

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 562**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/01** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61B 17/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.07.2000 E 06121627 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.06.2016 EP 1787675**

54 Título: **Elemento de acceso y sistema para la cateterización de la vejiga urinaria**

30 Prioridad:

**02.07.1999 DK 95899**

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

**15.11.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ALEXANDERSEN, MORTEN BAY y  
BENZON, SUZANNE EIS**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

ES 2 589 562 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**

Elemento de acceso y sistema para la cateterización de la vejiga urinaria

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

5 La presente invención se refiere a un elemento de acceso y a un sistema para la cateterización de la vejiga urinaria a través de un canal artificial o natural en un usuario. La invención se refiere además a un procedimiento de sustitución de dicho elemento de acceso.

10 La cateterización puede ser necesaria, habitualmente, en el caso de retención posoperatoria de orina en pacientes recién operados en un hospital. Otro uso típico es con pacientes que padecen casos severos de incontinencia urinaria tal como las personas discapacitadas como parapléjicos o tetrapléjicos, que frecuentemente no controlan la permisión de la micción voluntaria.

Habitualmente, dicha cateterización se lleva a cabo introduciendo un catéter a través de la uretra del paciente. El catéter se puede dejar en posición para una cateterización permanente de varias horas o días de duración, como habitualmente es el caso en ancianos y pacientes enfermos, o se puede retirar después del vaciado de la vejiga, es decir, la denominada cateterización intermitente (IC, intermittent catheterization).

15 El acceso a la vejiga urinaria puede ser deseable análogamente para introducir, por ejemplo, fármacos en la vejiga o para lavar o enjuagar la vejiga.

20 La cateterización uretral intermitente llevada a cabo con intervalos de, por ejemplo, 3 a 6 horas reduce significativamente el riesgo de infección de la uretra y de la vejiga en comparación con la cateterización permanente y para muchos usuarios se ha hecho cada vez más común asimismo en situaciones cotidianas fuera del entorno clínico del hospital, de manera que se ha conseguido una mejora significativa de la calidad de vida para este grupo de pacientes.

Sin embargo, la cateterización intermitente requiere un cierto grado de destreza y de movilidad, que implica que la auto-cateterización no siempre es posible, especialmente en mujeres en las que el orificio uretral puede ser difícil de localizar.

25 Durante los últimos años, se ha introducido la cateterización suprapúbica (SPC) como una alternativa a la cateterización uretral. En la cateterización suprapúbica, se realiza un canal desde la superficie de la piel de la pared abdominal de un usuario al interior de la vejiga, con anestesia local o general, y por medio de un introductor hueco puntiagudo o trocar. Después de la penetración del trocar en la vejiga, se introduce un catéter a través del canal dispuesto de este modo, quedando retenido el extremo interior de dicho catéter en la vejiga por medio de, por ejemplo, un balón hinchable que se apoya contra la pared interior de la vejiga después de la retirada del trocar. Aunque muchos de los inconvenientes relacionados con la cateterización uretral, tales como, por ejemplo, la escisión uretral y la uretritis, se pueden superar mediante esta técnica, el riesgo de infección sigue siendo alto dado que la cateterización suprapúbica se lleva a cabo habitualmente como cateterización permanente debido al hecho de que el canal se puede cerrar durante la sustitución del catéter. Además, el hecho de que el extremo del catéter sobresalga bastante en el interior de la vejiga cuando se utiliza un balón, que se sitúa necesariamente a cierta distancia del extremo con el fin de permitir la entrada de flujo de orina, significa que la pared vesical puede resultar lesionada, tanto más cuanto que la pared vesical adopta a menudo una posición colapsada, por lo menos parcialmente, en la que reposa sobre el extremo del catéter.

40 La patente GB número 2 275 420 da a conocer un sistema para la cateterización suprapúbica de la vejiga que permite la cateterización intermitente por medio de un dispositivo de acceso o de un elemento de cierre estanco alojado permanentemente en el canal artificial. El dispositivo de acceso comprende una carcasa exterior formada por dos hojas alargadas de un material de plástico flexible que están articuladas entre sí a lo largo de un borde y que tienen bordes en un extremo para fijar el dispositivo de acceso a la superficie de la piel. Un medio de cierre estanco en forma de un conjunto de balón mantiene el canal formado en el dispositivo de acceso cerrado entre vaciados pero permite la introducción del catéter. Debido al tamaño y al material del dispositivo de acceso, este sistema puede provocar incomodidad al usuario.

50 Se proporciona otra alternativa mediante el denominado principio de Mitrofanoff, mediante el cual se realiza quirúrgicamente un canal suprapúbico eliminando partes de una sección del cuerpo, tal como el apéndice, otra parte del sistema intestinal, por ejemplo una sección del ileon, o cualquier otro tejido corporal tubular adecuado, y acoplando a continuación un extremo de la sección a la superficie de la piel abdominal mientras que el otro extremo penetra la pared vesical y posiblemente sobresale en el interior de la vejiga, acoplándose dicha parte a la pared vesical en el momento de la penetración. Obviamente, esta técnica requiere cirugía con anestesia general e implica una pérdida de tejido intestinal u otros, así como puntos en la pared vesical.

RESUMEN DE LA INVENCION

Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un elemento de acceso para su utilización en la cateterización de la vejiga urinaria, tal como se da a conocer posteriormente en la reivindicación 1, que se lleva puesto cómodamente y que proporciona al mismo tiempo una seguridad apropiada contra fugas.

- 5 Otro objetivo es dar a conocer un elemento de acceso, mediante el cual se pueda llevar a cabo cateterización intermitente por un grupo mayor de usuarios, y que alivie los problemas encontrados en la técnica anterior.

Estos y otros objetivos se consiguen mediante un elemento de acceso adaptado para estar, en una posición de uso, alojado en un canal artificial o natural en un usuario, teniendo dicho elemento de acceso un extremo exterior y un extremo interior que define una longitud predeterminada y se extiende, en la posición de uso, desde el exterior del cuerpo del usuario a través de dicho canal y al interior de la vejiga urinaria, y que comprende por lo menos una pared que define por lo menos una cavidad que se extiende sustancialmente en la totalidad de dicha longitud predeterminada, estando destinada dicha por lo menos una cavidad a recibir intermitentemente un catéter, estando dicho elemento de acceso caracterizado por que por lo menos una pared del elemento de acceso es flexible de tal modo que dicha por lo menos una cavidad se mantiene en una posición sustancialmente cerrada pero permite la introducción intermitente de un catéter.

La flexibilidad de la pared o paredes del elemento de acceso implica que el propio elemento de acceso puede proporcionar las necesarias propiedades de cierre estanco, dado que el elemento de acceso tendrá inherentemente el efecto de una válvula de retención automática. En caso de que el elemento de acceso se exponga a fuerzas en las direcciones radial o longitudinal, la pared del elemento de acceso es presionada contra sí misma o, alternativamente, las paredes son presionadas una contra la otra, cerrando de ese modo la cavidad pasante del elemento de acceso entre cateterizaciones, ya sea mediante un colapso en la dirección radial y/o mediante un codo en la entrada a la vejiga. En el extremo interior del elemento de acceso, la cavidad se mantiene cerrada, por ejemplo, mediante la contracción del detrusor y posiblemente mediante la presión ejercida por la orina recogida en la vejiga. Al integrar las propiedades de cierre estanco en el elemento de acceso, es posible hacer que el elemento de acceso según la invención se lleve puesto muy cómodamente.

Durante su utilización en relación con cateterización suprapúbica, en la que el canal corporal es un canal artificial que se extiende desde la pared abdominal del usuario, la contracción de los músculos abdominales mantiene cerrada la parte de la cavidad pasante del elemento de acceso, que está situada en la zona de la pared abdominal, de manera que la orina no puede penetrar al exterior y, por consiguiente, de manera que, por ejemplo, no se puede filtrar agua a la vejiga cuando el usuario se está lavando o bañando. Sin embargo, la cateterización intermitente se puede llevar a cabo sin dificultad introduciendo el catéter a través del conducto proporcionado por la cavidad o cavidades del elemento de acceso.

En relación con el principio de Mitrofanoff, el elemento de acceso según la invención no requiere necesariamente cirugía con anestesia general ni ninguna pérdida de tejido corporal. Mediante este diseño, se proporciona un elemento de acceso que convierte la cateterización intermitente en una alternativa viable y/o atractiva para una gran cantidad de usuarios que hasta ahora se han visto forzados a utilizar cateterización permanente. Como consecuencia, es posible reducir el riesgo de infección en este grupo de usuarios.

La pared o paredes del elemento de acceso pueden comprender un material de hoja o de película, un material espumoso o un gel. Es posible asimismo fabricar por lo menos una parte de la pared o paredes del elemento de acceso de un material de malla, por ejemplo metal.

El elemento de acceso puede comprender una pared que forma un elemento de acceso sustancialmente en forma de tubo, que proporciona una fabricación simple del elemento de acceso. El elemento de acceso se puede fabricar, por ejemplo, mediante extrusión o mediante cualquier otro procedimiento que proporcione un elemento de acceso preferentemente continuo.

45 Alternativamente, el elemento de acceso comprende por lo menos dos paredes que están formadas por láminas de material que tienen dimensiones sustancialmente mayores en la dirección longitudinal que en la dirección transversal, y que están unidas a los respectivos bordes que se extienden longitudinalmente. Mediante este diseño, se proporciona un cierre estanco particularmente eficaz. Las láminas se pueden unir, por ejemplo, por medio de soldadura, adherencia o cualquier otra técnica de unión adecuada.

50 Para controlar la introducción del elemento de acceso adecuadamente, dichas láminas pueden tener diferentes grosores y diferentes grados de flexibilidad. De este modo, es posible controlar la rigidez de la dirección axial del elemento de acceso.

En una realización, que es particularmente ventajosa con respecto a la introducción, se proporciona por lo menos un orificio ciego en, por lo menos, una de dichas láminas.

55 En otra realización, en la que hay por lo menos tres láminas y dos cavidades, y que es asimismo particularmente ventajosa con respecto a la introducción, una de dichas cavidades está cerrada a una distancia del extremo exterior del elemento de acceso.

En estas dos últimas realizaciones, se puede introducir un fluido adecuado, por ejemplo aire, en el orificio ciego o alternativamente en la cavidad cerrada, aumentando de ese modo la rigidez del elemento de acceso en la dirección longitudinal del mismo durante la introducción de un catéter, de manera que se facilita la introducción.

5 En una realización, que es de fabricación relativamente simple y que proporciona una introducción fácil, el extremo interior del elemento de acceso está diseñado como una caperuza que tiene una serie de aberturas.

El elemento de acceso puede comprender además medios para fijar el extremo exterior del elemento de acceso a la superficie de la piel abdominal. Dichos medios pueden comprender, por ejemplo, un elemento en forma de placa, que se puede sujetar a la superficie de la piel por medio de costura o mediante adherencia.

10 Para proporcionar seguridad adicional frente a fugas al elemento de acceso desde el exterior, se puede disponer un tapón para su introducción en el extremo exterior de dicha por lo menos una cavidad pasante.

En otro aspecto de la invención, se da a conocer un sistema para cateterización.

15 En otro aspecto más, se da a conocer un procedimiento de sustitución del elemento de acceso. La sustitución del elemento de acceso puede tener lugar retirando el elemento de acceso existente e introduciendo poco después el nuevo elemento de acceso. Si es necesario, el nuevo elemento de acceso puede ser introducido a través del existente mientras permanece en posición, tras lo cual se retira el antiguo.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación se describirá en detalle la invención haciendo referencia a los dibujos esquemáticos, en los que

la figura 1 muestra una vista lateral de un sistema según la invención, durante cateterización;

la figura 2 muestra una vista lateral de un elemento de acceso según la invención, en una posición de uso;

20 la figura 3 muestra, a mayor escala, una vista en sección parcial de un detalle de un sistema según otra realización de la invención;

las figuras 4 a 8 muestran, en vistas en sección transversal a mayor escala y muy esquemáticas, diferentes realizaciones de un elemento de acceso según la invención; y

25 la figura 9 muestra una vista correspondiente a la figura 2, de otra realización de un elemento de acceso según la invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

30 En las figuras 1 y 2 se muestra un sistema para cateterización suprapúbica, en el que se muestra un elemento de acceso 1 en su posición de uso en un canal que se extiende desde la superficie de la piel 2 de la pared abdominal del usuario, que en este caso es una mujer, hasta la vejiga urinaria 3, extendiéndose dicho canal sobre el hueso púbico 4. El elemento de acceso 1 está formado esencialmente como un tubo hueco fabricado de un material flexible adecuado. El término "tubo" se deberá interpretar en sentido amplio, es decir, comprendiendo cualquier elemento que tenga por lo menos una cavidad que se extiende longitudinalmente.

35 La pared o paredes del elemento de acceso están fabricadas con un grosor pequeño, lo que a este respecto significa que el grosor debería ser lo suficientemente pequeño como para permitir que contacten entre sí partes de una pared, o paredes diferentes. El grosor preferido depende del material elegido.

40 Ejemplos de materiales adecuados son, por ejemplo, material de película o de hoja fabricado de polietileno, poliuretano, polipropileno o un material similar, un material espumoso flexible de cualquier material adecuado, vasos sanguíneos artificiales, tripas de cerdo, Tripsin, un gel, tal como un hidrogel o un gel de silicona, que se utilizan ampliamente, por ejemplo, para implantes o cualquier otro gel, o cualquier otro material que pueda satisfacer las demandas para el elemento de acceso, tanto respecto a las propiedades físicas como a la biocompatibilidad. Además de ser flexible y de poder fabricarse de pequeño grosor, el material debería por lo tanto ser preferentemente suave, tener una baja fricción superficial, poder ser recubierto, soldado, termosellado y/o encolado, adherido o unido utilizando cualquier técnica de unión adecuada, y ser hidrófobo. Además, el material debería poder colapsar en una dirección radial pero ser estable axialmente, y enrollarse con fines de introducción. Con respecto a la biocompatibilidad del material, éste debería impedir la estenosis, la incrustación y la formación de bio-películas, no formar acreción con tejido y no ser tóxico.

45 Las partes del elemento de acceso pueden comprender diferentes materiales. Por ejemplo, la parte situada en la zona de la pared abdominal podría estar diseñada de un material de malla, por ejemplo, de metal.

50 Para impedir o reducir aún más los efectos no deseados, el elemento de acceso puede estar dotado de un recubrimiento en el lado exterior y/o el lado interior. El recubrimiento puede contener, por ejemplo, agentes antibacterianos o desinfectantes conocidos per se, tales como iones de metales, iones de halógenos, antibióticos o

sulfamida. Es posible asimismo que la pared o paredes del elemento de acceso puedan tener propiedades que permitan la emisión lenta de cualesquiera sustancias antibacterianas o desinfectantes conocidas.

5 El elemento de acceso 1 tiene un extremo exterior 1a que se puede fijar a la superficie de la piel 2 mediante cualquier medio adecuado, por ejemplo un adhesivo de uso médico, y un extremo interior 1b que sobresale claramente en el interior de la vejiga 3, definiendo los extremos exterior e interior 1a,1b una longitud predeterminada. Ejemplos de adhesivos adecuados son los adhesivos basados en polímeros en bloque estirenoisopreno-estireno (SIS), poliisobutileno (PIB), gel pegajoso de silicona, éter polivinílico (PVE) y polímeros acrílicos. En la realización mostrada, la cavidad del elemento de acceso 1 se extiende a través de toda la longitud predeterminada de tal modo que un catéter 5 puede ser introducido a través del canal proporcionado por el elemento de acceso 1 para conseguir la posición de cateterización que se muestra en la figura 1, en la que la orina fluye desde la vejiga 3 a través de las aberturas de entrada 5a dispuestas en el extremo del catéter y sale a un medio de drenaje adecuado (no mostrado).

Después de la cateterización, el catéter 5 se retira de la vejiga 3 a través del elemento de acceso 1, que permanece alojado en el cuerpo del usuario.

15 Tal como se indica en la figura 2, el elemento de acceso 1 adopta, por lo menos parcialmente, una posición aplanada entre cateterizaciones como resultado de la contracción involuntaria del detrusor y de los músculos abdominales, y de la presión ejercida por la orina recogida en la vejiga, respectivamente. Por consiguiente, el conducto entre la vejiga 3 y el exterior del cuerpo, proporcionado por la cavidad en el elemento de acceso, se mantiene cerrado de tal modo que virtualmente no puede penetrar orina al exterior. Además, el cierre del canal implica que no se puede filtrar el líquido, tal como agua, al interior de la vejiga cuando el usuario por ejemplo se lava, se ducha o se baña.

La colocación inicial del elemento de acceso 1 puede tener lugar penetrando en primer lugar la pared abdominal y la pared de la vejiga 3 por medio de un trocar e introduciendo a continuación un catéter u otro medio de aplicación que lleva en su lado exterior o interior el elemento de acceso 1.

25 Para introducir el elemento de acceso 1 sin incomodar al usuario, la superficie exterior del elemento de acceso puede estar dotada de un revestimiento para proporcionar una naturaleza superficial de baja fricción resbaladiza. Para retener el elemento de acceso de manera segura dentro del cuerpo, el recubrimiento puede ser de naturaleza temporal de tal modo que la superficie exterior, después de un periodo de tiempo predeterminado, pierde su naturaleza de baja fricción.

30 Alternativamente, la aplicación del elemento de acceso puede tener lugar tal como se muestra en la figura 3, que muestra una parte de una realización del sistema inventivo que comprende un catéter 25 y un elemento de acceso 21. En esta realización, el extremo interior 21b del elemento de acceso 21 adaptado para estar situado en el extremo del catéter 25 dotado de aberturas 25a de entrada de orina está diseñado como una caperuza que tiene aberturas 21c que permiten que fluya orina al interior del catéter 25 a través de las aberturas de entrada 25a.

35 A continuación se describirán diferentes diseños del elemento de acceso haciendo referencia a las figuras 4 a 8. En estas vistas en sección transversal, muy esquemáticas, pueden haberse omitido ciertos detalles del elemento de acceso, es decir, el elemento de acceso puede comprender partes no indicadas en estas figuras.

40 En su forma más simplificada que se muestra en la figura 4, el elemento de acceso 41 comprende solamente una pared circunferencial 42 que define una cavidad 45 para recibir un catéter durante la cateterización, dotando de ese modo al elemento de acceso 41 de un aspecto sustancialmente en forma de tubo. Se debe observar que el elemento de acceso 41 se muestra en una posición abierta o de recepción de catéter, y se debe entender que la cavidad 45 se mantiene cerrada entre cateterizaciones dado que las partes de la pared 42 están presionadas una contra la otra.

45 En la realización de la figura 5, el elemento de acceso 51 comprende dos paredes que están formadas por láminas 52, 53 de material, que tienen dimensiones sustancialmente mayores en la dirección longitudinal que en la dirección transversal y que están unidas en los respectivos bordes que se extienden longitudinalmente. La cavidad 55 definida por las láminas 52, 53 se muestra en una posición ligeramente abierta, solamente por razones de claridad. En una lámina 53, está dispuesto un orificio ciego 54 de cualquier manera adecuada. Durante la introducción del elemento de acceso 51 en el canal, se introduce un fluido adecuado, por ejemplo aire, al orificio ciego 54. Mientras el fluido está presente en el orificio 54, se incrementa la rigidez del elemento de acceso en la dirección longitudinal del mismo, y se facilita la introducción del elemento de acceso 51 en el canal.

50 Se muestra un principio similar en la figura 6, en la que el elemento de acceso 61 comprende tres paredes formadas análogamente por láminas 62, 63, 64 de cualquier material adecuado, de las que las láminas 62 y 63 definen la cavidad 65 de recepción del catéter. La cavidad 66 definida entre las láminas 64 y 63 está cerrada a cierta distancia desde el extremo exterior del elemento de acceso y se puede introducir, por ejemplo, aire a la cavidad cerrada 66 para facilitar la introducción del elemento de acceso 61.

55 En la realización de la figura 7, las láminas 72, 73 que forman las paredes del elemento de acceso 71 tienen grosores diferentes y, además, pueden tener diferentes grados de flexibilidad. De este modo, se garantiza un cierre

seguro de la cavidad así como una introducción más fácil. Adicional o alternativamente, el grosor y/o el grado de flexibilidad pueden variar en la dirección circunferencial del elemento de acceso.

5 En la realización mostrada en la figura 8, la cavidad 85 definida por las láminas 82, 83 que forman las paredes del elemento de acceso 81 está llena de un gel 86, que funciona parcialmente con un lubricante durante la introducción del catéter, y parcialmente como un medio de seguridad adicional contra fugas.

10 En la figura 9, un elemento de acceso 91 que puede ser de cualquiera de los tipos descritos anteriormente está sujeto, en su extremo exterior 91a, a un elemento en forma de placa 93, por ejemplo, por medio de una capa de adhesivo 92 o de cualquier otro modo, tal como, por ejemplo, fabricando el elemento en forma de placa 93 integralmente con el elemento de acceso 91. El elemento en forma de placa 93 está sujeto, a su vez, a la superficie de la piel abdominal por medio de, por ejemplo, una capa 94 de adhesivo de uso médico. Un elemento de tapón 95 que está destinado a ser introducido en el extremo exterior 91a del elemento de acceso 91 proporciona una mayor seguridad contra la infiltración, por ejemplo, de agua al elemento de acceso 91. El elemento de tapón 95 puede estar recubierto tal como se ha descrito anteriormente en relación con el recubrimiento del propio elemento de acceso.

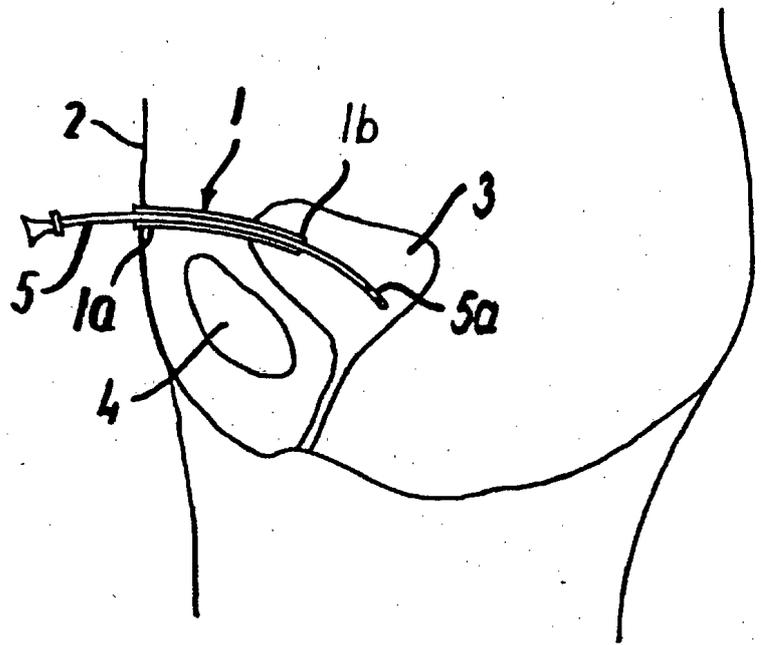
15 El elemento de acceso y el sistema según la invención pueden ser utilizados alternativamente en cateterización uretral. Al utilizar un elemento de acceso en relación con la cateterización uretral, se puede llevar a cabo la auto-cateterización incluso por usuarios que tienen destreza y movilidad reducidas, dado que un elemento de acceso facilita la operación de encontrar el orificio uretral, especialmente en mujeres. Frente a la cateterización permanente, se permite a los músculos contraerse y relajarse en mayor medida. Al permitir que el extremo exterior sobresalga del orificio uretral, este extremo se puede sujetar fácilmente por el usuario para situar correctamente el catéter. Por lo  
20 tanto, esta operación se simplifica mucho en relación con la cateterización uretral sin un elemento de acceso y posibilita que incluso, por ejemplo, pacientes de esclerosis lleven a cabo una auto-cateterización intermitente lo que, a su vez, implica que este grupo de pacientes consigue en una mejora significativa en su calidad de vida en relación con la utilización de la cateterización permanente.

25 El sistema o elemento de acceso puede ser utilizado asimismo para la introducción, por ejemplo, de fármacos en la vejiga urinaria o para el lavado/enjuague de la vejiga.

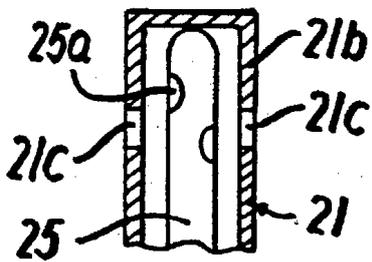
La invención no se limita a las realizaciones mostradas y descritas anteriormente. Son concebibles dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas diversas modificaciones y combinaciones de las realizaciones mostradas y descritas.

**REIVINDICACIONES**

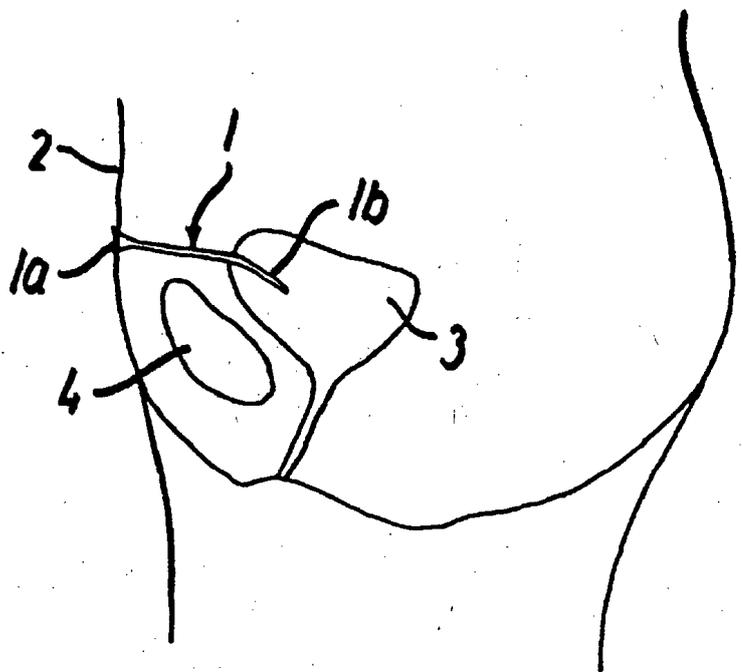
1. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) para su utilización en la cateterización intermitente de la vejiga urinaria a través de un canal artificial a la vejiga (3) en un usuario, que tiene un extremo exterior (1a; 91a) y un extremo interior (1b; 21b),
- 5 por lo menos una pared que define por lo menos una cavidad (45; 55; 65; 75; 85) que se extiende sustancialmente a través de toda la longitud del elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81), estando destinada dicha por lo menos una cavidad (45; 55; 65; 75; 85) a recibir intermitentemente un catéter (5; 25), y un elemento en forma de placa (93) en el extremo exterior (1a; 91a) para fijar el elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) a la piel del usuario;
- 10 caracterizado por que la pared del elemento de acceso está fabricada con poco grosor, siendo el grosor lo suficientemente pequeño como para permitir que las partes de la pared contacten entre sí entre cateterizaciones, permitiendo el material de la pared que la pared pueda colapsar en una dirección radial, pero siendo estable axialmente, teniendo dicha por lo menos una pared un grado de flexibilidad tal que, en uso, dicho elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) está adaptado para adoptar, por lo menos parcialmente, una posición aplanada entre cateterizaciones en caso de que el elemento de acceso se exponga a fuerzas en las direcciones radial o longitudinal, ya sea por un colapso en la dirección radial y/o por un codo en la entrada a la vejiga tal que la cavidad (45; 55; 65; 75; 85) en el elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) se mantenga cerrada, pero permite la cateterización intermitente introduciendo el catéter a través del conducto proporcionado por la cavidad del elemento de acceso.
- 15
- 20 2. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según la reivindicación 1, en el que el elemento en forma de placa (93) está fijado la piel por medio de costura.
3. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según la reivindicación 1, en el que el elemento en forma de placa (93) está fijado la piel por medio de adhesivo.
4. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pared o paredes del elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) comprenden un material de hoja o de película.
- 25 5. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pared o paredes del elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) comprenden un material espumoso o un gel.
6. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según las reivindicaciones 1 a 5, que comprende una pared que forma un elemento de acceso sustancialmente en forma de tubo.
- 30 7. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según las reivindicaciones 1 a 5, que comprende por lo menos dos paredes que están formadas por láminas (52; 53; 62; 63; 64; 72; 73; 82; 83) de material que tienen dimensiones en la dirección longitudinal sustancialmente mayores que en la dirección transversal y que están unidas en los respectivos bordes que se extienden longitudinalmente.
8. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según la reivindicación 7, en el que dichas láminas (52; 53; 62; 63; 64; 72; 73; 82; 83) tienen grosores diferentes.
- 35 9. Un elemento de acceso según las reivindicaciones 7 ú 8, en el que dichas láminas (52; 53; 62; 63; 64; 72; 73; 82; 83) tienen diferentes grados de flexibilidad.
10. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según las reivindicaciones 7 a 9, en el que está dispuesto un orificio ciego en por lo menos una de dichas láminas (52; 53; 62; 63; 64; 72; 73; 82; 83).
- 40 11. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según las reivindicaciones 7 a 10, en el que hay por lo menos tres láminas (52; 53; 62; 63; 64; 72; 73; 82; 83) y dos cavidades, y una de dichas cavidades está cerrada a cierta distancia del extremo exterior del elemento de acceso.
12. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un extremo interior del elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) está diseñado como una caperuza que tiene una serie de aberturas.
- 45 13. Un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un elemento de tapón (95) para su introducción en un extremo exterior de dicha por lo menos una cavidad pasante.
14. Un sistema para la cateterización de la vejiga urinaria a través de un canal artificial o natural en un usuario, que comprende un catéter (5; 25) adaptado para ser introducido a través del canal, y un elemento de acceso (1; 21, 41; 51; 61; 71; 81) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.
- 50



**FIG. 1**



**FIG. 3**



**FIG. 2**

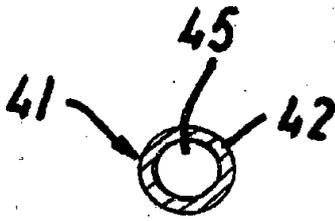


FIG. 4

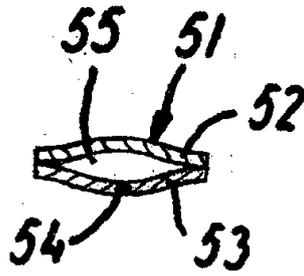


FIG. 5

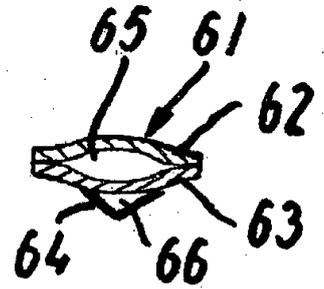


FIG. 6

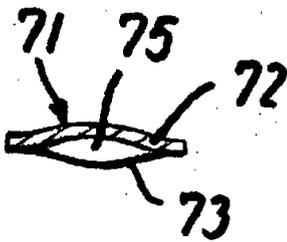


FIG. 7

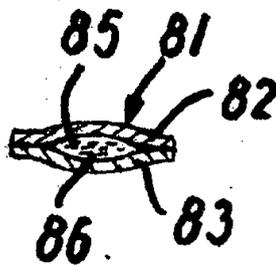


FIG. 8

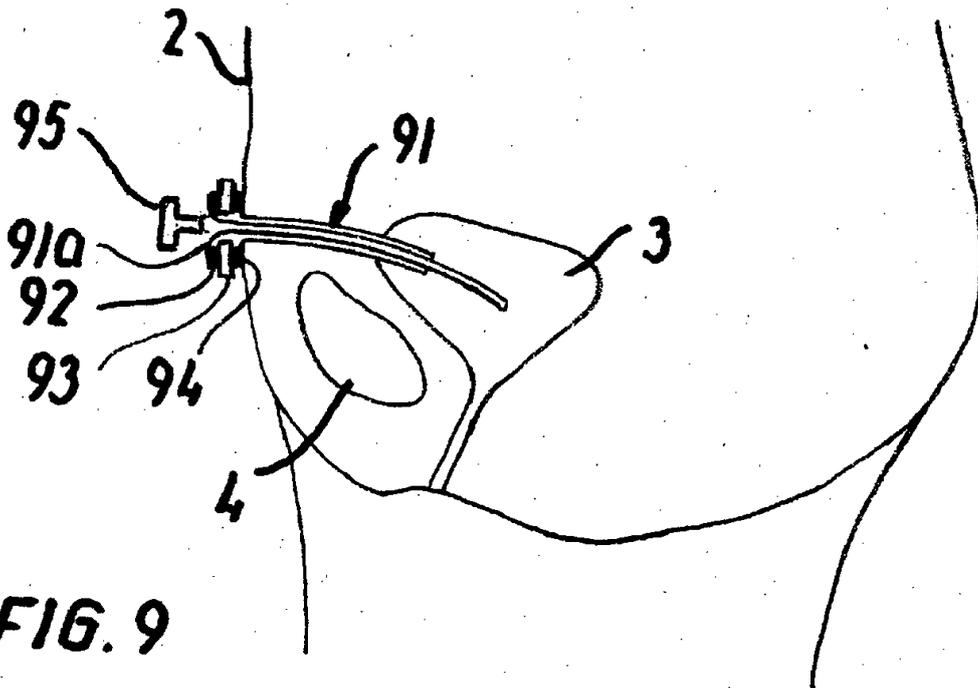


FIG. 9