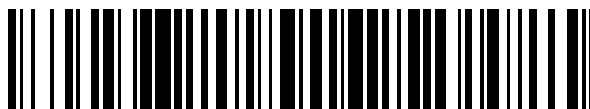


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 174**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)
B65D 75/32 (2006.01)
B65D 85/24 (2006.01)
B65D 81/22 (2006.01)
B65B 55/08 (2006.01)
B65B 55/16 (2006.01)
B65B 61/20 (2006.01)
B65D 75/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2016** **E 16000709 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018** **EP 3222316**

54 Título: **Conjunto de catéter listo para usar y método para realizar un conjunto de catéter listo para usar**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.09.2018

73 Titular/es:
TELEFLEX LIFE SCIENCES (100.0%)
3rd Floor Par La Ville Place 14 Par La Ville Road
Hamilton HM 08, BM

72 Inventor/es:
KELLY, RONALD KELLY;
FITZGERALD, ALAN;
TIERNEY, MORGAN;
SCHULZ, VOLKMAR y
HIESCH, BERNHARD

74 Agente/Representante:
MILTENYI, Peter

ES 2 682 174 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

Conjunto de catéter listo para usar y método para realizar un conjunto de catéter listo para usar

5 La presente solicitud de patente se refiere a un conjunto de catéter listo para usar que comprende un envase de catéter con unos medios de apertura, un catéter con un árbol de catéter que está dispuesto en el envase de catéter de manera que un extremo distal del catéter se encuentra en la región de los medios de apertura, y un manguito protector que cubre al menos parcialmente el árbol de catéter, un primer extremo del manguito protector está fijado a un extremo distal del catéter.

Además, la solicitud de patente también se refiere a un método para realizar tal conjunto de catéter listo para usar.

10 A menudo se usan conjuntos de catéter listos para usar para la colocación de catéter intermitente en usuarios sin control de la vejiga. Este es a menudo el caso tras lesiones de la médula espinal. Por tanto, estos conjuntos de catéter deben ser fáciles de usar y deben permitir una aplicación segura incluso para usuarios con destreza manual limitada. Puesto que el catéter del conjunto de catéter listo para usar se usa para colocación de catéter intermitente, debe tener una superficie de baja fricción para evitar lesiones de la pared uretral al insertar el catéter en la uretra. Puesto que estos catéteres son muy resbaladizos al tacto, la manipulación de los catéteres es incluso más difícil.

15 Con el fin de evitar infecciones de las vías urinarias, todo el proceso de colocación de catéter debe ser lo más estéril posible. Por tanto, debe evitarse el contacto manual directo con al menos las partes del catéter que se insertan en la uretra.

20 El documento WO 2010/006620 A1 ya muestra un conjunto de catéter usado para colocación de catéter intermitente. El conjunto de catéter comprende un catéter con recubrimiento hidrófilo con un manguito protector que rodea al menos parcialmente el árbol de catéter. En una posición de almacenamiento, el manguito protector está comprimido en un extremo distal del catéter. El extremo distal del manguito protector está unido al conector del catéter y el extremo proximal del manguito protector está unido al envase mediante una unión débil. Cuando se abre el envase de catéter, y se retira el catéter del envase, se tira del manguito protector sobre el árbol de catéter hasta que se alcanza su máxima longitud. A continuación, la unión débil entre el manguito y el envase se rompe y puede retirarse completamente del envase el catéter con el manguito protector. No obstante, al abrir el envase, se exponen al exterior partes no cubiertas del árbol de catéter y el usuario u objetos en el entorno del catéter pueden tocarlas accidentalmente y pueden contaminarse de manera que ya no se encuentren en un estado estéril.

30 Por tanto, el objeto de la presente solicitud de patente es proporcionar un conjunto de catéter listo para usar que supere las desventajas de los dispositivos conocidos una partir de la técnica anterior y que reduzca especialmente el riesgo de una contaminación fortuita del catéter al abrir el envase de catéter.

Estos objetos se logran mediante un conjunto de catéter listo para usar con unos medios de apertura que tienen una longitud de apertura máxima definida y en el que un segundo extremo del manguito protector está conectado de manera liberable al envase de catéter cerca de la longitud de apertura máxima de los medios de apertura y el manguito protector está en un estado retraído.

35 El término "extremo distal" se refiere al extremo del catéter orientado en sentido opuesto al cuerpo del usuario cuando se pone el catéter en la posición de uso poco antes de la inserción del árbol de catéter en la uretra. Por tanto, el extremo distal del catéter es el extremo del catéter en el que está unido el embudo.

El término "extremo proximal" se refiere al otro extremo del catéter, concretamente, el extremo del catéter con la punta de catéter.

40 Con el término "cerca de la longitud de apertura máxima" se pretende decir que existe menos de un dedo de anchura entre la conexión del manguito protector al envase de catéter y la longitud de apertura máxima de los medios de apertura.

45 Con el conjunto de catéter según la presente invención, toda la parte del árbol de catéter que está expuesta al exterior al abrir el envase de catéter mediante los medios de apertura está cubierta por el manguito protector retraído. Por tanto, no es posible ningún contacto accidental entre el árbol de catéter y el usuario, lo que es habitualmente los dedos del usuario, u otros objetos en el entorno del catéter. El catéter permanece entonces en el estado estéril hasta la inserción en la uretra. Puesto que al menos una parte del árbol de catéter está expuesta en el envase, dado que el manguito protector está retraído, es posible una humectación fácil del catéter en el envase.

50 Preferiblemente, la longitud del manguito protector en un estado extendido es de al menos 2/3 de la longitud del árbol de catéter. De esta manera, la parte del árbol de catéter que está cubierta por el manguito protector después de retirarlo del envase de catéter y antes de la inserción en la uretra es lo suficientemente larga como para garantizar que no puede producirse ninguna contaminación accidental del árbol de catéter. No obstante, es posible una manipulación fácil del catéter durante la inserción en la uretra.

El conjunto de catéter listo para usar puede comprender además un elemento de ayuda de introducción en forma de

5 cilindro hueco dispuesto en el árbol de catéter, el elemento de ayuda de introducción está conectado de manera fija al segundo extremo del manguito protector y conectado de manera liberable al envase de catéter cerca de la longitud de apertura máxima de los medios de apertura. Puesto que los catéteres para colocación de catéter intermitente son habitualmente muy resbaladizos para facilitar la inserción en la uretra, son difíciles de manipular, especialmente para usuarios con destreza reducida. El elemento de ayuda de introducción permite una manipulación e introducción del catéter en la uretra fáciles y seguras y una conexión segura entre el envase y el manguito protector que, no obstante, puede liberarse fácilmente.

10 Ventajosamente, el envase de catéter comprende al menos un saliente que está en enganche liberable con el elemento de ayuda de introducción. El saliente del envase de catéter y el elemento de ayuda de introducción con el manguito protector fijado al mismo están entonces en bloqueo de forma. Cuando se extrae el catéter del envase de catéter, el manguito protector se extiende hasta que se alcanza su longitud total. Entonces, debe aumentarse en cierta medida la fuerza de tracción de manera que se libere la conexión de bloqueo de forma entre el saliente del envase de catéter y el elemento de ayuda de introducción y pueda extraerse completamente el catéter del envase de catéter.

15 Preferiblemente, el al menos un saliente del envase de catéter es una pestaña de soldadura. Tal pestaña de soldadura puede producirse fácilmente cuando se cierra el envase de catéter completo mediante costuras de soldadura.

20 Además, puede mejorarse la conexión liberable entre el envase de catéter y el elemento de ayuda de introducción con el manguito protector fijado al mismo cuando el elemento de ayuda de introducción comprende al menos un rebaje que está en enganche liberable con el al menos un saliente del envase de catéter.

25 El al menos un rebaje del elemento de ayuda de introducción puede tener un tapón en el extremo orientado hacia el extremo distal del catéter y una inclinación en el extremo orientado hacia el extremo proximal del catéter. El tapón impide que el elemento de ayuda de introducción se mueva en el sentido de la punta de catéter. La inclinación ayuda a tirar del elemento de ayuda de introducción a través del paso formado por el saliente o la pestaña de soldadura cuando se extrae el catéter del envase de catéter.

Preferiblemente, el al menos un rebaje del elemento de ayuda de introducción penetra completamente en la pared del elemento de ayuda de introducción. Por tanto, al agarrar el elemento de ayuda de introducción, el usuario agarra automáticamente el árbol de catéter mediante el rebaje y tiene muy buen control del catéter durante el procedimiento de colocación de catéter completo.

30 El manguito protector puede estar hecho de un material flexible. Preferiblemente, el manguito protector está hecho de etileno-acetato de vinilo (EVA). No obstante, el manguito protector también puede estar hecho de materiales más rígidos, por ejemplo, polietileno. Siempre y cuando el grosor de pared sea lo suficientemente delgado, se logra la flexibilidad deseada. Debido al material flexible, puede retraerse y extenderse fácilmente el manguito protector lo que también conduce a un procedimiento de inserción del catéter sencillo.

35 El manguito protector puede fijarse al elemento de ayuda de introducción a lo largo de la longitud completa del elemento de ayuda de introducción. Por tanto, el manguito protector también cubre el al menos un rebaje en el elemento de ayuda de introducción y por tanto cubre el árbol de catéter que se extiende a través del elemento de ayuda de introducción. El árbol de catéter está protegido frente a contaminaciones y el usuario tiene buen control del árbol de catéter resbaladizo.

40 La longitud del árbol de catéter que está cubierta por el manguito protector en el estado retraído puede corresponder al menos a 1/4 de la longitud completa del árbol de catéter. Esto garantiza que un usuario pueda agarrar fácilmente el catéter mediante el manguito protector al extraer el catéter del envase de catéter. Preferiblemente, la longitud máxima del árbol de catéter que está cubierta por el manguito protector en el estado retraído es de 1/2 de la longitud completa del árbol de catéter. En este caso, todavía puede garantizarse que se activa y humedece el árbol de catéter completo.

45 El diámetro del extremo proximal del elemento de ayuda de introducción puede corresponder al menos a 0,75 veces el diámetro teórico de un paso en el envase de catéter creado por el al menos un saliente del envase de catéter. Esto permite la extracción del catéter del envase de catéter sin ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter y el envase de catéter. El paso en el envase de catéter está formado por las dos capas de lámina que se mantienen juntas por el saliente/pestaña de soldadura en el envase. La longitud del material de lámina de las dos capas puede convertirse en un diámetro teórico. El diámetro teórico es dos veces la longitud del paso dividida entre π .

50 El conjunto de catéter puede comprender además una bolsita para fluido humectante que está dispuesta en el envase de catéter cerca de la punta de catéter de manera que no está en contacto con el catéter. Esta disposición facilita la humectación y activación del catéter.

55 Preferiblemente, el envase de catéter comprende un primer compartimento para la bolsita para el fluido humectante y un segundo compartimento para el catéter y los dos compartimentos están en comunicación de fluido permanente entre sí. Debido a la comunicación de fluido, se guía el fluido humectante a lo largo de un paso definido en el envase

de catéter y se dirige al árbol de catéter para la humectación y activación del mismo. Preferiblemente, se proporcionan dos costuras de soldadura en el envase de catéter que forman los dos compartimentos. Un paso entre las costuras de soldadura permite la comunicación de fluido entre los dos compartimentos. La punta de catéter está orientada hacia este paso de manera que se dirige el fluido humectante hacia la punta de catéter y fluye hacia abajo a lo largo del árbol de catéter.

El árbol de catéter puede estar cubierto al menos parcialmente con un recubrimiento hidrófilo activado. El conjunto de catéter comprende por tanto un catéter previamente activado que está listo para su uso. La activación del árbol de catéter tiene lugar durante el procedimiento de fabricación de manera que pueda garantizarse una activación segura del recubrimiento completo. El usuario no necesita realizar ninguna etapa antes de usar el catéter sino que sólo necesita abrir el envase, retirar el catéter y puede comenzar directamente con la colocación de catéter intermitente.

Un objeto adicional de la presente solicitud de patente es proporcionar una solución para realizar un conjunto de catéter listo para usar tal como se describió anteriormente que conduzca a un catéter previamente activado que pueda almacenarse sin sufrir pérdidas de calidad, que permita una activación del catéter segura y fácil, y que conduzca a un conjunto de catéter con una protección frente a contaminación mejorada.

Este objeto se resuelve mediante un método para realizar un conjunto de catéter listo para usar tal como se describió anteriormente que comprende las siguientes etapas: colocar el catéter con recubrimiento hidrófilo con el elemento de ayuda de introducción y el manguito protector en el envase de catéter de manera que el manguito protector está en una posición retraída en la región de los medios de apertura con la longitud de apertura definida, colocar el fluido humectante en el envase de catéter de manera que no está en contacto con el catéter, esterilizar el conjunto de catéter completo, y entonces activar el recubrimiento hidrófilo del catéter poniendo el fluido humectante en contacto con el recubrimiento hidrófilo. Puesto que el manguito protector está en el estado retraído, el árbol de catéter puede ponerse fácilmente en contacto con el fluido humectante durante la etapa de activación. Puesto que la esterilización tiene lugar antes de la activación del recubrimiento hidrófilo del catéter, se evita la degradación del recubrimiento hidrófilo durante la esterilización y el almacenamiento del envase de catéter.

A continuación se describe en mayor detalle la invención con la ayuda de los dibujos:

la figura 1 muestra un conjunto de catéter listo para usar en una vista parcialmente rota y

la figura 2 muestra una vista en perspectiva de un elemento de ayuda de introducción del conjunto de catéter listo para usar tal como se muestra en la figura 1.

La figura 1 muestra el conjunto de catéter listo para usar 1. El conjunto de catéter listo para usar comprende un envase de catéter 2 que está hecho de un material que es impermeable al vapor de agua, por ejemplo, un material compuesto de lámina de aluminio o material de múltiples capas, recubrimientos de LDPE, MDPE, HDPE, LLDPE, PP, PET o siloxano.

Un catéter 3 y una bolsita 4 para fluido humectante están dispuestos en el interior del envase de catéter 2. El envase de catéter 2 tiene una forma alargada de manera que su longitud L es sustancialmente más larga que su anchura B. El envase de catéter 2 está cerrado en ambos de sus extremos longitudinales con una costura de soldadura de extremo 5.

El envase de catéter 2 está dotado además de unos medios de apertura 6. Los medios de apertura 6 están formados por una abertura de envase 7 cortada a través del material del envase de catéter 2 y cerrada mediante una solapa de sellado 8 de tal manera que el envase de catéter 2 permanece impermeable al agua y al vapor de agua y el contenido del envase de catéter permanece en un estado estéril.

El catéter 3 comprende un árbol de catéter 9 que está dotado en un extremo, el extremo distal, de un embudo 10 y en el otro extremo, el extremo proximal, de una punta de catéter 11. Cerca de la punta de catéter 11, el árbol de catéter 9 está dotado de al menos un ojo de catéter 12 a través del cual puede entrar orina en el árbol de catéter 9 y fluir a través del árbol de catéter 9 hasta el embudo 10 donde sale del catéter cuando el catéter está insertado en la uretra de un usuario. El árbol de catéter 9 está cubierto al menos parcialmente por un manguito protector 13. Un extremo del manguito protector 13, el extremo primero o distal 14, está conectado de manera fija al embudo 10. El otro extremo del manguito protector 13, el extremo segundo o proximal 15, está unido de manera liberable al envase de catéter 2. Esto se logra mediante un elemento de ayuda de introducción 16 dispuesto en el árbol de catéter 9. El extremo proximal 15 del manguito protector 13 está fijado al elemento de ayuda de introducción 16, por ejemplo, mediante una unión adhesiva y/o termocontracción. El elemento de ayuda de introducción 16 está conectado de manera liberable al envase de catéter 2.

El elemento de ayuda de introducción 16 tiene la forma de un cilindro hueco y está dispuesto de manera deslizante en el árbol de catéter 9 de manera que puede deslizarse sobre el árbol de catéter 9 en ambos sentidos sin ninguna fricción y sin provocar ningún daño a la superficie externa del árbol de catéter 9. Por tanto, el canal interior del elemento de ayuda de introducción 16 es ligeramente más grande que el diámetro externo del árbol de catéter 9. El elemento de ayuda de introducción 16 tiene una longitud L_{IA} de aproximadamente 35 mm. El elemento de ayuda de

introducción 16 comprende dos rebajes 17 en lados opuestos del mismo. Los rebajes 17 son alargados y penetran en la pared completa del elemento de ayuda de introducción 16 de manera que forman aberturas u orificios en la pared del elemento de ayuda de introducción 16. Si se usa el catéter en un entorno limpio, por ejemplo, por un usuario que lleva puestos guantes estériles, no es necesario cubrir los rebajes. En la realización mostrada en las figuras, los rebajes 17 están cubiertos por el manguito protector 13. El manguito protector puede insertarse en el canal interior del elemento de ayuda de introducción. Otra posibilidad es deslizar el manguito protector de la superficie externa del elemento de ayuda de introducción 16. El manguito protector 13 está unido al elemento de ayuda de introducción 16 a lo largo de casi toda la longitud L_{1A} del mismo, de manera que al menos los rebajes 17 están completamente cubiertos por el manguito protector 13. Al insertar el catéter 3, el usuario agarra el árbol de catéter 9 mediante los rebajes 17. El manguito protector 13 garantiza el estado estéril y facilita la manipulación del árbol de catéter 9 resbaladizo.

El catéter 3 está dispuesto en el envase de catéter 2 de manera que su extremo distal con el embudo 10 está dispuesto en la región de la abertura de envase 7. El envase de catéter 2 está dotado de dos pestañas de soldadura 18 que forman un paso 19 en el interior del envase de catéter 2. El elemento de ayuda de introducción 16 está dispuesto en el envase de catéter 2 de manera que las dos pestañas de soldadura 18 del envase de catéter 2 están en enganche con los dos rebajes 17 del elemento de ayuda de introducción 16. El paso 19 tiene un diámetro teórico que corresponde a dos veces la longitud del paso dividida entre π . El diámetro D del elemento de ayuda de introducción 16 en el extremo proximal del mismo es de al menos $3/4$ del diámetro teórico del paso 19. Tras la producción del envase de catéter 2, el envase de catéter 2 se relaja y el paso 19 adopta una forma ovalada y se aprieta alrededor de la parte más pequeña del elemento de ayuda de introducción 16, los rebajes 17. Debido a las limitaciones estructurales del envase de catéter 2 provocadas por la geometría de las pestañas de soldadura y la rigidez del material de envase, se logra el ajuste con apriete deseado del elemento de ayuda de introducción 16 en el envase de catéter 2. De esta manera, el elemento de ayuda de introducción 16 y con él el catéter 3 completo se fijan en el envase de catéter 2.

La distancia entre las pestañas de soldadura 18 y un primer extremo 20 del envase de catéter 2 es de al menos 100 mm. Puesto que el manguito protector 13 está fijado en un extremo 14 al embudo 10 y en el otro extremo 15 al elemento de ayuda de introducción 16, está en un estado retraído y solamente cubre el árbol de catéter 9 en la región entre el elemento de ayuda de introducción 16 y el embudo 10. La abertura de envase 7 está formada por un bucle no cerrado que está recortado en el material del envase de catéter 2 y se extiende aproximadamente desde el primer extremo 20 del envase de catéter 2 hasta las pestañas de soldadura 18 del envase de catéter 2. La longitud de la abertura de envase 7 define una longitud de apertura máxima en el envase de catéter 2. Hay pequeñas distancias entre la abertura 7 y las pestañas de soldadura 18 así como el extremo 20 del envase de catéter 2. La longitud del árbol de catéter 9 cubierta por el elemento de ayuda de introducción y el manguito protector 13 corresponde a al menos $1/3$ de la longitud completa del árbol de catéter, como máximo a $1/2$ de la longitud completa del árbol de catéter.

El envase de catéter 2 se muestra en la figura 1 en una vista parcialmente rota. Por tanto, no se muestra el catéter 3 en su longitud completa. El manguito protector 13 está hecho preferiblemente de un material flexible, preferiblemente de etileno-acetato de vinilo (EVA). Esto conduce a una película muy delgada con alta transparencia y buenas propiedades mecánicas. No obstante, el manguito protector también puede estar hecho de otros materiales, por ejemplo, hasta un 100% de polietileno. En este caso, la flexibilidad deseada del manguito protector se logra reduciendo el grosor de pared del manguito. También pueden usarse otros materiales rígidos siempre y cuando el grosor de pared sea lo suficientemente delgado. La longitud máxima del manguito protector 13 es de al menos $3/4$ de la longitud del árbol de catéter 9. Para un catéter masculino con una longitud de 400 mm, el manguito protector en su posición extendida tiene una longitud de aproximadamente 330 mm. Cuando el catéter 3 con el manguito protector 13 está dispuesto en el envase de catéter 2, el manguito protector 13 está en un estado retraído debido a la fijación del elemento de ayuda de introducción 16 por las pestañas de soldadura 18 del envase de catéter 2.

El árbol de catéter 9 está cubierto al menos parcialmente por un recubrimiento hidrófilo. Al menos la longitud insertable del árbol de catéter 9, es decir, la longitud que puede insertarse en la uretra de un usuario, está cubierta por el recubrimiento hidrófilo. El envase de catéter 2 comprende dos costuras de soldadura 21 adicionales que forman un compartimento separado para una bolsita 4 para fluido humectante. Por tanto, el envase de catéter 2 comprende dos compartimentos, un primer compartimento para el catéter 3 y el segundo compartimento para la bolsita 4 para fluido humectante. Las dos costuras de soldadura 21 forman un canal 22 que permite una comunicación de fluido permanente entre el primer compartimento para el catéter 3 y un segundo compartimento para la bolsita 4 para fluido humectante. El catéter 3 está dispuesto en el envase de catéter 2 de tal manera que la punta de catéter 11 está dispuesta cerca del canal 22 que está formado por las dos costuras de soldadura 21 del envase de catéter 2. La bolsita 4 para el fluido humectante también está hecha de un material que es impermeable al agua y al vapor de agua. El fluido humectante es preferiblemente agua o una solución salina.

El manguito protector también puede estar hecho de un material más rígido que se pliega previamente en una configuración plisada de concertina y que se despliega cuando se extrae el catéter del envase de catéter.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva del elemento de ayuda de introducción 16 del conjunto de catéter listo para usar 1. El elemento de ayuda de introducción 16 tiene la forma de un cilindro hueco. No obstante, el extremo

proximal 23 del elemento de ayuda de introducción 16 tiene un diámetro D que es ligeramente mayor que el diámetro d del extremo distal 24 del elemento de ayuda de introducción 16. Preferiblemente, el diámetro D del extremo proximal 23 del elemento de ayuda de introducción 16 es aproximadamente 1,1 veces el diámetro d del extremo distal 24 del elemento de ayuda de introducción 16. Por tanto, se forma un escalón en la superficie externa del elemento de ayuda de introducción 16 cerca del extremo proximal 23 del mismo en el que el diámetro D del extremo proximal 23 se reduce al diámetro d del extremo distal 24. Este escalón funciona como tapón cuando se tira del manguito protector 13 sobre el elemento de ayuda de introducción 16 y se fija al mismo. Puesto que los rebajes 17 se encuentran entre el escalón y el extremo distal 24, están completamente cubiertos por el manguito protector 13 cuando está conectado de manera fija con el elemento de ayuda de introducción 16. La longitud L_{IA} del elemento de ayuda de introducción 16 es de al menos 20 mm, preferiblemente de al menos 35 mm de manera que un usuario pueda agarrarlo fácilmente al usar el catéter para una colocación de catéter intermitente. El elemento de ayuda de introducción 16 comprende dos rebajes 17 en lados opuestos del elemento de ayuda de introducción 16. La profundidad de los rebajes 17 tiene su máximo aproximadamente en la parte central de los rebajes 17 y tiene una inclinación lenta hacia el extremo proximal 23 del elemento de ayuda de introducción 16 hasta que hacen tope con la superficie externa del elemento de ayuda de introducción 16. Hacia el extremo distal 24 del elemento de ayuda de introducción 16 los rebajes 17 suben de manera bastante pronunciada de manera que se forma un tapón.

Al usar el conjunto de catéter 2, el usuario abre el envase de catéter 2 mediante los medios de apertura 6, es decir, abriendo la solapa de sellado 8 mediante rasgado de manera que se abre la abertura de envase 7.

La longitud de la abertura de envase 7 determina la longitud de apertura máxima definida de los medios de apertura 6. Puesto que el catéter 3 está fijado en el envase de catéter 2 mediante el elemento de ayuda de introducción 16, que está en enganche con las pestañas de soldadura 18 del envase de catéter, el catéter 3 no puede deslizarse fuera del envase. Toda la parte del árbol de catéter 9 que está expuesta al exterior mediante la abertura de envase 7 está cubierta por el manguito protector 13. Por tanto, puede garantizarse que el árbol de catéter 9 no se pone en contacto con ningún material y, por tanto, no se contamina y permanece en el estado estéril. El usuario coge entonces el catéter 3 por el embudo 10 y la parte del árbol de catéter 9 cubierta por el manguito protector 13 y lo extrae del envase de catéter 3. Puesto que el elemento de ayuda de introducción 16 todavía está en enganche con las pestañas de soldadura 18, el manguito protector se extiende hasta que se alcanza su máxima longitud. El usuario tiene entonces que aumentar ligeramente la fuerza de tracción, para tirar del elemento de ayuda de introducción 16 a través del paso 19 formado por las pestañas de soldadura 18. Puesto que los rebajes 17 están inclinados en este sentido, forman una pendiente y facilitan tirar del elemento de ayuda de introducción 16 a través del paso 19. Finalmente, se libera el catéter 3 completo y está listo para la colocación de catéter.

La forma de los rebajes 17 está adaptada a un dedo humano de manera que un usuario puede agarrar fácilmente el elemento de ayuda de introducción 16.

A continuación, se describe un método para producir el conjunto de catéter listo para usar.

En una primera etapa, se ensamblan el catéter 3 con el árbol de catéter 9, el embudo 10, la punta 11 y el manguito protector 13 así como el elemento de ayuda de introducción 16. Preferiblemente, se conecta el manguito protector 13 de manera fija al elemento de ayuda de introducción 16 a lo largo de la longitud completa L_{IA} del elemento de ayuda de introducción 16, por ejemplo mediante termocontracción y/o una unión adhesiva. Entonces se colocan el catéter 3 y la bolsita 4 con fluido humectante en el envase de catéter 2 y se sella el envase de catéter 2 en ambos extremos con las costuras de soldadura de extremo 5. En la misma etapa, se producen las pestañas de soldadura 18 que fijan el elemento de ayuda de introducción 16 en el envase de catéter y las costuras de soldadura 21 que forman el compartimento para la bolsita 4 con el fluido humectante. Antes de insertar el catéter 3 en el envase, se pone el manguito protector 13 en el estado retraído empujando el elemento de ayuda de introducción 16 hacia el embudo 10 del catéter 3. Entonces se esteriliza el conjunto de catéter 1 completo, preferiblemente mediante radiación de partículas y/o electromagnética. Tras la esterilización, se revienta la bolsita 4 con el fluido humectante de manera que el fluido humectante fluye a través del canal 22 hacia la punta 11 del catéter 3 y fluye hacia abajo a lo largo del árbol de catéter 9, humedeciendo y activando por tanto el recubrimiento hidrófilo del árbol de catéter 9. El conjunto de catéter 2 comprende, por tanto, un catéter hidrófilo activado que puede usarse inmediatamente para colocación de catéter intermitente sin requerir ninguna etapa adicional.

No es necesario que el fluido humectante esté necesariamente envasado en una bolsita. Es suficiente si se coloca el fluido humectante o un medio humectante con una mayor viscosidad en el envase de catéter de manera que no está en contacto con al menos el recubrimiento hidrófilo del catéter. El medio humectante/fluido humectante debe mantenerse separado del recubrimiento hidrófilo durante el procedimiento de esterilización. Tras el procedimiento de esterilización, el fluido humectante/medio humectante se pone en contacto con el recubrimiento hidrófilo del catéter y activa por tanto el recubrimiento hidrófilo.

El conjunto de catéter no necesita necesariamente una abertura de envase. También es posible que el envase de catéter esté hecho de dos láminas que se sueldan entre sí a lo largo de la circunferencia externa y que el primer extremo del envase de catéter esté dotado de dos solapas de apertura en las que se puede abrir mediante rasgado el envase. Este envase también comprende pestañas de soldadura cerca del primer extremo del envase que se forman entonces de tal manera que la fuerza necesaria para abrir estas pestañas de soldadura es sustancialmente

mayor que la fuerza necesaria para abrir el envase a lo largo de las costuras de soldadura circunferenciales que habitualmente se encuentra en un intervalo de aproximadamente 1 – 15 N. El manguito protector se fija entonces en el envase de catéter en o cerca de estas pestañas de soldadura. Es suficiente si la distancia entre las pestañas de soldadura y las fijaciones del manguito protector al envase de catéter corresponde a aproximadamente la anchura de un dedo de un usuario del catéter. De esta manera, puede impedirse un contacto accidental del árbol de catéter y el catéter permanece en el estado estéril.

Lista de números de referencia

- 1 Conjunto de catéter listo para usar
- 2 Envase de catéter
- 10 3 Catéter
- 4 Bolsita para el fluido humectante
- 5 Costura de soldadura de extremo
- 6 Medios de apertura
- 7 Abertura de envase
- 15 8 Solapa de sellado
- 9 Árbol de catéter
- 10 Embudo
- 11 Punta de catéter
- 12 Ojo de catéter
- 20 13 Manguito protector
- 14 Extremo distal de manguito protector
- 15 Extremo proximal de manguito protector
- 16 Elemento de ayuda de introducción
- 17 Rebaje
- 25 18 Pestaña de soldadura
- 19 Paso
- 20 Primer extremo de envase de catéter
- 21 Costura de soldadura
- 22 Canal
- 30 23 Extremo proximal de elemento de ayuda de introducción
- 24 Extremo distal de elemento de ayuda de introducción
- B Anchura de envase de catéter
- L Longitud de envase de catéter
- D Diámetro de extremo proximal de elemento de ayuda de introducción
- 35 d Diámetro de extremo distal de elemento de ayuda de introducción
- L_{IA} Longitud de elemento de ayuda de introducción

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de catéter listo para usar (1) que comprende:
un envase de catéter (2) con unos medios de apertura (6);
un catéter (3) con un árbol de catéter (9) que está dispuesto en el envase de catéter (2) de manera que un extremo distal del catéter (3) se encuentra en la región de los medios de apertura (6); y
un manguito protector (13) que cubre al menos parcialmente el árbol de catéter (9), un primer extremo (14) del manguito protector (13) está fijado al extremo distal del catéter (3),
caracterizado porque
los medios de apertura (6) tienen una longitud de apertura máxima definida, un segundo extremo (15) del manguito protector (13) está conectado de manera liberable al envase de catéter (2) cerca de la longitud de apertura máxima de los medios de apertura (6) y el manguito protector (13) está en un estado retraído.
2. Conjunto de catéter listo para usar según la reivindicación 1, caracterizado porque la longitud del manguito protector (13) en un estado extendido es de al menos 2/3 de la longitud del árbol de catéter (9).
3. Conjunto de catéter listo para usar según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además un elemento de ayuda de introducción (16) en forma de cilindro hueco dispuesto en el árbol de catéter (9), el elemento de ayuda de introducción (16) está conectado de manera fija al segundo extremo (15) del manguito protector (13) y conectado de manera liberable al envase de catéter (2) cerca de la longitud de apertura máxima de los medios de apertura (6).
4. Conjunto de catéter listo para usar según la reivindicación 3, caracterizado porque el envase de catéter (2) comprende al menos un saliente que está en enganche liberable con el elemento de ayuda de introducción (16).
5. Conjunto de catéter listo para usar según la reivindicación 4, caracterizado porque el al menos un saliente es una pestaña de soldadura (18).
6. Conjunto de catéter listo para usar según al menos una de las reivindicaciones 4 ó 5, caracterizado porque el elemento de ayuda de introducción (16) comprende al menos un rebaje (17) que está en enganche liberable con el al menos un saliente del envase de catéter (2).
7. Conjunto de catéter listo para usar según la reivindicación 6, caracterizado porque el al menos un rebaje (17) del elemento de ayuda de introducción (16) tiene un tapón en el extremo orientado hacia el extremo distal del catéter (3) y una inclinación en el extremo orientado hacia el extremo proximal del catéter (3).
8. Conjunto de catéter listo para usar según las reivindicaciones 6 ó 7, caracterizado porque el al menos un rebaje (17) del elemento de ayuda de introducción (16) penetra completamente en la pared del elemento de ayuda de introducción (16).
9. Conjunto de catéter listo para usar según al menos una de las reivindicaciones 1 - 8, caracterizado porque el manguito protector (13) está hecho de un material flexible.
10. Conjunto de catéter listo para usar según al menos una de las reivindicaciones 3 - 9, caracterizado porque el manguito protector (13) está fijado al elemento de ayuda de introducción (16) a lo largo de la longitud completa L_{IA} del elemento de ayuda de introducción (16).
11. Conjunto de catéter listo para usar según al menos una de las reivindicaciones 1 - 10, caracterizado porque la longitud del árbol de catéter (9) que está cubierta por el manguito protector (13) en el estado retraído corresponde al menos a 1/4 de la longitud completa del árbol de catéter (9).
12. Conjunto de catéter listo para usar según al menos una de las reivindicaciones 3 - 11, caracterizado porque el diámetro (D) de un extremo proximal del elemento de ayuda de introducción (16) corresponde al menos a 0,75 veces el diámetro teórico (D) de un paso (19) en el envase de catéter (2) creado por el al menos un saliente del envase de catéter.
13. Conjunto de catéter listo para usar según al menos una de las reivindicaciones 1 - 12, que comprende además una bolsita (4) para fluido humectante que está dispuesta en el envase de catéter (2) cerca de la punta de catéter (11) de manera que no está en contacto con el catéter (3).
14. Conjunto de catéter listo para usar según la reivindicación 13, caracterizado porque el envase de catéter (2) comprende un primer compartimento para la bolsita (4) para fluido humectante y un segundo compartimento para el catéter (3) y porque los dos compartimentos están en comunicación de fluido permanente entre sí.

15. Conjunto de catéter listo para usar según al menos una de las reivindicaciones 1 - 14, caracterizado porque el árbol de catéter (9) está cubierto al menos parcialmente con un recubrimiento hidrófilo activado.
16. Método para realizar un conjunto de catéter listo para usar (1) según al menos una de las reivindicaciones 1 - 15, que comprende las siguientes etapas:
- 5 - colocar el catéter con recubrimiento hidrófilo (3) con el elemento de ayuda de introducción (16) y el manguito protector (13) en el envase de catéter (2) de manera que el manguito protector (13) está en una posición retraída en la región de los medios de apertura (6) con la longitud de apertura definida,
- colocar el fluido humectante en el envase de catéter (2) de manera que está separado del catéter (3),
- esterilizar el conjunto de catéter (1) completo, y entonces
- 10 - activar el recubrimiento hidrófilo del catéter (3) poniendo el fluido humectante en contacto con el recubrimiento hidrófilo del catéter (3).

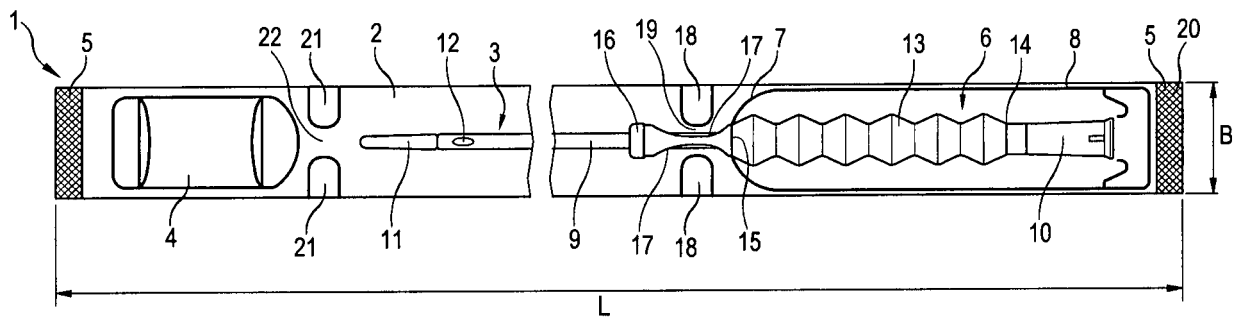


Fig. 1

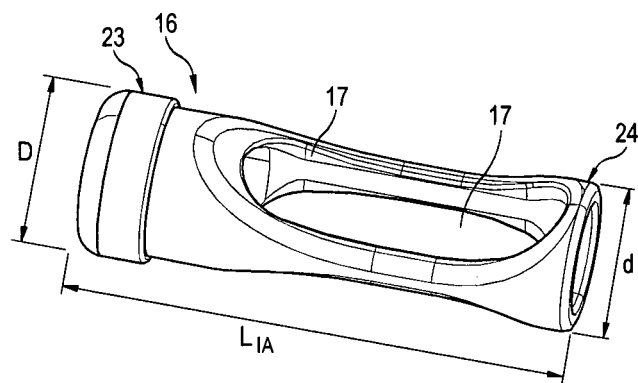


Fig. 2