

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 653 558**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2010** **E 10189987 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017** **EP 2450076**

54 Título: **Envase con catéter**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
07.02.2018

73 Titular/es:

CURAN MEDICAL B.V. (100.0%)
Logistiekweg 20-16
7007 CJ Doetinchem , NL

72 Inventor/es:

VAN GRONINGEN, DAVID y
VAN VELTHOVEN, AD

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 653 558 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

Envase con catéter

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un envase con un catéter, por ejemplo un catéter ureteral, que puede ser usado para autocateterización (intermitente) por un paciente.

10 Estado de la técnica

[0002] La publicación de patente internacional WO00/47494 divulga un envase de almacenamiento con un catéter.

15 El catéter dispone de una superficie recubierta, que muestra una fricción reducida cuando se moja con un líquido humectante. El líquido humectante se proporciona en el envase de almacenamiento, y así está en contacto con la superficie recubierta durante toda la vida útil.

[0003] La solicitud de patente británica GB-A-2 319 507 divulga un catéter envasado con un líquido activador lubricante. En el envase que comprende el catéter también se proporciona un contenedor con un líquido (agua). Antes del uso real, el contenedor se puede abrir de manera que el líquido puede activar el recubrimiento en el catéter. El documento US 2001/0001443 A1 divulga un catéter urinario con un envase, un tapón y una cámara que contiene un lubricante para lubricar un catéter antes del uso. El documento WO 03/008028 A2 divulga un envase de catéter urinario con un dispositivo de lubricación y de agarre en el extremo distal del envase.

25 Resumen de la invención

[0004] La presente invención busca proporcionar un envase mejorado para un catéter (ureteral), adecuado para el uso diario por un paciente.

30 [0005] Según la presente invención, se proporciona un envase para un catéter tal y como se define en la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes posteriores. El catéter, es por ejemplo, un catéter ureteral, que puede ser usado por el paciente o por un médico. La presente invención permite una extensión uniforme y fácil del agente de lubricación cuando se abre el envase y se extrae el catéter, mientras se obtiene un envase fácil de usar y fácil de almacenar. Esto hace que el envase según la presente invención sea adecuado para la autocateterización intermitente.

[0006] En otra forma de realización, el cuerpo principal comprende una primera parte para recibir el tapón, una segunda parte para retener el contenedor de gel y una tercera parte para retener un extremo distal del catéter, donde la primera parte tiene un diámetro interno que es menor que un diámetro interno de la segunda parte, y la tercera parte tiene un diámetro interno que es menor que el diámetro interno de la segunda parte. Esto permite sellar suficientemente el envase, lo que permite que una persona lo sujete antes el uso real.

40 [0007] La tercera parte del cuerpo principal está dispuesta para sostener el tubo de catéter en un espacio que es más corto que la longitud del tubo de catéter. Esta variante permitirá un envasado de catéteres más largos, por ejemplo catéteres ureterales para hombres.

[0008] En una forma de realización adicional, el contenedor de gel comprende elementos de bloqueo que se extienden más allá del diámetro interno de la primera parte. Esto permite bloquear el contenedor de gel en su lugar dentro del envase de manera simple y fiable.

50 [0009] El contenedor de gel comprende un elemento de sellado interno (por ejemplo en forma de un anillo) en la segunda abertura, que, en cooperación con el catéter (por ejemplo la parte conectora del catéter), sella el contenedor de gel. En otra variante, el catéter puede comprender un elemento de cierre (por ejemplo como parte del conector) para el sellado de la segunda abertura del contenedor de gel cuando está posicionado en el cuerpo principal. Este elemento de sellado ayuda a evitar que el agente lubricante escape del envase antes del uso real del catéter.

[0010] En otra forma de realización, las dimensiones exteriores del envase son congruentes con el catéter. En otras palabras, una primera parte del envase (donde el conector está localizado) tiene un diámetro exterior menor que un diámetro exterior de una segunda parte (donde está situado el tubo de catéter). Siguiendo la forma del catéter, un envase puede ser proporcionado con las dimensiones mínimas, lo que permite que sea fácil de llevar y de almacenar.

65 [0011] En una forma de realización adicional, la longitud del envase corresponde a la longitud del catéter. Esto de nuevo hace posible un envase con dimensiones mínimas, y permite una identificación rápida del catéter presente en el envase.

[0012] El agente de lubricación comprende un gel en otra forma de realización, lo que permite un ensamblaje fácil del envase.

5 [0013] Para hacer que el catéter sea adecuado para su aplicación por la mayoría de pacientes, en otra forma de realización, el catéter está hecho de un material sin agente suavizante, por ejemplo de PVC con una punta de Nelaton.

10 [0014] En otra forma de realización, el tapón está hecho de un material transparente. Esto permite que haya códigos en el catéter (o en el conector de catéter) que son visibles mientras el envase sigue estando cerrado. Los códigos pueden ser códigos de dimensión, códigos de aplicación, etc..

15 [0015] El tapón dispone de una o más aberturas en otra forma de realización, y opcionalmente de un elemento filtrante (tal como un filtro de papel). Esto permite esterilizar el envase y su contenido después del ensamblaje, mediante esterilización de gas.

[0016] En otro aspecto, la presente invención se refiere a un método para esterilizar un envase tal y como se define en la reivindicación 12. Este es una manera muy eficaz y rentable de esterilizar el envase y su contenido de manera suficiente.

20 Breve descripción de los dibujos

[0017] La presente invención se comentará con más detalle a continuación, utilizando varios ejemplos de realización ejemplares, con referencia a los dibujos anexos, en los que

25 la Fig. 1 muestra una vista en sección transversal de un envase según una forma de realización de la presente invención;
la Fig. 2a muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un cuerpo principal del envase de la figura 1;
30 la Fig. 2b muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un catéter del envase de la figura 1;
la Fig. 2c muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un contenedor de gel del envase de la figura 1;
la Fig. 3 muestra una vista desde arriba de una forma de realización de un tapón del envase de la figura 1.

35 Descripción detallada de formas de realización ejemplares

[0018] Los ejemplos de realización de la presente invención pretenden proporcionar una solución fácil de usar y fácil de llevar para suministrar un dispositivo médico en forma de un catéter. Por ejemplo, el dispositivo médico es un catéter ureteral que permite vaciar la vejiga de un paciente. Los presentes ejemplos de realización de invención proporcionan un envase donde se puede llevar un catéter ureteral 1, que está listo para el uso cuando se extrae del envase. El catéter ureteral 1 se puede utilizar para autocateterización intermitente.

45 [0019] La Fig. 1 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización ejemplar de la presente invención, que muestra todos elementos en el estado ensamblado.

[0020] Se proporciona un cuerpo 3 principal que está cerrado en un extremo distal, y que se pueden cerrar en un extremo proximal abierto utilizando un tapón 4. El tapón 4 se puede fijar al cuerpo principal 3 usando varios métodos de fijación/bloqueo, tales como un paso de rosca, un cierre de bayoneta o una disposición de agarre.

50 [0021] La Fig. 2a muestra una vista en sección transversal del cuerpo principal 3, que se divide en una primera parte 3a, una segunda parte 3b y una tercera parte 3c, que tienen un primer diámetro interno d_{i1} , d_{i2} y d_{i3} , respectivamente.

La primera parte 3a está dispuesta para recibir el tapón 4, la segunda parte 3b para retener un contenedor de gel 5 y la tercera parte 3c para la retención del tubo de catéter 1a del catéter 1. En la forma de realización mostrada, la primera parte 3a tiene un diámetro interno d_{i1} que es inferior a un diámetro interno d_{i2} de la segunda parte 3b, y la tercera parte 3c tiene un diámetro interno d_{i3} que es inferior al diámetro interno d_{i2} de la segunda parte 3b.

60 [0022] El tapón 4 puede tener una dimensión que permite al tapón 4 cubrir totalmente el exterior de la primera parte 3a, proporcionando así un aspecto similar al de un bolígrafo al envase. En una forma de realización, el tapón 4 está hecho de un material transparente, que permite la inspección del conector 1b del catéter 1 (que, por ejemplo muestra marcas de tamaño o de otro tipo en el conector 1b).

65 [0023] Como se muestra en los ejemplos de realización de la Fig. 1 y la Fig. 2a, el diámetro exterior de la tercera parte 3c puede tener una parte de transición desde la segunda parte 3b. Las dimensiones exteriores del envase son congruentes con la forma general del catéter 1, o siguen las dimensiones generales del catéter 1, es decir, el

envase 10 es un envase largo en forma de bolfgrafo. En trminos ms generales, una primera parte del envase 10 tiene un diámetro exterior menor que un diámetro exterior de una segunda parte (es decir el diámetro exterior do_3 de la tercera parte 3c del cuerpo principal 3 es menor que el diámetro exterior do_2 de la segunda parte 3b, como se muestra en la Fig. 2a).

[0024] Un catéter ureteral 1 se muestra en la vista de la figura 2b. El catéter ureteral 1 se almacena en el cuerpo principal 3, y comprende un extremo distal en forma de un tubo de catéter 1a provisto de un extremo redondeado y una o más aberturas de descarga 15. Las aberturas 15 están provistas de bordes pulidos y o redondeados 16, de manera que la introducción del tubo de catéter ureteral 1a en al tracto ureteral es lo más cómoda posible para el paciente. En un extremo proximal, el catéter 1 dispone de un conector de catéter 1b, que se puede usar para unir el catéter 1 a una bolsa de recogida u otro dispositivo de recogida. Las dimensiones del envase 10 (o más específicamente las dimensiones internas del cuerpo principal 3 y el tapón 4) se adaptan para permitir el almacenamiento de todo el catéter 1 (que puede tener dimensiones variables). En la forma de realización mostrada, el catéter 1 es de aproximadamente 10-15 cm, lo que hace que este catéter 1 sea especialmente adecuado para el uso en pacientes del sexo femenino.

[0025] En una forma de realización, la longitud L del envase (véase Fig. 1) corresponde a la longitud del catéter 1 (es decir, es ligeramente mayor que el catéter 1, de modo que el envase rodea todo el catéter 1).

[0026] El catéter ureteral 1 está hecho de un material plástico sin ningún agente suavizante en una forma de realización específica, con el fin de prevenir posibles problemas de sensibilidad con el paciente. El material puede, por ejemplo, ser un material de tipo PVC, y el tubo de catéter 1a puede estar provisto de una punta de Nelaton.

[0027] Además, se proporciona un contenedor 5 de gel que está situado en una segunda parte 3b del cuerpo principal 3 como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 1. En la Fig. 2c, el contenedor de gel 5 se muestra como elemento único. El contenedor de gel 5 dispone de una cavidad 6, donde se almacena una cantidad de un agente lubricante de tipo gel. El contenedor de gel 5 comprende una primera abertura 7 en un extremo distal, y una segunda abertura 8 en un extremo proximal, el primer diámetro de abertura dc_1 correspondiente en general a un diámetro dc del catéter 1, y el segundo diámetro de abertura dc_2 siendo mayor que el diámetro del catéter dc . Esto permite proporcionar una capa del lubricante de tipo gel en la superficie exterior de todo el catéter 1 cuando se extrae el catéter del envase, preparando instantáneamente el catéter 1 para el uso. La primera abertura 7 puede estar prevista como una superficie torcida en el material del contenedor de gel 5, con un diámetro dc_1 menor que el diámetro exterior dc del tubo de catéter 1b, el material flexible proporcionando entonces un buen sellado de la primera abertura 7 contra la pared externa del tubo de catéter 1b.

[0028] El agente lubricante comprende un material de tipo gel en una forma de realización de la presente invención.

En ejemplos de realización adicionales, se puede incluir componentes adicionales en el agente lubricante, tales como composiciones con una función medicinal.

[0029] El contenedor de gel 5 se mantiene en posición en el cuerpo principal 3 al hacer coincidir las dimensiones del contenedor de gel 5 con el diámetro interno di_2 de la segunda parte 3b. El contenedor de gel 5 dispone de uno o más elementos de bloqueo 9, que se extienden más allá del diámetro interno di_1 de la primera parte 3a. Durante la fabricación, el contenedor de gel 5 se puede forzar hasta su posición en la segunda parte 3b del cuerpo principal 3, y los elementos de bloqueo 9 aseguran una fijación apropiada del contenedor de gel 5. Los elementos de bloqueo son, por ejemplo, extensiones del material del contenedor de gel 5, o una extensión de material flexible de tipo anillo.

El contenedor de gel 5, por ejemplo, está hecho de un material blando, tal como silicona.

[0030] En la forma de realización mostrada en la Fig. 1, el contenedor de gel 5 comprende un elemento de sellado interno 11 en la segunda abertura 8, que, en cooperación con el catéter 1 (por ejemplo utilizando una parte terminal conformada debidamente 11a del conector 1b), sella el contenedor de gel 4. Además, el elemento de sellado interno 11 proporciona una película de grosor constante en la superficie externa del tubo de catéter 1b cuando el catéter 1 se extrae del envase.

[0031] En una forma de realización alternativa, el catéter 1 comprende un elemento de cierre, por ejemplo como parte del conector 1b, para sellar la segunda abertura 8 del contenedor de gel 4 cuando el catéter 1 se sitúa en el cuerpo principal 3.

[0032] En otra forma de realización, la tercera parte 3c del cuerpo principal 3 está configurada para sujetar el tubo de catéter 1b del catéter 1 en un espacio que es más corto que la longitud del tubo de catéter 1b, por ejemplo de manera plegada o enrollada. Esto también permite usar los ejemplos de realización del envase de la presente invención para catéteres ureterales más largos, por ejemplo destinados a ser utilizado por pacientes del sexo masculino.

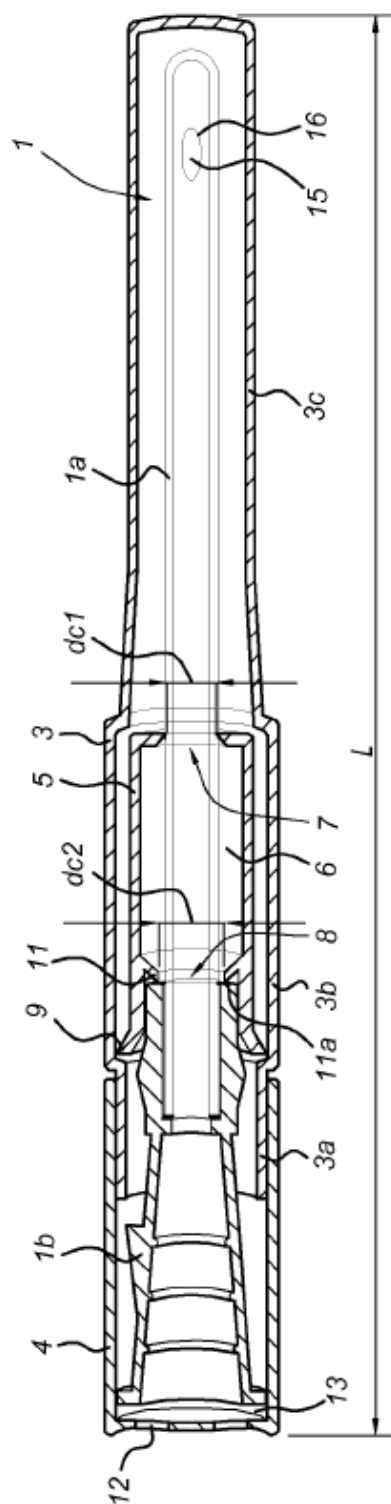
[0033] Para permitir que el envase y catéter 1 sean usados por los propios pacientes, el catéter 1 se esteriliza cuando se ensambla el envase con catéter 1. En otro aspecto de la presente invención, el tapón 4 del envase dispone de una o más aberturas 12. Estas aberturas 12 se sellan con un elemento filtrante 13 (como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 1), por ejemplo en forma de un elemento de papel. Después del ensamblaje del cuerpo principal, el contenedor de gel, el catéter y el tapón, los elementos internos del envase (es decir, el lumen interno del cuerpo principal 3 y el catéter 1) se esterilizan introduciendo (por ejemplo por inyección) un gas de esterilización a través de la abertura o aberturas en el tapón 4.

[0034] Los presentes ejemplos de realización de invención se han descrito anteriormente con referencia a un número de ejemplos de realización ejemplares como se muestra en los dibujos. Son posibles modificaciones y aplicaciones alternativas de algunas partes o elementos, y se incluyen en el alcance de la protección tal y como se define en las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Envase para un catéter, que comprende
un catéter (1) que tiene un tubo de catéter (1a) con un extremo distal y un extremo proximal, el extremo proximal
estando provisto de un conector de catéter (1b);
un cuerpo principal (3) para sujetar el catéter (1), el cuerpo principal estando cerrado en un extremo distal, y un
tapón (4) para cerrar el cuerpo principal (3) en un extremo proximal abierto;
un contenedor de gel (5) posicionado dentro del cuerpo principal (3), el contenedor de gel (5) estando provisto de
una cavidad (6) para retener una cantidad de agente lubricante de tipo gel, y que comprende una primera
abertura (7) en un extremo distal, y una segunda abertura (8) en un extremo proximal, donde el primer diámetro
de abertura (dc_1) corresponde con un diámetro del catéter (dc), y el segundo diámetro de abertura (dc_2) es mayor
que el diámetro del catéter (dc).
2. Envase según la reivindicación 1, donde el cuerpo principal (3) comprende una primera parte (3a) para recibir
el tapón (4), una segunda parte (3b) para retener el contenedor de gel (5) y una tercera parte (3c) para retener un
extremo distal del catéter (1), donde la primera parte (3a) tiene un diámetro interno (di_1) que es inferior a un
diámetro interno (di_2) de la segunda parte (3b), y la tercera parte (3c) tiene un diámetro interno (di_3) que es menor
que el diámetro interno (di_2) de la segunda parte (3b).
3. Envase según la reivindicación 2, donde la tercera parte (3c) del cuerpo principal (3) está configurada para
retener el tubo de catéter (1a) en un espacio que es más corto que la longitud del tubo de catéter (1a).
4. Envase según la reivindicación 2 o 3, donde el contenedor de gel (5) comprende elementos de bloqueo (9) que
se extienden más allá del diámetro interno (di_1) de la primera parte (3a).
5. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el contenedor de gel (5) comprende un elemento
de sellado interno (11) en la segunda abertura (8), que la cooperación con el catéter (1) sella el contenedor de
gel (5).
6. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde las dimensiones exteriores del envase son
congruentes con el catéter (1).
7. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la longitud (L) del envase corresponde a la
longitud del catéter (1).
8. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el agente lubricante comprende un gel.
9. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde el catéter (1) está hecho de un material sin agente
suavizante.
10. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde el tapón (4) está hecho de un material
transparente.
11. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde el tapón (4) dispone de una o más aberturas
(12).
12. Método para la esterilización de un envase según la reivindicación 11, que comprende ensamblar el cuerpo
principal (3), el contenedor de gel (5), el catéter (1) y el tapón (4), y esterilizar elementos internos del envase
introduciendo un gas de esterilización a través de la abertura o aberturas (12) en el tapón (4).

Fig 1



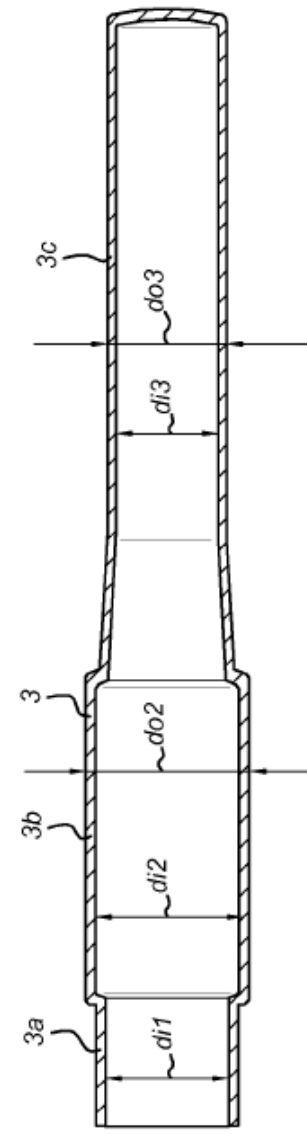


Fig 2a

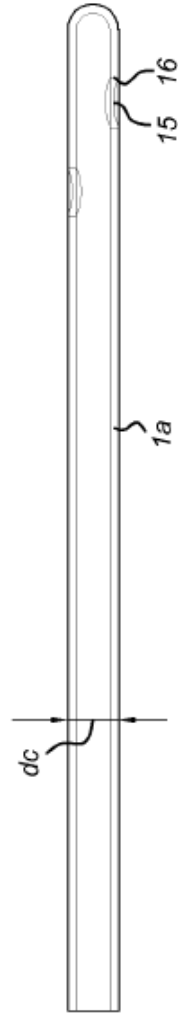


Fig 2b

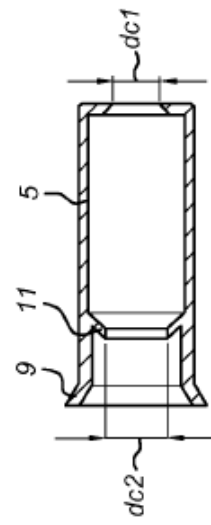


Fig 2c

Fig 3

