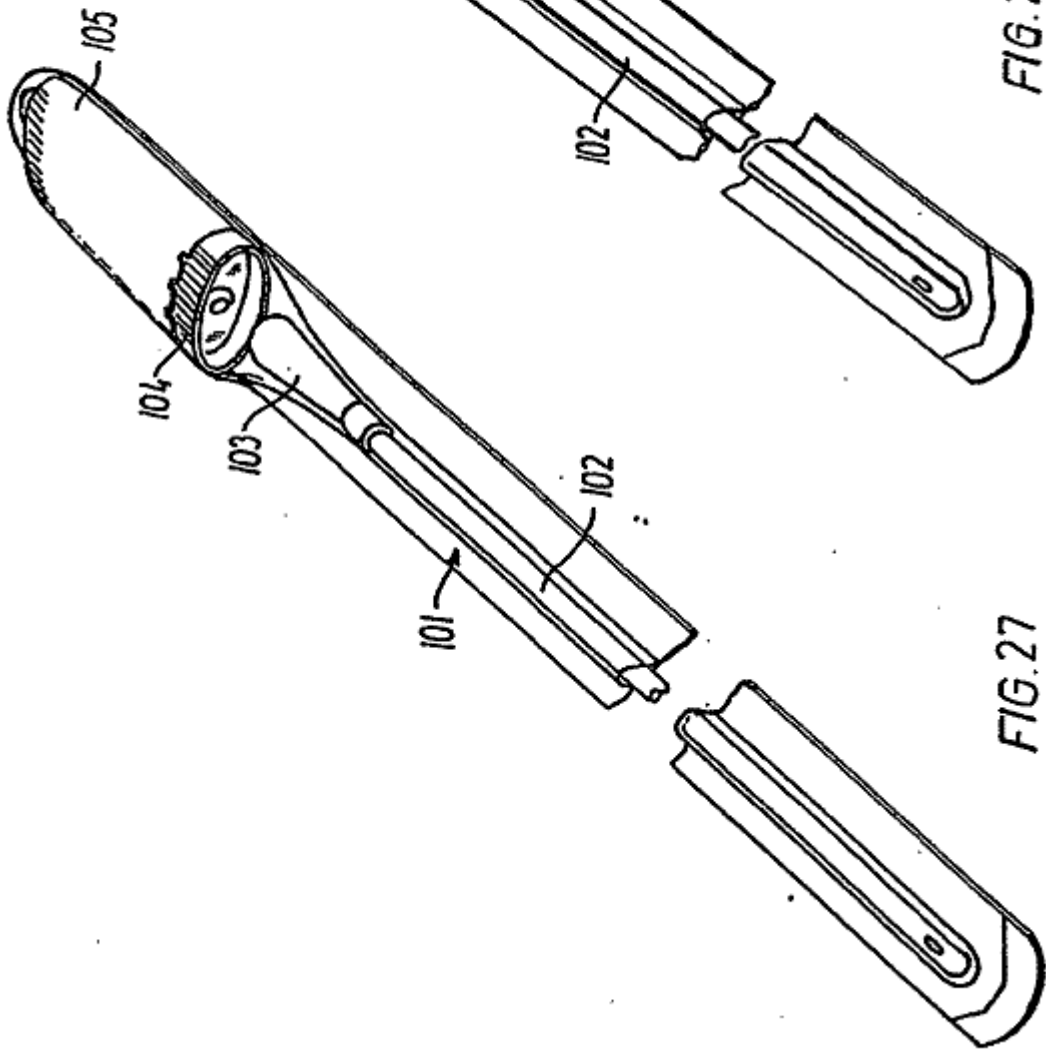


FIG. 27