

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 732**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.10.2013 PCT/SE2013/051231**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014 WO14065748**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.10.2013 E 13848880 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017 EP 2911728**

54 Título: **Kit médico para facilitar el cambio de un catéter urinario**

30 Prioridad:

26.10.2012 SE 1251209

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

30.11.2017

73 Titular/es:

**MED TECH INVEST EUROPE AB (100.0%)
Box 31
237 21 Bjärred, SE**

72 Inventor/es:

**OLSON, JOHAN;
DROTT, JOHAN y
NILSSON, GERD**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 644 732 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

Kit médico para facilitar el cambio de un catéter urinario

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un kit médico para facilitar el cambio de un catéter urinario en un paciente.

Antecedentes de la técnica

10 En la actualidad se conocen, por lo tanto, diferentes tipos de catéteres urinarios y sistemas. Uno de tales tipos son los catéteres urinarios que están lubricados con un gel en la punta antes de ser insertados.

15 La presente invención se dirige a un kit médico relacionado con tales catéteres urinarios de gel en un paciente.

Un propósito de la presente invención es proporcionar un kit médico que sea fácil de utilizar y no requiera mucho tiempo en comparación con los productos existentes. Otro propósito de la presente invención es proporcionar un kit médico que sea barato de fabricar.

20 **Compendio de la invención**

Los objetivos indicados anteriormente se logran mediante un kit médico para facilitar el cambio de un catéter urinario en un paciente como se define en la reivindicación 1.

25 Además, otras realizaciones ventajosas se desprenden de las reivindicaciones dependientes. La expresión "están adaptados para ser reensamblados" implica que los componentes primero y segundo se unen entre sí (se conectan) durante la fabricación del kit médico o están diseñados para poder ser unidos entre sí por el usuario. Además, el hecho de que la segunda unidad sea una unidad de sujeción implica que esta unidad tiene la capacidad inherente de ser abierta y cerrada por el usuario.

30 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, el contenedor es una bolsa, que también se muestra en las figuras que se explican a continuación.

35 Además de los beneficios presentados anteriormente, también hay otras ventajas con la presente invención. En primer lugar, se minimiza el riesgo de contaminación para una enfermera u otro personal médico que realiza el cambio de un catéter de gel. El componente de la bolsa constituye una protección que contiene el catéter contaminado. En segundo lugar, el cambio real de un catéter es más fácil de realizar cuando se usa el kit de acuerdo con la presente invención. Esto se explica con más detalle a continuación.

40 Cabe mencionar que hoy en día existen dispositivos médicos que comprenden una bolsa y una abrazadera. Por ejemplo, el documento CN201026319 da a conocer una bolsa de recogida de orina única y ajustable que es utilizada por los pacientes que necesitan cateterizar la orina continuamente. El modelo de utilidad consiste en una bolsa de almacenamiento de orina y un tubo de drenaje, y se caracteriza por que se coloca una abrazadera ajustable en el tubo de drenaje, que puede usarse para iniciar o cerrar un catéter uretral en cualquier momento para controlar la expulsión de la orina. Como se entiende a partir de lo anterior, la bolsa y las partes de abrazadera de acuerdo con el documento CN201026319 son diferentes de estas unidades de acuerdo con la presente invención. Además, el propósito de estas partes también es totalmente diferente.

50 Además, el documento CN201453746 se refiere a un dispositivo de conexión utilizado en la irrigación de la vejiga. En el dispositivo de conexión, un extremo de un tubo de comunicación está conectado con la junta de una bolsa de drenaje, y se forma una muesca antideslizante en la junta comunicada con el tubo de comunicación; una abrazadera ajustable, que se dice que se mueve libremente, está envuelta en el tubo de comunicación; el otro extremo del tubo de comunicación está conectado a un canal vidiano; el canal vidiano se comunica con el tubo de comunicación; una junta roscada, que se puede atornillar o desatornillar desde el canal vidiano, está montada en el canal vidiano; y una cubierta protectora desmontable de la junta de la bolsa de drenaje está envuelta en la junta de la bolsa de drenaje. Se dice que el dispositivo está bien adaptado a un catéter, un aparato de infusión o una jeringa de inyección, y evita que la medicina líquida y la orina se filtren durante la irrigación de la vejiga, de modo que el personal de enfermería y una sábana no se contaminen.

60 Además, en el documento CN201537303 se proporciona una tira de fijación de catéter urinario que comprende una abrazadera, en la que se dispone una tira de fijación con forma de tira en la tira de fijación del catéter urinario, y una bolsa colgante está dispuesta en el centro de la tira de fijación y las telas de fijación separables cohesivas están dispuestas en las superficies positivas y negativas de los dos extremos, y una abrazadera está dispuesta en un lado de la bolsa colgante y un gancho está dispuesto en otro lado y la abrazadera y el gancho se fijan y se conectan respectivamente con la tira de fijación.

65

Además, el documento FR 2 794 638 A1 describe una caja de catéter que comprende dos elementos de manipulación situados a lo largo de la longitud de la caja, por lo que los elementos comprenden dos partes opuestas hechas de un material absorbente similar a una esponja para lubricar la superficie exterior de un catéter mientras desliza el catéter de la caja para que el catéter se pueda usar directamente desde estúchela caja con una mínima posibilidad de contaminación y lubricación automática.

En el caso de los documentos FR 2 794 638 A1, CN201453746 y CN201537303 tanto el diseño como el propósito son diferentes en comparación con la presente invención.

10 Breve descripción de los dibujos

En la figura 1, se muestra una forma de realización del kit médico de acuerdo con la presente invención. En la figura 2, 3, 4a, 4b y 5, se muestran algunas realizaciones diferentes de la unidad de sujeción según la presente invención.

15 En la figura 6 se muestra un kit similar a la figura 1, aunque en este caso también está contenido un catéter. En la figura 7 se muestra un kit médico según la presente invención durante el uso real. Asimismo, la figura 8 muestra dicho uso de un kit médico, aunque, en este caso, una jeringa está conectada al catéter.

20 Realizaciones específicas de la invención

A continuación, se describirá con más detalle una realización específica de la presente invención.

De acuerdo con una realización específica de la presente invención, la unidad de sujeción está fijada permanentemente al contenedor, siendo el contenedor, por ejemplo, una bolsa. Una posible ventaja de este diseño según la invención es que el gel usado está contenido de forma segura en la bolsa sin ningún riesgo de fugas y contaminación. Sin embargo, debe mencionarse una vez más que un diseño de dos piezas en el que la unidad de sujeción y la bolsa se mantienen separadas hasta que el usuario las conecta es totalmente posible de acuerdo con la invención. Además, el diseño de la unidad de sujeción puede variar, y las que se muestran en los dibujos solo deben verse como ejemplos. Por ejemplo, una unidad de sujeción que tiene un asa, tal como un par de abrazaderas, es una alternativa que es igualmente posible según la presente invención. Debería decirse que hay muchas variantes diferentes posibles y las que se mencionaron anteriormente y que se muestran en los dibujos son solo ejemplos.

35 De acuerdo con otra realización, al menos una de las dos porciones de sujeción opuestas comprende compartimentos. Solo uno de ellos o ambos pueden tener uno o varios compartimentos según la presente invención. Además, los compartimentos pueden tener un tamaño diferente, como se muestra en algunas de las figuras. El compartimento está diseñado como una ranura en la que se encuentra el catéter. El diseño con compartimentos está destinado a aumentar la posibilidad de tirar del catéter entre las partes de sujeción con un contacto deslizante pero donde se ejerce una compresión sobre el catéter.

De acuerdo con una realización específica de la presente invención, al menos una de las dos porciones de sujeción opuestas comprende porciones cóncavas. También en este caso, una o ambas partes de sujeción pueden tener las porciones cóncavas. Cuando ambas tienen dichas partes cóncavas, el orificio formado de la unidad de sujeción tiene forma de ojo. Esto puede ser beneficioso para fijar la manguera del catéter en el medio del orificio. Como se ve en algunas de las figuras, los orificios formados también pueden ser cuadráticos o rectangulares o cualquier otra forma similar. Además, pueden proporcionarse varios orificios de diferente tamaño en una unidad de sujeción para sujetar catéteres de diferente tamaño.

50 De acuerdo con otra realización, al menos una de las dos porciones de sujeción opuestas es un rodillo. Esto se muestra en la figura. 5, donde cada porción de sujeción es un rodillo. Dichos rodillos están destinados a garantizar un contacto deslizante pero también deben comprimir el catéter. Los rodillos pueden, por ejemplo, ser cargados mediante un resorte para garantizar un efecto deslizante y compresivo.

55 De acuerdo con la invención tal como se define en la reivindicación 1, al menos una de las dos porciones de sujeción opuestas tiene una superficie biselada. Como se puede entender, esta no tiene que ser como los rodillos, tal como de acuerdo con la figura 5, sino, por el contrario, solo con la superficie biselada. Esto también se proporciona para aumentar el efecto deslizante. Además, de acuerdo con una realización específica, al menos una porción de superficie de cada una de las dos porciones opuestas de sujeción está hecha de un material que favorece el deslizamiento. Este es también un diseño provisto para un mayor efecto deslizante. Adecuadamente, toda la superficie de contacto está hecha de dicho material. Son posibles muchos tipos diferentes de materiales, por ejemplo materiales de caucho suave, para tales materiales favorecedores del deslizamiento.

65 De acuerdo con otra realización específica más, la unidad de sujeción tiene una parte extrema articulada que permite la apertura y el cierre de la unidad de sujeción. En un diseño de este tipo, la unidad de sujeción puede

cerrarse tanto a la izquierda como a la derecha. De acuerdo con una realización, dicha unidad de sujeción puede tener un orificio formado de un tamaño cuando está cerrado a la izquierda, y un orificio de otro tamaño cuando está cerrado a la derecha. De este modo, tales catéteres de diferente tamaño pueden usarse con una unidad de sujeción articulada de este tipo.

5 También se pueden proporcionar otros componentes en un equipo médico de acuerdo con la invención. De acuerdo con una realización, el kit médico también comprende un catéter y un gel.

10 De acuerdo con una realización, el contenedor (bolsa) es al menos tan largo como el catéter. Por supuesto, la bolsa debe ser lo suficientemente grande como para contener un catéter. Muchos catéteres son más anchos en un extremo ya que tienen una conexión en este extremo, la conexión destinada a conectarse, por ejemplo una jeringa de gel o similar.

15 Además, de acuerdo con otra realización más, el contenedor (bolsa) también comprende un contenedor de gel destinado a conectarse al catéter y perforarse antes de su uso. La bolsa puede estar provista de orificios o un dispositivo de conexión para que sea posible gelatinizar después de que la bolsa se haya introducido en el extremo del catéter. Este diseño asegura menos riesgo de contaminación y un uso más fácil. En un caso de acuerdo con lo anterior, el contenedor de gel puede proporcionarse como un compartimiento separado de la bolsa. De acuerdo con otra realización, el kit médico comprende un contenedor de gel separado, por ejemplo en la forma de una jeringa de gel, como se muestra en la figura 8.

20 De acuerdo con otra realización específica más, el contenedor de gel contiene 7 ml o menos de gel lubricante / anestésico. La cantidad de gel lubricante / anestésico puede variar, por supuesto, de acuerdo con la presente invención, tal como en proporción al volumen interno del catéter. Como se dijo anteriormente, la cantidad de gel lubricante / anestésico puede variar de acuerdo con la presente invención, por ejemplo, en correspondencia con el volumen interno del catéter, que a su vez depende del diámetro y la longitud del catéter. Hoy en día es habitual usar dos jeringas que contienen aproximadamente 10 ml de gel cada una. Por lo tanto, de acuerdo con la presente invención, la cantidad de gel que se necesita usar puede disminuirse.

25 Además, de acuerdo con una realización específica de la presente invención, el kit médico está dispuesto para crear una relación para la cantidad de gel lubricante / anestésico que se empuja hacia fuera desde el catéter durante la extracción del catéter. La creación de la relación implica que se expulsa más gel lubricante / anestésico desde el catéter que de otra manera posible de generar simplemente con una fuerza de compresión de la unidad de sujeción. Esto puede ser interesante ya que el volumen de la uretra es más grande que el del catéter que se está usando. De acuerdo con una realización específica de la presente invención, este efecto puede ser posible al proporcionar una presión dentro del catéter cuando se extrae el mismo del paciente. De esta manera, los medios para esta característica pueden proporcionarse en el contenedor de gel separado del kit médico de acuerdo con la presente invención. También son posibles otras alternativas según la presente invención.

40 **Procedimiento**

Hoy en día, la cateterización se realiza normalmente de acuerdo con lo siguiente. Después de una investigación y de los pasos previos apropiados, se aplica gel en la punta de un catéter y en la uretra. Se deja que el gel efectúe unos 5 minutos. Posteriormente, el catéter se introduce cuidadosamente en la uretra. Cuando se cambia un catéter por uno nuevo, primero se extrae el catéter y se aplica uno nuevo de acuerdo con lo anterior.

45 La presente invención está dirigida al cambio de un catéter de gel. Además, como ejemplo, se describe un método para la gelatinización de una uretra cuando se cambia un catéter de gel por otro en un paciente, con un kit médico de acuerdo con la presente invención, en el que un catéter que está a punto de cambiarse por otro primero se llena con gel lubricante / anestésico y en donde la gelatinización de la uretra se realiza de adentro hacia afuera de la uretra cuando se extrae del paciente ese catéter que contiene gel lubricante / anestésico. El método de ejemplo tiene varias ventajas. En primer lugar, el gel se puede proporcionar uniformemente dentro de la uretra cuando la gelatinización se realiza de adentro hacia afuera. De este modo, también es posible usar menos cantidad de gel. Además, como el presente método y el kit médico favorecen una distribución uniforme del gel a lo largo de la uretra por vía automática, el procedimiento puede interrumpirse y luego continuar de nuevo sin la necesidad de comenzar el procedimiento desde el principio nuevamente, siendo necesario esto último con los procedimientos y ayudas presentes hoy en día.

50 Además, como el procedimiento implica el uso del kit médico según la presente invención, también es posible minimizar el riesgo de contaminación. Además, el tiempo necesario para un cambio de catéter se puede disminuir en comparación con un procedimiento estándar utilizado hoy en día. Por ejemplo, como el kit médico y su uso de acuerdo con la presente invención no depende de la gravedad para que el gel se distribuya a lo largo de la uretra, se ahorra tanto tiempo como cantidad de gel.

65

Descripción detallada de los dibujos

5 En la figura 1 se muestra un kit médico 1 que comprende un contenedor 2 en forma de bolsa 2 y una unidad de sujeción 3 que tiene dos porciones de sujeción opuestas 4, 5 (ver las figuras 2-5). La bolsa 2 y la unidad de sujeción 3 están conectadas entre sí, permanentemente o son conectadas antes de su uso.

10 La unidad de sujeción 3 es una unidad final del kit 1 del dispositivo. La unidad de sujeción 3 permite que un catéter 6 sea arrastrado a través y entre las partes de sujeción 4, 5, y las partes de sujeción 4, 5 tienen un efecto de presión sobre el catéter 6 pero también permiten un contacto deslizante entre las partes de sujeción 4, 5 y el catéter comprimido 6.

15 En la figura 2, se muestra una forma de realización de una unidad de sujeción 3 de acuerdo con la presente invención. En este caso, las partes opuestas de sujeción 4, 5 comprenden compartimentos 7 que proporcionan un orificio rectangular y otro cuadrático destinado a retener la manguera del catéter 6. En este caso, las partes de sujeción opuestas 4, 5 tienen compartimentos situados opuestos 7 que proporcionan los orificios, pero debe entenderse que solo una de las partes de sujeción 4, 5 también puede tener los compartimentos 7, y que en tal caso mantienen por sí mismos la manguera del catéter 6. Además, solo se puede proporcionar un orificio para sostener la manguera del catéter 6, pero dos áreas con tamaños diferentes y, por lo tanto, adecuadas para diferentes tamaños de manguera pueden ser de interés de acuerdo con la presente invención. Además, en este caso, la unidad de sujeción 3 también tiene una parte extrema articulada (10) que permite la apertura y el cierre de la unidad de sujeción 3. Dicha parte extrema articulada también puede permitir que la unidad de sujeción 3 se cierre tanto a la izquierda como a la derecha.

25 En la figura 3 se muestra otra realización de una unidad de sujeción 3 según la presente invención. En este caso, las porciones de sujeción opuestas 4, 5 comprenden porciones cóncavas 8 que proporcionan orificios oblongos. También en este caso se proporcionan dos orificios con diferentes tamaños.

30 En las figuras 4a y b se muestra otra realización de una unidad de sujeción 3 de acuerdo con la presente invención. Esta unidad de sujeción 3 puede estar cerrada ya sea hacia la derecha, como se muestra en la figura 4a, o hacia la izquierda, como se muestra en la figura 4b. Dependiendo de lo cual, se proporcionan orificios con diferentes tamaños. Como se puede observar, el orificio provisto en la figura 4a es más pequeño que el orificio provisto en la figura 4b. Además, en este caso, los extremos están diseñados de manera diferente. Como se puede observar, la unidad de sujeción 3 puede cerrarse tanto a la izquierda como a la derecha.

35 En la figura 5 se muestra otra forma de realización de una unidad de sujeción 3 de acuerdo con la presente invención. En este caso, las dos porciones de sujeción opuestas 4, 5 son los rodillos 9.

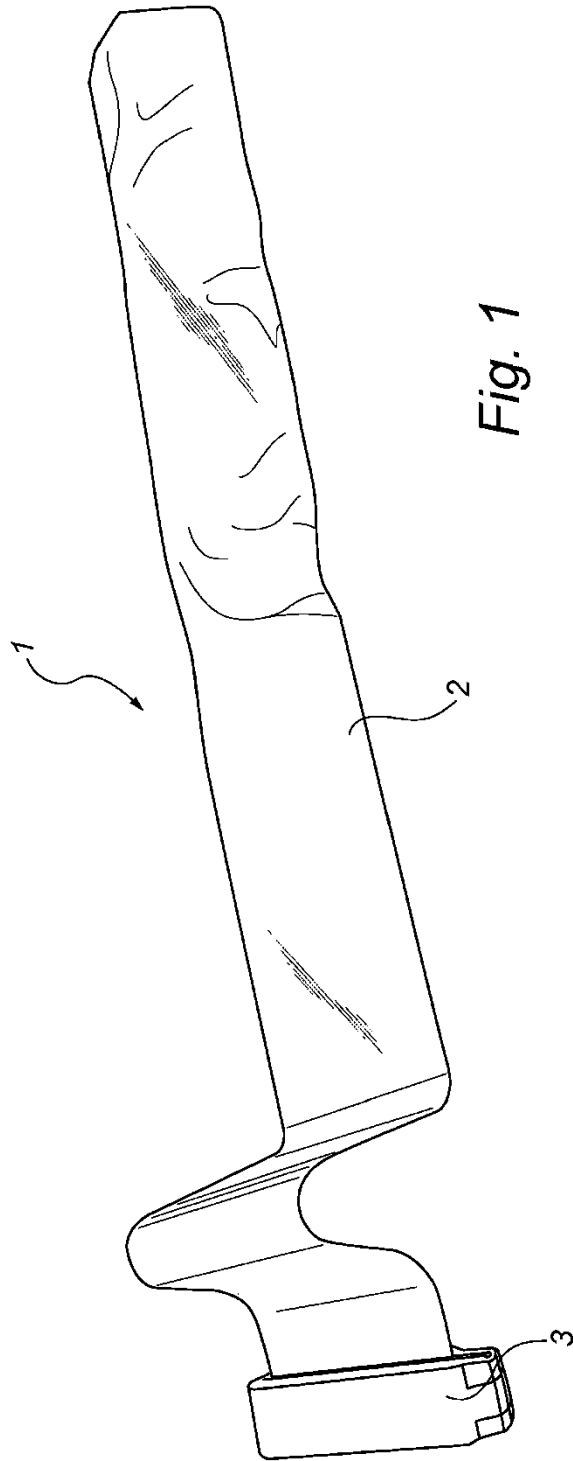
40 En la figura 6 se muestra un kit similar según la figura 1, sin embargo, en este caso también está contenido un catéter 6.

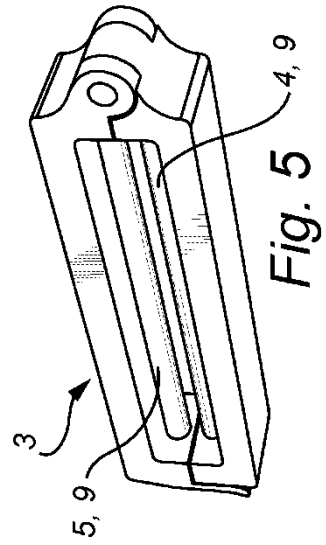
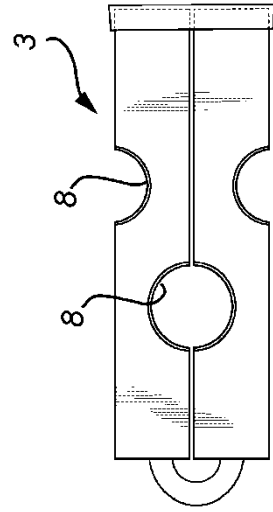
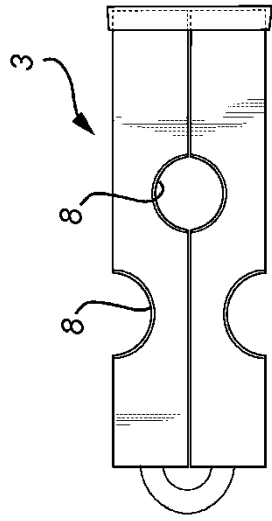
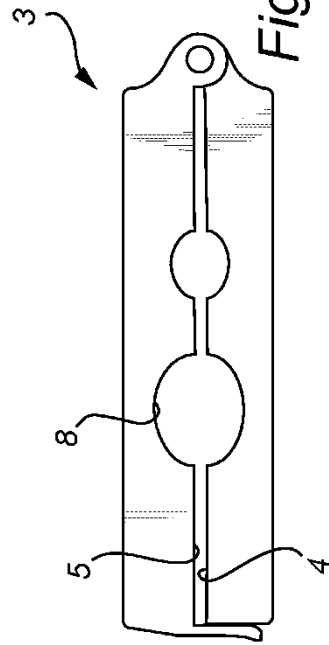
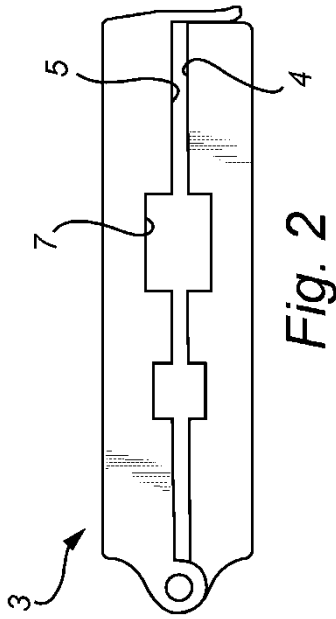
En la figura 7 se muestra un kit médico según la presente invención durante el uso real.

45 También, la figura 8 muestra dicho uso de un kit médico, sin embargo, en este caso, una jeringa está conectada al catéter

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Kit médico (1) para facilitar el cambio de un catéter urinario en un paciente, en el que el kit médico (1) comprende un primer componente en forma de un contenedor (2) y un segundo componente que es una unidad de sujeción (3) que comprende dos partes de sujeción (4, 5) opuestas, cuyo contenedor (2) y cuya unidad de sujeción (3) están adaptados para volver a ensamblarse de manera que la unidad de sujeción (3) constituye una unidad extrema del contenedor (2) y la unidad de sujeción (3), y cuya unidad de sujeción (3) permite que un catéter (6) sea arrastrado a través y entre las partes de sujeción (4, 5) donde las partes de sujeción (4, 5) tienen un efecto de presión sobre el catéter (6) pero todavía permite un contacto deslizante entre las partes de sujeción (4, 5) y el catéter comprimido (6),
10 permitiendo la gelatinización de una uretra desde adentro hacia afuera cuando un catéter (6) que contiene gel lubricante / anestésico se extrae del paciente y se distribuye a través y entre las partes de sujeción (4, 5), y en donde al menos una de las dos partes de sujeción (4, 5) opuestas tienen una superficie biselada, estando dicho catéter (6) destinado a estar contenido en el contenedor (2) durante la extracción del catéter (6) y después del uso para un procedimiento higiénico, y en el que el kit médico (1) también comprende un catéter (6) y gel.
- 15 **2.** Kit médico (1) según la reivindicación 1, en el que el contenedor (2) es una bolsa (2).
- 3.** Kit médico (1) según la reivindicación 1 o 2, en el que la unidad de sujeción (3) está fijada permanentemente al contenedor (2).
- 20 **4.** Kit médico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que al menos una de las dos partes de sujeción (4, 5) opuestas comprende compartimientos (7).
- 5.** Kit médico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que al menos una de las dos porciones de sujeción (4, 5) opuestas comprende porciones cóncavas (8).
- 25 **6.** Kit médico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que al menos una de las dos porciones de sujeción (4, 5) opuestas es un rodillo (9).
- 7.** Kit médico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que la unidad de sujeción (3) tiene una parte extrema articulada (10) que permite la apertura y el cierre de la unidad de sujeción (3).
- 30 **8.** Kit médico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que al menos una porción de superficie de cada una de las dos porciones opuestas de sujeción está hecha de un material que favorece el deslizamiento.
- 35 **9.** Kit médico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el contenedor (2) es al menos tan largo como el catéter (6).
- 10.** Kit médico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el contenedor (2) también comprende un contenedor de gel destinado a ser conectado al catéter (6) y perforado antes de su uso.
- 40 **11.** Kit médico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el equipo médico (1) comprende un contenedor de gel separado.
- 45 **12.** Kit médico (1) según la reivindicación 10 u 11, en el que el contenedor de gel contiene 7 ml o menos de gel lubricante / anestésico.





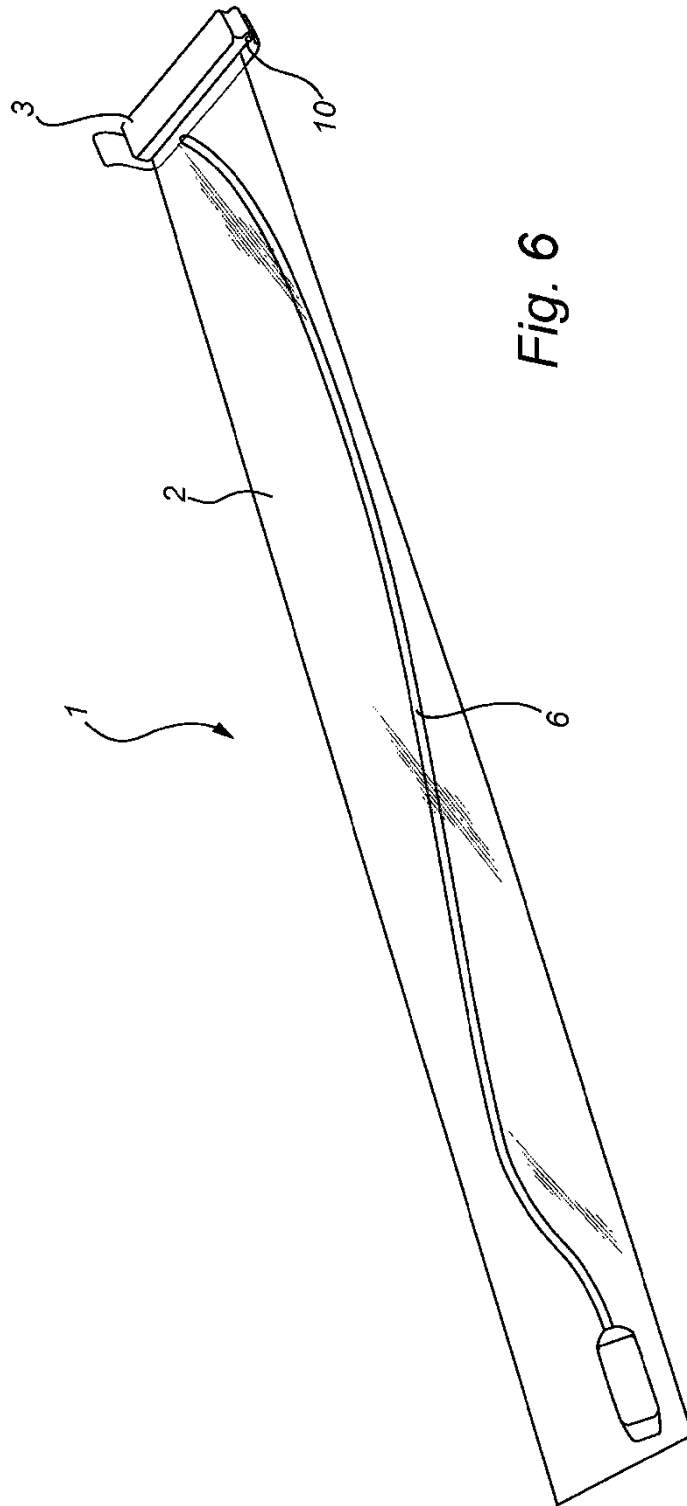


Fig. 6

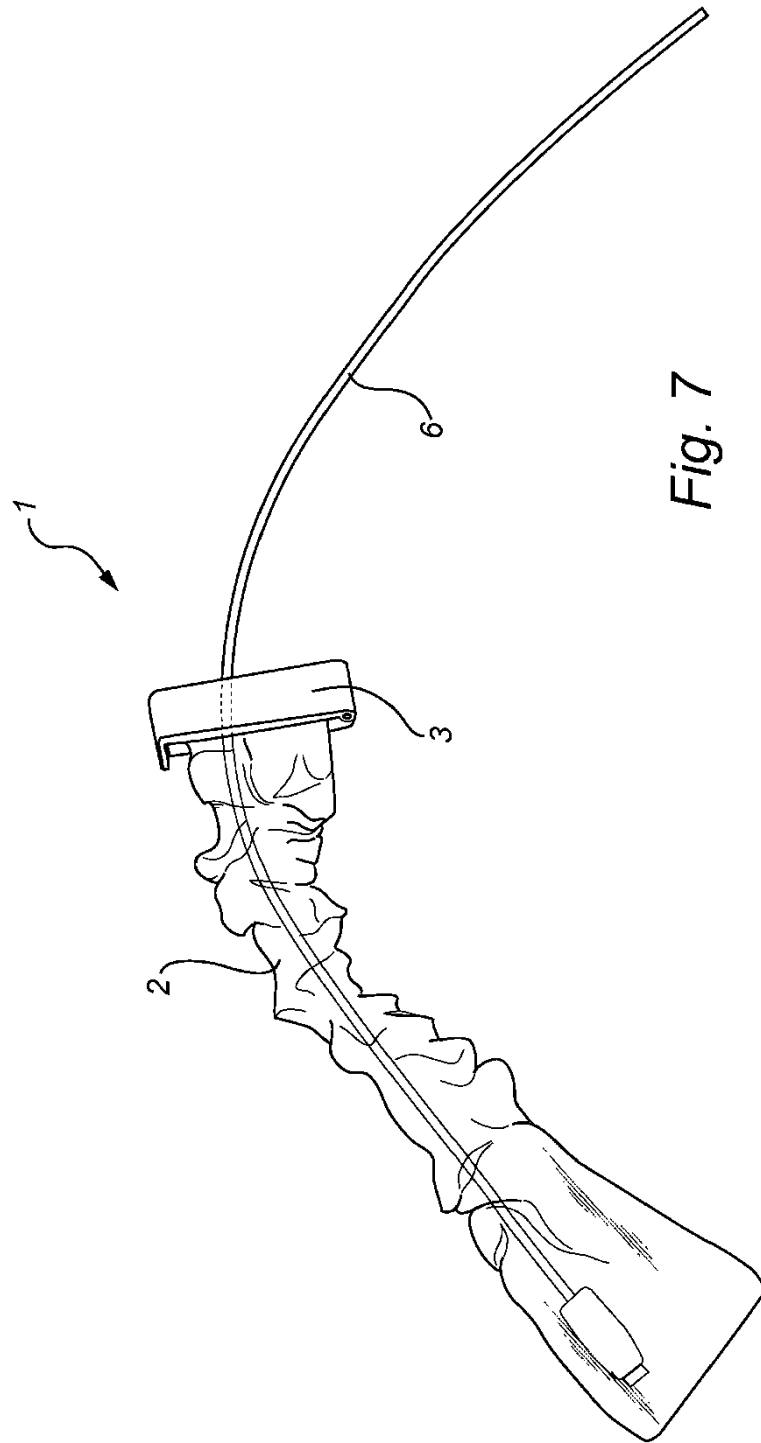


Fig. 7

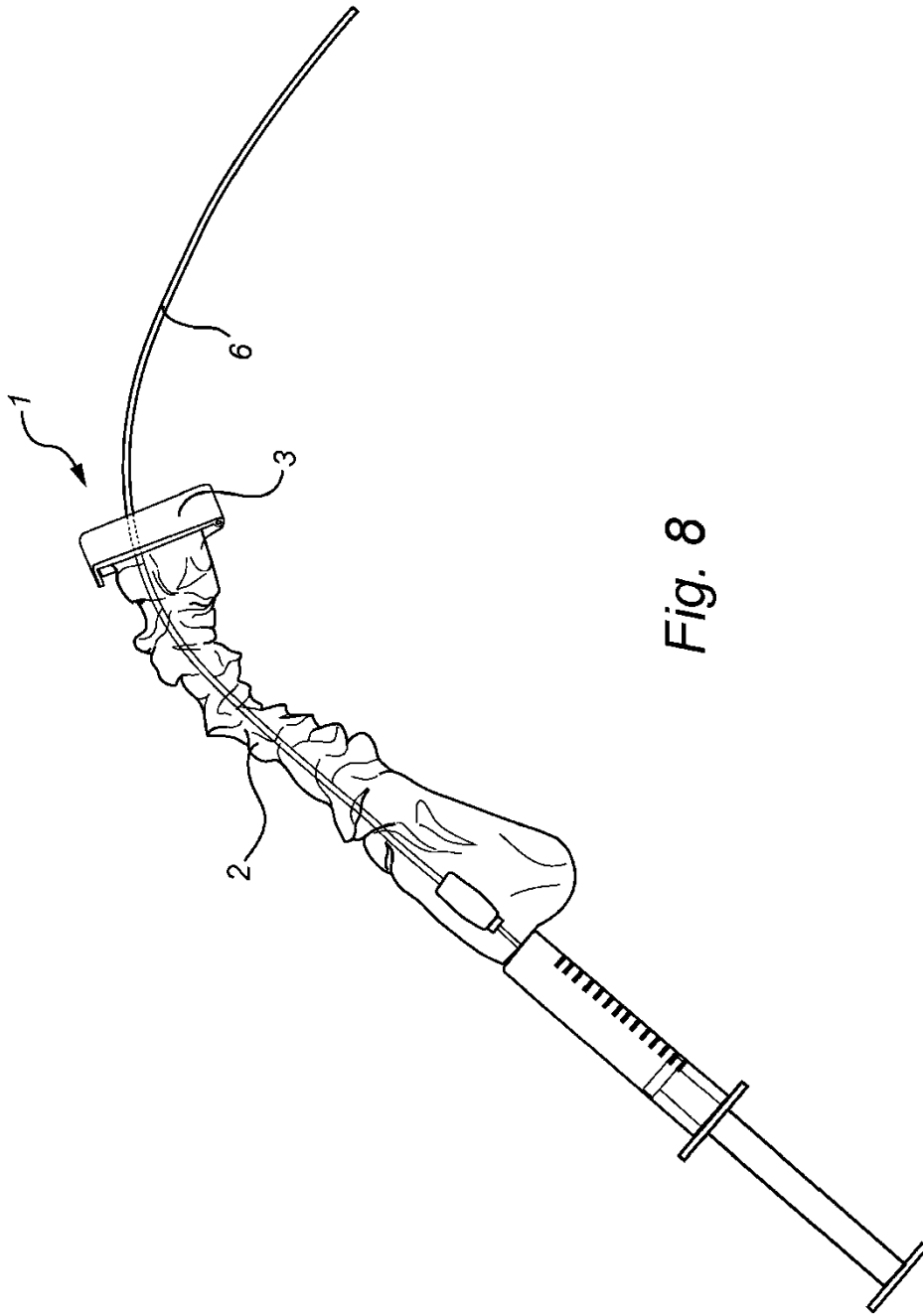


Fig. 8