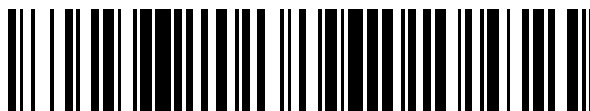


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 509**

51 Int. Cl.:

**B65D 85/08** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2004 E 11175016 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2423126**

54 Título: **Hidratación por vapor de un catéter hidrofílico en un paquete**

30 Prioridad:

**08.08.2003 US 493493 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**27.07.2016**

73 Titular/es:

**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)  
2000 Hollister Drive  
Libertyville, Illinois 60048-3781, US**

72 Inventor/es:

**MURRAY, MICHAEL;  
GILMAN, THOMAS H.;  
SWEENEY, SEAN y  
CREAVEN, MARTIN**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 578 509 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**

Hidratación por vapor de un catéter hidrofílico en un paquete

**5 Referencia a solicitudes relacionadas**

Esta solicitud reivindica prioridad respecto a, y tiene derecho al beneficio de, la solicitud provisional en los Estados Unidos No. 60/493.493, presentada el 8 de agosto, 2003, para toda la materia comúnmente divulgada en el presente documento.

10

**Antecedentes**

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

15

También es bastante común que los catéteres se proporcionen con un tratamiento de superficie usando un lubricante para reducir la fricción para permitir una inserción más fácil y menos traumática. Actualmente, hay dos categorías principales de catéteres que tienen superficies lubricadas, es decir, catéteres recubiertos con gel y catéteres con recubrimiento hidrofílico.

20

Los catéteres recubiertos de gel se hacen más fáciles para insertar mediante la aplicación a la superficie del catéter de un gel basado en agua que puede ser aplicado por el usuario, o más convenientemente, se puede suministrar con el catéter embalado. Típicamente, se proporciona un sistema con el catéter embalado para aplicar el gel a la superficie del catéter. Este sistema puede ser uno donde el gel se pone sobre la superficie del catéter justo antes o durante la operación de embalaje o uno donde el gel se aplica a la superficie según el usuario inserta el catéter.

25

En un catéter con recubrimiento hidrofílico, el catéter se proporciona con un recubrimiento hidrofílico fino que se adhiere a la superficie externa del catéter. Cuando este recubrimiento se activa al hincharse en contacto con un líquido hidratante tal como agua, se convierte a un coeficiente de superficie de fricción extremadamente bajo. La forma más común de este producto es donde un catéter de uso único embalado individualmente, estéril se proporciona en un estado o condición seca. El usuario abre el paquete echa agua en el paquete, espera 30 segundos, y después retira el catéter del paquete, ahora listo para la inserción.

30

35

Una versión más recientemente introducida del catéter con recubrimiento hidrofílico es donde el catéter se proporciona en un paquete que ya contiene suficiente agua líquida flotante para producir que esté sumergido. Para este producto, el usuario simplemente abre el paquete y retira el catéter listo para inserción sin la necesidad de añadir agua y esperar 30 segundos. Otros productos nuevos proporcionan la cantidad de agua líquida necesaria para la inmersión del catéter en un compartimento separado del paquete. Con estos productos, se debe abrir el compartimento separado del paquete permitiendo que el agua de inmersión líquida entre en la cámara que contiene el catéter para el contacto directo con la superficie de recubrimiento hidrofílico. Dependiendo del producto, y de la cantidad de agua en la cámara separada, se le puede pedir al usuario que manipule el paquete para bañar la superficie del catéter en el líquido hidratante para activar el recubrimiento hidrofílico sobre la superficie del catéter. El catéter se retira después del paquete listo para la inserción por el usuario.

40

45

En todos estos productos existente, el catéter depende del contacto directo del medio de hinchamiento líquido (por ejemplo, agua líquida) con la totalidad de la superficie del catéter con recubrimiento hidrofílico. Además, todos estos productos existentes logran este contacto directo con agua líquida proporcionando un paquete para el catéter que permite que el agua líquida fluya libremente en la cavidad del paquete, y permite el acceso sin obstrucción a la superficie del catéter. Debido al flujo libre del agua líquida flotante en el paquete y el acceso sin obstrucción a la superficie del catéter, es fácil asegurar el contacto directo del medio de hinchamiento líquido con la superficie entera del catéter que se ha tratado con el recubrimiento hidrofílico.

50

Una desventaja de los catéteres con recubrimiento hidrofílico descritos anteriormente es que el líquido de inmersión tiene una tendencia a derramarse del paquete según el usuario maneja el catéter e intenta retirarlo para la posterior inserción. Otra desventaja de los catéteres con recubrimiento hidrofílico descritos anteriormente es que el catéter tiene una superficie extremadamente resbaladiza que hace bastante difícil para el usuario manejarlo durante la inserción.

55

60

Para catéteres que se retiran de un paquete y después se insertan, hay otra desventaja en que el manejo del catéter por el usuario introducirá microorganismos en la superficie del catéter que pueden producir problemas infecciosos después de ser introducidos en el cuerpo durante la inserción del catéter. Para abordar este tema, los fabricantes han ideado sistemas por los cuales el catéter puede ser insertado por el usuario sin retirar primero el catéter del paquete, lo que requiere, por tanto, que el usuario toque solo el paquete, y no la superficie del catéter. Estos sistemas tienden a funcionar bien para catéteres recubiertos con gel, y tienen la ventaja adicional de que el usuario

65

no se lleva gel en las manos según se inserta el catéter. Otra versión del catéter lubricado con gel utiliza una funda alrededor del catéter que se une a depósito de gel en el extremo de inserción del catéter por lo cual el depósito de gel y la funda salen del paquete unidos al catéter que se inserta avanzándolo a través del depósito de gel. En este tipo de producto, la funda se ajusta al diámetro del catéter holgadamente, permitiendo de esta manera que el catéter y el embudo integral que típicamente se proporciona en el extremo distal del catéter pasen resbalando por la superficie de la funda según el usuario avanza el catéter durante la inserción.

Se divulga un montaje de catéter como se define en el preámbulo de la reivindicación 1 en el documento WO 98/11932.

Para catéteres con recubrimiento hidrofílico, también ha habido consideración de administración del catéter sin retirarlo primero del paquete, pero un problema serio para este tipo de enfoque es la tendencia del líquido de inmersión a derramarse. Los catéteres con recubrimiento hidrofílico con fundas de cualquier tipo generalmente no han estado disponibles, porque la presencia de la funda interfiere con el flujo del agua líquida a la superficie del catéter que se requiere para la activación por contacto directo con el líquido. Se describen algunos diseños en la bibliografía de patentes donde el líquido de hidratación está dentro de un miembro de manguera que se puede usar como un vehículo de administración sin tocar (véase, por ejemplo, la publicación en los Estados Unidos No. 2003/0018322 A1, publicada el 23 de enero, 2003). Estos miembros de manguera descritos son rígidos, resistentes, y requieren pliegues de concertina especiales para permitir el avance del catéter, y secciones de agarre para permitir agarrar el catéter.

En alguna de la materia de patente publicada, por ejemplo, la patente en EE UU No. 6.059.107, hay discusión de mantener baja la cantidad de agua colocada en el paquete con el catéter. Sin embargo, proponen hacer esto proporcionando simultáneamente una cavidad estrecha alrededor del tubo del catéter usando de esta manera el diseño de la cavidad para lograr una reducción en la cantidad de agua. De esta manera, el catéter permanece sustancialmente sumergido en y sometido a contacto directo con agua líquida mientras está contenido en el paquete.

En un producto comercial, la cavidad no se llena por completo con agua, y así se hace al usuario la recomendación de inclinar o manipular de otra manera el paquete antes del uso, para asegurar contacto directo del agua líquida con el catéter para activar completamente el recubrimiento de superficie hidrofílico. De forma similar, algunos productos comerciales con un depósito de líquido que se debe romper antes del uso no tienen suficiente agua líquida para llenar la cavidad del paquete que contiene el catéter. Se instruye al usuario para que incline el paquete múltiples veces para producir que el agua líquida se mueva sobre el catéter para activar el recubrimiento de superficie hidrofílico por contacto directo del agua líquida. Como se ha mencionado anteriormente, el agua líquida en la cavidad del paquete presenta un riesgo de derrame para el usuario cuando el paquete se abre para usar el catéter. Como se apreciará, el riesgo de derrame es mayor para catéteres hidrofílicos que llenan más completamente la cavidad del paquete con agua líquida, mientras que se requiere manipulación más paciente para catéteres hidrofílicos que llenan la cavidad menos completamente con agua líquida.

Por tanto, hay una compensación entre alternativas indeseables con productos de catéteres hidrofílicos existentes. Por una parte, la cavidad del paquete se proporciona con una cantidad de agua líquida diseñada para mantener el catéter sustancialmente sumergido, pero hay un riesgo de derrame considerable. Por otra parte, cuando hay menos agua líquida relativa al volumen de la cavidad del paquete global, el usuario debe manipular el paquete antes del uso para asegurar la activación del recubrimiento del catéter. La presente invención evita esta compensación eliminando cualquier riesgo de derrame mientras no requiere manipulaciones del usuario.

### **Compendio de la invención**

El catéter hidrofílico de la presente invención se hidrata con vapor con un medio de hinchamiento de vapor tal como vapor de agua en el paquete del catéter de tal manera que está listo para usar cuando alcanza al usuario con poca o ninguna posibilidad de derramamiento de líquido. Esto produce un paquete de catéter estéril que no requiere la adición de un líquido de inmersión sino, más bien, ya tiene el recubrimiento de superficie hidrofóbico del catéter activado a causa de la hidratación con vapor. El paquete del catéter puede contener un elemento secuestrante de líquido tal como tela o espuma de tamaño para contener una cantidad de líquido que puede producir suficiente vapor para formar y mantener una atmósfera de hidratación con vapor en la cavidad del paquete. El elemento secuestrante de líquido de tela o espuma mantiene fiablemente líquido en sus intersticios para prevenir que líquido flotante presente riesgo de derrame mientras que permite que se forme vapor y escape en la cavidad del paquete. El paquete del catéter de la invención también puede contener una funda flexible, fina de película polimérica que se ajusta alrededor del tubo del catéter. La funda flexible sirve para hacer que el catéter hidratado con vapor muy lubricado sea más fácil de manejar por el usuario mientras que también permite la inserción estéril en el cuerpo. Esto es debido a que la parte de manejo, externa de la funda flexible del catéter es mucho menos resbaladiza que la superficie externa del catéter que tiene el recubrimiento de superficie hidrofílico hidratado con vapor. Se puede hacer la funda para que ajuste exactamente la superficie externa del tubo del catéter, que reducirá la cantidad de material usado para la funda y así disminuye su coste. Una funda de ajuste exacto también prevendrá o al menos limitará severamente el nivel de movimiento lateral del catéter en la funda. La funda también se puede hacer de un material

que permite que el vapor de agua, pero no agua líquida, penetre, y esto acelerará el proceso de activación por vapor del recubrimiento.

5 En esas formas de realización que tienen una funda en el paquete, la cantidad relativamente pequeña de líquido introducido en el paquete durante la fabricación se localiza externamente a la funda. Por tanto, el recubrimiento de superficie hidrofílico del tubo del catéter se hidrata después de la fabricación, después de sellar el paquete, por vapor generado en el paquete durante un periodo extendido y predeterminado de incubación o envejecimiento antes del uso del catéter. Según esto, el catéter de la invención se proporciona en una forma económica, fácil de fabricar que supera los problemas hasta ahora encontrados al proporcionar un catéter con recubrimiento hidrofílico que esté listo para usar. Cuando se usan fundas estrechas, muy flexibles, hay una ventaja adicional en que el usuario puede avanzar por completo sin la necesidad de liberar y "reajustar" la funda.

15 En particular, a diferencia de las fundas anchas de flexibilidad limitada que se han usado en catéteres de gel, la funda estrecha, muy flexible en el catéter hidrofílico de la presente invención se puede mover fácilmente del extremo de inserción hacia el extremo del embudo según avanza el tubo del catéter en la uretra de una manera de agarre seguro sin tocar debido al recubrimiento hidrofílico hidratado con vapor de agua muy lubricado y la naturaleza plegable de la funda.

### 20 Figuras

La figura 1 es una vista en planta superior, parcialmente separada, de un montaje de catéter hidrofílico embalado hidratado con vapor según la presente invención;

25 La figura 1a es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, del montaje de catéter con recubrimiento hidrofílico de la figura 1 con la funda plegada contra el embudo;

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

30 La figura 3a es una vista en planta superior, parcialmente separada, de una forma básica de montaje de catéter hidrofílico embalado hidratado con vapor sin funda;

La figura 3b es una vista en planta superior, parcialmente separada, de una forma básica de montaje de catéter hidrofílico embalado hidratado con vapor con una funda;

35 La figura 3c es una vista en planta superior, parcialmente separada, de un montaje de catéter hidrofílico embalado hidratado con vapor con una funda y una punta introductora;

40 La figura 4 es una vista en planta superior, parcialmente separada, de un montaje de catéter hidrofílico embalado hidratado con vapor que tiene una bolsa impermeable a líquido, permeable a vapor que contiene líquido donante;

La figura 5 es una vista en planta superior de aún otra forma de realización de un montaje de catéter hidrofílico embalado hidratado con vapor que tiene un puerto de inserción del catéter;

45 La figura 5a es una vista transversal tomada a lo largo de la línea 5a – 5a de la figura 5 que ilustra el material secuestrante de líquido en el paquete;

La figura 6 es una vista en planta superior de aún otra forma de realización que incorpora una bolsa de recogida de orina en un montaje de catéter hidrofílico embalado hidratado con vapor;

50 La figura 7 es una vista en alzado, parcialmente en sección, de aún otro montaje de catéter intermitente con recubrimiento hidrofílico similar al de la figura 1;

55 La figura 8 es una vista en planta superior similar a la figura 5 de una forma de realización de un montaje de catéter hidrofílico sin funda y puerto de inserción del catéter; y

La figura 8a es una vista transversal tomada a lo largo de la línea 8a – 8a de la figura 8 que ilustra el material secuestrante de líquido en el paquete.

### 60 Descripción detallada de las formas de realización preferidas

65 Con respecto a la figura 1, la presente invención comprende un montaje de catéter hidrofílico 10 que está adaptado para hidratación con vapor en el paquete del catéter 12 de modo que está listo para usar cuando alcanza al usuario final. El paquete del catéter 12 es impermeable a líquido y gas y puede estar formado de papel de aluminio. El montaje de catéter 10 en el paquete 12 incluye un tubo de catéter 14 que tiene una superficie externa con un recubrimiento hidrofílico en al menos una parte del mismo, una punta introductora de goma, blanda, opcional 16

adyacente a un extremo 14a del tubo que se pretende para preinserción en la abertura de la uretra antes del avance del tubo del catéter, y ojos de drenaje 18 cerca del extremo de inserción proximal 14a del tubo para drenar la vejiga. El montaje de catéter 10 también puede incluir una funda plegable, flexible, fina 20 preferiblemente formada de una película polimérica que es permeable al vapor (aunque puede ser impermeable al líquido) y a través de la cual el recubrimiento hidrofílico se puede hidratar con vapor. Un conector 22 en forma de embudo cónico está localizado en el extremo distal del tubo del catéter para conexión por el usuario a un tubo de drenaje flexible que lleva a un dispositivo de recogida de orina (no mostrado).

Durante la fabricación, el tubo del catéter 14 se une al embudo 22 y recibe un recubrimiento hidrofílico en su superficie externa. La funda de hidrogel flexible 20 se coloca después sobre el tubo 14 y la punta introductora 16, si es necesaria, se añade para completar el montaje del catéter 10. La funda se une bien al embudo o a la punta introductora o puerto, o a ambos. El montaje de catéter 10 se inserta después en una cavidad 12a formada en y definida por el paquete 12, junto con una pequeña cantidad predeterminada de líquido donante de vapor tal como agua como en 24, después de lo cual el paquete se sella. La presencia de agua en el paquete impermeable a gas sellado 12 produce que se forme vapor de agua durante un periodo de tiempo determinable. La funda flexible 20, preferiblemente de un material de hidrogel flexible, fino, tiene una alta tasa de transmisión de vapor de agua. Por tanto, la funda de hidrogel flexible 20 permite que el vapor de agua creado por el líquido en evaporación localizado externamente a la funda entre e hidrate el recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 14.

El recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 14, por tanto, se hidrata a causa de la exposición al vapor de agua. Esto activa el recubrimiento hidrofílico para crear un estado muy lubricado en la superficie externa del tubo 14 que pone al montaje de catéter 10 en un estado listo para usar. El montaje de catéter se envejece durante un periodo predeterminado después de completar el proceso de embalaje, para asegurar la activación completa del recubrimiento. El montaje de catéter puede después ser retirado por el usuario del paquete 12 y usarse inmediatamente. Además, esto se puede lograr todo sin la necesidad de que el usuario añada agua y sin que el usuario encuentre los problemas del estado de la técnica de derramamiento de agua cuando el paquete se abre.

La funda 20 puede estar formada de cualquiera de una variedad de materiales de película poliméricos flexibles, finos, tal como polietileno, PVC plastificado, o polipropileno, pero se cree que materiales de película elastoméricos tal como poliuretano, y particularmente materiales de hidrogel elastomérico, son particularmente adecuados. Uno de tales materiales es un copolímero en bloque de poliuretano y óxido de polietileno comercialmente disponible bajo el nombre comercial Medifilm 435 de Mylan Labs, St. Albans, VT, pero se conocen otras películas de hidrogel elastoméricas y se pueden usar. Lo más deseablemente, la película es permeable al vapor, ya que tal permeabilidad al vapor fomenta la distribución de vapor en el paquete y facilita la hidratación con vapor del recubrimiento hidrofílico del catéter. También se prefiere que la película sea impermeable a agua líquida, para asegurar una barrera completa a la penetración microbiana, aunque una funda permeable al líquido se puede usar en algunos casos.

El espesor de la película de la que se forma la funda puede variar considerablemente dependiendo de factores tales como la elasticidad y flexibilidad del material seleccionado pero, en general, el espesor estará en el intervalo de aproximadamente 10 a 150 micrómetros, preferiblemente de aproximadamente 13 a 50 micrómetros. De forma similar, el tiempo de envejecimiento o incubación requerido para alcanzar hidratación con vapor completa depende de un número de variables tal como la velocidad de transmisión de vapor húmedo (MTVR) del material de la funda, el tamaño del paquete como un todo, el diámetro de la funda en relación a otros componentes tal como el tubo del catéter, y las temperaturas y presiones ambiente implicadas. En cualquier caso, el intervalo entre el embalaje y uso es tanto sustancial como predeterminado para cualquier producto determinado para asegurar que cualquier líquido donante de vapor en el paquete se ha evaporado lo suficiente para producir un estado de humedad del 100% - con hidratación con vapor completa del recubrimiento hidrofílico - para el momento en que el catéter se requiere para uso. En tal momento, la cantidad de líquido donante de vapor que queda en el paquete debe ser tan poca que constituya lo suficiente para mantener un estado de humedad al 100% sin presentar ningún riesgo de derramamiento cuando el catéter se retira del paquete en el momento de uso. Reconociendo las variables dadas anteriormente, el intervalo entre embalaje y uso generalmente será del orden de 1 a 45 días o más.

Como una alternativa al papel de aluminio, que es una barrera al vapor de agua muy buena, se pueden elegir otros materiales de embalaje por otras consideraciones, tal como termoformabilidad o coste. Se debe entender que el término "impermeable al gas" respecto al paquete es un término relativo. El paquete debe ser suficiente barrera al vapor húmedo para mantener un estado de humedad relativa del 100% dentro del paquete para asegurar la hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrofílico durante la vida útil deseada del montaje de catéter embalado. Las propiedades de barrera requeridas para este fin dependerán de la longitud de la vida útil deseada (típicamente entre seis meses y cinco años), la cantidad de líquido donante de vapor colocado en el paquete antes de sellar el paquete, y las condiciones en las que se almacena el producto.

Para usar el montaje del catéter 10, el usuario debe sencillamente retirarlo del paquete 12 asiendo la funda 20 y después insertar suavemente la punta introductora 16 en la abertura uretral. Preferiblemente, el montaje de catéter 10 se agarra por la funda 20 en una mano para el avance de la punta formada 14a del tubo 14 en y a través de la punta introductora 16, tal punta introductora tiene una pluralidad de hendiduras cruzadas 16a que definen un haz en circunferencia de solapas 16b que se doblan hacia fuera para formar una abertura para permitir el paso del tubo 14 a

través de ellas. Después de ello, el tubo se adelanta suavemente usando la otra mano para agarrar el tubo entre partes de pared de la funda e impulsar el tubo hacia adelante o proximalmente. Según avanza el tubo 14 a través de la apertura uretral en el cuerpo, la funda 20 se arruga adyacente al embudo 22 del montaje de catéter 10 como se muestra en la figura 1a.

5 Con respecto a la figura 2, se divulga un montaje de catéter 110 que es bastante similar al montaje de catéter 10 descrito anteriormente. Un paquete o envase impermeable a líquido y gas, que puede ser similar al paquete 12, encierra el montaje 110 pero se omite en la figura 2 para claridad de la ilustración. Como en la figura 1, una pequeña cantidad predeterminada de líquido donante de vapor tal como agua se introduce en el paquete, externo al montaje de catéter, para hidratación con vapor del recubrimiento hidrofílico durante el intervalo que sigue al sellado del paquete y antes del uso del catéter.

15 El montaje de catéter 110 comprende un tubo 114 que tiene una superficie externa, ojos de drenaje 118 para drenar la vejiga, y una funda flexible, fina 120, preferiblemente de una película de hidrogel elastomérico, a través de la cual el tubo 114 se puede hidratar con vapor según la invención, y también puede incluir un embudo 122 para conectar a un dispositivo de recogida de orina. Sin embargo, la diferencia principal en el montaje de catéter 110 es la ausencia de la punta introductora 16 que está presente en el montaje de catéter 10.

20 En uso del montaje de catéter 110 de la figura 2, la funda 120 se retira ligeramente para exponer la punta formada 114a del tubo 114. La punta formada 114a se inserta después en la abertura uretral, y el tubo 114 se adelanta en el cuerpo agarrándolo por la funda 120. Como antes, la funda 120 se arruga adyacente al embudo 122 del montaje de catéter 110 similar a lo que se muestra en la figura 1a.

25 Respecto a la figura 3a, el montaje de catéter 310 es una organización menos cara, simple similar al montaje de catéter 10 descrito anteriormente. El montaje de catéter 310 comprende un tubo 314 que tiene una superficie externa, una punta formada 314a, y ojos de drenaje 318 para drenar la vejiga, y también puede incluir un embudo 322 para conectar a un dispositivo de recogida de orina si es requerido por el usuario. Sin embargo, hay varias diferencias que son dignas de mencionar en relación al montaje de catéter 10 descrito anteriormente.

30 Primero, se advertirá que una cantidad predeterminada de líquido donante de vapor tal como agua se puede proporcionar en un elemento secuestrante de líquido de tela o espuma polimérica de célula abierta 330 que puede estar asociado integralmente con una de las paredes tal como 312a y 312b de un paquete impermeable a gas 312 o puede estar suelto en el paquete 312 rodeando el montaje de catéter 310. El elemento secuestrante de líquido de tela o espuma 330 tiene un tamaño para contener una cantidad de agua que produce suficiente vapor para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% en el paquete 312. Puesto que el vapor de agua que escapa de los elementos secuestrantes de líquido de tela o espuma polimérica de célula abierta 330 es suficiente para formar y mantener tal atmósfera en el paquete 312, el recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 314 del montaje de catéter 310 está y permanece completamente hidratado con vapor de modo que el catéter está listo para usar.

40 Además del elemento secuestrante de líquido 330, se verá que el montaje de catéter 310 comprende un montaje de catéter con recubrimiento hidrofílico sencillo sin ninguna funda o punta introductora. El montaje de catéter 310 se coloca en el paquete impermeable a gas 312 con un líquido donante de vapor tal como agua líquida, y el material del que está formado el elemento secuestrante de líquido 330 se selecciona para tener una alta extracción capilar para absorber toda el agua líquida disponible para prevenir que cualquier agua líquida suelta pueda fluir en la cavidad sellada del paquete 312. El elemento secuestrante de líquido se usa no solo para absorber por completo el agua líquida sino también para emitir vapor de agua después de que la cavidad en el paquete 312 se haya sellado para alcanzar hidratación con vapor.

50 Dependiendo de varios parámetros incluyendo la temperatura del agua líquida colocada en el paquete 312 y las características del material hidrofílico seleccionado para recubrir la superficie externa del tubo 314, la hidratación con vapor se producirá durante un periodo de tiempo extendido, pero determinable, después de haber sellado el paquete. La distribución del montaje de catéter embalado, por tanto, se puede retrasar durante un periodo de tiempo determinado después de completar la fabricación para asegurar la formación de una atmósfera de humedad relativa del 100% en el paquete 312 e hidratación con vapor total y completa del catéter. Respecto al elemento secuestrante de líquido 330, el material puede ser, por ejemplo, una tela soplada en fusión de microfibras, por ejemplo, PF23100PBT fabricada por Hollingsworth & Vose Company que se ha tratado en la superficie para hacerla humedecible con agua líquida.

60 Al formar el elemento secuestrante de líquido 330 de un material que tiene una alta extracción capilar, el agua líquida está contenida en el paquete y no puede derramarse cuando el paquete se abre. Esta agua sirve como donante para formar vapor de agua que comprende el líquido que se hincha a vapor para hidratación con vapor del recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 314 del montaje de catéter 310 después de que el paquete impermeable a gas 312 que contiene el elemento secuestrante de líquido 330, el catéter, y el agua se haya sellado después de la fabricación. El material de tela o espuma del elemento secuestrante de líquido 330 se vuelve al menos parcialmente saturado con agua líquida disponible para este fin. A continuación, después de que la cavidad

5 en el paquete impermeable a gas 312 se haya sellado, el agua líquida confinada en el material de tela o espuma se libera lentamente como vapor de agua hasta que el paquete alcanza un estado de equilibrio en el que el aire en la cavidad del paquete sellado está completamente saturado con vapor de agua, y el vapor de agua está disponible para absorción por el recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 314 que produce que el recubrimiento hidrofílico se hinche de modo que el catéter está listo para usar.

10 El vapor de hidratación procede más rápido si la fuente de vapor está más cerca de la superficie externa del tubo del catéter que tiene el recubrimiento hidrofílico sobre el mismo. Se apreciará con referencia a la forma de realización de la figura 3a, así como a todas las otras formas de realización que usan un elemento secuestrante de líquido (con la excepción de la forma de realización de la figura 4) que el elemento secuestrante de líquido se ha hecho sustancialmente de la misma extensión y alineado con la longitud del catéter para tomar ventaja de esto. De otra manera, la hidratación con vapor aún se produce según la invención, aunque el tiempo para la hidratación completa será más largo. Si el elemento secuestrante de líquido está confinado completamente en un extremo del paquete, el tiempo de hidratación con vapor puede ser considerablemente más largo, y se puede hacer tan largo como para ser indeseable, dependiendo de la naturaleza del recubrimiento hidrofílico.

15 Con respecto a los recubrimientos hidrofílicos comercialmente disponibles, el tiempo para que se hidraten por completo varía significativamente. Por tanto, en pruebas reales se ha aprendido que uno de tales recubrimientos estaba completamente lubricado después de dos días mientras que otro, en las mismas condiciones, aún no estaba totalmente lubricado después de dos semanas. En un caso, el recubrimiento no estuvo totalmente lubricado hasta aproximadamente seis semanas después de que se sellara el paquete.

20 A pesar de la amplia diversidad en tiempo para alcanzar lubricidad total, y la deseabilidad comercial de alcanzar la lubricidad total en un periodo de tiempo relativamente corto después de la fabricación, las ventajas de la invención se pueden disfrutar con cualquier recubrimiento hidrofílico.

25 Con respecto a la figura 3b, el montaje de catéter 310' es una organización bastante similar al montaje de catéter 110 descrito anteriormente, y se dispone en una cavidad sellada 312a' de un paquete impermeable a líquido y gas 312' definido por las paredes 312b' y 312c'. Se verá que el montaje de catéter 310' de nuevo incluye un tubo 314' que tiene una superficie externa y ojos de drenaje 318' para drenar la vejiga y, de nuevo, el montaje de catéter 310' puede incluir un embudo 322' que es adecuado para conectar a un dispositivo de recogida de orina. Además, como el montaje de catéter 110, el montaje de catéter 310' incluye una funda flexible, fina 320' preferiblemente de una película de hidrogel elastomérico a través de la cual el tubo 314' se puede hidratar con vapor.

30 Como con la forma de realización en la figura 3a, una cantidad predeterminada de líquido donante de vapor tal como agua se puede proporcionar en un elemento secuestrante de líquido de tela o espuma polimérica de célula abierta 330' que puede estar integralmente asociado con una de tales paredes tal como 312a' y 312b' de un paquete impermeable a gas 312' o puede estar suelto en el paquete 312' rodeando el montaje de catéter 310'. Como el elemento secuestrante de líquido 330, el elemento secuestrante de líquido de tela o espuma 330' se hace de tamaño para contener una cantidad de agua que produce suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% en el paquete 312'. Puesto que el vapor de agua que escapa del elemento secuestrante de líquido de tela o espuma polimérica de célula abierta 330' es suficiente para formar y mantener tal atmósfera en el paquete 312, el recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 314 del montaje de catéter 310 está y permanece totalmente hidratado con vapor de modo que el catéter está listo para usar.

35 A diferencia de la forma de realización en la figura 3a, la funda flexible, fina 320' se interpone entre el elemento secuestrante de líquido 330' y el tubo 314' del montaje de catéter 310'. Se sabe generalmente que las fundas muy flexibles tal como 320' que se forman de una película de hidrogel elastomérico son impermeables a agua líquida lo que ha significado que generalmente se han rechazado para uso con catéteres con recubrimiento hidrofílico que hasta ahora se han hidratado por contacto directo con líquido.

40 En otras palabras, es la hidratación con vapor de agua lo que hace posible usar con confianza una funda 320' en el montaje de catéter 310'. Por tanto, la hidratación con vapor de agua permite la activación del recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 314' del montaje de catéter 310' para asegurar que está listo para usar, a diferencia del agua líquida que no podría alcanzar de forma fiable el recubrimiento. Puesto que las fundas tal como 320' previenen el contacto directo del líquido con el recubrimiento hidrofílico, no se han visto previamente como adecuadas para uso con catéteres con recubrimiento hidrofílicos listos para usar.

45 En el uso del montaje del catéter 310' de la figura 3b, la funda 320' se retira ligeramente para exponer la punta formada 314a' del tubo 314'. La punta formada 314a' se inserta después en la abertura uretral, y el tubo 314' se adelanta en el cuerpo agarrándolo por la funda 320'. Como antes, la funda 320' se arruga adyacente al embudo 322' del montaje de catéter 310' similar a lo que se muestra en la figura 1a.

50 Con respecto a la figura 3c, se divulga un montaje de catéter 310'' que también es bastante similar al montaje de catéter 10' descrito anteriormente. Se verá que el montaje de catéter 310'' contiene un tubo 314'' que tiene una superficie externa con un recubrimiento hidrofílico, una punta formada 314a'', una punta introductora 316'', ojos de

drenaje 318" para drenar la vejiga, y una funda flexible 320", y también se verá que incluye un embudo 322" para conectar a un dispositivo de recogida de orina si se desea. Sin embargo, se verá que la diferencia principal en el montaje de catéter 310" es el uso de un elemento secuestrante de líquido 330" en la cavidad sellada 312a" de un paquete impermeable a líquido y gas 312" definido por las paredes 312b" y 312c".

5 En la forma de realización de la figura 1, el agua líquida se coloca libremente la cavidad del paquete 12 para crear la atmósfera de hidratación con vapor de agua que producirá que el recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 14 del montaje de catéter 10 se active. La funda 20 es impermeable al agua líquida libre en la cavidad sellada del paquete 12, pero preferiblemente es permeable a vapor de agua. Por tanto, el agua líquida libre forma  
10 una atmósfera de vapor de agua en la cavidad sellada del paquete 12 que alcanza un estado de equilibrio y activa el recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 14.

15 En contraste, la forma de realización de la figura 3c consigue hidratación con vapor de agua del recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 314" del montaje de catéter 310" de la manera descrita en relación con la figura 3b mediante vapor de agua que se produce por el agua líquida en el elemento secuestrante de líquido 330" más que del vapor de agua formado de agua libre como en la figura 1.

20 Con respecto a la figura 4, se divulga otro aspecto de la invención en donde el líquido donante de vapor tal como agua se proporciona en una bolsa permeable a vapor de agua, pero impermeable a líquido 428 que se coloca dentro de un paquete impermeable a gas y líquido 412. El montaje de catéter 410 mostrado en el paquete 412 tiene el recubrimiento de superficie hidrofílico sobre el tubo 414 completamente hidratado por vapor de agua de la bolsa permeable a vapor 428 que tendrá un tamaño para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar una atmósfera de humedad relativa del 100% en el paquete 412. De esta manera, es posible activar completamente el recubrimiento de superficie hidrofílico en el tubo 414 con hidratación con vapor de  
25 agua más que contacto directo con agua líquida, y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% en el paquete durante la vida útil deseada del producto.

30 A modo de ejemplo, la bolsa permeable a vapor de agua 428 puede tener un tamaño para contener, por ejemplo, 20 ml de agua. El agua puede escapar de la bolsa en forma de vapor de agua que llenará el interior del paquete impermeable a gas 412 para producir que el recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 414 del montaje de catéter 410 en el paquete se hidrate por completo en un periodo de tiempo fácil de determinar y controlar después de completar el proceso de embalaje.

35 Con respecto a las figuras 5 y 5a, se divulga aún otro aspecto de la invención en donde una cantidad predeterminada de líquido donante de vapor tal como agua se proporciona en un elemento secuestrante de líquido de tela o espuma polimérica de célula abierta 530 que puede estar integralmente asociado con las paredes 512b y 512c de un paquete impermeable a gas 512 (como se muestra) o puede estar suelto en una cavidad sellada 512a del paquete 512 rodeando el montaje de catéter 510. El montaje de catéter 510 mostrado en el paquete 512 es de alguna manera diferente de formas de realización anteriores en que utiliza un puerto 532 que, en la forma de  
40 realización ilustrada, toma la forma de una cubierta guía anular localizada en el extremo opuesto del embudo 522. El puerto tiene un paso axial para el avance deslizando del tubo del catéter 514 a través del mismo. Sin embargo, se entenderá y apreciará que cualquiera de varias formas de realización de montaje de catéter se podría embalar en un paquete tal como 512 que tiene un elemento secuestrante de líquido de tela o espuma 530 contenido en el mismo. El elemento secuestrante de líquido de tela o espuma 530 se hace de tamaño para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% en el paquete 512. Sellada de forma segura a la superficie externa del puerto 532 está una funda de paredes finas,  
45 amplia 534 que se extiende distalmente desde la misma para cubrir el tubo del catéter 514 sustancialmente a lo largo de su longitud entera en la región del embudo 522. Esta funda ancha permite que el embudo entre en la funda según el catéter avanza en el cuerpo, cuando el catéter se usa. El vapor de agua que escapa de los elementos secuestrantes de líquido de tela o espuma 530 pueden hidratar totalmente el recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 514 del montaje de catéter 510 para que esté listo para usar.

50 Más específicamente, el vapor de agua puede hidratar totalmente el recubrimiento hidrofílico pasando a través de la funda 534 si está formado de un material que tiene una característica de transmisión de vapor de agua suficientemente alta y/o pasando a través del extremo abierto 534a de la funda 534 en el espacio entre la funda y el tubo del catéter 514 sea la funda permeable a vapor o no.

60 Aún con respecto a las figuras 5 y 5a, se verá que hay un sello periférico 512d rodeando enteramente el montaje de catéter 510 en la cavidad sellada del paquete impermeable a gas 512. El puerto 532 hace posible abrir el paquete 512 en el extremo más próximo al puerto 532, retirar el catéter del paquete, y usar el puerto 532 para introducir el tubo del catéter 514 en la abertura uretral. Después de ello, el usuario puede seguir el proceso de insertar adicionalmente el tubo 514 en el cuerpo de una manera estéril agarrándolo a través de la funda 534 y alimentándolo a través del puerto 532 de una manera previamente divulgada.

65 Con respecto a la figura 6, se divulga aún otro aspecto de la invención en donde un volumen predeterminado de agua se proporciona en un elemento secuestrante de líquido de tela o espuma 630 en forma de una tira elongada,



5 fina que se extiende durante la longitud entera del catéter. El elemento secuestrante de líquido 630 puede ser integral con una o ambas de las paredes tal como 613a de una bolsa de recogida de orina 613 que puede estar contenida en un paquete impermeable a gas de los tipos descritos anteriormente. El montaje de catéter 610  
 10 mostrado en la bolsa 613 es similar a la forma de realización de la figura 1 en que utiliza una punta introductora 616 en el extremo opuesto al embudo 622 a través de la cual el tubo del catéter 614 puede avanzar según se introduce en el cuerpo. El/los elemento(s) secuestrante(s) de líquido de tela o espuma 630 puede(n) estar formado(s) de un material no adherente tal como fibra de biocomponentes mediante tela unida por aire que no se ha calandrado con calor en un lado para formar una piel permeable a líquido, o puede estar cubierto a lo largo de sus superficies  
 15 internas con una película muy fina (preferiblemente una película de hidrogel elastomérico) para prevenir la adherencia de los elementos secuestrantes de líquido a la superficie del tubo de catéter 614. El/los elemento(s) secuestrante(s) de líquido 630 tiene(n) un tamaño para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% en el paquete para la bolsa de recogida de orina 613. De esta manera, el vapor de agua escapa del/de los elemento(s) secuestrante(s) de líquido de tela o espuma 630 a través de la película elastomérica de hidrogel fina de modo que a la largo de un intervalo de tiempo predeterminado puede hidratar totalmente el recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 614 del montaje de catéter 610 para que esté listo para usar.

20 Mientras que no muestra en los dibujos, se apreciará que formas de realización del elemento secuestrante de líquido de tela o espuma donde el elemento secuestrante de líquido no está integralmente asociado con las paredes de bolsa también son posibles.

25 Una característica de las formas de realización que utilizan un líquido donante de vapor tal como agua en un elemento secuestrante de líquido de tela o espuma es que el agua no está diseñada para poder hidratar el catéter por contacto directo con la superficie del catéter. Esto es porque el elemento secuestrante de líquido mantendrá el agua líquida en sus intersticios, previniendo de esta manera que el agua líquida libre presente un riesgo de derrame. Los materiales del elemento secuestrante de líquido son preferiblemente telas o espumas que no se comprimen fácilmente, que tenderían a expulsar agua de los intersticios. Deben ser telas o espumas que son resistentes a compresión de modo que contendrán de forma fiable el agua en sus intersticios. En formas de realización preferidas, la cantidad de agua en el elemento secuestrante de líquido de tela o espuma tampoco será de suficiente volumen para sumergir el catéter, incluso si al agua pudiese escapar del elemento secuestrante de líquido. Sin embargo, el elemento secuestrante de líquido de tela o espuma hace posible usar un volumen mayor de agua en ciertas aplicaciones tal como donde se pudiera desear formar el embalaje de un material más permeable.

35 Debido al elemento secuestrante de líquido de espuma o tela, se puede usar mayor volumen de agua sin aumentar apreciablemente el riesgo de derrame incluso si el paquete se abre poco después de la fabricación.

Según pasa el tiempo, la cantidad de agua en el paquete más permeable disminuirá gradualmente según escapa el vapor de agua del paquete lo que reducirá adicionalmente o eliminará cualquier posible riesgo de derrame.

40 Por tanto, se apreciará que el uso de elementos secuestrantes de líquido permite la inclusión de cantidades mayores de agua en el paquete en el momento del sellado, lo que permite el uso de materiales de embalaje menos impermeables que pueden ser deseables por las razones discutidas anteriormente. Las formas de realización que utilizan un elemento secuestrante pueden tener mayores cantidades de agua incluida en el paquete sin tener ninguna agua libre significativa en el paquete en el momento de la retirada del catéter del paquete que de otra  
 45 manera presentaría un riesgo de derrame en ese momento.

50 Con respecto a la figura 7, se divulga un montaje de catéter 710 que también es bastante similar al montaje de catéter 10 descrito anteriormente. Se verá que el montaje de catéter 710 comprende un tubo 714 que tiene una superficie externa con un recubrimiento hidrofílico, una punta introductora 716, ojos de drenaje 718 para drenar la vejiga, y una funda flexible 720 según la invención, y también se verá que incluye un embudo 722 para conectar a un dispositivo de recogida de orina si se desea. Sin embargo, la diferencia principal en el montaje de catéter 710 es el uso de una funda más ancha 720 asegurada a la punta introductora.

55 Para usar el montaje de catéter 710, el usuario puede simplemente retirarlo de su paquete (no mostrado) agarrándolo de la funda ancha 720 e insertando suavemente la punta introductora 716 en la abertura uretral. El montaje de catéter 710 se agarra por la funda ancha 720 en una mano para la inserción de la punta formada 714a de un tubo 714 en la uretra, y el tubo 714 se empuja suavemente en el cuerpo usando la funda ancha 720 para avanzar el tubo a través de la punta introductora 716. Según avanza el tubo 714 a través de la abertura uretral en el cuerpo, la funda ancha 720 es de un tamaño suficiente para recibir el embudo 722 que puede seguir avanzando a través de la funda hasta que alcanza la punta introductora 716. Esta es una organización que se podría usar cuando una funda está hecha de un material barato, aunque relativamente rígido, como polietileno.

60 Aunque no mostrado en un paquete, se apreciará que el montaje de catéter 710 se puede proporcionar en un paquete tal como cualquiera de los descritos anteriormente para la hidratación con vapor para asegurar la activación del recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 714 como resultado de la creación de una atmósfera de humedad relativa del 100% en el paquete.

5 Con respecto a las figuras 8 y 8a, se divulga una forma de realización similar a las figuras 5 y 5a en donde una cantidad predeterminada de líquido donante de vapor tal como agua se proporciona en un elemento secuestrante de líquido de tela o espuma polimérica de célula abierta 830 que puede estar bien integralmente asociada con las paredes 812b y 812c de un paquete impermeable a gas 812 (como se muestra) o puede estar suelto en una cavidad sellada 812a de un paquete 812 rodeando el montaje de catéter 810. Como se ha mencionado anteriormente, se entenderá y apreciará que cualquiera de varias formas de realización de montaje de catéter se podría embalar en un paquete tal como 812 que tiene un elemento secuestrante de líquido de tela o espuma 830 contenido en el mismo. El elemento secuestrante de líquido de tela o espuma 830 tiene un tamaño para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% en el paquete 812. El vapor de agua que escapa de los elementos secuestrantes de líquido de tela o espuma 830 pueden hidratar totalmente el recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo 814 del montaje de catéter 810 para que esté listo para usar.

15 En esta forma de realización, el elemento secuestrante de líquido de tela o espuma 830 preferiblemente tendrá una película permeable a vapor fina 830a en las superficies enfrentadas al montaje de catéter 810 para prevenir que la tela o espuma se pegue a las superficies del montaje de catéter. Más específicamente, el vapor de agua puede pasar a través de la película permeable a vapor que preferiblemente está formada de un material de hidrogel para mediante ello hidratar totalmente el recubrimiento hidrofílico por contacto de vapor con la superficie del tubo del catéter 814.

25 Mientras que no se muestra específicamente en otras formas de realización, los elementos secuestrantes de líquido en cada una de las formas de realización que utilizan esta característica pueden tener una película cubriendo el material de tela o espuma polimérica de célula abierta para prevenir que el material se pegue al recubrimiento en el tubo del catéter. Alternativamente, la película se puede sustituir con una red polimérica o una película de plástico perforada. Otra manera de alcanzar el mismo fin es usar una tela para el material del elemento secuestrante de líquido que está térmicamente unida mediante del uso de fibra aglutinante (es decir, mediante telas unidas por aire) que desarrolla una piel permeable a líquido durante la fabricación para proporcionar una superficie no adherente.

30 En otro respecto, el montaje de catéter de la invención se puede suministrar al usuario estéril o no estéril dependiendo de si está sometido a un procedimiento de esterilización conocido.

35 Con la presente invención, hay al menos dos avances significativos que se han alcanzado por primera vez al proporcionar un catéter con recubrimiento hidrofílico que está listo para usar, muy lubricado, fácil de manejar, y económico.

40 El primer avance reside en proporcionar un catéter con recubrimiento hidrofílico que está totalmente hidratado y listo para usar sin necesidad para un líquido de inmersión que se podría derramar cuando el paquete se abre. Se ha encontrado, sorprendentemente, que esto se puede lograr simplemente añadiendo al paquete de catéter impermeable a gas una pequeña cantidad de agua que es menor de lo que se requeriría para sumergir el catéter, y menos de lo que produciría problemas de derrame. La distribución comercial del montaje de catéter embalado se gestiona después de tal manera que el producto no estará disponible para el usuario antes de un periodo de envejecimiento adecuado que se determina que es suficiente i) para crear una atmósfera de humedad relativa del 100% en el paquete, y ii) para asegurar hidratación con vapor del recubrimiento hidrofílico en la superficie externa del tubo del catéter. Usando muy poca agua y gestionando la distribución comercial de esta manera, es posible proporcionar un catéter con recubrimiento hidrofílico totalmente hidratado, listo para usar que no podrá derramar líquido cuando el catéter se retira del paquete para usar.

50 El segundo avance reside en proporcionar un catéter con recubrimiento hidrofílico que utiliza una simple funda que es económica de fabricar, pero fácil de usar. Se ha encontrado que simples fundas como las que son típicas de las que se han usado en productos de catéter recubiertos con gel en el pasado muestran algunas desventajas cuando se usan para catéteres intermitentes con recubrimiento hidrofílico. Sin embargo, esas desventajas se superan usando hidratación con vapor para activar el recubrimiento hidrofílico según la presente invención.

55 Lo que se ha logrado con la presente invención es el avance de proporcionar una funda flexible con un catéter con recubrimiento hidrofílico hidratado con vapor totalmente que no tiene riesgo de derrame de líquido a causa del preembalaje de un montaje compuesto del catéter y funda con una pequeña cantidad de líquido donante de vapor después de lo cual la distribución comercial del producto se gestiona de una manera que asegura que el producto no estará disponible para el usuario antes de la hidratación completa como resultado de un periodo de envejecimiento adecuado.

65 El periodo de envejecimiento adecuado depende de si la funda se usa y, si es así, los materiales elegidos para la funda. Los materiales económicos tal como polietileno se pueden usar incluso en fundas flexibles, muy finas siempre que el periodo de envejecimiento sea adecuado. Sin embargo, se ha encontrado que el periodo de envejecimiento que se requiere se puede reducir eligiendo materiales de funda que son más permeables a vapor de agua que el polietileno. Por ejemplo, se puede usar una película elastómera permeable a vapor de agua, pero no hinchable con

agua que no requiere un periodo de envejecimiento tan largo como polietileno. Además, se puede usar una película elastómera hinchable con agua que es incluso más permeable a vapor de agua como material de funda para requerir un periodo de envejecimiento incluso más corto. En general, el periodo de envejecimiento requerido será más corto para formas de realización de fundas donde la funda tiene mayor permeabilidad a vapor de agua.

5 Como se apreciará, usar un material de funda que tiene un mayor grado de flexibilidad produce una funda que esencialmente no proporciona resistencia apreciable al avance del catéter, incluso según la funda se junta contra el embudo del catéter durante la inserción. Esto es un beneficio significativo para el usuario del montaje de catéter y funda. Cuando se usa un material de funda muy flexible, no hay necesidad de liberar y “reajustar” la funda durante la  
10 inserción. En su lugar, se puede insertar totalmente el catéter sin liberar el agarre en la funda.

15 La prueba 1 posteriormente muestra que al usar una funda de película de polietileno ancha con un catéter con recubrimiento hidrofílico en la manera tradicional de añadir suficiente agua al paquete para sumergir el catéter, y esperando 30 segundos, la hidratación completa del catéter no se alcanza. Además, como se muestra en la tabla para la prueba 1, se ha encontrado que el uso de fundas más estrechas que tienen las características más deseables indicadas anteriormente dan resultados incluso peores para hidratación.

20 También son útiles fundas más flexibles, que pueden permitir que el catéter se inserte sin resistir el avance del catéter según la funda se pliega. Sin embargo, la tabla para la prueba 1 muestra que según la funda se hace de material más fino para proporcionar una funda más flexible, se obtienen resultados incluso peores respecto a hidratación. Por tanto, el uso de una funda simple con un catéter con recubrimiento hidrofílico tradicional proporcionado en el formato seco tradicional tiene importantes desventajas.

25 La prueba 2 posteriormente muestra los resultados de envejecer catéteres con recubrimiento hidrofílico que tienen fundas flexibles, estrechas, y que están embalados con varias pequeñas cantidades de agua. Se pueden añadir cantidades de agua, por ejemplo, del orden de 2 a 3 ml al paquete que, después de envejecer, produce un catéter totalmente hidratado y totalmente lubricado (un coeficiente de fricción de 0,03 o menor se considera indicativo de lubricidad total). El uso de esta cantidad de agua relativamente limitada significa que la cavidad del paquete sellada que contiene el catéter estará casi vacía, y habrá poca o ninguna agua líquida suelta o libre que quede en el paquete  
30 cuando se abre después para uso del catéter. Además, se pueden usar cantidades ligeramente mayores de agua, por ejemplo, de 4 a 5 ml, o incluso mayores, si la cavidad es lo suficientemente grande en volumen, porque el agua limitada que queda en el paquete al final del envejecimiento representa tal pequeña fracción del volumen total de la cavidad que no es un peligro de derrame significativo. Se deben usar cantidades de agua libre que ocupen menos del 20% del volumen de al menos la parte que recibe el tubo de la cavidad que recibe el catéter del paquete.

35 En la forma de realización ilustrada en la figura 1, la cavidad que recibe el catéter es una única cavidad abierta grande que recibe la totalidad del montaje del catéter 10, incluyendo no solo el tubo del catéter 14 sino también el embudo 22. Preferiblemente, el agua libre debe ocupar menos del 10%, y lo más preferiblemente menos del 5% del volumen total de la parte que recibe el tubo de la cavidad que recibe el catéter del paquete. Esto contrasta con los  
40 10 ml o más de líquido normalmente usados para inmersión de catéteres, en cavidades estrechas que típicamente se llenan hasta el 45-60% de su capacidad, para activación líquida, presentando de esta manera un riesgo de derrame definitivo en el momento en que el catéter se retira del paquete para uso.

45 La prueba 3 posteriormente muestra que después de dos semanas de envejecimiento a temperatura ambiente, los catéteres con una funda de polietileno no están totalmente hidratados mientras que esos con fundas de película elastómera permeable a vapor de agua lo están. Estas películas elastómeras permeables a vapor de agua tienen una ventaja adicional sobre polietileno en que tienen un grado de flexibilidad mucho mayor que es un beneficio en el uso de un montaje de catéter. Sin embargo, la prueba 3 muestra que si se usa un periodo de envejecimiento lo suficientemente largo, se puede lograr hidratación con vapor total incluso cuando se usa una funda impermeable al  
50 vapor de agua que ajusta estrechamente (por ejemplo, funda de polietileno).

55 La prueba 4 posteriormente muestra que un periodo de envejecimiento determinado, el catéter con la funda de película elastómera menos permeable (Medifilm 810) no está tan totalmente hidratado como el catéter con la funda de película elastómera más permeable (Medifilm 435).

60 La prueba 5 posteriormente muestra que las fundas tienen aún otra ventaja cuando se usan junto con catéteres con recubrimiento hidrofílico hidratados con vapor. Reducen la velocidad a la que el catéter hidratado se seca según se expone al aire cuando el usuario abre el paquete que contiene el catéter lo que, a su vez, aumenta el tiempo que usuario puede usar para insertar el catéter sin el riesgo de una disminución en la lubricidad del catéter. Se ha encontrado que esta ventaja permanece incluso para fundas de permeabilidad a vapor de agua extremadamente alta. También se apreciará que cuanto más totalmente hidratado está el catéter en la inserción menos probabilidad de secado prematuro del catéter en el cuerpo antes de la eliminación.

65 La prueba 6 posteriormente muestra los resultados del envejecimiento de catéteres de bajo coste que no tienen fundas que se embalan con un elemento secuestrante de líquido que contiene agua donante de vapor. Dependiendo

del recubrimiento hidrofílico, puede llevar un tiempo relativamente corto (2 días), o un tiempo relativamente largo (más de 6 semanas) para que el recubrimiento se vuelva totalmente lubricado.

En las tablas que acompañan a las pruebas descritas posteriormente, hay valores mostrados en algunos casos para el coeficiente de fricción. Cada medida del coeficiente de fricción enumerada en las tablas se obtuvo como sigue: dos catéteres se prepararon y envejecieron de la misma manera. Cada catéter se cortó después en cuatro o seis segmentos cortos. Dos segmentos cortos de un catéter se colocaron después en un aparato fijo. Se arrastró un trineo a través de la superficie de ambos segmentos para una medida. Esto se repitió en cinco ensayos independientes. Se describe el coeficiente de fricción medio en las tablas.

Con respecto al porcentaje de llenado de la parte que recibe el tubo de la cavidad que recibe el catéter del paquete con líquido hidratante, se mide como sigue. Primero, el paquete del catéter, como lo recibe el usuario, se mantiene de una manera vertical con el extremo del embudo del catéter en la parte superior del paquete. Después, el extremo del embudo (superior) del paquete se abre y pela hasta la base del embudo, donde el embudo se encuentra el eje del tubo del catéter. El líquido hidratante que está en el paquete se vierte y mide, sin alterar el catéter en el paquete. A continuación, se echa agua en el paquete para llenar la totalidad de la parte que recibe el tubo de la cavidad que recibe el catéter del paquete hasta que el agua empieza a derramarse. A continuación, el agua en la parte que recibe el tubo de la cavidad que recibe el catéter del paquete se vierte y se mide. Esta cantidad de agua representa el volumen de la parte que recibe el tubo de la cavidad que recibe el catéter del paquete.

Una vez se ha medido la cantidad de líquido hidratante o líquido donante de vapor contenida en el paquete, y se ha medido la cantidad de agua necesaria para llenar la parte que recibe el tubo de la cavidad que recibe el catéter del paquete, la proporción entre estas dos cantidades debe ser menor del 20%, para asegurarse contra riesgo de derrame para el usuario.

Las pruebas descritas a continuación y los resultados derivados de estas pruebas demuestran las ventajas que se derivan de la presente invención.

**Prueba 1:**

En esta prueba, se sumergen catéteres hidrofílicos secos en agua durante 30 segundos incluyendo un catéter control sin funda y catéteres que tienen fundas. Posteriormente, los catéteres incluyendo el control y esos con fundas se prueban para porcentaje de hidratación basado en el peso húmedo frente al peso seco. Se usaron catéteres hidrofílicos comercialmente disponibles para esta prueba, es decir, catéteres LoFric® disponibles de Astra Tech y catéteres EasiCath® de Coloplast. Los resultados fueron como sigue:

Descripción de la muestra	Ganancia de peso	
	LoFric	EasiCath
Control sin funda	Asumir 100%	Asumir 100%
Catéter con funda de polietileno de 30 mm de anchura, 50 micrómetros de espesor	81%	89%
Catéter con funda de polietileno de 8 mm de anchura, 50 micrómetros de espesor	51%	81%
Catéter con funda de polietileno de 8 mm de anchura, 36 micrómetros de espesor	45%	66%
Catéter con funda de polietileno de 8 mm de anchura, 25 micrómetros de espesor	35%	58%
Catéter con funda de elastómero hinchable Medifilm 435 de 8 mm de anchura, 25 micrómetros de espesor	13%	Funda pegada al catéter

**Prueba 2:**

En esta prueba se colocan catéteres hidrofílicos en paquetes de papel de aluminio con de 0,5 ml a 4 ml de agua añadida a cada uno de los paquetes. El volumen total de los paquetes es aproximadamente 80 ml. Los catéteres son catéteres Ch 14 con una funda de 12 mm de ancho de Medifilm 437. Se embalan y después se envejecen a temperatura ambiente y se prueban para determinar el coeficiente de fricción (COF). Se usaron catéteres hidrofílicos comercialmente disponibles para esta prueba, es decir, catéteres LoFric® disponibles de Astra Tech. Los resultados son como sigue:

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

**Prueba 3:**

En esta prueba catéteres Ch 12 se ajustaron con fundas de 8 mm de ancho de diferentes materiales y se embalaron con 5 ml de agua. Los catéteres se envejecieron durante una o dos semanas (S), a temperatura ambiente (TA) o a 40°C y se probaron para el coeficiente de fricción (COF). Se usaron catéteres hidrofílicos comercialmente disponibles para esta prueba, es decir, catéteres LoFric® disponibles de Astra Tech. En un experimento separado (resultados no mostrados), se usó un elemento secuestrante de agua de tela opuesto a una pequeña cantidad de agua libre. En esta organización, con un catéter Ch 14 con una funda de polietileno estrecha de 12 mm, se encontró que después de 3 semanas a 40°C los catéteres estaban totalmente activados (COF = 0,02). Los resultados son como sigue:

Descripción de la muestra	COF 1 S/TA	COF 2 S/TA	COF 1 S/40°C	COF 2 S/40°C
Catéter con funda de polietileno de 50 micrómetros de espesor	Superficie pegajosa	Superficie pegajosa	0,02	0,02
Catéter con película elastómera no hinchable (Medifilm 810) de 51 micrómetros de espesor	0,02	0,02	0,02	0,02
Catéter con película elastómera hinchable (Medifilm 435) de 25 micrómetros de espesor	0,02	0,02	0,02	0,02

**Prueba 4:**

En esta prueba catéteres hidrofílicos se ajustaron con fundas de 8 mm de ancho de distintos materiales y se embalaron con 2 ml de agua. Los catéteres se envejecieron después a temperatura ambiente durante 24 horas. Se usaron catéteres hidrofílicos comercialmente disponibles para esta prueba, es decir, catéteres LoFric® disponibles de Astra Tech. Los resultados son como sigue:

Descripción de la muestra	Porcentaje de hidratación (Basado en peso húmedo frente a peso seco)
Catéter con película elastómera hinchable (Medifilm 435) de 25 micrómetros de espesor	Se asume el 100%
Catéter con película elastómera no hinchable (Medifilm 810) de 51 micrómetros de espesor	67%

**Prueba 5:**

En esta prueba catéteres hidrofílicos se embalaron con 5 ml de agua y después se envejecieron en un horno durante 48 horas a 40C. Después de envejecer, los catéteres se retiraron del paquete y se expusieron al aire durante un tiempo determinado. Si los catéteres tenían una funda, la funda se dejó durante el tiempo de exposición, después se retiró para probar para el coeficiente de fricción. Se usaron catéteres hidrofílicos comercialmente disponibles para esta prueba, es decir, catéteres LoFric® disponibles de Astra Tech. Los resultados son como sigue:

Descripción de la muestra	COF/2 min	COF/5 min	COF/10 min
Catéter sin funda	0,02	0,04	0,09
Catéter con funda de Medifilm 435	0,02	0,02	0,02
Catéter con funda de Medifilm 810	0,02	0,02	0,02

**Prueba 6:**

En esta prueba se usó un elemento secuestrante de líquido de tela en la hidratación con vapor de catéteres. Se usaron dos tipos diferentes de catéteres con recubrimiento hidrofílico Ch14 comercialmente disponibles. En algunos casos los catéteres se ajustaron con fundas de ajuste estrecho de Medifilm 437, una película elastómera fina permeable a vapor. Se usaron dos sistemas de prueba diferentes. En el sistema "tubo de ensayo", los catéteres se colocaron en un tubo de ensayo sellado, donde estaban separados de la tela secuestrante de líquido por una pantalla de metal. En este sistema es imposible que el agua en la tela entre en contacto con el catéter. El segundo sistema, "paquete" es un sistema de tipo comercial donde el catéter y la tela secuestrante de agua están en un paquete de aluminio sellado. Los resultados con como sigue:

Catéter usado	Funda/ Sin funda	Paquete/Tubo de ensayo	COF envejecido 2 días	COF envejecido 1 semana	COF envejecido 3 semanas	COF envejecido 6 semanas
LoFric	Sin funda	Tubo de ensayo	0,02	0,02	0,02	ND

EasiCath	Sin funda	Tubo de ensayo	0,07	0,06	0,04	ND
EasiCath	Sin funda	Paquete	ND	ND	0,04	0,04
EasiCath	Funda	Paquete	ND	ND	0,04	0,03

(La abreviatura ND en esta tabla indica que la prueba no se hizo para las condiciones mencionadas)

En la descripción anterior, las formas de realización de catéter han incorporado un tubo, pero la invención también se puede disfrutar con un catéter que tiene un eje formado para acomodar el flujo de orina externo. Además, las varias formas de realización que utilizan fundas han descrito la funda como que está unida al embudo, o a la punta introductora o puerto, o a ambos. Sin embargo, se apreciará que aún otra posibilidad es que la funda esté dispuesta alrededor del tubo o eje de tal manera que no esté unida al catéter. Por último, esta invención permite diseños deseables y características de diseño en donde el agua líquida es incapaz de hidratar de forma fiable el catéter por contacto líquido directo.

Se verá que la presente invención proporciona un catéter con recubrimiento hidrofílico hidratado con vapor totalmente lubricado que está listo para usar, no proporciona ningún riesgo de derramamiento de líquido, y puede utilizar una funda ventajosa. La funda protege al catéter del toque por los dedos y contaminación, y proporciona una superficie de agarre no resbaladiza, fiable. También extiende el tiempo que el catéter puede estar fuera de su embalaje y expuesto al aire para asegurar de esta manera contra el secado prematuro y pérdida de lubricidad. La funda ofrece además esencialmente resistencia nula al avance del catéter en el cuerpo ya que la funda se pliega o frunce contra el embudo del catéter durante la inserción. Con la presente invención, se ha proporcionado un catéter hidrofílico hidratado con vapor que no solo alcanza todos estos objetivos, pero lo hace con un producto que es económico de fabricar y fácil de usar.

Mientras que en lo anterior se han mostrado formas de realización preferidas de la invención, los detalles dados en el presente documento los pueden variar los expertos en la materia sin separarse del verdadero espíritu y ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

A continuación, se enumeran algunas formas de realización preferidas:

1. Un montaje de catéter hidrofílico hidratado con vapor listo para usar, que comprende:

un paquete impermeable a gas que contiene:  
un catéter con recubrimiento hidrofílico, y  
un líquido donante de vapor

en donde el estado de listo para usar del catéter se debe al menos en parte al líquido donante de vapor que produce una atmósfera de vapor en el paquete impermeable a gas que activa al menos una parte del catéter con recubrimiento hidrofílico.

2. El montaje de catéter en donde el paquete impermeable a gas tiene una cavidad sellada y el catéter con recubrimiento hidrofílico y el líquido donante de vapor están contenidos en la cavidad sellada.

3. El montaje de catéter en donde el paquete impermeable a gas está formado de un material que tiene una impermeabilidad suficiente para una vida útil del producto de entre seis meses y cinco años.

4. El montaje de catéter en donde el paquete impermeable a gas está formado de un papel de aluminio.

5. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico comprende un tubo que tiene una superficie externa con un recubrimiento hidrofílico en al menos una parte del mismo que se va a insertar en la uretra.

6. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico incluye además ojos de drenaje formados en el tubo cerca del extremo de inserción proximal del mismo y un conector en un extremo distal del mismo.

7. El montaje de catéter en donde el conector comprende un embudo cónico integralmente asociado con el extremo distal del tubo para conectar a un dispositivo para recoger orina que pasa a través del tubo.

8. El montaje de catéter que incluye una punta introductora en un extremo de inserción proximal del tubo que tiene hendiduras para definir solapas que se flexionan hacia afuera para formar una abertura para pasar el tubo a través de la misma.

9. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico incluye un tubo o eje y una funda plegable, flexible que rodea el tubo o eje para permitir agarrar el tubo o eje a través de la funda.

10. El montaje de catéter que incluye una funda flexible formada de un material permeable a vapor unida al embudo cónico y que se extiende para cubrir el extremo de inserción proximal del tubo.

11. El montaje de catéter que incluye una funda flexible formada de un material permeable a vapor unida a la punta introductora y que se extiende desde la misma sustancialmente hasta un extremo distal del tubo.
- 5 12. El montaje de catéter en donde la funda está formada de un material de película polimérica plegable impermeable a líquido, permeable a gas que rodea el tubo o eje en relación estrechamente espaciada.
13. El montaje de catéter en donde la funda está formada de un material seleccionado de polietileno, PVC plastificado, polipropileno, poliuretano y copolímero en bloque de óxido de polietileno.
- 10 14. El montaje de catéter en donde el material de película polimérica es copolímero en bloque de óxido de polietileno Medifilm 435 que tiene un espesor en un intervalo de entre 10 y 150 micrómetros.
- 15 15. El montaje de catéter en donde el líquido donante de vapor es agua que comprende no más del 20% del volumen de la cavidad sellada del paquete.
16. El montaje de catéter en donde el agua es entre 2 y 5 ml que comprende no más del 5% del volumen de la cavidad sellada en el paquete.
- 20 17. El montaje de catéter en donde el paquete impermeable a gas tiene un sello periférico enteramente alrededor y contiene una bolsa de recogida de orina que tiene una punta introductora en un extremo de la misma.
18. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico se coloca en la bolsa de recogida de orina con un extremo de inserción proximal del mismo adyacente a la punta introductora.
- 25 19. El montaje de catéter en donde el tubo tiene un puerto asociado con el extremo de inserción proximal del tubo y una funda ancha de pared fina que cubre el tubo de extremo a extremo.
- 30 20. El montaje de catéter en donde el tubo tiene un embudo integralmente asociado con un extremo distal del tubo y la funda tiene tamaño para recibir el embudo según el tubo avanza a través del puerto.
21. Un montaje de catéter hidrofílico hidratado con vapor listo para usar que comprende:
- 35 un paquete impermeable a gas que contiene:  
un catéter con recubrimiento hidrofílico,  
un líquido donante de vapor, y  
un elemento secuestrante de líquido,  
en donde el líquido donante de vapor está sustancialmente retenido por el elemento secuestrante de líquido para minimizar el riesgo de derrame, mientras que libera un vapor para producir una atmósfera de vapor en el paquete impermeable a gas, de modo que el estado listo para usar del catéter se debe al menos en parte al vapor que activa al menos una parte del catéter con recubrimiento hidrofílico, de modo que se asegure la administración del catéter con recubrimiento hidrofílico al usuario en un estado completamente listo para usar.
- 40 22. El montaje de catéter en donde el paquete impermeable a gas tiene una cavidad sellada, el paquete está formado de un material que tiene impermeabilidad a gas suficiente para una vida útil del producto en el intervalo de entre seis meses y cinco años, el catéter con recubrimiento hidrofílico y el líquido donante de vapor están contenidos en la cavidad sellada.
- 45 23. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico comprende un tubo que tiene una superficie externa con un recubrimiento hidrofílico en al menos una parte del mismo que se va a insertar en la uretra incluyendo ojos de drenaje formados en el tubo cerca del extremo de inserción proximal del mismo y un embudo cónico integralmente asociado con un extremo distal del tubo.
- 50 24. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico incluye un tubo o eje y una funda plegable, flexible que rodea el tubo o eje para permitir agarrar el tubo a través de la funda.
- 55 25. El montaje de catéter que incluye una funda flexible formada de un material permeable a vapor unida al embudo cónico y que se extiende para cubrir el extremo de inserción proximal del tubo.
- 60 26. El montaje de catéter que incluye una funda flexible formada de un material permeable a vapor unida a la punta introductora y que se extiende desde la misma sustancialmente hasta un extremo distal del mismo.
- 65 27. El montaje de catéter en donde la funda está formada de un material de película polimérica plegable impermeable a líquido, permeable a gas que rodea el tubo o eje en relación estrechamente espaciada.

## ES 2 578 509 T3

28. El montaje de catéter en donde la funda está formada de un material seleccionado de polietileno, PVC plastificado, polipropileno, poliuretano y copolímero en bloque de óxido de polietileno.
- 5 29. El montaje de catéter en donde el material de película polimérica es copolímero en bloque de óxido de polietileno Medifilm 435 que tiene un espesor en un intervalo de entre 10 y 150 micrómetros.
- 10 30. El montaje de catéter en donde el paquete impermeable a gas incluye una cavidad sellada, el catéter con recubrimiento hidrofílico, líquido donante de vapor y elemento secuestrante de líquido están contenidos en la cavidad sellada del paquete impermeable a gas, el elemento secuestrante de líquido comprende un material para absorber el líquido donante de vapor.
- 15 31. El montaje de catéter en donde el material para absorber el líquido donante de vapor es una tela o espuma capaz de absorber sustancialmente todo el líquido donante de vapor disponible y después liberar un vapor del líquido donante de vapor para producir y mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada en un estado de equilibrio en la cavidad sellada.
- 20 32. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico comprende un tubo que tiene una superficie externa con un recubrimiento hidrofílico en al menos una parte del mismo y la tela o espuma es sustancialmente de la misma extensión y está alineada con el tubo en la cavidad sellada para liberar el vapor en proximidad al tubo para absorber por el recubrimiento hidrofílico.
- 25 33. El montaje de catéter en donde la tela o espuma se coloca libremente en la cavidad sellada y tiene un tamaño para contener una cantidad suficiente de líquido donante de vapor para mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada en la cavidad sellada para asegurar la hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrofílico a lo largo de la vida útil del producto aceptable.
- 30 34. El montaje de catéter en donde la tela o espuma se coloca fijamente en la cavidad sellada y tiene un tamaño para contener una cantidad suficiente de líquido donante de vapor para mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada en la cavidad sellada para asegurar la hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrofílico a lo largo de la vida útil del producto aceptable.
- 35 35. El montaje de catéter en donde el material para absorber el líquido donante de vapor tiene intersticios para mantener el líquido donante de vapor y liberar un vapor del mismo, y tiene una superficie que se enfrenta hacia el interior de la cavidad sellada que permite la liberación del vapor mientras que al mismo tiempo previene que el material se pegue al catéter hidrofílico.
- 40 36. El montaje de catéter en donde el material comprende una tela soplada en fusión de microfibra que tiene alta extracción capilar para el líquido donante de vapor y la superficie está cubierta con un material seleccionado de una película de hidrogel elastomérico fina, una red polimérica, y una película de plástico perforado.
- 45 37. El montaje de catéter en donde el material comprende una tela soplada en fusión de microfibra que tiene una alta extracción capilar para el líquido donante de vapor y la superficie se trata de modo que produzca que la tela soplada en fusión de microfibra sea humedecible por líquido con el líquido donante de vapor.
- 50 38. El montaje de catéter en donde el paquete impermeable a gas incluye una cavidad sellada, el catéter de recubrimiento hidrofílico, líquido donante de vapor y elemento secuestrante de líquido están contenidos en la cavidad sellada del paquete impermeable a gas, el elemento secuestrante de líquido comprende una bolsa permeable a gas que contiene el líquido donante de vapor.
- 55 39. El montaje de catéter en donde la bolsa permeable a gas está formada de un material impermeable a líquido y tiene un tamaño para contener una cantidad de líquido donante de vapor suficiente para formar una atmósfera de vapor totalmente saturada en la cavidad sellada para asegurar la hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrofílico a lo largo de una vida útil del producto aceptable.
- 60 40. El montaje de catéter en donde el paquete impermeable a gas tiene un sello periférico enteramente alrededor y contiene una bolsa de recogida de orina que tiene una punta introductora en un extremo de la misma.
- 65 41. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico se coloca en la bolsa de recogida de orina con un extremo de inserción proximal del mismo adyacente a la punta introductora.
42. El montaje de catéter en donde el elemento secuestrante de líquido es sustancialmente de la misma extensión y está alineado con el tubo para liberar el vapor en proximidad al tubo para la absorción por el recubrimiento hidrofílico.
43. El montaje de catéter en donde el tubo tiene un puerto asociado con el extremo de inserción proximal del tubo y una funda ancha de pared fina que cubre el tubo de extremo a extremo.



44. El montaje de catéter en donde la funda se extiende desde el extremo de inserción proximal del tubo al embudo cónico y tiene un tamaño para recibir el embudo cónico según el tubo avanza a través del puerto.
- 5 45. El montaje de catéter en donde el elemento secuestrante de líquido es sustancialmente de la misma extensión y está alineado con el tubo para liberar el vapor en proximidad al tubo para la absorción por el recubrimiento hidrofílico.
- 10 46. Un montaje de catéter hidrofílico hidratado con vapor listo para usar fabricado por un proceso que comprende los pasos de:
- proporcionar un paquete impermeable a gas que tiene una cavidad en el mismo;  
colocar un catéter con recubrimiento hidrofílico en la cavidad del paquete;  
15 sellar la cavidad con el catéter y líquido en el paquete; y  
retrasar la distribución del paquete después de sellar la cavidad con el catéter y el líquido en el mismo durante un periodo de tiempo suficiente:
- 20 i) para que el líquido donante de vapor produzca una atmósfera de vapor en la cavidad, y  
ii) para que la atmósfera de vapor complete la activación del catéter con recubrimiento hidrofílico hidratando al menos parte del mismo.
47. El montaje de catéter en donde el paquete está formado de un material que tiene una impermeabilidad a gas suficiente para una vida útil del producto de entre seis meses y cinco años
- 25 48. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico comprende un tubo o eje que tiene una superficie externa con un recubrimiento hidrofílico en al menos una parte del mismo que se va a insertar en la uretra.
- 30 49. El montaje de catéter en donde el tubo incluye ojos de drenaje formados cerca del extremo de inserción proximal del mismo y un embudo cónico integralmente asociado con el extremo distal del mismo.
50. El montaje de catéter que incluye una funda plegable, flexible que rodea el tubo o eje para permitir agarrar el tubo o eje a través de la funda para ayudar a insertar el tubo o eje en la uretra.
- 35 51. El montaje de catéter que incluye una funda flexible formada de un material permeable a vapor unida al embudo cónico y que se extiende de modo que cubre el extremo de inserción proximal del tubo o eje.
- 40 52. El montaje de catéter que incluye una funda flexible formada de un material permeable a vapor unida a una punta introductora en el extremo de inserción proximal del tubo y que se extiende sustancialmente hasta un extremo distal del mismo.
- 45 53. El montaje de catéter en donde el montaje incluye una funda plegable, flexible formada de un material de película polimérica impermeable a líquido, permeable a vapor que rodea estrechamente el tubo de extremo a extremo.
- 50 54. El montaje de catéter en donde la funda está formada de un material seleccionado de polietileno, PVC plastificado, polipropileno, poliuretano y copolímero en bloque de óxido de polietileno.
- 55 55. El montaje de catéter en donde el material de película polimérica es copolímero en bloque de óxido de polietileno Medifilm 435 que tiene un espesor en un intervalo de entre 10 y 150 micrómetros.
56. El montaje de catéter en donde el líquido donante de vapor es agua que comprende no más del 20% del volumen de una parte que recibe el tubo de la cavidad sellada del paquete.
57. El montaje de catéter en donde el líquido donante de vapor es agua de entre 2 y 5 ml que comprende no más del 5% del volumen de una parte que recibe el tubo de la cavidad sellada del paquete.
58. El montaje de catéter donde la distribución del paquete se retrasa durante un periodo de tiempo determinable de entre 1 y 45 días para asegurar la hidratación con vapor completa del catéter con recubrimiento hidrofílico.
- 60 59. Un montaje de catéter hidrofílico hidratado con vapor listo para usar que comprende:
- un paquete impermeable a gas que contiene:  
un catéter con recubrimiento hidrofílico, y  
65 un líquido donante de vapor,

- de modo que el líquido donante de vapor en el montaje es incapaz de hidratar de forma fiable el catéter con recubrimiento hidrofílico por contacto líquido directo, y en donde el líquido donante de vapor produce una atmósfera de vapor en el paquete impermeable a gas para activar al menos una parte del catéter con recubrimiento hidrofílico, para asegurar la administración del catéter con recubrimiento hidrofílico al usuario en un estado completamente listo para usar.
- 5
60. El montaje de catéter en donde el paquete impermeable a gas tiene una cavidad sellada, el paquete está formado de un material que tiene una impermeabilidad a gas suficiente para una vida útil del producto en el intervalo de entre seis meses y cinco años, el catéter con recubrimiento hidrofílico y el líquido donante de vapor están contenidos en la cavidad sellada.
- 10
61. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico comprende un tubo que tiene una superficie externa con un recubrimiento hidrofílico en al menos una parte del mismo que se va a insertar en la uretra incluyendo ojos de drenaje formados en el tubo cerca del extremo de inserción proximal del mismo y un embudo cónico integralmente asociado con un extremo distal del tubo.
- 15
62. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico incluye un tubo o eje y una funda plegable, flexible que rodea el tubo o eje para permitir agarrar el tubo a través de la funda.
- 20
63. El montaje de catéter en donde la funda está formada de un material seleccionado de polietileno, PVC plastificado, polipropileno, poliuretano y copolímero en bloque de óxido de polietileno.
- 25
64. El montaje de catéter en donde el material de película polimérica es copolímero en bloque de óxido de polietileno Medifilm 435 que tiene un espesor en un intervalo de entre 10 y 150 micrómetros.
65. El montaje de catéter en donde el líquido donante de vapor es agua que comprende no más del 20% del volumen de la cavidad sellada del paquete.
- 30
66. El montaje de catéter en donde el líquido donante de vapor es agua de entre 2 y 5 ml que comprende no más del 5% del volumen de la cavidad sellada en el paquete.
- 35
67. El montaje de catéter que incluye un elemento secuestrante de líquido dispuesto en la cavidad sellada del paquete impermeable a gas para reducir el riesgo de derrame.
- 40
68. El montaje de catéter en donde el elemento secuestrante de líquido es una tela o espuma capaz de absorber sustancialmente todo el líquido donante de vapor y liberar un vapor del líquido donante de vapor para producir y mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada en un estado de equilibrio en la cavidad sellada.
- 45
69. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico comprende un tubo que tiene una superficie externa con un recubrimiento hidrofílico en al menos una parte del mismo y la tela o espuma es sustancialmente de la misma extensión y está alineada con el tubo en la cavidad sellada para liberar el vapor en proximidad al tubo para absorber por el recubrimiento hidrofílico.
- 50
70. El montaje de catéter en donde la tela o espuma se coloca libremente en la cavidad sellada y tiene un tamaño para contener una cantidad suficiente de líquido donante de vapor para mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada en la cavidad sellada para asegurar la hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrofílico a lo largo de una vida útil del producto aceptable.
- 55
71. El montaje de catéter en donde la tela o espuma se coloca fijamente en la cavidad sellada y tiene un tamaño para contener una cantidad suficiente de líquido donante de vapor para mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada en la cavidad sellada para asegurar la hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrofílico a lo largo de la vida útil del producto aceptable.
- 60
72. El montaje de catéter en donde el elemento secuestrante de líquido está formado por un material tiene intersticios para mantener el líquido donante de vapor y liberar un vapor del mismo, y el material tiene una superficie que se enfrenta hacia el interior de la cavidad sellada que permite la liberación del vapor mientras que al mismo tiempo previene que el material se pegue al catéter hidrofílico.
- 65
73. El montaje de catéter en donde el material comprende una tela soplada en fusión de microfibras que tiene alta extracción capilar para el líquido donante de vapor y la superficie incluye un recubrimiento seleccionado de una película de hidrogel elastomérico fina, una red polimérica, y una película de plástico perforado.
74. El montaje de catéter en donde el material comprende una tela soplada en fusión de microfibras que tiene una alta extracción capilar para el líquido donante de vapor y la superficie se trata de modo que produzca que la tela soplada en fusión de microfibras sea humedecible por líquido con el líquido donante de vapor.

- 5
75. El montaje de catéter en donde el elemento secuestrante de líquido comprende una bolsa permeable a gas capaz de contener sustancialmente todo el líquido donante de vapor y liberar vapor del líquido donante de vapor para producir y mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada en un estado de equilibrio en la cavidad sellada.
- 10
76. El montaje de catéter en donde la bolsa permeable a gas está formada de un material impermeable a líquido y tiene un tamaño para contener una cantidad de líquido donante de vapor suficiente para formar una atmósfera de vapor totalmente saturada en la cavidad sellada para asegurar la hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrofílico a lo largo de una vida útil del producto aceptable.
- 15
77. El montaje de catéter en donde el paquete impermeable a gas tiene un sello periférico enteramente alrededor y contiene una bolsa de recogida de orina que tiene una punta introductora en un extremo de la misma.
- 20
78. El montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico se coloca en la bolsa de recogida de orina con un extremo de inserción proximal del mismo adyacente a la punta introductora.
- 25
79. El montaje de catéter en donde el elemento secuestrante de líquido es sustancialmente de la misma extensión y está alineado con el tubo para liberar el vapor en proximidad al tubo para la absorción por el recubrimiento hidrofílico.
- 30
80. El montaje de catéter en donde el tubo tiene un puerto asociado con el extremo de inserción proximal del tubo y una funda ancha de pared fina que cubre el tubo de extremo a extremo.
- 35
81. El montaje de catéter en donde la funda se extiende desde el extremo de inserción proximal del tubo al embudo cónico y tiene un tamaño para recibir el embudo cónico según el tubo avanza a través del puerto.
- 40
82. El montaje de catéter en donde el elemento secuestrante de líquido es sustancialmente de la misma extensión y está alineado con el tubo para liberar el vapor en proximidad al tubo para la absorción por el recubrimiento hidrofílico.
- 45
83. Un método de producir un montaje de catéter hidrofílico hidratado con vapor listo para usar que comprende los pasos de:
- 50
- proporcionar un paquete impermeable a gas que tiene una cavidad en el mismo;
- recubrir al menos una parte de un catéter con un recubrimiento hidrofílico;
- colocar el catéter con recubrimiento hidrofílico en la cavidad del paquete;
- colocar el líquido donante de vapor en la cavidad del paquete;
- sellar la cavidad con el catéter y líquido en la cavidad del paquete;
- retrasar la distribución del paquete después de sellar la cavidad con el catéter y líquido en el mismo durante un
- 55
- periodo de tiempo suficiente:
- i) para que el líquido donante de vapor produzca una atmósfera de vapor en la cavidad; y
- ii) para que la atmósfera de vapor complete la activación del catéter con recubrimiento hidrofílico.
- 60
84. El método de producción del montaje de catéter en donde el paquete proporcionado está formado de un material que tiene una impermeabilidad a gas suficiente para una vida útil del producto en el intervalo de entre seis meses y cinco años
- 65
85. El método de producción del montaje de catéter en donde el catéter recubierto con el recubrimiento hidrofílico comprende un tubo y al menos la parte del tubo que se va a insertar en la uretra se recubre con el recubrimiento hidrofílico.
86. El método de producción del montaje de catéter en donde el tubo del catéter incluye ojos de drenaje formados cerca del extremo de inserción proximal del mismo y un embudo cónico integralmente asociado con el extremo distal del mismo.
87. El método de producción del montaje de catéter en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico incluye un tubo o eje y una funda plegable, flexible que rodea el tubo o eje para permitir agarrar el tubo o eje a través de la funda.
88. El método de producción del montaje de catéter en donde la funda está formada de un material seleccionado de polietileno, PVC plastificado, polipropileno, poliuretano y copolímero en bloque de óxido de polietileno.
89. El método de producción del montaje de catéter en donde la funda está formada de copolímero en bloque de óxido de polietileno Medifilm 435 que tiene un espesor en un intervalo de entre 10 y 150 micrómetros.

90. El montaje de catéter en donde el líquido donante de vapor es agua que comprende no más del 20% del volumen de la cavidad sellada del paquete.
- 5 91. El método de producción del montaje de catéter en donde el líquido donante de vapor es agua de entre 2 y 5 ml que comprende no más del 5% del volumen de la parte que recibe el tubo de la cavidad sellada en el paquete.
- 10 92. El método de producción del montaje de catéter en donde la distribución del paquete se retrasa durante un periodo de tiempo determinable de entre 1 y 45 días para asegurar la hidratación con vapor completa del catéter con recubrimiento hidrofílico.
- 15 93. El método de producción del montaje de catéter que incluye el paso de colocar un elemento secuestrante de líquido en la cavidad del paquete para absorber el líquido donante de vapor y producir una atmósfera de vapor en la misma.
- 20 94. El método de producción del montaje de catéter en donde el elemento secuestrante de líquido es sustancialmente de la misma extensión y está alineado con el tubo en la cavidad para liberar el vapor en proximidad al tubo.
- 25 95. El método de producción del montaje de catéter en donde el elemento secuestrante de líquido está colocado libremente en la cavidad y contiene suficiente líquido donante de vapor para mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada.
- 30 96. El método de producción del montaje de catéter en donde el elemento secuestrante de líquido está colocado fijamente en la cavidad sellada y contiene suficiente líquido donante de vapor para mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada.
- 35 97. Un método para asegurar la administración de un catéter hidrofílico a un usuario final en un estado completamente listo para usar, que comprende los pasos de:  
 proporcionar el catéter hidrofílico en un paquete impermeable a gas junto con un líquido donante de vapor; determinar los tiempos requeridos para que:  
 i) el líquido donante de vapor forme una atmósfera de vapor en un estado de equilibrio con el paquete; y  
 ii) el líquido donante de vapor complete la activación del catéter hidrofílico en el paquete; y  
 retrasar la distribución del catéter hidrofílico al usuario final durante al menos el más largo de los tiempos así  
 determinados;  
 mediante lo cual el catéter hidrofílico está en un estado completamente listo para usar cuando se administra al usuario final.
- 40 98. El método de administración del catéter hidrofílico en donde el catéter hidrofílico está completamente hidratado en el paquete por la atmósfera de vapor que se forma por el líquido donante de vapor.
- 45 99. El método de administración del catéter hidrofílico en donde el paquete proporcionado está formado de un material que tiene una impermeabilidad a gas suficiente para una vida útil del producto en el intervalo de entre seis meses y cinco años.
- 50 100. El método de administración del catéter hidrofílico en donde el catéter hidrofílico comprende un tubo y un embudo y al menos la parte del tubo que se va a insertar en la uretra está recubierta con un recubrimiento hidrofílico.
- 55 101. El método de administración del catéter hidrofílico en donde el tubo del catéter hidrofílico incluye ojos de drenaje formados cerca de un extremo de inserción proximal del mismo y un embudo cónico integralmente asociado con un extremo distal del mismo.
- 60 102. El método de administración del catéter hidrofílico en donde el catéter hidrofílico comprende un tubo o eje e incluye una funda plegable, flexible que rodea el tubo o eje para permitir agarrar el tubo o eje a través de la funda.
- 65 103. El método de administración del catéter hidrofílico en donde la funda está formada de un material polimérico seleccionado de polietileno, PVC plastificado, polipropileno, poliuretano y copolímero en bloque de óxido de polietileno.
104. El método de administración del catéter hidrofílico en donde la funda está formada de copolímero en bloque de óxido de polietileno Medifilm 435 que tiene un espesor en un intervalo de entre 10 y 150 micrómetros.
105. El montaje de catéter en donde el líquido donante de vapor es agua que comprende no más del 20% del volumen de la cavidad sellada del paquete.

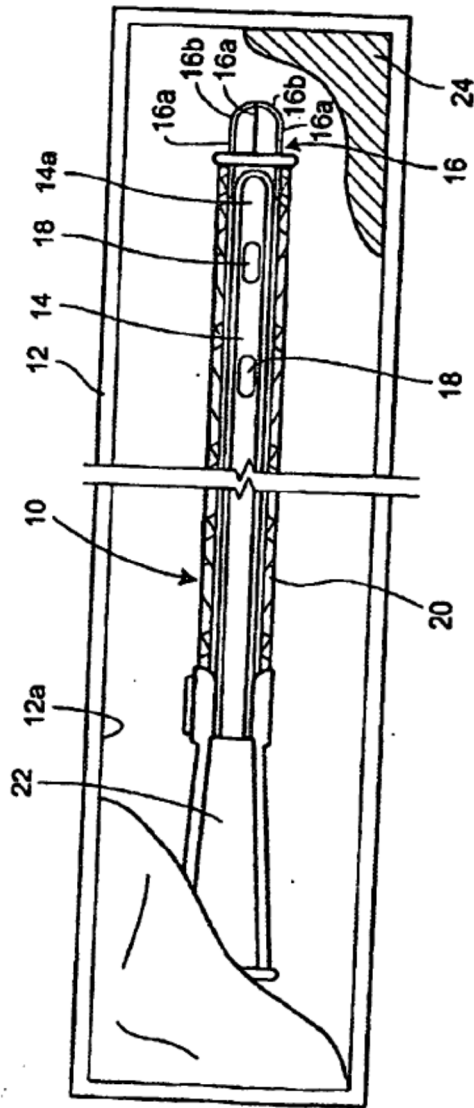
- 5
106. El método de administración del catéter hidrofílico en donde el líquido donante de vapor es agua de entre 2 y 5 ml que comprende no más del 5% del volumen de la parte que recibe el tubo de la cavidad sellada en el paquete.
107. El método de administración del catéter hidrofílico en donde la distribución del paquete se retrasa durante un periodo de tiempo determinable de entre 1 y 45 días para asegurar la hidratación con vapor completa del catéter con recubrimiento hidrofílico.
- 10
108. El método de administración del catéter hidrofílico que incluye el paso de colocar un elemento secuestrante de líquido en la cavidad del paquete para absorber el líquido donante de vapor y producir una atmósfera de vapor en la misma.
- 15
109. El método de administración del catéter hidrofílico en donde el elemento secuestrante de líquido es sustancialmente de la misma extensión y está alineado con el tubo en la cavidad para liberar el vapor en proximidad al tubo.
- 20
110. El método de administración del catéter hidrofílico en donde el elemento secuestrante de líquido está colocado libremente en la cavidad y contiene suficiente líquido donante de vapor para mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada.
- 25
111. El método de administración del catéter hidrofílico en donde el elemento secuestrante de líquido está colocado fijamente en la cavidad sellada y contiene suficiente líquido donante de vapor para mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada.
- 30
112. Un montaje de catéter hidrofílico hidratado con vapor listo para usar que comprende:  
un paquete impermeable a gas que contiene un catéter con recubrimiento hidrofílico que tiene una punta introductora y una funda.
113. El montaje de catéter en donde el paquete contiene un líquido donante de vapor, y en donde el estado listo para usar del catéter se debe al menos en parte a que el líquido donante de vapor produce una atmósfera de vapor en el paquete impermeable a gas que activa al menos parte del catéter con recubrimiento hidrofílico.

**REIVINDICACIONES**

1. Un montaje de catéter hidrofílico listo para usar (10, 110, 310, 410, 510, 610, 710, 810), que comprende:
  - 5 un paquete impermeable a gas (12, 312, 412, 512, 812) que tiene una cavidad sellada, un catéter con recubrimiento hidrofílico (10, 110, 310, 410, 510, 610, 710, 810) que comprende un tubo (14, 114, 314, 414, 514, 614, 714, 814) que tiene una superficie externa con un recubrimiento de superficie hidrofílico en al menos una parte del mismo;
  - 10 una cantidad de líquido dispuesto en la cavidad sellada, y un elemento secuestrante de líquido (330, 530, 630, 830) que retiene dicho líquido;

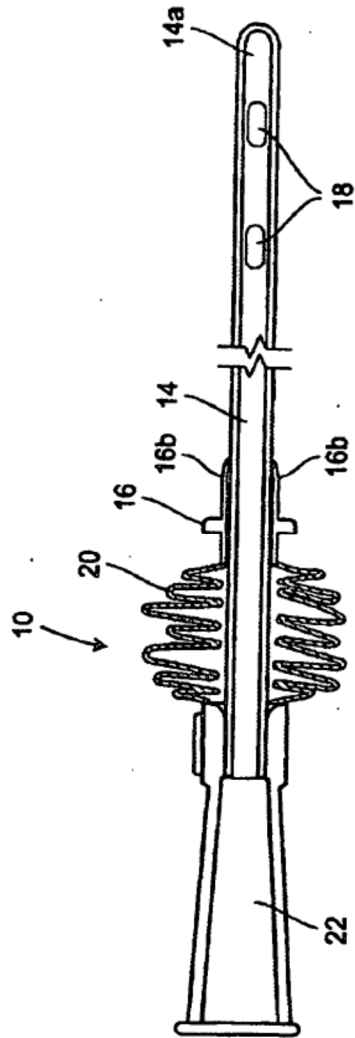
**caracterizado en que**  
 el líquido es donante de vapor, y el elemento secuestrante de líquido (330, 530, 630, 830) es coextensivo con el tubo (14, 114, 314, 414, 514, 614, 714, 814) en la cavidad sellada para liberar vapor en proximidad al tubo.
- 15 2. El montaje de catéter de la reivindicación 1 en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico, la cantidad de líquido donante de vapor, y el elemento secuestrante de líquido (330) están contenidos en la cavidad sellada del paquete impermeable a gas (12), y el elemento secuestrante de líquido (330) comprende un material para absorber el líquido.
- 20 3. El montaje de catéter de la reivindicación 1 en donde el material para absorber el líquido es una tela o espuma capaz de absorber sustancialmente todo el líquido disponible y después liberar un vapor para producir y mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada en un estado de equilibrio en la cavidad sellada.
- 25 4. El montaje de catéter de la reivindicación 3 en donde la tela o espuma se coloca libremente en la cavidad sellada y tiene un tamaño para contener una cantidad suficiente del líquido para mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada en la cavidad sellada para asegurar la hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrofílico a lo largo de una vida útil del producto aceptable.
- 30 5. El montaje de catéter de la reivindicación 3 en donde la tela o espuma se coloca fijamente en la cavidad sellada y tiene un tamaño para contener una cantidad suficiente del líquido para mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada en la cavidad sellada para asegurar la hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrofílico a lo largo de una vida útil del producto aceptable.
- 35 6. El montaje de catéter de la reivindicación 2 en donde el material para absorber el líquido tiene intersticios para mantener el líquido y liberar un vapor del mismo, y tiene una superficie enfrentada hacia el interior de la cavidad sellada que permite liberar el vapor mientras que al mismo tiempo previene que el material se pegue al catéter hidrofílico.
- 40 7. El montaje de catéter de la reivindicación 6 en donde el material comprende una tela soplada en fusión de microfibras que tiene una alta extracción capilar para el líquido donante de vapor y la superficie está cubierta con un material seleccionado de una película de hidrogel elastomérico fina, una red polimérica, y una película plástica perforada.
- 45 8. El montaje de catéter de la reivindicación 6 en donde el material comprende una tela soplada en fusión de microfibras que tiene una alta extracción capilar para el líquido y la superficie se trata de modo que produzca que la tela soplada en fusión de microfibras sea humedecible por líquido con el líquido.
- 50 9. El montaje de catéter de la reivindicación 1 en donde el paquete impermeable a gas (12) está formado de un material que tiene impermeabilidad a gas suficiente para una vida útil de un producto de entre seis meses y cinco años.
- 55 10. El montaje de catéter de la reivindicación 1 en donde el catéter con recubrimiento hidrofílico incluye un tubo (14), y una funda plegable, flexible (20) que rodea el tubo para permitir agarrar el tubo a través de la funda (20).
- 60 11. El montaje de catéter de la reivindicación 10 que incluye una funda flexible (20) formada de un material permeable al vapor unida al embudo cónico (22) y que se extiende de modo que cubre el extremo de inserción proximal del tubo (14).
- 65 12. El montaje de catéter de la reivindicación 10 que incluye una funda flexible (20) formada de un material permeable al vapor unida a la punta introductora (16) y que se extiende desde la misma sustancialmente a un extremo distal del tubo (14).

13. El montaje de catéter de la reivindicación 10 en donde la funda flexible (20) está formada de un material de película polimérica plegable impermeable a líquido, permeable a gas que rodea el tubo en relación estrechamente espaciada.
- 5 14. El montaje de catéter de la reivindicación 1 en donde el tubo (14) tiene un puerto asociado con el extremo de inserción proximal del tubo (14) y una funda ancha de paredes finas (20) que cubre el tubo (14) de extremo a extremo.
- 10 15. El montaje de catéter de la reivindicación 14 en donde el tubo (14) tiene un embudo (22) integralmente asociado con un extremo distal del tubo (14) y la funda (20) tiene un tamaño para recibir el embudo según el tubo avanza a través del puerto.
- 15 16. El montaje de catéter de la reivindicación 1 en donde el elemento secuestrante de líquido (330) comprende una bolsa permeable a gas capaz de mantener sustancialmente todo el líquido y liberar vapor de la bolsa para producir y mantener una atmósfera de vapor totalmente saturada en un estado de equilibrio en la cavidad sellada.

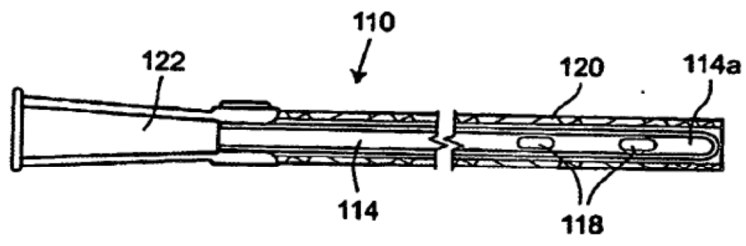


**FIG. 1**

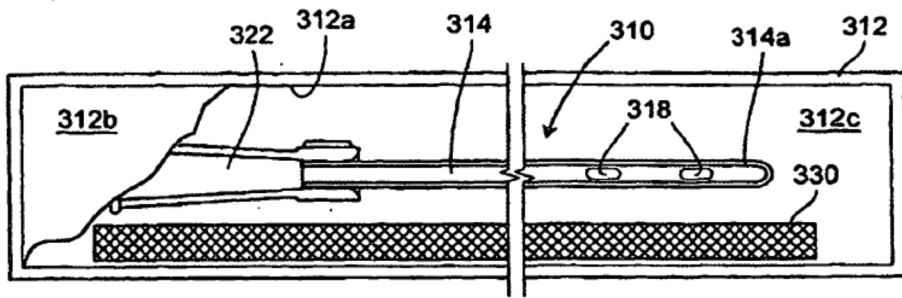




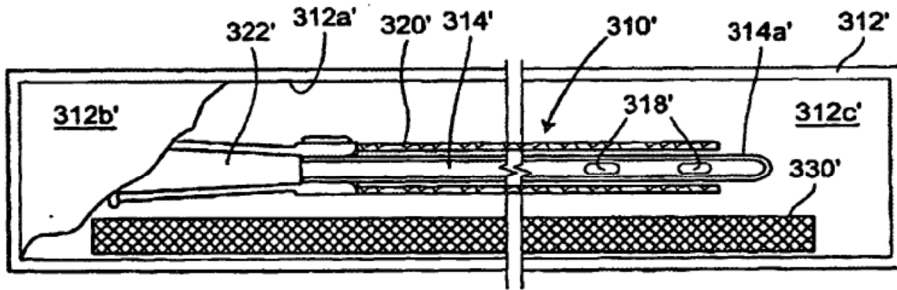
**FIG. 1a**



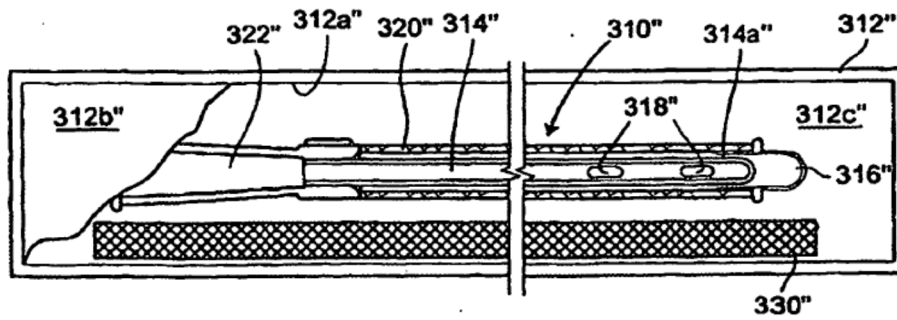
**FIG. 2**



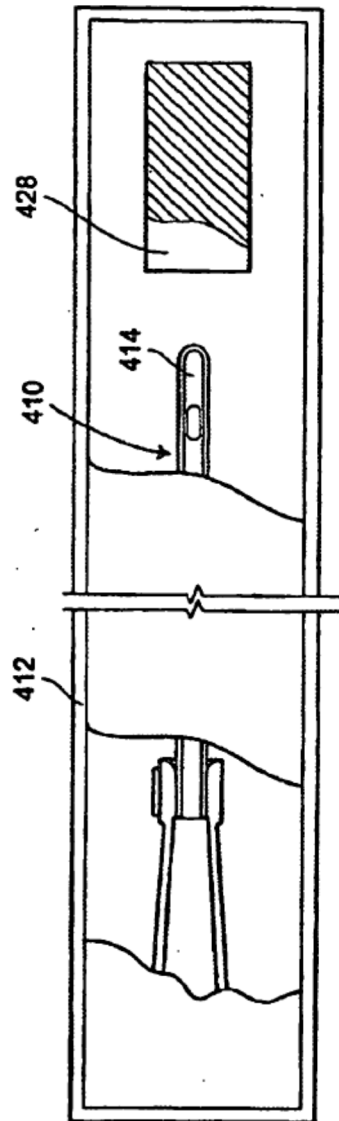
**FIG. 3a**



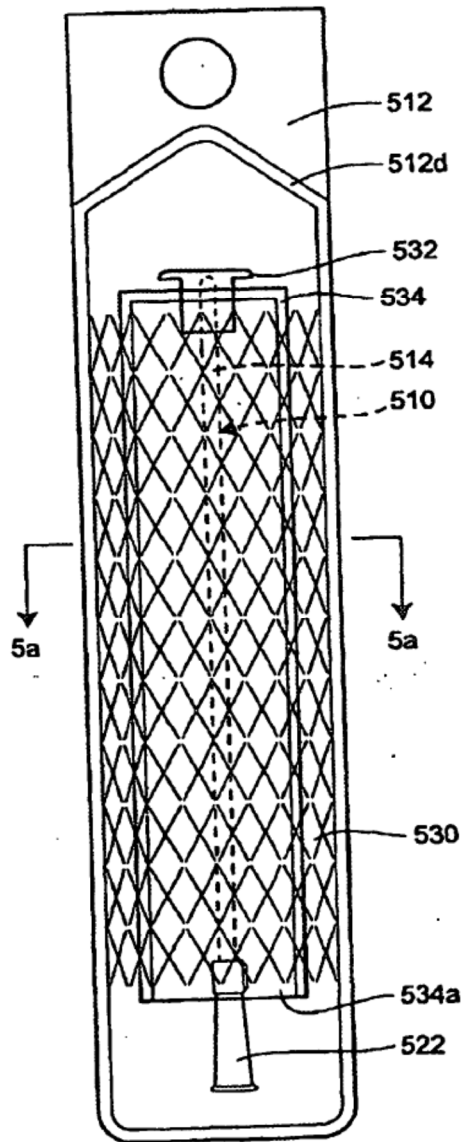
**FIG. 3b**



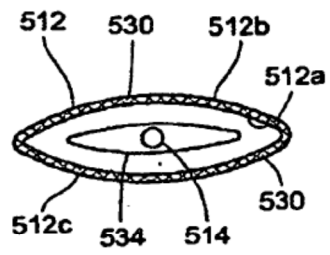
**FIG. 3c**



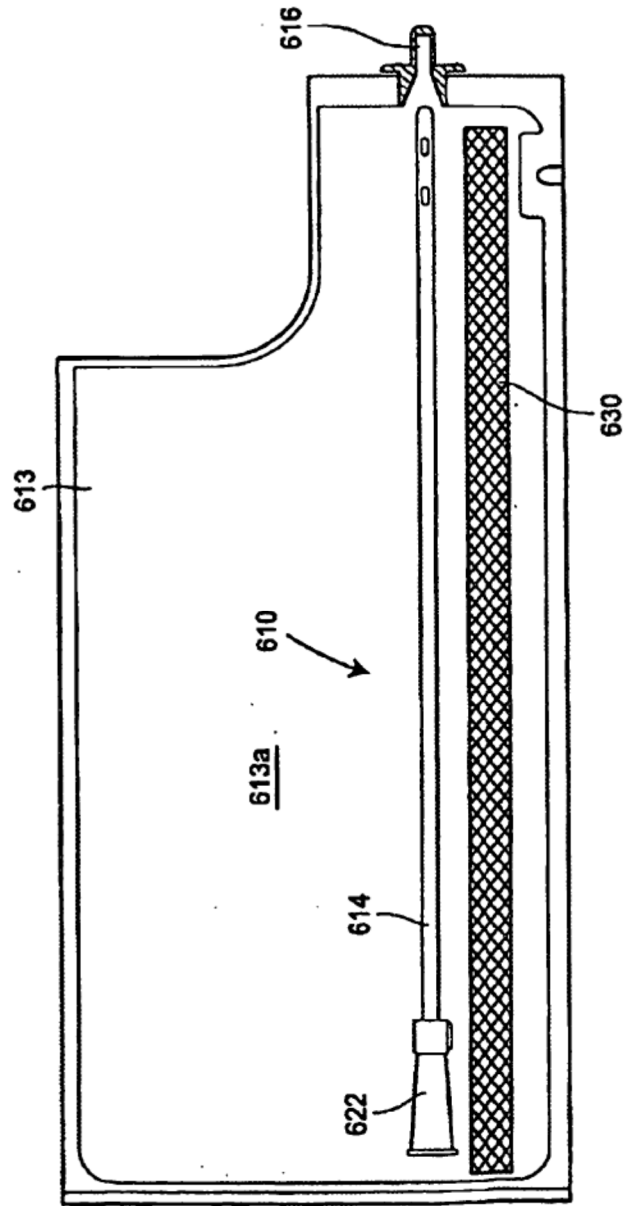
**FIG. 4**



**FIG. 5**



**FIG. 5a**



**FIG. 6**

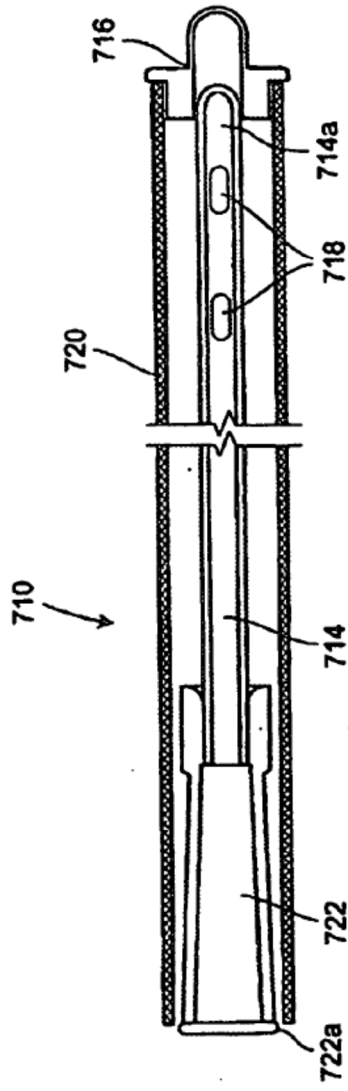
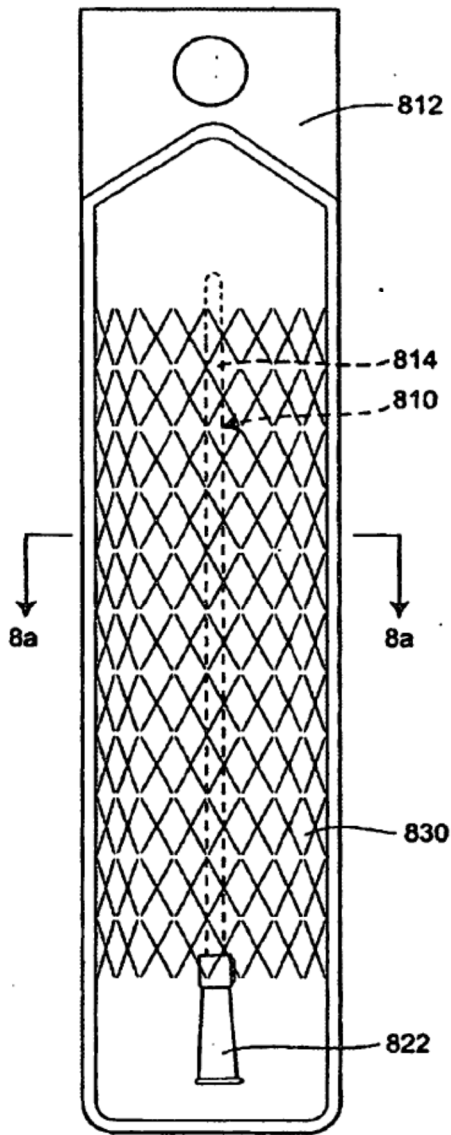
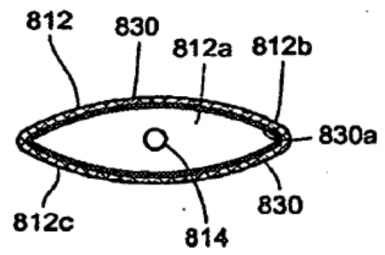


FIG. 7



**FIG. 8**



**FIG. 8a**