

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 253**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2008** E 08103085 (0)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016** EP 2060296

54 Título: **Conjunto de catéter hidratado al vapor y método de fabricación del mismo**

30 Prioridad:

**19.11.2007 US 988920 P**

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

**06.03.2017**

73 Titular/es:

**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)  
2000 HOLLISTER DRIVE, LIBERTYVILLE  
ILLINIOS 60048, US**

72 Inventor/es:

**KAVANAGH, SEAMUS T.;  
UDAYAKUMAR, SUBRAYA BETTAKERI;  
PASSALAQUA, JAMES J;  
JØRGENSEN, KAI y  
GILMAN, THOMAS H.**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

**ES 2 604 253 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Conjunto de catéter hidratado al vapor y método de fabricación del mismo

5 La presente divulgación se refiere en general a un conjunto de catéter de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 y a un método de fabricación de un conjunto de catéter hidratado al vapor. Un conjunto de catéter de este tipo se conoce a partir del documento US 2006/0163097A1.

**Antecedentes de la divulgación**

10 En general es bien sabido que hay dos tipos distintos de catéteres urinarios intermitentes utilizados habitualmente por las personas capaces de hacerlo sin ayuda de un profesional sanitario. Estos catéteres incluyen catéteres lubricados que utilizan un gel que se aplica a la superficie exterior del tubo del catéter antes de la inserción en la uretra y catéteres hidrófilos, en los que se activa un recubrimiento hidrófilo sobre el tubo del catéter antes del uso  
15 mediante el tratamiento con un líquido tal como agua o una solución salina. En el caso de catéteres hidrófilos, el fabricante debe proporcionar el líquido que se utiliza para tratar el recubrimiento hidrófilo si el catéter va a entregarse a un usuario en un estado listo para su uso.

20 Como resultado, es necesario que el recubrimiento hidrófilo se active o bien en un momento justo antes de la colocación del catéter en un paquete o después de colocarlo en un paquete. El enfoque más habitual es colocar el catéter con recubrimiento hidrófilo en un paquete junto con el líquido. En particular, el líquido para activar el recubrimiento hidrófilo sobre el catéter habitualmente se ha colocado de forma suelta dentro del paquete o ha estado en un recipiente colocado dentro del paquete.

25 Con respecto a la colocación del líquido de forma suelta dentro del paquete, se ha descubierto que es un enfoque no recomendable porque supone un peligro de vertido. El líquido suelto se proporciona habitualmente en una cantidad razonablemente significativa para garantizar que quedará suficiente líquido durante una vida útil comercialmente viable para mantener el recubrimiento hidrófilo en una condición activada. Sin embargo, dado que es necesario  
30 proporcionar una cantidad razonablemente significativa del líquido para garantizar que habrá contacto directo del líquido con el recubrimiento hidrófilo después del montaje, el líquido puede verterse fácilmente del paquete cuando se abre el paquete y, de este modo, puede humedecer y/o manchar la ropa del usuario final. Además, hay un grave problema técnico que se refiere a la condición en que debe esterilizarse dicho catéter hidrófilo listo para su uso.

35 Específicamente, el proceso de esterilización debe producirse después de que el catéter y el líquido suelto hayan sido sellados dentro del paquete. De esta forma, el catéter se esteriliza cuando el recubrimiento hidrófilo se humedece, es decir, después de haber sido activado ya por el líquido. Sin embargo, un recubrimiento hidrófilo humedecido puede degradarse tras la esterilización utilizando técnicas convencionales, por ejemplo, radiación. En particular, el recubrimiento hidrófilo humedecido puede soltarse del tubo del catéter dando como resultado una superficie desigual con un alto coeficiente de fricción.

40 Para evitar dichos problemas de esterilización, algunos fabricantes colocan un recipiente de líquido dentro del paquete. De acuerdo con esta disposición, se dan instrucciones al usuario final para romper o abrir de otro modo el recipiente de líquido para permitir que el líquido sea liberado dentro del paquete de forma que pueda activar el recubrimiento hidrófilo. El líquido puede proporcionarse en una cantidad más limitada ya que puede indicarse al  
45 usuario que manipule el paquete durante un periodo de tiempo para garantizar el contacto directo del líquido con el recubrimiento hidrófilo inmediatamente antes del uso. El problema técnico de la degradación de un recubrimiento hidrófilo humedecido durante la esterilización se evita porque el líquido está confinado en el recipiente de líquido durante la esterilización, lo que significa que el recubrimiento hidrófilo está en un estado seco en el momento de la esterilización. Sin embargo, sigue habiendo inconvenientes porque el catéter no está en un estado listo para su uso  
50 cuando llega al usuario final ya que el recubrimiento hidrófilo requiere activación mediante la rotura/abertura del recipiente de líquido y la manipulación del paquete.

55 Existe la continua presencia de un peligro de vertido aunque el líquido pueda proporcionarse en una cantidad más limitada. El líquido estará contenido libremente dentro del espacio interior del paquete que guarda el catéter después de que el recipiente de líquido se haya roto para liberar el líquido de forma que pueda verterse fácilmente sobre el usuario final cuando se abra el paquete para retirar el catéter. Además, la presencia del líquido puede humedecer las manos del usuario final, haciendo que el manejo del catéter sea más difícil y enrevesado.

60 Como se ha mencionado anteriormente, los catéteres con recubrimiento hidrófilo se proporcionan habitualmente con un recubrimiento hidrófilo fino adherido a la superficie exterior del catéter para la activación por contacto directo con un líquido. Cuando el recubrimiento hidrófilo se activa por contacto con un líquido hidratante tal como agua, proporciona una superficie con un coeficiente de fricción extremadamente bajo. Tanto si el líquido hidratante entra en contacto directo con el recubrimiento hidrófilo gracias al fabricante o al usuario final, está en general reconocido que tarda aproximadamente 30 segundos en activar el recubrimiento.  
65

Por lo tanto, en todos estos productos existentes 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 hidrófilo durante un periodo de tiempo que habitualmente se reconoce como de 30 segundos. Asimismo, todos estos productos existentes alcanzan el contacto directo con agua líquida proporcionando un paquete para el catéter que permite que el agua líquida fluya libremente dentro de la cavidad que contiene el catéter del paquete, y permite el acceso despejado del agua líquida a la superficie del catéter para el contacto directo con la misma. Debido al flujo libre de agua líquida suelta dentro del paquete y al acceso despejado a la superficie del catéter, es fácil garantizar el contacto directo del medio de hinchamiento líquido con toda la superficie del catéter que ha sido tratada con el recubrimiento hidrófilo.

Sin embargo, sigue siendo un desafío técnico proporcionar un catéter urinario que tenga un recubrimiento hidrófilo en el que el catéter cumpla con los criterios importantes para dicho producto tanto desde la perspectiva del fabricante como del usuario final, incluyendo la capacidad de esterilizar el catéter sin degradar el recubrimiento hidrófilo debido al humedecimiento antes de la esterilización o a la exposición del usuario final a un peligro de vertido del agua líquida que se ha puesto en contacto directo con el recubrimiento hidrófilo.

### Sumario de la divulgación

En consecuencia, la presente divulgación está dirigida en general a un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1 y a un método de fabricación un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 23. El catéter que tiene un recubrimiento hidrófilo sobre al menos una parte de su longitud tiene por objeto producir una superficie de baja fricción sobre el catéter cuando se trata con una sustancia hidratante. El conjunto de catéter también incluye un paquete de catéter que forma un espacio interior dividido, mediante una barrera permeable al gas e impermeable al líquido, en primeras y segundas cavidades distintas y separadas. La primera cavidad aloja el catéter en su interior y la segunda cavidad aloja al menos agua en fase líquida o un líquido acuoso en su interior. En este sentido, el agua en fase líquida o el líquido acuoso en su interior es capaz de cambiar de fase en la segunda cavidad de un líquido a un vapor que después está disponible para activar el recubrimiento hidrófilo sobre el catéter.

En su fase líquida, el agua o líquido acuoso está confinado en la segunda cavidad porque la barrera permeable al gas e impermeable al líquido que divide el espacio interior en las dos cavidades es líquido impermeable. De esta forma, si el agua líquida o líquido acuoso no experimentó un cambio de fase de un líquido a un vapor dentro de la segunda cavidad, el recubrimiento hidrófilo sobre el catéter no estaría hidratado. Sin embargo, después de que el agua líquida o líquido acuoso experimenta un cambio de fase de un líquido a un vapor, el vapor en la segunda cavidad es capaz de pasar desde la segunda cavidad, atravesar la barrera permeable al gas e impermeable al líquido, e introducirse en la primera cavidad.

En la primera cavidad, el vapor actúa como la sustancia hidratante para el recubrimiento hidrófilo, y el vapor es capaz de alcanzar la primera cavidad porque la barrera permeable al gas e impermeable al líquido que divide el espacio interior del paquete en dos cavidades distintas y separadas es permeable al gas. Por lo tanto, después de un cambio de fase, el recubrimiento hidrófilo sobre el catéter será hidratado por el vapor resultante del cambio de fase. Dicho de otro modo, el vapor generado por el cambio de fase del líquido en la segunda cavidad es capaz de pasar desde la segunda cavidad, atravesar la barrera permeable al gas e impermeable al líquido, e introducirse en la primera cavidad para hacer que el recubrimiento hidrófilo sobre el catéter sea hidratado.

Gracias a esta disposición, es posible producir la superficie de baja fricción sobre el catéter para que esté en un estado totalmente listo para su uso cuando el catéter llega al usuario final.

Como se apreciará, el líquido en la segunda cavidad sigue siendo un líquido hasta que la totalidad o parte del mismo experimente un cambio de fase para convertirse en un vapor. En la medida en que el líquido cambie de fase en la segunda cavidad, se entenderá que quedará menos líquido en la segunda cavidad, pero el líquido no pasa en ningún momento directamente de la segunda cavidad al interior de la primera cavidad debido a la barrera permeable al gas e impermeable al líquido. En consecuencia, el líquido contenido en la segunda cavidad nunca puede estar en contacto directo con el recubrimiento hidrófilo, y nunca puede hidratar directamente el recubrimiento hidrófilo; solamente el vapor resultante de un cambio de fase puede hacerlo.

Aunque el vapor que pasa de la segunda cavidad, atraviesa la barrera permeable al gas e impermeable al líquido, y se introduce en la primera cavidad puede experimentar cierta condensación dentro de la primera cavidad, gotitas de líquido en la primera cavidad resultantes de dicha condensación comprenderán una cantidad insignificante de líquido muy inferior a la que sería necesaria para producir la hidratación líquida del recubrimiento hidrófilo sobre el catéter.

Preferentemente, el paquete de catéter que forma el espacio interior está fabricado de una única lámina rectangular impermeable al gas, con extremos opuestos unidos por una única junta longitudinal y que tienen una junta final en cada uno de los extremos opuestos del mismo. De forma alternativa puede estar formado por un material impermeable al gas compuesto por dos láminas rectangulares enfrentadas unidas por una junta que se extiende totalmente alrededor de los perímetros de las láminas. Además, el conjunto de catéter incluye ventajosamente un material de mecha dentro de la segunda cavidad. Puede proporcionarse un recipiente rompible para la comunicación

selectiva de flujo de líquido con el material de mecha.

En una realización ejemplar, puede proporcionarse un recipiente rompible dentro del paquete de catéter para la comunicación selectiva de flujo de líquido con la segunda cavidad en relación separada con el material de mecha.

5 En otra realización ejemplar, el recipiente rompible puede incluir un compartimento rompible dentro del paquete de catéter en relación separada con el material de mecha para la comunicación selectiva de flujo de líquido con el material de mecha a través de una junta rompible.

10 A partir de lo anterior, se apreciará que la sustancia hidratante para activar el recubrimiento hidrófilo sobre el catéter urinario comprende vapor de agua, o agua en fase de vapor. El vapor que se utiliza para activar el recubrimiento hidrófilo resulta de un cambio de fase de agua de agua líquida a vapor de agua en la segunda cavidad del espacio del paquete de catéter.

15 En otro sentido, la presente divulgación está orientada a un método de fabricación de un conjunto de catéter listo para su uso que comprende la etapa de proporcionar un paquete de catéter que tiene un espacio interior dividido por una barrera permeable al gas e impermeable al líquido en una primera cavidad y una segunda cavidad. El método también incluye las etapas de colocar un catéter que tiene un recubrimiento hidrófilo sobre al menos una parte de su longitud en la primera cavidad y colocar líquido en el paquete de catéter para que esté en aislamiento líquido en relación con la primera cavidad. Adicionalmente, el método también incluye la etapa de colocar el líquido directamente dentro de, o para la comunicación selectiva de flujo de líquido con, la segunda cavidad del paquete de catéter y también incluye la etapa de sellar el paquete de catéter de forma que el catéter esté dispuesto dentro de la primera cavidad.

20 Además, de acuerdo con otro aspecto de la divulgación, el método puede incluir la etapa de retrasar la distribución o el uso del conjunto de catéter durante un periodo de tiempo suficiente para que se produzcan una o más de diversas cosas. En particular, la distribución o el uso puede retrasarse por un tiempo suficiente para que i) el líquido se coloque directamente en, o en comunicación selectiva de flujo de líquido con, la segunda cavidad, ii) al menos parte del líquido cambie de fase a vapor dentro de la segunda cavidad, iii) al menos parte del vapor pase desde la segunda cavidad, atravesando la barrera permeable al gas e impermeable al líquido, y se introduzca en la primera cavidad, y/o iv) el vapor en la primera cavidad hidrate el recubrimiento hidrófilo para producir una superficie de baja fricción sobre el catéter, con lo que el conjunto de catéter esté listo para su uso. Asimismo, el método puede incluir ventajosamente la etapa de proporcionar el líquido en un recipiente rompible.

25 Más específicamente, el líquido puede proporcionarse en un recipiente rompible que esté en comunicación con la segunda cavidad. Entonces el método puede incluir ventajosamente la etapa de proporcionar un material de mecha dentro de la segunda cavidad con el fin de absorber el líquido después de que el recipiente rompible se haya roto. De esta manera, el material de mecha puede absorber y distribuir el líquido para que al menos una parte del mismo pueda experimentar después un cambio de fase para cambiar a vapor dentro de la segunda cavidad. El vapor migra a través de la barrera permeable al vapor e impermeable al líquido dentro de la primera cavidad donde hidrata el recubrimiento hidrófilo sobre el catéter.

35 Como se apreciará, el líquido siempre está confinado a la segunda cavidad porque la barrera que divide el espacio interior del paquete de catéter en primeras y segundas cavidades es líquido impermeable. En consecuencia, el recubrimiento hidrófilo sobre el catéter en la primera cavidad no puede hidratarse hasta que al menos una parte del líquido experimente un cambio de fase para cambiar a vapor. Sin embargo, una vez que hay vapor presente en la segunda cavidad como consecuencia del cambio de fase, el vapor puede atravesar la barrera dentro de la primera cavidad para hidratar el recubrimiento hidrófilo porque la barrera es permeable al gas.

40 Un método ejemplar incluye las etapas de formar el paquete de catéter para que tenga una forma rectangular en general alargada y proporcionar el líquido en un recipiente rompible dentro de la segunda cavidad en relación separada con un extremo del catéter. Entonces el método puede incluir ventajosamente la etapa de colocar un material de mecha en la segunda cavidad para que se extienda de forma longitudinal en general coextensiva con el catéter en la primera cavidad y el material de mecha que tiene un extremo del mismo situado cerca del recipiente rompible. Entonces el método también puede incluir ventajosamente la etapa de proporcionar una junta que se extiende en su interior desde cada lado del paquete de catéter entre el catéter y el recipiente rompible para formar un paso para que el líquido pase al extremo del material de mecha.

45 Otro método ejemplar incluye las etapas de formar el paquete de catéter para que tenga una forma rectangular en general alargada y proporcionar el líquido en un compartimento rompible del paquete de catéter para la comunicación selectiva de flujo de líquido con la segunda cavidad. Entonces el método puede incluir ventajosamente las etapas de formar el compartimento rompible proporcionando una junta rompible y colocando un material de mecha en la segunda cavidad para que esté de forma longitudinal en general coextensiva con el catéter en la primera cavidad. Entonces el método puede incluir ventajosamente el material de mecha que se está situando en la segunda cavidad para la comunicación selectiva de flujo de líquido con el compartimento rompible después de que se rompa la junta rompible y el material de mecha que tiene un extremo cerca de la junta rompible.

En el último método ejemplar mencionado, también puede incluir ventajosamente la etapa de formar una junta intermedia a lo largo del paquete de catéter entre la junta rompible y el catéter para extenderse a lo largo del material de mecha para formar un compartimento intermedio para definir así un espacio de recepción de líquido.

5 En ambos de estos métodos ejemplares, el catéter y el líquido se esterilizan después de que el paquete de catéter haya sido sellado, pero antes de que el material de mecha haya liberado el líquido para la absorción. Otra característica de los métodos ejemplares es rasgar el paquete de catéter entre el catéter y el recipiente rompible para el líquido después de liberar el líquido. Otra característica más de los métodos ejemplares es formar posteriormente una junta final para el paquete de catéter de forma que esté totalmente sellada para el envío a un usuario final en un estado listo para su uso.

15 Otro método ejemplar incluye las etapas de formar el paquete de catéter para que tenga una forma rectangular en general alargada y colocar el líquido directamente en la segunda cavidad en aislamiento líquido en relación con el catéter. Entonces el método puede incluir ventajosamente la etapa de colocar un material de mecha en la segunda cavidad para que se extienda de forma longitudinal en general coextensiva con el catéter en la primera cavidad. Entonces el método puede incluir ventajosamente la etapa de proporcionar una barrera permeable al gas e impermeable al líquido dentro del espacio interior del paquete para definir las primeras y segundas cavidades y para mantener el líquido fuera del contacto directo con el catéter con recubrimiento hidrófilo.

20 En este método ejemplar, el catéter y el líquido se esterilizan después de que el paquete de catéter se haya sellado. Esto puede hacerse al final de la línea de montaje poco después de que el paquete de catéter se haya sellado y se haya vaporizado una cantidad mínima o nula de líquido o, mediante la selección de un material para la barrera permeable al gas e impermeable al líquido que tiene una permeabilidad al gas relativamente baja, la esterilización puede realizarse después de unos días. Dado que, en el momento de la esterilización, el vapor no habrá hidratado sustancialmente el recubrimiento hidrófilo en ningún caso, la esterilización no hará que el recubrimiento se degrade.

Otros objetos, ventajas y características de la presente divulgación serán evidentes a partir de una consideración de la siguiente memoria descriptiva interpretada junto con los dibujos adjuntos.

### 30 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista de planta esquemática de un conjunto de catéter hidratado al vapor, que incluye un paquete de catéter, montado de acuerdo con la presente divulgación;

35 la Figura 2 es una vista transversal esquemática del conjunto de catéter de la Figura 1 tomada en general a lo largo de las líneas 2-2 de la misma;

la Figura 2A es una vista transversal esquemática similar a la Figura 2, pero que muestra una forma alternativa para el paquete de catéter;

40 la Figura 3 es una vista transversal esquemática del conjunto de catéter de la Figura 1 tomada en general a lo largo de las líneas 3-3 de la misma;

45 la Figura 3A es una vista transversal esquemática similar a la Figura 3, pero que muestra una forma alternativa para el paquete de catéter;

la Figura 4 es una vista de planta esquemática del conjunto de catéter de la Figura 1 que muestra una etapa en el método desvelado en el presente documento;

50 la Figura 5 es una vista de planta esquemática del conjunto de catéter de la Figura 1 que muestra otra etapa en el método desvelado en el presente documento;

la Figura 6 es una vista de planta esquemática del conjunto de catéter de la Figura 1 que muestra otra etapa en el método desvelado en el presente documento;

55 la Figura 7 es una vista de planta esquemática de una realización alternativa de un conjunto de catéter hidratado al vapor;

60 la Figura 8 es una vista de planta esquemática del conjunto de catéter de la Figura 7 que muestra una etapa en el método desvelado en el presente documento;

la Figura 9 es una vista de planta esquemática del conjunto de catéter de la Figura 7 que muestra otra etapa en el método desvelado en el presente documento;

65 la Figura 10 es una vista de planta esquemática del conjunto de catéter de la Figura 7 que muestra otra etapa en el método desvelado en el presente documento;

la Figura 11 es una vista transversal esquemática del conjunto de catéter de la Figura 7 tomada en general a lo largo de las líneas 11-11 de la misma;

5 la Figura 11A es una vista transversal esquemática similar a la Figura 11, pero que muestra una forma alternativa de líquido barrera en el paquete de catéter;

la Figura 12 es una vista de planta esquemática de otra realización alternativa de un conjunto de catéter hidratado al vapor;

10 la Figura 12A es una vista transversal esquemática del conjunto de catéter de la Figura 12 tomada en general a lo largo de la línea 12A-12A de la misma;

15 la Figura 12B es una vista en detalle esquemática ampliada de la parte de la Figura 12 indicada por un círculo de puntos y rayas en la Figura 12, que muestra la colocación de la junta térmica y la tira de desgarrar;

la Figura 13 es una vista de planta esquemática de otra realización alternativa más de un conjunto de catéter hidratado al vapor;

20 la Figura 14 es una vista de planta esquemática de otra realización alternativa más de un conjunto de catéter hidratado al vapor; y

la Figura 14A es una vista transversal esquemática del conjunto de catéter de la Figura 14 tomada en general a lo largo de la línea 14A-14A de la misma.

25

### Descripción detallada

30 En las ilustraciones facilitadas en el presente documento, y haciendo referencia primero a la Figura 1, el número de referencia 20 designa en general un conjunto de catéter hidratado al vapor de acuerdo con un aspecto de la divulgación. El conjunto de catéter 20 comprende un catéter urinario en general designado 22 que tiene un recubrimiento hidrófilo sobre al menos una parte de su longitud que tiene por objeto producir una superficie de baja fricción sobre el catéter 22 cuando se trata con una sustancia hidratante. El conjunto de catéter 20 también incluye un paquete de catéter en general designado 24 que forma un espacio interior 26 (véase también la Figura 3) dividido por una barrera permeable al gas e impermeable al líquido 28 en una primera cavidad 26a y una segunda cavidad 26b. La primera cavidad 26a aloja el catéter 22 en su interior y la segunda cavidad 26b aloja al menos una cantidad de líquido 30 que aporta vapor en su fase líquida tal como, por ejemplo, agua en fase líquida en su interior. La cantidad de agua en fase líquida 30 puede contener, por ejemplo, agua líquida pura, o cualquier solución acuosa adecuada. En este sentido, se considera que la cantidad de líquido 30 en su fase líquida "aporta vapor" porque el líquido es capaz de cambiar de fase dentro de la segunda cavidad 26b de un líquido a un vapor que puede actuar como una sustancia activadora o hidratante. Como se apreciará a partir de la Figura 1, el paquete de catéter 24 es de una forma rectangular en general alargada e incluye un recipiente rompible 40 que contiene el líquido 30 para la comunicación selectiva de flujo de líquido con la segunda cavidad 26b.

45 El líquido 30 está confinado dentro de la segunda cavidad 26b debido a la naturaleza líquida impermeable de la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 28 que puede configurarse como una película o membrana en la mitad del paquete. Esta película o membrana divide físicamente el espacio interior 26 en las dos cavidades 26a y 26b de forma que el recubrimiento hidrófilo no pueda activarse o hidratarse hasta que al menos una parte de la cantidad de líquido que aporta vapor 30 en su fase líquida experimente un cambio de fase de un líquido a un vapor. Sin embargo, una vez que el líquido 30 experimenta efectivamente un cambio de fase de un líquido a un vapor, entonces el vapor en la segunda cavidad 26b es capaz de pasar desde la segunda cavidad 26b, atravesar la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 28, e introducirse en la primera cavidad 26a para actuar como la sustancia activadora o hidratante.

55 En la realización ilustrada en las Figuras 1 a 3, el paquete de catéter 24 que forma el espacio interior 26 está compuesto por dos láminas 24a y 24b rectangulares enfrentadas de material impermeable al gas unidas por una junta 32 que se extiende totalmente alrededor de los perímetros de las láminas 24a y 24b. De forma alternativa, como se apreciará a partir de las Figuras 2A y 3A, un paquete de catéter 24' puede estar formado por una única lámina de material rectangular enrollada alrededor del catéter 22' y el líquido 30' para encapsularlos con extremos opuestos 24a' y 24b' unidos por una única junta longitudinal como en 34' y juntas finales en cada uno de los extremos opuestos del mismo. De esta forma, la única diferencia entre las realizaciones mostradas en las Figuras 2, 3 y las Figuras 2A, 3A es que la última realización tiene una única junta longitudinal como en 34' porque está formada por una única lámina de material mientras que la realización anterior tiene un par de juntas laterales longitudinales como en 32a y 32b porque está formada por dos láminas de material.

65 Como se apreciará a partir de la descripción anterior, ambas de las realizaciones mostradas en las Figuras 2 y 2A tienen juntas finales tal como las juntas finales 32c y 32d (véase la Figura 1) que se proporcionan en cada uno de los

extremos opuestos de los respectivos paquetes 24 y 24'.

Haciendo referencia a las Figuras 1, 3 y 3A, se observará que los conjuntos de catéter 20, 20' incluyen un material de mecha 36, 36' dentro de las segundas cavidades 26b, 26b' de los espacios interiores 26, 26' para la comunicación selectiva de flujo de líquido con el recipiente rompible 40 para que el líquido 30, 30' absorba el líquido 30, 30' cuando se rompe el recipiente rompible 40. Nuevamente se apreciará que la única diferencia entre las realizaciones mostradas en las Figuras 3 y 3A es la diferencia en los paquetes de catéter 24 y 24' como se ha descrito en detalle anteriormente. Dicho de otro modo, las Figuras 3 y 3A ilustran, respectivamente, el material de mecha 36 dentro de la segunda cavidad 26b en un paquete de catéter 24 formado por dos láminas de material (Figura 3) y el material de mecha 36' dentro de la segunda cavidad 26b' en un paquete de catéter 24' formado por una única lámina de material (Figura 3A).

El material de mecha 36 dentro de la segunda cavidad 26b se extiende de forma longitudinal para que sea en general coextensiva con el catéter 22 en la primera cavidad 26a. Un extremo 36a del material de mecha 36 se coloca preferentemente en relación separada, pero cerca del recipiente rompible 40. El paquete de catéter 24 incluye juntas 42a y 42b que se extienden en su interior desde cada lado del paquete entre el catéter 22 y el recipiente rompible 40 para formar un paso como en 44 para que el líquido 30 pase desde el recipiente rompible 40, una vez haya sido roto, al extremo 36a del material de mecha 36.

Aunque no se muestra específicamente, se apreciará que las características estructurales así como los detalles de montaje del conjunto de catéter 20' en la realización de las Figuras 2A y 3A están designados mediante un símbolo "principal" y son esencialmente idénticos a los descritos anteriormente en relación con el conjunto de catéter 20, salvo cuando se indique lo contrario.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 7 a 11, se ilustra una realización alternativa de un conjunto de catéter 120 que incluye un catéter en general designado 122 que tiene un recubrimiento hidrófilo sobre al menos una parte de su longitud que tiene por objeto producir una superficie de baja fricción sobre el catéter 122 cuando se trata con una sustancia hidratante. El conjunto de catéter 120 también incluye un paquete de catéter en general designado 124 que está formado por un material impermeable al gas para tener un espacio interior 126 dividido por una barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128 en primeras y segundas cavidades 126a y 126b. La primera cavidad 126a aloja el catéter 122 en su interior y la segunda cavidad 126b aloja un material de mecha 136 para la comunicación con un líquido 130.

El líquido 130 está dentro de un compartimento rompible 146 dentro del paquete de catéter 124 en relación separada con el material de mecha 136 para la comunicación selectiva de flujo de líquido con el material de mecha 136 a través de una junta rompible 148. El material de mecha 136 está dentro de la segunda cavidad 126b del espacio interior 126 para la comunicación selectiva de flujo de líquido con el compartimento rompible 146 dentro del paquete de catéter 124 que contiene el líquido 130 después de romperse la junta rompible 148. El líquido 130 absorbido por el material de mecha 136 es capaz de experimentar un cambio de fase de un líquido a un vapor. Después de que el líquido 130 experimente un cambio de fase, el vapor resultante del cambio de fase pasa desde la segunda cavidad 126b, atraviesa la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128, y se introduce en la primera cavidad 126a para hidratar el recubrimiento hidrófilo para producir la superficie de baja fricción sobre el catéter 122.

Como con la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, el paquete de catéter 124 es de una forma rectangular en general alargada, pero tiene un compartimento rompible 146 que contiene el líquido 30 en lugar de un recipiente rompible tal como 40 en la Figura 1. El compartimento rompible 146 está dispuesto para la comunicación selectiva de flujo de líquido con la segunda cavidad 126b.

Con respecto a las respectivas realizaciones de las Figuras 1 y 2 y las Figuras 7 y 11, los paquetes 24 y 124 están compuestos por dos láminas 24a, 24b y 124a, 124b rectangulares enfrentadas, respectivamente, que se cubren entre sí y se unen mediante juntas 32 y 132, respectivamente, que incluyen juntas laterales longitudinales 32a, 32b y 132a, 132b, respectivamente, así como juntas finales 32c, 32d y 132c, 132d, respectivamente. Las barreras permeables al gas e impermeables al líquido 28 y 128 sirven para dividir los espacios interiores 26 y 126, respectivamente, en primeras cavidades 26a, 126a, respectivamente, y segundas cavidades 26b, 126b, respectivamente, como se muestra.

Sin embargo, la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128 en la realización de las Figuras 7 y 11 se forma de manera muy diferente a la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 28 en la realización de las Figuras 1 y 2 ya que la primera comprende un manguito permeable al gas e impermeable al líquido, en lugar de una película o membrana en la mitad del paquete, que guarda y confina el material de mecha 136 para que se mantenga en aislamiento líquido del catéter 122 dentro del espacio interior 126 del paquete 124.

Haciendo referencia a la Figura 11A, es posible como una alternativa utilizar una barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128' formada de una manera sustancialmente similar a la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 28 en las Figuras 1 y 2 de manera que la barrera permeable al gas e impermeable al líquido

128' se extienda totalmente a través del espacio interior 126' y sea capturada por las juntas laterales longitudinales tal como 132a', 132b' y al menos una de las juntas finales tal como 132d para que se sellen con las láminas 124a', 124b' rectangulares enfrentadas.

5 Cuando se utiliza esta realización alternativa, se observará que la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128' comprende una película o membrana en la mitad del paquete que coopera con las láminas 124a', 124b' rectangulares y las diversas juntas para dividir el espacio interior 126' en una primera cavidad 126a' y una segunda cavidad 126b' de forma que el catéter 122' se aloje en la primera cavidad 126a' del espacio interior 126' y el material de mecha 136' esté dispuesto dentro de la segunda cavidad 126b'. Como anteriormente, el líquido 130 está en un  
10 compartimento separado tal como el compartimento rompible 146 que está en comunicación de flujo de líquido con la segunda cavidad 126b' y, de esta forma, con el material de mecha 136' cuando la junta rompible 148 se rompe para que el líquido 130 pueda alcanzar el extremo 136a del material de mecha 136' (como se observa en las Figuras 7 a 10) que a va drenarse o introducirse en su interior.

15 En ambas de las realizaciones que se ilustran en las Figuras 11 y 11A, el material de mecha 136 y 136' dentro de las respectivas segundas cavidades 126b y 126b' se extiende de forma longitudinal en general coextensiva con los respectivos catéteres 122 y 122' para tener un extremo tal como 136a del mismo que esté colocado en relación separada con el compartimento rompible 146 que contiene el líquido 130, pero cerca del mismo. Asimismo, en  
20 ambas de las realizaciones que se ilustran en las Figuras 11 y 11A, hay una junta rompible 148 (véanse las Figuras 7 a 9) que define un límite del compartimento rompible 146 para el líquido 130, y también hay una junta intermedia 150 dispuesta entre la junta rompible 148 y los respectivos catéteres 122 y 122' que se extiende a lo largo de los respectivos materiales de mecha 136 y 136' para definir un compartimento intermedio tal como 152.

25 Con respecto a la realización ilustrada en la Figura 11A, se entenderá que la junta intermedia 150 captura el extremo de la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128' opuesta al extremo de la misma que está capturada por la junta final 132d. Dicho de otro modo, se entenderá que la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128' en la Figura 11A está totalmente capturada alrededor de su perímetro mediante las respectivas juntas laterales 132a' y 132b' 124' así como una junta final 132d y la junta intermedia 150 (Figura 7). Como resultado, se apreciará que solamente la parte final 136a del material de mecha 136' se extenderá por fuera del espacio interior 126' para  
30 estar en el compartimento intermedio 152 (Figura 7).

35 Cuando se utiliza una única lámina de material para formar un paquete tal como 24' en las Figuras 2A y 3A, los extremos de la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 28' no estarán capturados por juntas laterales opuestas tal como las mostradas en las Figuras 2 y 3. En su lugar, extremos laterales opuestos 28a' y 28b' de la barrera permeable al gas e impermeable al líquido tal como 28' se fijarán a la superficie interior del paquete 24'. Aunque no se muestra específicamente, se apreciará que la realización mostrada en la Figura 11A también puede montarse con una única lámina de material para formar el paquete 124' prácticamente de la misma manera.

40 Como se muestra en las Figuras 7 y 11, el paquete de catéter 120 está formado de tal manera que el compartimento intermedio 152 está entre las primeras y segundas cavidades 126a y 126b que alojan el catéter 122 y el material de mecha 136, por un lado, y el compartimento rompible 146 que se proporciona para el líquido 130, por el otro, por un motivo que se apreciará a partir de la descripción del método desvelado más adelante. Se observará que el  
45 compartimento intermedio 152 se extiende entre el material de mecha 136 y la junta rompible 148 del compartimento rompible 146 para definir un espacio de recepción de líquido después de que la junta rompible 148 se haya roto para liberar el líquido 130. Además, y como se apreciará haciendo referencia a las Figuras 8 y 11, se observará que el material de mecha 136 tiene la parte final 136a que se extiende desde la segunda cavidad 126b, atraviesa la junta intermedia 150 y se introduce en el compartimento intermedio 152, por lo que es capaz de drenar y absorber el líquido 130 desde el compartimento intermedio 152 al interior de la segunda cavidad 126b.

50 Haciendo referencia aún a las Figuras 7 y 11, la junta intermedia 150 coopera con la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128 similar a un manguito para confinar líquido introducido en el material de mecha 136 a la segunda cavidad 126b y evitar así que el líquido entre en la primera cavidad 126a. Aunque no es esencial para la presente divulgación, el catéter 122 mostrado en la Figura 7 también puede estar provisto de un manguito permeable al gas e impermeable al líquido 122a "no táctil" a través del cual puede pasar el vapor en la primera  
55 cavidad 126a con el fin de hidratar el recubrimiento hidrófilo sobre el catéter 122. El manguito permeable al gas e impermeable al líquido 122a "no táctil" permite al usuario final manipular el catéter 122 sin tocar la superficie del catéter 122. Esta característica reduce el riesgo de contaminación y hace que el catéter 122 sea más fácil de manejar para el usuario final. El manguito "no táctil" puede ser una barrera total a los microorganismos, incluidos los virus, proporcionando así una importante protección para el usuario. Esto solamente es posible si el manguito "no  
60 táctil" está fabricado de un material que sea impermeable al líquido, tal como una película polimérica monolítica.

El manguito 122a puede cubrir ventajosamente toda la parte con recubrimiento hidrófilo del catéter para hacer posible que el usuario final evite ponerse en contacto con la parte del catéter que tiene por objeto insertarse en la uretra para evitar o limitar así la posibilidad de infecciones del tracto urinario.

65



A diferencia de la realización ilustrada en las Figuras 7 y 11, el material de mecha 136' en la Figura 11A puede colocarse libremente dentro de la segunda cavidad 126b'. Sin embargo, se apreciará que en la realización de la Figura 11A también habrá una junta intermedia tal como 150 en la Figura 7. En este caso, la junta intermedia 150 cooperará directamente con el material de mecha 136' y la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128' para confinar el líquido introducido en el material de mecha a la segunda cavidad 126b'.

Más específicamente, el producto resultante se parecerá a la Figura 7 con la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128 similar a un manguito retirado y la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128' en forma de película o membrana en la mitad del paquete ocupando su lugar para separar físicamente el catéter 122' y el material de mecha 136' en la primera y segunda cavidades 126a' y 126 b' mostradas en la Figura 11A. Teniendo en cuenta las Figuras 7 y 11A juntas, se apreciará que esto se consigue haciendo que las juntas laterales 132a' y 132b', una junta final tal como 132d y una junta intermedia tal como 150 cooperen con las láminas rectangulares 124a', 124b' y la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 128' para formar la primera y segunda cavidades 126a' y 126b'. Además, también se apreciará que el material de mecha 136' tendrá un extremo 136a del mismo extendiéndose más allá de la junta intermedia 150 dentro de un compartimento intermedio 152 donde puede drenar y absorber el líquido 130.

En todas las realizaciones anteriores, tanto el catéter 22, 22', 122, 122' como el material de mecha 36, 36', 136, 136' se disponen en un paquete de catéter 24, 24', 124, 124' de una forma rectangular en general alargada. El catéter 22, 22', 122, 122' y al menos una parte principal del material de mecha 36, 36', 136, 136' también se disponen entre juntas 42a y 42b, o entre la junta intermedia 150 y la junta final 32d o 132d. Las características anteriores se apreciarán haciendo referencia a las Figuras 1, 3, 3A, 7, 11, 11A, y el motivo por el que están colocadas del modo descrito se apreciará a partir de la descripción del método desvelado.

Antes de describir el método, también se observará en todas las realizaciones que cada uno de los respectivos paquetes de catéter 24, 24', 124, 124' tiene una tira de desgarre 56, 56', 156, 156' que puede fijarse de forma adhesiva a la superficie interior del material de lámina que forma el paquete de catéter 24, 24', 124, 124'. La tira de desgarre 56, 56', 156, 156' se pega de manera que se coloca a lo largo de un extremo lateral del paquete de catéter 24, 24', 124, 124' dentro de la primera cavidad sellada 26a, 26a', 126a, 126a'. Además, cada uno de los respectivos paquetes de catéter 24, 24', 124, 124' puede incluir una muesca en v tal como 58 (Figura 6) y 158 (Figura 10) que se extiende una corta distancia dentro de la junta final 54, 154 para facilitar la abertura del paquete haciendo que se desgarre a lo largo de la tira de desgarre 56, 56', 156, 156'.

Cuando el usuario final abre el paquete utilizando la tira de desgarre 56, 56', 156, 156', se entenderá que la tira de desgarre 56, 56', 156, 156' provoca que el paquete de catéter 24, 24', 124, 124' se desgarre a lo largo de la misma para hacer así que el paquete de catéter 24, 24', 124, 124' se abra a lo largo de una línea de abertura concebida para acceder al catéter 22, 22', 122, 122' en la primera cavidad sellada 26a, 26a', 126a, 126a' sin abrir la segunda cavidad sellada 26b, 26b', 126b, 126b'. La tira de desgarre 56, 56', 156, 156' se extiende de esta forma dentro de la primera cavidad sellada 26a, 26a', 126a, 126a' en una dirección deseada relativa al catéter 22, 22', 122, 122' para hacer que el paquete 24, 24', 124, 124' se abra a lo largo de la línea de abertura concebida de una manera que facilita la retirada del catéter del paquete para su uso sin abrir la segunda cavidad sellada 26b, 26b', 126b, 126b'. De esta forma, el líquido residual aún presente en la segunda cavidad 26b, 26b', 126b, 126b' que no ha cambiado de fase a vapor queda confinado de manera segura a la segunda cavidad 26b, 26b', 126b, 126b' y no puede verterse sobre el usuario final. La tira de desgarre 56, 56', 156, 156' puede asegurarse ventajosamente de forma adhesiva o de otra manera a una superficie interior del paquete de catéter 24, 24', 124, 124' dentro de la primera cavidad sellada 26a, 26a', 126a, 126a' para extenderse en general desde un extremo del paquete de catéter al otro extremo del mismo de una manera por la que en general será paralela al catéter 22, 22', 122, 122'.

Cuando el usuario final abre el paquete de catéter 24, 24', 124, 124', habrá menos cantidad del líquido 30, 130 original presente en la segunda cavidad 26b, 26b', 126b, 126b' en comparación con el tiempo de fabricación, porque parte del mismo habrá cambiado de fase a un vapor. Sin embargo, en el caso del líquido 30, 130 que sí permanece, queda confinado de manera segura en la segunda cavidad 26b, 26b', 126b, 126b'. Aprovechando la hidratación al vapor del recubrimiento hidrófilo y aislando el líquido 30, 130 en una cavidad que permanece sellada incluso después de retirar el catéter 22, 22', 122, 122' del paquete de catéter 24, 24', 124, 124', no hay posibilidad de vertido.

Aunque el vapor que pasa desde la segunda cavidad 26b, 26b', 126b, 126b', atraviesa la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 28, 28', 128, 128', y se introduce en la primera cavidad 26a, 26a', 126a, 126a' puede experimentar cierta condensación observable dentro de la primera cavidad, las gotitas de líquido que pueden encontrarse en la primera cavidad resultantes de dicha condensación comprenderán, como mucho, una cantidad insignificante de líquido que será muy inferior a la que haría falta para producir la hidratación con líquido del recubrimiento hidrófilo sobre el catéter 22, 22', 122, 122' y muy inferior de lo que posiblemente pudiera provocar un peligro de vertido. Parte de esta condensación puede producirse a una actividad acuosa por debajo de la unidad, debido a la presencia de superficies y pequeños espacios dentro del paquete, y no puede dirigirse termodinámicamente para entrar en el recubrimiento hidrófilo. En cualquier caso, las pequeñas gotitas de agua líquida formadas por condensación no serán capaces de hidratar totalmente el recubrimiento y dejar el producto listo

para su uso mediante la activación rápida por líquido convencional.

Es posible controlar el tiempo para completar la hidratación del recubrimiento hidrófilo seleccionando el grado de permeabilidad al vapor de la barrera permeable al gas e impermeable al líquido y, si se utiliza, el grado de permeabilidad al vapor del manguito de catéter "no táctil".

Como se ha mencionado anteriormente, la sustancia hidratante para activar el recubrimiento hidrófilo sobre el catéter urinario comprende vapor de agua (agua en fase de vapor). El vapor de agua que se utiliza para activar el recubrimiento hidrófilo es procedente al menos en parte de agua que había sido anteriormente agua líquida residente en la segunda cavidad. De esta forma, parte de la cantidad de agua colocada dentro del paquete de catéter en su fase líquida puede cambiar de fase a vapor y de esta manera reemplazar continuamente vapor de agua perdido de la fase gaseosa a medida que entra en el recubrimiento hidrófilo y lo activa.

**Ejemplo:** Un recubrimiento hidrófilo basado en polivinilpirrolidona reticulada se creó sobre la superficie de un tubo de PVC. Una película de polietileno con relleno de CaCO<sub>3</sub> (#728 de RKW, Bélgica) se utilizó como la barrera permeable al gas e impermeable al líquido que separa el espacio interior formado por el paquete de catéter en la primera y segunda cavidades, y una película de poliuretano, designada como PT9300 de Deerfield Urethane, Deerfield, MA, se utilizó como el manguito "no táctil" que rodea al tubo recubierto. Un material de mecha fabricado de un tejido de poliéster hidrófilo cubierto de aire con malla de plástico laminado a ambos lados (disponible a través de DelStar Technologies Inc., Middleton DE – designada como 4.5NPET-EE/EE) se colocó en la segunda cavidad, y se humedeció con más agua en fase líquida de la necesaria para proporcionar suficiente agua en fase de vapor para activar el recubrimiento. Entonces se formó la segunda cavidad sellando la película de polietileno a la pared del paquete con el material de mecha dispuesto entre medias. Después de formarse la segunda cavidad, el tubo recubierto se colocó sobre la película fuera de la segunda cavidad y el paquete de catéter se selló para formar la primera cavidad. 96 horas después de sellar el paquete de catéter, el producto estaba esterilizado por radiación.

Después de la esterilización por radiación, y después de la maduración a temperatura ambiente durante seis semanas después del sellado del paquete, el tubo recubierto estaba resbaladizo, y las pruebas del coeficiente de fricción indicaron que el tubo recubierto estaba ahora en un estado listo para el uso altamente resbaladizo, con un recubrimiento resbaladizo hidratado totalmente funcional.

Haciendo referencia a las Figuras 12 y 12A, se ilustra otra realización alternativa del conjunto de catéter 220 que incluye un catéter en general designado 222 que tiene un recubrimiento hidrófilo sobre al menos una parte de su longitud concebida para producir una superficie de baja fricción sobre el catéter 222 cuando se trata con una sustancia hidratante. El conjunto de catéter 220 también incluye un paquete de catéter 224 que está formado de un material impermeable al gas para tener un espacio interior 226 dividido por una barrera permeable al gas e impermeable al líquido 228 en la primera y segunda cavidades 226a y 226b. La primera cavidad 226a aloja el catéter 222 en su interior y la segunda cavidad 226b aloja un material de mecha 236 que se ha humedecido con un líquido. El líquido se coloca directamente sobre el material de mecha 236 en el momento de la fabricación del conjunto de catéter 220. El material de mecha 236 está dentro de la segunda cavidad 226b, donde al menos parte del líquido puede experimentar un cambio de fase de un líquido a un vapor. Después del cambio de fase, el vapor resultante del cambio de fase pasa desde la segunda cavidad 226b, atraviesa la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 228, y se introduce en la primera cavidad 226a, donde es capaz de hidratar el recubrimiento hidrófilo para producir la superficie de baja fricción sobre el catéter 222.

El líquido está confinado a la segunda cavidad 226b debido a la naturaleza impermeable al líquido de la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 228 que comprende una película o membrana en la mitad del paquete. Esta película o membrana divide físicamente el espacio interior 226 en las dos cavidades 226a y 226b de forma que el recubrimiento hidrófilo no pueda hidratarse hasta que el líquido experimente un cambio de fase de un líquido a un vapor. Sin embargo, después de que el líquido cambie de fase de un líquido a un vapor, el vapor en la segunda cavidad 226b es capaz entonces de pasar desde la segunda cavidad 226b, atravesar la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 228, e introducirse en la primera cavidad 226a para actuar como la sustancia hidratante. En particular, el vapor resultante del cambio de fase del líquido pasa dentro de la primera cavidad 226a, donde hidrata el recubrimiento hidrófilo para producir la superficie de baja fricción sobre el catéter 222.

Como alternativa, la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 228 mostrada como una película o membrana en la mitad del paquete en las Figuras 12, 12A y 12B puede formarse en su lugar dentro de un recipiente totalmente cerrado que define la segunda cavidad 226b. Entonces este recipiente puede colocarse dentro del espacio interior 226, bien libremente o fijado en su lugar. Asimismo, el recipiente puede tener el material de mecha 236 humedecido con una cantidad de líquido dentro de la segunda cavidad 226b o, de forma alternativa, simplemente puede colocarse una cantidad de líquido libremente dentro de la segunda cavidad 226b definida por el recipiente.

Preferentemente, esta alternativa tiene el recipiente formado como un tubo alargado que será sustancialmente coextensivo con al menos la parte del catéter 222 que tiene el recubrimiento hidrófilo encima para que al menos parte de la cantidad de líquido pueda cambiar de fase a un vapor y atravesar la barrera permeable al gas e

impermeable al líquido 228 desde la segunda cavidad 226b definida por el recipiente dentro de la primera cavidad que contiene el catéter 222 para activar el recubrimiento hidrófilo.

Igual que con la realización de las Figuras 2A y 3A, el paquete de catéter 224 puede estar formado de una única lámina de material rectangular enrollada alrededor del material de mecha 236 que se ha humedecido con un líquido, y alrededor del catéter 222 para encapsularlos con extremos opuestos unidos mediante una única junta longitudinal como en 234 y juntas finales 232a y 232b en extremos opuestos del mismo. De esta forma, de la misma manera que la realización de las Figuras 2A, 3A el paquete de catéter 224 mostrado en las Figuras 12, 12A también tiene una única junta longitudinal como en 234 porque también está formado de una única lámina de material. Como se apreciará mejor gracias a la descripción anterior junto con las Figuras 12, 12A, el paquete de catéter 224 tiene la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 228 sellada a la superficie interior de la única lámina de material como en 228a, 228b (véanse las Figuras 12A y 12B) y tiene juntas finales 232a, 232b (véase la Figura 12) en cada uno de los extremos opuestos del paquete 224.

Como se ha descrito en relación con las realizaciones anteriores, se observará en las Figuras 12, 12A y 12B que el paquete de catéter 224 tiene una tira de desgarre 256 que puede asegurarse de forma adhesiva a la superficie interior del material de lámina que sirve para formar el paquete de catéter 224. La tira de desgarre 256 se pega de forma que se coloca a lo largo de un extremo lateral del paquete de catéter 224 dentro de la primera cavidad sellada 226a. Además, el paquete de catéter 224 tiene una rendija 258 y aberturas para dedos 259 (Figura 12). La rendija 258 puede extenderse a través de la junta final 232b hasta un punto cerca de la tira de desgarre 256 para facilitar la apertura el paquete de catéter 224 haciendo que se desgarre a lo largo de la tira de desgarre 256.

Como se apreciará, cuando el usuario final abre el paquete de catéter 224 utilizando la tira de desgarre 256, facilita el acceso al catéter 222 porque abre la primera cavidad sellada 226a en la que está alojado el catéter 222. Además, incluso después de que el paquete de catéter 224 se abra de esta manera, la segunda cavidad 226b permanece completamente sellada. De esta forma, el líquido residual que permanece presente en la segunda cavidad sellada 226b del paquete de catéter 224 que no ha cambiado de fase a vapor queda confinado de manera segura a la segunda cavidad 226b y no puede verterse sobre el usuario final.

Se entenderá que la tira de desgarre 256 hace que el paquete de catéter 224 se desgarre a lo largo de la misma para hacer así que el paquete de catéter 224 se abra a lo largo de una línea de apertura concebida para acceder al catéter 222 en la primera cavidad sellada 226a sin abrir la segunda cavidad sellada 226b. La tira de desgarre 256 se extiende de esta forma dentro de la primera cavidad sellada 226a en una dirección deseada relativa al catéter 222 para hacer que el paquete de catéter 224 se abra a lo largo de la línea de apertura concebida de una manera que facilite la retirada del catéter 222 del paquete para su uso sin abrir la segunda cavidad sellada 226b. La tira de desgarre 256 puede asegurarse ventajosamente de forma adhesiva o de otra manera a una superficie interior del paquete de catéter 224 dentro de la primera cavidad sellada 226a para extenderse en general desde un extremo del paquete de catéter 224 al otro extremo del mismo de una manera por la que en general será paralela al catéter 222.

Cuando el usuario final abre el paquete de catéter 224, habrá menos cantidad del líquido original presente en la segunda cavidad 226b en comparación con el tiempo de fabricación, porque parte del mismo habrá cambiado de fase a un vapor. Sin embargo, en el caso del líquido que restante, queda confinado de manera segura en la segunda cavidad 226b. Aprovechando la hidratación al vapor del recubrimiento hidrófilo y aislando el líquido en una cavidad sellada incluso después de retirar el catéter del paquete, no hay posibilidad de vertido.

Aunque el vapor que pasa desde la segunda cavidad 226b, atraviesa la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 228, y se introduce en la primera cavidad 226a puede experimentar cierta condensación observable dentro de la primera cavidad, las gotitas de líquido que pueden encontrarse en la primera cavidad resultantes de dicha condensación comprenderán, como mucho, una cantidad insignificante de líquido que será muy inferior a la que haría falta para producir la hidratación con líquido del recubrimiento hidrófilo sobre el catéter 222 y muy inferior de lo que posiblemente pudiera provocar un peligro de vertido.

Haciendo referencia aún a las Figuras 12 y 12A, se apreciará que la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 228 recorrerá toda la longitud del paquete 224 para que los extremos opuestos del mismo sean capturados dentro de las juntas térmicas 232a y 232b. Las juntas térmicas 228a y 228b cooperan con las juntas térmicas 232a y 232b para completar el termosellado de la barrera permeable al gas e impermeable al líquido 228 totalmente alrededor de su perímetro para formar así la segunda cavidad 226b estanca al líquido. El paquete 224 también puede tener una junta térmica tal como 235 que sirve para evitar un posible reflujo de líquido durante el proceso de montaje de fabricación hasta el momento en que la junta térmica 232a se haya formado.

Haciendo referencia a la Figura 13, se observará que el paquete 324 es estructuralmente idéntico al paquete 224 en las Figuras 12, 12A y 12B. Las realizaciones mostradas en la Figura 12 y en la Figura 13 incluyen cada una un manguito "no táctil" 223, 323, respectivamente, que se extiende a lo largo del catéter con recubrimiento hidrófilo 222, 322 para cubrir sustancialmente toda la parte insertable del catéter 222, 322. Sin embargo, el paquete 324 en la Figura 13 se muestra con un catéter 322 que tiene una punta 354 de inserción en un extremo del mismo y que también tiene un manguito "no táctil" 323 que puede fijarse a la punta 354 de inserción. El manguito "no táctil" 223,

323 puede fijarse de forma alternativa o adicional al extremo del embudo del catéter 222, 322 o cerca del mismo, es decir, puede fijarse bien en un punto a lo largo de la mitad distal del catéter 222, 322 (que no se muestra) o directamente al embudo/conector 238, 338 como se muestra en las Figuras 12 y 13. De forma alternativa, el manguito "no táctil" 223, 323 puede estar suelto del catéter 222, 322. En la Figura 13, el catéter 322 también incluye una tapa 356 de protección que cubre la punta 354 de inserción a retirar para utilizar el catéter 322.

Haciendo referencia a las Figuras 14 y 14A, se observará que el paquete 424 también es casi estructuralmente idéntico en su totalidad al paquete 224 en las Figuras 12 y 12A y al paquete 324 en la Figura 13. La diferencia principal es que la realización de las Figuras 14 y 14A comprende un paquete 424 que contiene un catéter con recubrimiento hidrófilo 422 y conjunto de bolsa de recogida de orina 458. El paquete 424 sigue siendo en general de forma rectangular, pero la relación de la longitud con el ancho será considerablemente inferior que para los paquetes 224 y 324 que están diseñados para su uso con un catéter solamente.

Dicho de otro modo, el paquete 424 tiene una forma y un tamaño para alojar el tamaño y la forma habituales de un conjunto de bolsa de recogida de orina tal como 458, que puede fabricarse, por ejemplo, de un material de polietileno o PVC. A diferencia de la forma larga y estrecha de los paquetes solamente para catéter habituales tal como 224 y 324, el catéter 422 se pliega en forma en general de U dentro del paquete 424, necesitando así un paquete más corto, pero más ancho, para el montaje debido a la forma del conjunto de bolsa de recogida 458. Aunque no es importante para el empaquetado, se observará que el catéter 422 tiene un manguito "no táctil" 423, una punta de inserción 454, y una tapa de protección 456.

Con respecto a todas las realizaciones y características mencionadas, se entenderá que son útiles para todos los paquetes de productos de catéter independientemente del tamaño y la forma exactos y de que estén formados o no para guardar catéteres solamente o para guardar conjuntos de bolsa de recogida de orina que incorporan un catéter en su interior. De esta forma, gracias a las Figuras 14 y 14A también se observará que un material de mecha 436 humedecido con un líquido utilizado como una cantidad de agua que puede cambiar a vapor capaz de activar un recubrimiento hidrófilo sobre el catéter 422, y una barrera permeable al gas e impermeable al líquido 428 se termosella como en 432a y 432b a la superficie interior del material de lámina de manera suficiente para cubrir el material de mecha 436 humedecido. De esta manera, el espacio interior 426 sellado formado por el paquete 424 tendrá el conjunto de bolsa de recogida de orina 458 y el catéter con recubrimiento hidrófilo 422 en una cavidad 426a y el líquido utilizado para humedecer el material de mecha 436 en otra cavidad 426b, por lo que el catéter con recubrimiento hidrófilo 422 se mantiene fuera del contacto directo con el líquido.

La presente divulgación también está dirigida a un método de fabricación de un conjunto de catéter listo para su uso que comprende la etapa de proporcionar un paquete de catéter que tiene un espacio interior dividido por una barrera permeable al gas e impermeable al líquido en una primera cavidad y una segunda cavidad. El método incluye la etapa de colocar un catéter que tiene un recubrimiento hidrófilo sobre al menos una parte de su longitud en la primera cavidad. El método también incluye las etapas de colocar un líquido dentro del paquete de catéter en aislamiento líquido relativo a la primera cavidad y confinar el líquido para la comunicación selectiva de flujo de líquido con la segunda cavidad.

El método también incluye las etapas de retrasar la distribución, o al menos el uso, del conjunto de catéter durante un periodo de tiempo suficiente para que i) el líquido sea colocado en comunicación selectiva de flujo de líquido con la segunda cavidad, ii) al menos parte del líquido cambie de fase a vapor dentro de la segunda cavidad, iii) al menos parte del vapor pase desde la segunda cavidad, atravesase la barrera permeable al gas e impermeable al líquido, y se introduzca en la primera cavidad, y iv) el vapor en la primera cavidad hidrate el recubrimiento hidrófilo para producir una superficie de baja fricción sobre el catéter, con lo que el conjunto de catéter esté listo para su uso.

Además, el método puede incluir las etapas de i) proporcionar el líquido en un recipiente rompible que se comunique con la segunda cavidad, y ii) proporcionar un material de mecha en la segunda cavidad para absorber el líquido después de que se rompa el recipiente rompible. Además, el método puede incluir la etapa de romper el recipiente rompible después de que el paquete de catéter se haya sellado con el fin de permitir que el líquido sea liberado para que pueda introducirse en el material de mecha y ser absorbido por el mismo. Todavía adicionalmente, el método puede incluir la etapa de esterilizar el catéter y el líquido después de que el paquete de catéter se haya sellado, pero antes de que el recipiente rompible se haya roto.

En relación con lo anterior, el método también puede comprender proporcionar el recipiente rompible para el líquido como un recipiente rompible independiente colocado dentro de la segunda cavidad en relación separada con el material de mecha y en relación separada con un extremo del catéter. De forma alternativa, el método puede comprender proporcionar el recipiente rompible para el líquido como un compartimento rompible en el paquete de catéter para la comunicación selectiva de flujo de líquido con la segunda cavidad a través de una junta rompible en relación separada con el material de mecha.

Además de lo anterior, el método también puede incluir las etapas de formar la estructura y los componentes de las diversas realizaciones y disponerlas en relación recíproca de la manera descrita en detalle anteriormente en el presente documento.

El método puede incluir las etapas de romper el recipiente rompible para liberar el líquido para que pueda introducirse en el material de mecha y ser absorbido por el mismo. Después, el método puede incluir la etapa de rasgar el paquete de catéter entre el catéter y el recipiente rompible después de la absorción del líquido por el material de mecha. El método puede incluir la etapa de formar después una junta final para el paquete de catéter.

5 El método puede incluir la etapa de romper una junta rompible para liberar el líquido para que pueda introducirse en el material de mecha y ser absorbido por el mismo. En relación con algunas realizaciones que se han descrito en detalle anteriormente en el presente documento (por ejemplo, las Figuras 7, 11, y 11A) se apreciará que el líquido pasará a través del compartimento intermedio al material de mecha cuando la junta rompible se haya roto. También se apreciará que en estas realizaciones el método puede incluir la etapa de rasgar el paquete a través del compartimento intermedio en general paralelo a la junta intermedia después de la absorción del líquido por el material de mecha, preferentemente en relación separada con la junta intermedia. Además, el método puede incluir la etapa de formar después una junta final para el paquete de catéter.

10 15 En relación con la descripción anterior del método relativo a las realizaciones ilustradas en las Figuras 7-11 y 11A, se apreciará que las etapas del método serán idénticas para ambos de los conjuntos de catéter con la excepción de que el material de mecha estará separado del catéter por una barrera en forma de un manguito en la realización de las Figuras 7 y 11, mientras que el material de mecha estará separado del catéter por una barrera en forma de una lámina de película o membrana en la mitad del paquete permeable al gas e impermeable al líquido capturada por las juntas laterales, una junta final, y una junta intermedia en la realización de la Figura 11A.

20 Además de lo anterior, el método también puede incluir fabricar y utilizar un conjunto de catéter listo para su uso que comprende la etapa de proporcionar el paquete de catéter con una tira de desgarre pegada a la primera cavidad para hacer que el paquete de catéter se desgarre a lo largo de la tira de desgarre. El método puede incluir la etapa de sellar el paquete de catéter para formar un espacio interior sellado en el que la primera cavidad y la segunda cavidad estén selladas. El paquete de catéter puede sellarse con la primera y segunda cavidades en aislamiento líquido. El método también puede incluir la etapa de colocar el líquido en confinamiento sellado en la segunda cavidad en aislamiento líquido relativo a la primera cavidad. Además, puede incluir la etapa de utilizar la tira de desgarre para abrir la primera cavidad sellada a lo largo de una línea de abertura concebida para acceder al catéter en la primera cavidad sin abrir la segunda cavidad.

25 30 Además, el método de fabricación y utilización de un conjunto de catéter listo para su uso también puede incluir proporcionar la tira de desgarre para que se extienda dentro de la primera cavidad en una dirección deseada relativa al catéter para hacer que el paquete de catéter se abra a lo largo de la línea de abertura concebida. Esto facilita la retirada del catéter del paquete de catéter para su uso sin abrir la segunda cavidad. Finalmente, el método de fabricación y utilización de un conjunto de catéter listo para su uso puede incluir asegurar la tira de desgarre a una superficie interior del paquete de catéter dentro de la primera cavidad para que se extienda en general desde un extremo del paquete de catéter al otro extremo en general paralelo al catéter.

35 40 Aunque lo anterior explica una descripción detallada de la divulgación preferida, los expertos en la materia apreciarán que los detalles facilitados en el presente documento pueden modificarse sin alejarse del verdadero espíritu y alcance de la divulgación que se explica en las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') que comprende un catéter (22, 22', 122, 122') que tiene un recubrimiento sobre al menos una parte de su longitud concebida para producir una superficie de baja fricción sobre el catéter cuando se trata con una sustancia activadora, un paquete de catéter (24, 24', 124, 124') formado por un material de lámina impermeable al gas y al líquido para definir un espacio interior (26, 226) dentro del paquete (24, 24', 124, 124'), **caracterizado por que**
- 5 el espacio interior (26, 226) en el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') está dividido en una primera cavidad (26a, 226a) y una segunda cavidad (26b, 226b) por una barrera permeable al gas e impermeable al líquido (28, 228), alojando la primera cavidad (26a, 226a) del espacio interior dividido del paquete de catéter (24, 24', 124, 124') al menos la parte del catéter (22, 22', 122, 122') que tiene el recubrimiento encima y estando la segunda cavidad (26b, 226b) del espacio interior dividido del paquete de catéter (24, 24', 124, 124') en comunicación de flujo de líquido con un recipiente rompible (40, 146) cuando el recipiente rompible (40, 146) se rompe, conteniendo dicho recipiente rompible (40, 146) al menos una cantidad de líquido, liberándose el líquido en la segunda cavidad (26b, 226b) después de que el recipiente rompible (40, 146) se rompa estando adaptado de forma que al menos parte del líquido pueda cambiar de fase a vapor capaz de pasar desde la segunda cavidad (26b, 226b), atravesar la barrera permeable al gas e impermeable al líquido (28, 228) asociada al material de lámina que forma el paquete de catéter (24, 24', 124, 124'), e introducirse en la primera cavidad (26a, 226a) del espacio interior dividido del paquete de catéter (24, 24', 124, 124'), actuando el vapor como la sustancia activadora para el recubrimiento para producir así la superficie de baja fricción sobre el catéter (22, 22', 122, 122').
2. El conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') de la reivindicación 1 caracterizado además por que el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') que forma el espacio interior está fabricado de un material impermeable al gas compuesto por dos láminas enfrentadas (24a, 24b, 124a, 124b, 124a', 124b') que tienen el catéter (22, 22', 122, 122') y el líquido entre medias y unidas por una junta (32a, 32b, 32c, 32d, 132a, 132b, 132c, 132d) que se extiende de forma sustancial totalmente alrededor de los perímetros de las láminas (24a, 24b, 124a, 124b, 124a', 124b').
3. El conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') de la reivindicación 1 caracterizado además por que el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') que forma el espacio interior está fabricado de un material impermeable al gas compuesto por una única lámina que encapsula el catéter y el líquido con extremos opuestos unidos por una junta longitudinal (34') y que tiene una junta final (32c, 32d) en cada uno de los extremos opuestos del mismo.
4. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado además por que el recipiente rompible (40, 146) se encuentra dentro de la segunda cavidad.
5. El conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') de cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado además por que un material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') está incluido dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b) que se va a humedecer con el líquido para que al menos parte del líquido pueda cambiar de fase a vapor después de que el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') se haya humedecido.
6. El conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') de cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3, caracterizado además por que un material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') está incluido dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b) en comunicación de flujo de líquido con el recipiente rompible (40, 146) para que el material de mecha absorba el líquido cuando el recipiente (40, 146) se ha roto.
7. El conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') de la reivindicación 6 caracterizado además por que el recipiente rompible (40, 146) es un recipiente rompible independiente para la comunicación de flujo de líquido con el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b).
8. El conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') de la reivindicación 6 o 7 caracterizado además por que el recipiente rompible (40, 146) es un compartimento rompible con una junta rompible para la comunicación de flujo de líquido con el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b).
9. El conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, caracterizado además por que el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') está dispuesto dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b) para que se extienda de forma longitudinal en general coextensiva con el catéter (22, 22', 122, 122') en la primera cavidad (26a, 226a) y con un extremo del mismo colocado cerca del recipiente rompible (40, 146), y una junta (42a, 42b) que se extiende en su interior desde cada lado del paquete de catéter (24, 24', 124, 124') entre el catéter (22, 22', 122, 122') y el recipiente rompible (40, 146) para formar un paso para que el líquido lo atraviese hasta el extremo del material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136').
10. El conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, caracterizado además por que el recipiente rompible (40, 146) es un compartimento rompible para el líquido que está en comunicación de flujo de líquido con la segunda cavidad (26b, 126b', 226b), disponiéndose el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b) para que se extienda de forma longitudinal en general coextensiva

con el catéter (22, 22', 122, 122') en la primera cavidad y con un extremo del mismo colocado cerca del compartimento rompible, y una junta rompible asociada al compartimento rompible y una junta intermedia que se extiende a lo largo del material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') en relación separada con la junta rompible para formar un compartimento intermedio.

5 11. El conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') de cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado además por que está incluido un manguito que cubre la parte del catéter que tiene el recubrimiento.

10 12. El conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') de la reivindicación 11 en el que el manguito se fija a una punta de inserción asociada de forma operativa al catéter (22, 22', 122, 122').

13. El conjunto de catéter (20, 20', 120, 120') de la reivindicación 11 o la reivindicación 12 en el que el manguito se fija a un extremo del embudo del catéter (22, 22', 122, 122') o cerca del mismo.

15 14. El conjunto de catéter de la reivindicación 5 en el que el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') está dispuesto dentro de la segunda cavidad en general coextensiva con el catéter (22, 22', 122, 122') y el paquete incluye una junta que se extiende en su interior desde cada lado del mismo entre el catéter (22, 22', 122, 122') y el recipiente rompible (40, 146) para formar un paso para que el líquido lo atravesase hasta el extremo del material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136').

20 15. El conjunto de catéter de la reivindicación 14 en el que el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') se forma para tener una forma rectangular en general alargada y el catéter y al menos una parte principal del material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') están dispuestos para extenderse entre la junta que se extiende en su interior y un extremo del paquete de catéter (24, 24', 124, 124') situado frente al recipiente rompible (40, 146).

25 16. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, caracterizado además por que la segunda cavidad (26b, 126b', 226b) aloja un material de mecha y una cantidad de líquido y el recipiente rompible (40, 146) comprende un compartimento rompible, disponiéndose el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b) para la comunicación de flujo de líquido con un compartimento rompible para que el líquido absorba el líquido cuando se ha roto una junta rompible, pudiendo pasar el líquido absorbido por el material de mecha que es capaz de cambiar de fase a vapor desde la segunda cavidad, atravesar la barrera permeable al gas e impermeable al líquido, e introducirse en la primera cavidad (26a, 226a), actuando el vapor que pasa dentro de la primera cavidad (26a, 226a) como la sustancia hidratante para el tratamiento del recubrimiento hidrófilo para producir la superficie de baja fricción sobre el catéter (22, 22', 122, 122').

30 17. El conjunto de catéter de la reivindicación 16 en el que el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') está dispuesto dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b) para extenderse en general coextensiva con el catéter y la junta rompible define un límite del compartimento rompible, incluyendo el paquete de catéter una junta intermedia dispuesta en relación separada con la junta rompible para definir un compartimento intermedio con la junta intermedia que se extiende a lo largo del material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136').

35 18. El conjunto de catéter de la reivindicación 16 o 17 en el que el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') se forma para tener un compartimento intermedio entre la primera (26a, 226a) y segunda (26b, 126b', 226b) cavidades, por un lado, y el compartimento rompible, por el otro, extendiéndose el compartimento intermedio entre el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') y el compartimento rompible para definir un espacio para recibir líquido desde el compartimento rompible después de que la junta rompible se haya roto.

40 19. El conjunto de catéter de la reivindicación 17 en el que el material de mecha tiene una parte final que se extiende desde la segunda cavidad, atraviesa la junta intermedia y se introduce en el compartimento intermedio para drenar el líquido desde el compartimento intermedio dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b).

45 20. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, caracterizado además por que una tira de desgarre (56, 56', 156, 156') se pega a la primera cavidad del paquete de catéter para hacer que el paquete de catéter se desgarre a lo largo de la tira de desgarre (56, 56', 156, 156') para hacer que el paquete de catéter se abra de esta manera a lo largo de una línea de abertura concebida para acceder al catéter (22, 22', 122, 122') en la primera cavidad (26a, 226a) sin abrir la segunda cavidad (26b, 126b', 226b).

50 21. El conjunto de catéter de la reivindicación 20 en el que la tira de desgarre (56, 56', 156, 156') se extiende dentro de la primera cavidad en una dirección deseada relativa al catéter para hacer que el paquete se abra a lo largo de la línea de abertura concebida de una manera que facilite la retirada del catéter desde la primera cavidad (26a, 226a) para su uso sin abrir la segunda cavidad (26b, 126b', 226b).

55 22. El conjunto de catéter de la reivindicación 21 en el que la tira de desgarre (56, 56', 156, 156') se asegura de forma adhesiva a una superficie interior del paquete de catéter dentro de la primera cavidad (26a, 226a) y se extiende en general desde un extremo del paquete de catéter al otro extremo del paquete de catéter en una relación en general paralela al catéter en la primera cavidad (26a, 226a).

23. Un método de fabricación de un conjunto de catéter listo para su uso, que comprende las etapas de proporcionar al menos una lámina impermeable al gas y al líquido para formar un paquete de catéter (24, 24', 124, 124') que tiene un espacio interior, que divide el espacio interior en una primera cavidad y una segunda cavidad (26b, 126b', 226b), colocando un catéter (22, 22', 122, 122') que tiene un recubrimiento hidrófilo sobre al menos una parte de su longitud en la primera cavidad del paquete de catéter y colocando un recipiente rompible (40, 146) que contiene una cantidad de líquido en el paquete de catéter para que esté en comunicación de flujo de líquido con la segunda cavidad cuando el recipiente rompible (40, 146) se rompe, sellando el paquete de catéter, explotando el recipiente rompible (40, 146) para liberar al menos parte del líquido en la segunda cavidad, y retrasando el uso del conjunto de catéter durante un periodo de tiempo suficiente para que i) al menos parte del líquido cambie de fase a vapor dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b), ii) al menos parte del vapor pase desde la segunda cavidad, atraviese la barrera permeable al gas e impermeable al líquido, y se introduzca en la primera cavidad (26a, 226a), y iii) el vapor en la primera cavidad hidrate el recubrimiento hidrófilo para producir una superficie de baja fricción sobre el catéter, con lo que el conjunto de catéter esté listo para su uso.
24. El método de la reivindicación 23 en el que el paquete de catéter que forma el espacio interior se fabrica de un material impermeable al gas compuesto por dos láminas enfrentadas de material que tienen el catéter (22, 22', 122, 122') y el recipiente rompible (40, 146) entre medias en el que el espacio interior está definido por una junta que une las dos láminas de material totalmente alrededor de los perímetros de las mismas.
25. El método de la reivindicación 23 o 24 en el que el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') que forma el espacio interior está fabricado de un material impermeable al gas compuesto por una única lámina de material que encapsula el catéter (22, 22', 122, 122') y el recipiente rompible (40, 146) en su interior en el que el espacio interior está definido por una única junta longitudinal y una junta final en cada uno de los extremos opuestos de la única lámina de material.
26. El método de cualquiera de las reivindicaciones 23 a 25 que incluye además proporcionar un material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') en la segunda cavidad (26b, 126b', 226b), y romper el recipiente rompible (40, 146) después de sellar el paquete de catéter para liberar el líquido para su absorción por el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136').
27. El método de la reivindicación 26 que incluye la etapa de esterilizar el catéter y el líquido después de que el paquete de catéter se haya sellado pero antes de que el recipiente rompible (40, 146) se haya roto.
28. El método de cualquiera de las reivindicaciones 23 a 25 en el que el recipiente rompible (40, 146) es un compartimento rompible en comunicación de líquido con la segunda cavidad (26b, 126b', 226b), y el método incluye además proporcionar un material de mecha en la segunda cavidad, y romper el compartimento rompible después de sellar el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') para liberar el líquido para su absorción por el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136').
29. El método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el recipiente rompible (40, 146) se coloca dentro de segunda cavidad.
30. El método de cualquiera de la reivindicación 26 y la reivindicación 28 que incluye las etapas de colocar el material de mecha en la segunda cavidad (26b, 126b', 226b) para que se extienda de forma longitudinal en general coextensiva con el catéter en la primera cavidad (26a, 226a) con un extremo del mismo colocado cerca del recipiente rompible (40, 146), y proporcionar una junta que se extienda en su interior desde cada lado del paquete de catéter (24, 24', 124, 124') entre el catéter y el recipiente rompible (40, 146) para formar un paso para que el líquido lo atraviese hasta el extremo del material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136').
31. El método de cualquiera de las reivindicaciones 28 o 30 que incluye las etapas de colocar el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') en la segunda cavidad (26b, 126b', 226b) para que se extienda de forma longitudinal en general coextensiva con el catéter en la primera cavidad (26a, 226a), y el compartimento rompible que tiene una junta rompible para la comunicación de flujo de líquido con el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') en la segunda cavidad (26b, 126b', 226b), y romper la junta rompible para liberar el líquido desde el compartimento rompible para que sea absorbido por el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136').
32. El método de la reivindicación 31 en el que el material de mecha se encuentra en la segunda cavidad para la comunicación de flujo de líquido con el compartimento rompible después de que se rompa la junta rompible, teniendo el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') un extremo colocado cerca del compartimento rompible, y formando una junta intermedia a lo largo del paquete de catéter en general entre la junta rompible y el catéter para extenderse a lo largo del material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') para formar un compartimento intermedio.
33. El método de la reivindicación 23, que comprende además colocar un material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') en la segunda cavidad antes de sellar el paquete de catéter (24, 24', 124, 124'), para que el líquido sea absorbido por el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136'), y retrasar la distribución del conjunto de catéter durante un periodo de tiempo suficiente para que i) el líquido sea absorbido por el material de mecha (36, 36', 36a,



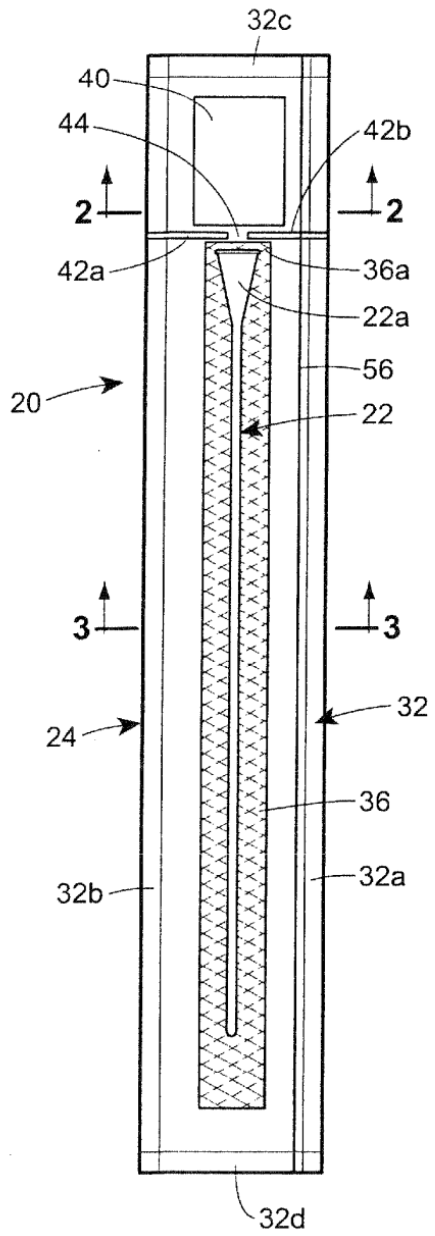
- 136a, 136'), ii) al menos parte del líquido cambie de fase a vapor en la segunda cavidad (26b, 126b', 226b), iii) al menos parte del vapor pase desde la segunda cavidad (26b, 126b', 226b), atraviase la barrera permeable al gas e impermeable al líquido, y se introduzca en la primera cavidad (26a, 226a), y iv) el vapor en la primera cavidad hidrate el recubrimiento hidrófilo para producir una superficie de baja fricción sobre el catéter, con lo que el conjunto de catéter esté listo para su uso.
- 5
34. El método de la reivindicación 33 que incluye la etapa de esterilizar el catéter y el líquido después de que el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') se haya sellado pero antes de que cualquier vapor formado por el líquido que cambie de fase haya sido capaz de hidratar sustancialmente el recubrimiento hidrófilo sobre el catéter.
- 10
35. El método de cualquiera de las reivindicaciones 32 a 34 en el que el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') se humedece con el líquido después de que el material de mecha se haya colocado en la segunda cavidad (26b, 126b', 226b).
- 15
36. El método de cualquiera de las reivindicaciones 32 a 35 que incluye la etapa de colocar el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') en la segunda cavidad (26b, 126b', 226b) para que se extienda de forma longitudinal en general coextensiva con el catéter en la primera cavidad (26a, 226a) con un extremo del mismo colocado cerca del recipiente rompible (40, 146), y proporcionar una junta que se extienda en su interior desde cada lado del paquete de catéter entre el catéter y el recipiente rompible (40, 146) para formar un paso para que el líquido lo atraviase hasta el extremo del material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136').
- 20
37. El método de la reivindicación 36 que incluye además las etapas de formar el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') para que tenga una forma rectangular en general alargada, colocar al menos una parte principal del material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') entre la junta que se extiende en su interior y el extremo del paquete opuesto al recipiente rompible (40, 146), rasgar el paquete de catéter entre el catéter y el recipiente rompible (40, 146) después de la absorción del líquido por el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136'), y formar una junta final para el paquete de catéter (24, 24', 124, 124').
- 25
38. El método de la reivindicación 23, que comprende además colocar un material de mecha en la segunda cavidad antes de sellar el paquete de catéter (24, 24', 124, 124'), estando formado el compartimento rompible en el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') por una junta rompible para la comunicación de flujo de líquido con la segunda cavidad (26b, 126b', 226b), romper la junta rompible después de sellar el paquete de catéter para liberar el líquido para su absorción por el material de mecha, y retrasar la distribución del conjunto de catéter durante un periodo de tiempo suficiente para que i) el líquido sea absorbido por el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136'), ii) al menos parte del líquido cambie de fase a vapor en la segunda cavidad (26b, 126b', 226b), iii) al menos parte del vapor pase desde la segunda cavidad (26b, 126b', 226b), atraviase la barrera permeable al gas e impermeable al líquido, y se introduzca en la primera cavidad (26a, 226a), y iv) el vapor en la primera cavidad (26a, 226a) hidrate el recubrimiento hidrófilo para producir una superficie de baja fricción sobre el catéter, con lo que el conjunto de catéter esté listo para su uso.
- 30
39. El método de la reivindicación 38 que incluye la etapa de esterilizar el catéter y el líquido después de que el paquete de catéter se haya sellado pero antes de que la junta rompible se haya roto.
- 35
40. El método de la reivindicación 38 o 39 que incluye la etapa de formar el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') para que tenga una forma rectangular en general alargada y colocar al menos una parte principal del material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') dentro de la segunda cavidad, y formar una junta intermedia para que se extienda a lo largo de un extremo del material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') en relación separada con la junta rompible para formar un compartimento intermedio.
- 40
41. El método de cualquiera de las reivindicaciones 38 a 40 que incluye la etapa de formar el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') para que tenga un compartimento intermedio entre la primera (26a, 226a) y segunda (26b, 126b', 226b) cavidades, por un lado, y el compartimento rompible, por el otro, extendiéndose el compartimento intermedio entre el material de mecha (36, 36', 36a, 136a, 136') y la junta rompible para recibir el líquido después de que se rompa la junta rompible.
- 45
42. El método de la reivindicación 41 en el que un extremo del material de mecha se extiende a través de la junta intermedia dentro del compartimento intermedio para drenar el líquido dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b), y que incluye la etapa de rasgar el paquete de catéter (24, 24', 124, 124') a través del compartimento intermedio después de que el líquido se haya drenado dentro de la segunda cavidad (26b, 126b', 226b) y formar una junta final para el paquete de catéter (24, 24', 124, 124').
- 50
43. El método de la reivindicación 23, que comprende además proporcionar el paquete de catéter con una tira de desgarre (56, 56', 156, 156') pegada a la primera cavidad, y utilizar la tira de desgarre (56, 56', 156, 156') para abrir la primera cavidad del paquete de catéter (24, 24', 124, 124') a lo largo de una línea de abertura concebida para acceder al catéter en la primera cavidad (26a, 226a) sin abrir la segunda cavidad (26b, 126b', 226b).
- 55
- 60
- 65

44. El método de la reivindicación 43 en el que la tira de desgarre (56, 56', 156, 156') se extiende dentro de la primera cavidad (26a, 226a) en una dirección deseada relativa al catéter para hacer que el paquete de catéter se abra a lo largo de la línea de abertura concebida para su retirada del catéter desde la primera cavidad sin abrir la segunda cavidad (26b, 126b', 226b).

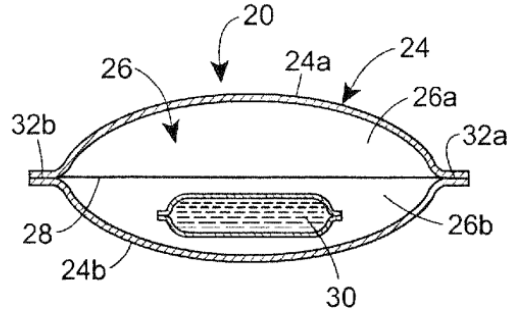
5  
45. El método de la reivindicación 43 o 44 en el que la tira de desgarre (56, 56', 156, 156') se asegura de forma adhesiva a una superficie interior del paquete de catéter (24, 24', 124, 124') dentro de la primera cavidad y se extiende en general desde un extremo del paquete de catéter (24, 24', 124, 124') al otro extremo del paquete de catéter (24, 24', 124, 124') en general paralelo al catéter.

10

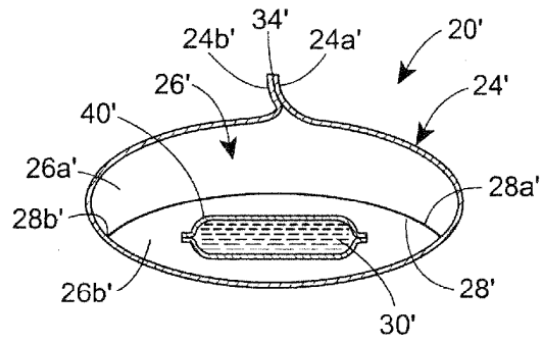
**FIG. 1**



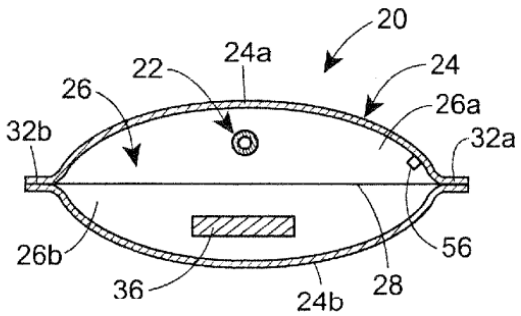
**FIG. 2**



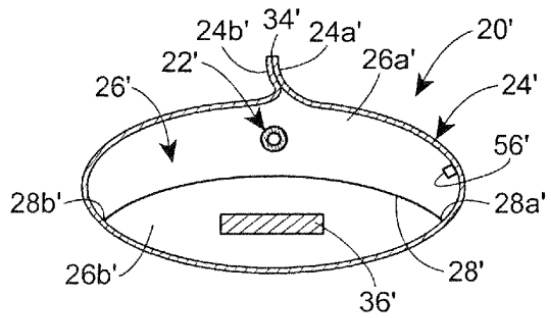
**FIG. 2A**

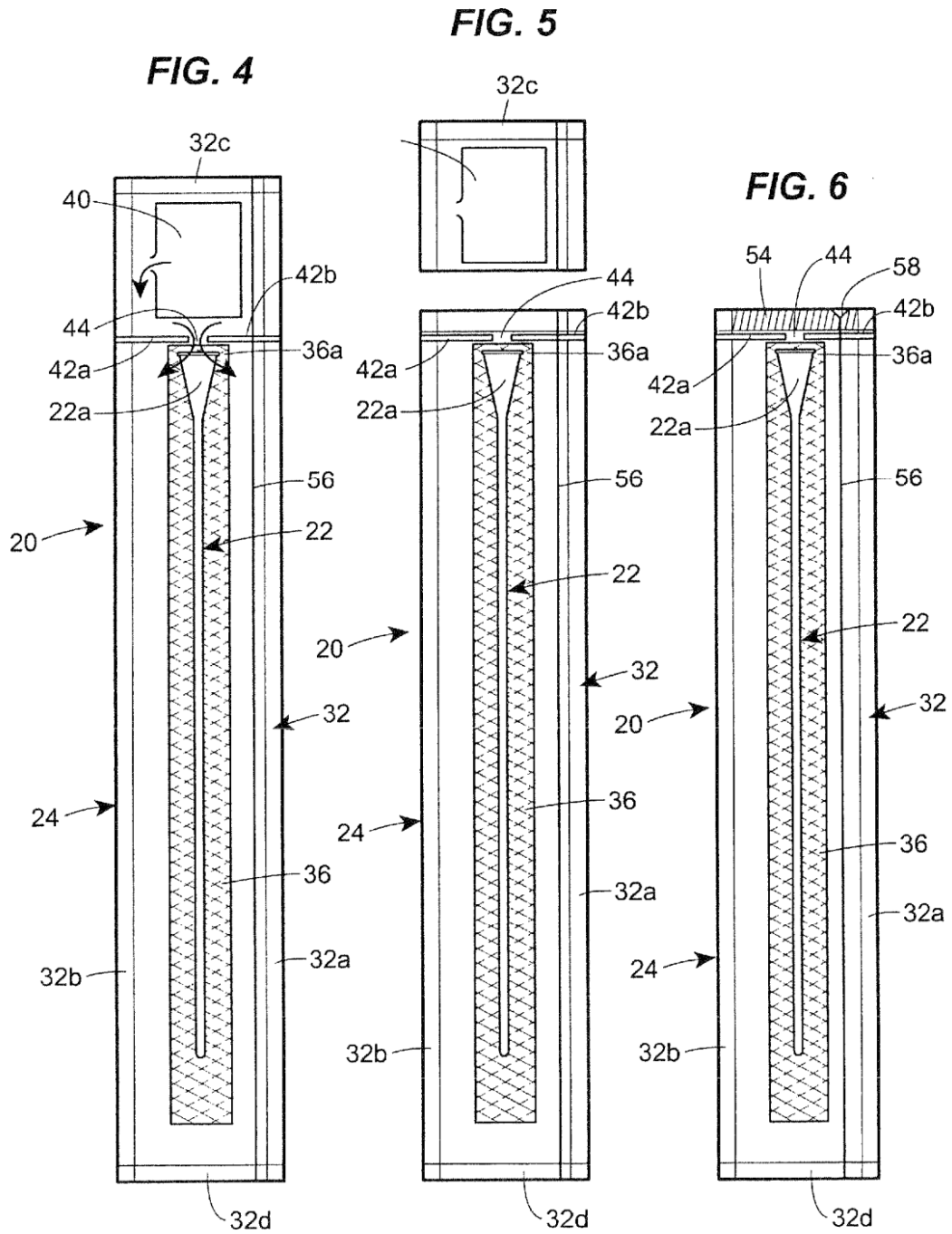


**FIG. 3**



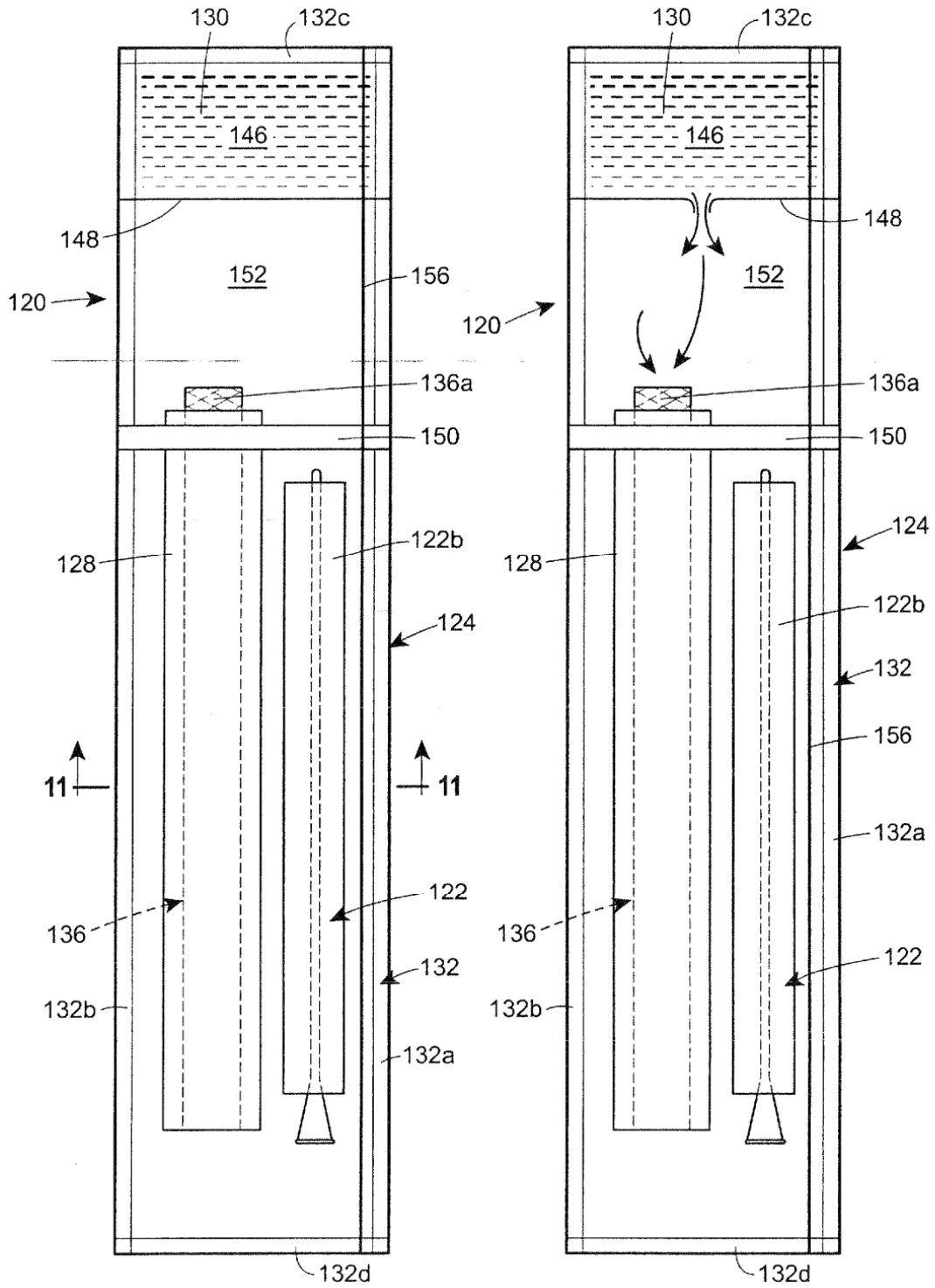
**FIG. 3A**



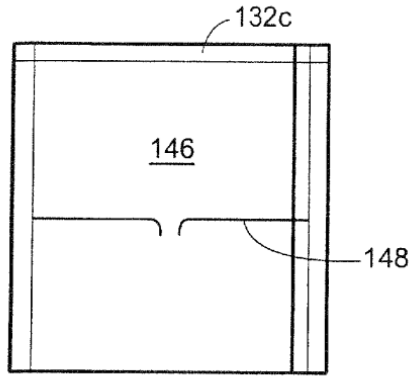


**FIG. 7**

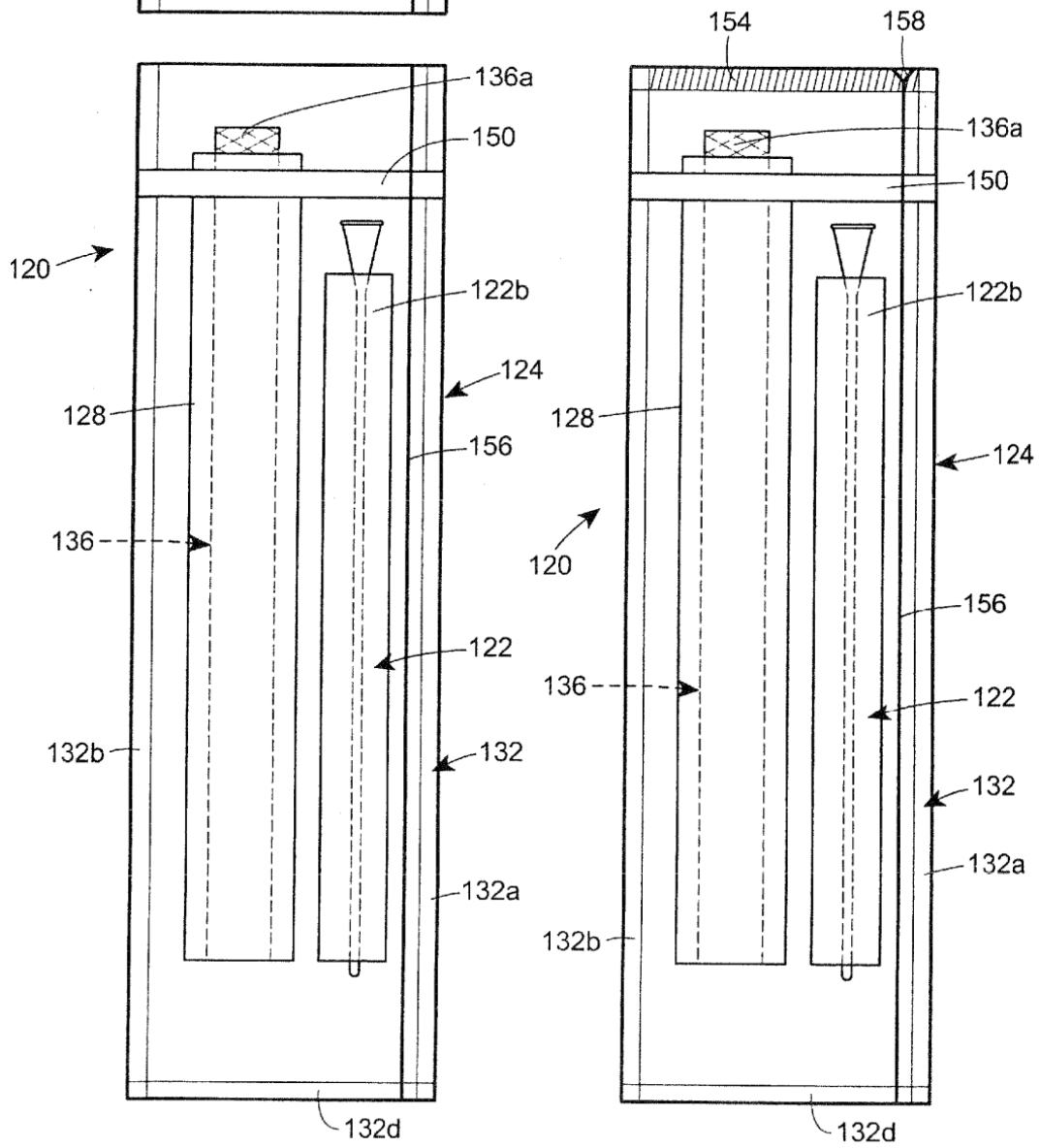
**FIG. 8**



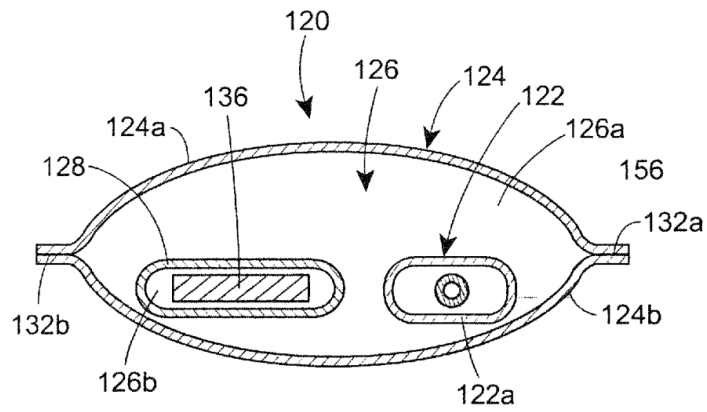
**FIG. 9**



**FIG. 10**



**FIG. 11**



**FIG. 11A**

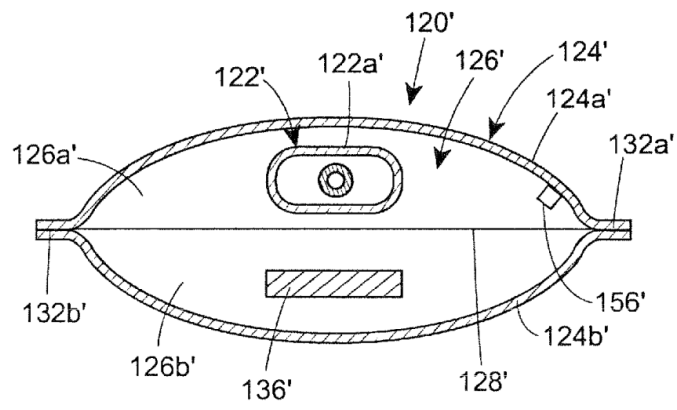


FIG. 12

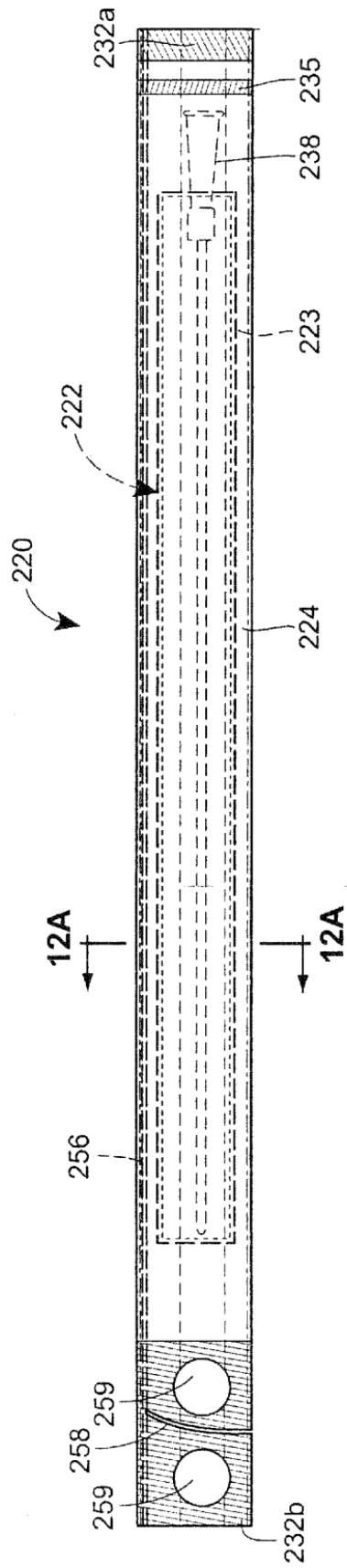


FIG. 12A

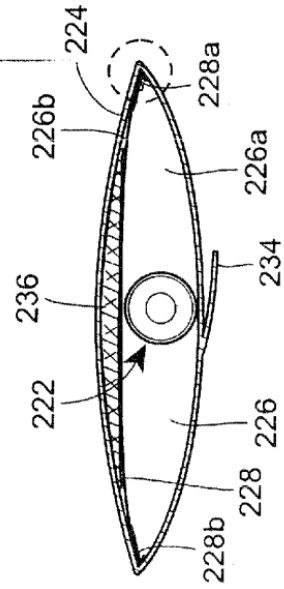
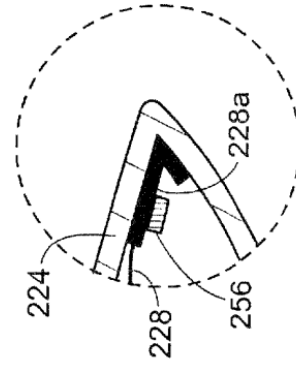
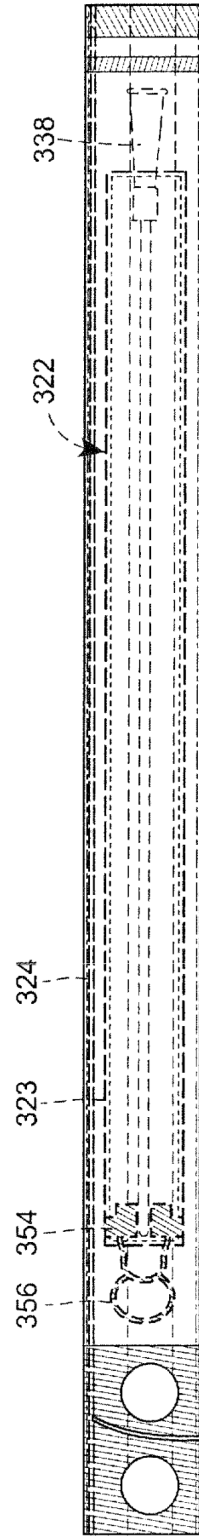


FIG. 12B

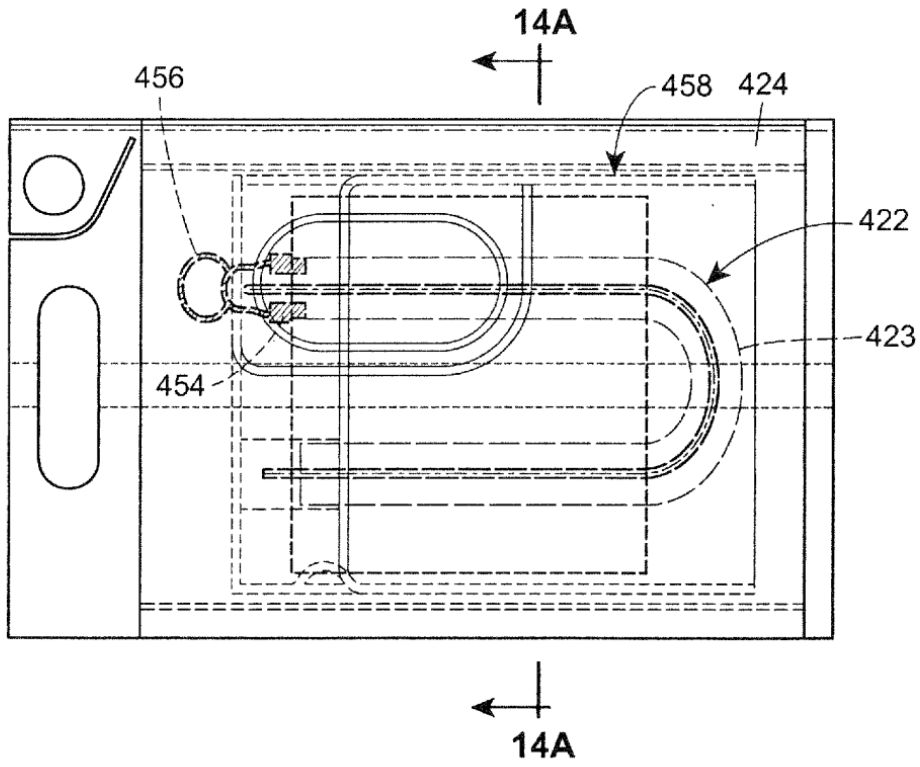




**FIG. 13**



**FIG. 14**



**FIG. 14A**

