

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 824**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/16 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2010 E 16171279 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 3078393**

54 Título: **Envase/unidad de catéter que utiliza un manguito hidratante/de hidrogel**

30 Prioridad:

23.12.2009 US 289849 P

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

21.02.2018

73 Titular/es:

**C. R. BARD, INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

TERRY, RICHARD N.

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 655 824 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/unidad de catéter que utiliza un manguito hidratante/de hidrogel

5 Referencia a solicitudes relacionadas

La presente solicitud es una solicitud internacional basada en la solicitud provisional estadounidense N° 61/289,849 presentada el 23 de diciembre de 2009.

10 Referencia a solicitudes relacionadas

No aplicable

15 Declaración relativa a intereses del gobierno

No aplicable

Antecedentes de la invención

20 La cateterización intermitente es un proceso de aspiración estéril de drenar orina de la vejiga cuando el drenaje normal es imposible o difícil. El uso adecuado de un catéter de manera intermitente reduce el riesgo de infecciones del tracto urinario y daños en el riñón. Los catéteres intermitentes vienen en muchos tamaños y longitudes diferentes para ajustarse al cuerpo. Algunos catéteres pre-lubricados también están disponibles. De ellos, algunos catéteres requieren la hidratación de su recubrimiento antes de su inserción. Otros catéteres tienen recubrimientos lubricados pre-hidratados para su inserción inmediata antes de la apertura del envase.

30 La cateterización intermitente se lleva a cabo generalmente un mínimo de cuatro veces al día por parte del paciente o cuidador. Se limpia el área genital cercana a la abertura de la uretra con un agente antiséptico, tal como yodo. Puede entonces utilizarse un lubricante para facilitar la entrada del catéter en la uretra. Puede aplicarse un anestésico local típico para entumecer la apertura de la uretra durante el procedimiento. Un extremo del catéter se dispone en un contenedor, y el otro extremo se inserta y se guía a lo largo de la uretra hasta el interior de la vejiga hasta que comienza el flujo de orina.

35 Cuando el flujo de orina se detiene, el catéter puede reposicionarse, moverse o rotarse. También se puede hacer que el paciente cambie de posición para asegurar que se ha vaciado toda la orina de la uretra. El catéter puede entonces extraerse. Una limpieza inadecuada de un catéter reutilizado puede contribuir al desarrollo de infecciones del tracto urinario (UTI, Urinary Tract Infections). Se anima a los pacientes a que usen solo un catéter nuevo en cada cateterización.

40 Los catéteres intermitentes son generalmente catéteres o tubos que tienen una punta distal redondeada atraumática que se inserta en la vejiga de un paciente. Típicamente se conecta un embudo moldeado a un extremo distal que permanece fuera del cuerpo del paciente o usuario. La punta distal puede incluir ranuras o aberturas en el fuste para facilitar el drenaje de la orina del mismo una vez la punta está situada en el interior de la vejiga.

45 Los catéteres intermitentes de recubrimiento hidrofílico son catéteres intermitentes que tienen un recubrimiento muy lubricante en una superficie exterior de los mismos, que están bien empaquetados con fluido o bien se ponen en contacto con un fluido para dotar al catéter de una superficie exterior resbaladiza que facilite su inserción en el paciente o usuario.

50 Los catéteres intermitentes de recubrimiento hidrofílico existentes pertenecen a tres amplias categorías. En un primer tipo, el catéter está empaquetado en un ambiente seco, pero contiene un recubrimiento hidrofílico que requiere un fluido de humedecido para hidratarse y volverse resbaladizo. El fluido de humedecido se obtiene de una fuente externa por parte del usuario (por ejemplo, lavabo, agua embotellada, etc.), y el catéter se introduce dentro del fluido de humedecido durante un período de tiempo para hidratarse. El uso de este primer tipo de catéter intermitente puede ser difícil cuando no hay agua limpia o un fluido de humedecido fácilmente disponible. Además, la esterilidad del catéter puede verse comprometida debido al manejo del catéter por parte del usuario durante la aplicación del fluido de humedecido.

55 Un segundo tipo de catéter intermitente de recubrimiento hidrofílico también está empaquetado en un ambiente seco y contiene un recubrimiento lubricante. Sin embargo, el fluido de humedecido está dispuesto en un depósito o contenedor dentro del propio envase. Para hidratar el catéter, el depósito o contenedor se abre cuando el usuario está listo para la inserción. Ejemplos adecuados de tales catéteres se describen en los documentos US 7,087,048 y US 6,634,498. Al igual que con el primer tipo, este segundo tipo puede tener desventajas debido a que el catéter debe exponerse al fluido de humedecido durante un período de tiempo antes de la inserción para asegurar la hidratación del recubrimiento lubricante. La esterilidad del catéter también puede verse comprometida durante la inserción. Este riesgo, sin embargo, no es diferente que en un catéter pre-humedecido debido a que el envase permanece cerrado durante la hidratación.

Un tercer tipo de catéter intermitente pre-humedecido está empaquetado en un ambiente húmedo. Es decir, el catéter es expuesto a un fluido de humedecido dentro del envase del catéter, hidratando así el recubrimiento. Ejemplos adecuados de tales catéteres se describen en los documentos US 7,380,658, US 6,848,574 y US 6,059,107.

5 Sin embargo, el usuario puede tener dificultades en el manejo del catéter debido a su superficie deslizante, y un manejo excesivo o impreciso puede dar como resultado la contaminación del catéter por el usuario. Esto podría entonces exponer al usuario a una infección del tracto urinario.

10 Un ejemplo del tercer tipo se muestra en las Figs. 1 y 2 de la presente solicitud. Como puede apreciarse en estas figuras, la unidad de catéter utiliza un catéter 1 dispuesto en un envase 2 hecho de dos láminas 2a y 2b que pueden separarse una de otra (ver la Fig. 2) para permitir el acceso al catéter 1. El catéter 1 está dispuesto en un espacio 3 dispuesto dentro del envase 2 junto con un fluido hidratante. De este modo, el recubrimiento C dispuesto en una porción 4 de tubo del catéter se mantiene en un estado hidratado o pre-humedecido. El catéter 1 incluye un embudo 7 dispuesto en un extremo 8 proximal y una punta cerrada y redondeada en el extremo 9 distal. Uno o más orificios 5 de drenaje están dispuestos en un área del extremo 9 distal. Cuando un usuario desea utilizar la unidad de catéter mostrada en la Fig. 1, el usuario sólo necesita abrir el envase 2 (ver la Fig. 2), extraer el catéter 1 del envase 2 que ya está pre-humedecido, e insertar el extremo 9 distal en la vejiga.

20 Los catéteres intermitentes existentes también pueden drenar la orina en una bolsa. Después de drenar la vejiga en la bolsa, la bolsa puede vaciarse invirtiéndola y rasgando por una muesca. La orina se drena entonces a un receptáculo a través del orificio creado. Este proceso puede ser lento, complicado, y proclive a derrames de orina.

25 La cateterización no intermitente, que se utiliza en un hospital o residencia de ancianos, utiliza la misma técnica básica para la inserción del catéter de tracto urinario. El catéter es insertado por una enfermera u otro profesional sanitario, y permanece en el paciente hasta que pueda mantenerse de manera independiente la función de la vejiga. Cuando se extrae el catéter, los pacientes sufren una sensación de tracción y pueden sentir algunas molestias menores. Si el catéter es necesario durante un período de tiempo largo, se utiliza un catéter permanente, tal como un catéter Foley. Para evitar la infección, debería cambiarse regularmente por un nuevo catéter.

30 Un uso adecuado del catéter está también determinado frecuentemente por la duración necesaria del proceso: largo plazo (frecuentemente denominado permanente) o corto plazo. En algunas situaciones, se cateteriza a pacientes incontinentes para reducir el coste de su cuidado. Un catéter de condón, que se ajusta al exterior del pene utilizando un adhesivo, puede utilizarse para una cateterización a corto plazo en hombres. Sin embargo, no se recomienda la cateterización a largo plazo porque el uso crónico implica un riesgo significativo de infección del tracto urinario. Este riesgo sólo debería considerarse como la última opción para la gestión de la incontinencia cuando se ha demostrado que otras medidas no tienen éxito y donde no existe un riesgo significativo para la piel.

40 Un catéter que se mantiene en su lugar durante un período de tiempo largo puede fijarse a una bolsa de drenaje para la recogida de la orina. Existen dos tipos de bolsas de drenaje. Una es una bolsa de pierna que es un dispositivo de drenaje pequeño que se fija mediante bandas elásticas a la pierna. Una bolsa de pierna normalmente se lleva durante el día, ya que encaja discretamente bajo pantalones o faldas, y se vacía fácilmente un retrete. El segundo tipo de bolsa de drenaje es un dispositivo más grande denominado drenaje inferior, que puede usarse durante la noche. Este dispositivo se cuelga normalmente en la cama del paciente o se coloca cerca en el suelo.

45 Durante el uso a largo plazo, el catéter puede dejarse en posición durante toda la duración, o bien puede instruirse al paciente para un procedimiento de auto-cateterización intermitente para la colocación de un catéter justo el tiempo necesario para vaciar la vejiga y luego su extracción. Los pacientes que sufren cirugía mayor frecuentemente son cateterizados y pueden permanecer así durante largos intervalos de tiempo. La cateterización a largo plazo puede exponer a los pacientes a un elevado riesgo de infección. La cateterización a largo plazo como un remedio para la incontinencia no es adecuada, ya que los riesgos superan a los beneficios.

50 En hombres, por ejemplo, el tubo de catéter se inserta en el tracto urinario a través del pene. La inserción en hombres puede ser algunas veces difícil debido al ángulo abrupto de la uretra en hombres. También se puede usar un dispositivo externo tal como un catéter de condón. En mujeres, el catéter se inserta en el meato uretral, después de una limpieza. El procedimiento puede ser complicado en mujeres debido a diferentes configuraciones de los genitales (debido a la edad, obesidad, maternidad, u otros factores), pero un buen médico debería basarse en puntos de referencia anatómicos y tener paciencia al tratar con dichos pacientes.

60 Las indicaciones comunes para cateterizar un paciente incluyen la retención urinaria aguda o crónica (que puede dañar los riñones), procedimientos ortopédicos que pueden limitar el movimiento del paciente, la necesidad de una monitorización precisa de la entrada y salida (tal como en una ICU), hiperplasia prostática benigna, incontinencia, y los efectos de varias intervenciones quirúrgicas que implican la vejiga y la próstata.

65 Para algunos pacientes, la inserción y extracción de un catéter puede producir un dolor intenso, de modo que puede utilizarse un anestésico tópico para pacientes de ambos sexos. La cateterización debería llevarse a cabo como un procedimiento médico estéril y sólo debería llevarse a cabo por parte de personal entrenado cualificado y utilizando

equipamiento diseñado para este propósito. Sin embargo, en el caso de la auto-cateterización intermitente, el paciente puede llevar a cabo el procedimiento por sí mismo/a. Si no se utiliza una técnica correcta, puede provocarse trauma a la uretra o próstata (hombres). También puede producirse una infección del tracto urinario o parafimosis (paciente varón sin circuncidar).

Complicaciones particulares del uso del catéter pueden incluir: infecciones del tracto urinario o los riñones, infección sanguínea (sepsis), daños en la uretra, roturas de la piel, piedras en la vejiga, y sangre en la orina (hematuria). Después de muchos años de uso del catéter, también puede desarrollarse cáncer de vejiga. En el uso de catéteres permanentes (largo plazo), es particularmente muy importante cuidar diariamente el catéter y la bolsa de drenaje.

Los catéteres se encuentran en una gran variedad de tamaños, materiales (látex, silicona, PVC, o con recubrimiento de Teflón), y tipos (por ejemplo, catéteres de punta recta o curvada). En el caso de catéteres internos (los que se insertan en la uretra), normalmente se recomienda el tamaño más pequeño, aunque también es necesaria a veces un tamaño mayor para controlar las pérdidas de orina alrededor del catéter. También puede ser necesario un tamaño grande cuando la orina es espesa, sanguinolenta, o contiene grandes cantidades de sedimento. Sin embargo, el uso de catéteres internos grandes es más proclive a dañar la uretra. Algunas personas desarrollan alergias o sensibilidad al látex después del uso de catéteres de látex a largo plazo o de la exposición anterior al látex. En tales casos, se deberían utilizar catéteres de materiales diferentes que los de látex de goma natural. También se pueden usar catéteres urinarios recubiertos de plata para reducir infecciones.

Los diámetros de los catéteres se miden de acuerdo con la escala de catéter French (F o Fr). Los tamaños más comunes son 10 Fr a 28 Fr. El médico selecciona un tamaño lo suficientemente pequeño como para permitir el libre flujo de orina, pero lo suficientemente grande como para controlar las pérdidas de orina alrededor del catéter. Puede ser necesario un tamaño mayor cuando la orina es espesa, sanguinolenta, o contiene grandes cantidades de sedimento. Los catéteres grandes, sin embargo, son más proclives a causar daños en la uretra (Jeffrey AN et al., "Surgery: basic science and clinical evidence", Springer, 2.^a ed. 2008, p 281).

Finalmente, remarcar que los catéteres intermitentes existentes típicamente tienen dos orificios o aberturas de drenaje escalonados u opuestos que están situados en un extremo distal del catéter, es decir, cerca de la punta de inserción. Estas aberturas permiten que el catéter drene orina de la vejiga.

El documento DE 10038521 describe un conjunto de catéter que contiene un catéter de uretra en envase estéril y una toallita o paño pre-humedecido en envase estéril, siendo la toallita o paño pre-humedecido utilizable para limpiar el catéter y de ese modo lubricar el catéter para permitir una inserción fácil del catéter.

El documento EP 2 060 296 describe una unidad de catéter que comprende un catéter que tiene un recubrimiento en al menos una parte de su longitud pensado para producir una superficie de baja fricción en el catéter cuando se trata con una sustancia de activación en forma de vapor. La unidad de catéter también incluye un envase de catéter que forma un espacio interior dividido por una barrera permeable a gases e impermeable a líquidos en una primera cavidad y una segunda cavidad. La primera cavidad del envase de catéter acomoda el catéter en su interior y la segunda cavidad acomoda al menos una cantidad de un líquido que está en su fase líquida. El líquido en la segunda cavidad puede cambiar de fase a un vapor capaz de pasar desde la segunda cavidad, a través de la barrera, hasta la primera cavidad donde el vapor puede activar el recubrimiento. Como resultado, el vapor producido cuando el líquido cambia de fase provoca que el recubrimiento en el catéter se active para de ese modo producir la superficie de baja fricción en el catéter de modo que esté listo para su uso cuando llega al usuario final.

El documento US 4,351,333 describe la cánula de un catéter intravascular convencional para su colocación en la cavidad peritoneal a través de una pequeña incisión poco profunda. El estilete o trocar del catéter convencional se extrae, y se inserta una guía flexible alargada de acero inoxidable a través de la cánula del catéter hasta la cavidad peritoneal. La cánula del catéter se extrae y se inserta una cánula alargada flexible en la cavidad sobre la guía y se fija en posición con una sutura. Se conecta un medio de operación fluida a la cánula alargada mediante un medio de conector para permitir el tratamiento fluido después de la extracción de la guía. Se colocan aparatos para efectuar un tratamiento peritoneal fluido en envases sellados de apertura estéril para su almacenamiento y transporte.

Breve descripción de la invención

La presente invención está dirigida a unidades de catéter urinario fáciles de usar que eliminan o minimizan algunos de los inconvenientes de los dispositivos de la técnica anterior. El catéter puede ser un catéter de uso único y/o puede envasarse como un dispositivo de único uso. Realizaciones no limitantes de la invención incluyen una o más características descritas en este documento y/o mostradas en las figuras en combinación con uno o más elementos de la técnica anterior según se ha descrito anteriormente.

La presente invención está definida en las reivindicaciones adjuntas.

La descripción describe un catéter pre-humedecido mejorado que mantiene un recubrimiento del tubo del catéter en un estado hidratado usando un manguito hidratante.

La descripción también describe un catéter pre-humedecido mejorado cuyo envase puede abrirse sin ningún derrame significativo de humedad o fluido del envase.

- 5 La descripción también describe un catéter pre-humedecido mejorado que tiene un manguito que contiene todo o sustancialmente todo el fluido de hidratación.

10 La descripción también describe una unidad de catéter que comprende un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal tiene al menos una abertura de drenaje. Un miembro que contiene fluido está dispuesto en el miembro alargado. Un contenedor contiene el miembro alargado y el miembro que contiene fluido.

15 El miembro que contiene fluido puede ser un manguito de hidrogel. El miembro que contiene fluido puede tener un grosor de pared de 3,175 mm (1/8 pulgadas) o más. El miembro que contiene fluido puede ser generalmente cilíndrico. El miembro que contiene fluido puede estar estructurado o dispuesto para mantener un recubrimiento del miembro alargado en un estado hidratado. El miembro contenedor puede ser un tubo que tiene un diámetro interior dimensionado para recibir en su interior el miembro alargado. El miembro que contiene fluido puede comprender un tubo de poliuretano extruido. El miembro que contiene fluido puede comprender un material de tipo de hidrogel de poliuretano. Un ejemplo no limitante del miembro que contiene fluido incluye D6/40 (AdvanSource Biomaterials) que es un poliéter poliuretano-urea. El miembro que contiene fluido puede comprender un polímero hidrofílico.

20 A modo de ejemplos no limitantes, el polímero hidrofílico del miembro que contiene fluido puede comprender al menos uno de entre: óxido de polietileno, glicol de polietileno, glicol de polipropileno, alcohol de polivinilo, carboxi metil celulosa, hidroxietil celulosa, hidroxil etil metacrilato, ácido poliacrílico, poliacrilamida, y colágeno. El miembro de contiene fluido puede comprender un material que se hincha cuando es expuesto a un fluido y que absorbe y retiene fluido en una pared entre un diámetro interior y un diámetro exterior. El miembro que contiene fluido puede estar estructurado y dispuesto para hincharse cuando se expone a un fluido. El miembro que contiene fluido puede estar estructurado y dispuesto para hincharse cuando se expone a agua. El miembro que contiene fluido puede estar estructurado y dispuesto para absorber alrededor del 90 % o más de su peso en fluido. El miembro que contiene fluido puede estar estructurado y dispuesto para absorber alrededor del 90 % o más de su peso en agua. El miembro que contiene fluido comprende un tubo de poliuretano hidratado.

25 El contenedor puede ser un envase impermeable a los fluidos y sustancialmente o casi todo el fluido contenido en el contenedor puede estar dispuesto en el miembro que contiene fluido.

- 35 El miembro alargado puede comprender uno de entre: un recubrimiento hidratable dispuesto al menos en una superficie exterior de su extremo distal; un recubrimiento lubricante dispuesto al menos en una superficie exterior de su extremo distal; un recubrimiento hidrofílico biocompatible dispuesto al menos en una superficie exterior del extremo distal.

40 La unidad de catéter puede ser una unidad de catéter intermitente. El miembro que contiene fluido puede ser el único dispositivo que contiene fluido en el contenedor. El miembro que contiene fluido puede estar acoplado de manera no separable al contenedor. El miembro alargado puede ser separable del contenedor sin que se produzcan pérdidas del contenedor. El miembro alargado puede ser separable del contenedor mientras el miembro que contiene fluido es retenido en el interior del contenedor. El miembro alargado puede comprender un extremo proximal que no es mojado y/o cubierto por el miembro que contiene fluido. El miembro alargado puede ser separable del contenedor con el miembro que contiene fluido.

El miembro que contiene fluido puede comprender un extremo de agarre que no contiene fluido y/o que permite a un usuario agarrar el miembro que contiene fluido sin que los dedos del usuario se mojen con el fluido.

- 50 El contenedor puede comprender un primer compartimiento que contiene el miembro alargado y un segundo compartimiento que contiene el miembro que contiene fluido. El miembro alargado puede ser separable del primer compartimiento e insertable en el segundo compartimiento. El miembro alargado puede ser separable del primer compartimiento e insertable en el miembro que contiene fluido del segundo compartimiento. Una primera cubierta separable puede permitir al usuario acceder y extraer el miembro alargado del primer compartimiento y una segunda cubierta separable puede permitir al usuario insertar el miembro alargado en el segundo compartimiento. El primer compartimiento y el segundo compartimiento pueden comprender compartimientos impermeables a los fluidos separados.

60 El contenedor puede comprender un miembro exterior que sustancialmente aloja el miembro alargado y aloja completamente el miembro que contiene fluido. El miembro que contiene fluido puede estar acoplado de manera no separable al miembro exterior. El miembro que contiene fluido puede estar acoplado de manera no separable al diámetro interior del miembro exterior. El miembro exterior puede comprender una primera porción que rodea una porción proximal del miembro alargado y una segunda porción que rodea el miembro que contiene fluido. El miembro exterior puede comprender una primera porción que rodea una porción de embudo del miembro alargado y una segunda porción que rodea el miembro que contiene fluido y una porción de tubo recubierta del miembro alargado. El miembro exterior puede tener una longitud que es sustancialmente igual a una longitud del miembro alargado y el miembro que

contiene fluido puede tener una longitud que es sustancialmente igual a la porción de tubo recubierta del miembro alargado.

5 El contenedor puede comprender un miembro tubular exterior que aloja completamente el miembro alargado y aloja completamente el miembro que contiene fluido. El miembro que contiene fluido puede estar dispuesto dentro de otro contenedor dispuesto dentro del miembro tubular externo. El otro contenedor que contiene el miembro que contiene fluido puede ser separable del miembro tubular externo. El otro contenedor que contiene el miembro que contiene fluido puede no ser separable del miembro tubular exterior. El miembro tubular exterior puede comprender una cubierta separable.

10 El contenedor puede alojar el miembro alargado y el miembro que contiene fluido mientras está axialmente separados uno de otro. El contenedor puede contener un único compartimiento que aloja el miembro alargado y el miembro que contiene fluido mientras están axialmente separados uno de otro. El contenedor puede comprender un único compartimiento flexible que aloja el miembro alargado y el miembro que contiene fluido mientras están axialmente separados entre sí y está configurado para permitir al usuario posicionar el miembro alargado en el miembro que contiene fluido mientras el miembro alargado y el miembro que contiene fluido permanecen alojados dentro del compartimiento flexible único.

15 La descripción también proporciona un método para insertar la unidad de catéter de cualquiera de los tipos descritos anteriormente, donde el método comprende extraer el miembro alargado del miembro que contiene fluido e insertar el miembro alargado en el cuerpo de un usuario. El método puede además comprender drenar fluido u orina del cuerpo del usuario.

20 La invención proporciona una unidad de catéter como la definida en la reivindicación 1. Sustancialmente o casi todo el fluido contenido en el contenedor está dispuesto en el manguito que contiene fluido.

25 Se puede utilizar al menos uno de los siguientes: el manguito que contiene fluido es un manguito de hidrogel; el manguito que contiene fluido tiene un grosor de pared de 3,175 mm (1/8 pulgadas) o más cuando está completamente hidratado; el manguito que contiene fluido comprende un tubo de poliuretano extruido; el manguito que contiene fluido comprende un poliuretano D6/40; el manguito que contiene fluido comprende un polímero hidrofílico y el polímero hidrofílico comprende al menos uno de: óxido de polietileno; alcohol de polivinilo; carboximetilcelulosa; hidroxietilmetacrilato; polímeros acrílicos; y colágeno; el manguito que contiene fluido comprende un material que se hincha cuando se expone a un fluido y que absorbe y retiene fluido en una pared entre un diámetro interior y un diámetro exterior; el manguito que contiene fluido está estructurado y dispuesto para hincharse cuando se expone a un fluido; el manguito que contiene fluido está estructurado y dispuesto para hincharse cuando se expone a agua; el manguito que contiene fluido está estructurado y dispuesto para absorber alrededor del 90% de su peso en fluido; el miembro que contiene fluido está estructurado y dispuesto para absorber alrededor del 90% de su peso en agua; y el miembro que contiene fluido comprende un tubo de poliuretano hidratado.

30 La descripción también está dirigida a una unidad de catéter que comprende un catéter que tiene un embudo, una porción tubular y al menos una abertura de drenaje y un manguito que contiene fluido estructurado y dispuesto para hincharse cuando se expone a un fluido. El manguito que contiene fluido está dispuesto en la porción tubular y mantiene un recubrimiento de la porción tubular en un estado hidratado. Un contenedor contiene en el mismo el catéter y el manguito que contiene fluido. Sustancialmente o casi todo el fluido contenido en el contenedor se dispone en el manguito que contiene fluido.

Breve descripción de los dibujos de las realizaciones particulares

35 La Fig. 1 muestra un envase de unidad de catéter pre-humedecido de acuerdo con la técnica anterior.

La Fig. 2 muestra la unidad de catéter de la Fig. 1 siendo abierta para su uso mediante la separación de dos porciones que conforman el envase.

40 La Fig. 3 muestra un envase de unidad de catéter pre-humedecido.

La Fig. 4 muestra una vista lateral en sección transversal del catéter y el manguito hidratante utilizado en el envase de unidad de la Fig. 3.

45 La Fig. 5 muestra una vista lateral en sección transversal del manguito hidratante utilizado en el envase de unidad de la Fig. 3.

La Fig. 6 muestra una vista de extremo alargada del manguito hidratante mostrado en la Fig. 5.

50 La Fig. 7 muestra una vista lateral en sección transversal del catéter utilizado en el envase de unidad de la Fig. 3.

55 La Fig. 8 muestra un envase de unidad de catéter pre-humedecido.

La Fig. 9 muestra un envase de unidad de catéter pre-humedecido de acuerdo con la invención.

La Fig. 10 muestra un envase de unidad de catéter pre-humedecido.

La Fig. 11 muestra un envase de unidad de catéter pre-humedecido.

La Fig. 12 muestra un envase de unidad de catéter pre-humedecido.

Las Figs. 13 y 14 muestran un envase de unidad de catéter pre-humedecido de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de los ejemplos de realización

La siguiente descripción debería leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos reciben números de referencia idénticos. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, muestran realizaciones seleccionadas y no están pensados para limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, y no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá que un experto en la materia lleve a cabo y utilice la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que actualmente se piensa es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

Según se usa en este documento, los términos de referencia "proximal" y "distal" (donde proximal es más cercano que distal) se refieren a la proximidad con respecto de un profesional de la salud que está cateterizando a un paciente. Por ejemplo, la región o sección del aparato de catéter que está más cercana al profesional de la salud durante la cateterización es denominado en este documento como "proximal", mientras que una región o sección del aparato de catéter más cercano a la vejiga del paciente es denominado como "distal". En el caso de un paciente que se auto-cateteriza, proximal se refiere a un punto externo al cuerpo del paciente, y distal se refiere a un punto dentro del cuerpo del paciente (es decir, la vejiga).

Las unidades de catéter descritas en este documento se describen en el contexto de un catéter urinario para su inserción en una vejiga para el drenaje de orina de la misma. Las presentes unidades de catéter, sin embargo, también podrían utilizarse para otras aplicaciones que no se mencionan específicamente en este documento. Como tal, la presente invención no está limitada a aplicaciones como catéter urinario.

Las Figs. 3-7 muestran un envase de unidad de catéter urinario pre-humedecido. La Fig. 3 muestra el envase de unidad de catéter en una posición de almacenamiento y/o anterior a su configuración de uso mientras que la Fig. 7 muestra el catéter en una configuración lista para usar.

El envase 10 de unidad mostrado en la Fig. 3 incluye un catéter 11 dispuesto dentro de un contenedor 12 que puede estar en la forma de un envase tal como el tipo mostrado en la Fig. 2. La unidad 11 de catéter incluye un catéter que tiene una porción 14 de tubo alargado insertable, uno o más orificios 15 de drenaje, un embudo 17, un extremo 18 proximal, y un extremo 19 distal. Un manguito 20 que contiene fluido está dispuesto en el envase 12 y está posicionado sobre una porción sustancial del tubo 14. El manguito 20 contiene todo o casi todo el fluido dispuesto en el contenedor 12 y está en contacto directo con un recubrimiento del tubo 14. El embudo 17 permanece en un estado seco en un espacio 13 que no contiene fluido del envase 12. Por tanto, solo la porción del catéter en contacto con el manguito 20, es decir, el tubo 14, es humedecido o mantenido en un estado pre-humedecido. En algunos ejemplos, el manguito 20 está conectado de manera no separable al envase 12 de modo que cuando el usuario rasga o rompe el extremo del espacio 13 que define el envase, el usuario puede agarrar el embudo 17 y hacer deslizar el catéter para extraerlo del envase 12 y el manguito 20 (que permanece en el envase 12). Como todo o casi todo el fluido que hidrata el recubrimiento del tubo 14 está dispuesto en el manguito 20, extraer el catéter no provocará ningún derrame de fluido hacia fuera del envase 12 cuando éste se abre. Además, si el manguito 20 permanece en el envase 12, el usuario no necesita entrar en contacto con el fluido. Una vez el catéter es extraído del envase 12, puede ser insertado en el cuerpo del usuario mientras el usuario agarra el envase. Como es el caso con catéteres convencionales, el recubrimiento del tubo 14 es, en los ejemplos, un recubrimiento lubricante para facilitar la inserción del catéter en el cuerpo del usuario.

De acuerdo con otra realización, el extremo 19 distal es empujado a través del extremo distal del contenedor 12 y se instala en la uretra. El extremo proximal del contenedor 12 puede abrirse antes o después de la inserción en la uretra. Este método minimiza la exposición del tubo 14 a un ambiente no estéril y de ese modo minimiza el riesgo de infección.

Para formar el envase de unidad de la Fig. 3, en algunos ejemplos, un catéter del tipo mostrado en la Fig. 7 puede ser insertado en un manguito 20 que contiene fluido mostrado en la Fig. 5 para formar la sub-unidad mostrada en la Fig. 4. Sin embargo, antes de la inserción en el manguito 20, el manguito 20 puede ser expuesto o sumergido en un fluido tal como agua. Como el manguito 20 está hecho de un material que puede absorber fluido y expandirse, esto provoca que el manguito 20 se hinche hasta que alcanza un grosor de pared T (ver la Fig. 6). En este estado hinchado, el manguito 20 retiene el fluido entre un diámetro 20b interior y un diámetro 20a exterior. Una vez el manguito 20 se ha hecho deslizar sobre el catéter según se muestra en la Fig. 4, puede mantener el recubrimiento del tubo 14 en un estado hidratado. La sub-unidad mostrada en la Fig. 4 puede entonces ser hecha deslizar al interior del envase 12. Además,

como el envase 12 es impermeable a los fluidos, se asegura que el fluido en el manguito 20 no puede escapar del envase 12 o ser contaminado con sustancias del exterior del envase 12. En algunos ejemplos, el diámetro 20b interior es permeable a los fluidos y se moja e hidrata el recubrimiento del tubo 14 cuando contacta con el tubo 14. En algunos ejemplos, el diámetro 20a exterior también es permeable a los fluidos y moja ligeramente el envase 12 cuando contacta con el mismo. Sin embargo, a diferencia del recubrimiento del tubo 14, el envase 12 no absorbe el fluido. En algunos ejemplos, el diámetro 20a exterior puede alternativamente hacerse impermeable a los fluidos para no mojar el envase 12 cuando contacta con el mismo.

Para formar el envase de unidad de la Fig. 3, en otros ejemplos, un catéter del tipo mostrado en la Fig. 7 puede ser insertado en un manguito 20 que contiene fluido mostrado en la Fig. 5 después de que el manguito 20 haya sido ya instalado en el envase 12. Sin embargo, antes de su inserción en el envase 12, el manguito 20 puede ser expuesto o sumergido en un fluido tal como agua. Como el manguito 20 está hecho de un material que puede absorber fluido y expandirse, esto provoca que el manguito 20 se hinche hasta que alcanza un grosor de pared T (ver la Fig. 6). En este estado hinchado, el manguito 20 retiene el fluido entre un diámetro 20b interior y un diámetro 20a exterior. Una vez el catéter ha deslizado al interior del manguito 20 dispuesto en el envase 12, puede mantener el recubrimiento del tubo 14 en un estado hidratado.

Para formar el envase de unidad de la Fig. 3, todavía en otros ejemplos, un catéter del tipo mostrado en la Fig. 7 puede insertarse en un manguito 20 que contiene fluido mostrado en la Fig. 5 después de que el manguito 20 haya sido ya instalado en el envase 12. Después de la inserción en el envase 12, el manguito 20 y el envase 12 pueden exponerse o sumergirse en un fluido tal como agua. Como el manguito 20 está hecho de un material que puede absorber fluido y expandirse (incluso aunque el envase 12 no pueda absorber fluidos), esto provoca que el manguito 20 se hinche hasta que alcanza un grosor de pared T (ver la Fig. 6). En este estado hinchado, el manguito 20 retiene el fluido entre un diámetro 20b interior y un diámetro 20a exterior. Una vez el catéter ha deslizado al interior del manguito 20 dispuesto en el envase 12, puede mantener el recubrimiento del tubo 14 en un estado hidratado.

El miembro 14 alargado puede tener cualquier tamaño y forma utilizado en catéteres convencionales tales como generalmente cilíndrico y define una luz o espacio interior que permite el paso del fluido y/o su drenaje a través de la misma. El extremo 18 proximal incluye un embudo que puede ser de cualquier tipo utilizado típicamente en catéteres. El embudo puede conectarse a cualquier tipo de sistema de recogida de fluido o bolsa que se utilice típicamente en catéteres. A modo de ejemplo no limitante, el embudo puede ser un embudo de drenaje de goma o plástico dispuesto y adherido al extremo proximal del miembro 14. Una bolsa desechable (no mostrada) puede estar dispuesta en y/o acoplada al embudo de drenaje para recoger la orina del paciente. El extremo 19 distal del miembro 14 también incluye una punta. La punta está dispuesta en una porción más delantera del extremo distal y define el extremo de inserción del catéter. El miembro 14 alargado también contiene preferiblemente un recubrimiento biocompatible, hidrofílico, antimicrobiano y/o lubricante sobre su superficie exterior que es hidratado por el manguito 20. El recubrimiento también puede tener propiedades antimicrobianas o contener un agente antimicrobiano.

La Fig. 8 muestra un catéter urinario pre-humedecido. En la Fig. 8, el envase de unidad de catéter está en una posición de almacenamiento y/o anterior a la configuración de uso.

El envase 110 de unidad mostrado en la Fig. 8 incluye un catéter 111 dispuesto dentro de un envase 112 que puede estar en la forma de un envase tal como el tipo mostrado en la Fig. 2 y que tiene láminas 112a y 112b de envase. La unidad 111 de catéter incluye un catéter que tiene una porción 114 de tubo alargado, uno o más orificios 115 de drenaje, un embudo 117 dispuesto en un extremo proximal, y un extremo distal. Un manguito 120 que contiene fluido está dispuesto en el envase 112 y está posicionado sobre una porción sustancial del tubo 114. El manguito 120 utiliza una porción 121 de agarre que permite al usuario extraer el manguito 120 del catéter. Al igual que en el ejemplo anterior, el manguito 120 contiene todo o casi todo el fluido que está dispuesto en el contenedor 112 y está en contacto directo con un recubrimiento del tubo 114. El embudo 117 y la porción 121 de agarre permanecen en un estado seco en un espacio 113 que no contiene fluido del envase 112. Por tanto, solo la porción del catéter en contacto con el manguito 120, es decir, el tubo 114, es humedecida o mantenida en un estado pre-humedecido. En algunos ejemplos, el manguito 120 es separable del envase 112 con el catéter como unidad 111 cuando el usuario rasga o rompe para abrir el extremo del envase 112. Una vez separado del envase 112, el usuario puede agarrar el envase 117 con una mano y la porción 121 de agarre con la otra mano, y entonces deslizar el catéter para extraerlo del manguito 120 y/o deslizar el manguito 120 para sacarlo del catéter. Como todo o casi todo el fluido que hidrata el recubrimiento del tubo 114 se dispone en el manguito 120, la extracción de la unidad 111 de catéter del envase 112 no provocará ningún derrame de fluido fuera del envase 112 cuando se abre. Además, si se agarra el manguito 120 por el extremo 121 y se coloca de nuevo en el envase 112, el usuario no tiene que entrar en contacto con el fluido. Una vez el catéter se ha extraído del envase 112, puede insertarse en el cuerpo del usuario mientras el usuario agarra el envase 117. Como ocurre con los catéteres convencionales, el recubrimiento del tubo 114 es, en algunos ejemplos, un recubrimiento lubricante para facilitar la inserción del catéter en el cuerpo del usuario.

De acuerdo con otro ejemplo, la punta del tubo 114 puede hacerse avanzar a través del extremo cerrado del miembro 121 durante la inserción en la uretra. Un modo de proporcionar dicha disposición es formar o dotar al miembro 121 de un área debilitada perforada, por ejemplo un área perforada circular, que pueda romperse o separarse cuando se fuerza la punta 114 del tubo contra el miembro 121.

Para formar el envase de unidad de la Fig. 8, en algunos ejemplos, puede insertarse un catéter del tipo mostrado en la Fig. 7 en un manguito 120 que contiene fluido mostrado en la Fig. 8. Sin embargo, antes de la inserción en el manguito 120, el manguito 120 puede exponerse a, o sumergirse en, un fluido tal como agua. Como el manguito 120 está hecho de un material que puede absorber fluido y expandirse, esto provoca que el manguito 120 se hinche hasta que alcanza un grosor de pared T (similar al mostrado en la Fig. 6). En este estado hinchado, el manguito 120 retiene el fluido entre un diámetro interior y un diámetro exterior. Una vez el manguito 120 ha deslizado sobre el catéter mostrado en la Fig. 8, puede mantener el recubrimiento del tubo 114 en un estado hidratado. La sub-unidad 111 puede entonces hacerse deslizar al interior del envase 112. Además, como el envase 112 es impermeable a los fluidos, asegura que el fluido en el manguito 120 no puede escapar del envase o contaminarse con sustancias exteriores al envase 112. En algunos ejemplos, el diámetro interior del manguito 120 es permeable a los fluidos y moja e hidrata el recubrimiento del tubo 114 cuando contacta con el tubo 114. En algunos ejemplos, el diámetro exterior del manguito 120 es también permeable a los fluidos y moja ligeramente el envase 112 cuando entra en contacto con el mismo. Sin embargo, a diferencia del recubrimiento del tubo 114, el envase 112 no absorbe el fluido. En algunos ejemplos, el diámetro exterior puede alternativamente ser impermeable a los fluidos de modo que no moje el envase 112 cuando contacta con el mismo.

La Fig. 9 muestra una realización no limitante de un catéter urinario pre-humedecido de la presente invención. En la Fig. 9, el envase de unidad de catéter está en una posición de almacenamiento y/o anterior a la configuración de uso.

El envase 210 de unidad mostrado en la Fig. 9 incluye un catéter dispuesto dentro de un primer compartimiento 213a de un contenedor 212 que puede estar en la forma de un envase tal como el tipo mostrado en la Fig. 2. Un manguito 220 que contiene fluido está dispuesto dentro de un segundo compartimiento 213b del contenedor 212. El catéter tiene una porción 214 de tubo alargado insertable, uno o más orificios de drenaje, un embudo 217 dispuesto en un extremo proximal, y un extremo distal. El manguito 220 que contiene fluido está dimensionado para ser posicionado sobre una porción sustancial del tubo 214. Cuando el usuario desea utilizar el catéter, el usuario extrae las cubiertas 222 y 223 de sellado, luego extrae el catéter del compartimiento 213a. El usuario inserta entonces el catéter en el compartimiento 213b asegurándose de insertar el tubo 214 en la luz del manguito 220. Después de insertar completamente el tubo 214 en el manguito 220 y de esperar un período de tiempo predeterminado corto, es decir, de unos pocos segundos a unos pocos minutos (un período de tiempo suficiente para permitir que el recubrimiento del tubo 214 se hidrate y/o pre-humedezca suficientemente) el usuario puede extraer el catéter del compartimiento 213b (mientras el manguito 220 permanece en el compartimiento 213b o el catéter) y luego insertar el mismo en el cuerpo del usuario. Al igual que con la realización anterior, el manguito 220 contiene todo o casi todo el fluido dispuesto en el contenedor 212 y puede colocarse en contacto directo con un recubrimiento del tubo 214. El embudo 217 permanece en un estado seco en un espacio 213a que no contiene fluido del envase 212. Por tanto, solo la porción del catéter en contacto con el manguito 220, es decir, el tubo 214, es humedecida o mantenida en un estado pre-humedecido. En algunas realizaciones, el manguito 220 no es separable del envase 212 con el catéter. Una vez extraído del envase 212, el usuario puede agarrar el embudo 217 con una mano y el envase 212 con la otra mano, y entonces hacer deslizar el catéter fuera del compartimiento 213a y hacerlo entrar en el manguito 220. Como todo o casi todo el fluido que hidrata el recubrimiento del tubo 214 está dispuesto en el manguito 220, extraer la unidad de catéter del envase 212 no provocará ningún derrame de fluido fuera del envase 212 cuando se abre. Además, si el manguito 20 es agarrado desde el exterior del envase 212 y es retenido en el compartimiento 213b, el usuario no tiene que entrar en contacto con el fluido. Una vez el catéter es extraído del envase 212 y adecuadamente hidratado, puede ser insertado en el cuerpo del paciente mientras el usuario agarra el embudo 217. Como ocurre con los catéteres convencionales, el recubrimiento del tubo 214 es, en algunas realizaciones, un recubrimiento lubricante para facilitar la inserción del catéter en el cuerpo del usuario.

Para formar el envase de unidad de la Fig. 9, en algunas realizaciones, puede insertarse un catéter del tipo mostrado en la Fig. 7 en un compartimiento 213a mostrado en la Fig. 9 y luego puede instalarse el tapón 222. Un manguito 220 del tipo mostrado en la Fig. 5 puede insertarse en el compartimiento 213b mostrado en la Fig. 9 y luego puede instalarse el tapón 223. Sin embargo, antes de la inserción en el manguito 220, el manguito 220 puede exponerse a, o sumergirse en, un fluido tal como agua. Como el manguito 220 está hecho de un material que puede absorber el fluido y expandirse, esto provoca que el manguito 220 se hinche hasta alcanzar un grosor de pared T (similar al mostrado en la Fig. 6). En este estado hinchado, el manguito 220 retiene el fluido entre un diámetro interior y un diámetro exterior. Una vez el catéter ha deslizado en el interior del manguito 20, puede hidratar el recubrimiento del tubo 214. Además, como el envase 212 es impermeable a los fluidos, asegura que el fluido en el manguito 220 no puede escapar del envase 212 o ser contaminado con sustancias exteriores al envase 212. En algunas realizaciones, el diámetro interior del manguito 220 es permeable a los fluidos y humedece e hidrata el recubrimiento del tubo 214 cuando contacta con el tubo 214. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del manguito 220 también es permeable a los fluidos y humedece ligeramente el envase 212 cuando contacta con el mismo. Sin embargo, a diferencia del recubrimiento del tubo 214, el envase 212 no absorbe el fluido. En algunas realizaciones, el diámetro exterior puede alternativamente hacerse impermeable a los fluidos para no mojar el envase 212 cuando contacta con el mismo.

En algunas realizaciones, los tapones 222 y 223 son opcionales. En algunas realizaciones, éstos pueden estar formados mediante el sellado de los extremos del envase (después de insertar los miembros de catéter en el envase). Estos extremos pueden entonces rasgarse o romperse para su apertura. Dicha configuración alternativa a los tapones 222 y 223 probablemente sería más económica de fabricar.

La Fig. 10 muestra un envase de unidad de catéter urinario pre-humedecido. En la Fig. 10, el envase de unidad de catéter está en una posición de almacenamiento y/o configuración anterior a su uso.

El envase 310 de unidad mostrado en la Fig. 10 incluye un catéter dispuesto dentro de un contenedor que está en la forma de un manguito 320B exterior y un tapón 321 de extremo. La unidad de catéter incluye un catéter que tiene una porción 314 de tubo alargado insertable, uno o más orificios 315 de drenaje, un embudo 317, un extremo 318 proximal, y un extremo 319 distal. Un manguito 320A que contiene fluido está dispuesto en el manguito 320B del envase y está posicionado sobre una porción sustancial del tubo 314. El manguito 320A contiene todo o casi todo el fluido dispuesto en el contenedor 320B y está en contacto directo con un recubrimiento del tubo 314. El embudo 317 permanece en un estado seco en un espacio que no contiene fluido del envase 320B. Por tanto, solo la porción del catéter en contacto con el manguito 320A, es decir, el tubo 314, es humedecida o mantenida en un estado pre-humedecido. En algunos ejemplos, el manguito 320A está conectado de manera no separable al manguito 320B exterior. En algunos ejemplos, el usuario puede extraer el miembro 321 y, mientras agarra el embudo 317 o el manguito 320, puede hacer avanzar el extremo 319 distal al interior de la uretra o meato uretral. Alternativamente, el usuario puede pelar el manguito 320A cuando el usuario agarra el embudo 317 y hace deslizar el catéter hacia fuera del envase 320B (el manguito 320A permanece en el envase 320B). Como todo o casi todo el fluido que hidrata el recubrimiento del tubo 314 está dispuesto en el manguito 320A, extraer el catéter no provocará ningún derrame de fluido fuera del envase 320B cuando se abre. Además, como el manguito 320A permanece en el envase 320B, el usuario no tiene que entrar en contacto con el fluido. Una vez el catéter es extraído del envase 320B, puede ser insertado en el cuerpo del usuario mientras el usuario agarra el embudo 317. Como ocurre con los catéteres convencionales, el recubrimiento del tubo 314 es, en algunos ejemplos, un recubrimiento lubricante para facilitar la inserción del catéter en el cuerpo del usuario.

Para formar el envase de unidad de la Fig. 10, en algunos ejemplos, puede insertarse un catéter del tipo mostrado en la Fig. 7 en un manguito 320A que contiene fluido mostrado en la Fig. 5 que está dispuesto dentro de un manguito 320B exterior. Sin embargo, antes de la inserción en el manguito 320A, el manguito 320A puede exponerse a, o sumergirse en, un fluido tal como agua. Como el manguito 320A está hecho de un material que puede absorber fluido y expandirse, esto provoca que el manguito 320A se hinche hasta que alcanza un grosor de pared T (ver la Fig. 6). En este estado hinchado, el manguito 320A retiene el fluido entre un diámetro interior y un diámetro exterior. Una vez el catéter se ha hecho deslizar al interior del manguito 320A, puede mantener el recubrimiento del tubo 314 en un estado hidratado. Esta sub-unidad puede entonces hacerse deslizar hacia el interior del envase 320B de manguito. Además, como el envase 320B de manguito es impermeable a los fluidos, se asegura que el fluido en el manguito 320A no puede escapar del envase 320B o ser contaminado por sustancias exteriores al envase. En algunos ejemplos, el diámetro interior del manguito 320A es permeable a los fluidos y humedece e hidrata el recubrimiento del tubo 314 cuando contacta con el tubo 314. En algunos ejemplos, el diámetro exterior del manguito 320A también es permeable a los fluidos y humedece ligeramente el envase 320B de manguito cuando contacta con el mismo. Sin embargo, a diferencia del recubrimiento del tubo 314, el envase 320B no absorbe el fluido. En algunos ejemplos, el diámetro exterior del manguito 320A puede alternativamente hacerse impermeable a los fluidos para no humedecer el envase 320B cuando entra en contacto con el mismo. Aunque no se muestra, puede disponerse un tapón separable en el extremo distal del manguito 320B para evitar el contacto con el embudo 317 y sellar el extremo distal del envase 320B de manguito.

Para formar el envase de unidad de la Fig. 10, en otros ejemplos, puede insertarse un catéter del tipo mostrado en la Fig. 10 en un manguito 320A que contiene fluido mostrado en la Fig. 10 después de que el manguito 320A esté ya instalado en el envase 320B de manguito. Sin embargo, antes de la inserción en el envase 320B, el manguito 320A puede exponerse a, o sumergirse en, un fluido tal como agua. Como el manguito 320A está hecho de un material que puede absorber fluido y expandirse, esto provoca que el manguito 320A se hinche hasta que alcanza el grosor de pared T (ver la Fig. 6). En este estado hinchado, el manguito 320A retiene el fluido entre un diámetro interior y un diámetro exterior. Una vez el catéter se ha hecho deslizar en el interior del manguito 320A dispuesto en el envase 320B, puede mantener el recubrimiento del tubo 314 en un estado hidratado.

Para formar el envase de unidad de la Fig. 10, en otros ejemplos más, puede insertarse un catéter del tipo mostrado en la Fig. 7 en un manguito 320A que contiene fluido mostrado en la Fig. 5 después de que el manguito 320A ya esté instalado en el envase 320B. Después de la inserción en el envase 320B, el manguito 320A y el envase 320B pueden exponerse a, o sumergirse en, un fluido como agua. Como el manguito 320A está hecho de un material que puede absorber fluido y expandirse (incluso mientras el envase 320B no puede absorber fluido), esto provoca que el manguito 320A se hinche hasta que alcanza un grosor de pared T (ver la Fig. 6). En este estado hinchado, el manguito 320A retiene el fluido entre un diámetro interior y un diámetro exterior. Una vez el catéter se ha hecho deslizar en el interior del manguito 320A dispuesto en el envase 320B, puede mantener el recubrimiento del tubo 314 en un estado hidratado. Además, al permitir que el manguito 320A se expanda mientras está dispuesto en el envase 320B de manguito, el manguito 320A puede formar un acoplamiento friccional con el manguito 320B y de ese modo evitar su extracción cuando se hace deslizar el catéter hacia fuera del manguito 320A.

La Fig. 11 muestra un envase de unidad de catéter urinario pre-humidificado. En la Fig. 11, el envase de unidad de catéter está en una posición de almacenamiento y/o una configuración anterior al uso.

El envase 410 de unidad mostrado en la Fig. 11 incluye un catéter dispuesto dentro de un contenedor que tiene la forma de un manguito 412 exterior y un tapón de extremo (la porción distal del manguito 412 a la izquierda de la línea

discontinua). La unidad de catéter incluye un catéter que tiene una porción 414 de tubo alargada insertable, uno o más orificios 415 de drenaje, un embudo 417, un extremo proximal, y un extremo 410 distal. Un contenedor 420 de manguito que contiene fluido está dispuesto en el manguito 412 de envase y está posicionado sobre una porción corta del tubo 414. El contenedor 420 de manguito incluye un contenedor 420B exterior, un manguito 420A que contiene fluido dispuesto en el contenedor 420B, y sellados 420A y 420b de extremo. El manguito 420A que contiene fluido contiene todo o casi todo el fluido que está dispuesto en el contenedor 420 y está en contacto directo con una porción del recubrimiento del tubo 414. El embudo 417 y una porción distal del tubo 414 permanecen en un estado seco en un espacio que no contiene fluido del envase 412. Por tanto, solo la porción del catéter en contacto con el manguito 420A, es decir, una porción del tubo 414, es humedecida o mantenida en un estado pre-humidificado. En algunos ejemplos, el manguito 420A es separable del envase 412. De este modo, el usuario puede extraer el catéter y el manguito 420 del envase 412 cuando el usuario agarra el embudo 417 y hace deslizar el catéter para sacarlo del envase 412. Como todo o casi todo el fluido que hidrata el recubrimiento del tubo 414 está dispuesto en el manguito 420A, extraer el catéter y el envase 420 no provocará ningún derrame de fluido fuera del envase 412 cuando se abre. Además, como el manguito 420A permanece en el contenedor 420, el usuario no tiene que entrar en contacto con el fluido. Una vez el catéter se ha extraído del envase 412 con el contenedor 420, el usuario puede mover o deslizar el contenedor 420 hacia atrás y adelante sobre el tubo 414 para hidratar suficientemente el recubrimiento del tubo 414. Una vez el recubrimiento se ha hidratado suficientemente, el usuario puede extraer el contenedor 420 haciéndolo deslizar completamente hacia fuera del extremo 419 distal y colocándolo de nuevo en el envase 412. El usuario puede entonces agarrar el envase 417 e insertar el catéter en el cuerpo del usuario o, en algunos ejemplos, agarrar el manguito 410 y hacer avanzar el catéter 414 a través del manguito 410 y hasta el interior de la uretra. Como ocurre con los catéteres convencionales, el recubrimiento del tubo 414 es, en algunos ejemplos, un recubrimiento lubricante para facilitar la inserción del catéter en el cuerpo del usuario.

Para formar el envase de unidad de la Fig. 11, en algunos ejemplos, un manguito 420A que contiene fluido se hidrata y dispone en un contenedor 420B para formar el contenedor 420. En este estado hinchado, el manguito 420A retiene el fluido entre un diámetro interior y un diámetro exterior. El contenedor 420 puede entonces ser hecho deslizar sobre el catéter. Esta sub-unidad se coloca en un envase 412 de contenedor. Además, como el contenedor 420B es impermeable a los fluidos, asegura que el fluido en el manguito 420A no pueda escapar del contenedor 420 o ser contaminado con sustancias exteriores al envase. En algunos ejemplos, el diámetro interior del manguito 420A es permeable a los fluidos y humedece e hidrata el recubrimiento del tubo 414 cuando contacta con el tubo 414. En algunos ejemplos, el diámetro exterior del manguito 420A también es permeable a los fluidos y humedece ligeramente el cuerpo 420B del contenedor cuando contacta con el mismo. Sin embargo, a diferencia del recubrimiento del tubo 414, el cuerpo 420B del contenedor no absorbe el fluido. En algunos ejemplos, el diámetro exterior del manguito 420A puede alternativamente hacerse impermeable a los fluidos para no mojar el cuerpo 420B del contenedor cuando contacta con el mismo.

La Fig. 12 muestra otro envase de unidad de catéter urinario pre-humedecido. En la Fig. 12, el envase de unidad de catéter está en una posición de almacenamiento y/o una configuración anterior al uso.

El envase 510 de unidad mostrado en la Fig. 12 incluye un catéter dispuesto dentro de un contenedor que tiene la forma de un manguito 512a exterior y un tapón 512b. La unidad de catéter incluye un catéter que tiene una porción 514 de tubo alargada insertable, uno o más orificios de drenaje, un embudo, un extremo proximal, y un extremo distal. Un contenedor 520 de manguito que contiene fluido está dispuesto en el manguito 512a del envase y está posicionado sobre una porción corta del tubo. El contenedor 520 de manguito incluye un contenedor 520B exterior, un manguito 520A que contiene fluido dispuesto en el contenedor 520B, y sellados de extremo. El manguito 520A que contiene fluido contiene todo o casi todo el fluido que está dispuesto en el contenedor 520 y está en contacto directo con una porción del recubrimiento del tubo 514. El embudo y una porción distal del tubo 514 permanecen en un estado seco en un espacio que no contiene fluido del envase 512a/512b. Por tanto, solo la porción del catéter en contacto con el manguito 520A, es decir, una porción del tubo 514, es humedecida o mantenida en un estado pre-humidificado. En algunos ejemplos, el manguito 520 está acoplado de una manera no separable al envase 512a. De este modo, el usuario puede extraer el catéter del envase y el contenedor 520 de manguito cuando el usuario agarra el embudo y hace deslizar el catéter para sacarlo del envase. Como todo o casi todo el fluido que hidrata el recubrimiento del tubo 514 está dispuesto en el manguito 520, extraer el catéter no provocará que se derrame ningún fluido del envase cuando se abre, es decir, se extrae el tapón 512b. Además, como el manguito 520A permanece en el contenedor 520, el usuario no tiene que entrar en contacto con el fluido. Una vez el catéter se ha extraído del envase con el contenedor 520, el usuario puede mover o deslizar el catéter hacia atrás y adelante y dentro del contenedor 520 para hidratar suficientemente el recubrimiento del tubo 514. Una vez se ha hidratado suficientemente el recubrimiento, el usuario puede extraer el catéter haciéndolo deslizar completamente hasta fuera del contenedor 520. El usuario puede entonces agarrar el embudo 517 e insertar el catéter en el cuerpo del usuario. Alternativamente, el usuario puede dejar el contenedor 520 mientras se hace avanzar el catéter hacia el interior de la uretra. En algunos ejemplos, el usuario puede agarrar el manguito 512a y hacer avanzar el catéter a través del manguito 512a hasta entrar en la uretra. Como ocurre con los catéteres convencionales, el recubrimiento del tubo 514 es, en algunos ejemplos, un recubrimiento lubricante para facilitar la inserción del catéter en el cuerpo del usuario.

Para formar el envase de unidad de la Fig. 12, en algunos ejemplos, un manguito 520A que contiene fluido es hidratado y dispuesto en un cuerpo 520B de contenedor para formar un contenedor 520. En este estado hinchado, el manguito

520A retiene el fluido entre un diámetro interior y un diámetro exterior. El contenedor 520 puede entonces acoplarse a fricción en el interior del manguito 512a de envase. El catéter se hace entonces deslizar hacia el interior del envase 512a de contenedor primero mediante la inserción del extremo distal del tubo 514 en el contenedor 520. Además, como el contenedor 520B es impermeable a los fluidos, asegura que el fluido en el manguito 520A no puede escapar del contenedor 520 o ser contaminado con sustancias fuera del envase. En algunos ejemplos, el diámetro interior del manguito 520A es permeable a los fluidos y humedece e hidrata el recubrimiento del tubo 514 cuando contacta con el tubo 514. En algunos ejemplos, el diámetro exterior del manguito 520A es también permeable a los fluidos y moja ligeramente el contenedor 520B cuando contacta con el mismo. Sin embargo, a diferencia del recubrimiento del tubo 514, el cuerpo 520B del contenedor no absorbe el fluido. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del manguito 520A puede hacerse alternativamente impermeable a los fluidos para no mojar el cuerpo 520B del contenedor cuando contacta con el mismo.

Las Figs. 13 y 14 muestran otra realización no limitante de un catéter urinario pre-humedecido de la presente invención. La Fig. 13 muestra el envase de unidad de catéter en una posición de almacenamiento y/o configuración anterior al uso. La Fig. 14 muestra el envase de unidad de catéter en una posición justo anterior al uso.

El envase 610 de unidad mostrado en la Fig. 13 incluye un catéter dispuesto dentro de un primer compartimiento 613a de un contenedor 612 flexible que puede estar en la forma de un envase del tipo mostrado en la Fig. 2. Un manguito 620 que contiene fluido está dispuesto dentro de un segundo compartimiento 613b del contenedor 612. El catéter tiene una porción 614 de tubo alargado insertable, uno o más orificios de drenaje, un embudo 617 dispuesto en un extremo proximal, y un extremo distal. El manguito 620 que contiene fluido está dimensionado para ser posicionado sobre una porción sustancial del tubo 614. Cuando el usuario desea utilizar el catéter, el usuario manipula el envase 610 de modo que el catéter pueda insertarse en el manguito 620 (ver la Fig. 14). Entonces, puede extraer la cubierta 621 de sellado y extraer el catéter del compartimiento 613a. Sin embargo, antes de que el catéter sea extraído del envase 612, el tubo 614 debe ser insertado completamente en el manguito 620 durante un período de tiempo predeterminado corto (y retenido en la configuración mostrada en la Fig. 14), es decir, de unos pocos segundos a unos pocos minutos (un período de tiempo suficiente para permitir que el recubrimiento del tubo 614 se hidrate y/o pre-humedezca suficientemente). Al igual que en la realización anterior, el manguito 620 contiene todo o casi todo el fluido dispuesto en el contenedor y puede ser dispuesto en contacto directo con un recubrimiento del tubo 614. El embudo 617 y el tubo 614 permanecen en un estado seco en un espacio 613a que no contiene fluido del envase 612. Por tanto, el catéter no se mantiene en un estado pre-humedecido hasta que adopta la posición mostrada en la Fig. 14. En algunas realizaciones, el manguito 620 no es separable del envase 612 con el catéter. Una vez extraído del envase 612, el usuario puede agarrar el embudo 617 con una mano y el envase 612 con la otra mano, y entonces hacer deslizar el envase para sacarlo del compartimiento 613a. Como todo o casi todo el fluido que hidrata el recubrimiento del tubo 614 está dispuesto en el manguito 620, extraer la unidad de catéter del envase 612 no provocará ningún derrame de fluido fuera del envase 612 cuando se abre. Además, si se agarra el manguito 620 desde el exterior 612 del envase y se retiene en el compartimiento 613b, el usuario no tiene que entrar en contacto con el fluido. Una vez el catéter ha sido adecuadamente hidratado mientras está en el envase 612, puede ser extraído del mismo e insertado en el cuerpo del usuario mientras el usuario agarra el embudo 617 y, opcionalmente, el manguito o envase. Como ocurre con los catéteres convencionales, el recubrimiento del tubo 614 es, en algunas realizaciones, un recubrimiento lubricante para facilitar la inserción del catéter en el cuerpo del usuario.

Para formar el envase de unidad de la Fig. 13, en algunas realizaciones, el manguito 620 del tipo mostrado en la Fig. 5 puede ser insertado en un compartimiento 613b mostrado en la Fig. 13, entonces puede insertarse un catéter del tipo mostrado en la Fig. 7 en el compartimiento 613a mostrado en la Fig. 13 y luego puede instalarse el tapón 621. Sin embargo, antes de la inserción en el envase 612, el manguito 620 puede exponerse a, o sumergirse en, un fluido tal como agua. Como el manguito 620 está hecho de un material que puede absorber fluido y expandirse, esto provoca que el manguito 620 se hinche hasta que alcanza un grosor de pared T (similar al mostrado en la Fig. 6). En este estado hinchado, el manguito 620 retiene el fluido entre un diámetro interior y un diámetro exterior. Una vez el catéter es hecho deslizar al interior del manguito 620 (como se muestra en la Fig. 14), puede hidratar el recubrimiento del tubo 614. Además, como el envase 612 es impermeable a los fluidos, asegura que el fluido en el manguito 620 no puede escapar del envase 612 o ser contaminado con sustancias exteriores al envase 612. En algunas realizaciones, el diámetro interior del manguito 620 es permeable a los fluidos y humedece e hidrata el recubrimiento del tubo 614 cuando contacta con el tubo 614. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del manguito 620 también es permeable a los fluidos y moja ligeramente el envase 612 cuando contacta con el mismo. Sin embargo, a diferencia del recubrimiento del tubo 614, el envase 612 no absorbe el fluido. En algunas realizaciones, el diámetro exterior puede alternativamente hacerse impermeable a los fluidos para no mojar el envase 612 cuando contacta con el mismo.

En cada una de las realizaciones descritas en este documento, el miembro o manguito que contiene fluido puede, en algunas realizaciones, ser un manguito de hidrogel. En algunas realizaciones, el miembro que contiene fluido también puede tener al menos uno de los siguientes: un grosor de pared T que está entre 1,5875 mm (1/16 pulgadas) o mayor, por ejemplo 3,175 mm (1/8 pulgadas) (en un estado completamente hidratado); puede ser generalmente cilíndrico; puede también estar estructurado y dispuesto para mantener un recubrimiento del miembro alargado en un estado hidratado; puede ser un tubo que tiene un diámetro interior dimensionado para recibir en su interior el miembro alargado; puede comprender un tubo de poliuretano extruido; puede comprender poliuretano D6/40; puede comprender un polímero hidrofílico; puede comprender al menos uno de entre: óxido de polietileno; alcohol de polivinilo;

5 carboximetilcelulosa; hidroxietilmetacrilato; polímeros acrílicos; y colágeno; puede comprender un material que se hincha cuando se expone a un fluido y que absorbe y retiene fluido en una pared entre un diámetro interior y un diámetro exterior; puede estar estructurado y dispuesto para hincharse cuando se expone a un fluido; puede estar estructurado y dispuesto para hincharse cuando se expone a agua; puede estar estructurado y dispuesto para absorber aproximadamente el 90% de su peso en fluido; puede estar estructurado y dispuesto para absorber alrededor del 90% de su peso en agua; y puede comprender un tubo de poliuretano hidratado.

10 El miembro de tubo de inserción de catéter y manguito de hidratación puede tener una forma redonda en sección transversal, una forma ovalada en sección transversal, o cualquier otra forma en sección transversal que pueda facilitar la inserción en el cuerpo de un usuario/paciente y, en particular, en la vejiga del usuario/paciente a través de la uretra. El miembro de inserción de catéter de acuerdo con varias realizaciones) puede preferiblemente contener un recubrimiento lubricante hidrofílico biocompatible y/o antimicrobiano en al menos una superficie exterior del mismo. El recubrimiento puede también tener propiedades antimicrobianas y/o contener agentes antimicrobianos. Ejemplos no limitantes adecuados de dichos recubrimientos lubricantes y antimicrobianos se describen en las patentes estadounidenses de números 4,585,666; 5,558,900; 5,077,352; 5,179,174; 6,329,488 (adecuadas para, por ejemplo, sustratos de polisiloxano); 6,716,895; 6,949,598; y la solicitud de patente estadounidense publicada N.º 2004/0116551, y WO 2007/050685.

20 El agente antimicrobiano utilizado en el catéter puede ser uno de los listados en el monográfico sin receta (OTC, Over The Counter). Recubrimientos biocompatibles son conformes a los siguientes ensayos: irritación de mucosa, sensibilización, citotoxicidad, toxicidad sistémica aguda, e implantación. (Tripartite biocompatibility guidance for medical devices", DSMA (24 de abril de 1987) (Actualizado el 21 de mayo de 1996)). El propósito del fluido de humedecido es mantener la hidratación del recubrimiento lubricante de modo que cuando se inserta el conducto en un usuario, al menos una parte exterior de la misma es extremadamente deslizante, facilitando la inserción.

25 El miembro de inserción de catéter puede preferiblemente estar fabricado a partir de un material polimérico adecuado, tal como cloruro de polivinilo (PVC), silicona, látex o goma sintética. Los componentes del catéter descrito en este documento también pueden estar hechos a partir de varios materiales bien conocidos. Por ejemplo, las porciones de la unidad diferentes del miembro de inserción de catéter pueden estar hechas de polipropileno de polivinilo, cloruro de polivinilo, polietileno, polipropileno, y otros tipos de materiales poliméricos adecuados. Los componentes pueden moldearse o extruirse de acuerdo con técnicas de fabricación bien conocidas.

35 Materiales comúnmente utilizados para fabricar el miembro de inserción de catéter incluyen, sin limitación, látex de goma natural (disponibles en, por ejemplo, Guthrie, Inc., Tucson, Ariz.; Firestone, Inc., Akron, Ohio; y Centrograde USA, Virginia Beach, Va.), siliconas (disponibles de, por ejemplo, GE Silicones, Waterford, N.Y., Wacker Silicones, Adrian, Mich.; y Dow Corning, Inc., Midland, Mich), cloruros de polivinilo (disponibles, por ejemplo, en Kaneka Corp., Inc., New York, N.Y.), poliuretanos (disponibles, por ejemplo, en Bayer, Inc., Toronto, Ontario, Rohm & Haas Company, Philadelphia, Pa.; y Ortec, Inc., Greenville, S.C.), plastisoles (disponibles, por ejemplo, en G S Industries, Basset, Va.), acetato de polivinilo (disponible, por ejemplo, de Acetex Corp., Vancouver, British Columbia), poliácridatos (disponibles, por ejemplo, de Rohm and Haas, Philadelphia, Pa) y copolímeros de metacrilato (disponibles, por ejemplo, de Heveatex, Inc., Fall River, Mass). El látex de goma natural y sintética, los poliuretanos y las siliconas son los materiales preferidos. Cualquier combinación de los materiales anteriores también puede utilizarse para fabricar catéteres del modo que se usan para fabricar catéteres Foley de látex.

45 El catéter urinario, y en particular, el miembro de inserción del mismo, de la presente invención puede ser fabricado por una variedad de métodos bien conocidos. Los tubos pueden ser extruidos y el embudo puede ser moldeado por inyección y luego fijado a la longitud deseada de tubo. La punta del tubo puede entonces cerrarse y redondearse mediante conformación térmica (por ejemplo, para tubos PVC) o moldearse (por ejemplo, para tubos de silicona). Pueden entonces perforarse orificios, o bien pueden formarse de otro modo, junto a la punta del extremo distal del tubo para proporcionar una salida para el drenaje de orina a través del tubo cuando está insertado en una vejiga. Alternativamente, todo el catéter puede fabricarse por moldeo por inmersión. En este procedimiento, una varilla alargada o "modelo" puede sumergirse en un material de recubrimiento líquido tal como látex de goma natural o sintética, por ejemplo, para formar una capa de material sobre el modelo. La deposición de material puede incrementarse sumergiendo primero el modelo en una solución coagulante para recubrir el modelo con una película de producto químico que provoca que el látex coagule sobre el modelo. Suele usando nitrato cálcico como coagulante, y pueden usarse otros aditivos para mejorar la separación del tubo del modelo una vez el catéter está formado y seco. El modelo tiene la forma y dimensiones de la luz del catéter. El catéter puede formarse a partir de un único recubrimiento por inmersión del modelo o mediante varias capas de recubrimiento. Cuando se consigue un grosor de material adecuado en un modelo, los modelos se secan para producir el catéter. Si se utilizan múltiples recubrimientos para formar el catéter, cada recubrimiento puede secarse antes de la aplicación del siguiente. Una vez seco, el catéter puede extraerse del modelo. Los catéteres pueden entonces lavarse y secarse, y entonces pueden formarse orificios en el mismo. Se pueden encontrar más pasos de fabricación en el documento US 2004/0133156.

65 El miembro de inserción de catéter preferiblemente puede estar en el rango de alrededor de 8 cm hasta alrededor de 18 cm y puede tener una forma elíptica en sección transversal similar a la forma de la uretra masculina. Son posibles diferentes longitudes, tamaños (por ejemplo, diámetro, anchura, etc.) para el catéter, dependiendo de la anatomía del

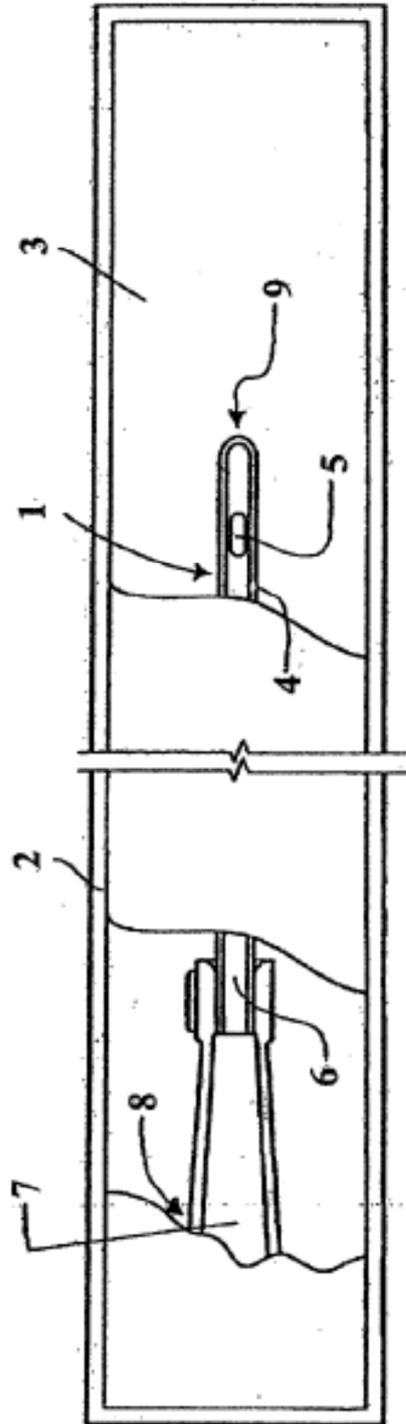
- 5 usuario. Para usuarios femeninos, la longitud insertable puede oscilar entre 40 a 100 mm, por ejemplo 50 a 80 mm, tal como de 55 a 75 mm. Para usuarios masculinos la longitud insertable puede variar desde 170 a 260 mm, tal como de 190 a 240 mm, por ejemplo 230 mm. El diseño de la punta puede variar de acuerdo con las necesidades del usuario, por ejemplo, los catéteres descritos en este documento pueden estar dotados de una punta acodada. El catéter puede tener una forma redonda o sustancialmente redonda en sección transversal, una forma ovalada en sección transversal, o cualquier otra forma en sección transversal que pueda facilitar la inserción en el cuerpo del usuario/paciente, y en particular en la vejiga del usuario/paciente a través de la uretra. De acuerdo con varias realizaciones, la forma del catéter también puede ser variable a lo largo de su longitud.
- 10 Esta invención se ha descrito y se han explicado ejemplos específicos de la invención. Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, aquellos expertos en la materia reconocerán que la invención no está limitada a las variaciones de las figuras descritas. Además, donde los métodos y pasos descritos anteriormente indican la ocurrencia de ciertos eventos en cierto orden, aquellos expertos en la materia reconocerán que el orden de ciertos pasos puede modificarse y que tales modificaciones están de acuerdo con las variaciones de la
- 15 invención definida por las reivindicaciones adjuntas. Adicionalmente, pueden llevarse a cabo ciertos pasos de manera simultánea en un proceso paralelo cuando sea posible, así como llevarse a cabo secuencialmente según se ha descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una unidad de catéter que comprende:
- 10 un miembro (214, 614) alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal; teniendo el extremo distal al menos una abertura (215, 615) de drenaje;
un miembro (220, 620) que contiene fluido; y
un contenedor (212, 612) que contiene el miembro (214, 614) alargado y el miembro (220, 620) que contiene fluido;
donde el contenedor (212, 612) comprende un primer compartimiento (213a, 613a) que contiene el miembro (214, 614) alargado y un segundo compartimiento (213b, 613b) que contiene el miembro (220, 640) que contiene fluido, y donde el primer compartimiento (213a, 613a) y el segundo compartimiento (213b, 613b) comprenden compartimientos impermeables a los fluidos separados, caracterizada por que el miembro (220, 620) que contiene fluido comprende un material que se hincha cuando se expone a un fluido y que absorbe y retiene dicho fluido en una pared entre un diámetro interior (220b, 620b) y un diámetro exterior (220a, 620a).
- 20 2. La unidad de catéter de la reivindicación 1, donde el miembro (214, 614) es separable del primer compartimiento (213a, 613a) e insertable en el segundo compartimiento (213b, 613b).
3. La unidad de catéter de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde el miembro (214, 614) alargado es separable del primer compartimiento (213a, 613a) e insertable en el miembro (220, 620) que contiene fluido del segundo compartimiento (213b, 613b).
- 25 4. La unidad de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el miembro (220, 620) que contiene fluido tiene una longitud suficiente para ser posicionado sobre una porción sustancial de una porción de tubo recubierta del miembro (214, 624) alargado.
- 30 5. La unidad de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el diámetro (220a, 620a) exterior del miembro (220, 620) que contiene fluido es impermeable a los fluidos para no mojar el contenedor (212, 612) cuando contacta con el mismo.
- 35 6. La unidad de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el contenedor (212) comprende una primera cubierta (222) separable para permitir al usuario acceder y extraer el miembro (214) alargado del primer compartimiento (213a) y una segunda cubierta (223) separable para permitir al usuario insertar el miembro (214) alargado en el segundo compartimiento (213b).
- 40 7. La unidad de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el contenedor (212) está sellado y los extremos del contenedor (212) pueden rasgarse o romperse para abrirlo de modo que un usuario puede acceder y extraer el miembro (214) alargado del primer compartimiento (213a) e insertar el miembro (214) alargado en el segundo compartimiento (213b).
- 45 8. La unidad de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el miembro (220, 620) que contiene fluido es un manguito de hidrogel.
- 50 9. La unidad de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde el miembro (220, 620) que contiene fluido comprende al menos uno de entre;
un tubo de poliuretano extruido;
un poliéter poliuretano-urea;
un polímero hidrofílico;
un tubo de poliuretano hidratado.
- 55 10. La unidad de catéter de la reivindicación 9, donde el miembro (220, 620) que contiene fluido comprende un polímero hidrofílico y el polímero hidrofílico comprende al menos uno de entre;
óxido de polietileno;
alcohol de polivinilo;
carboximetilcelulosa;
hidroxietilcelulosa;
hidroxietilmetacrilato;
60 polímeros acrílicos; y
colágeno.
- 65 11. La unidad de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde el contenedor (212, 612) es un envase impermeable a los fluidos y sustancialmente o casi todo el fluido contenido en el contenedor (212, 612) está dispuesto en el miembro (220, 620) que contiene fluido.

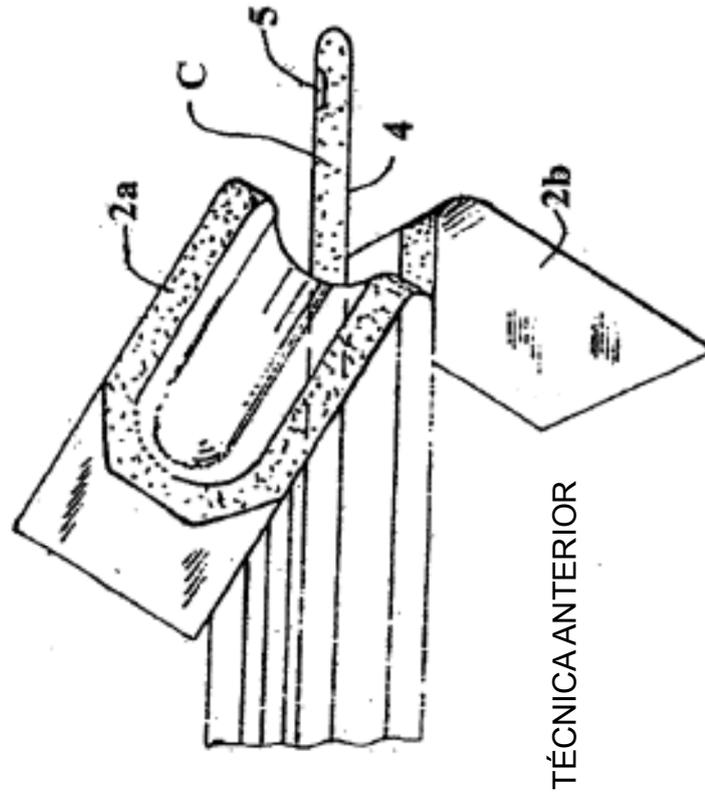
12. La unidad de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, donde el miembro (214, 614) alargado comprende uno de entre;
un recubrimiento hidratable dispuesto al menos en una superficie exterior de su extremo distal;
5 un recubrimiento lubricante dispuesto al menos en una superficie exterior de su extremo distal; y
un recubrimiento hidrofílico biocompatible dispuesto al menos en una superficie exterior del extremo distal.
13. La unidad de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, donde la unidad de catéter es una unidad de catéter intermitente.
- 10 14. La unidad de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, donde el miembro (220, 620) que contiene fluido es el único dispositivo que contiene fluido en el contenedor (212, 612).

FIG. 1



TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 2



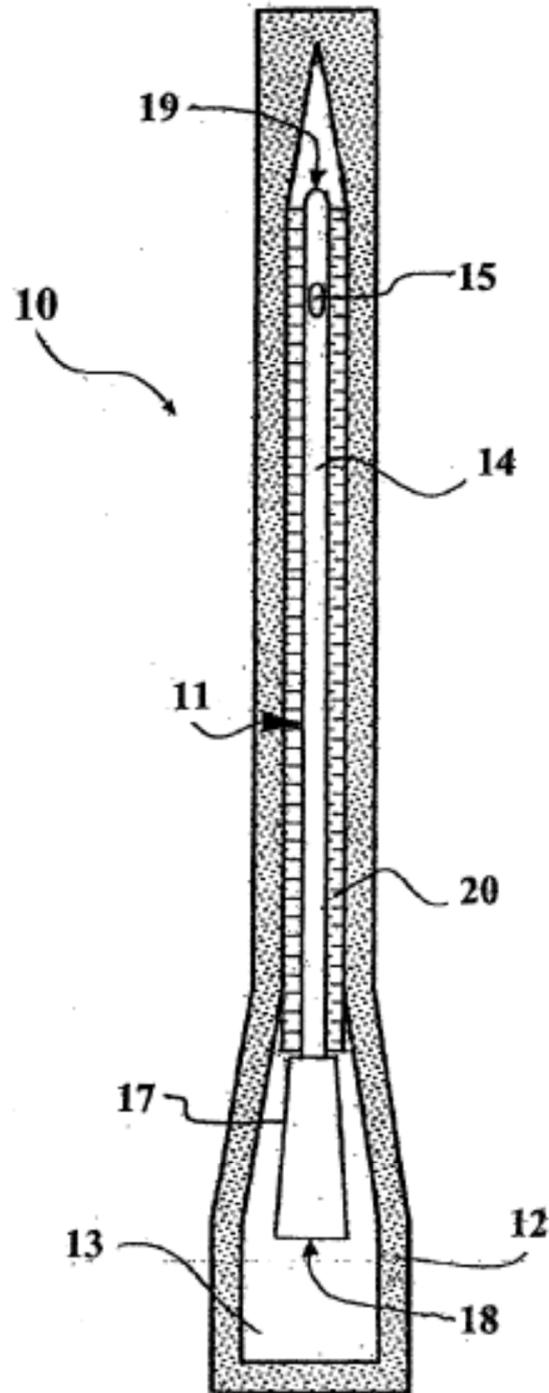


FIG. 3

FIG. 4

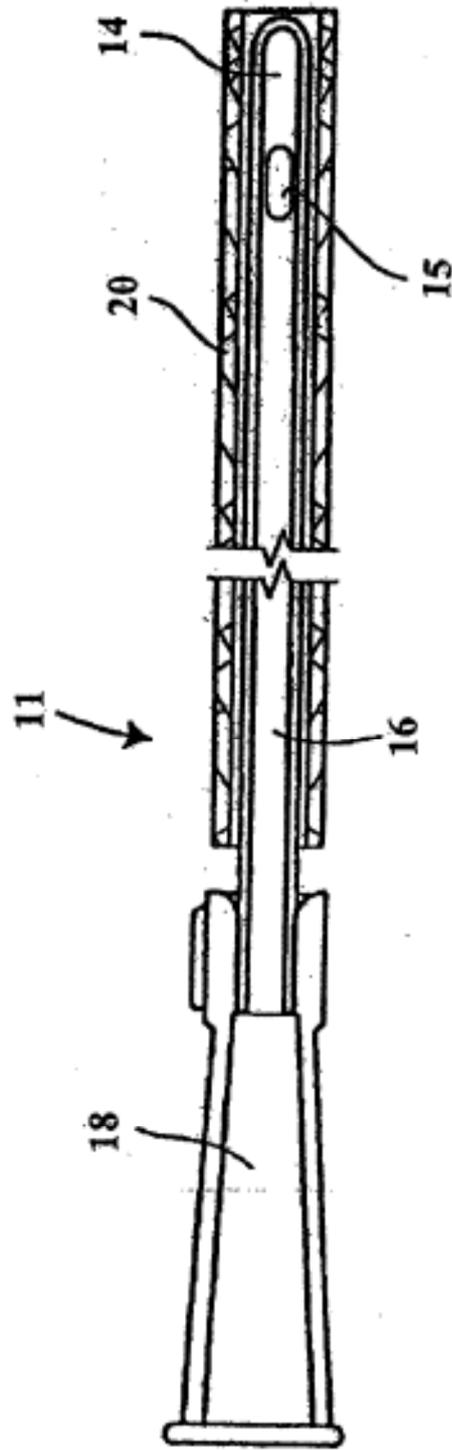


FIG. 5

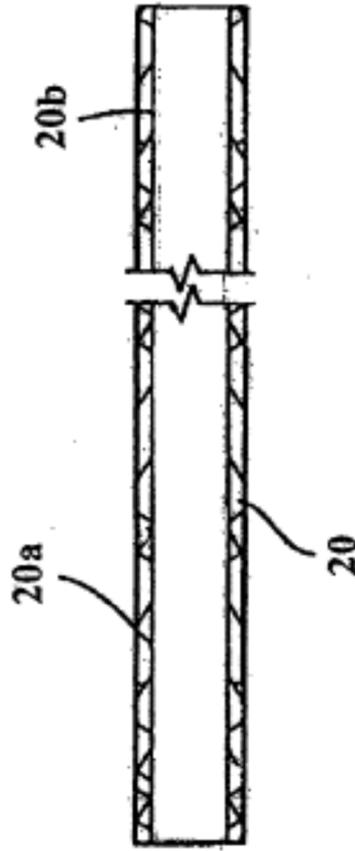


FIG. 6

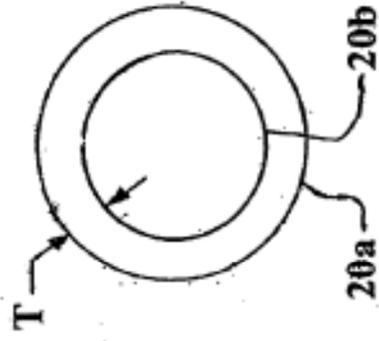


FIG. 7

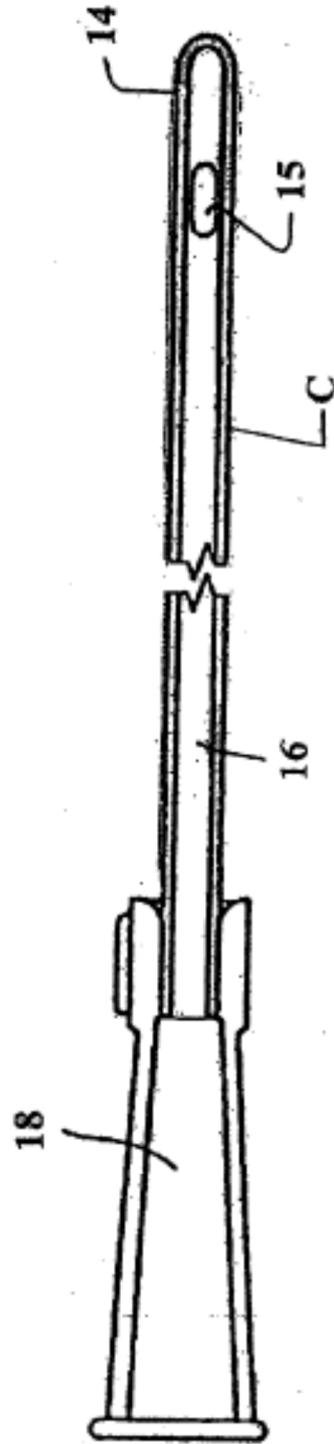


FIG. 8

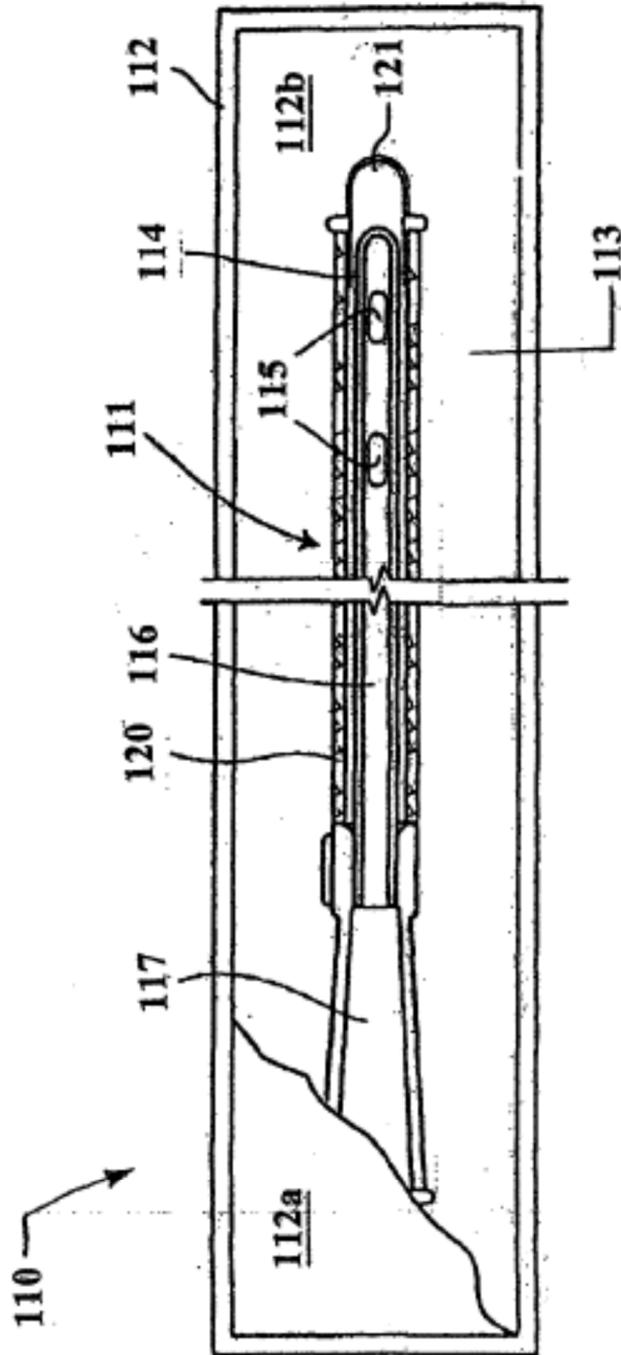


FIG. 9

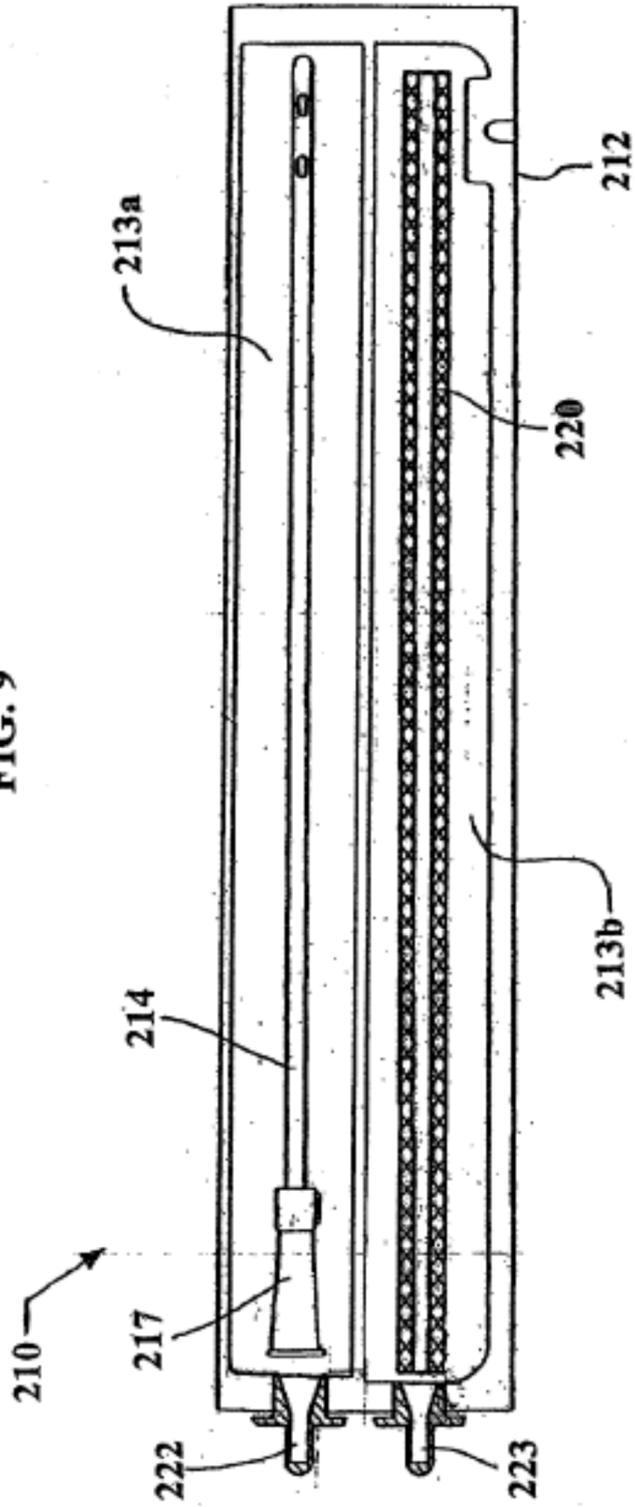


FIG. 10

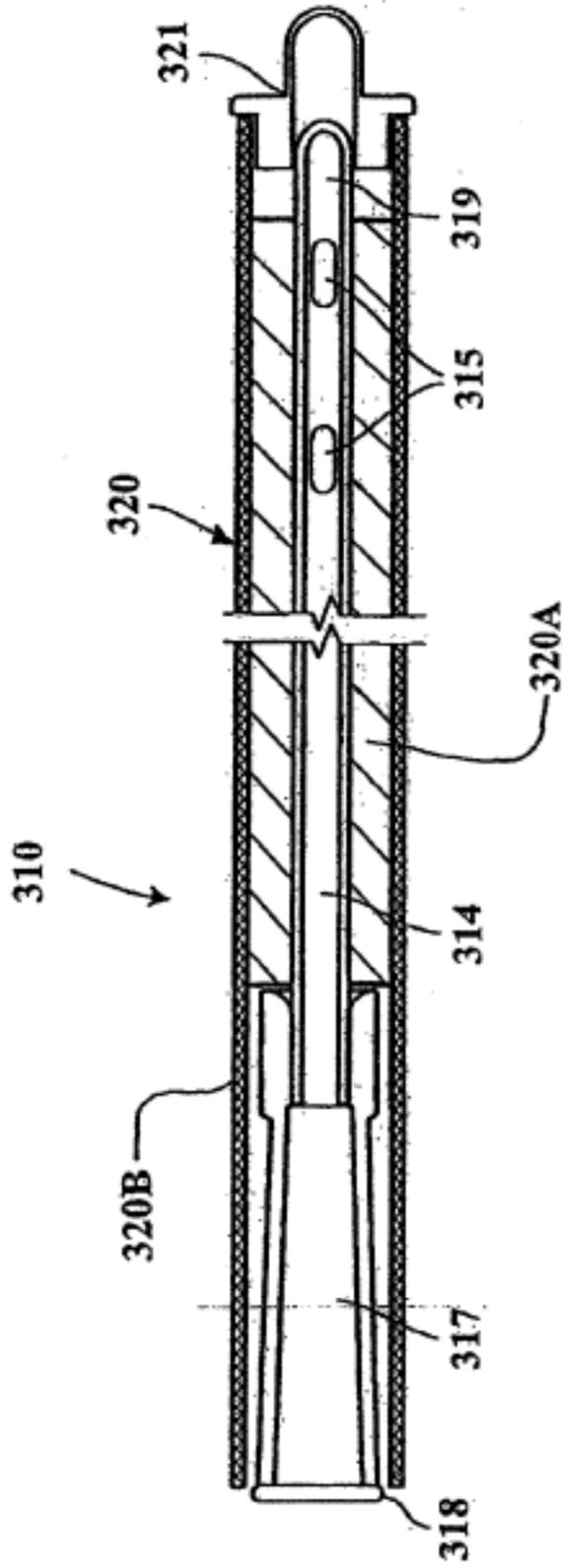


FIG. 11

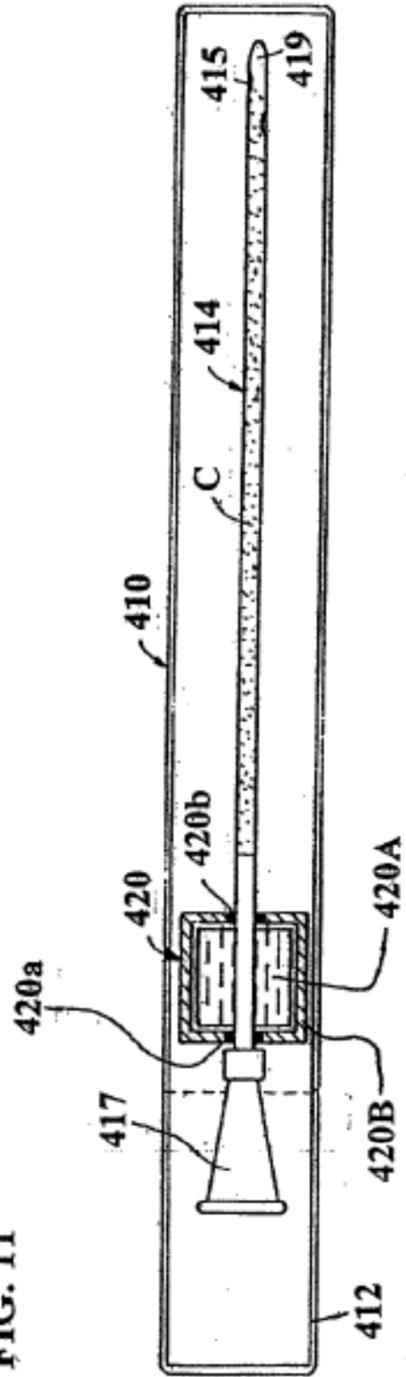


FIG. 12

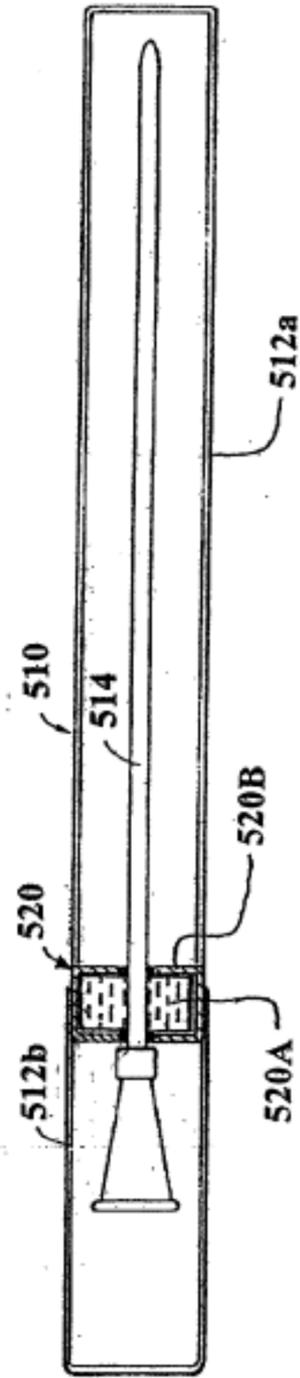


FIG. 13

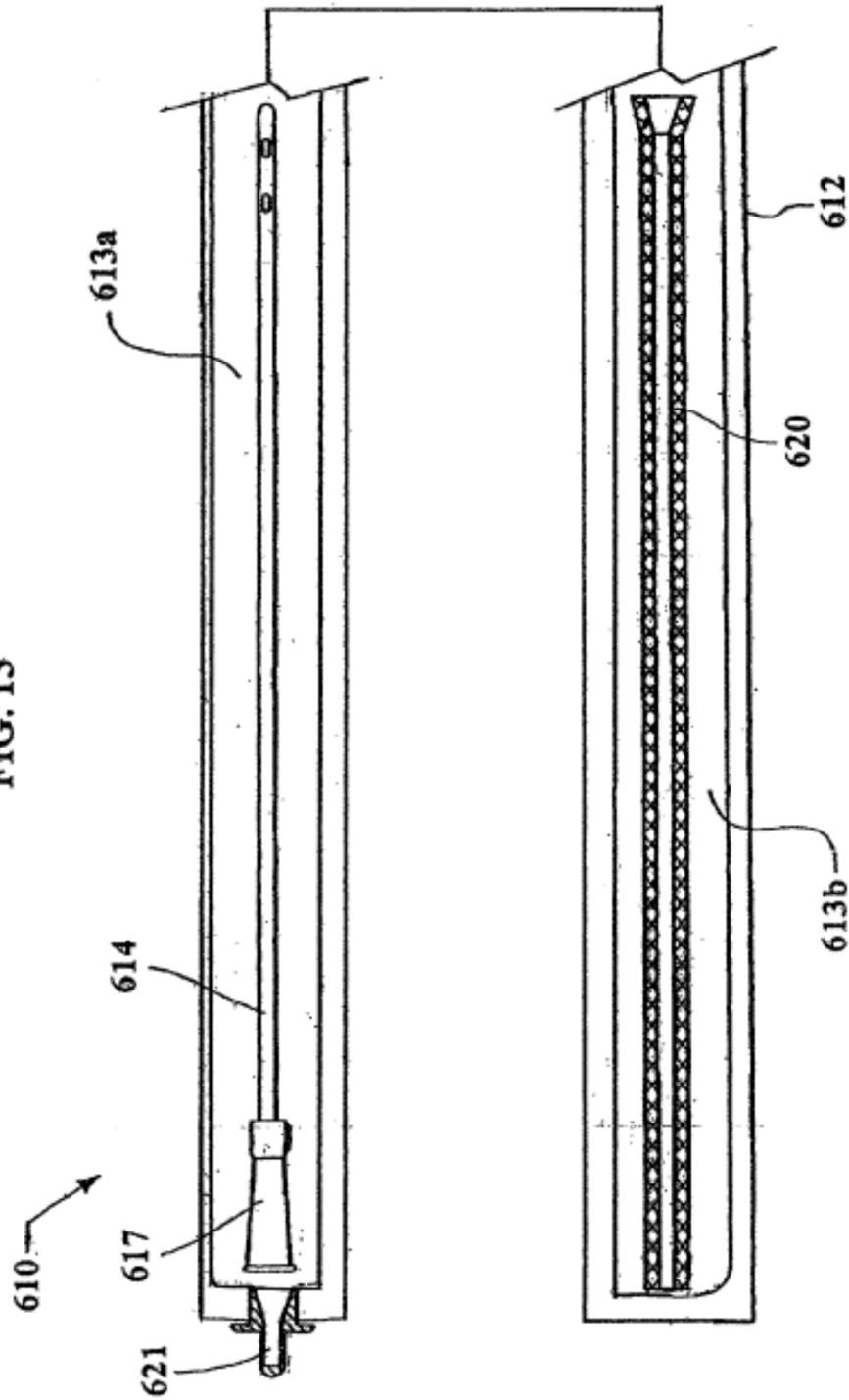


FIG. 14

