

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 646 114**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61F 5/44 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2002 E 09162264 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2105158**

54 Título: **Dispositivo de catéter**

30 Prioridad:

29.06.2001 US 893514 13.02.2002 DK 200200895
17.04.2002 DK 200200569 17.04.2002 DK
200200570 27.12.2001 US 26819 24.09.2001 DK
200101386 13.12.2001 DK 200101870 13.12.2001
DK 200101869 29.06.2001 DK 200101041

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.12.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

TANGHOEJ, ALLAN y
JENSEN, LARS BOEGELUND

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 646 114 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 DE CATÉTER

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a un elemento de catéter tubular alargado para drenar fluidos corporales, p. ej., de la vejiga.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los catéteres para drenar la vejiga cada vez son más usados para una cateterización intermitente, así como interna o permanente. De forma típica, los catéteres se usan en pacientes que padecen incontinencia urinaria o en personas discapacitadas, tales como parapléjicos o tetrapléjicos, que pueden no tener control de una micción voluntaria y para los que la cateterización puede constituir la manera de orinar.

Por lo tanto, la cateterización se está convirtiendo en un procedimiento de uso diario que mejora significativamente la calidad de vida de un gran grupo de pacientes.

15 De forma típica, los catéteres están diseñados para ser usados una única vez y, en consecuencia, los costes de producción, envasado y esterilización de un catéter constituyen un factor importante. Los catéteres existentes están hechos en una única pieza de un tubo de catéter continuo. De forma típica, el espesor del tubo de catéter es constante en toda su longitud.

20 La longitud del catéter permite la introducción de una longitud determinada en la uretra hasta que la orina empieza a fluir. En ese momento, es deseable contar con un saliente de longitud determinado. El saliente de longitud permite al usuario tener un soporte para sujetar firmemente el catéter y para guiar la orina a una ubicación de eliminación de residuos y para retirar el catéter de forma segura y sin ningún riesgo de que el catéter desaparezca en el interior de la uretra.

25 Los catéteres existentes están diseñados para minimizar el riesgo de llagas en la membrana mucosa y para que no se produzca sustancialmente ninguna sensación de dolor durante su introducción. En consecuencia, los catéteres conocidos están dotados de forma típica de una superficie lisa y deslizando optimizada para una introducción segura y cómoda en la uretra. Por lo tanto, con frecuencia, puede ser difícil, y más para el usuario discapacitado, manejar el catéter al manipular el saliente de longitud deslizando.

30 Es importante que el elemento tubular no se deforme o retuerza y, por lo tanto, bloquee el paso para la orina a drenar a través del catéter. Por lo tanto, los catéteres existentes están hechos de forma típica a partir de un tubo con una forma estable y relativamente duro, aunque puede doblarse, p. ej., hecho de PVC, PU o PE. Debido a que la dureza de los tubos se selecciona para ser relativamente alta a efectos de evitar retorcimientos, es posible que los catéteres se deformen si se doblan con un radio de curvatura demasiado pequeño.

35 En consecuencia, los catéteres existentes no solamente tienen una longitud considerable, sino que los mismos también están envasados de forma típica en un estado alargado. Por lo tanto, la manipulación y el transporte de los catéteres existentes pueden resultar problemáticos, y más para las personas para las que la cateterización constituye un procedimiento de uso diario, en el que la cateterización se lleva a cabo varias veces cada día y en el que los catéteres usados deben desecharse a la basura, que posteriormente es recogida. EP 1023882 describe un ejemplo de una unidad de catéter urinario de la técnica anterior.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

40 Un objetivo de la presente invención consiste en superar los inconvenientes descritos anteriormente de los catéteres conocidos dando a conocer un kit para preparar un catéter para drenar una vejiga humana según la reivindicación 1. También se describe un método mejorado para producir un catéter urinario.

45 En consecuencia, se da a conocer un catéter que puede plegarse, deformarse, doblarse, separarse o adaptarse de cualquier otra manera al menos en una configuración en la que el catéter puede introducirse en la uretra o en un canal urinario artificial y en una configuración en la que la longitud del catéter es reducida. A título de ejemplo, es posible reducir la longitud a una longitud en el intervalo de una mitad, un tercio, una cuarta parte o incluso una quinta parte de la longitud necesaria normal que incluye el saliente de longitud necesario para la manipulación del catéter.

50 La sección de catéter podría tener forma de secciones huecas oblongas y tubulares, estando definido el paso en el interior de las secciones, o las secciones pueden comprender un núcleo sólido oblongo con una o más paletas que se extienden radialmente desde el núcleo y a lo largo de toda su longitud. Por lo tanto, las paletas definen un número de pasos de drenaje para drenar orina entre el núcleo y un paso de drenaje corporal, p. ej., la uretra. La ventaja de usar un paso definido entre un núcleo sólido y una pared de la uretra consiste en que el flujo de fluido corporal limpia la uretra y, por lo tanto, reduce el riesgo de infección en comparación con

un catéter tradicional, en el que el fluido corporal se drena en el interior del catéter aislado del canal corporal.

La rigidez de sustancialmente la totalidad del catéter permite la manipulación del catéter como un tubo de catéter uniforme. De este modo, la introducción del extremo proximal del catéter puede llevarse a cabo sin tocar la parte del catéter que se introducirá en la uretra. Preferiblemente, en el catéter se aplica un momento de doblado definido como el producto entre el módulo elástico y un momento de inercia de al menos 1 MPamm⁴. Debido a que, en el caso de individuos macho, el extremo proximal (introducido) del catéter debe pasar la próstata en un paso curvado, es posible aplicar en la parte extrema proximal del catéter, p. ej., los primeros 10-50 mm, tal como 20-40 mm, tal como 25-35 mm, tal como los primeros 30 mm del catéter, un momento de doblado incluso inferior definido como el producto entre el módulo elástico y un momento de inercia inferior, p. ej., a 0,6 MPamm⁴, o incluso inferior a 0,3 MPamm⁴. Es posible aplicar en otras partes del catéter, p. ej., en una parte extrema distal en la que la orina se drena al inodoro, una bolsa o ubicación de desecho similar, un momento de doblado reducido.

El área de flujo de sección transversal del radio hidráulico definido como la relación entre el área de flujo de sección transversal y el perímetro humedecido puede seleccionarse independientemente de la longitud, p. ej., basándose en el tamaño de la uretra, cuyo tamaño depende del individuo que usa el catéter. Cada una de las secciones puede tener la misma área de flujo de sección transversal o radio hidráulico o cada sección puede tener áreas de flujo de sección transversal o radios hidráulicos individuales. No obstante, al menos una parte de una sección puede tener una forma de sección transversal y un tamaño adaptados al tamaño de la uretra o de un canal urinario artificial. De forma similar, una sección tendrá preferiblemente una longitud seleccionada basándose en la longitud de la uretra o del canal urinario. De este modo, es posible conseguir introducir solamente una sección y, por lo tanto, no es necesario introducir ninguna transición entre las secciones. No obstante, especialmente en el caso de individuos macho, en los que la uretra es especialmente larga, es posible usar un catéter que tiene una longitud introducida dividida en dos o más secciones. En este caso específico, resultará indicado disponer una transición entre las secciones que, al menos en la superficie exterior del catéter, no presentan sustancialmente ningún entrante o borde afilado.

Preferiblemente, al menos una de las secciones del catéter tiene una longitud en el intervalo de 50-90 mm, tal como en el intervalo de 55-85 mm, tal como en el intervalo de 60-80 mm, tal como una longitud de 70 mm, habiéndose comprobado que dicha longitud es una longitud que puede introducirse adecuada para la mayor parte de individuos hembra. En el caso de individuos macho, las secciones de catéter pueden tener preferiblemente una longitud en el intervalo de 180-250 mm, tal como en el intervalo de 190-240 mm, tal como en el intervalo de 200-230 mm, tal como un tamaño de 220 mm. En el caso de individuos macho, también puede resultar preferido que al menos una parte del extremo introducido del catéter esté realizada en un material o con unas dimensiones tales que el tubo sea muy flexible, sin retorcerse. Esto facilitará el paso del catéter por la próstata.

La forma de sección transversal exterior de al menos una de las secciones deberá ser preferiblemente sustancialmente circular, con un área de sección transversal en el intervalo de 0,5 mm² - 30 mm².

Resulta incluso más preferible que al menos una de las secciones tenga un radio hidráulico ("área de sección transversal"/"longitud circunferencial") con un tamaño en el intervalo de 0,2 - 1,5 mm. De forma alternativa, al menos una de las secciones debería tener una forma de sección transversal que se corresponde con la forma de la uretra o de un canal urinario artificial, siguiendo teniendo un área de sección transversal en el intervalo de 0,5 mm² - 30 mm² o un radio hidráulico con un tamaño en el intervalo de 0,2 - 1,5 mm. No obstante, no es necesario que las otras secciones tengan la misma forma de sección transversal ni el mismo radio hidráulico. El espesor de la pared del catéter deberá estar preferiblemente en el intervalo entre 0,5 y 1,5 mm.

El catéter, o al menos una parte del catéter, podría estar hecho a partir de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex y/o KratonTM.

Según una realización preferida, la presente invención se refiere a un catéter urinario dividido en secciones de catéter totalmente separadas. Cada sección de catéter tiene al menos un extremo dotado de medios para conectar la sección a otra sección que se corresponde con una parte adyacente del catéter. A título de ejemplo, el catéter puede estar dividido en dos piezas conectables tubulares conectadas mediante medios de conexión.

Preferiblemente, los medios de conexión están dotados de una rigidez que permite la manipulación de al menos una de las secciones de catéter mediante la manipulación de una de las otras secciones de catéter. Al menos la conexión entre cada una de las piezas debería aportar suficiente rigidez para permitir la introducción de una sección proximal en la uretra mediante la manipulación de una de las otras secciones. Por lo tanto, preferiblemente, la conexión es tal que al menos la parte del catéter que extiende la zona de conexión tiene un momento de doblado, definido como el producto entre el módulo elástico y el momento de inercia, de al menos 0,6 MPamm⁴, tal como al menos 1 MPamm⁴. Para que las secciones individuales no se

separen entre sí durante su uso, la conexión debería estar adaptada preferiblemente para resistir una fuerza axial de al menos 0,5 Newton o al menos para resistir una fuerza axial superior a la fuerza axial necesaria para retirar el catéter de la uretra o canal urinario artificial.

5 Las piezas están conectadas telescópicamente. Debe observarse que las secciones están unidas fijamente, de modo que las mismas no se desconectan durante el uso del catéter, mientras la orina se drena a través del catéter. No obstante, debido a que la orina siempre se drena en una dirección, la conexión no debe ser necesariamente estanca a líquidos. A título de ejemplo, es posible establecer una conexión telescópica introduciendo la sección adaptada para su introducción en la uretra en una sección distal. La dirección de flujo de la orina evitará al menos sustancialmente que la conexión tenga fugas incluso si la propia conexión
10 no es totalmente estanca a líquidos. No obstante, una conexión totalmente precintada permite obtener un catéter incluso más seguro con un riesgo reducido de contaminación de las manos, etc.

En la invención en la que las dos secciones de catéter están dispuestas de manera telescópica, una primera de las secciones de catéter puede estar diseñada para su introducción en la uretra humana, mientras que una segunda de las secciones de catéter está diseñada normalmente para formar una prolongación del catéter fuera de la uretra humana durante el uso del catéter. En uso, es decir, en la primera configuración mutua de las dos secciones de catéter, la segunda sección de catéter se extiende preferiblemente de manera simultánea con la primera sección de catéter en alejamiento con respecto a un extremo distal de la primera sección de catéter. En la segunda configuración mutua, que normalmente es la configuración en la que el kit telescópico está almacenado y es transportado, al menos una parte de la primera sección de catéter puede estar rodeada por la segunda sección de catéter. En la segunda configuración mutua, es posible disponer un elemento protector tubular entre una superficie exterior de la primera sección de catéter y una pared interior de la segunda sección de catéter. Las dimensiones del elemento protector tubular y las secciones de catéter pueden ser tales que, en la segunda configuración mutua, se forma una cavidad sustancialmente anular y que se extiende longitudinalmente entre una superficie exterior de la primera sección de catéter y una pared interior de la segunda sección de catéter. La primera sección de catéter puede tener una superficie hidrófila y es posible disponer un medio de hinchado líquido en la cavidad anular para hinchar la superficie hidrófila de la primera sección de catéter, de modo que la primera sección de catéter encapsulada en la cavidad anular precintada de manera estanca puede conservarse en su estado húmedo e hinchado durante un periodo de 1-5 años, tal como 3-5 años o más. Un precinto estanco de la cavidad anular es deseable para todo tipo de superficies de catéter, incluyendo superficies de catéter hidrófilas e hidrofóbicas, para evitar la entrada de contaminación en la cavidad. Por lo tanto, en el segundo estado mutuo, la unión telescópica puede servir para definir un precinto estanco a líquidos y contaminación entre la segunda sección de catéter y la atmósfera ambiente.

Un extremo distal de la segunda sección de catéter está dotado preferiblemente de un precinto estanco que puede ser estanco a líquidos y a contaminación y que puede ser retirable, de modo que cuando un extremo distal de la segunda sección de catéter se introduce, p. ej., en una bolsa de recogida de orina, se forma un paso para la orina en la ubicación de la que se ha retirado el precinto. Preferiblemente, el elemento protector tubular puede retirarse cuando la primera y segunda secciones de catéter están en la primera posición mutua, de modo que, cuando el elemento protector tubular se retira, la parte extrema proximal de la primera sección de catéter queda expuesta y lista para su introducción en la uretra humana. De forma alternativa, el extremo distal de la segunda sección de catéter puede estar integrado en una pieza con una bolsa de recogida. A título de ejemplo, la segunda sección de catéter puede estar dotada de un ala de soldadura de plástico para unir de forma adhesiva una bolsa de recogida de plástico a la segunda sección de catéter.

También se describe que el catéter puede comprender al menos dos secciones no separadas, sino divididas por una zona que puede doblarse. La zona que puede doblarse podría ser, p. ej., una sección en forma de fuelle, o la zona podría ser un área en la que el espesor del material tubular es más pequeño y en la que, en consecuencia, la zona tiene un momento de doblado más reducido. P. ej., la zona podría estar conformada en un material más elástico o flexible, permitiendo doblar el tubo de catéter sin retorcer o dañar el tubo.

En general, los problemas de introducir un catéter en la uretra dependen no solamente del tamaño de la parte introducida del catéter, sino también de lo deslizante que es la parte introducida. La sección de catéter, o al menos una parte de la sección o secciones de catéter adaptada para su introducción en la uretra o en un canal urinario artificial, permiten obtener un deslizamiento superficial para conseguir una introducción fácil y segura. No obstante, se ha comprobado que las superficies lubricadas o deslizantes son difíciles de manipular, y más para un usuario con poca habilidad. Por lo tanto, un objetivo de la presente invención consiste en dar a conocer un catéter con una parte introducida tratada para obtener una superficie deslizante y otra parte no tratada para obtener una superficie que puede manipularse fácilmente. La división del catéter en una parte tratada y en una parte no tratada puede seguir preferiblemente la división del catéter mencionada anteriormente a efectos de hacer que el catéter sea deformable o separable. Según una realización alternativa, las partes pueden tener forma de una parte lisa y de otra parte dotada de una superficie rugosa.

Según una realización preferida, al menos una de las secciones está dotada de medios de sujeción que

facilitan una sujeción firme en el catéter. Especialmente en el caso de usuarios discapacitados, los medios de sujeción aumentarán el valor del catéter considerablemente. Los medios de sujeción pueden estar configurados como un ala o alas que se extienden radialmente o como una zona que tiene un diámetro de sección transversal exterior grande. El catéter, o al menos una de las secciones de catéter, también pueden estar dotados de medios para su unión a un mango externo. A título de ejemplo, uno de los tubos de catéter tubulares puede estar dotado de un saliente en forma de anillo para su unión a un mango. El saliente en forma de anillo puede estar configurado como una pieza de plástico tubular corta con un tamaño radial más grande que el catéter, introduciéndose el catéter y adhiriéndose dentro de la pieza de plástico corta.

5

10

Una sección dotada de una superficie hidrófila tratada con un medio de hinchado líquido permite obtener una lubricación excelente para la introducción y también permite obtener compatibilidad con el tejido corporal. Por lo tanto, parte de la invención consiste en incorporar en al menos una de las secciones una capa superficial hidrófila.

15

Una de las secciones de catéter podría usarse como un envase estéril para las otras secciones, p. ej., disponiendo las secciones de manera telescópica en el interior de una sección, cerrando y precintando esa sección en ambos extremos, p. ej., mediante una lámina desprendible y opcionalmente metalizada, p. ej., hecha de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex y/o Kraton™, permitiendo de este modo esterilizar la unidad mediante radiación.

20

25

El medio de hinchado líquido para la superficie hidrófila puede estar dispuesto en el envase para el inicio de la característica de baja fricción cuando el catéter ya está envasado. El medio de hinchado líquido puede ser simplemente una solución salina, una solución bactericida capaz de hinchar la superficie hidrófila y capaz de mantener la superficie en condiciones estériles, o puede ser agua pura. El hinchado también puede iniciarse ya antes del envasado del catéter, envasándose el catéter en un envase sustancialmente impermeable a gases para la conservación de la superficie humedecida. Además, el medio de hinchado líquido puede estar dispuesto en una cápsula o recipiente envasado conjuntamente con el catéter para el hinchado del material hidrófilo inmediatamente antes de la introducción.

También se describe un catéter urinario que puede doblarse para drenar una vejiga humana, que comprende:

30

- un tubo alargado flexible con una forma de sección transversal interior y un tamaño que definen un primer conducto para drenar orina, teniendo dicho tubo un extremo de introducción y un extremo de descarga, y

35

- un elemento de soporte que se introduce en el primer conducto y dotado de una forma de sección transversal exterior y un tamaño radial sustancialmente iguales a la forma de sección transversal interior y al tamaño del tubo alargado para soportar dicho tubo contra su deformación durante el doblado del tubo, teniendo el elemento de soporte una flexibilidad que permite su enrollado.

El tubo alargado flexible podría tener forma de un catéter regular de tipo conocido. Preferiblemente, el tubo o al menos una parte del tubo está hecho de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex y/o Kraton™.

40

45

El elemento de soporte soporta el catéter para permitir su deformación cuando el catéter se dobla, p. ej., a efectos de envasar el catéter en envases cortos de uso fácil. El elemento de soporte puede ser sólido o el elemento de soporte puede ser hueco y, por lo tanto, definir un segundo conducto. El elemento de soporte sólido debería estar adaptado para su retirada antes de drenar la vejiga, mientras que un elemento de soporte hueco puede permanecer en el interior del tubo mientras la vejiga se vacía a través del primer y segundo conductos.

A título de ejemplo, el elemento de soporte puede estar adherido en el interior del tubo alargado o el elemento de soporte incluso puede ser moldeado en el interior del tubo durante el proceso de producción del tubo. El elemento de soporte puede estar incluso totalmente integrado en el tubo alargado.

50

55

El elemento de soporte podría estar hecho de cualquier material adecuado, tal como, p. ej., plástico, acero, aluminio, un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de los mismos. A título de ejemplo, el elemento de soporte puede ser un muelle helicoidal con una longitud en el intervalo de 20-60 mm, tal como en el intervalo de 30-50 mm, tal como en el intervalo de 35-45 mm. El muelle debería estar dispuesto en el interior del tubo alargado en la zona en la que se desea doblar el catéter, p. ej., a medio camino a lo largo del eje longitudinal del tubo alargado. En uso, la orina se drena a través del primer conducto del tubo alargado y pasa por el elemento de soporte a través del segundo conducto.

Se describe que el elemento de soporte tiene una longitud en el intervalo de 60-120 mm, tal como en el

intervalo de 70-110 mm, tal como en el intervalo de 80-100 mm, y el elemento de soporte incluso puede extenderse fuera del extremo de descarga del tubo alargado. Esto permitirá al usuario retirar el elemento de soporte durante el proceso de introducción del catéter en la uretra.

5 El elemento de soporte puede estar dotado de medios de sujeción para retirar fácilmente el elemento de soporte del extremo de descarga durante la introducción del catéter.

También se describe un kit para preparar un catéter para drenar una vejiga humana, comprendiendo el kit al menos dos secciones de catéter que definen un paso que se extiende longitudinalmente en su interior, estando dispuestas las secciones extendiéndose simultáneamente con un elemento protector tubular que rodea una primera sección proximal de dichas secciones de catéter, comprendiendo además el kit una unión para conectar entre sí la primera y la segunda secciones de catéter, definiendo la unión un precinto estanco a líquidos en un extremo proximal de una cavidad sustancialmente anular que se extiende longitudinalmente entre la parte extrema proximal de la primera sección de catéter y una pared interior del elemento protector tubular, estando conectado de forma amovible el elemento protector tubular a la unión y/o a la segunda sección de catéter de modo que, cuando el elemento protector tubular se retira, la parte extrema proximal de la primera sección de catéter queda expuesta y lista para su introducción en la uretra humana. El paso puede estar definido en el interior de las secciones de catéter tubulares huecas o entre un núcleo sólido y la pared de la uretra o canal corporal similar.

20 De forma específica, el catéter descrito anteriormente puede estar configurado de modo que las secciones están adaptadas para su movimiento entre al menos dos posiciones entre sí. Una posición es una posición en la que la segunda sección rodea la primera sección y la otra posición es una posición en la que la segunda sección forma una extensión para la primera sección.

25 Preferiblemente, la unión entre la primera sección y la segunda sección es una unión telescópica que forma un precinto estanco a líquidos entre las secciones mientras las mismas se mueven entre la primera posición y la segunda posición. A título de ejemplo, la primera sección puede estar dotada de un precinto de émbolo adaptado para deslizar a lo largo de la superficie interior de la segunda sección mientras la primera sección se extrae de la segunda sección entre la primera y la segunda posiciones.

30 Para permitir al usuario introducir la primera sección en un canal corporal, resultará ventajoso disponer una disposición de bloqueo de la primera y/o la segunda secciones de catéter para bloquear la posición de la primera sección con respecto a la segunda sección cuando las secciones están en la segunda posición, es decir, cuando el catéter está en una configuración lista para su introducción en el canal corporal.

35 Para permitir al usuario extraer la primera sección de catéter de la segunda sección de catéter sin tocar la parte que puede introducirse del catéter, el elemento protector tubular puede estar configurado preferiblemente para su unión a la primera sección de catéter con una unión de bloqueo. De este modo, será posible usar el elemento protector tubular para extraer la primera sección de catéter de la segunda sección de catéter.

40 Cuando la primera sección de catéter se ha extraído de la primera sección de catéter, es decir, cuando las secciones están en la segunda posición, es decir, en la posición en la que la segunda sección de catéter forma una extensión para la primera sección de catéter, el elemento protector tubular debería poder separarse de la primera sección de catéter. Cuando el elemento protector tubular se ha retirado, el catéter está en un estado "listo para la introducción".

45 Para usar la segunda sección de catéter como un embalaje o envase de precintado para la primera sección de catéter, es decir, para la sección de catéter que puede introducirse, el extremo distal de la primera sección de catéter puede estar adaptado preferiblemente para precintarse a una abertura en un extremo distal de la segunda sección de catéter mientras las secciones están en la primera posición y para no precintarse a la abertura cuando las secciones están en la segunda posición. Cuando las secciones están en la segunda posición, es decir, cuando el catéter está "listo para la introducción", la abertura en el extremo distal de la segunda sección puede usarse para drenar los líquidos corporales, p. ej., orina, al exterior del catéter.

50 Para permitir el uso de la cavidad anular, p. ej., para contener una sustancia de reducción de fricción, p. ej., agua o una solución salina para un catéter hidrófilo, un hidrogel o sustancia lubricante similar, el kit puede estar dotado preferiblemente de una unión de precinto entre el elemento protector tubular y la primera sección de catéter cuando el elemento protector tubular está unido a la primera sección de catéter. Cuando el elemento protector tubular está separado de la primera sección de catéter, es decir, después de que el catéter ha alcanzado su "estado listo para la introducción", la cavidad anular está abierta a la atmósfera ambiente, exponiendo por lo tanto la punta que puede introducirse de la primera sección de catéter y permitiendo al usuario drenar el excedente de sustancias de reducción de fricción.

Según una realización preferida, la primera sección de catéter está dotada de una superficie hidrófila y la sustancia de reducción de fricción dispuesta en la cavidad anular es un medio de hinchado líquido, p. ej., agua o una solución salina.

Se describe un método para producir un catéter urinario que comprende una sección de introducción proximal que define un paso alargado interior para la orina y al menos una abertura junto a un extremo proximal de la sección de introducción proximal para permitir el paso de la orina de la vejiga humana al interior del paso alargado interior, comprendiendo el método las etapas de:

- 5 - disponer un molde, que define la forma de al menos la sección de introducción proximal,
- conformar la sección de introducción proximal mediante moldeo por inyección,
- retirar la sección de introducción proximal del molde.

10 Mientras que los catéteres que se extienden longitudinalmente hechos de materiales plásticos se han fabricado hasta la fecha mediante un proceso relativamente costoso que supone extrudir el cuerpo del catéter, conformar una punta redondeada del mismo mediante tratamiento térmico, cortar pasos que se extienden transversalmente para la orina junto a la punta del catéter mediante una herramienta de corte y redondear los bordes de los pasos que se extienden transversalmente mediante tratamiento térmico, el método según el cuarto aspecto de la invención presenta la ventaja de que permite obtener un proceso de fabricación más eficaz y controlable de manera más precisa con un menor gasto de material y menos etapas de producción.

15 El catéter también puede comprender una parte de conector para conectar la sección de introducción proximal a una sección de catéter adicional o a una bolsa de recogida urinaria. La parte de conector puede estar realizada en el mismo material que la sección de introducción proximal, de modo que, en la etapa de conformación de la sección de introducción proximal, la sección de introducción proximal y la parte de conector pueden ser conformadas de manera sustancialmente simultánea. De forma alternativa, la parte de conector puede estar realizada en un material diferente del material de la sección de introducción proximal, de modo que la parte de conector y la sección de introducción proximal están conformadas en etapas de proceso diferentes, por ejemplo, en un proceso de moldeo por inyección de componentes múltiples.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 Las realizaciones preferidas de la invención se describirán a continuación de forma detallada haciendo referencia a los dibujos, en los que:

la Fig. 1 muestra un kit de catéter,

la Fig. 2 muestra el kit de catéter de la Fig. 1 montado en una configuración para su uso,

la Fig. 3 muestra una realización de "navaja suiza" de un kit de catéter,

30 la Fig. 4 muestra el kit de catéter de la Fig. 3 desplegado y dispuesto en una configuración de uso,

la Fig. 5 muestra un catéter deformado dotado de un manguito de refuerzo,

la Fig. 6 muestra el kit de catéter de la Fig. 5 desplegado y en una configuración de uso,

la Fig. 7 muestra una realización del kit en la que una parte de catéter está introducida para su almacenamiento en otra de las partes de catéter, sustituyendo por lo tanto un envase de catéter,

35 la Fig. 8 muestra la realización de la Fig. 7, con la parte de catéter introducida retirada parcialmente de un extremo del envase,

la Fig. 9 muestra la realización de las Figs. 7 y 8, con la parte de catéter introducida retirada totalmente del envase y unida a continuación al otro extremo del envase y funcionando por lo tanto el envase como un mango para la manipulación del catéter,

40 la Fig. 10 muestra un kit de catéter telescópico plegado,

la Fig. 11 muestra el kit de catéter de la Fig. 10 en una configuración extendida,

la Fig. 12 muestra el kit de catéter de la Fig. 10 desplegado y después de la retirada del tapón de cierre y retirada combinados,

45 la Fig. 13 muestra una realización preferida de un tapón de cierre y retirada combinados para el kit mostrado en las Figs. 11 y 12,

la Fig. 14 muestra otra realización preferida adicional de un tapón de cierre y retirada combinados para el kit mostrado en las Figs. 11 y 12,

las Figs. 15-18 muestran una realización de un kit según la invención en la que las secciones de catéter están

dispuestas de manera telescópica,

las Figs. 19-22 muestran otra realización en la que las secciones de catéter están dispuestas de manera telescópica,

5 la Fig. 23 muestra un kit en el que una parte distal del catéter está enrollada sobre la parte introducida del catéter para proteger la parte introducida del catéter,

la Fig. 24 muestra un catéter que puede doblarse con un elemento de soporte,

la Fig. 25 muestra una parte de catéter dotada de medios de sujeción para facilitar la manipulación del catéter,

10 la Fig. 26 muestra una forma de sección transversal preferida de una parte de catéter adaptada para su introducción en la uretra,

la Fig. 27 muestra un catéter producido mediante el método descrito, y

las Figs. 28, 29 y 30 muestran una realización de una sección de catéter en la que el paso está definido entre un núcleo sólido y la pared de un canal corporal, tal como la uretra.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

15 Haciendo referencia a la Fig. 1, un kit de catéter comprende una primera sección 1 de catéter tubular alargada adaptada para su introducción en la uretra o en un canal urinario artificial y una segunda sección 2 de catéter tubular alargada adaptada para la manipulación del catéter. En el extremo proximal 3, la sección de catéter tubular está dotada de orificios 4 que permiten el drenaje de la orina al interior del elemento tubular. Para proteger la membrana mucosa, los orificios pueden estar dispuestos preferiblemente en el lado del elemento tubular. De forma alternativa, un elemento tubular puede estar dotado de un orificio en la punta. Es importante que el borde del orificio esté redondeado suavemente o que el material, al menos de esta parte del elemento tubular, esté seleccionado a efectos de no cortar o dañar la uretra, es decir, p. ej., un material de caucho elástico blando.

20 En el extremo distal 5, el elemento tubular está dotado de medios 6 de conexión para conectar la sección de catéter a medios 7 de conexión correspondientes de la segunda sección de catéter tubular. Preferiblemente, la primera y la segunda secciones están realizadas en un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex, Kraton™, PTFE (Teflón), FEP, Siloxano (caucho de silicona) y/o FEP.

30 La Fig. 2 muestra una vista del catéter montado. La segunda sección de catéter está adaptada para alargar la primera sección de catéter de modo que la primera y la segunda secciones forman conjuntamente un catéter rígido que tiene una longitud suficiente para permitir una cateterización. La rigidez de la primera sección debería ser suficiente para permitir la introducción de la sección en la uretra sin deformar la sección. Tal como se muestra en la Fig. 1, la segunda sección y la conexión 6, 7 entre la segunda sección y la primera sección tienen cierta rigidez que permite la introducción de la primera sección mediante la manipulación de la segunda sección. Tal como puede observarse en las Figs. 1 y 2, el catéter puede tener preferiblemente medios 8 de sujeción para facilitar una sujeción y manipulación firmes del catéter. En las realizaciones de las Figs. 1 y 2 el kit puede estar envasado preferiblemente en un envase estéril.

40 Tal como se indica en la Fig. 2, el kit puede comprender una sección de mango y varias secciones de catéter adaptadas para su introducción o el kit puede estar envasado de forma alternativa en dos envases, uno que contiene un mango de uso múltiple y otro envase que puede ser esterilizado por separado que contiene una o más secciones adaptadas para su introducción y para un único uso. Por ejemplo, las secciones pueden estar envasadas de manera similar a cartuchos en un revólver o en un cinturón de cartuchos, es decir, conectadas entre sí para formar una fila larga o tubo de secciones.

45 La Fig. 3 muestra una realización de "navaja suiza" del kit de catéter. La primera sección 10 de catéter está plegada en una funda 11 en la segunda sección 12 de catéter. Las primeras secciones de catéter están articuladas de forma giratoria con respecto a la segunda sección de catéter en la conexión 13 de articulación.

50 La Fig. 4 muestra la realización de "navaja suiza" desplegada. Por ejemplo, la funda 11 podría estar cubierta con una lámina de látex delgada para precintar la segunda sección de catéter. Cuando el catéter está plegado la primera sección de catéter simplemente plegará la lámina de látex radialmente hacia dentro en el interior de la segunda sección de catéter. A medida que el catéter se despliega, la elasticidad y una ligera tensión previa de la lámina desplazarán la lámina fuera de la ranura y, de este modo, se permitirá el paso libre de la orina para llevar a cabo un drenaje a través de la segunda sección de catéter. La lámina de látex no se muestra en las Figs. 3 y 4.

La Fig. 5 muestra una realización en la que un catéter simplemente se dobla, estando dividido el catéter en una primera sección 14 de catéter y en una segunda sección 15 de catéter por una parte 16 de catéter deformada. El catéter está dotado de un manguito 17 de refuerzo. El conector 18 permite la conexión del catéter, p. ej., a una bolsa para recoger orina.

- 5 La Fig. 6 muestra el catéter desplegado de la Fig. 5. El manguito 17 se ha desplazado en este caso a lo largo del catéter para soportar el catéter alrededor de la parte deformada 16 del catéter.

La Fig. 7 muestra una realización del kit de catéter según la presente invención en la que la primera sección de catéter, no mostrada en la Fig. 7, está envasada de manera estéril en el interior de la segunda sección 21 de catéter, estando precintada la segunda sección de catéter en ambos extremos con tapones o láminas 22, 23 de precintado.

Preferiblemente, la primera sección está recubierta con un recubrimiento hidrófobo que permite obtener una superficie de fricción baja de la primera sección de catéter mediante su tratamiento con un medio de hinchado líquido. El recubrimiento podría ser del tipo que permite su activación con el medio de hinchado líquido durante más tiempo, p. ej., durante varios meses. De este modo el medio de hinchado líquido podría estar dispuesto en el envase de catéter desde el momento de envasado para obtener un catéter listo para usar. Los recubrimientos hidrófilos son conocidos per se, ver, p. ej., las solicitudes de patente publicadas WO 98/58988, WO 98/58989, WO 98/58990 o EP 0570370. A tal efecto, los tapones o láminas de precintado deberían estar conformados preferiblemente en un material impermeable a gases para la conservación de la humedad y, por lo tanto, de la capacidad lubricante del catéter, durante más tiempo, p. ej., durante varios meses. A título de ejemplo, la segunda sección de catéter y/o los tapones de precintado pueden estar realizados en un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliámidas o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex y/o Kraton™. Los tapones pueden estar provistos de un espesor que permite una impermeabilidad a gases suficiente. A título de alternativa, los mismos pueden estar hechos de láminas metalizadas.

Tal como puede observarse en la Fig. 8, la primera sección de catéter puede retirarse fácilmente de la segunda sección de catéter tirando del tapón o lámina 23, estando unido el tapón o lámina al extremo distal de la primera sección de catéter.

La Fig. 9 muestra el catéter montado después de que la primera sección de catéter se ha unido a la segunda sección de catéter. La lámina o tapón 23 puede retirarse totalmente, tal como se muestra en la Fig. 9, o puede ser penetrada por los medios 24 de conexión de la segunda sección de catéter.

La Fig. 10 muestra una realización del kit de catéter en la que la primera y la segunda secciones de catéter están conectadas telescópicamente. La primera sección de catéter está envasada de manera estéril en el interior de la segunda sección 26 de catéter. La segunda sección de catéter está precintada mediante un primer cierre 27 de precintado y un segundo cierre 28 de precintado. Antes de su uso, se retira el primer cierre de precintado. Si la primera sección de catéter está dotada de una capa superficial hidrófila, y si la sección de catéter está envasada con un medio de hinchado líquido, el medio líquido puede evacuarse a través del paso abierto por el primer cierre de precintado. Tal como puede observarse más claramente en la Fig. 11, el segundo cierre de precintado está unido a la primera sección 30 de catéter para una fácil retirada de la primera sección de catéter. Cuando la primera sección de catéter se ha retirado totalmente, la parte distal de la primera sección de catéter está unida al extremo proximal de la segunda sección de catéter en la zona 31 de conexión y el segundo cierre de precintado se separa fácilmente de la primera sección de catéter. De este modo, el catéter está en una configuración de uso.

La Fig. 13 muestra una realización preferida del segundo cierre 28 de precintado, estando dotado el cierre de unos salientes internos 33 y que se extienden radialmente hacia dentro adaptados para su unión al orificio 32 mostrado en la Fig. 12.

La Fig. 14 muestra otra realización del segundo cierre 28 de precintado, sujetando unas alas 34 de sujeción flexibles suavemente el extremo proximal (introducido) de la primera sección de catéter para una fácil retirada de la primera sección de catéter con respecto a la segunda sección de catéter con la retirada del segundo cierre de precintado.

La realización telescópica del kit de catéter descrita en las Figs. 10-14 debería estar configurada preferiblemente de modo que el diámetro interno de la segunda sección de catéter sea ligeramente más grande que el diámetro externo de la primera sección de catéter. Esto resulta ventajoso, p. ej., en casos en los que la primera sección de catéter está recubierta con un recubrimiento superficial hidrófilo y para no dañar el recubrimiento con el deslizamiento de la primera sección de catéter fuera de la segunda sección de catéter. Por otro lado, un aspecto importante consiste en usar una zona de conexión en la que la primera sección de catéter y la segunda sección de catéter se unen firmemente. De este modo, la introducción y la orientación de la primera sección son posibles simplemente mediante la manipulación de la segunda sección y sin que las

secciones deslicen mutuamente en la conexión telescópica. Además, es importante asegurar que la primera sección de catéter no deslice fuera de la segunda sección, en cuyo caso la primera sección de catéter puede desaparecer en el interior de la uretra. A tal efecto, el extremo distal (opuesto al extremo introducido) de la primera sección de catéter puede estar dotado de un ala que se extiende radialmente hacia fuera y que hace imposible el deslizamiento de la primera sección de catéter fuera de la segunda sección de catéter.

Las Figs. 15-18 muestran una segunda realización de un kit de catéter en la que la primera y segunda secciones 42, 44 están conectadas entre sí de manera telescópica. Un elemento 46 protector tubular rodea una parte de la primera sección 42 de catéter y forma una cavidad 48 sustancialmente anular alrededor de la primera sección de catéter. En la segunda configuración mutua, mostrada en la Fig. 16, en la que el kit está dispuesto para su almacenamiento y transporte, la primera sección 42 de catéter y el elemento 46 protector tubular se introducen en la mayor medida de lo posible en la segunda sección 44 de catéter. Es posible disponer un medio de hinchado hidrófilo, tal como agua, en la cavidad 48, de modo que un recubrimiento superficial hidrófilo dispuesto opcionalmente en la superficie de la primera sección 48 de catéter está almacenado en su estado hinchado, es decir, en estado húmedo. Un excedente de medio de hinchado hidrófilo puede estar presente en la cavidad 48 para evitar que el recubrimiento superficial hidrófilo se seque. Un precinto 50 estanco a líquidos está dispuesto en el extremo distal de la primera sección 42 de catéter. Un elemento 52 de cierre estanco a líquidos cierra el extremo distal de la segunda sección 44 de catéter. En una realización, el elemento 52 de cierre puede retirarse de modo que se forma un paso entre la segunda sección 44 de catéter y una bolsa de recogida de orina u otro dispositivo para acumular o transportar orina, que se monta en el extremo distal de la sección 44 de catéter, cuando el elemento 52 de cierre se retira. En otra realización, el elemento 52 de cierre es una parte integrada de la segunda sección 44 de catéter, en cuyo caso una pared 53 del elemento 52 de cierre puede ser perforada para formar un paso entre la segunda sección 44 de catéter y una bolsa de recogida de orina u otro dispositivo para acumular o transportar orina, que se monta en el extremo distal de la sección 44 de catéter. En otra realización adicional, el elemento 52 de cierre puede ser sustituido por una pared extrema perforada, p. ej., una pared hecha a partir de una placa central conectada a la pared exterior de la segunda sección 44 de catéter por su extremo distal mediante nervaduras o radios que se extienden radialmente. En una realización de este tipo, la primera sección 42 de catéter y el precinto 50 pueden estar conformados como una única pieza integrada.

Tal como se muestra en la Fig. 16, una pared exterior de la segunda sección 44 de catéter forma un mango, estando dispuesto el elemento 46 protector tubular de modo que el mismo se extiende fuera del mango en su extremo proximal. El elemento 46 protector tubular puede formar un ala en su extremo proximal, a efectos de facilitar la extracción por parte de un usuario de la primera sección 42 de catéter y del elemento 46 protector tubular del mango/segunda sección 44 de catéter. Después de su extracción, el elemento 46 protector tubular y, por lo tanto, la primera sección 42 de catéter rodeada por el mismo, se extienden simultáneamente con el mango o segunda sección 44 de catéter, tal como se muestra en la Fig. 17. Un saliente 47 en el extremo distal del elemento 46 protector tubular fija de forma liberable el elemento 46 protector tubular al precinto 50, tal como se muestra en las Figs. 15, 17 y 18. El precinto 50 puede estar diseñado para su unión a la parte extrema proximal de la segunda sección 44 de catéter mediante una acción de encaje a presión una vez el precinto 50 y el elemento 46 protector tubular han alcanzado la posición totalmente extraída mostrada en la Fig. 17. En el ejemplo mostrado en la Fig. 15, el precinto 50 tiene una ranura 51 que, en la posición extraída mostrada en las Figs. 17 y 18, se une a un ala 45 en el extremo proximal de la segunda sección 44 de catéter. Inmediatamente antes del uso del catéter, el elemento 46 protector tubular se retira, de modo que la primera sección 42 de catéter queda expuesta, tal como se muestra en la Fig. 18.

Las Figs. 19-22 muestran otra realización de un kit de catéter en la que las secciones de catéter están dispuestas de manera telescópica. Tal como se muestra en la vista en explosión de la Fig. 22, el kit comprende las siguientes partes: una primera sección 62 de catéter, una segunda sección 64 de catéter con una o más partes 65 de ala interiores, un elemento 66 de guía con salientes 67, una unión 69 con una parte 70 de anillo y ranuras 71 para el elemento 66 de guía, así como un elemento 72 de cierre distal y un elemento 73 de cierre proximal. El kit se almacena y transporta en la configuración mostrada en la Fig. 19, en la que la segunda sección de catéter rodea la primera sección 62 de catéter y el elemento 66 de guía. Antes de usar el catéter, el elemento 72 de cierre distal se retira y el elemento 66 de guía se extrae, tal como se muestra en la Fig. 20. El elemento 66 de guía se extrae en la mayor medida posible, es decir, hasta que los salientes 67, gracias a su elasticidad, se unen a unas ranuras respectivas (no mostradas) conformadas en las ranuras 71 de la unión 69, tal como se muestra en la Fig. 22. La unión 69 queda fijada para evitar su deslizamiento fuera de la segunda sección 64 de catéter mediante las partes 65 de ala interiores de la segunda sección 64 de catéter. El elemento 73 de cierre proximal también se retira. A continuación, el elemento 66 de guía es desplazado nuevamente al interior de la segunda sección 64 de catéter. A medida que el elemento de guía se une a la unión, que está conectada firmemente al extremo distal de la primera sección de catéter, la unión 69 y la primera sección 62 de catéter se desplazan fuera del extremo distal de la segunda sección 64 de catéter cuando el elemento 66 de guía se desplaza al interior de la segunda sección 62 de catéter. Cuando la parte 70 de anillo de la unión 69 se une a un ala o saliente interior dispuesta en el extremo proximal de la segunda sección 64 de catéter, el kit está listo para usar, y la primera sección 62 de catéter puede introducirse en la uretra de una persona. Una bolsa de recogida de orina u otros medios para acumular o transportar orina

pueden estar montados en el extremo proximal de la segunda sección 64 de catéter.

La Fig. 23 muestra una realización del kit de catéter en la que es posible darle la vuelta a una segunda sección de catéter que rodea una primera sección de catéter proximal, de modo que la segunda sección de catéter protege la primera sección de catéter antes de su uso. Mediante la incorporación de láminas o tapones de cierre en ambos extremos, la primera sección de catéter puede incluso mantenerse en condiciones estériles en el interior de la segunda sección. Antes de su uso, se da la vuelta a la segunda sección de catéter mediante enrollamiento o liado, de modo que el catéter se dispone en una configuración de uso.

Haciendo referencia a la Fig. 24, se describe un catéter que puede doblarse. El catéter está configurado, p. ej., como una manguera 35 de plástico flexible, p. ej., hecha al menos parcialmente a partir de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex, Kraton™, PTFE (Teflón), FEP, Siloxano (caucho de silicona) y/o FEP. El catéter está dotado de una zona 36 que permite que el catéter se doble. Por ejemplo, la zona puede estar conformada como una parte en forma de fuelle del catéter. Si el catéter es relativamente largo y si una parte bastante grande del catéter debe introducirse en la uretra, tal como sucede normalmente en el caso de usuarios macho, puede resultar ventajoso usar un catéter que tiene una zona que puede doblarse que es tan suave en el exterior que puede introducirse en la uretra. A tal efecto, la invención se refiere a un catéter que tiene un elemento de soporte introducido en al menos la zona que puede doblarse. El elemento de soporte puede ser una pieza de un muelle helicoidal alargado dotada de un conducto para drenar la orina. El muelle formará fácilmente un soporte para el catéter, de modo que el catéter no se deforme. El muelle debería tener un diámetro exterior lo más cercano posible al diámetro interior de la manguera de catéter. A título de ejemplo, el elemento de soporte puede estar dotado de una pieza pequeña de un muelle, adherida en el interior del catéter en la zona adaptada para doblarse. En otro ejemplo, el elemento de soporte puede estar configurado como un muelle 37 más largo que se extiende hacia fuera a través de la abertura del catéter en el extremo distal (opuesto al extremo introducido) del catéter. De este modo, el elemento de soporte puede retirarse antes de la introducción del catéter en la uretra o incluso simultáneamente con la introducción del catéter en la uretra. A tal efecto, el elemento de soporte puede estar dotado de un mango 38.

La Fig. 25 muestra un mango 40 para facilitar la manipulación del catéter. El mango puede resultar muy útil especialmente para usuarios discapacitados del catéter, p. ej., para gente con poca habilidad.

La Fig. 26 muestra una forma de sección transversal preferida de la parte que puede introducirse del catéter. Debido a que la parte introducida tiene una forma de sección transversal oval, el momento de doblado alrededor del eje x (indicado en la Fig. 26) será diferente del momento de doblado alrededor del eje y. El momento de doblado relativamente reducido alrededor del eje y mejorará la capacidad del catéter para doblarse en una dirección y, de este modo, facilitará la introducción del catéter al pasar por la próstata. El momento de doblado relativamente elevado alrededor del eje x mejorará la rigidez general del catéter, facilitando de este modo la manipulación de la parte introducida del catéter desde la parte no introducida del catéter.

La Fig. 27 muestra un catéter producido mediante el método descrito, teniendo el catéter una sección 60 de catéter proximal, estando adaptada al menos parte de la misma para su introducción en la uretra humana. La sección 60 de catéter forma uno o más pasos transversales 62 a través de los que la orina puede fluir una vez un extremo proximal de la sección 60 de catéter se introduce en la vejiga. La sección 60 también está dotada de una punta 64 proximal redondeada que asegura que la sección puede introducirse sin dañar la membrana de la uretra. La sección 60 de catéter está conformada en una única pieza mediante moldeo por inyección. La parte 66 de conector se conforma integralmente con la sección 60 de catéter durante la misma operación de moldeo. La parte 66 de conector puede estar adaptada para la conexión de la sección a una sección de mango o a una bolsa de orina.

La Fig. 28 muestra una vista en perspectiva de una realización del catéter o una sección de catéter que comprende un núcleo sólido 281 con una o más paletas 282 que se extienden radialmente desde el núcleo y a lo largo de toda su longitud. Por lo tanto, las paletas definen varios pasos 283 de drenaje para drenar la orina entre el núcleo y un paso de drenaje corporal, p. ej., la uretra. La ventaja de usar un paso definido entre un núcleo sólido y una pared de la uretra consiste en que el flujo del fluido corporal limpia la uretra y, por lo tanto, reduce el riesgo de infección.

La Fig. 29 muestra una vista lateral de la sección de catéter mostrada en la Fig. 28. La Fig. 30 muestra una vista superior del catéter mostrado en las Figs. 28 y 29. La Fig. 30 muestra la parte sólida 281 conectada a varias paletas 282. Las paletas se conectan nuevamente a un conector 302 a través de varios radios 301. Varias aberturas 303 están conformadas entre la parte 281 de catéter sólida y el conector 302. Excepto por el hecho de que el paso está definido entre un núcleo sólido y la pared del canal corporal y no en el interior de un cuerpo tubular hueco, la sección de catéter de las Figs. 28-30 se corresponde con la sección 42 de catéter de la Fig. 15. Las aberturas 303 se corresponden con las perforaciones de la sección de catéter de la Fig. 15.

5 Las aberturas están dispuestas para permitir el drenaje de una sustancia de reducción de fricción fuera de la cavidad 48 definida entre la primera y la segunda secciones de catéter, tal como puede observarse en la Fig. 15. Los radios 301 pueden estar conformados preferiblemente según aspectos de dinámica de fluidos para permitir el drenaje del fluido al pasar por los radios sin provocar turbulencias y sin esparcir el fluido. Los radios con una forma de sección transversal de rombo dispuestos con la pata más larga en paralelo con respecto a la dirección de flujo soportarán un flujo sustancialmente ininterrumpido al pasar por los radios.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Kit para preparar un catéter para drenar intermitentemente una vejiga humana a través de la uretra, comprendiendo el kit al menos dos secciones (20; 21; 26; 30; 42; 44; 62; 64) de catéter que definen un paso en su interior, estando adaptadas las secciones para su disposición en una primera configuración mutua en la que los pasos están unidos formando un paso y las secciones constituyen conjuntamente un catéter con una longitud más grande que la longitud de cada sección individual y en una segunda configuración mutua en la que el kit es más corto que cuando las secciones están dispuestas en la primera configuración mutua,
- 10 en el que al menos una de las secciones (20; 21; 26; 30; 42; 44; 62; 64) de catéter está dotada de una superficie hidrófila de al menos una parte de su superficie prevista para obtener una característica de superficie de baja fricción de esa parte del catéter mediante tratamiento con un medio de hinchado líquido antes de usar el catéter,
- caracterizado por el hecho de que las secciones
- 15 tienen una rigidez tal que el catéter puede ser manipulado para la introducción de una sección proximal de las secciones (20; 30; 42; 62) de catéter en la uretra mediante la manipulación de al menos otra de las secciones (21; 26; 44; 64) de catéter,
- dichas secciones (20; 21; 26; 30; 42; 44; 62; 64) comprenden un par de secciones separadas unidas por una unión telescópica (24; 31; 50; 69).
- 20 2. Kit según la reivindicación 1, en el que al menos una parte de la primera de las secciones (20; 30; 42; 62) de catéter está rodeada por una segunda de las secciones (21; 26; 44; 64) de catéter en la segunda configuración mutua.
- 25 3. Kit según la reivindicación 1 o 2, en el que una parte extrema proximal de la primera sección de catéter está prevista para su introducción en la uretra humana, y en el que, en la segunda configuración mutua, al menos la parte extrema proximal de la primera sección (42) de catéter está rodeada por un elemento (46) protector tubular.
- 30 4. Kit según la reivindicación 3, en el que la unión telescópica (24; 31; 50; 69) define un precinto (50; 69) estanco a líquidos en un extremo proximal de una cavidad sustancialmente anular y que se extiende longitudinalmente dispuesta entre la parte extrema proximal de la primera sección (42) de catéter y una pared interior del elemento (46) protector tubular.
5. Kit según la reivindicación 4, en el que un medio de hinchado líquido para una superficie de catéter hidrófila está dispuesto en la cavidad anular (48).
6. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las secciones (20; 21; 26; 30; 42; 44; 62; 64) están dispuestas en la segunda configuración en el interior de un envase.
7. Kit según la reivindicación 6, en el que el envase está conformado al menos parcialmente por al menos una de las secciones (21; 26; 44; 64).
- 35 8. Kit según cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, en el que el envase incluye una cantidad de medio de hinchado líquido suficiente para el tratamiento de la parte de superficie hidrófila para obtener una característica de superficie de baja fricción de esa parte.

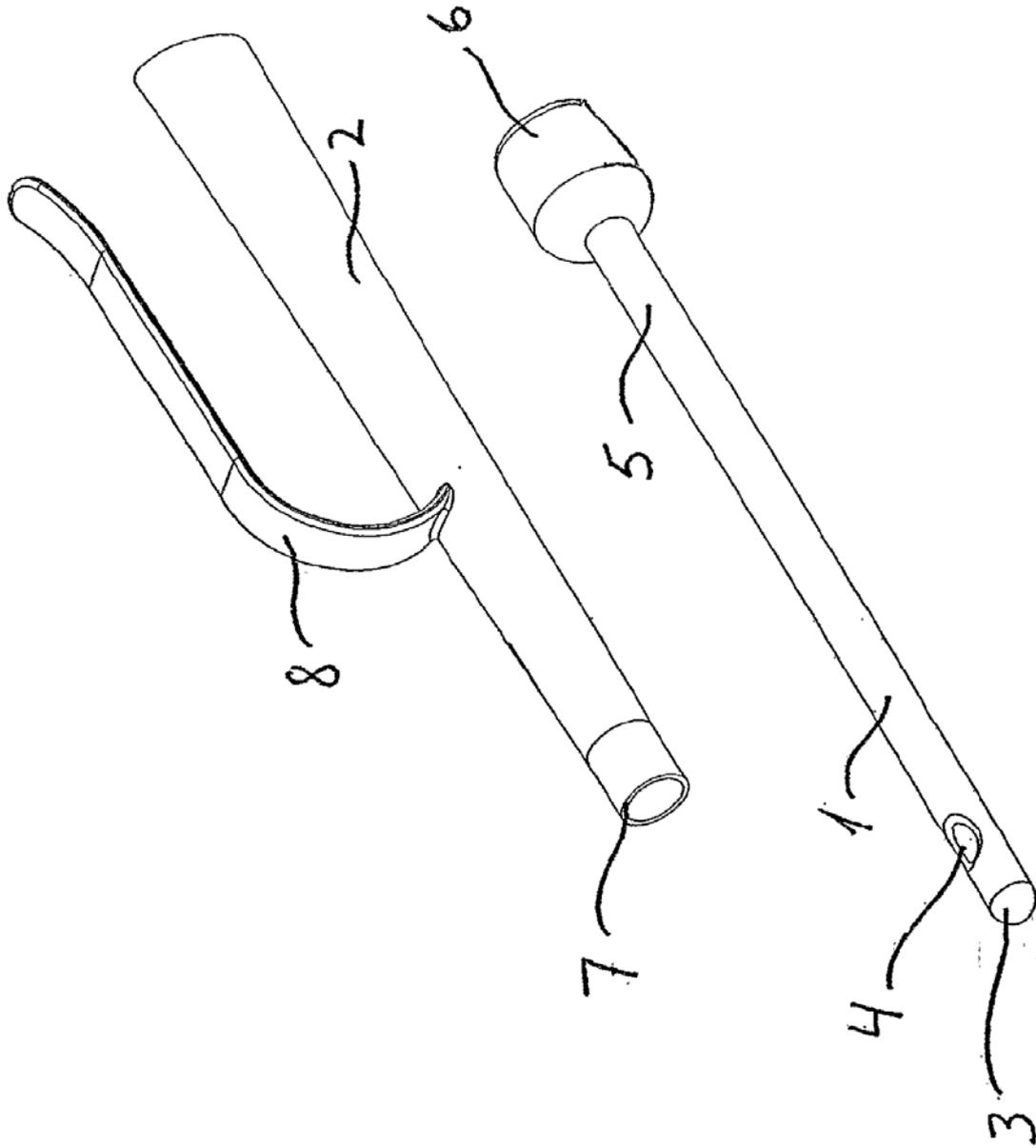


Fig. 1

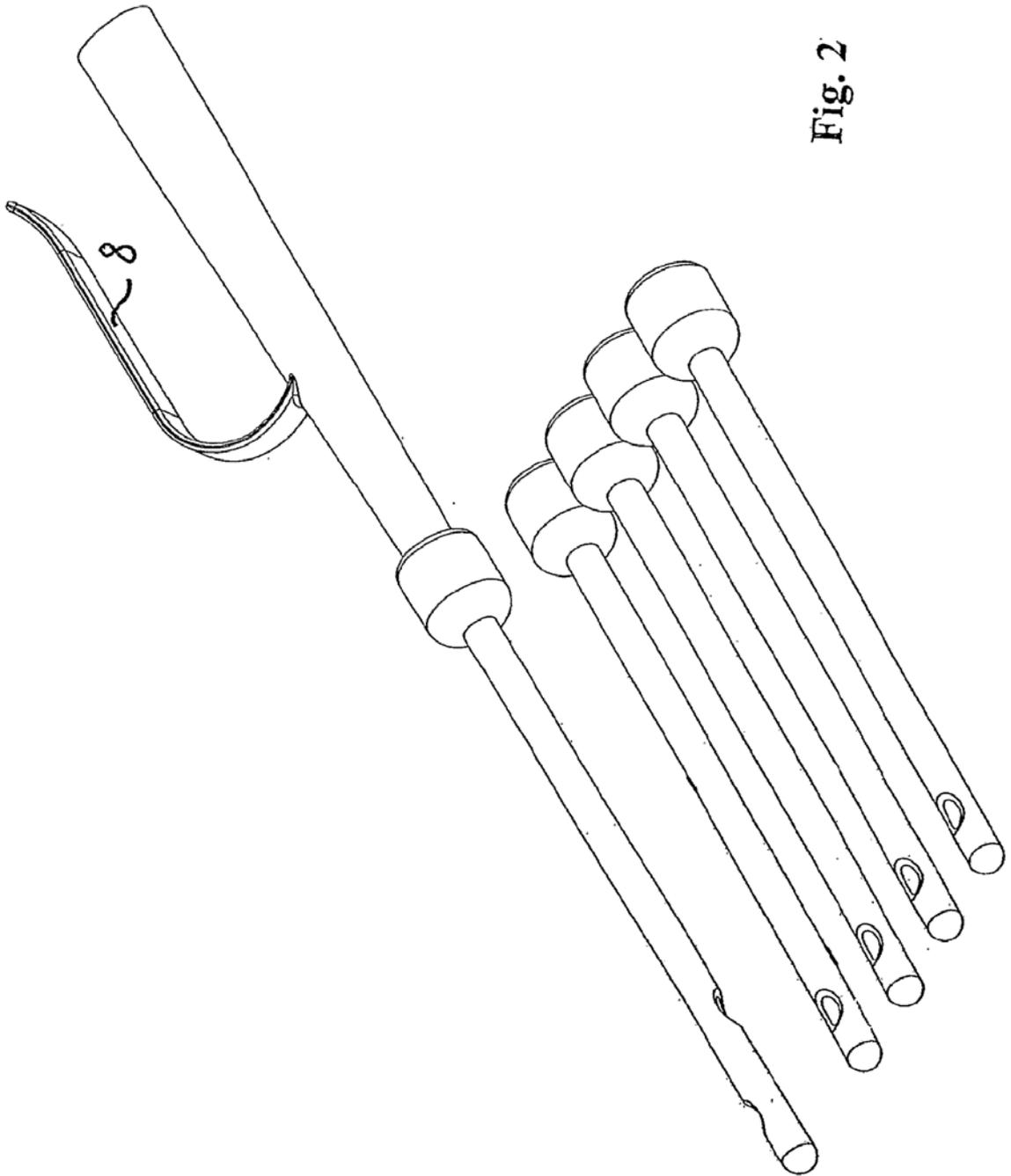


Fig. 2

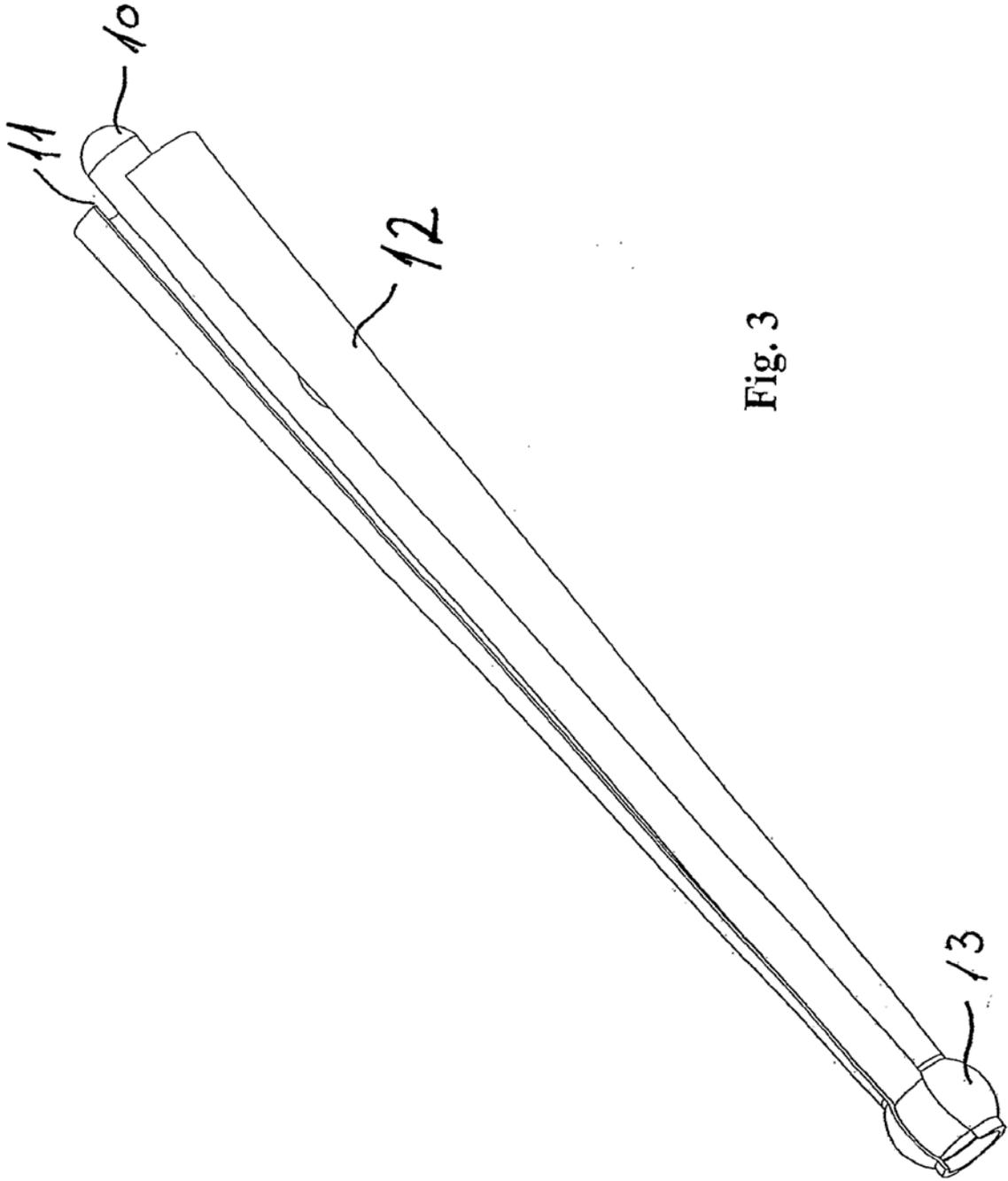


Fig. 3

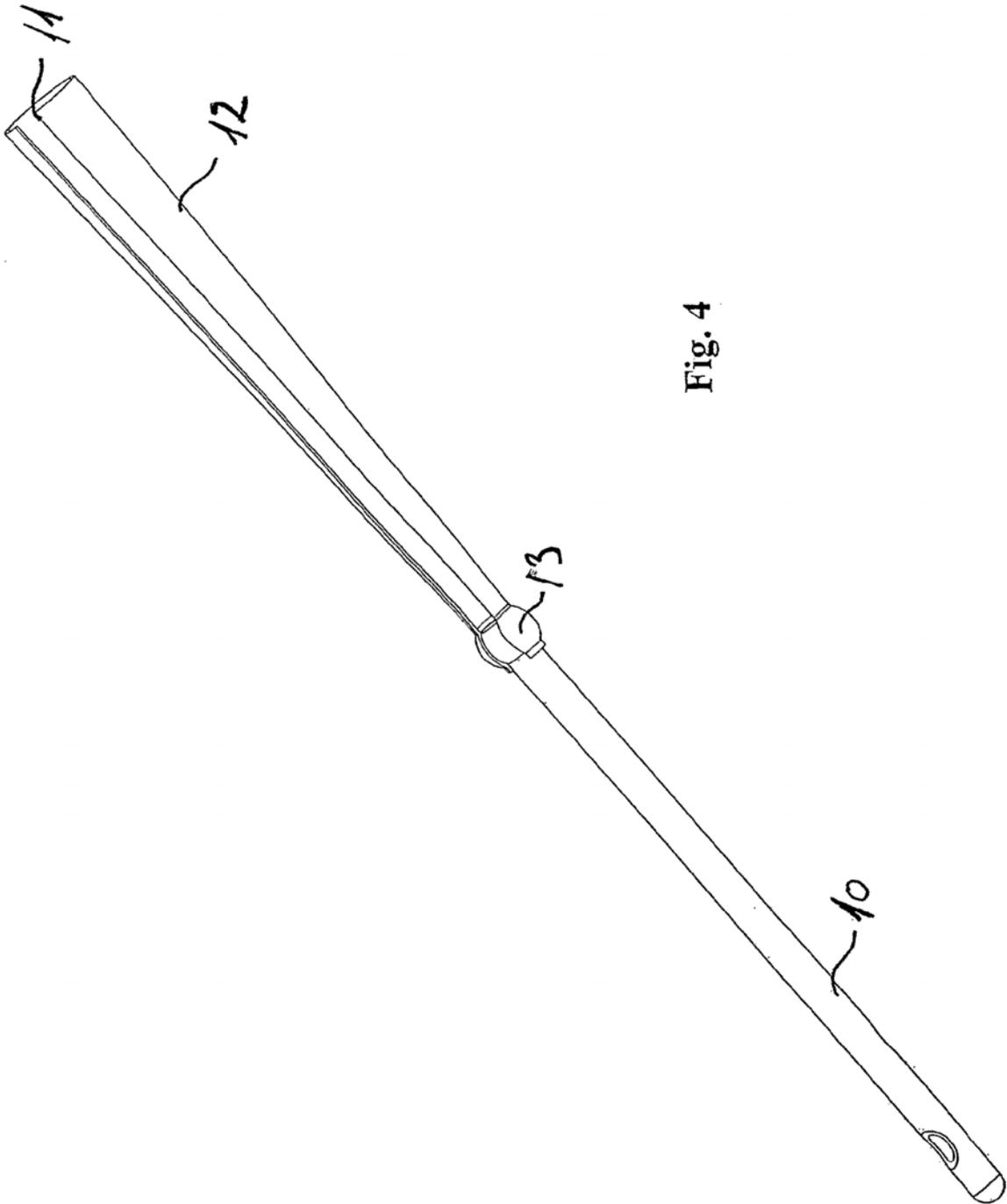


Fig. 4

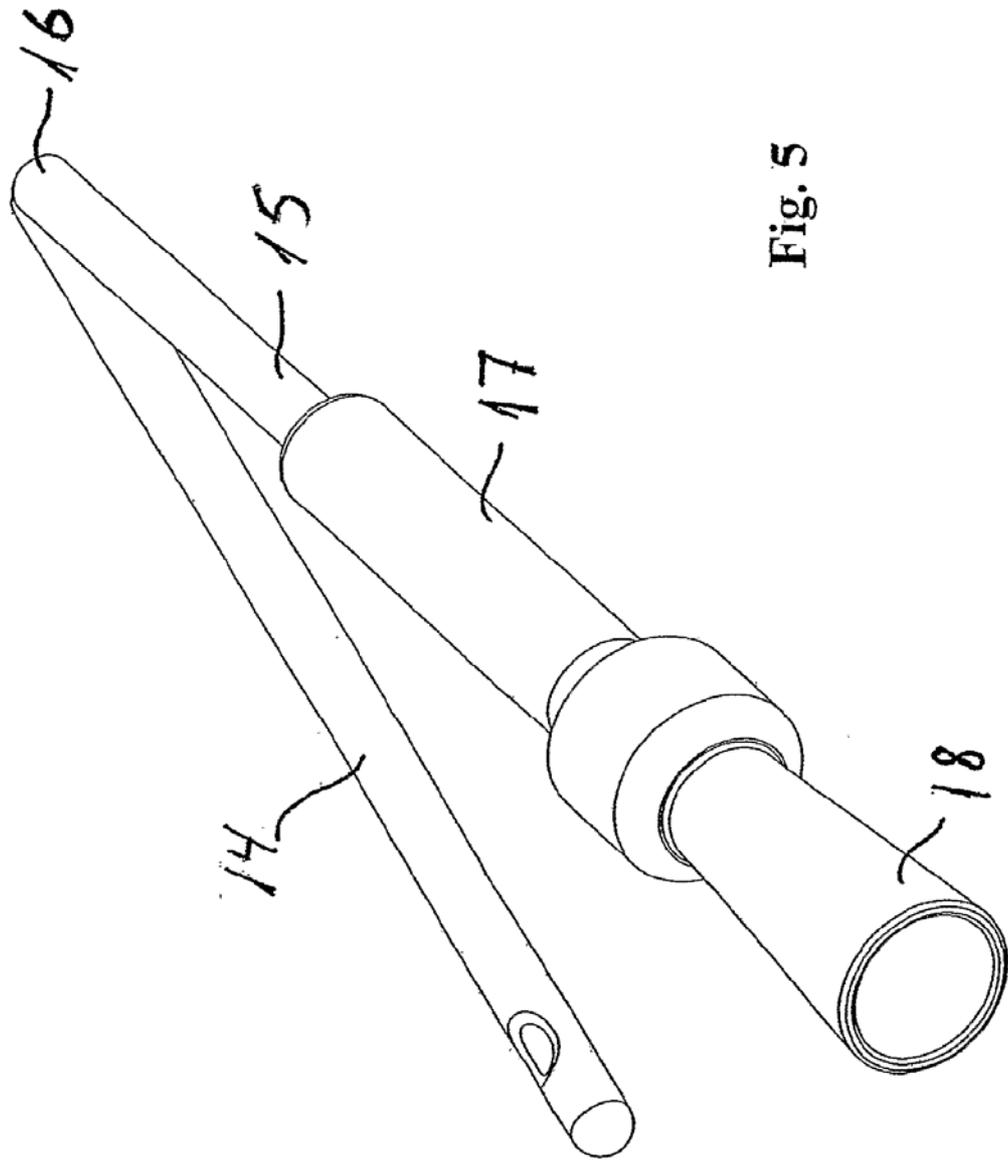


Fig. 5

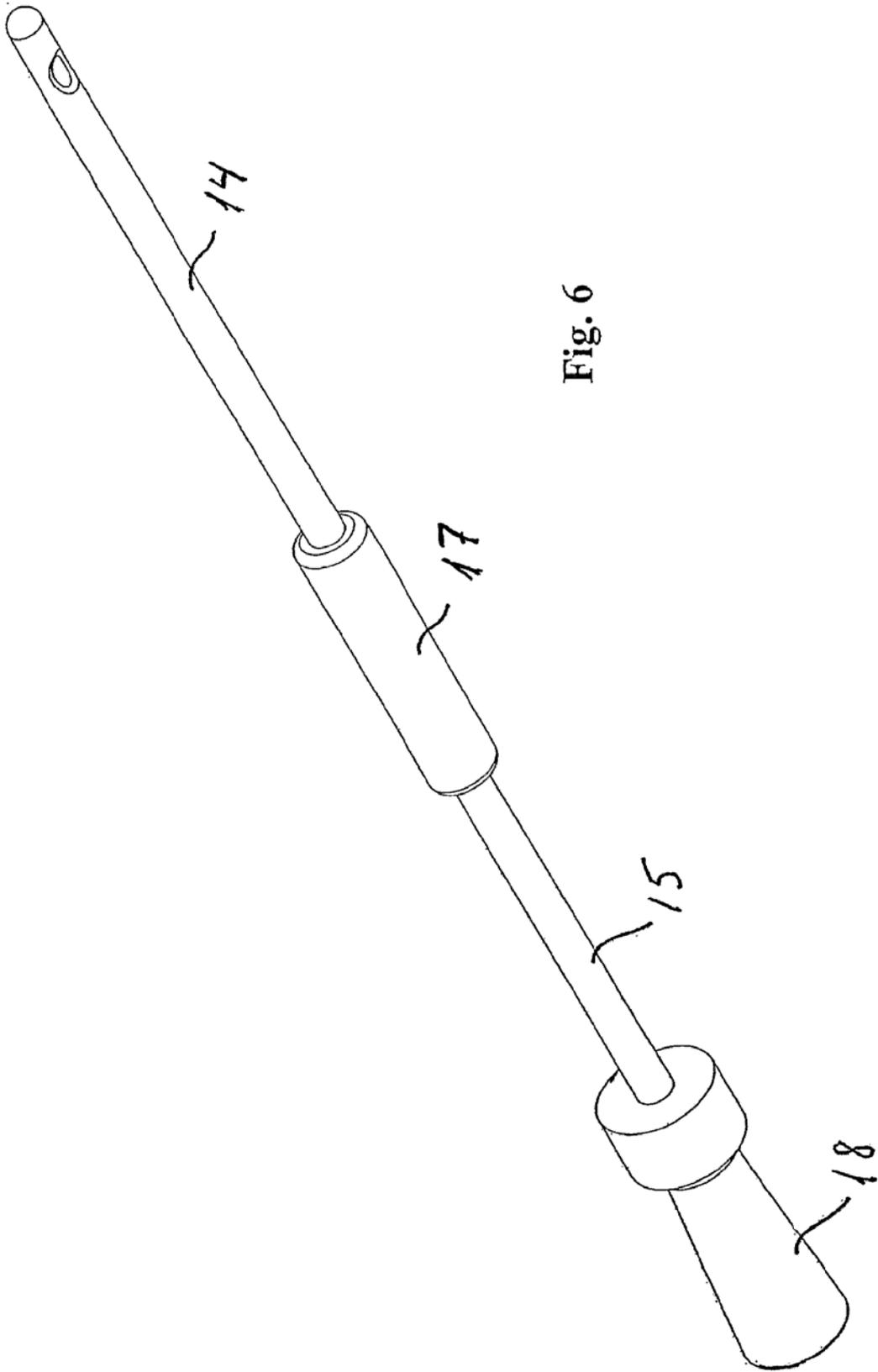


Fig. 6

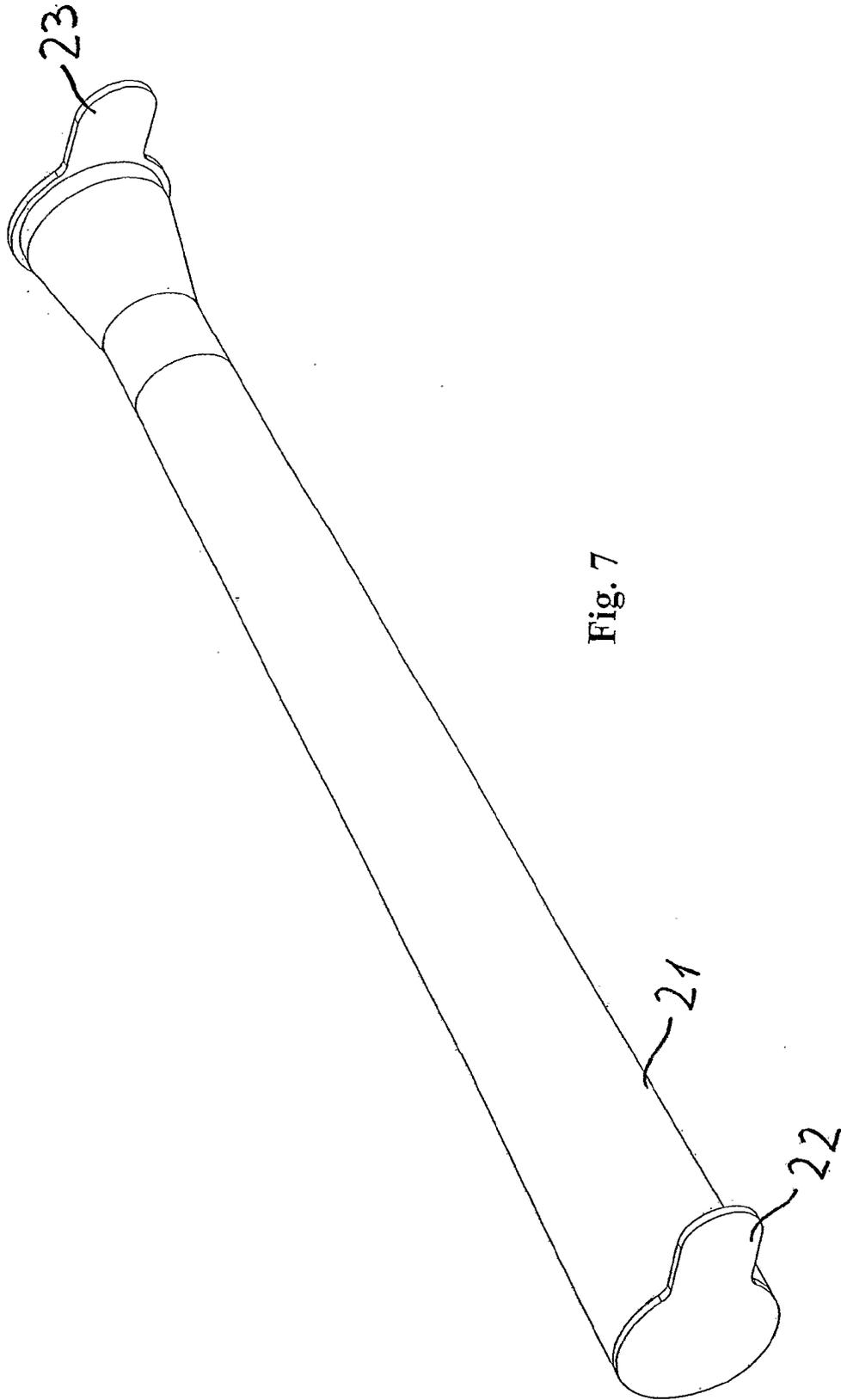


Fig. 7

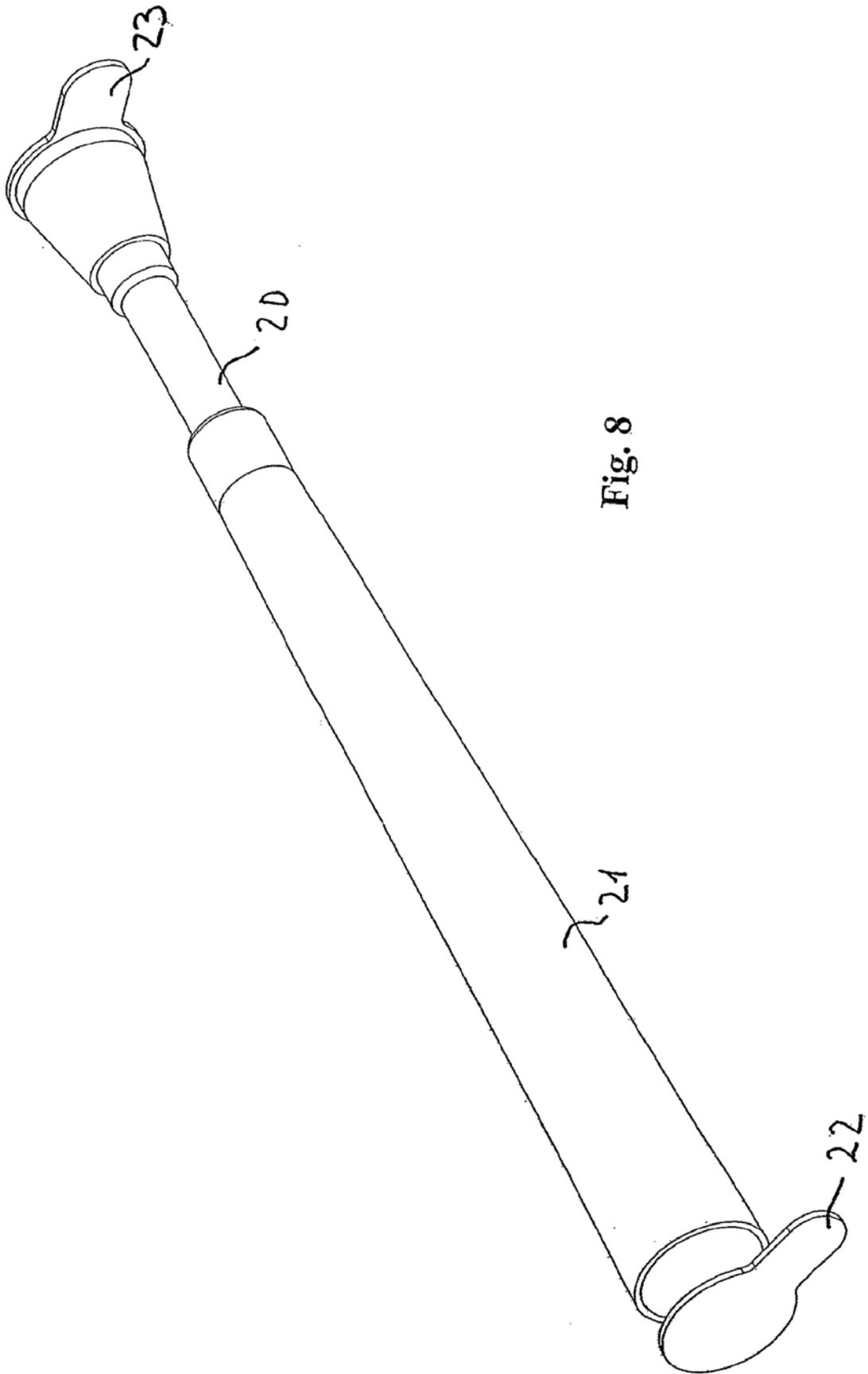


Fig. 8

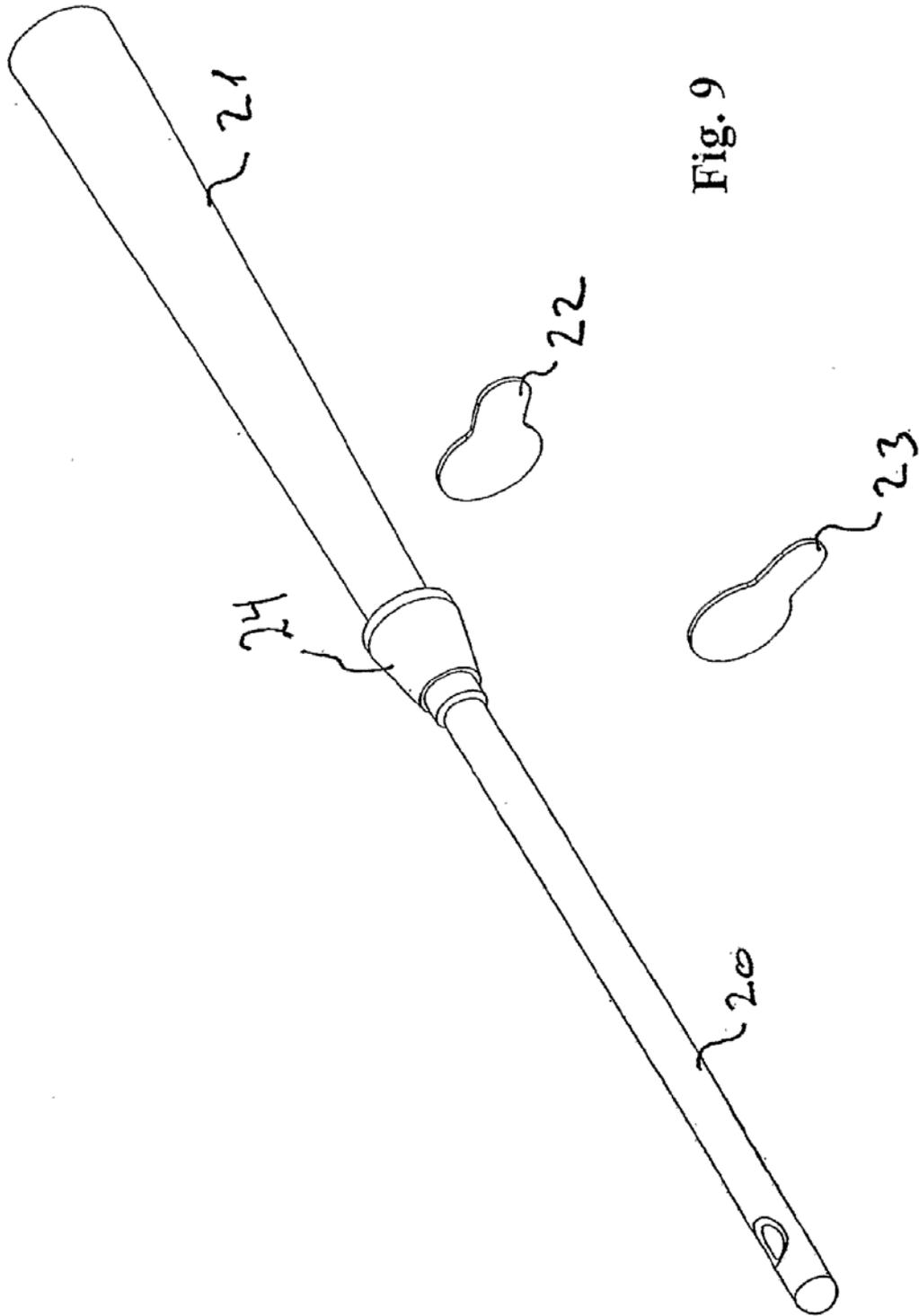


Fig. 9

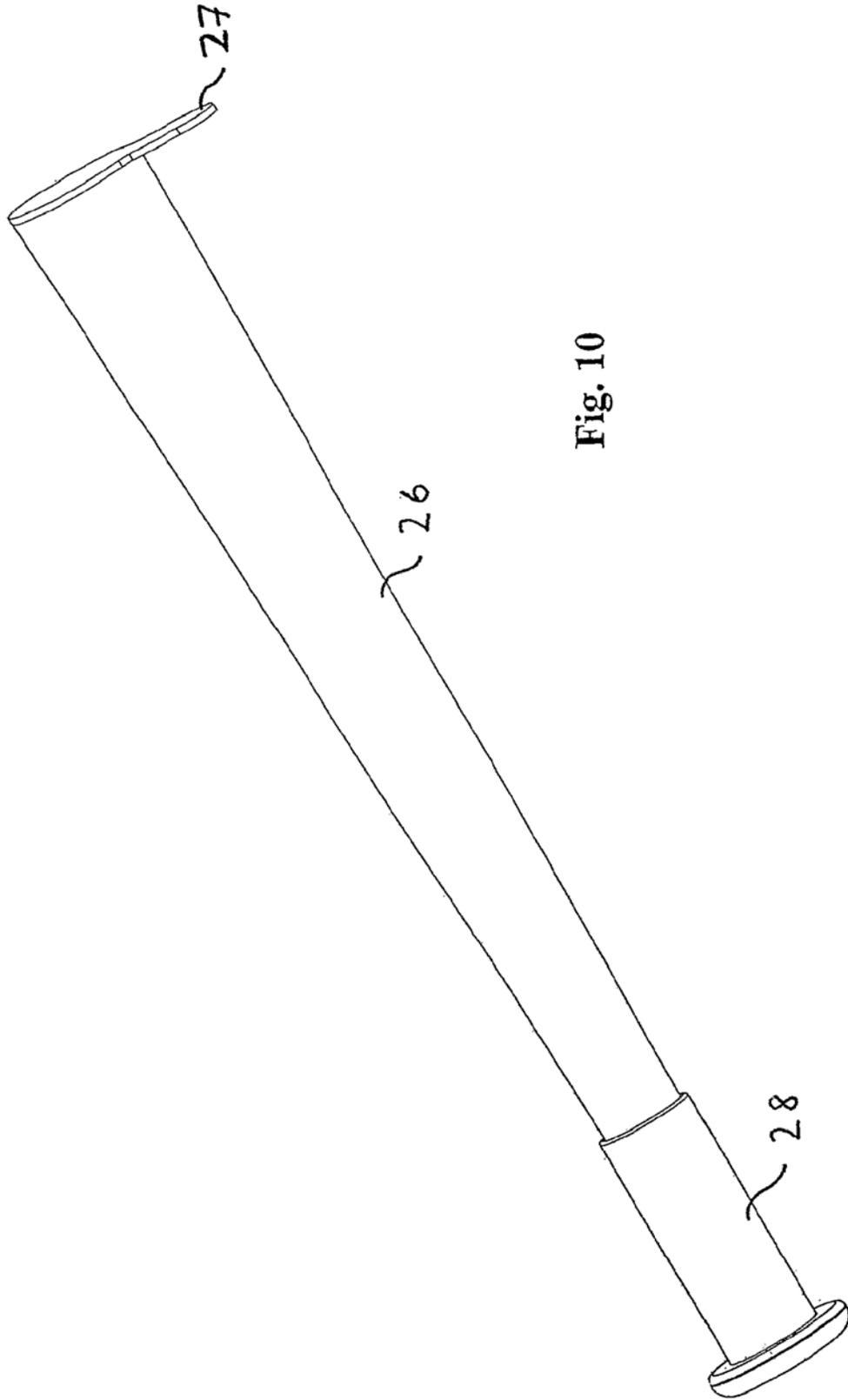


Fig. 10

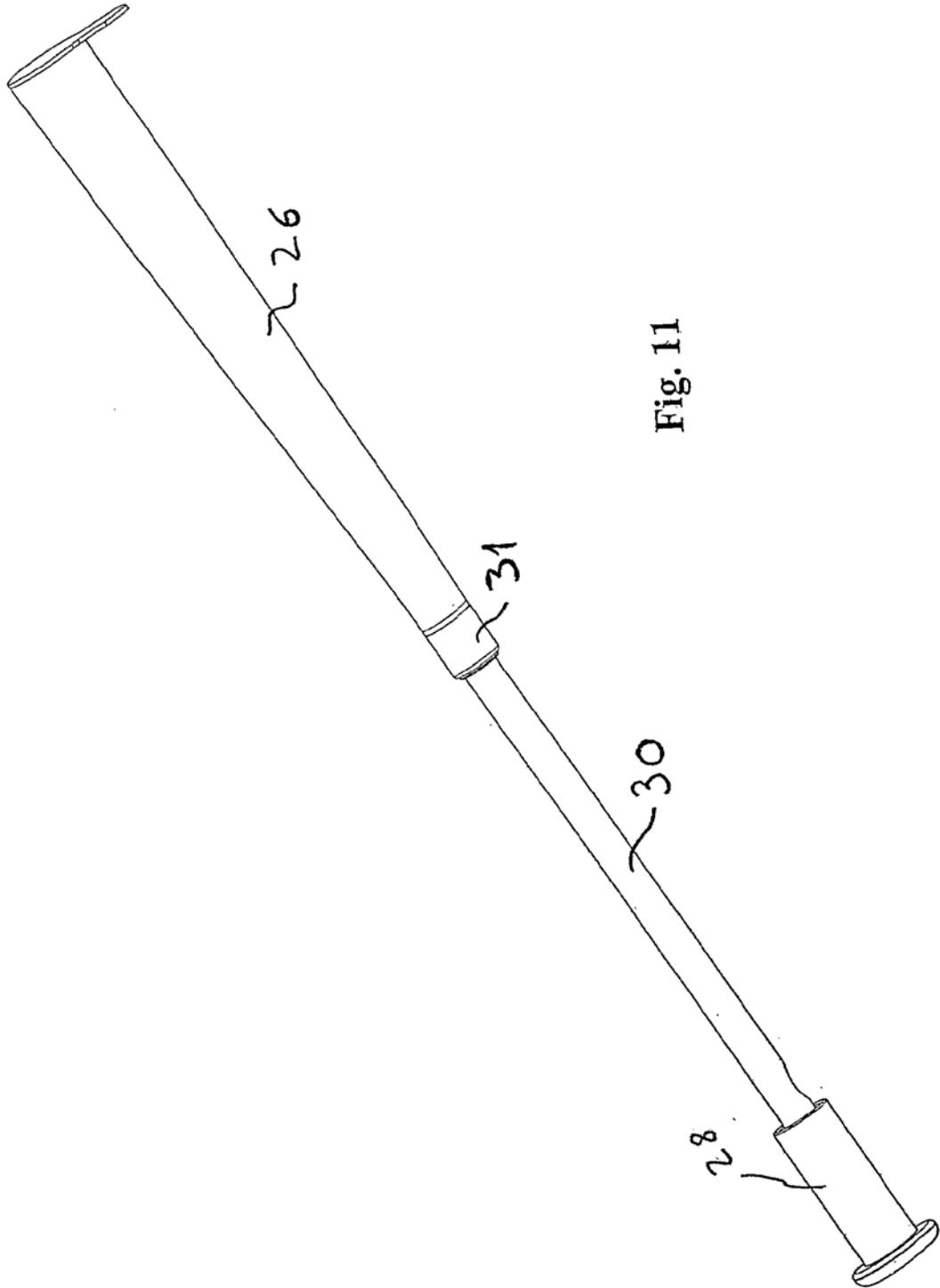


Fig. 11

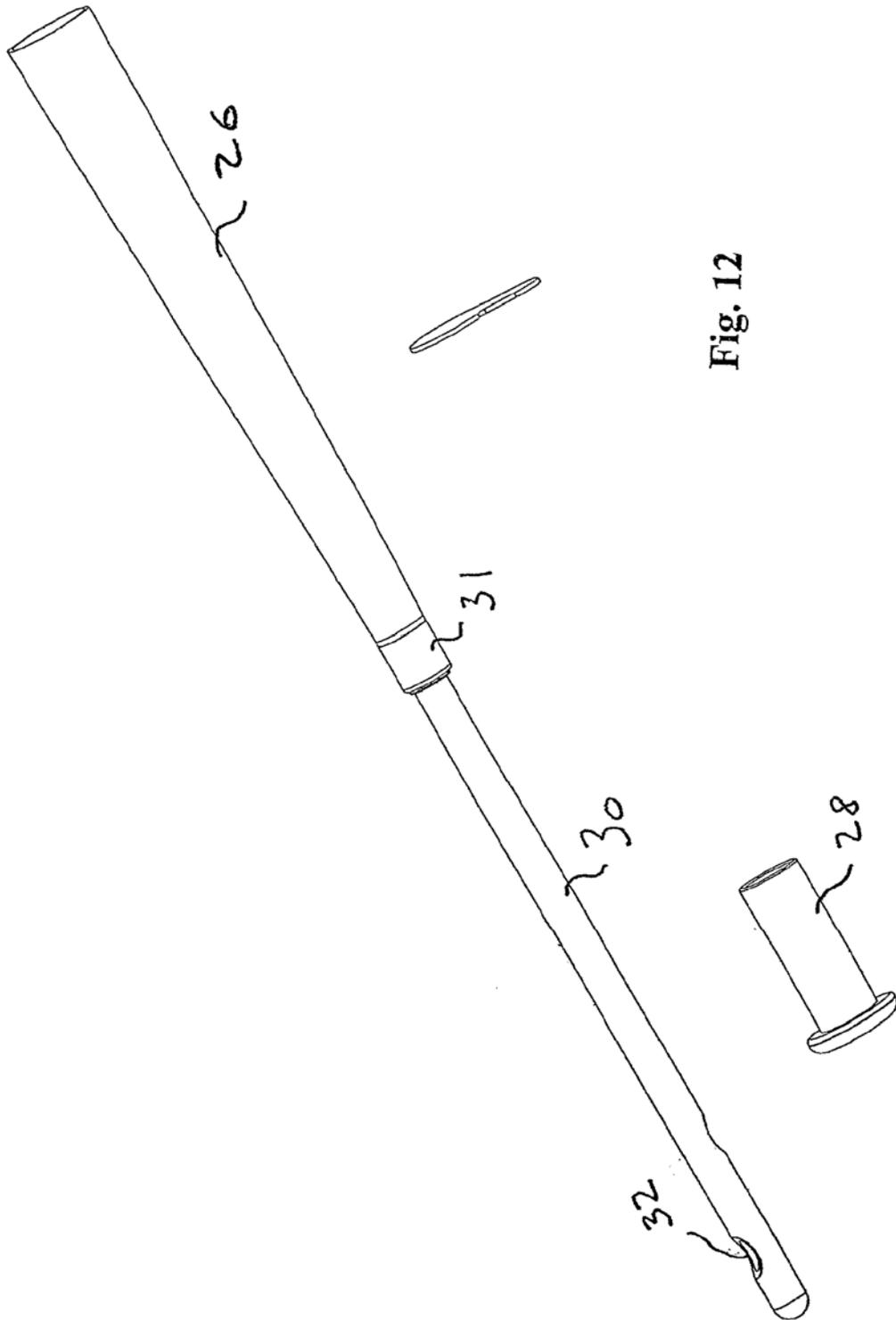


Fig. 12

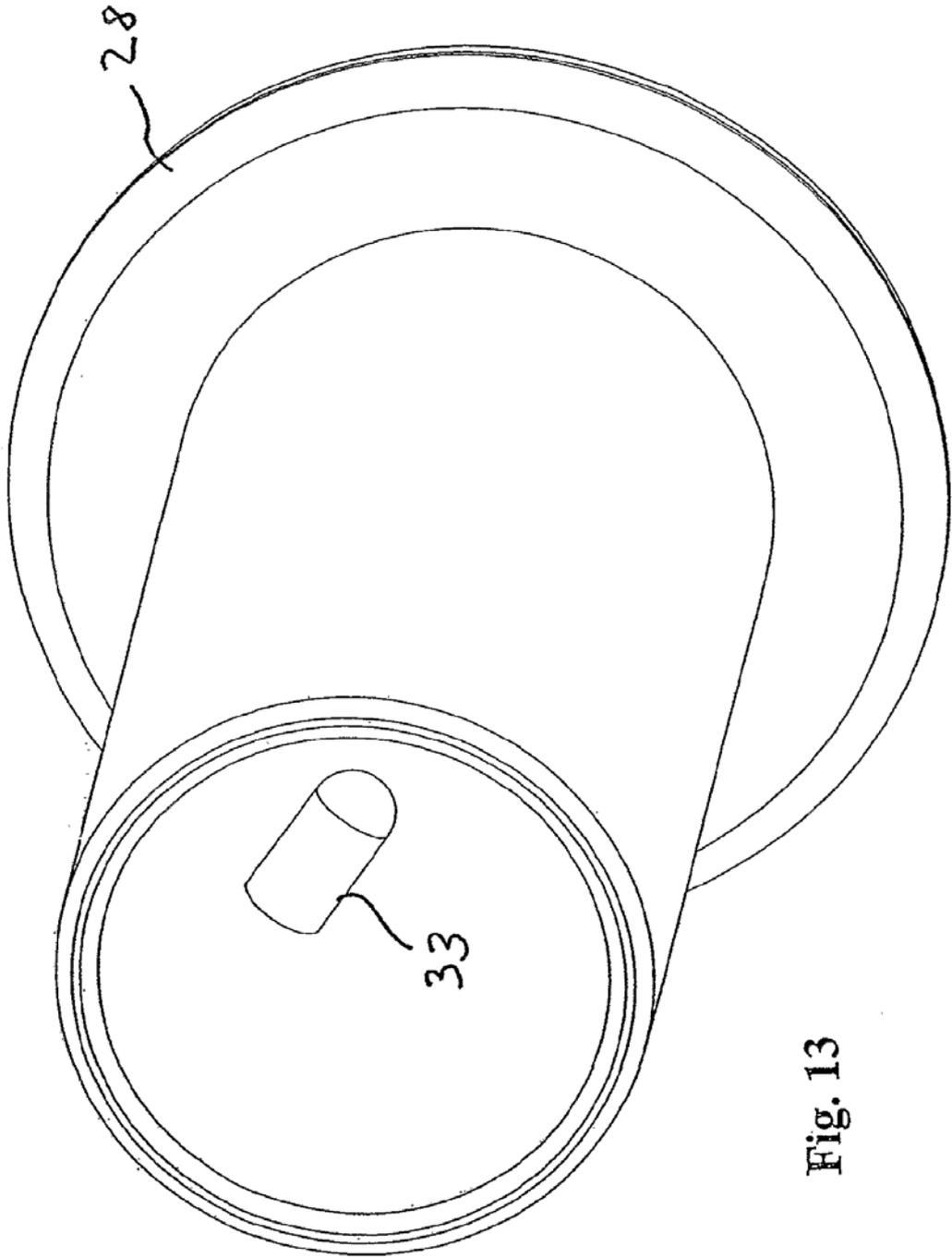


Fig. 13

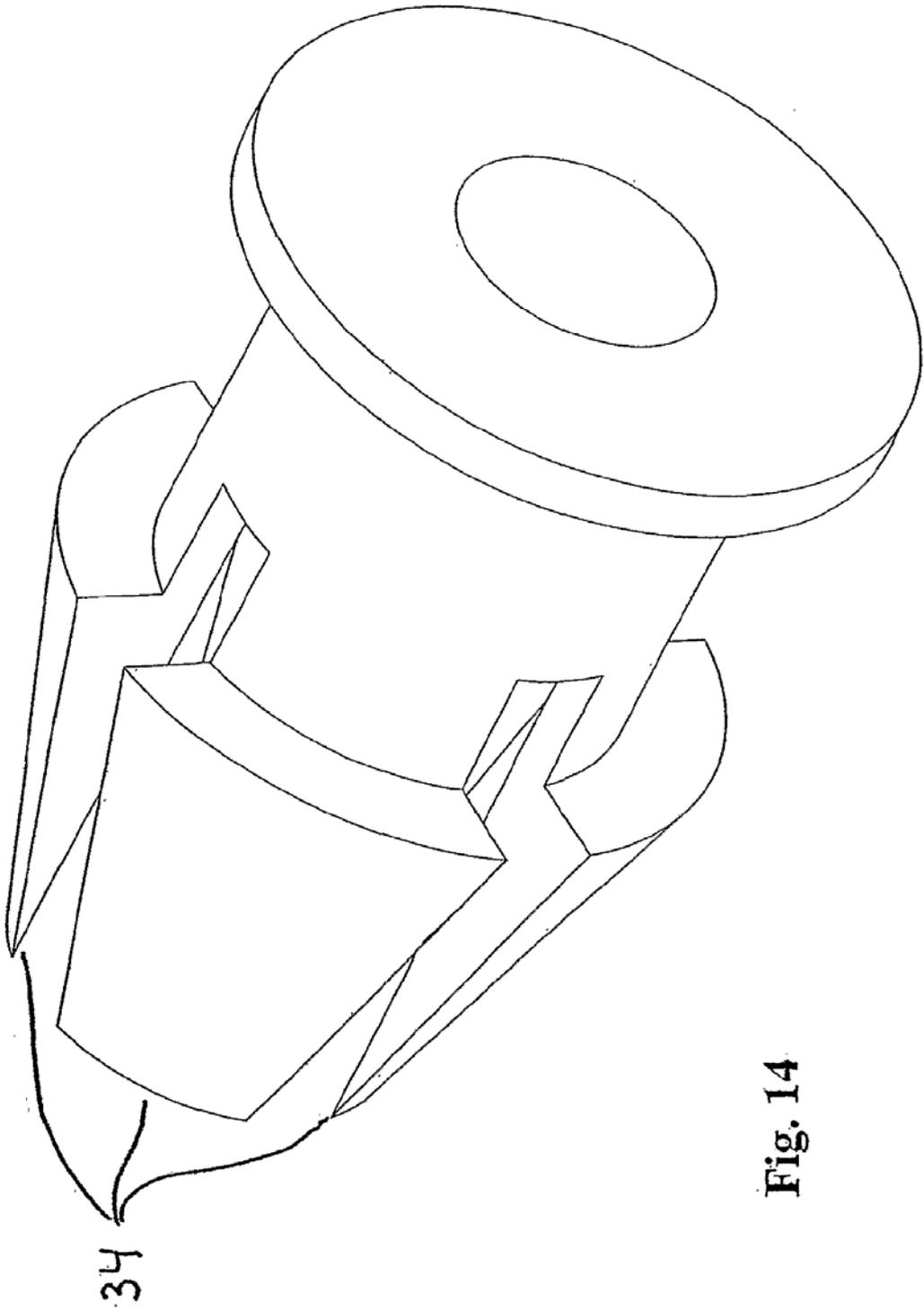


Fig. 14

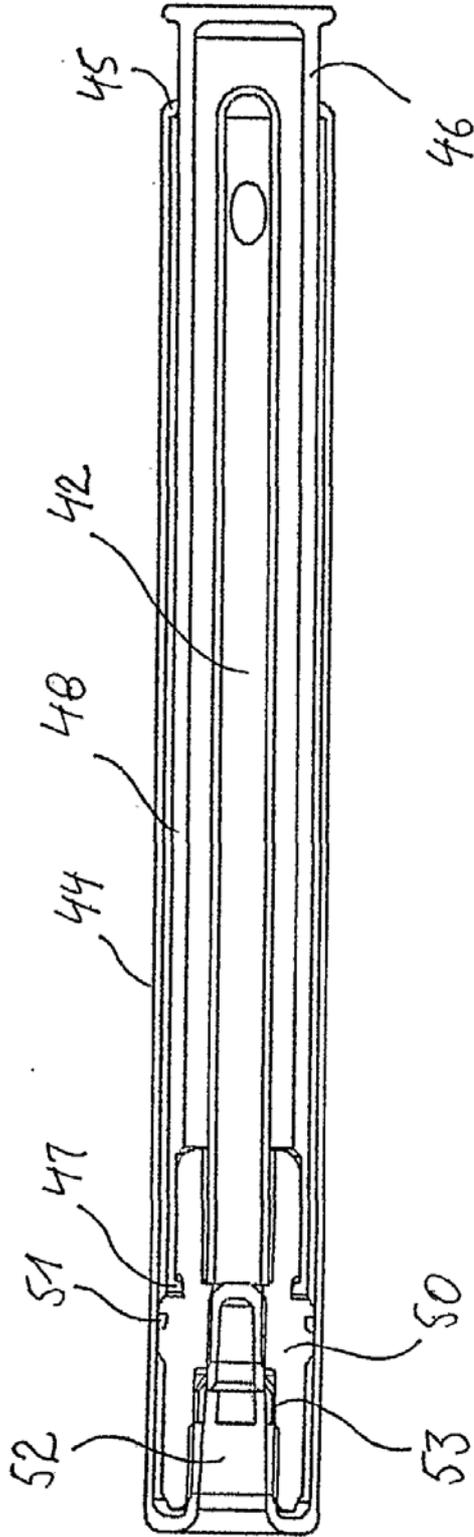


Fig. 15

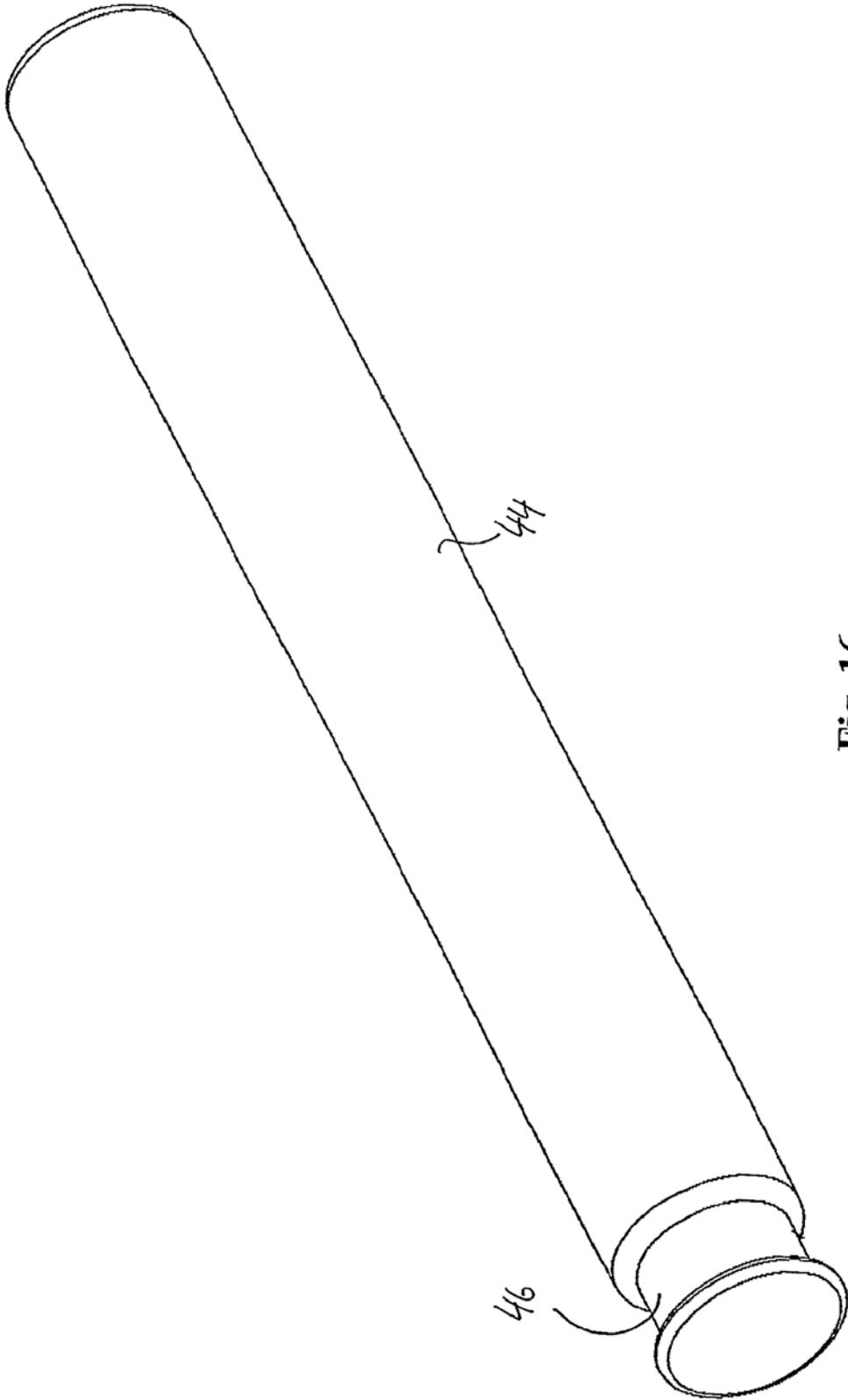


Fig. 16

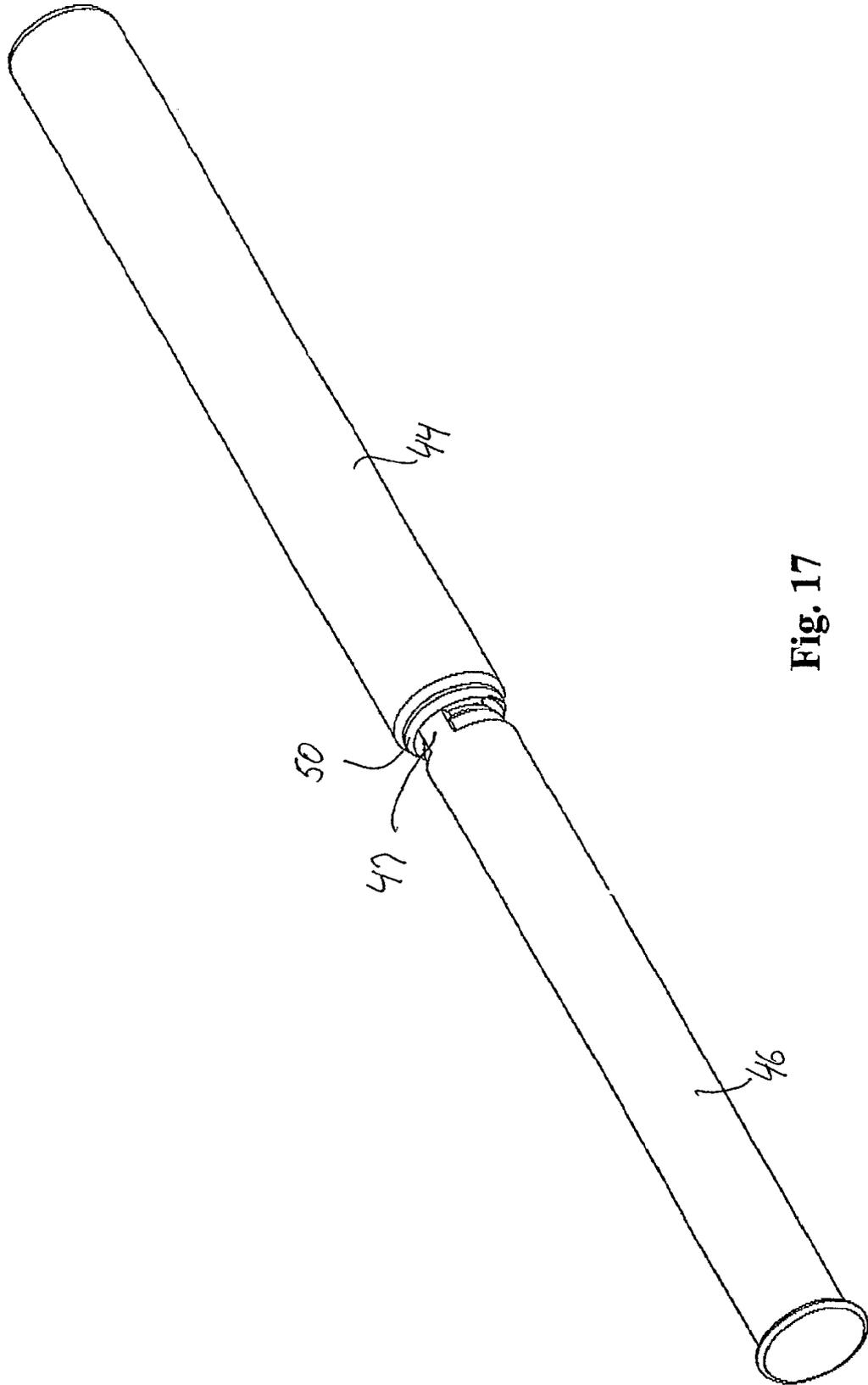


Fig. 17

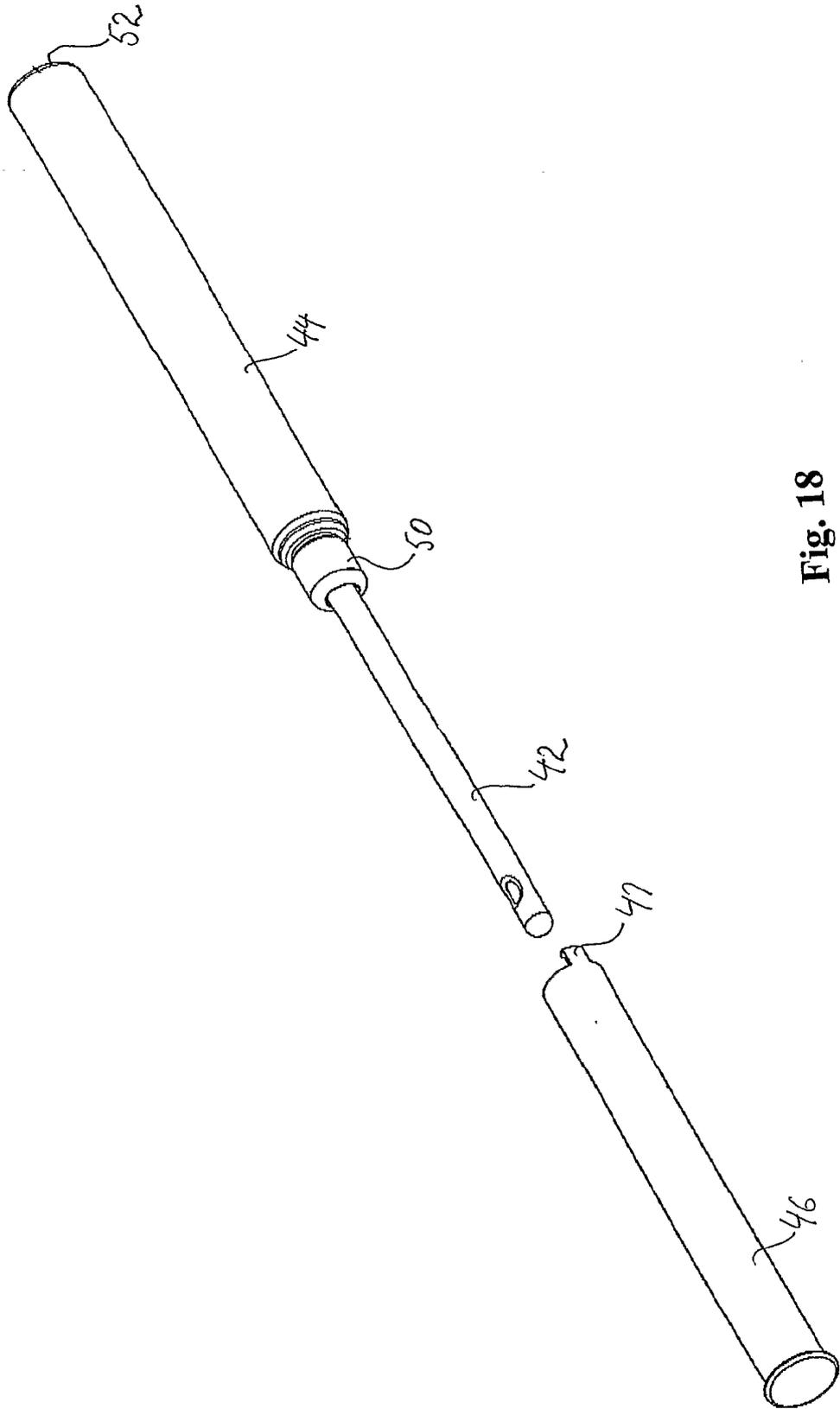


Fig. 18

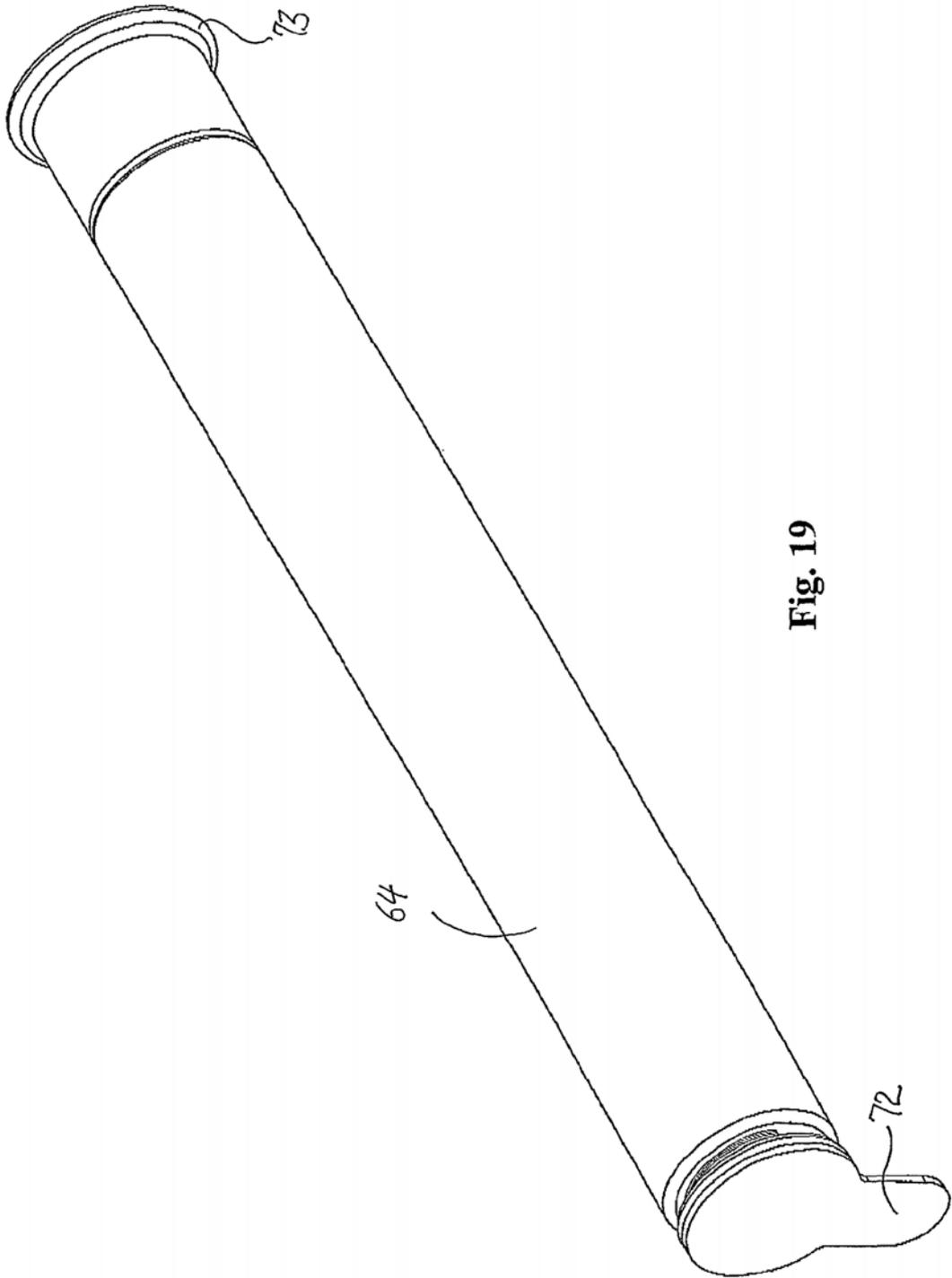


Fig. 19

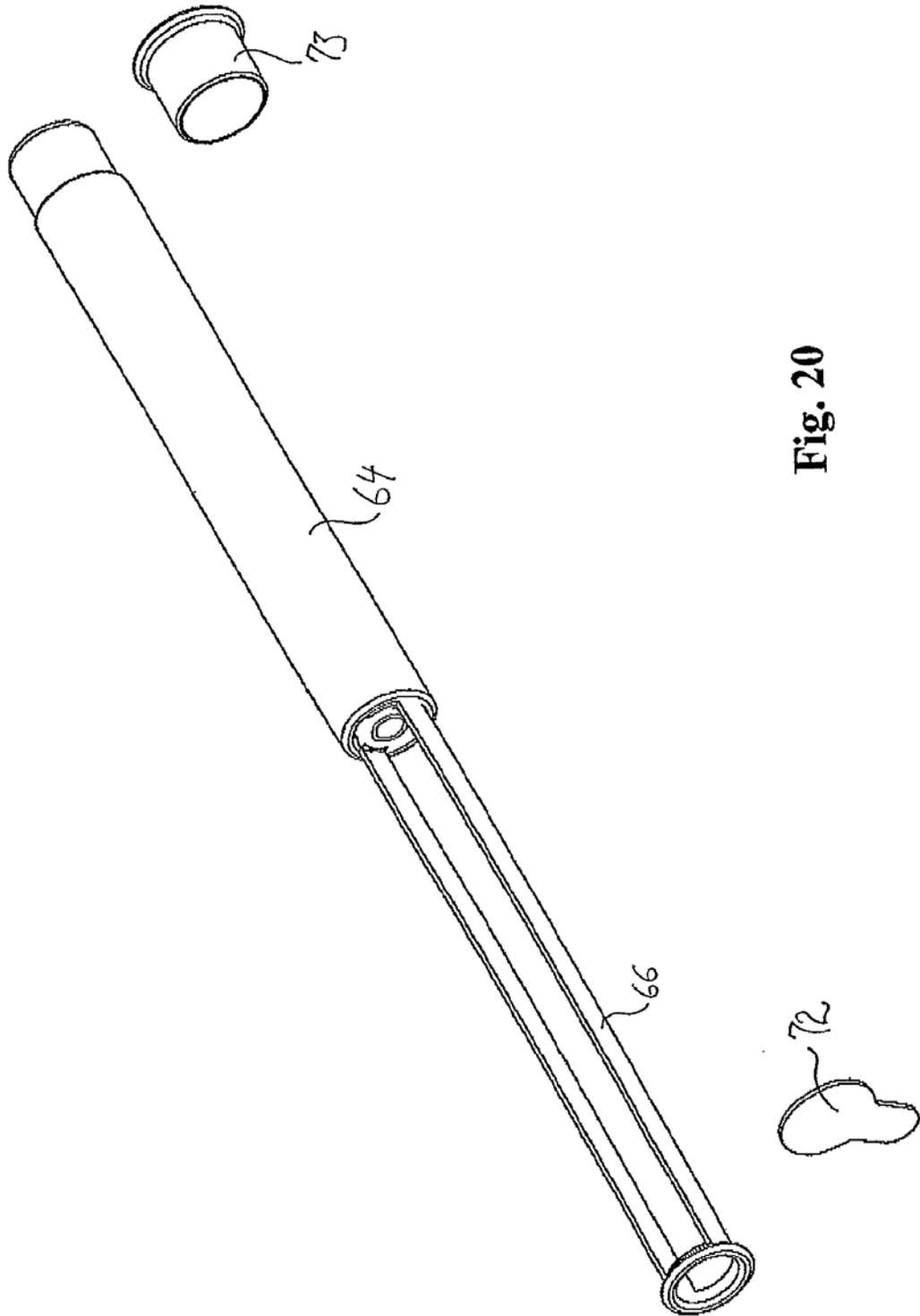


Fig. 20

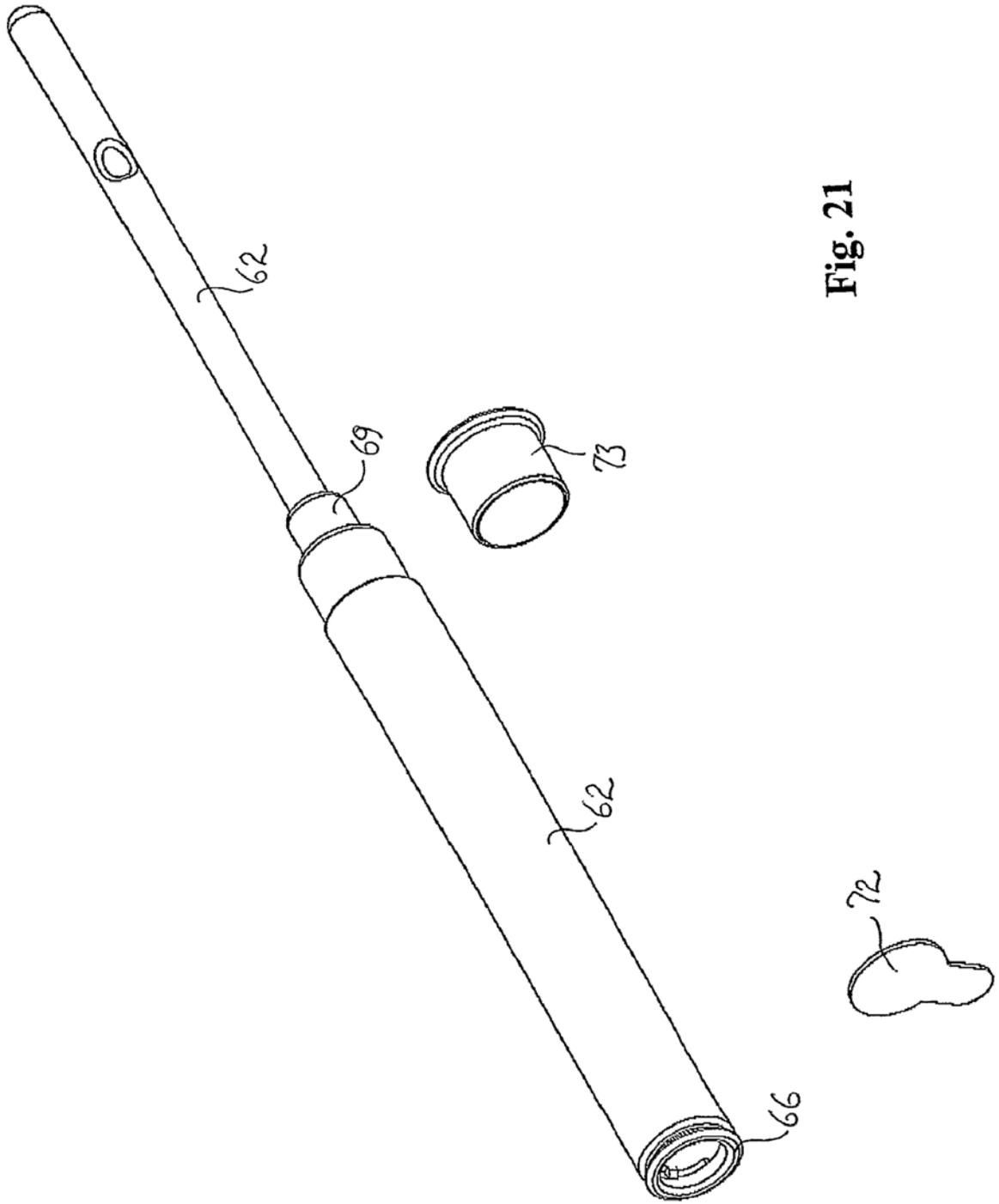


Fig. 21

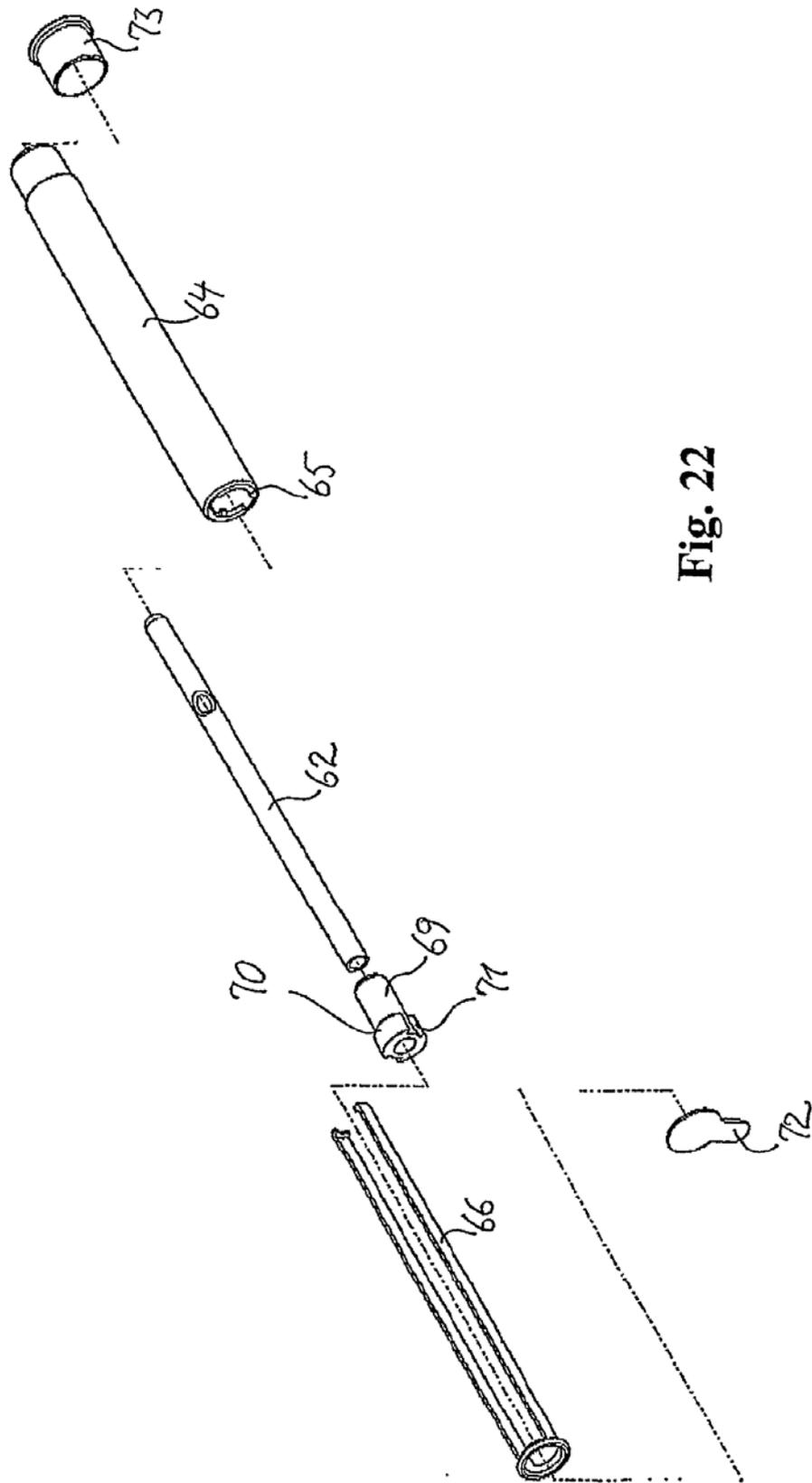


Fig. 22

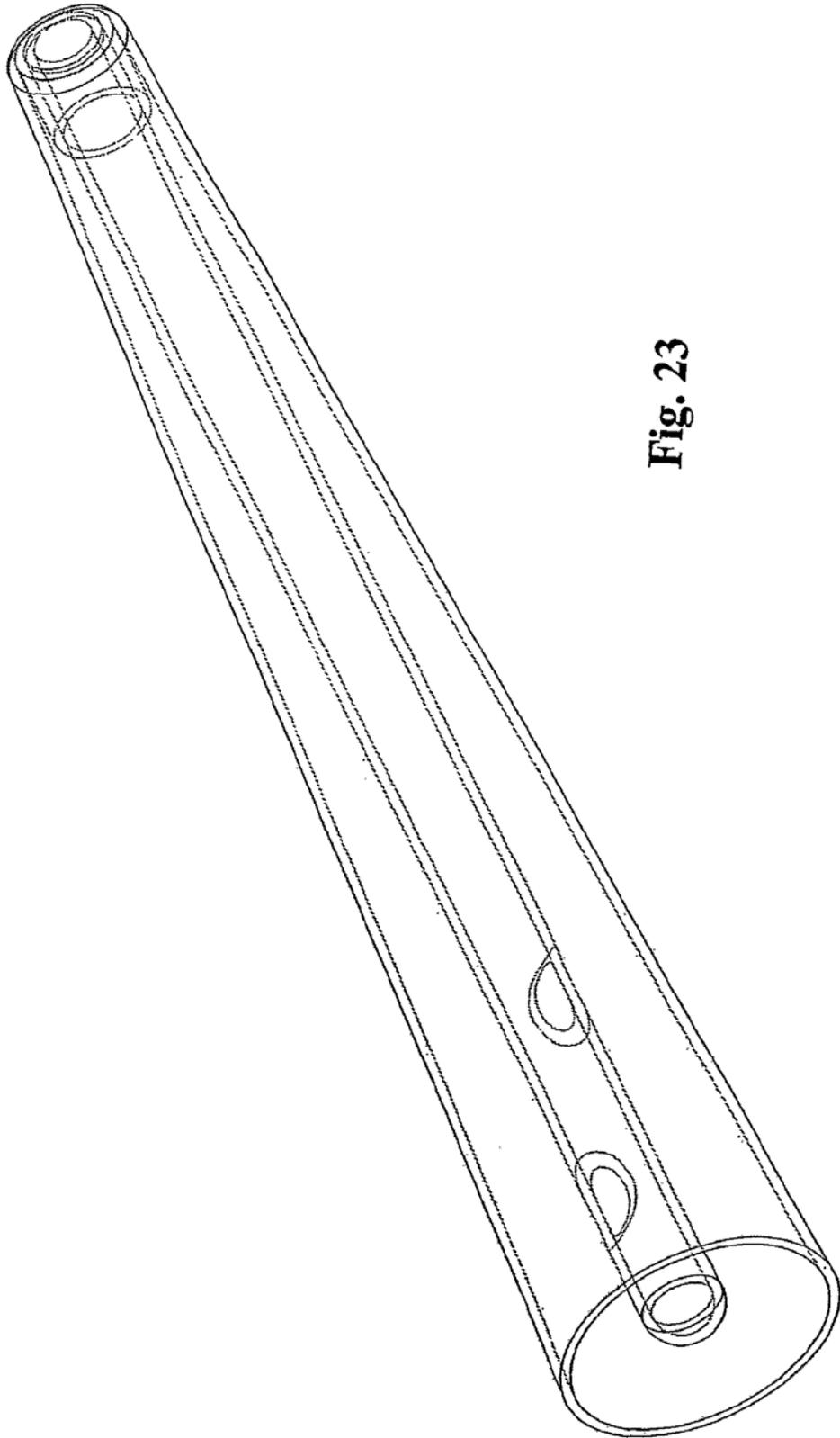


Fig. 23

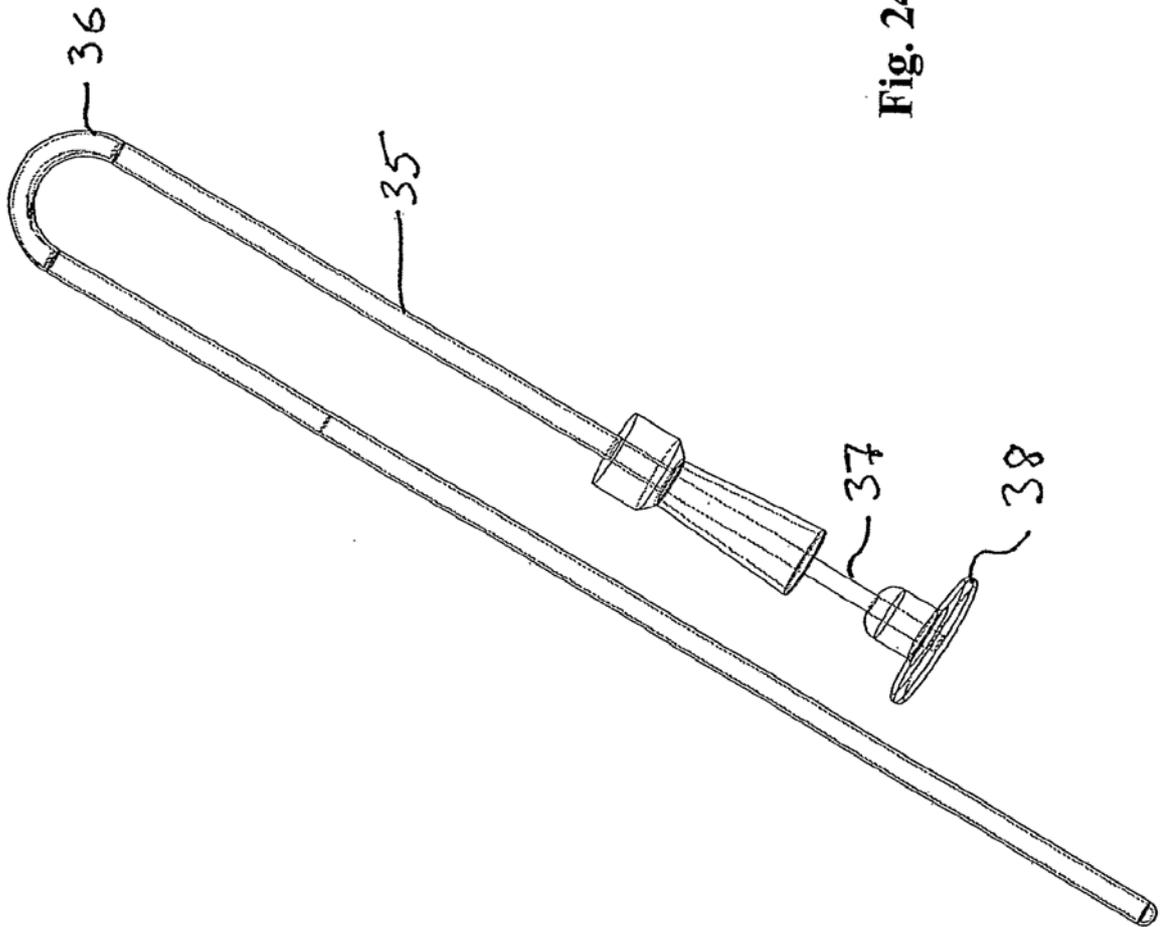


Fig. 24

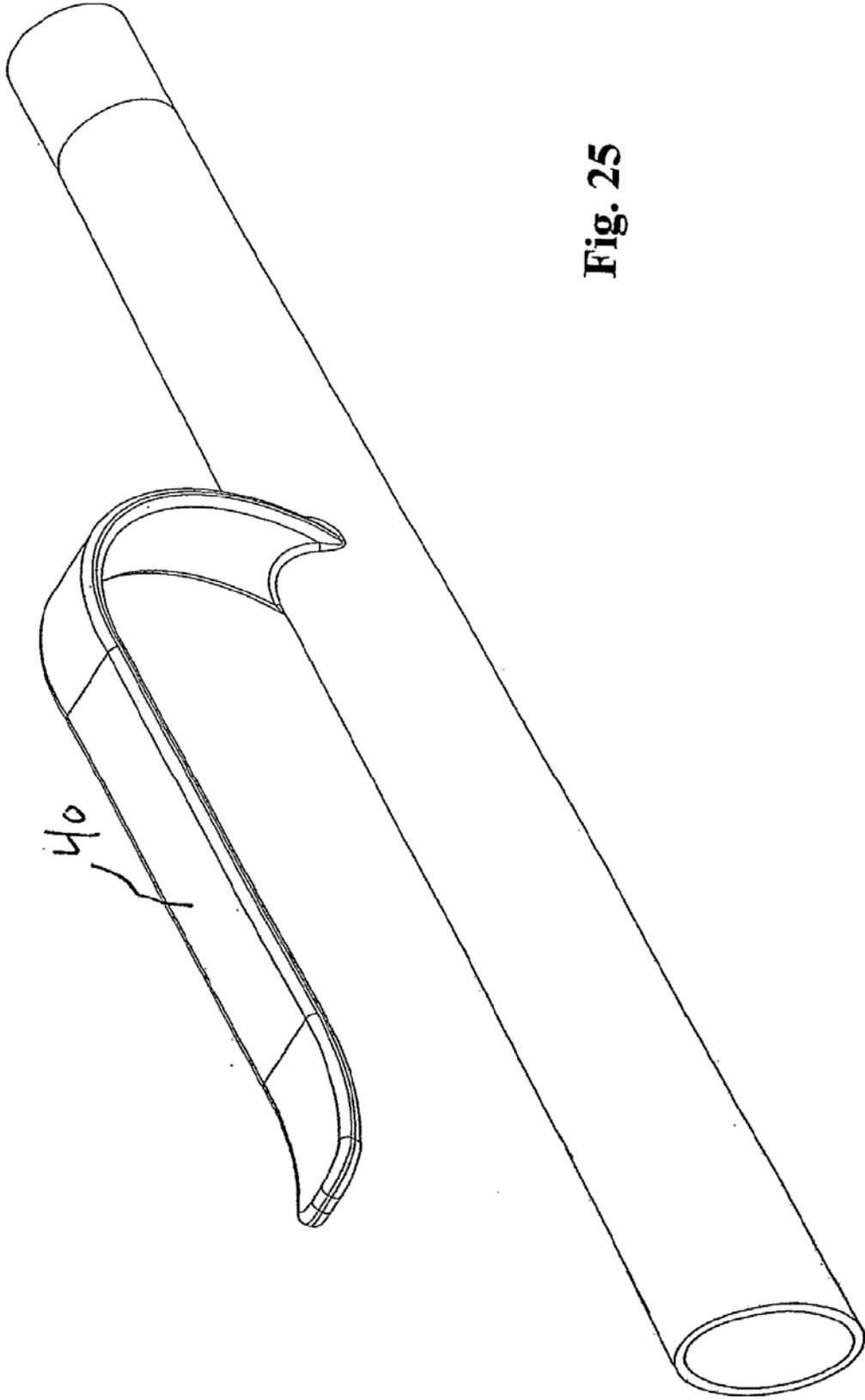


Fig. 25

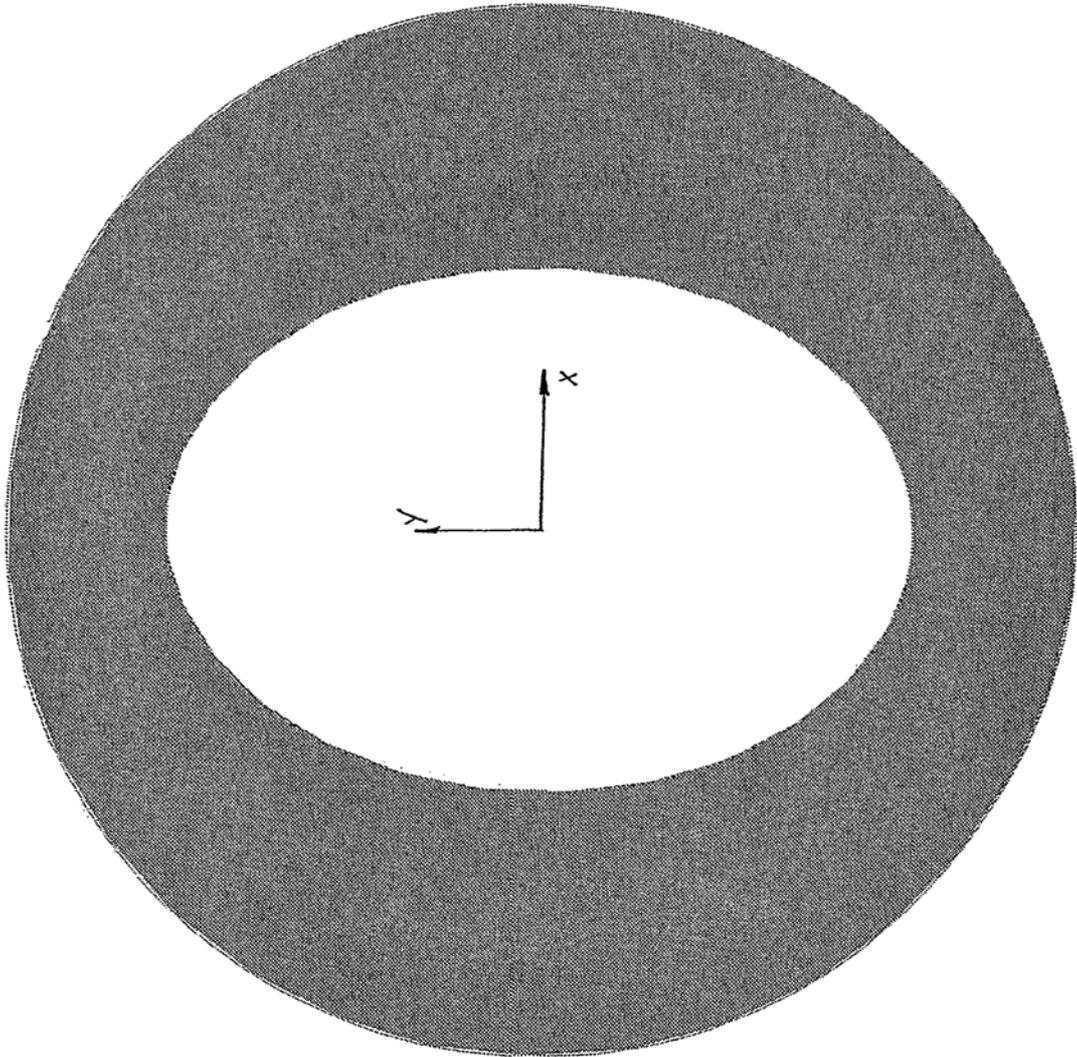


Fig. 26

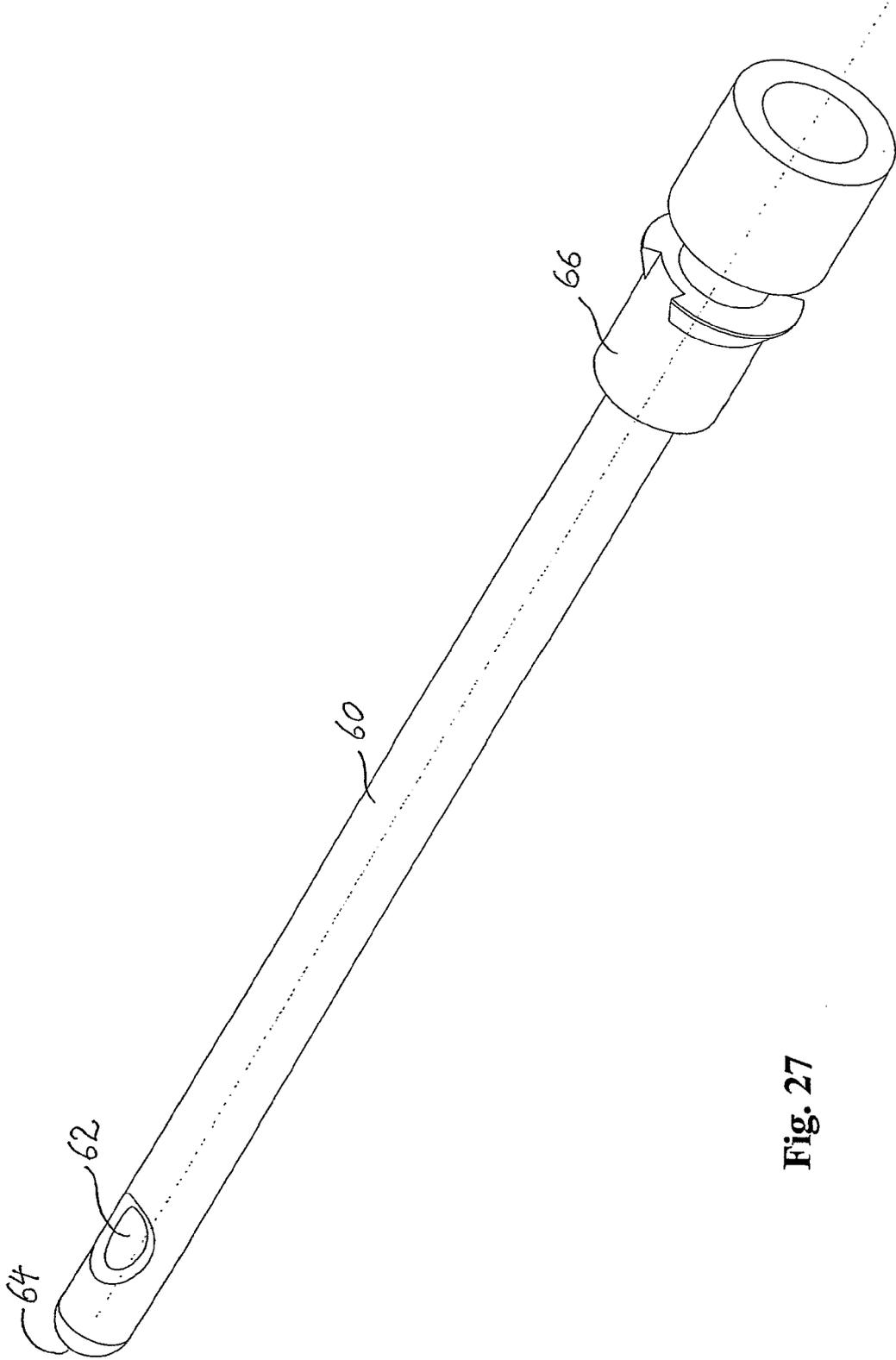


Fig. 27

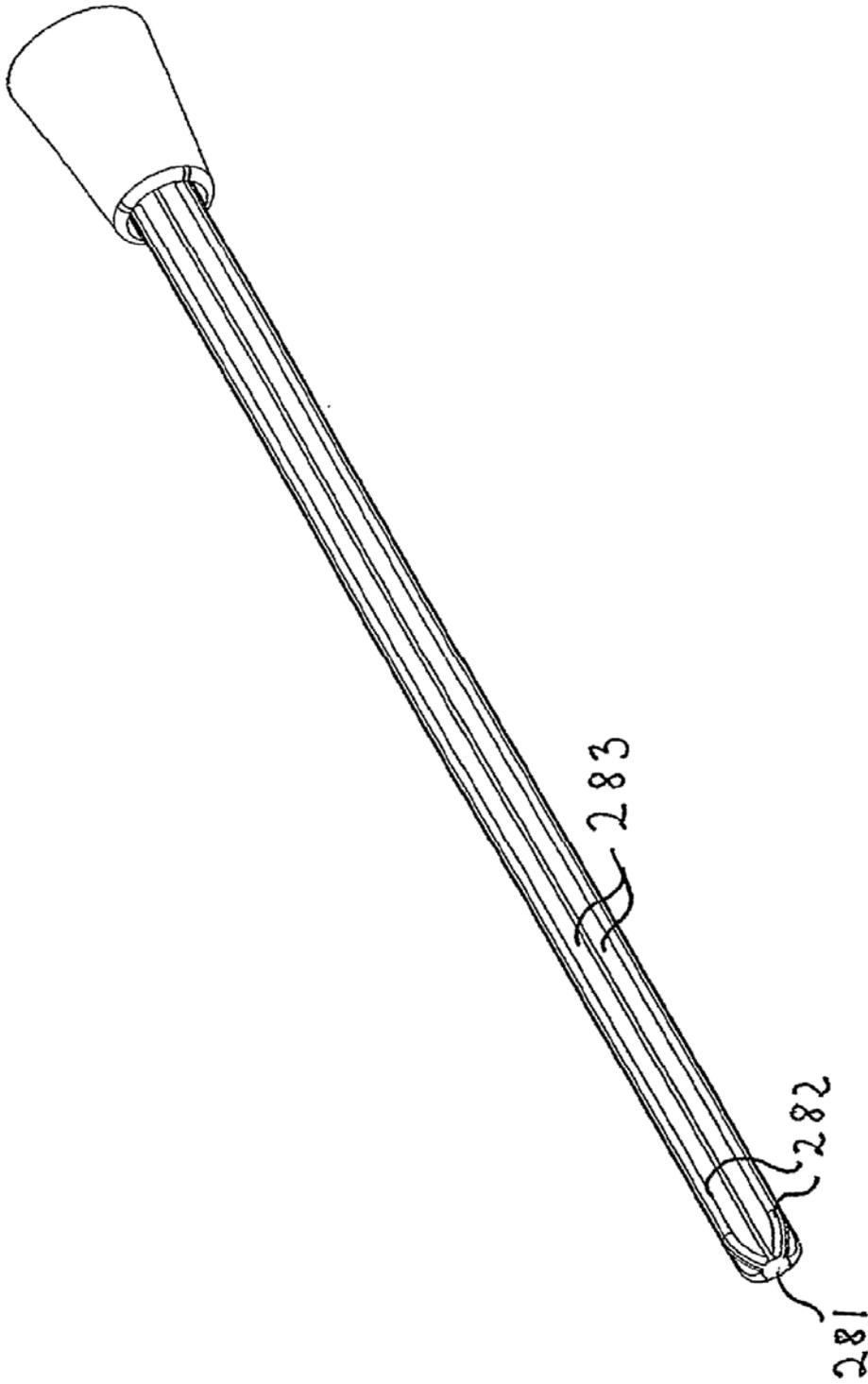


Fig. 28

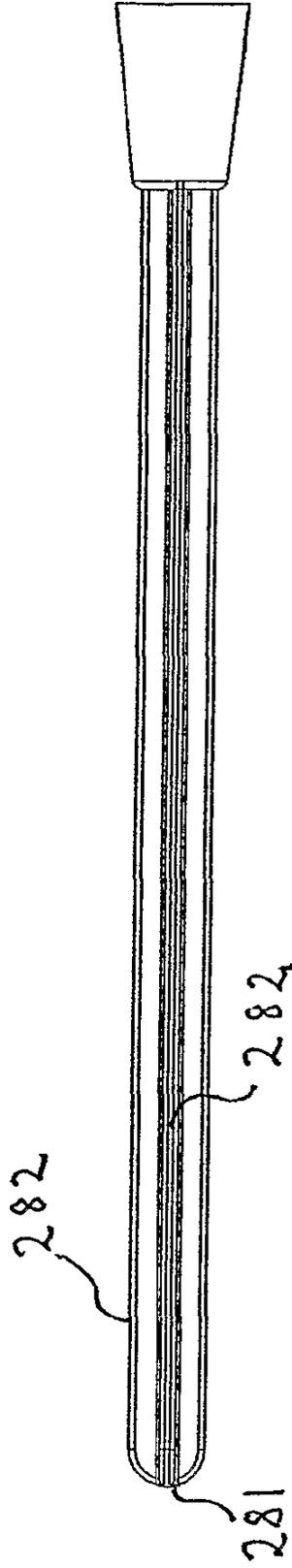


Fig. 29

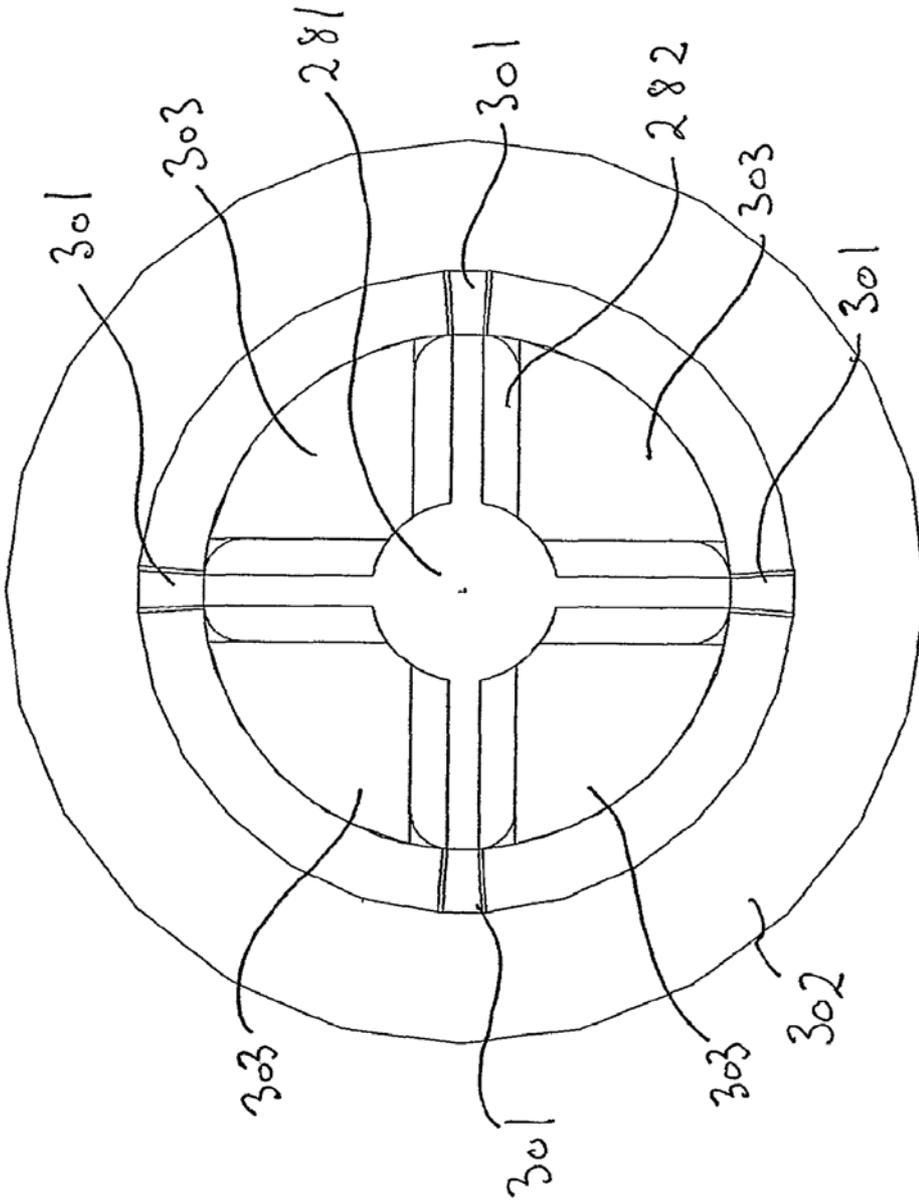


Fig. 30