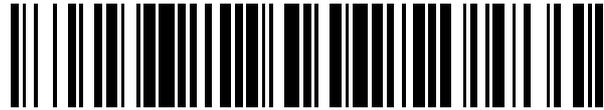


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 494**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05758926 .9**

96 Fecha de presentación: **15.07.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1768734**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.04.2007**

54 Título: **Conjunto de catéter plegado con agarre adhesivo**

30 Prioridad:

**16.07.2004 SE 0401879**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

**21.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

**21.12.2012**

73 Titular/es:

**DENTSPLY IH AB (100.0%)  
AMINOGATAN 1  
431 21 MÖLNDAL, SE**

72 Inventor/es:

**NESTENBORG, DANIEL**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 393 494 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**

Conjunto de catéter plegado con agarre adhesivo

Campo de la invención.

La presente invención se refiere a un conjunto de catéter y a un método para producir dicho conjunto de catéter.

5 Antecedentes de la invención.

Los catéteres encuentran uso en muchas aplicaciones médicas diferentes tales como catéteres urinarios para el drenaje de la vejiga. Normalmente cada catéter se envasa en un receptáculo por parte del fabricante, con el fin de mantenerlo en una condición limpia y preferiblemente estéril.

10 Un catéter urinario en general necesita tener un lubricante aplicado a su superficie exterior para facilitar su inserción en la uretra. Especialmente con fines de lubricación, un catéter urinario hidrófilo podría tener un revestimiento o estrato de superficie exterior hidrófilo que se debería humedecer mediante un fluido tal como agua durante un periodo de tiempo determinado antes de la inserción del catéter en la uretra de un paciente. Con el fin de facilitar el uso y de mejorar la limpieza del catéter, en los años recientes se han desarrollado conjuntos que comprenden también una bolsa o un receptáculo de fluido humectativo. Dichos conjuntos se divulgan, por ejemplo, en los  
15 documentos WO 97/26937, WO 01/43807, WO 86/06284, y WO 98/11932.

Sin embargo, un problema común que se plantea para la mayoría de los conjuntos de catéteres conocidos es que son más bien complicados de manejar. Por ejemplo, el manejo requiere normalmente abrir el paquete cerrado herméticamente pelándolo o desgarrándolo, introducir un fluido humectativo en el paquete vertiendo agua en una  
20 abertura o bien abriendo un receptáculo de fluido humectativo ya presente dentro del paquete, sujetar el paquete durante el periodo de activación, que es típicamente de alrededor de 30 segundos, extraer el catéter humedecido e introducirlo en la uretra, y todo ello preferiblemente sin derramar el líquido liberado. Además, podría ser necesario que el catéter se reintrodujera en el paquete después de su uso para desechar el catéter. Esto podría ser naturalmente difícil para cada paciente, y para los pacientes que fuesen, por ejemplo, parapléjicos o incapacitados, la tarea se convierte en particularmente exigente. Además, el agua presente en la superficie del receptáculo o en los  
25 dedos de los pacientes hace que normalmente el receptáculo se ponga resbaladizo, lo cual hace aún más problemático un manejo adecuado.

Con el fin de facilitar el manejo de los conjuntos de catéter, se ha propuesto en la técnica usar una pequeña zona de adhesivo pegajoso en la superficie exterior del receptáculo, muy cerca de una de las esquinas. Dicho adhesivo pegajoso durante el almacenamiento se protege mediante una hoja protectora. En la situación de uso se retira la  
30 hoja, y entonces se podría usar adhesivo para sujetar al receptáculo sobre una pared o un elemento similar. Dichos conjuntos de catéter se divulgan, por ejemplo, en los documentos WO 03/064279 y US 5 895 374.

Sin embargo, en la práctica estas medidas conocidas han demostrado ser insuficientes e inadecuadas para aliviar de un modo eficaz los problemas de manejo anteriormente mencionados. Todavía más, la hoja protectora necesita ser pequeña y adherirse de un modo relativamente firme al adhesivo pegajoso con el fin de que no se caiga y se desprenda involuntariamente durante la producción, almacenamiento y transporte. Sin embargo, este requisito hace que la operación de retirar la hoja protectora tras el uso sea en sí misma una tarea más bien tediosa y engorrosa para el usuario. Adicionalmente, hay todavía un riesgo inevitable de que la hoja protectora se caiga y desprenda  
35 involuntariamente. Si esto sucede durante la producción, lo que en la práctica a menudo ocurre, normalmente resultará no solamente en un daño para los productos, sino también en perturbaciones significativas en el proceso de producción y contaminación del sitio de producción, lo cual por supuesto incurre en mayores costos de producción, etcétera. De acuerdo con lo anterior, se ha demostrado que es difícil - si no imposible - lograr un compromiso apropiado entre una sujeción adecuada de la hoja protectora y una retirada fácil de la misma.

De acuerdo con anterior, existe todavía una necesidad para un conjunto de catéter perfeccionado que alivie los problemas anteriormente expuestos de la técnica anterior.

45 Sumario de la invención.

Un objeto general de la presente invención es aliviar los problemas anteriormente expuestos.

Este objeto se consigue con un conjunto de catéter y un método de producción según las reivindicaciones que se adjuntan como apéndice a la presente memoria.

Según un primer aspecto, se provee un conjunto de catéter según la reivindicación 1.

50 Por medio de la invención, el receptáculo plegable funciona como una cubierta para el área adhesiva pegajosa, evitando con ello la necesidad de cualquier hoja protectora adicional o elemento similar. De este modo se reduce el número de componentes separados del conjunto, haciendo que el proceso de producción y armado sea más sencillo y más rentable. Además, se limita el número de artículos de desecho separados a tener en cuenta después del uso,

facilitando de ese modo el manejo del dispositivo, lo cual es especialmente importante para usuarios minusválidos. También se podría limitar la cantidad total de material de desecho.

5 Adicionalmente, la construcción plegable permite una activación y una exposición más fácil del área adhesiva pegajosa, lo que hace posible que las lengüetas sean más grandes, etcétera. De ese modo, se facilita enormemente el uso del conjunto de catéter, especialmente para usuarios minusválidos, tales como los parapléjicos. Además, la construcción plegada permite un área adhesiva pegajosa más amplia, sin hacer que sea más engorroso el uso del conjunto.

10 Adicionalmente, la construcción plegada permitir una colocación más flexible del área adhesiva pegajosa sobre el producto, mejorando de ese modo la funcionalidad de dicho área en uso. Por ejemplo, el área pegajosa se podría colocar en una posición que permitiese su uso como medio de sujeción para sujetar el conjunto hacia una pared, un sumidero o elemento similar durante la preparación y activación del catéter, durante su uso, durante el retorno del catéter al receptáculo para desecharlo, etcétera. Alternativamente, o con preferencia además, el área pegajosa se podría disponer en una posición en una parte de agarre del receptáculo, proporcionando de ese modo un agarre mejorado para la mano del usuario cuando se maneje y manipule el receptáculo.

15 Más todavía, el receptáculo plegado permite un producto más compacto, que es más fácil y más rentable para manejarlo antes de su uso. El receptáculo plegado se hace también más estable, lo cual facilita el manejo y el uso del producto.

El conjunto es particularmente útil para catéteres urinarios, y preferiblemente catéteres urinarios destinados a un uso intermitente.

20 El conjunto comprende además un fluido humectativo, en donde el catéter tiene sobre al menos una parte de su superficie un estrato superficial hidrófilo que proporciona una propiedad de superficie de baja fricción del dispositivo mediante el tratamiento con dicho fluido humectativo. Dicho conjunto requiere un manejo más engorroso antes de su uso, haciendo que el agarre perfeccionado y la sujeción del conjunto de la invención sean aún más útiles. El conjunto presenta un estado de almacenamiento en el cual el fluido humectativo se mantiene separado del estrato superficial hidrófilo del catéter, y un estado de activación en el que el fluido humectativo se lleva a establecer contacto con dicho estrato superficial hidrófilo antes de un uso previsto del catéter, en donde el catéter está dispuesto en una de las partes del receptáculo, mientras que el fluido humectativo está dispuesto en la otra parte. Para dicho conjunto, el conjunto plegable provee un producto de catéter muy compacto y útil.

30 El área adhesiva pegajosa es con preferencia relativamente amplia, por ejemplo con una extensión que exceda de 1 cm<sup>2</sup>, y con preferencia que exceda de 2 cm<sup>2</sup>, y, con la máxima preferencia que exceda de 3 cm<sup>2</sup>. También es posible utilizar varias áreas adhesivas pegajosas. Si se usan varias áreas adhesivas pegajosas, podría o bien disponerse solamente en una de las partes o bien estar dispuestas en ambas partes del receptáculo. Mediante la disposición de las áreas adhesivas pegajosas en ambas partes, se cumple una distribución más amplia de las áreas adhesivas pegajosas en la disposición no plegada, mejorando aún más de ese modo la capacidad de uso.

35 La parte del receptáculo que cubre el área adhesiva en la disposición plegada, y que está expuesta al ambiente cuando el receptáculo está en una posición desplegada, está dispuesta preferiblemente para que sea menos adherente al adhesivo que forma el área adhesiva que la parte correspondiente sobre la que está dispuesta el área adhesiva pegajosa. Esto puede cumplirse mediante una elección adecuada del adhesivo, de materiales en el receptáculo, de la rugosidad de las superficies, etcétera. Sin embargo, en una realización preferida, la parte que está dispuesta para que sea menos adherente al adhesivo comprende un revestimiento o estrato de un material al que se adhiera el área adhesiva de un modo relativamente flojo, estando dispuesto dicho revestimiento o estrato para cubrir al menos una parte del área adhesiva en la disposición plegada. Por medio de la disposición anteriormente indicada, el conjunto se podría optimizar de tal manera que sea fácil de desplegar, y que al mismo tiempo provea una fuerte unión a una pared, sumidero o elemento similar.

45 Según un segundo aspecto de la invención, se ha previsto un método de producir un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 8.

Como ya se ha expuesto a la vista de los aspectos anteriores de la invención, mediante este aspecto se proveen ventajas similares.

50 Estos y otros aspectos del concepto de la invención resultarán aparentes y se aclararán con referencia a las realizaciones descritas a continuación en la presente memoria.

Breve descripción de los dibujos.

A continuación se describen a título de ejemplo realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 ilustra una primera realización de un conjunto de catéter según la invención;

La figura 2 ilustra una segunda realización de un conjunto de catéter según la invención;

La figura 3 ilustra una tercera realización del conjunto de catéter según la invención;

La figura 4 ilustra una cuarta realización de un conjunto de catéter según la invención.

Descripción de realizaciones preferidas.

5 En la siguiente descripción detallada se describirán realizaciones preferidas de la invención. Sin embargo, se entenderá que las características de las diferentes realizaciones son intercambiables entre las realizaciones y se podrían combinar de modos diferentes, a no ser que se indique específicamente otra cosa. También se podría hacer notar que, en aras de la claridad, las dimensiones de ciertos componentes ilustrados en los dibujos podrían diferir de las correspondientes dimensiones en las implementaciones de la vida real de la invención, por ejemplo, la longitud del catéter, las dimensiones de los compartimientos de fluido, etc.

10 Los catéteres hidrófilos se podrían usar para muchos fines diferentes, y para su inserción en diversos tipos de cavidades corporales. Sin embargo, la descripción siguiente concierne en particular al campo preferido de uso, los catéteres urinarios, aunque la invención no se limita a este tipo particular de catéteres.

15 Un catéter 10 según se ha ilustrado en los dibujos, por ejemplo en la figura 1, comprende una parte trasera abocinada 11 y un eje o tubo alargado 12 que sobresale hacia adelante desde la parte trasera 11. Una luz interna con los extremos abiertos (no mostrada) se extiende desde el extremo posterior de la parte trasera 11 hasta una abertura 13 de drenaje en una punta redondeada 14 del tubo alargado 12. La parte trasera 11 podría funcionar como un conector del catéter 10, siendo conectable a otros dispositivos, tales como una bolsa de recogida de orina, un tubo de drenaje o un equipo similar.

20 Como mínimo una parte del tubo alargado 12 forma un tramo insertable para insertarlo a través de una abertura corporal del usuario, tal como la uretra en el caso de un catéter urinario. Por el término "tramo insertable" normalmente se quiere decir, en el contexto de un catéter hidrófilo, ese tramo del tubo alargado 12 que está revestido con un material hidrófilo, por ejemplo PVC, y que es insertable en la uretra del paciente. Típicamente este tramo tendría de 80 a 140 mm para un paciente hembra y de 200 a 350 mm para un paciente varón. Son factibles varios tipos diferentes de revestimiento de polímero hidrófilo, como es conocido per se en la técnica. Sin embargo, un polímero hidrófilo preferido es la polivinilpirrolidona.

25 Los sustratos se podrían hacer de cualquier material polímero, que es bien conocido en el campo técnico y al que se adhieran dichos polímeros hidrófilos, tales como poliuretanos, cauchos de látex, otros cauchos, policloruro de vinilo, otros polímeros de vinilo, poliésteres y poliacrilatos.

30 Con referencia a la figura 1, una primera realización de un conjunto de catéter comprende un receptáculo humectativo o receptáculo 2, preferiblemente de un material de plástico flexible y transparente, y un catéter 10 dispuesto en el mismo. El receptáculo 2 tiene una cavidad alargada 21 en su extremo delantero, y muy cerca de su extremo trasero 22 el receptáculo presenta unos medios 23 para abrirlo, tales como unas líneas de desgarramiento o líneas similares como son conocidas bien per se en la técnica. Se podrían disponer unos medios adicionales de apertura en el extremo delantero o trasero. El rectángulo humectativo 20 está destinado a alojar al menos el tramo insertable del tubo 12 de catéter en la cavidad alargada 21.

35 El conjunto de catéter comprende además un catéter urinario hidrófilo 10, según se describe con más detalle en lo que sigue.

40 El conjunto de catéter según esta realización comprende también un fluido humectativo 30 dispuesto en el extremo trasero. El fluido humectativo en este caso se ha provisto de un modo separado de la superficie hidrófila del catéter durante el almacenamiento, en un compartimiento separado 31 de fluido humectativo. El fluido humectativo está destinado a humedecer el revestimiento superficial hidrófilo, para producir de ese modo una propiedad de baja fricción de la misma. Un fluido humectativo adecuado para la mayoría de los revestimientos hidrófilos podría ser típicamente agua o solución salina estériles. En las realizaciones de, por ejemplo, la figura 1, el fluido humectativo se mantiene separado del catéter en un compartimiento que se puede abrir con el fin de habilitar la activación del conjunto de catéter. Por tanto, la activación se realiza abriendo el compartimiento y liberando el fluido humectativo al interior del receptáculo que sujeta al catéter de tal manera que entre en contacto con el revestimiento hidrófilo del catéter. El compartimiento del fluido humectativo podría ser un recipiente separado, o un compartimiento integrado del receptáculo. El compartimiento se podría abrir mediante presión, desgarramiento, perforación, torsión, etc, operaciones que son bien conocidas per se en la técnica.

45 Sin embargo, alternativamente el fluido humectativo se podría poner en contacto directo con el revestimiento hidrófilo, manteniendo ese modo al revestimiento en un estado constantemente activado (no mostrado), como es conocido per se en la técnica.

55 El receptáculo comprende dos partes que son plegables una con respecto a otra a lo largo de una línea 25 de plegado. En esta realización, la línea de plegado está dispuesta entre la parte que aloja al catéter y la parte que

aloja al fluido humectativo. De acuerdo con ello, la parte trasera del receptáculo que aloja al fluido humectativo se podría plegar hacia abajo sobre la parte delantera del receptáculo que aloja el catéter hasta una disposición plegada, como se ha ilustrado con líneas de trazos en la figura 1.

5 Además, el conjunto comprende un área adhesiva pegajosa 40, que está dispuesta en el receptáculo de tal manera que se encuentra entre las partes cuando el receptáculo esté en su disposición plegada. Cuando las partes plegadas se despliegan a su posición desplegada, como se ha ilustrado por la flecha F en la figura 1, el área adhesiva pegajosa llega a estar expuesta al ambiente, haciéndola de ese modo útil como una ayuda para mejorar el agarre y la sujeción del conjunto.

10 Las partes plegadas se extienden preferiblemente más allá del área adhesiva pegajosa, visto en la dirección de la línea de plegado, proporcionando de ese modo unas lengüetas 26 de agarre para facilitar el despliegue del receptáculo tras su uso.

15 El área adhesiva pegajosa 40 es preferiblemente un pegamento fundido en caliente, que está dispuesto en el receptáculo en una condición tibia y fundida, y que se adhiere a la superficie del receptáculo cuando se enfría. Por ejemplo se podría usar el producto comercialmente disponible RP51™ de Raflatac o Sanicare™ de Henckel. Sin embargo, también se pueden usar otro tipo de adhesivos o medios pegajosos. Por ejemplo, es posible usar una cinta de doble pegajosidad o un elemento análogo.

20 La pegajosidad del área adhesiva se elige preferiblemente para que sea suficientemente elevada para proporcionar un buen agarre para el usuario y una sujeción adecuada del dispositivo durante su uso contra, por ejemplo, un sumidero o una pared, pero al mismo tiempo suficientemente baja para permitir un despliegado y una exposición fáciles del área pegajosa durante la activación del producto, incluso para usuarios minusválidos, y para permitir el aflojamiento del dispositivo después de su uso o para su redistribución. Una medida de la pegajosidad de un adhesivo es la resistencia al esfuerzo cortante, es decir, la fuerza requerida para ejercer en una dirección a lo largo del área adhesiva con el fin de aflojar la sujeción provista por el adhesivo. El adhesivo tiene preferiblemente una resistencia al esfuerzo cortante en el intervalo de 0.1 a 2.0 N/cm<sup>2</sup>, y con la máxima preferencia en el intervalo de 25 0,1 a 0,5 N/cm<sup>2</sup>. Sin embargo la pegajosidad óptima depende de la zona de extensión del área adhesiva, del tamaño y el peso del producto, etc. Típicamente, se requeriría una pegajosidad más baja cuando la zona de extensión del área adhesiva es grande, mientras que se necesitaría una pegajosidad más elevada cuando la zona de extensión fuese más pequeña.

30 El área adhesiva preferiblemente tiene una extensión que excede de 1 cm<sup>2</sup>, y preferiblemente que excede de 2 cm<sup>2</sup>, y con máxima preferencia que exceda de 3 cm<sup>2</sup>. En algunas realizaciones el área pegajosa podría cubrir la totalidad del área encerrada por las partes plegables, y por ejemplo en tales realizaciones, el área adhesiva puede ser tan grande como de 10 cm<sup>2</sup> o más.

35 Con el fin de facilitar el despliegado, el área adhesiva pegajosa se dispone preferiblemente para que se adhiera con más fuerza a una de las partes que a la otra. Esto se podría cumplir de varias maneras, tales como en la preparación y elección de material adhesivo, o mediante el uso de un método adecuado para disponer el adhesivo entre las partes plegadas. Sin embargo, alternativa o adicionalmente, se podría cumplir también mediante el uso de materiales diferentes de receptáculo enfrentados al área adhesiva pegajosa. Por ejemplo, la mayoría de los adhesivos se adhieren con más fuerza al tereftalato de polietileno (en adelante PTE) que al polietileno (en adelante PE).

40 La elección de los adhesivos y materiales se realiza preferiblemente con el fin de satisfacer las siguientes condiciones:

- El adhesivo preferiblemente debería adherirse con más fuerza a la parte en la que está destinado a mantenerse después del despliegado, que a la otra parte, que lo cubre en la disposición plegada.
- 45 - El adhesivo preferiblemente no debería adherirse demasiado fuertemente a esta otra parte, permitiendo con ello un aflojamiento fácil y cómodo durante el despliegado.
- El adhesivo preferiblemente debería adherirse con relativa fuerza a la pared, sumidero o elemento análogo, con el fin de proveer una activación y un uso cómodos del conjunto de catéter.

50 Las condiciones anteriormente mencionadas se podrían obtener mediante una elección adecuada de materiales, adhesivo, y elementos similares. Sin embargo, es posible disponer un estrato o revestimiento sobre la parte que cubre, es decir, la parte que va aflojarse del adhesivo durante el despliegado. Este estrato o revestimiento preferiblemente tiene unas propiedades de baja fricción y una baja adherencia al adhesivo, y con preferencia está dispuesto para cubrir al menos una parte del área con la que el adhesivo está en contacto en la disposición plegada. Este revestimiento o estrato podría por ejemplo comprender un estrato de material de PE, un revestimiento de silicona, o un revestimiento similar.

55 La segunda realización ilustrada en la figura 2 se parece en general al conjunto que responde a la primera realización, según se describe anteriormente en relación con la figura 1. Sin embargo, en la segunda realización se

usan dos áreas adhesivas pegajosas separadas 41 y 42, y dispuestas entre las partes plegables del receptáculo. Estas áreas adhesivas pegajosas separadas se podrían disponer en la misma parte del receptáculo. Sin embargo, en la relación ilustrada, un área adhesiva pegajosa 41 está dispuesta en la parte delantera, es decir dispuesta para adherirse con más fuerza a dicha parte, y un área adhesiva pegajosa 42 está sobre la parte trasera, es decir, dispuesta para adherirse con más fuerza a dicha parte.. Con esta disposición, las áreas adhesivas pegajosas llegarán a estar más distribuidas en la disposición desplegada que la disposición plegada del receptáculo, es decir, la distancia entre las áreas adhesivas pegajosas aumentará cuando se despliegue el conjunto.

En uso, el área adhesiva pegajosa se puede usar para sujetar el conjunto a un objeto exterior, tal como una encimera de mesa. De ese modo, se facilita el manejo del conjunto. Por ejemplo, el conjunto se podría sujetar al objeto externo cuando se extraiga el catéter para su uso, cuando se retire el catéter al receptáculo para desecharlo, etcétera.

En una realización alternativa, ilustrada en la figura 3, el catéter y el fluido humectativo se han conmutado en comparación con las realizaciones anteriormente descritas con referencia a las figuras 1 y 2. Por consiguiente, el catéter 10 se ha dispuesto en una parte trasera, y el fluido humectativo en una parte delantera, por lo que el extremo distal del catéter está más próximo al fluido humectativo, y el extremo proximal más lejos del fluido humectativo.. La línea 25 desplegado está todavía dispuesta entre el catéter y el fluido humectativo, y el área adhesiva pegajosa 40 está dispuesta en tal posición que está cubierta por la parte de receptáculo en la disposición plegada.

En todavía otra realización, ilustrada en la figura 4, se usa una pluralidad de áreas adhesivas pegajosas 40', y dispuestas de forma distribuida en el receptáculo. Preferiblemente, las áreas adhesivas pegajosas se distribuyen sobre esencialmente la totalidad del área que está entre las partes plegables cuando el receptáculo está en la disposición plegada.

La invención se ha descrito ahora en relación con diferentes realizaciones Sin embargo los expertos en la técnica apreciarán que son posibles varias alternativas adicionales. Por ejemplo, las características de las diferentes realizaciones descritas se podrían combinar naturalmente de muchas otras maneras.

Además es posible usar la invención para otro tipo de catéter que los catéteres urinarios, tales como catéteres vasculares o similares. Todavía más, es posible disponer el recipiente de fluido humectativo de muchas formas diferentes. Por ejemplo, el recipiente podría ser un recipiente separado, pero formando parte del conjunto. Dicho recipiente de fluido humectativo se podría disponer completamente dentro del receptáculo, parcialmente dentro del receptáculo, o completamente fuera del receptáculo. Alternativamente, el recipiente de fluido humectativo podría ser un compartimiento integrado del receptáculo. Este compartimiento podría estar separado del compartimiento que aloja la parte insertable del catéter.

Adicionalmente, el recipiente de fluido humectativo se podría disponer muy cerca de la parte distal del catéter, muy cerca de la parte próxima del catéter, o en cualquier otra ubicación adecuada en el conjunto. En el caso de que el fluido humectativo esté dispuesto por separado de la parte insertable del recipiente, la pared o unión de separación podría, por ejemplo ser una pared de membrana rompible o fracturable, pero naturalmente son factibles realizaciones alternativas, tales como diversos tipos de tapones o cierres separables, o que se puedan abrir. El recipiente de fluido humectativo se podría disponer para descargarse tras la aplicación de una torsión, una compresión, una tracción, o una fuerza similar sobre el recipiente del fluido. Posiblemente, el fluido humectativo se podría descargar sin romper o fracturar el receptáculo, incluso aunque esto podría no ser necesario, dependiendo del uso previsto.

Se podrían usar muchos materiales diferentes para diferentes partes del conjunto de catéter,

Los expertos en la técnica apreciarán que se podrían usar varias de dichas alternativas descritas anteriormente, y todas esas modificaciones se podrían considerar como una parte de la presente invención, según se define en las reivindicaciones que se adjuntan como apéndice a la presente memoria.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de catéter que comprende:
- un catéter (10);
- 5 un receptáculo (2) que encierra a dicho catéter (10), cuyo receptáculo tiene una primera parte y una segunda parte, siendo dichas partes plegables cada sobre la otra; y
- como mínimo un área adhesiva pegajosa (40; 41; 42; 40') dispuesta sobre la superficie de una de las partes del receptáculo;.
- caracterizado porque** comprende además un fluido humectativo (30); porque el catéter (10) tiene sobre como
- 10 mínimo parte de su superficie un estrato superficial hidrófilo que provee una propiedad de superficie de baja fricción al catéter mediante el tratamiento con dicho fluido humectativo (30); y porque el receptáculo (2) es plegable de tal manera que el área adhesiva pegajosa (40; 41; 42; 40') está cubierta por la otra parte cuando el receptáculo (2) está en una disposición plegada, y expuesta al ambiente cuando el receptáculo está en una disposición desplegada; en donde el conjunto de catéter presenta un estado de almacenamiento en el que el fluido humectativo se mantiene separado del estrato superficial hidrófilo del catéter, y un estado de activación en el que el fluido
- 15 humectativo se lleva a establecer contacto con dicho estrato superficial hidrófilo antes de un uso previsto del catéter, y en donde, en el estado de almacenamiento, el catéter (10) está dispuesto en una de las partes del receptáculo, mientras que el fluido humectativo (30) está dispuesto en la otra parte.
2. El conjunto de la reivindicación 1 en donde el catéter es un catéter urinario, y destinado preferiblemente para uso intermitente.
- 20 3. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, aplicaciones, en donde el como mínimo un área adhesiva pegajosa tiene una extensión que excede de 1 cm<sup>2</sup>, y preferiblemente que excede de 2 cm<sup>2</sup>, y, con máxima preferencia que excedes de 3 cm<sup>2</sup>.
4. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el conjunto comprende varias áreas adhesivas pegajosas.
- 25 5. El conjunto de la reivindicación 4, en donde como mínimo una de las áreas adhesivas pegajosas (40; 41; 42; 40') está dispuesta en cada parte del receptáculo.
6. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la parte del receptáculo que cubre el área adhesiva en la disposición plegada, y que está expuesta al ambiente cuando el receptáculo está en una disposición desplegada, está dispuesta para ser menos adherente al adhesivo que forma el área adhesiva que la
- 30 parte correspondiente sobre la que está dispuesta el área adhesiva pegajosa.
- 7 El conjunto de la reivindicación 6, en donde la parte que está dispuesta para que sea menos adherente al adhesivo comprende un revestimiento o estrato de un material al que el área adhesiva se adhiere con relativa flojedad, cuyo revestimiento o estrato está dispuesto para cubrir como mínimo una parte del área adhesiva en la disposición plegada.
- 35 8. Un método de producir un conjunto de catéter, que comprende las siguientes etapas:
- proveer un fluido humectativo (30);
- proveer un catéter (10) que tiene al menos sobre parte de su superficie un estrato superficial hidrófilo que provee una característica de superficie de baja fricción al catéter mediante el tratamiento con dicho fluido humectativo;
- proveer un fluido humectativo (30);
- 40 encerrar al catéter (10) en un receptáculo (2) que tiene una primera parte y una segunda parte, en donde el catéter (10) está dispuesto en una de dichas primera y segunda partes, mientras que el fluido humectativo (30) está dispuesto en la otra parte;.
- disponer al menos un área adhesiva pegajosa (40; 41; 42; 40') sobre la superficie de una primera parte del receptáculo; y.
- 45 plegar una segunda parte del receptáculo sobre la primera parte de tal manera que el área adhesiva pegajosa (40; 41; 42; 40') llegue a cubrirse por la segunda parte.

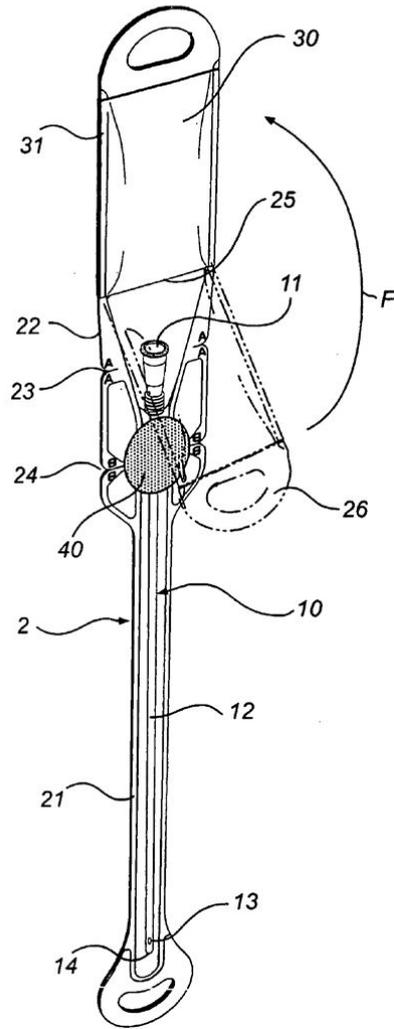


Fig. 1

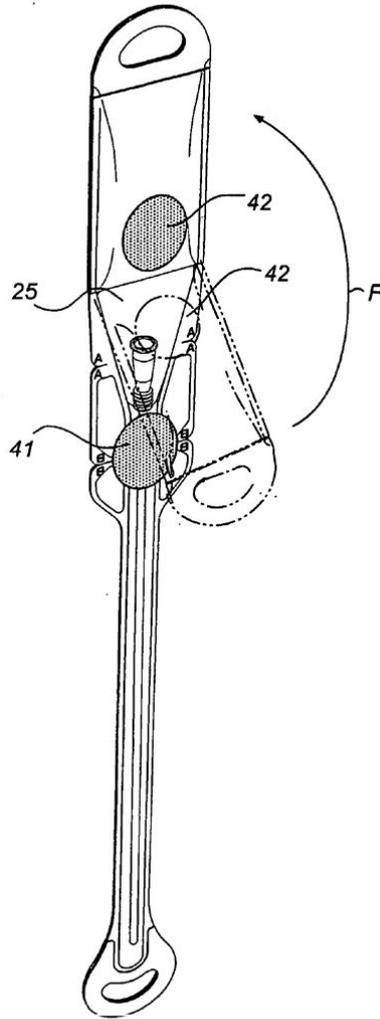


Fig. 2

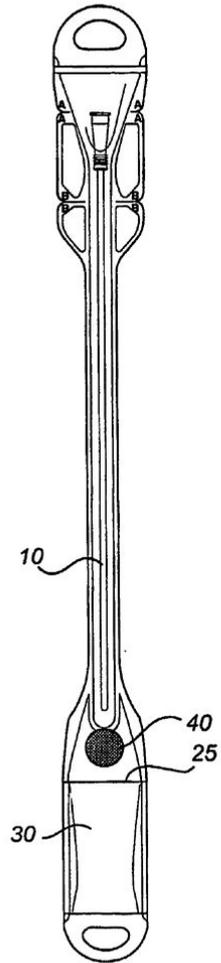


Fig. 3

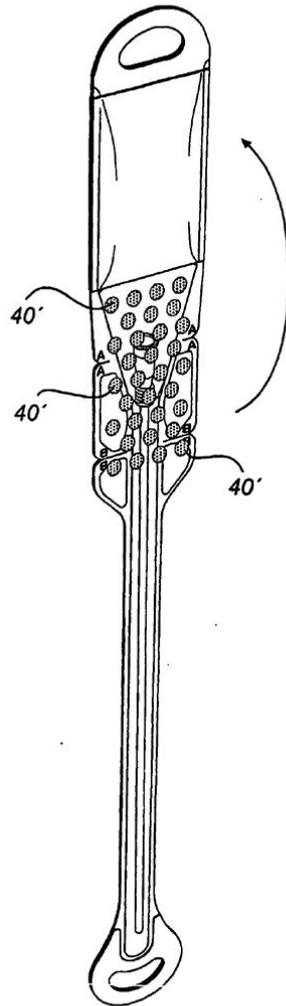


Fig. 4