

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 296**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.1997 E 10164118 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2016 EP 2216064**

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 y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.07.2016

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
CORPORATE PATENTS HOLTEDAM 1
3050 HUMLEBAEK, DK**

72 Inventor/es:

**TANGHOEJ, ALLAN;
TORSTENSEN, JAN;
KAYEROED, HELLE y
NOESTED, ULRIK**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 578 296 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 al menos un conjunto de catéter urinario que comprende un catéter urinario que posee, sobre al menos parte de su superficie, una capa superficial hidrófila prevista para producir una característica de superficie de baja fricción del catéter mediante tratamiento con un medio líquido de hinchado antes del uso del catéter, y un embalaje de catéter que tiene una cavidad para alojar el catéter.

10 Los catéteres urinarios del tipo al que pertenece la invención son conocidos, entre otros, a partir de los documentos EP-A-0 217 771, EP-A-0 586 324 y WO 94/16747, mientras que se conocen diversas formas de embalaje de catéter a partir 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 Modelo 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 describen un conjunto de catéter urinario convencional que comprende un catéter del tipo en el que, con anterioridad a la inserción del catéter en la uretra, la punta del catéter ha de ser lubricada con un lubricante en forma de gel, y un embalaje en el que se aloja tal lubricante, en una bolsa rompible conectada al, o situada en el interior del, propio embalaje, adyacente a la punta del catéter o suministrada junto con el embalaje del catéter para su conexión con el mismo con anterioridad al uso del catéter.

20 Una característica importante de cualquier catéter urinario utilizado para la 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. Los catéteres del tipo al que pertenece la invención han sido desarrollados para que satisfagan esta necesidad otorgando una característica de fricción extremadamente baja a al menos la parte de la superficie del catéter que está realmente introducida en el interior de la uretra. La característica de superficie de baja fricción se obtiene incorporando en la parte relevante del catéter al menos una capa superficial hidrófila, típicamente en forma de recubrimiento, y exponiendo esta capa o recubrimiento al contacto con el medio líquido de hinchado inmediatamente antes de su uso.

25 Con el fin de mantener la característica de superficie de baja fricción durante la colocación del catéter en la uretra y la posterior extracción del mismo, y reducir con ello el dolor punzante, se conoce además el hecho de incorporar un agente promotor de osmolaridad, tal como NaCl, en el recubrimiento hidrófilo.

30 Cuando los catéteres de esta clase son utilizados directamente por los usuarios finales fuera del entorno médico de un hospital o una clínica, por ejemplo, por pacientes tetraplégicos que con frecuencia poseen una destreza muy limitada y, por lo tanto, necesitan un procedimiento de inserción muy simple, siendo el agua de grifo normal el medio líquido de hinchado más habitualmente utilizado para la preparación del catéter inmediatamente antes del uso.

35 Con el fin de reducir el riesgo de infección inherente a la realización de la cateterización intermitente de la vejiga, tanto el medio de hinchado efectivamente utilizado como el entorno en el que se realiza la cateterización necesitan estar tan limpios y asépticos como sea posible. Evidentemente, esta necesidad puede resultar muy difícil de satisfacer en muchas situaciones de la vida diaria, como ocurre cuando la cateterización debe ser realizada fuera del entorno diario normal de los usuarios, por ejemplo, en baños públicos donde no se puede esperar que ni el suministro de agua ni el estado general de limpieza sean de un nivel suficientemente alto. Además, muchos usuarios discapacitados tienen graves dificultades para entrar en los cuartos de baño disponibles debido a barreras físicas tales como pasos de accesos estrechos, escaleras y similares.

40 Sobre esta base, el objeto de la invención consiste en mejorar y facilitar la realización de la cateterización urinaria intermitente en cualquier tipo de entorno mediante la provisión de un conjunto de catéter urinario listo para su uso, que comprende un catéter que puede ser extraído de su embalaje y está preparado para su inserción directa en la uretra y en una condición sustancialmente estéril, con lo que la calidad general de vida de los usuarios de cateterización intermitente mejorará en gran medida.

45 Con el fin de cumplir con este y otros objetos de la invención, según se establece en lo que sigue, un catéter urinario de acuerdo con la invención está **caracterizado en** la reivindicación 1.

50 El término material "impermeable al gas" debe ser entendido, en este contexto, como cualquier material que sea suficientemente estanco frente a la difusión por evaporación del medio líquido de hinchado propiamente dicho durante un periodo que exceda el tiempo de vida de almacenamiento recomendado del conjunto de catéter, el cual podría ser de hasta cinco años, típicamente 36 meses.

En una primera serie de realizaciones del conjunto de catéter urinario de la invención el embalaje del catéter en conjunto está hecho de un material impermeable al gas, y el compartimento para el medio líquido de hinchado está

en comunicación de fluido de líquido con la cavidad para alojamiento del catéter.

En una realización preferida de este tipo, el embalaje del catéter puede estar formado a partir de dos láminas de material de película impermeable al gas, cada una de ellas conectada a la otra por medio de una junta impermeable al gas que define dicho compartimento y la cavidad para alojamiento del catéter.

5 Con ello, la preparación del catéter con el medio líquido de hinchado antes del uso puede realizarse de manera sencilla aplicando presión a las paredes del compartimento, con lo que el medio líquido de hinchado será transferido a la cavidad, que puede tener una sección transversal que circunde apretadamente el catéter, para activar la capa superficial hidrófila del catéter.

10 El compartimento para el medio líquido de hinchado puede estar completamente integrado con la cavidad para el catéter, con lo que la capa superficial hidrófila del catéter será activada inmediatamente después de la terminación del proceso de producción, cuando el medio de hinchado haya sido introducido en el embalaje. Las paredes impermeables al gas del embalaje protegerán entonces el recubrimiento activado frente al secado y proporcionarán una conservación a largo plazo de la característica de superficie de baja fricción del catéter hasta el momento de su efectiva utilización.

15 Sin embargo, puede preferirse separar el compartimento para el medio de hinchado de la cavidad del catéter y proporcionar la comunicación de fluido de líquido mediante un paso relativamente estrecho que confine el medio de hinchado en el compartimento hasta que sea necesaria la activación del recubrimiento de la superficie hidrófila del catéter inmediatamente antes del uso del catéter.

20 Para conseguirlo, el medio líquido de hinchado puede estar ventajosamente confinado en un cuerpo de almacenamiento dispuesto en dicho compartimento y hecho de un material que sea capaz de servir de almacenamiento para el medio líquido de hinchado y que pueda descargar, por lo tanto, el medio de hinchado mediante una acción física simple, tal como la aplicación de presión externa o un estrujamiento. Este tipo de material puede ser típicamente un material esponjoso o un gel absorbente.

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

30 Una junta soldada de este tipo puede comprender una parte dispuesta entre dicho compartimento y dicha cavidad como una junta desprendible que permita la separación de dicho compartimento de la mencionada cavidad tras la transferencia de dicho medio líquido de hinchado desde dicho compartimento a dicha cavidad para la extracción del catéter desde el embalaje.

Alternativamente, una junta soldada de este tipo puede comprender una parte en el extremo del embalaje remoto respecto a dicho compartimento, que proporcione una junta desprendible para separar dichas láminas, cada una de la otra, para la extracción de dicho catéter desde el embalaje.

35 En otras realizaciones del tipo en que el compartimento para el medio de hinchado está en comunicación de fluido de líquido con la cavidad del catéter, el embalaje puede comprender una primera parte, generalmente tubular, que define dicha cavidad al circundar apretadamente el catéter, y una segunda parte, generalmente tubular, que define dicho compartimento.

40 Las realizaciones de este tipo son bastante sencillas y baratas de producir. Típicamente, las partes tubulares primera y segunda pueden estar íntegramente formadas a partir de un miembro alargado a modo de conducto, uno de cuyos extremos se expande para constituir dicha segunda parte tubular.

En lo que sigue, la invención va a ser explicada con mayor detalle por medio de diversas realizaciones ilustradas en los dibujos que se acompañan, en los que:

las figuras 1 y 2 son una vista en planta superior y una vista en sección transversal, respectivamente, de una primera realización de un conjunto de catéter urinario de acuerdo con la invención;

45 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 sección transversal, respectivamente, de una segunda realización;

la figura 6 muestra una modificación de la realización de las figuras 4 y 5;

50 En la realización mostrada en las figuras 1 y 2, el conjunto de catéter urinario de la invención ha sido previsto para la cateterización intermitente de la vejiga de un usuario, y comprende un catéter urinario 1 que posee un tubo de catéter 2 con dimensiones longitudinal y en sección transversal adecuadas para la introducción del catéter a través

de la uretra.

5 El tubo de catéter 2 se extiende desde un extremo de entrada distal 3, en el que se han provisto aberturas de entrada de orina 4, hacia un extremo proximal, en el que el tubo de catéter se ha conectado con un miembro de salida 5, diseñado para la conexión del catéter con un miembro de conducto (no representado), para el transporte de la orina extraída de la vejiga hacia una bolsa de recogida de orina (no representada).

10 Sobre una parte sustancial de su longitud, a partir del extremo distal, el tubo de catéter se ha recubierto, en la realización representada, sobre su superficie externa, con un recubrimiento superficial hidrófilo 6, de un tipo en sí conocido, el cual, mediante su preparación con un medio líquido de hinchado con anterioridad al uso del catéter proporciona una característica de fricción extremadamente baja de la superficie del catéter, con el fin de permitir que el catéter se deslice muy fácilmente a través de la uretra, sin exponer las paredes uretrales a ningún riesgo de daño. Se puede proporcionar, sin embargo, una capa superficial hidrófila con otros medios, y pueden incluir un tubo de catéter, del que la parte activa que ha de ser ubicada en la uretra esté totalmente hecha de un material hidrófilo.

15 El catéter 1 está alojado, en su totalidad, en un embalaje 7 formado por dos láminas 8 y 9 de un material de película termoplástica impermeable al gas, tal como un material de película de capa múltiple que comprenda, por ejemplo, aluminio, soldadas entre sí a lo largo de una costura de soldadura 10 que constituye una junta que define una cavidad 11 que circunda, apretadamente al tubo de catéter 2, y una sección extrema ensanchada 12, que se une a la cavidad 11 a través de una sección de transición 13 que casa con las dimensiones externas del miembro conector o de salida 5.

20 La sección extrema ensanchada 12 forma un compartimento para alojamiento del medio líquido de hinchado, el cual ha de ser utilizado para la preparación del catéter mediante la activación del carácter de superficie de baja fricción del recubrimiento superficial hidrófilo 6. El medio líquido de hinchado puede ser cualquier líquido adecuado para este propósito, y puede comprender típicamente una solución acuosa isotónica o no-isotónica, por ejemplo, de cloruro de sodio o de agua estéril.

25 Con el fin de mantener el medio de hinchado en estado líquido hasta la preparación efectiva del catéter, el medio líquido de hinchado se encuentra confinado, en la realización representada, en un cuerpo de almacenamiento 14, el cual, según se ha descrito en lo que antecede, puede ser un material esponjoso o en forma de gel, situado en el compartimento o sección extrema 12.

30 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.

35 Con anterioridad al pretendido uso del catéter 1, se prepara el recubrimiento superficial hidrófilo 6 para activar su característica de baja fricción, mediante la aplicación de una presión externa a la sección extrema o compartimento 12, para presionar el medio líquido de hinchado hacia afuera del cuerpo esponjoso, y permitir que el mismo fluya hacia la cavidad 11. Puesto que la costura de soldadura 10 se dispone de modo que proporciona una estrecha cavidad 11 alrededor del tubo de catéter 2, la cantidad de líquido de hinchado necesaria para la preparación del recubrimiento hidrófilo 6 puede ser suficientemente baja como para ser alojada fácilmente en el cuerpo 14 de material esponjoso. Los experimentos han demostrado que, mediante un diseño adecuado de la cavidad, la cantidad de líquido de hinchado puede reducirse a un volumen de 2 a 50 ml, con preferencia de 2 a 15 ml, para catéteres femeninos y 5 a 30 ml para catéteres masculinos.

40 El periodo necesario para la preparación del recubrimiento superficial hidrófilo 6 será típicamente de alrededor de 30 segundos, y posteriormente el catéter 1 puede ser extraído del embalaje 7 en condiciones de listo para ser usado.

45 Para facilitar la extracción del catéter 1 del embalaje 7, la junta de soldadura puede comprender, en la sección de transición 13, una parte que forma una junta desprendible 15 que permita que la sección extrema o compartimento 12, en su totalidad, sea separado del embalaje 7, con lo que el catéter 1 puede ser extraído en su conjunto del embalaje agarrando solamente el miembro conector o de salida 5, mientras que el tubo 2 se mantiene en condiciones estériles para su inserción en la uretra con un mínimo riesgo de infección.

50 Como otra posibilidad para la fácil extracción del catéter 1 preparado desde el embalaje 7, la junta de soldadura puede comprender, como se ha ilustrado en la figura 3, una parte 10a adyacente al extremo distal del tubo de catéter, proporcionando una junta desprendible que permite una separación fácil de las hojas de película de plástico 8 y 9. Con ello, el propio embalaje 7 servirá como aplicador para ser agarrado por el usuario, con el fin de permitir la introducción del tubo de catéter sin contaminación.

55 Debido a la impermeabilidad al gas del embalaje 7 no es necesario utilizar un cuerpo 14 de material esponjoso para alojar el medio líquido de hinchado. El medio de hinchado puede ser introducido en el embalaje durante la operación de montaje, con anterioridad a la terminación de la soldadura, y se preparará con ello, de forma inmediata, el recubrimiento hidrófilo. El propio embalaje impedirá que el recubrimiento se seque y conservará la característica de

baja fricción del recubrimiento superficial con el fin de mantener el catéter en condiciones de listo para su uso en todo momento. Esto tendría la ventaja inherente de que no se requiere etapa alguna de preparación inmediatamente antes de su uso, con lo que la operación se reducirá a la apertura del embalaje 7 para la extracción inmediata del catéter sin la demora resultante del periodo de preparación requerido.

- 5 Puesto que el periodo de preparación es muy corto y la posible presencia de líquido de hinchado sobrante en el embalaje puede resultar incómoda para el usuario que, en muchas ocasiones, tendrá que llevar consigo uno o más conjuntos de catéter, se preferirá con frecuencia, sin embargo, mantener el medio de hinchado confinado en el cuerpo esponjoso 14 hasta el momento de uso efectivo.

- 10 En las realizaciones alternativas que van a ser descritas en lo que sigue, el catéter 1 puede ser del mismo diseño que el descrito anteriormente y, por lo tanto, no será explicado en mayor detalle.

En la realización mostrada en las figuras 4 y 5, el embalaje 16 está compuesto, en general, por una primera parte, generalmente tubular 17, que define una cavidad 18 la cual circunda apretadamente el catéter 1, y una segunda parte, generalmente tubular 19, que define el compartimento para el alojamiento del miembro conector o de salida 5 del catéter y el cuerpo esponjoso 14 en el cual se encuentra confinado el líquido de hinchado.

- 15 Las partes tubulares 17 y 19 pueden estar íntegramente formadas por un miembro alargado a modo de conducto, uno de cuyos extremos se expande a fin de formar el compartimento 19. Con ello, el embalaje 16 puede producirse a partir de un producto estándar relativamente barato con forma de conducto y la operación de soldadura necesaria para las realizaciones de las figuras 1 a 3 puede evitarse. Tales productos estándar con forma de conducto tendrían normalmente una flexibilidad suficiente que permitiera extraer el líquido de hinchado del cuerpo esponjoso 14 mediante la mera aplicación de una presión externa al compartimento 19.

Para una fácil extracción del catéter 1 desde el envase 16, después de la preparación del recubrimiento hidrófilo, el embalaje puede incluir un segmento de definición de rotura 20, previsto en la zona de transición entre las partes tubulares primera y segunda 17 y 19 del embalaje..

- 25 Como una posibilidad alternativa, el compartimento 19 puede ser formado con un extremo proximal abierto, cerrado mediante un miembro de cierre extraíble 21, a modo de tapón, que con preferencia enganchará el cuerpo esponjoso 14 para la extracción del mismo junto con el miembro de cierre, y proporcionará acceso al miembro conector o de salida 5 del catéter.

- 30 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, a modo de partes separadas que se conectan entre sí de manera desprendible mediante un miembro de acoplamiento 24 que proporciona un cierre impermeable al gas en ambas partes tubulares 22 y 23.

- 35 Mientras que diferentes realizaciones de conjuntos de catéter urinario listos para su uso de acuerdo con la invención han sido descritas en lo que antecede, la invención no se limita a las características específicas de estas realizaciones, sino que podrá incluir numerosas modificaciones sin apartarse del alcance de las reivindicaciones de patente.

Así, un conjunto de catéter de acuerdo con la invención puede perfectamente comprender un número de catéteres embalados en embalajes individuales, comprendiendo cada uno de ellos un compartimento para líquido de hinchado y estando todos ellos dispuestos en un embalaje común que proporciona la impermeabilidad al gas que se ha descrito.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conjunto de catéter urinario listo para usar, para la cateterización urinaria intermitente, que comprende un catéter (1) y un embalaje (7, 16), en el que el catéter (1) se aloja en su totalidad en el embalaje (7, 16) y se puede extraer de su embalaje (7, 16) y se encuentra preparado para una inserción directa en la uretra y en condiciones sustancialmente estériles, caracterizado porque el catéter (1) es un catéter urinario que posee sobre al menos una parte de su superficie (2) una capa superficial hidrófila y donde el embalaje (7, 16) define una cavidad (11) para alojar el catéter (1), donde el embalaje (7, 16) está hecho de un material impermeable al gas y la cavidad aloja un medio líquido de hinchado para el suministro de un conjunto de catéter listo para usar.
- 10 2. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según la reivindicación 1, en el que el embalaje de catéter, como conjunto, está hecho de un material impermeable al gas.
3. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el catéter (1) comprende además un miembro conector (5).
- 15 4. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según la reivindicación 3, en el que el embalaje tiene un extremo ensanchado 12 que casa con las dimensiones externas del miembro conector (5).
5. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material impermeable al gas del embalaje está formado por un material de película termoplástica de capas múltiples que comprende aluminio.
- 20 6. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el embalaje (7, 16) está hecho con una primera parte tubular (17, 22) y una segunda parte tubular (19, 23).
7. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según la reivindicación 6, en el que la primera parte tubular y la segunda parte tubular están formadas íntegramente a partir de un miembro alargado a modo de conducto.
- 25 8. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según las reivindicaciones 6-7, en el que el embalaje incluye un segmento de definición de rotura (20) dispuesto en la zona de transición entre la primera (17) y la segunda parte tubular (19) del embalaje.
9. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según cualquiera de las reivindicaciones 6-8, en el que la primera parte tubular (22) y la segunda parte tubular (23) están dispuestas a modo de partes separadas, las cuales se conectan entre sí de manera desprendible mediante un miembro de acoplamiento (24)
- 30 10. Un conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el embalaje(7) del catéter está formado por dos láminas (8, 9), de material de película impermeable al gas, conectadas cada una con la otra por medio de una junta impermeable al gas (10) que define la cavidad (11) para alojamiento del catéter (1).
11. Un conjunto de catéter urinario según la reivindicación 10, en el que el embalaje (7) del catéter es de forma en general alargada con la citada junta (10) dispuesta de modo que define la cavidad (11) para alojar el catéter (1) con una orientación sustancialmente lineal.

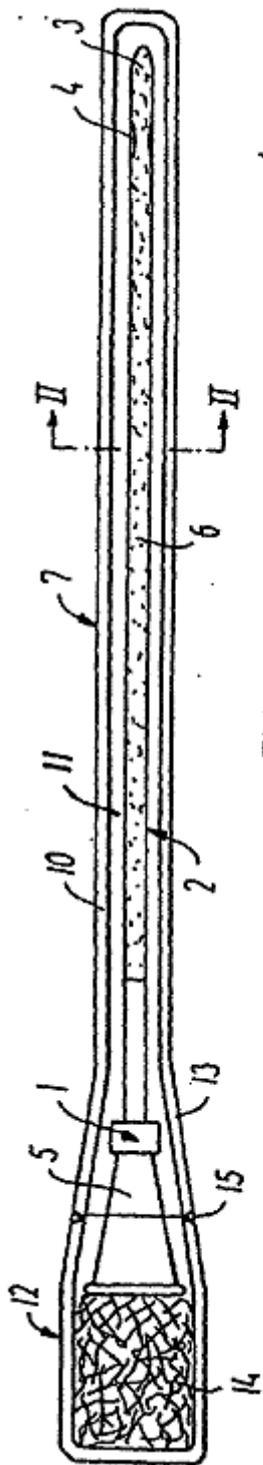


FIG. 1

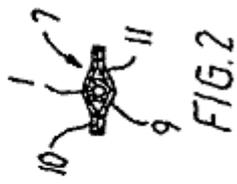


FIG. 2

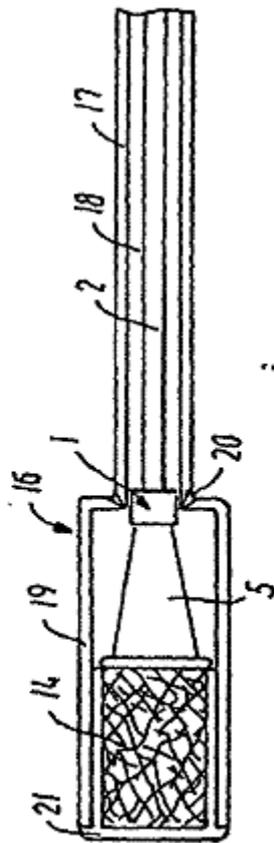


FIG. 4

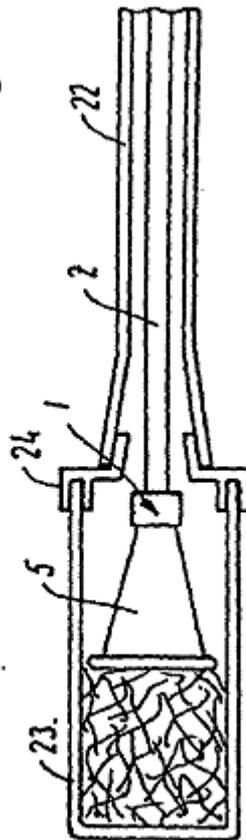


FIG. 6

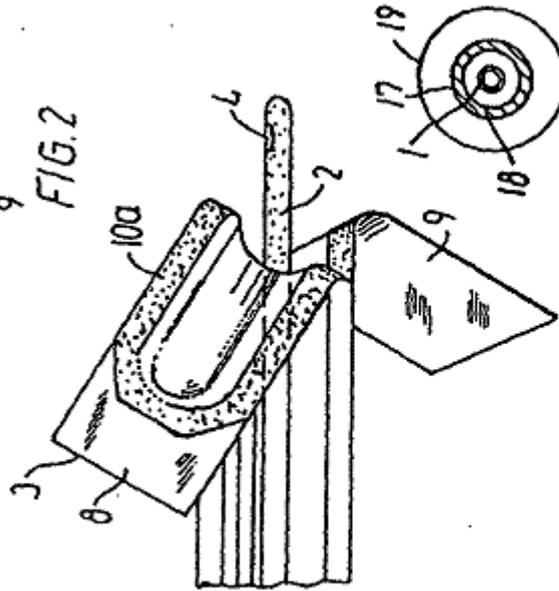


FIG. 3

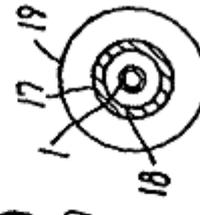


FIG. 5