

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 803**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61L 31/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.01.2007 PCT/FR2007/000106**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2007 WO07083033**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2007 E 07718057 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017 EP 1976586**

54 Título: **Dispositivo médico intraluminal envasado**

30 Prioridad:

20.01.2006 FR 0600544

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

17.07.2017

73 Titular/es:

**B.BRAUN MEDICAL SAS (100.0%)
204, AVENUE DU MARÉCHAL JUIN
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT, FR**

72 Inventor/es:

**BORDEAU, JÉROME y
COLLIN, RÉMI**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 624 803 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

Dispositivo médico intraluminal envasado

5 La presente invención concierne un dispositivo médico intraluminal destinado a ser introducido en un conducto corporal y, de modo más preciso, a un dispositivo de este tipo colocado en el interior de un envase que tiene la forma de una envuelta específicamente adaptada.

10 Se utilizan habitualmente dispositivos médicos intraluminales que comprenden un tubo delgado suficientemente rígido para no plegarse sobre sí mismo y suficientemente flexible para seguir las curvas de un conducto corporal, por ejemplo la uretra de un paciente, teniendo el tubo una primera extremidad, destinada a ser introducida en el conducto corporal, una segunda extremidad empalmada a un órgano receptor, y una parte de introducción comprendida entre la primera extremidad y un emplazamiento dispuesto entre las dos extremidades, estando destinada la parte de introducción a ser insertada al menos parcialmente en el conducto corporal. Estos dispositivos están dispuestos cada uno en el interior de una envuelta formada por dos hojas superpuestas de material plástico, solidarizadas una a la otra, al menos en uno de los dos lados sensiblemente paralelos al tubo delgado, por al menos una banda de unión de anchura al menos igual a un valor mínimo, y destinada a encerrar de manera estanca, antes de la utilización, la parte de introducción del tubo delgado, estando destinada la envuelta a formar una abertura para el paso de la primera extremidad del tubo fuera de la envuelta a fin de que la misma sea introducida en el conducto corporal, y que a tal efecto tiene una parte de separación preferente para la formación de esta abertura.

20 La parte de tubo delgado que debe ser introducida en el conducto corporal varía más o menos de un paciente a otro. Además, como el tubo está provisto en general de un lubricante y para que, después de la apertura de la envuelta, el estado de esterilidad de la parte de tubo que haya que introducir sea preservada al máximo, es deseable que solo esta parte sea liberada de la envuelta. Además, es deseable que la envuelta pueda ser rota en emplazamientos diferentes según su longitud para liberar la extremidad que haya que empalmar, para liberar la extremidad de introducción y/o para separar la envuelta en un emplazamiento intermedio de su longitud cuando el usuario lo desee.

25 Se conoce ya por tanto la formación, en la envuelta, de partes de separación preferente, formadas por ejemplo por adelgazamiento del material de la envuelta y señaladas por un trazo transversal. El usuario coge la envuelta a una y otra parte del trazo y separa las manos para romperla. Este método presenta inconvenientes porque el mismo necesita generalmente el apriete del tubo que así corre el riesgo de ser desprovisto localmente de una parte de su lubricante, y la manipulación es complicada, especialmente por las personas cuya destreza sea reducida, y comporta además un riesgo de desplazamiento del lubricante.

30 Se conoce también, por el documento EP-372 721, un envase de un catéter provisto de una fibra óptica. Este envase delimita dos compartimientos, de los cuales uno debe mantenerse estéril mientras que el otro está abierto. El envase comprende una base que delimita dos compartimientos unidos por una parte estrechada, y una hoja de envuelta de polímero orientado que cubre la base del dispositivo. Una parte de la hoja puede ser retirada de un compartimiento y, a tal efecto, la misma puede ser separada preferentemente a lo largo de una línea dispuesta entre los dos compartimientos. La apertura se hace por despegue de la hoja fijada a la base del compartimiento, y no por rotura de la hoja y de la base.

La invención tiene por objetivo la realización de un dispositivo médico intraluminal, provisto de una envuelta de envase formada por dos hojas superpuestas, en el cual la separación preferente de las dos hojas en uno o varios emplazamientos elegidos de la envuelta pueda ser realizada de una manera muy cómoda.

40 De modo más preciso, la invención pone en práctica varios medios que, separadamente o en combinación, facilitan la utilización de tales dispositivos médicos intraluminales. Estos medios son, por una parte, la utilización de un material particular, constituido por un polímero orientado, para la formación de las dos hojas de la envuelta y, por otra, la formación de partes específicas de agarre, especialmente la disposición específica de las partes de agarre y de las partes de separación preferente.

45 Así, de acuerdo con la invención, la aplicación de una fuerza entre una zona de cogida y una parte de agarre provoca una separación en un emplazamiento determinado. La obtención de una separación en otro emplazamiento necesita la cogida de una zona de cogida y de otra parte de agarre.

50 De modo más preciso, la invención concierne a un dispositivo médico intraluminal destinado a ser introducido en un conducto corporal, que comprende un tubo delgado suficientemente rígido para no plegarse sobre sí mismo y suficientemente flexible para seguir las curvas de un conducto corporal, teniendo el tubo una primera extremidad, destinada a ser introducida en el conducto corporal, una segunda extremidad empalmada a un órgano receptor, y una parte de introducción comprendida entre la primera extremidad y un emplazamiento dispuesto entre las dos extremidades, estando destinada la parte de introducción a ser insertada al menos parcialmente en el conducto corporal, y una envuelta formada por dos hojas superpuestas de material plástico, solidarizadas una a la otra, al menos en lados sensiblemente paralelos al tubo delgado, por al menos una banda de unión de anchura al menos igual a un valor mínimo, y destinada a encerrar de manera estanca, antes de la utilización, la parte de introducción del tubo delgado, estando destinada la envuelta a formar una abertura para el paso de la primera extremidad del tubo fuera de la envuelta para su introducción en el conducto corporal, y que a tal efecto tiene al menos una parte de

separación preferente para la formación de una abertura; de acuerdo con la invención, el material plástico de las hojas de la envuelta es un polímero orientado, y la dirección de orientación del polímero orientado es sensiblemente transversal a la dirección de alargamiento del tubo del dispositivo intraluminal.

5 Preferentemente, la parte de separación preferente comprende, en una banda de unión al menos, una muesca que reduce la anchura de la banda de unión y forma un inicio para la rotura de las dos hojas de material plástico.

En un modo de realización ventajoso, las hojas superpuestas de la envuelta forman al menos una parte de agarre y una zona de cogida, estando dispuestas la parte de agarre y la zona de cogida a una y otra parte de la parte de separación preferente.

10 En una variante, la envuelta comprende al menos dos partes de separación preferente y al menos dos partes de agarre de las cuales una está dispuesta entre las dos partes de separación preferente y la otra fuera del segmento de envuelta comprendido entre las dos partes de separación preferente.

15 Es ventajoso que al menos una parte de agarre esté desplazada lateralmente hacia el exterior a lo largo de la envuelta. En un ejemplo, la envuelta comprende dos partes de agarre terminales y una parte de agarre intermedia desplazada lateralmente hacia el exterior a lo largo de la envuelta. Es ventajoso entonces que en la proximidad de la parte intermedia de agarre desplazada lateralmente esté formado un inicio para la rotura de las dos hojas de material plástico.

Preferentemente, el material plástico de las hojas superpuestas es elegido entre el polietileno orientado y el polietileno bi-orientado.

En un modo de realización, el órgano receptor es un conector de fijación a una bolsa.

20 En otro modo de realización, el órgano receptor es una bolsa.

Preferentemente, el tubo delgado lleva un material lubricante al menos en la superficie de la parte de introducción.

La invención concierne también a la aplicación de un dispositivo intraluminal tal como el definido para el sondeo urinario de un cuerpo humano.

25 El documento EP-372 721 no describe ni sugiere el hecho de que la parte de dispositivo (catéter) que es liberada es la que debe ser introducida en el conducto corporal, ni el hecho de que la apertura por rotura de las hojas del polímero orientado se efectúa para abrir la cavidad delimitada entre las dos hojas, puesto que el mismo solamente describe la separación de una hoja pegada sobre una base.

30 En la presente memoria, se llama "zona de cogida" una parte extendida del dispositivo que puede ser sostenida por pinzamiento entre dos dedos en un emplazamiento de la envuelta que está normalmente comprendida en el interior de la banda de unión. Se denomina "parte de agarre" una parte extendida de la envuelta que puede ser sostenida por pinzamiento entre dos dedos en un emplazamiento de la envuelta que normalmente está al exterior de la banda de unión y que está formada por una prolongación de las hojas de la envuelta.

35 En la presente memoria, el término "estanco" utilizado refiriéndose a las hojas de material plástico indica que las mismas no dejan pasar los líquidos, aunque las mismas pueden tener una cierta permeabilidad a los gases, especialmente para permitir la esterilización.

Otras características y ventajas de la invención se comprenderán mejor con la lectura de la descripción que sigue de ejemplos de realización, hecha refiriéndose a los dibujos anejos, en los cuales:

la figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo médico intraluminal de acuerdo con la invención, que permite la descripción de características de la invención;

40 la figura 2 representa en forma agrandada una parte de la figura 1;

la figura 3 ilustra una variante útil para la realización de dispositivos de acuerdo con la invención; y

las figuras 4, 5 y 6 representan tres variantes de realización de dispositivos de bolsa que solamente tienen uno de los perfeccionamientos de acuerdo con la invención.

45 La figura 1 representa un dispositivo médico intraluminal de acuerdo con un modo de realización de la invención que combina los dos aspectos de la invención. De modo más preciso, el mismo comprende un tubo 10 destinado a ser introducido en un conducto corporal, tal como la uretra, y que lleva en el exterior un lubricante. La primera extremidad 12 del tubo está destinada a ser introducida en el conducto corporal, y la otra extremidad 14 está empalmada a un órgano receptor 16, por ejemplo un conector de empalme a una bolsa. El tubo lleva preferentemente un sistema de ventilación 18 destinado a permitir la respiración de la envuelta. Este orificio de ventilación comprende por ejemplo una perforación 19 adyacente a un órgano permeable a los gases pero no a los líquidos, por ejemplo una pastilla de espuma o de una película permeable a los gases de un material no tejido. Este

órgano puede estar pegado o soldado a una hoja. Aunque este sistema de ventilación se haya representado en una parte liberada de la hoja, el mismo puede encontrarse a nivel del empalme del conector 16 y del tubo 10, en la proximidad de la extremidad 14.

5 El órgano 16 es sin embargo solamente un ejemplo, porque el tubo 10 puede estar también empalmado directamente a una bolsa receptora, como sugieren las figuras 5 y 6.

En el modo de realización de la figura 1, una envuelta está constituida por dos hojas de material plástico soldadas en la periferia de la envuelta a fin de que el tubo 10 se encuentre encerrado en una cavidad.

10 Naturalmente, según las técnicas habituales, las hojas de material plástico utilizadas pueden tener una cierta permeabilidad a fin de que las mismas permitan la esterilización del tubo, según las técnicas clásicas, por ejemplo por utilización de vacío y de óxido de etileno.

Las bandas de unión lateral de la envuelta tienen muescas tales como 22, 24 para iniciar una rotura, que tienen por ejemplo la forma de una V o de una simple incisión. De acuerdo con la técnica conocida, a nivel de la separación preferente deseada, las hojas de material plástico pueden tener un espesor reducido que facilite así la rotura.

15 Una primera característica ventajosa de la invención es la formación de las hojas de material plástico de un polímero orientado cuya dirección de orientación es transversal a la longitud del tubo 10 y de la envuelta representados en la figura 1, por lo que la envuelta se corta fácilmente en dirección transversal. A tal efecto, el polímero orientado, es preferentemente una poliolefina, ventajosamente polietileno orientado o bi-orientado.

20 Una segunda característica de la invención es la utilización de partes de agarre tales como 26, 28 y 30. Estas partes están formadas por partes extendidas de las hojas de material plástico, que permiten una cogida firme por pinzamiento entre dos dedos.

25 En el modo de realización de la figura 1, cuando el dispositivo es cogido entre dos dedos de una mano por la parte de agarre 26 y entre dos dedos de la otra mano en la zona de cogida 23 y cuando se aplica una fuerza de separación, la envuelta se rompe transversalmente desde la muesca 22. Cuando el dispositivo es cogido entre dos dedos de una mano por la parte de agarre 28 y entre dos dedos de la otra mano en una zona de cogida 25 y cuando se aplica una fuerza de separación, la envuelta se rompe transversalmente desde la otra muesca 22. Cuando el dispositivo es cogido entre dos dedos de una mano por la parte de agarre 30 y entre dos dedos de la otra mano en la zona de cogida 25, y cuando se aplica una fuerza de separación, la envuelta se rompe transversalmente desde la muesca 24 tanto más fácilmente cuanto que el eje de aplicación de la fuerza no esté confundido con el eje longitudinal y la fuerza se concentre sobre la muesca 24.

30 Esta selección de la parte de separación preferente por simple selección de las zonas de cogida y de las partes de agarre es una primera característica ventajosa de la invención.

35 La figura 3 representa otro modo de realización en el cual las partes de agarre comprenden orificios tales como 32, 34, 36 que permiten el paso de un dedo. De esta manera, la fuerza aplicada puede ser muy elevada y la manipulación es muy simple. Según el orificio por el cual pase un dedo de una mano y la zona de cogida por dos dedos de la otra mano, la envuelta se separa en emplazamientos diferentes, indicados por las muescas 33, 35, 37.

Naturalmente, el número de partes de agarre, que comprenden patas tales como 30 u orificios tales como 32, 36 no está limitado. Sin embargo, un mayor número corre el riesgo de parecer complicado para el usuario, quien por el contrario apenas tiene problema para comprender la utilización de tres partes de agarre repartidas sobre la longitud de la envuelta.

40 Las figuras 4 a 6 representan tres modos de realización en los cuales el tubo o sonda 38 está unido a un tubo flexible 40 que está dispuesto en el interior de una bolsa 42. La bolsa puede comprender un tapón de salida 44 y el tubo 40 puede estar unido al mismo, como está indicado en la figura 4. El tubo puede estar también enrollado sobre sí mismo como está indicado en las figuras 5 y 6.

45 De acuerdo con la invención, las hojas de estas bolsas están formadas de polímero orientado tal que una rotura que se inicie en una muesca 46 atraviese la parte anterior del dispositivo que contiene la sonda 38 y permita el acceso a la misma.

50 El material plástico de las hojas superpuestas es elegido ventajosamente entre las poliolefinas, tales como el polietileno orientado en una sola dirección o en varias direcciones; cuando el mismo está orientado en varias direcciones, los coeficientes de estiramiento, y por tanto de orientación, no son los mismos en las diferentes direcciones y existe un efecto global resultante de orientación preferente, alineado preferentemente según la anchura de la envuelta.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico intraluminal destinado a ser introducido en un conducto corporal, que comprende un tubo delgado (10) suficientemente rígido para no plegarse sobre sí mismo y suficientemente flexible para seguir las curvas de un conducto corporal,
- 5 teniendo el tubo (10) una primera extremidad (12), destinada a ser introducida en el conducto corporal, una segunda extremidad (14) empalmada a un órgano receptor (16), y una parte de introducción comprendida entre la primera extremidad y un emplazamiento dispuesto entre las dos extremidades, estando destinada la parte de introducción a ser insertada al menos parcialmente en el conducto corporal, y
- 10 una envuelta (20) formada por dos hojas superpuestas de material plástico, solidarizadas una a la otra, al menos en lados sensiblemente paralelos al tubo delgado (10), por al menos una banda de unión de anchura al menos igual a un valor mínimo, y destinada a encerrar de manera estanca, antes de la utilización, la parte de introducción del tubo delgado (10),
- 15 estando destinada la envuelta (20) a formar una abertura para el paso de la primera extremidad (12) del tubo fuera de la envuelta (20) para su introducción en el conducto corporal, y que a tal efecto tiene al menos una parte de separación preferente para la formación de una abertura;
- siendo el material plástico de las hojas de la envuelta (20) un polímero orientado, y siendo la dirección de orientación del polímero orientado sensiblemente transversal a la dirección de alargamiento del tubo del dispositivo intraluminal.
- caracterizado
- 20 por que las hojas superpuestas de la envuelta (20) forman al menos dos partes terminales de agarre (26, 32, 28, 34) y una parte intermedia de agarre (30, 36) desplazada lateralmente hacia el exterior a lo largo de la envuelta (20) y una zona de cogida (23, 25),
- y por que al menos una parte de agarre y una zona de cogida, están dispuestas a una y otra parte de una parte de separación preferente.
- 25 2. Dispositivo intraluminal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la parte de separación preferente (22, 24; 33, 35, 37, 46) comprende al menos, en la banda de unión, una muesca que reduce la anchura de la banda de unión y forma un inicio para la rotura de las dos hojas de material plástico.
- 30 3. Dispositivo intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la envuelta (20) comprende al menos dos partes de separación preferente (22, 24; 33, 35, 37, 39) y al menos dos partes de agarre (26, 28, 30; 32, 34, 36) de las cuales una (30; 36) está dispuesta entre las dos partes de separación preferente y la otra fuera del segmento de envuelta comprendido entre las dos partes de separación preferente.
- 35 4. Dispositivo intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que una parte de agarre (30; 36) al menos está desplazada lateralmente hacia el exterior a lo largo de la envuelta (20).
5. Dispositivo intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que en la proximidad de la parte intermedia de agarre (36) desplazada lateralmente está formado un inicio para la rotura de las dos hojas de material plástico.
- 40 6. Dispositivo intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el material plástico de las hojas superpuestas es elegido entre el polietileno orientado y el polietileno bi-orientado.
7. Dispositivo intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el órgano receptor es un conector (16) de fijación a una bolsa.
8. Dispositivo intraluminal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el órgano receptor es una bolsa.

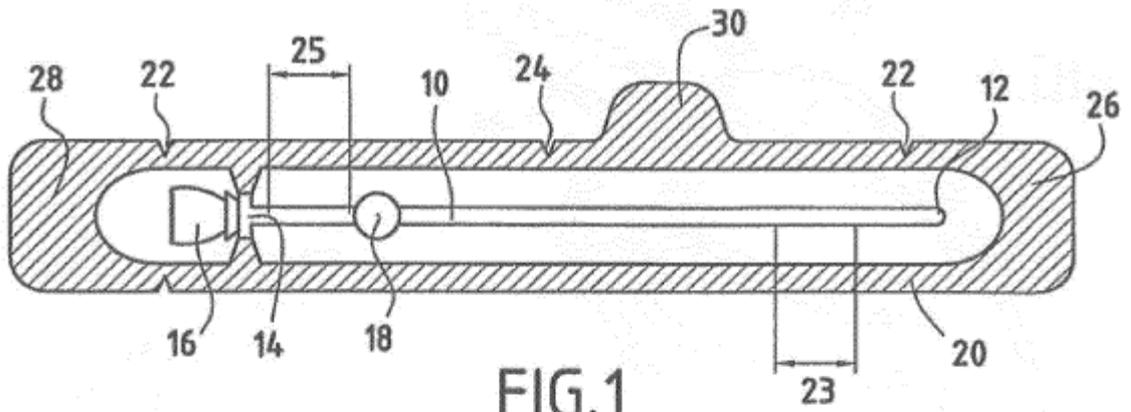


FIG. 1

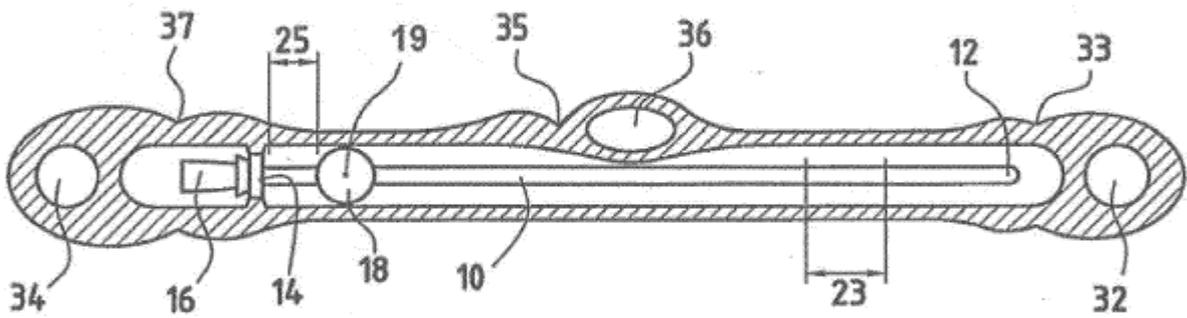


FIG. 3

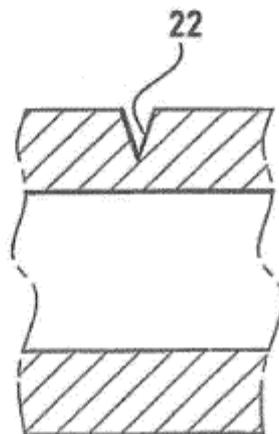


FIG. 2

