

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 748**

51 Int. Cl.:

B65D 85/08 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
B65D 81/22 (2006.01)
B65B 5/04 (2006.01)
B65B 7/02 (2006.01)
B65B 55/22 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2004** **E 11175017 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018** **EP 2423127**

54 Título: **Hidratación por vapor de un catéter hidrófilo en un envase**

30 Prioridad:

08.08.2003 US 493493 P

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

27.09.2018

73 Titular/es:

HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville IL 60048, US

72 Inventor/es:

MURRAY, MICHAEL;
GILMAN, THOMAS H.;
SWEENEY, SEAN y
GREAVEN, MARTIN

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 683 748 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

Hidratación por vapor de un catéter hidrófilo en un envase

5 **Antecedentes**

La cateterización intermitente es una buena opción para muchos usuarios que padecen diversas anomalías del aparato urinario. Una situación común es cuando se usan catéteres estériles, envasados individualmente, de un solo uso. Un criterio importante para cualquier producto de un solo uso es el coste del producto, es decir, se desea y valora un producto menos caro.

También es bastante común que los catéteres estén dotados de un tratamiento de superficie usando un lubricante para reducir la fricción con el fin de permitir la inserción más fácil y menos traumática. Actualmente, existen dos categorías principales de catéteres que tienen superficies lubricadas, es decir, catéteres revestidos con gel y catéteres revestidos hidrófilos.

Los catéteres revestidos con gel son más fáciles de insertar mediante la aplicación a la superficie del catéter de un gel a base de agua que puede aplicar el usuario, o de manera más conveniente, pueden suministrarse con el catéter envasado. Normalmente, se proporciona un sistema con el catéter envasado para aplicar el gel a la superficie del catéter. Este sistema puede ser uno en el que el gel se aplica sobre la superficie del catéter justo antes o durante la operación de envasado o uno en el que el gel se aplica a la superficie cuando el usuario está insertando el catéter.

En un catéter revestido hidrófilo, el catéter está dotado de un revestimiento hidrófilo delgado que se adhiere a la superficie externa del catéter. Cuando este revestimiento se activa por hinchamiento en contacto con un líquido hidratante tal como agua, se convierte en una superficie de coeficiente de fricción extremadamente bajo. La forma más común de este producto es cuando se proporciona un catéter de un solo uso envasado individualmente, estéril, en una condición o estado seco. El usuario abre el envase, vierte el agua en el envase, espera 30 segundos y luego extrae el catéter del envase, ahora listo para la inserción.

Una versión introducida más recientemente del catéter revestido hidrófilo es cuando el catéter se proporciona en un envase que ya contiene suficiente agua líquida suelta para hacer que se sumerja. Para este producto, el usuario simplemente abre el envase y extrae el catéter listo para la inserción sin necesidad de añadir agua y esperar 30 segundos. Otros productos nuevos proporcionan la cantidad de agua líquida necesaria para la inmersión del catéter en un compartimento separado del envase. Con estos productos, debe abrirse el compartimento separado del envase permitiendo que el agua de inmersión líquida entre en la cámara que contiene el catéter para el contacto directo con la superficie revestida hidrófila. Dependiendo del producto y de la cantidad de agua en la cámara separada, puede pedirse al usuario que manipule el envase para bañar la superficie del catéter en el líquido hidratante con el fin de activar el revestimiento hidrófilo sobre la superficie del catéter. Entonces se extrae el catéter del envase listo para la inserción por el usuario.

En todos estos productos existentes, el catéter depende del contacto directo del medio de hinchamiento líquido (por ejemplo, agua líquida) con toda la superficie del catéter revestido hidrófilo. Además, todos estos productos existentes consiguen este contacto directo del agua líquida proporcionando un envase para el catéter que permite que el agua líquida fluya libremente dentro de la cavidad del envase, y permite el acceso sin obstrucción a la superficie del catéter. Debido al flujo libre del agua líquida suelta dentro del envase y al acceso sin obstrucción a la superficie del catéter, es fácil garantizar el contacto directo del medio de hinchamiento líquido con toda la superficie del catéter que se ha tratado con el revestimiento hidrófilo.

Una desventaja de los catéteres revestidos hidrófilos descritos anteriormente es que el líquido de inmersión tiene tendencia a derramarse del envase cuando el usuario maneja el catéter e intenta extraerlo para su inserción posterior. Otra desventaja de los catéteres revestidos hidrófilos descritos anteriormente es que el catéter tiene una superficie extremadamente resbaladiza que hace bastante difícil que el usuario lo maneje durante la inserción.

Para los catéteres que se extraen del envase y luego se insertan, existe otra desventaja porque el manejo del catéter por el usuario introducirá microorganismos sobre la superficie del catéter que pueden producir problemas infecciosos tras introducirse en el organismo durante la inserción del catéter. Para abordar esta cuestión, los fabricantes han ideado sistemas mediante los cuales el catéter puede insertarse por el usuario sin extraer primero el catéter del envase, requiriendo por tanto que el usuario solo toque el envase, y no la superficie del catéter. Estos sistemas tienen a funcionar bien para catéteres revestidos con gel, y tienen la ventaja adicional de que el usuario no tiene gel en las manos cuando se está insertando el catéter. Otra versión del catéter lubricado con gel utiliza un manguito alrededor del catéter que está unido a un depósito de gel en el extremo de inserción del catéter mediante lo cual el depósito de gel y el manguito salen del envase unidos al catéter que se inserta haciéndolo avanzar a través del depósito de gel. En este tipo de producto, el manguito se ajusta al diámetro del catéter de manera muy suelta, permitiendo de ese modo que el catéter y el embudo integral que normalmente se proporciona en el extremo distal del catéter, se deslicen más allá de la superficie del manguito cuando el usuario hace avanzar el catéter durante la inserción.

Para los catéteres revestidos hidrófilos, también debe considerarse el suministro del catéter sin extraerlo primero del envase, pero un problema grave para este tipo de enfoque es la tendencia a derramarse del líquido de inmersión. Generalmente no han estado disponibles catéteres revestidos hidrófilos con manguitos de cualquier tipo, porque la presencia del manguito interfiere con el flujo de agua líquida a la superficie del catéter que se requiere para la activación por contacto directo con el líquido. Se han descrito algunos diseños en la bibliografía de patentes en los que el líquido hidratante está dentro de un elemento de tubo flexible que puede usarse como vehículo de suministro sin tocar (véase, por ejemplo, la publicación estadounidense N.º 2003/0018322 A1, publicada el 23 de enero de 2003). Estos elementos de tubo flexible descritos son rígidos, tenaces y requieren un plegado en acordeón especial para permitir el avance del catéter, y secciones de agarre especiales para permitir el agarre del catéter.

En alguna técnica de patente publicada, por ejemplo, la patente estadounidense N.º 6.059.107, se estudia mantener baja la cantidad de agua situada en el envase con el catéter. Sin embargo, se propone hacer esto proporcionando simultáneamente una cavidad estrecha alrededor del tubo de catéter, usando de ese modo el diseño de la cavidad para conseguir una reducción en la cantidad de agua. De esta forma, el catéter permanece sustancialmente sumergido en y sometido al contacto directo con el agua líquida mientras está contenido en el envase.

En un producto comercial, la cavidad no está completamente llena de agua y, por tanto, se hace la recomendación de que el usuario incline o manipule de otro modo el envase antes de su uso, para garantizar el contacto directo del agua líquida con el catéter con el fin de activar completamente el revestimiento superficial hidrófilo. De manera similar, algunos productos comerciales con un depósito de líquido que tiene que romperse antes de su uso no tienen suficiente agua líquida para llenar la cavidad del envase que contiene el catéter. Se instruye al usuario para que incline el envase múltiples veces para hacer que el agua líquida se mueva sobre el catéter para activar el revestimiento superficial hidrófilo mediante el contacto directo con el agua líquida. Tal como se mencionó anteriormente, el agua líquida en la cavidad del envase presenta un riesgo de derrame para el usuario cuando se abre el envase para usar el catéter. Tal como se apreciará, el riesgo de derrame es mayor para los catéteres hidrófilos que llenan más completamente la cavidad del envase con agua líquida, mientras que se requiere más manipulación por el paciente para los catéteres hidrófilos que llenan la cavidad menos completamente con agua líquida.

Existe entonces una disyuntiva entre alternativas no deseables con los productos de catéter hidrófilo existentes. Por un lado, la cavidad del envase está dotada de una cantidad de agua líquida diseñada para mantener el catéter sustancialmente sumergido, pero existe un riesgo significativo de derrame. Por otro lado, cuando hay menos agua líquida en relación con el volumen global de cavidad del envase, el usuario debe manipular el envase antes de su uso para garantizar la activación del revestimiento del catéter. La presente invención evita esta disyuntiva eliminando cualquier riesgo de derrame mientras no se requiere la manipulación del usuario.

Sumario de la invención

El catéter hidrófilo de la presente invención se hidrata por vapor con un medio de hinchamiento en vapor tal como vapor de agua dentro del envase de catéter de tal manera está "listo para usarse" cuando llega al usuario con poca o ninguna posibilidad de derrame de líquido. Da como resultado un envase de catéter estéril que no requiere la adición de un líquido de inmersión sino que más bien ya tiene el revestimiento superficial hidrófilo del catéter activado debido a la hidratación por vapor. El envase de catéter puede contener un elemento secuestrante de líquidos tal como material textil o espuma dimensionado para contener una cantidad de líquido que puede producir suficiente vapor para formar y mantener una atmósfera de hidratación por vapor dentro de la cavidad del envase. El elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma mantiene líquido de manera fiable en sus intersticios para evitar que el líquido suelto presente un riesgo de derrame mientras se permite que se forme vapor y que escape al interior de la cavidad del envase. El envase de catéter de la invención también contiene un manguito flexible delgado de película polimérica que se ajusta alrededor del tubo de catéter. El manguito flexible sirve para hacer más fácil que el usuario maneje el catéter muy hidratado por vapor lubricado mientras también permite la inserción estéril en el organismo. Esto se debe a que la parte de manejo externa del manguito flexible del catéter es mucho menos resbaladiza que la superficie externa del catéter que tiene el revestimiento superficial hidrófilo hidratado por vapor. Puede hacerse que el manguito se ajuste de manera apretada a la superficie externa del tubo de catéter, lo que reducirá la cantidad de material usado para el manguito y, por tanto, disminuirá su coste. Un manguito de ajuste apretado también evitará o al menos limitará drásticamente el grado de movimiento lateral del catéter dentro del manguito. El manguito también puede fabricarse de un material que permita que penetre vapor de agua, pero no agua líquida, y esto acelerará el proceso de activación por vapor del revestimiento.

En aquellas realizaciones que tienen un manguito dentro del envase, la cantidad relativamente pequeña de líquido introducida en el envase durante la fabricación se ubica de manera externa al manguito. Por tanto, el revestimiento superficial hidrófilo del tubo de catéter se hidrata tras la fabricación, una vez sellado el envase, por vapor generado dentro del envase durante un periodo prolongado y predeterminado de incubación o envejecimiento antes de usar el catéter. Por consiguiente, el catéter de la invención se proporciona de una manera rentable, fácil de fabricar que supera los problemas encontrados hasta ahora para proporcionar un catéter revestido hidrófilo que esté "listo para usarse". Cuando se usan manguitos estrechos muy flexibles, hay una ventaja adicional porque el usuario puede hacer avanzar completamente el catéter sin necesidad de liberar y "reajustar" el manguito.

En particular, a diferencia de los manguitos anchos de flexibilidad limitada que se han usado en catéteres de gel, el manguito estrecho muy flexible en el catéter hidrófilo de la presente invención puede moverse fácilmente desde el extremo de inserción hacia el extremo de embudo a medida que se hace avanzar el tubo de catéter al interior de la uretra en una forma de agarre seguro sin tocar debido al revestimiento hidrófilo hidratado por vapor de agua altamente lubricante y a la naturaleza plegable del manguito.

Dibujos

La figura 1 es una vista en planta desde arriba, parcialmente separada, de un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor de acuerdo con la presente invención;

La figura 1a es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, del conjunto de catéter revestido hidrófilo de la figura 1 con el manguito contraído contra el embudo;

La figura 2 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, de otra realización del conjunto de catéter hidrófilo de acuerdo con la presente invención;

La figura 3a es una vista en planta desde arriba, parcialmente separada, de una forma básica de conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor sin un manguito;

La figura 3b es una vista en planta desde arriba, parcialmente separada, de una forma básica de conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor con un manguito;

La figura 3c es una vista en planta desde arriba, parcialmente separada, de un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor con un manguito y una punta introductora;

La figura 4 es una vista en planta desde arriba, parcialmente separada, de un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor que tiene un receptáculo impermeable a los líquidos, permeable al vapor que contiene líquido donador de vapor;

La figura 5 es una vista en planta desde arriba de todavía otra realización de un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor que tiene un acceso de inserción de catéter;

La figura 5a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5a - 5a de la figura 5 que ilustra el material secuestrante de líquidos dentro del envase;

La figura 6 es una vista en planta desde arriba de todavía otra realización que incorpora una bolsa de recogida de orina en un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor;

La figura 7 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, de todavía otro conjunto de catéter intermitente revestido hidrófilo similar al de la figura 1;

La figura 8 es una vista en planta desde arriba similar a la figura 5 de una realización de un conjunto de catéter hidrófilo sin un manguito y un acceso de inserción de catéter; y

La figura 8a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 8a - 8a de la figura 8 que ilustra el material secuestrante de líquidos dentro del envase.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia a la figura 1, la presente invención comprende un conjunto de catéter hidrófilo 10 que está adaptado para la hidratación por vapor dentro del envase 12 de catéter por lo que está "listo para usarse" cuando llega al usuario final. El envase 12 de catéter es impermeable a los líquidos y a los gases y puede estar fabricado de una lámina de aluminio. El conjunto de catéter 10 dentro del envase 12 incluye un tubo 14 de catéter que tiene una superficie externa con un revestimiento hidrófilo sobre al menos una parte de la misma, una punta introductora 16 elastomérica, blanda opcional adyacente a un extremo 14a del tubo destinado a la preinserción en la abertura uretral antes del avance del tubo de catéter, y ojetes de drenaje 18 cerca del extremo de inserción proximal 14a del tubo para el drenaje de la vejiga. El conjunto de catéter 10 también puede incluir un manguito 20 plegable, flexible, delgado formado preferentemente de una película polimérica que es permeable al vapor (aunque puede ser impermeable a los líquidos) y a través del cual puede hidratarse por vapor el revestimiento hidrófilo. Un conector 22 en forma de un embudo de sección decreciente está ubicado en el extremo distal del tubo de catéter para que el usuario lo conecte a un tubo de drenaje flexible que conduce a un dispositivo de recogida de orina (no mostrado).

Durante la fabricación, el tubo 14 de catéter se une al embudo 22 y recibe un revestimiento hidrófilo sobre su superficie externa. Entonces se coloca el manguito de hidrogel flexible 20 sobre el tubo 14 y se añade la punta introductora 16, si es necesario, para completar el conjunto de catéter 10. El manguito se une o bien al embudo o

bien al acceso o la punta introductora, o a ambos. Entonces se inserta el conjunto de catéter 10 en una cavidad 12a formada dentro de y definida por el envase 12, junto con una pequeña cantidad predeterminada de un líquido donador de vapor tal como agua en 24, tras lo que se sella el envase. La presencia de agua dentro del envase 12 impermeable a los gases sellado hace que se forme vapor de agua durante un periodo de tiempo que puede determinarse. El manguito flexible 20, preferentemente de un material de hidrogel flexible, delgado, tiene una alta velocidad de transmisión de vapor de agua. Por tanto, el manguito de hidrogel flexible 20 permite que el vapor de agua creado por el líquido que se evapora ubicado externamente al manguito entre e hidrate el revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 14.

El revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 14 se hidrata por lo tanto debido a la exposición al vapor de agua. Esto activa el revestimiento hidrófilo para crear un estado altamente lubricante sobre la superficie externa del tubo 14 que sitúa el conjunto de catéter 10 en un estado "listo para usarse". El conjunto de catéter se envejece durante un periodo predeterminado tras la finalización del proceso de envasado, para garantizar la activación completa del revestimiento. El usuario puede extraer entonces el conjunto de catéter del envase 12 y usarlo inmediatamente. Además, todo esto puede llevarse a cabo sin necesidad de que el usuario añada agua y sin que el usuario encuentre los problemas de la técnica anterior de derrame de agua cuando se abre el envase.

El manguito 20 puede estar formado de cualquiera de una variedad de materiales de película polimérica flexible, delgada, tales como polietileno, PVC plastificado, o polipropileno, pero se cree que son particularmente adecuados materiales de película elastomérica tales como poliuretano y particularmente materiales de hidrogel elastoméricos. Un material de este tipo es un copolímero de bloques de óxido de polietileno-poliuretano disponible en el mercado con la marca comercial Medifilm 435 de Mylan Labs, St. Albans, VT, pero se conocen y pueden usarse otras películas de hidrogel elastoméricas. De manera más deseable, la película es permeable al vapor, puesto que dicha permeabilidad al vapor potencia la distribución del vapor dentro del envase y facilita la hidratación por vapor del revestimiento hidrófilo del catéter. También se prefiere que la película sea impermeable al agua líquida, para garantizar una barrera completa a la penetración de microbios, aunque en algunos casos puede usarse un manguito permeable a los líquidos.

El grosor de la película de la que está formada el manguito puede variar considerablemente dependiendo de factores tales como la capacidad de extensión y flexibilidad del material seleccionado, pero en general, el grosor estará dentro del intervalo de aproximadamente 10 a 150 micrómetros, preferentemente de aproximadamente 13 a 50 micrómetros. De manera similar, el tiempo de envejecimiento o incubación requerido para conseguir la hidratación por vapor completa depende de varias variables tales como la velocidad de transmisión de vapor de humedad (MTVR) del material del manguito, el tamaño del envase en su conjunto, el diámetro del manguito en relación con otros componentes tales como el tubo de catéter, y las temperaturas y presiones ambientales implicadas. En cualquier caso, el intervalo entre el envasado y el uso es tanto sustancial como predeterminado para cualquier producto dado para garantizar que el líquido donador de vapor dentro del envase se ha evaporado suficientemente para producir un estado de humedad del 100 % - con hidratación por vapor completa del revestimiento hidrófilo - en el momento en que se requiere usar el catéter. En ese momento, la cantidad de líquido donador de vapor que queda dentro del envase debe ser tan escasa como para ser suficiente para mantener un estado de humedad del 100 % sin presentar ningún riesgo de derrame cuando se extrae el catéter del envase en el momento de su uso. Teniendo en cuenta las variables facilitadas anteriormente, el intervalo entre el envasado y el uso generalmente será del orden de 1 a 45 días o más.

Como alternativa a la lámina de aluminio, que es una barrera al vapor de agua muy buena, pueden elegirse otros materiales de envasado por otras consideraciones, tales como la capacidad de termoformación o el coste. Debe entenderse que el término "impermeable a los gases" con respecto al envase es un término relativo. El envase debe constituir una barrera suficiente a la humedad como para mantener un estado de humedad relativa del 100 % dentro del envase para garantizar la hidratación continua del catéter revestido hidrófilo durante la vida útil en almacenamiento deseada del conjunto de catéter envasado. Las propiedades de barrera requeridas para este objetivo dependerán de la duración de la vida útil en almacenamiento deseada (normalmente entre seis meses y cinco años), de la cantidad de líquido donador de vapor situado en el envase antes de sellar el envase, y de las condiciones en las que se almacena el producto.

Para usar el conjunto de catéter 10, el usuario puede extraerlo simplemente del envase 12 agarrando el manguito 20 y luego insertar suavemente la punta introductora 16 en la abertura uretral. Preferentemente, el conjunto de catéter 10 se agarra por el manguito 20 en una mano para el avance de la punta formada 14a del tubo 14 hacia el interior y a través de la punta introductora 16, teniendo dicha punta introductora una pluralidad de rendijas cruzadas 16a que definen una red circunferencial de pestañas 16b que se flexionan hacia fuera para formar una abertura para permitir el paso del tubo 14 a su través. Después, se hace avanzar suavemente el tubo usando la otra mano para agarrar el tubo entre partes de pared del manguito e impulsar el tubo hacia delante o proximalmente. A medida que avanza el tubo 14 a través de la abertura uretral al interior del organismo, el manguito 20 se contraerá adyacente al embudo 22 del conjunto de catéter 10 tal como se muestra en la figura 1a.

Con referencia a la figura 2, se desvela un conjunto de catéter 110 que es bastante similar al conjunto de catéter 10 descrito anteriormente. Un envase o recipiente impermeable a los líquidos y a los gases, que puede ser similar al

envase 12, encierra el conjunto 110 pero se omite en la figura 2 para claridad de la ilustración. Como en la figura 1, se introduce una pequeña cantidad predeterminada de líquido donador de vapor tal como agua en el envase, externo al conjunto de catéter, para la hidratación por vapor del revestimiento hidrófilo durante el intervalo que sigue al sellado del envase y antes de usar el catéter.

5 El conjunto de catéter 110 comprende un tubo 114 que tiene una superficie externa, ojetes de drenaje 118 para drenar la vejiga, y un manguito flexible, delgado 120, preferentemente de una película de hidrogel elastomérica, a través del cual puede hidratarse por vapor el tubo 114 de acuerdo con la invención, y también puede incluir un embudo 122 para la conexión con un dispositivo de recogida de orina. Sin embargo, la principal diferencia en el
10 conjunto de catéter 110 es la ausencia de la punta introductora 16 que está presente en el conjunto de catéter 10.

En uso del conjunto de catéter 110 de la figura 2, se tira ligeramente hacia atrás del manguito 120 para exponer la punta formada 114a del tubo 114. Entonces se inserta la punta formada 114a en la abertura uretral y se hace avanzar el tubo 114 al interior del organismo agarrándolo a través del manguito 120. Como antes, el manguito 120
15 se contrae adyacente al embudo 122 del conjunto de catéter 110 de manera similar a la mostrada en la figura 1a.

Con referencia a la figura 3a, el conjunto de catéter 310 es una disposición sencilla, menos cara, similar al conjunto de catéter 10 descrito anteriormente. El conjunto de catéter 310 comprende un tubo 314 que tiene una superficie externa, una punta formada 314a y ojetes de drenaje 318 para drenar la vejiga, y también puede incluir un embudo
20 322 para la conexión con un dispositivo de recogida de orina si el usuario lo requiere. Sin embargo, hay varias diferencias que son de interés en relación con el conjunto de catéter 10 descrito anteriormente.

En primer lugar, se observará que puede proporcionarse una cantidad predeterminada de líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento 330 secuestrante de líquidos de material textil o espuma polimérica de célula
25 abierta que o bien puede estar asociado de manera integral con una de las paredes tales como 312a y 312b de un envase 312 impermeable a los gases o bien puede estar suelto dentro del envase 312 rodeando al conjunto de catéter 310. El elemento 330 secuestrante de líquidos de material textil o espuma está dimensionado para contener una cantidad de agua que produce suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del envase 312. Puesto que el vapor de agua que escapa de los elementos 330
30 secuestrantes de líquidos de material textil o espuma polimérica de célula abierta es suficiente para formar y mantener una atmósfera de este tipo dentro del envase 312, el revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 314 del conjunto de catéter 310 está y permanece completamente hidratado por vapor, por lo que el catéter está "listo para usarse".

35 Además del elemento 330 secuestrante de líquidos, se observará que el conjunto de catéter 310 comprende un conjunto de catéter revestido hidrófilo sencillo sin ningún manguito ni punta introductora. El conjunto de catéter 310 se sitúa en el envase 312 impermeable a los gases con un líquido donador de vapor tal como agua líquida, y se selecciona el material del que está formado el elemento 330 secuestrante de líquidos para que tenga una alta capacidad de extracción por capilaridad para absorber toda el agua líquida disponible para evitar que cualquier agua
40 líquida suelta pueda fluir dentro de la cavidad sellada del envase 312. El elemento secuestrante de líquidos se usa no solo para absorber completamente el agua líquida, sino también para emitir vapor de agua una vez que se ha sellado la cavidad en el envase 312 para conseguir la hidratación por vapor.

45 Dependiendo de diversos parámetros que incluyen la temperatura del agua líquida situada en el envase 312 y las características del material hidrófilo seleccionado para revestir la superficie externa del tubo 314, se producirá la hidratación por vapor durante un periodo de tiempo prolongado, pero determinable, una vez que se ha sellado el envase. Por tanto, puede retrasarse la distribución del conjunto de catéter envasado durante un periodo de tiempo determinable tras la finalización de la fabricación para garantizar la formación de una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del envase 312 y para la hidratación por vapor total y completa del catéter. En cuanto al elemento
50 330 secuestrante de líquidos, el material puede ser, por ejemplo, un material textil ablandado por soplado ("meltblown") de microfibra, por ejemplo, PF23100PBT fabricado por Hollingsworth & Vose Company que se ha tratado en superficie para hacerlo humectable en agua líquida.

55 Mediante la formación del elemento 330 secuestrante de líquidos de un material que tiene una alta capacidad de extracción por capilaridad, el agua líquida queda contenida en el envase y no puede derramarse cuando se abre el envase. Esta agua sirve como donador para formar vapor de agua que comprende el líquido de hinchamiento en vapor para la hidratación por vapor del revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 314 del conjunto de catéter 310 una vez que se ha sellado el envase 312 impermeable a los gases que contiene el elemento 330
60 secuestrante de líquidos, el catéter y el agua tras la fabricación. El material textil o material de espuma del elemento 330 secuestrante de líquidos llega a saturarse al menos parcialmente con el agua líquida disponible para este fin. Entonces, una vez que se ha sellado la cavidad en el envase 312 impermeable a los gases, el agua líquida confinada dentro del material textil o material de espuma se libera lentamente como vapor de agua hasta que el envase alcanza un estado de equilibrio en el que el aire dentro de la cavidad sellada del envase se satura completamente con vapor de agua, y el vapor de agua está disponible para la captación por el revestimiento hidrófilo
65 sobre la superficie externa del tubo 314 lo que hace que el revestimiento hidrófilo se hinche, por lo que el catéter está "listo para usarse".

La hidratación por vapor avanza más rápido si la fuente de vapor está más cerca de la superficie externa del tubo del catéter que tiene el revestimiento hidrófilo sobre la misma. Se apreciará con referencia a la realización de la figura 3a así como al resto de las realizaciones que usan un elemento secuestrante de líquidos (con la excepción de la realización de la figura 4) que el elemento secuestrante de líquidos se ha fabricado sustancialmente coextensivo y está en alineación con la longitud del catéter para aprovecharse de esto. De lo contrario, todavía se producirá la hidratación por vapor de acuerdo con la invención, aunque el tiempo para la hidratación completa será más largo. Si el elemento secuestrante de líquidos está confinado completamente en un extremo del envase, el tiempo de hidratación por vapor puede ser considerablemente más largo, y puede llegar a ser tan largo que sea indeseable, dependiendo de la naturaleza del revestimiento hidrófilo.

Con respecto a los revestimientos hidrófilos disponibles en el mercado, el tiempo para que lleguen a hidratarse por completo varía significativamente. Por tanto, en ensayos reales se ha aprendido que un revestimiento de este tipo era completamente lubricante tras dos días mientras que otro, en las mismas condiciones, todavía no era completamente lubricante tras dos semanas. En un caso, el revestimiento no era completamente lubricante hasta aproximadamente seis semanas tras haberse sellado el envase.

Pese a la amplia diversidad en el tiempo para alcanzar la lubricidad completa, y la conveniencia comercial de alcanzar la lubricidad completa en periodo de tiempo relativamente corto tras la fabricación, puede disfrutarse de las ventajas de la invención con cualquier revestimiento hidrófilo.

Con referencia a la figura 3b, el conjunto de catéter 310' es una disposición bastante similar al conjunto de catéter 110 descrito anteriormente, y está dispuesto dentro de una cavidad sellada 312a' de un envase 312' impermeable a los líquidos y a los gases definido por las paredes 312b' y 312c'. Se observará que el conjunto de catéter 310' incluye de nuevo un tubo 314' que tiene una superficie externa y ojetes de drenaje 318' para drenar la vejiga y, de nuevo, el conjunto de catéter 310' puede incluir un embudo 322' que es adecuado para la conexión con un dispositivo de recogida de orina. Además, al igual que el conjunto de catéter 110, el conjunto de catéter 310' incluye un manguito flexible, delgado 320' preferentemente de una película de hidrogel elastomérica a través del cual el tubo 314' puede hidratarse por vapor.

Como con la realización de la figura 3a, puede proporcionarse una cantidad predeterminada de líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento 330' secuestrante de líquidos de material textil o espuma polimérica de célula abierta que o bien puede estar asociado de manera integral con una de las paredes tales como 312a' y 312b' de un envase 312' impermeable a los gases o bien puede estar suelto dentro del envase 312' rodeando al conjunto de catéter 310'. Al igual que el elemento 330' secuestrante de líquidos, el elemento 330' secuestrante de líquidos de material textil o espuma está dimensionado para contener una cantidad de agua que produce suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del envase 312'. Puesto que el vapor de agua que escapa del elemento 330' secuestrante de líquidos de material textil o espuma polimérica de célula abierta es suficiente para formar y mantener una atmósfera de este tipo dentro del envase 312, el revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 314 del conjunto de catéter 310 está y permanece completamente hidratado por vapor, por lo que el catéter está "listo para usarse".

A diferencia de la realización de la figura 3a, el manguito flexible, delgado 320' se interpone entre el elemento 330' secuestrante de líquidos y el tubo 314' del conjunto de catéter 310'. Se conoce, en general, que los manguitos altamente flexibles tales como 320' que están fabricados de una película de hidrogel elastomérica son impermeables al agua líquida, lo que significa que, en general, se han descartado para su uso con catéteres revestidos hidrófilos que hasta ahora se han hidratado mediante contacto directo con el líquido.

En otras palabras, la hidratación por vapor de agua es la que hace posible usar de manera fiable un manguito 320' en el conjunto de catéter 310'. Por tanto, la hidratación por vapor de agua permite la activación del revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 314' del conjunto de catéter 310' para garantizar que está "listo para usarse", a diferencia del agua líquida que podría no alcanzar de manera fiable el revestimiento. Puesto que los manguitos tales como 320' evitan el contacto directo del líquido con el revestimiento hidrófilo, no se han considerado previamente como adecuados para su uso con catéteres revestidos hidrófilos listos para usarse.

En uso del conjunto de catéter 310' de la figura 3b, se tira ligeramente hacia atrás del manguito 320' para exponer la punta formada 314a' del tubo 314'. Entonces se inserta la punta formada 314a' en la abertura uretral y se hace avanzar el tubo 314' al interior del organismo agarrándolo a través del manguito 320'. Como antes, el manguito 320' se contrae adyacente al embudo 322' del conjunto de catéter 310' de manera similar a la mostrada en la figura 1a.

Con referencia a la figura 3c, se desvela un conjunto de catéter 310" que también es bastante similar al conjunto de catéter 110 descrito anteriormente. Se observará que el conjunto de catéter 310" comprende un tubo 314" que tiene una superficie externa con un revestimiento hidrófilo, una punta formada 314a", una punta introductora 316", ojetes de drenaje 318" para drenar la vejiga y un manguito flexible 320", y también se observará que incluye un embudo 322" para la conexión con un dispositivo de recogida de orina si se desea. Sin embargo, se observará que la principal diferencia en el conjunto de catéter 310" es el uso de un elemento 330" secuestrante de líquidos dentro de la cavidad sellada 312a" de un envase 312" impermeable a los líquidos y a los gases definido por las paredes 312b"

y 312c”.

- 5 En la realización de la figura 1, el agua líquida se sitúa de manera suelta dentro de la cavidad del envase 12 para crear la atmósfera hidratante por vapor de agua que hará que se active el revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 14 del conjunto de catéter 10. El manguito 20 es impermeable al agua líquida suelta dentro de la cavidad sellada del envase 12, pero preferentemente es permeable al vapor de agua. Por tanto, el agua líquida suelta forma una atmósfera de vapor de agua dentro de la cavidad sellada del envase 12 que alcanza un estado de equilibrio y activa el revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 14.
- 10 En contraposición, la realización de la figura 3c consigue la hidratación por vapor de agua del revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 314” del conjunto de catéter 310” de la manera descrita en relación con la figura 3b a través de vapor de agua que es cedido por el agua líquida en el elemento 330” secuestrante de líquidos en lugar de a través del vapor de agua formado a partir del agua suelta como en la figura 1.
- 15 Con referencia a la figura 4, se desvela otro aspecto de la invención en el que el líquido donador de vapor tal como agua se proporciona dentro de un receptáculo 428 permeable al vapor de agua pero impermeable a los líquidos que se sitúa dentro de un envase 412 impermeable al gas y a los líquidos. El conjunto de catéter 410 mostrado en el envase 412 tiene el revestimiento superficial hidrófilo sobre el tubo 414 completamente hidratado por vapor de agua procedente del receptáculo 428 permeable al vapor que estará dimensionado para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del envase 412. De esta forma, es posible activar completamente el revestimiento superficial hidrófilo sobre el tubo 414 con hidratación por vapor de agua en lugar de con el contacto directo con el agua líquida, y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del envase durante la vida útil en almacenamiento deseada del producto.
- 25 A modo de ejemplo, el receptáculo 428 permeable al vapor de agua puede estar dimensionado para contener, por ejemplo, 20 ml de agua. El agua puede escapar del receptáculo en forma de vapor de agua que llenará el interior del envase 412 impermeable a los gases para hacer que el revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 414 del conjunto de catéter 410 en el envase se hidrate completamente en el plazo de un periodo de tiempo fácil de determinar y controlar tras la finalización del proceso de envasado.
- 30 Con referencia a las figuras 5 y 5a, se desvela todavía otro aspecto en el que se proporciona una cantidad predeterminada de un líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento 530 secuestrante de líquidos de material textil o espuma polimérica de célula abierta que o bien puede estar asociado de manera integral con las paredes 512b y 512c de un envase 512 impermeable a los gases (tal como se muestra) o bien puede estar suelto dentro de una cavidad sellada 512a del envase 512 rodeando al conjunto de catéter 510. El conjunto de catéter 510 mostrado en el envase 512 es algo diferente de las realizaciones anteriores porque utiliza un acceso 532 que, en la realización ilustrada, asume la forma de un alojamiento de guía anular ubicado en el extremo opuesto al embudo 522. El acceso tiene un conducto axial para el avance deslizante del tubo de catéter 514 a su través. Sin embargo, se entenderá y apreciará que cualquiera de las diversas realizaciones de conjunto de catéter podría envasarse en un envase tal como 512 que tiene un elemento 530 secuestrante de líquidos de material textil o espuma contenido en el mismo. El elemento 530 secuestrante de líquidos de material textil o espuma está dimensionado para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del envase 512. Sujeto de manera hermética a la superficie externa del acceso 532 hay un manguito 534 ancho de paredes delgadas que se extiende de manera distal desde la misma para cubrir el tubo de catéter 514 sustancialmente a lo largo de toda su longitud al interior de la región del embudo 522. Este manguito ancho permite que el embudo entre en el manguito cuando se está haciendo avanzar el catéter al interior del organismo, cuando se está usando el catéter. El vapor de agua que escapa de los elementos 530 secuestrantes de líquidos de material textil o espuma puede hidratar completamente el revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 514 del conjunto de catéter 510 con el fin de que esté “listo para usarse”.
- 50 Más específicamente, el vapor de agua puede hidratar completamente el revestimiento hidrófilo haciéndolo pasar a través del manguito 534 si está fabricado de un material que tiene una característica de transmisión de vapor de agua suficientemente alta y/o haciéndole pasar a través del extremo abierto 534a del manguito 534 en el espacio entre el manguito y el tubo de catéter 514 ya sea el manguito permeable o no al vapor.
- 55 Todavía con referencia a las figuras 5 y 5a, se observará que hay una junta periférica 512d que rodea completamente el conjunto de catéter 510 dentro de la cavidad sellada del envase 512 impermeable a los gases. El acceso 532 posibilita abrir el envase 512 en el extremo más próximo al acceso 532, extraer el catéter del envase, y usar el acceso 532 para introducir el tubo de catéter 514 en la abertura uretral. Después, el usuario puede continuar el proceso de inserción adicional del tubo 514 al interior del organismo de manera estéril agarrándolo a través del manguito 534 e introduciéndolo a través del acceso 532 de la manera desvelada anteriormente.
- 60 Con referencia a la figura 6, se desvela todavía otro aspecto de la invención en el que se proporciona un volumen predeterminado de agua dentro de un elemento 630 secuestrante de líquidos de material textil o espuma en forma de una tira alargada, delgada que se extiende por toda la longitud del catéter. El elemento 630 secuestrante de líquidos puede ser integral con una o ambas las paredes, tal como 613a, de una bolsa 613 de recogida de orina que
- 65

puede estar contenida dentro de un envase impermeable a los gases de los tipos descritos anteriormente. El conjunto de catéter 610 mostrado en la bolsa 613 es similar a la realización de la figura 1 en que utiliza una punta introductora 616 en el extremo opuesto al embudo 622 a través del cual puede hacerse avanzar el tubo de catéter 614 a medida que se introduce en el organismo. El uno o más elementos 630 secuestrantes de líquidos de material textil o espuma pueden estar formados por un material no adherente tal como un material textil consolidado por chorro de aire de fibra bicomponente que se ha calandrado en caliente en un lado para formar una capa permeable a los líquidos, o pueden estar cubiertos a lo largo de sus superficies interiores con una película muy delgada (preferentemente una película de hidrogel elastomérica) para evitar la adhesión de los elementos secuestrantes de líquidos sobre la superficie del tubo de catéter 614. El uno o más elementos 630 secuestrantes de líquido están dimensionados para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del envase para la bolsa 613 de recogida de orina. De esta forma, el vapor de agua escapa del uno o más elementos 630 secuestrantes de líquidos de material textil o espuma a través de la película elastomérica de hidrogel delgada, de modo que durante un intervalo de tiempo predeterminado puede hidratar completamente el revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 614 del conjunto de catéter 610 con el fin de que esté "listo para usarse".

Aunque no se muestra en los dibujos, se apreciará que también son posibles realizaciones del elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma en las que el elemento secuestrante de líquidos no está asociado de manera integral con las paredes de la bolsa 613.

Una característica de las realizaciones que utilizan un líquido donador de vapor tal como agua en un elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma es que el agua no está diseñada para poder hidratar el catéter mediante contacto directo con la superficie del catéter. Esto se debe a que el elemento secuestrante de líquidos mantendrá el agua líquida en sus intersticios, evitando de este modo que el agua líquida suelta presente riesgo de derrame. Los materiales del elemento secuestrante de líquidos son, preferentemente, materiales textiles o espumas que no se comprimen fácilmente, que tenderían a expulsar agua de los intersticios. Deben ser materiales textiles o espumas que sean resistentes a la compresión por lo que contendrán de manera fiable el agua en sus intersticios. En realizaciones preferidas, la cantidad de agua en el elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma tampoco será de volumen suficiente como para sumergir el catéter, aunque el agua pueda escapar del elemento secuestrante de líquidos. Sin embargo, el elemento secuestrante de líquidos de material textil o espuma posibilita usar un volumen mayor de agua en ciertas aplicaciones tal como cuando pudiera desearse formar el envase de un material más permeable.

Debido al elemento secuestrante de líquidos de espuma o material textil, puede usarse el volumen mayor de agua sin aumentar de manera apreciable el riesgo de derrame aunque se abra el envase poco después de la fabricación.

A medida que pasa el tiempo, la cantidad de agua en el envase más permeable disminuirá gradualmente a medida que el vapor de agua escapa del envase, lo que reducirá o eliminará adicionalmente cualquier posible riesgo de derrame.

Por tanto, se apreciará que el uso de elementos secuestrantes de líquidos permite la inclusión de cantidades mayores de agua en el envase en el momento del sellado, permitiendo el uso de materiales de envasado menos impermeables, lo que puede ser deseable por los motivos comentados anteriormente. Las realizaciones que utilizan un elemento secuestrante de líquidos pueden tener mayores cantidades de agua incluidas en el envase sin tener ninguna agua suelta significativa en el envase en el momento de la extracción del catéter del envase, lo que en caso contrario podría presentar un riesgo de derrame en ese momento.

Con referencia a la figura 7, se desvela un conjunto de catéter 710 que también es bastante similar al conjunto de catéter 10 descrito anteriormente. Se observará que el conjunto de catéter 710 comprende un tubo 714 que tiene una superficie externa con un revestimiento hidrófilo, una punta introductora 716, ojetes de drenaje 718 para drenar la vejiga y un manguito flexible 720 de acuerdo con la invención, y también se observará que incluye un embudo 722 para la conexión con un dispositivo de recogida de orina si se desea. Sin embargo, la principal diferencia en el conjunto de catéter 710 es el uso de un manguito más ancho 720 sujeto a la punta introductora.

Para usar el conjunto de catéter 710, el usuario puede extraerlo simplemente de su envase (no mostrado) agarrando el manguito ancho 720 e insertando suavemente la punta introductora 716 en la abertura uretral. Se agarra el conjunto de catéter 710 por el manguito ancho 720 en una mano para la inserción de la punta formada 714a del tubo 714 en la uretra, y se empuja suavemente el tubo 714 al interior del organismo usando el manguito ancho 720 para hacer avanzar el tubo a través de la punta introductora 716. A medida que el tubo 714 avanza a través de la abertura uretral al interior del organismo, el manguito ancho 720 es de un tamaño suficiente para alojar el embudo 722 que puede continuar el avance a través del manguito hasta que alcanza la punta introductora 716. Ésta es una disposición que podría usarse cuando un manguito está fabricado de un material barato aunque relativamente rígido, como el polietileno.

Aunque no se muestra en un envase, se apreciará que el conjunto de catéter 710 puede proporcionarse en un envase tal como cualquiera de los descritos anteriormente con el fin de la hidratación por vapor para garantizar la

activación completa del revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 714 como resultado de la creación de una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del envase.

5 Con referencia a las figuras 8 y 8a, se desvela una realización similar a las figuras 5 y 5a en la que se proporciona una cantidad predeterminada de un líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento 830 secuestrante de líquidos de material textil o espuma polimérica de célula abierta que o bien puede estar asociado de manera integral con las paredes 812b y 812c de un envase 812 impermeable a los gases (tal como se muestra) o bien puede estar suelto dentro de una cavidad sellada 812a del envase 812 rodeando al conjunto de catéter 810. Tal como se mencionó anteriormente, se entenderá y apreciará que podrían envasarse cualquiera de las diversas realizaciones de conjunto de catéter en un envase tal como 812 que tiene un elemento 830 secuestrante de líquidos de material textil o espuma contenido en el mismo. El elemento 830 secuestrante de líquidos de material textil o espuma está dimensionado para contener una cantidad de agua que puede producir suficiente vapor de agua para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del envase 812. El vapor de agua que escapa de los elementos 830 secuestrantes de líquidos de material textil o espuma puede hidratar completamente el revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo 814 del conjunto de catéter 810 con el fin de que esté "listo para usarse".

20 En esta realización, el elemento 830 secuestrante de líquidos de material textil o espuma tendrá preferentemente una película permeable al vapor delgada 830a sobre las superficies orientadas hacia el conjunto de catéter 810 para evitar que el material textil o espuma se adhiera a las superficies del conjunto de catéter. Más específicamente, el vapor de agua puede pasar a través de la película permeable al vapor que está formada, preferentemente, de un material de hidrogel para hidratar de ese modo completamente el revestimiento hidrófilo mediante contacto del vapor con la superficie del tubo 814 de catéter.

25 Aunque no se muestra específicamente en otras realizaciones, los elementos secuestrantes de líquidos en cada una de las realizaciones que utilizan esta característica pueden tener una cobertura de película sobre el material de material textil o espuma polimérica de célula abierta para evitar que el material se adhiera al revestimiento sobre el tubo de catéter. Como alternativa, la película puede sustituirse con una red polimérica o una película plástica perforada. Otra forma de conseguir el mismo objetivo es usar un material textil para el material del elemento secuestrante de líquidos que se una térmicamente a través del uso de fibra aglutinante (es decir, a través de materiales textiles consolidados por chorro de aire) que desarrolla una capa exterior permeable a los líquidos durante la fabricación para proporcionar una superficie no adhesiva.

35 En otro aspecto, el conjunto de catéter de la invención puede suministrarse al usuario o bien estéril o bien no estéril, dependiendo de si va a someterse a un procedimiento de esterilización conocido.

40 Con la presente invención, hay al menos dos avances significativos que se han conseguido por primera vez proporcionando un catéter revestido hidrófilo que está listo para usar, altamente lubricante, fácil de manejar y rentable.

45 El primer avance radica en proporcionar un catéter revestido hidrófilo que está completamente hidratado y está listo para usar sin necesidad de un fluido de inmersión que pudiera derramarse cuando se abre el envase. Se ha descubierto, sorprendentemente, que esto puede conseguirse añadiendo simplemente al envase de catéter impermeable a los gases una pequeña cantidad de agua que es menor que la que se requeriría para sumergir el catéter, y menor de la que podría producir un problema de derrame. La distribución comercial del conjunto de catéter envasado se gestiona entonces de tal manera que el producto no estará disponible para el usuario antes de un periodo de envejecimiento adecuado que se determina que es suficiente i) para crear una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del envase, y ii) para garantizar la hidratación por vapor del revestimiento hidrófilo sobre la superficie externa del tubo de catéter. Usando muy poca agua y gestionando la distribución comercial de esta forma, es posible proporcionar un catéter revestido hidrófilo, completamente hidratado, listo para usar en el que no se producirá el derrame de líquido cuando se extraiga el catéter del envase para su uso.

55 El segundo avance radica en proporcionar un catéter revestido hidrófilo que utiliza un manguito sencillo que es barato de fabricar pero fácil de usar. Se ha descubierto que manguitos sencillos tales como los que son típicos de los que se han usado en productos de catéter revestidos con gel en el pasado muestran algunas desventajas cuando se usan para catéteres intermitentes revestidos hidrófilos. Sin embargo, esas desventajas se superan usando hidratación por vapor para activar el revestimiento hidrófilo de acuerdo con la presente invención.

60 Lo que se ha conseguido con la presente invención es el avance de proporcionar un manguito flexible con un catéter revestido hidrófilo completamente hidratado por vapor, que no presenta riesgo de derrame de líquido debido al envasado previo de un conjunto que comprende el catéter y el manguito con una pequeña cantidad de líquido donador de vapor tras lo que se gestiona la distribución comercial del producto de manera que se garantice que el producto no estará disponible para el usuario antes de la hidratación completa como resultado de un periodo de envejecimiento adecuado.

65 El periodo de envejecimiento requerido depende de si se usa un manguito y, en caso afirmativo, de los materiales

elegidos para el manguito. Pueden usarse materiales baratos tales como polietileno incluso en manguitos flexibles, muy delgados siempre que el periodo de envejecimiento sea adecuado. Sin embargo, se ha descubierto que el periodo de envejecimiento que se requiere puede reducirse eligiendo materiales de manguito que sean más permeables al vapor de agua que el polietileno. Por ejemplo, puede usarse una película elastomérica, permeable al vapor de agua, pero que no puede hincharse con agua, que no requiere un periodo de envejecimiento tan largo como el polietileno. Además, puede usarse una película elastomérica que puede hincharse con agua que es incluso más permeable al vapor de agua como material de manguito con el fin de requerir un periodo de envejecimiento incluso más corto. En general, el periodo de envejecimiento requerido será más corto para realizaciones de manguito en las que el manguito tiene una permeabilidad al vapor de agua superior.

Tal como se apreciará, usar un material de manguito que tiene un grado superior de flexibilidad da como resultado un manguito que no proporciona esencialmente resistencia perceptible al avance del catéter, incluso cuando el manguito se amontona contra el embudo de catéter durante la inserción. Esto es un beneficio significativo para el usuario del conjunto de catéter y el manguito. Cuando se usa un material de manguito muy flexible, no hay necesidad de liberar y "reajustar" el manguito durante la inserción. En cambio, puede insertarse completamente el catéter sin liberar el agarre sobre el manguito.

El ensayo 1 a continuación muestra que, usando un manguito ancho de película de polietileno con un catéter revestido hidrófilo de la manera tradicional de añadir suficiente agua al envase para sumergir el catéter, y esperar 30 segundos, no se consigue la hidratación completa del catéter. Además, tal como se muestra en la tabla para el ensayo 1, se ha descubierto que el uso de manguitos más estrechos que tienen las características más deseables observadas anteriormente produce incluso peores resultados para la hidratación.

También son útiles manguitos más flexibles, que pueden permitir que el catéter se inserte sin resistir al avance del catéter cuando el manguito se pliega como un acordeón. Sin embargo, la tabla para el ensayo 1 muestra que, cuando el manguito se fabrica de material más delgado para proporcionar un manguito más flexible, se obtienen resultados incluso peores con respecto a la hidratación. Por tanto, el uso de un manguito sencillo con un catéter revestido hidrófilo tradicional proporcionado en el formato seco tradicional tiene importantes desventajas.

El ensayo 2 a continuación muestra los resultados de envejecer catéteres revestidos hidrófilos que tienen manguitos flexibles estrechos y que se envasan con diversas cantidades pequeñas de agua. Pueden añadirse cantidades de agua, por ejemplo, del orden de 2 a 3 ml al envase lo que, tras el envejecimiento, da como resultado un catéter completamente hidratado y completamente lubricado (un coeficiente de fricción de 0,03 o inferior se considera indicativo de lubricidad completa). El uso de esta cantidad de agua relativamente limitada significa que la cavidad sellada del envase que contiene el catéter estará casi vacía, y quedará poca o ninguna agua líquida suelta o libre en el envase cuando se abre posteriormente para usar el catéter. Además, pueden usarse cantidades de agua ligeramente mayores, por ejemplo, de 4 a 5 ml, o incluso superiores, si la cavidad es de volumen suficientemente grande, porque el agua limitada que queda en el envase al final del envejecimiento representa una fracción tan pequeña del volumen global de la cavidad que no hay riesgo de derrame significativo. Deben usarse cantidades de agua suelta que ocupen menos del 20 % del volumen de al menos la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase.

En la realización ilustrada en la figura 1, la cavidad que aloja el catéter es una cavidad abierta grande, única que aloja la totalidad del conjunto de catéter 10, que incluye no solo el tubo 14 de catéter sino también el embudo 22. Preferentemente, el agua suelta ocuparía menos del 10 % y, de la forma más preferente, menos del 5 % del volumen total de la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase. Esto contrasta con los 10 ml o más de líquido usado normalmente para la inmersión de catéteres, en cavidades estrechas que normalmente se llenan hasta el 45-60 % de su capacidad, para la activación por líquido, presentado de ese modo un riesgo definido de derrame en el momento en que el catéter se extrae del envase para su uso.

El ensayo 3 a continuación muestra que, tras dos semanas de envejecimiento a temperatura ambiente, los catéteres con un manguito de polietileno no están completamente hidratados mientras que aquellos con manguitos de película elastomérica permeable al vapor de agua sí lo están. Estas películas elastoméricas permeables al vapor de agua tienen una ventaja adicional con respecto al polietileno porque tienen un grado mucho mayor de flexibilidad, lo que constituye un beneficio en el uso del conjunto de catéter. Sin embargo, el ensayo 3 muestra que, si se usa un periodo de envejecimiento suficientemente largo, puede conseguirse la hidratación por vapor completa aunque se use un manguito impermeable al vapor de agua de ajuste apretado (por ejemplo, un manguito de polietileno).

El ensayo 4 a continuación muestra que, en un periodo de envejecimiento dado, el catéter con el manguito de película elastomérica menos permeable (Medifilm 810) no está tan completamente hidratado como el catéter con el manguito de película elastomérica más permeable (Medifilm 435).

El ensayo 5 a continuación muestra que los manguitos tienen todavía otra ventaja cuando se usan conjuntamente con catéteres revestidos hidrófilos hidratados por vapor. Reducen la velocidad a la que se secará el catéter hidratado cuando se expone al aire cuando el usuario abre el envase que contiene el catéter lo que, a su vez, aumenta el tiempo que puede tardar el usuario en insertar el catéter sin riesgo de una disminución de la lubricidad

del catéter. Se ha descubierto que esta ventaja permanece incluso para manguitos de permeabilidad al vapor de agua extremadamente alta. También se apreciará que, cuanto más completamente se hidrate el catéter en la inserción, habrá menos probabilidad de secado prematuro del catéter dentro del organismo antes de la extracción.

- 5 El ensayo 6 a continuación muestra los resultados de envejecer catéteres de bajo coste que no tienen manguitos que están envasados con un elemento secuestrante de líquidos que contiene agua donadora de vapor. Dependiendo del revestimiento hidrófilo, puede tardarse un tiempo relativamente corto (2 días), o un tiempo relativamente largo (más de 6 semanas) para que el revestimiento sea completamente lubricante.
- 10 En las tablas que acompañan a los ensayos descritos a continuación, hay valores expuestos en algunos casos para el coeficiente de fricción. Cada medición de coeficiente de fricción enumerada en las tablas se obtuvo de la siguiente forma: se prepararon dos catéteres y se envejecieron de la misma forma. Entonces se cortó cada catéter en cuatro o seis segmentos cortos. Entonces se colocaron dos segmentos cortos de un catéter en un elemento de fijación. Se tiró de un elemento deslizando a través de la superficie de ambos segmentos para una medición. Esto se repitió en
- 15 cinco ensayos independientes. En las tablas se notifica el coeficiente de fricción promedio.

Con respecto al llenado en porcentaje de la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase con líquido hidratante, se mide de la siguiente forma. En primer lugar, el envase de catéter, tal como lo recibe el usuario, se mantiene de forma vertical con el extremo de embudo del catéter en la parte superior del envase. Entonces, se abre el extremo de embudo (superior) del envase y se desprende hasta la base del embudo, donde el embudo se encuentra en primer lugar con el cuerpo cilíndrico del tubo de catéter. El líquido hidratante que está en el envase se vierte y se mide, sin alterar el catéter en el envase. A continuación, se vierte agua en el envase para llenar la totalidad de la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase hasta que el agua comienza a

20 derramarse. Entonces, se vierte y se mide el agua en la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase. Esta cantidad de agua representa el volumen de la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase.

25

Una vez que se ha medido la cantidad de líquido hidratante o líquido donador de vapor que estaba contenido en el envase, y que se ha medido la cantidad de agua necesaria para llenar la parte que aloja el tubo de la cavidad que aloja el catéter del envase, la relación entre estas dos cantidades debe ser de menos del 20 %, para garantizar que no habrá riesgo de derrame para el usuario.

30

Los ensayos descritos a continuación y los resultados derivados de estos ensayos demuestran las ventajas que van a derivarse de la presente invención.

35

ENSAYO 1:

En este ensayo, se sumergen en agua catéteres hidrófilos secos durante 30 segundos incluyendo un catéter de control sin manguito y catéteres que tienen manguitos. Posteriormente, se sometieron a ensayo los catéteres incluyendo el control y los que tenían manguitos para determinar la hidratación en porcentaje basándose en el peso en húmedo frente al peso en seco. En este ensayo se usaron catéteres hidrófilos disponibles en el mercado, es decir, catéteres LoFric[®] disponibles de Astra Tech y catéteres EasiCath[®] de Coloplast. Los resultados son los siguientes:

40

Descripción de muestras	Aumento de peso	
	LoFric	EasiCath
Control sin manguito	Se supone el 100 %	Se supone el 100 %
Catéter con manguito de polietileno de 50 micrómetros de grosor, 30 mm de ancho	81 %	89 %
Catéter con manguito de polietileno de 50 micrómetros de grosor, 8 mm de ancho	51 %	81 %
Catéter con manguito de polietileno de 36 micrómetros de grosor, 8 mm de ancho	45 %	66 %
Catéter con manguito de polietileno de 25 micrómetros de grosor, 8 mm de ancho	35 %	58 %
Catéter con manguito de elastómero que puede hincharse de Medifilm 435 de 25 micrómetros de grosor, 8 mm de ancho	13 %	Manguito adherido al catéter

45

ENSAYO 2:

En este ensayo, se colocan catéteres hidrófilos en envases de lámina de aluminio con desde 0,5 ml hasta 4 ml de agua añadida a cada uno de los envases. El volumen total de los envases es de aproximadamente 80 ml. Los catéteres son catéteres Ch 14 con un manguito de 12 mm de ancho de Medifilm 437. Se envasan y luego se envejecen a temperatura ambiente durante tres semanas. Entonces se extraen del envase y se someten a ensayo con el fin de determinar el coeficiente de fricción (CDF). Para este ensayo se usaron catéteres hidrófilos disponibles

50

ES 2 683 748 T3

en el mercado, es decir, catéteres Lo Fric[®] disponibles de Astra Tech. Los resultados son los siguientes:

Volumen de agua añadido (ml)	Porcentaje de llenado de cavidad	CDF
0,5 ml	0,6 %	0,04
1,0 ml	1,3 %	0,03
2,0 ml	2,5 %	0,03
3,0 ml	3,8 %	0,02
4,0 ml	5 %	0,02

ENSAYO 3:

5

En este ensayo, se equiparon catéteres hidrófilos Ch 12 con manguitos de 8 mm de ancho de diferentes materiales y se envasaron con 5 ml de agua. Se envejecieron los catéteres durante o bien una o bien dos semanas (Sem), o bien a temperatura ambiente (TA) o bien a 40 °C y se sometieron a ensayo para determinar el coeficiente de fricción (CDF). Para este ensayo se usaron catéteres hidrófilos disponibles en el mercado, es decir, catéteres Lo Fric[®] disponibles de Astra Tech. En un experimento separado (resultados no mostrados), se usó elemento secuestrante de agua de material textil en contraposición a una pequeña cantidad de agua suelta. En esta disposición, con un catéter Ch 14 con un manguito de polietileno estrecho de 12 mm, se descubrió que tras 3 semanas a 40 °C, los catéteres estaban completamente activados (CDF = 0,02). Los resultados son los siguientes:

10

Descripción de muestras	CDF 1 Sem/TA	CDF 2 Sem/TA	CDF 1 Sem/40 °C	CDF 2 Sem/40 °C
Catéter con manguito de polietileno de 50 micrómetros de grosor	superficie pegajosa	superficie pegajosa	0,02	0,02
Catéter con película elastomérica que no puede hincharse (Medifilm 810) de 51 micrómetros de grosor	0,02	0,02	0,02	0,02
Catéter con película elastomérica que puede hincharse (Medifilm 435) de 25 micrómetros de grosor	0,02	0,02	0,02	0,02

15

ENSAYO 4:

En este ensayo, se equiparon catéteres hidrófilos con manguitos de 8 mm de ancho de diferentes materiales y se envasaron con 2 ml de agua. Entonces se envejecieron los catéteres a temperatura ambiente durante 24 horas. Para este ensayo se usaron catéteres hidrófilos disponibles en el mercado, es decir, catéteres Lo Fric[®] disponibles de Astra Tech. Los resultados son los siguientes:

20

Descripción de muestras	Hidratación en porcentaje (basándose en el peso en húmedo con respecto a peso seco)
Catéter con película elastomérica que puede hincharse (Medifilm 435) de 25 micrómetros de grosor	Se supone el 100 %
Catéter con película elastomérica que no puede hincharse (Medifilm 810) de 51 micrómetros de grosor	67 %

ENSAYO 5:

25

En este ensayo, se envasaron catéteres hidrófilos con 5 ml de agua y luego se envejecieron en una estufa durante 48 horas a 40 °C. Tras el envejecimiento, se extrajeron los catéteres del envase y se expusieron al aire durante un tiempo determinado. Si los catéteres tenían un manguito, el manguito se dejó puesto durante el tiempo de exposición, luego se empujó hacia atrás para someter a ensayo el coeficiente de fricción. Para este ensayo se usaron catéteres hidrófilos disponibles en el mercado, es decir, catéteres Lo Fric[®] disponibles de Astra Tech. Los resultados son los siguientes:

30

Descripción de muestras	CDF/2 Min.	CDF/5 Min.	CDF/10 Min.
Catéter sin manguito	0,02	0,04	0,09
Catéter con manguito de Medifilm 435	0,02	0,02	0,02
Catéter con manguito de Medifilm 810	0,02	0,02	0,02

ENSAYO 6:

35

En este ensayo se usó un elemento secuestrante de líquidos de material textil en la hidratación por vapor de los catéteres. Se usaron dos tipos diferentes de catéteres revestidos hidrófilos Ch 14 disponibles en el mercado. En

algunos casos, estos catéteres estaban equipados con manguitos de ajuste apretado de Medifilm 437, una película elastomérica delgada permeable al vapor. Se usaron dos sistemas de ensayo diferentes. En el sistema de “tubo de ensayo”, se colocaron los catéteres en un tubo de ensayo sellado, donde se separaron del material textil secuestrante de líquidos por una pantalla metálica. En este sistema es imposible que el agua en el material textil entre en contacto con el catéter. El segundo sistema, “envase”, es un sistema de tipo comercial en el que el catéter y el material textil secuestrante de agua están en un envase de lámina de aluminio sellado. Los resultados son los siguientes:

Catéter usado	Manguito/sin manguito	Envase/tubo de ensayo	Envejecido 2 días, CDF	Envejecido 1 semana, CDF	Envejecido 3 semanas, CDF	Envejecido 6 semanas, CDF
LoFric	Sin manguito	Tubo de ensayo	0,02	0,02	0,02	NR
EasiCath	Sin manguito	Tubo de ensayo	0,07	0,06	0,04	NR
EasiCath	Sin manguito	Envase	NR	NR	0,04	0,04
EasiCath	Sin manguito	Envase	NR	NR	0,04	0,03

(La abreviatura NR en esta tabla indica que el ensayo no se realizó en las condiciones establecidas)

En la descripción anterior, las realizaciones de catéter tienen un tubo incorporado, pero la invención también puede realizarse con un catéter que tiene un cuerpo cilíndrico formado para alojar flujo de orina externo. Además, las diversas realizaciones que utilizan manguitos han descrito el manguito unido al embudo, o a la punta introductora o al acceso, o a ambos. Sin embargo, se apreciará que todavía hay otra posibilidad de que el manguito se disponga alrededor del tubo o el cuerpo cilíndrico de tal manera que no se una al catéter. Finalmente, esta invención permite diseños y características de diseño deseables en los que el agua líquida no puede hidratar de manera fiable el catéter mediante el contacto directo con el líquido.

Se observará que la presente invención proporciona un catéter revestido hidrófilo completamente hidratado por vapor lubricante que está listo para su uso, no presenta riesgo de derrame de líquido y puede utilizar un manguito ventajoso. El manguito protege al catéter del contacto con los dedos y de contaminación, y proporciona una superficie de agarre no deslizante fiable. También prolonga el tiempo en que el catéter puede estar fuera de su envase y expuesto al aire para garantizar de ese modo que no se producirá secado y pérdida de lubricidad prematuros. El manguito además no ofrece esencialmente resistencia al avance del catéter al interior del organismo ya que el manguito se pliega o amontona contra el embudo del catéter durante la inserción. Con la presente invención, se ha proporcionado un catéter hidrófilo hidratado por vapor que no solo consigue todos estos objetivos, sino que lo hace con un producto que es barato de fabricar y fácil de usar.

Aunque en lo anterior se han expuesto las realizaciones preferidas de la invención, los expertos en la materia pueden variar los detalles facilitados en el presente documento sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método de producción de un conjunto de catéter hidrófilo listo para usarse que comprende las etapas de:
- 5 - proporcionar un envase impermeable (12) a los gases que tiene una cavidad en su interior;
 - revestir al menos una parte de un catéter con un revestimiento hidrófilo;
 - colocar el catéter revestido hidrófilo en la cavidad del envase (12);
 - colocar una cantidad de líquido en la cavidad del envase (12);
10 - sellar la cavidad con el catéter y el líquido en la cavidad del envase (12);
 caracterizado por
 - envejecer el conjunto de catéter durante un periodo predeterminado tras la finalización de las etapas
 mencionadas anteriormente y retrasando de este modo la distribución del envase (12) después de sellar la
 cavidad con el catéter y el líquido en su interior durante un periodo de tiempo suficiente:
15 i) para la producción de una atmósfera de vapor dentro de la cavidad; y
 ii) para que la atmósfera de vapor complete la activación del catéter revestido hidrófilo.
2. El método de producción de conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que el líquido es agua que
comprende no más del 20 % del volumen de la cavidad sellada del envase.
- 20 3. El método de producción de conjunto de catéter de la reivindicación 1, que incluye la etapa de colocar un
elemento (330) secuestrante de líquidos en la cavidad del envase para absorber el líquido y producir una atmósfera
de vapor en su interior.
- 25 4. El método de producción de conjunto de catéter de la reivindicación 3, en el que el catéter hidrófilo incluye un tubo
(14) y el elemento (330) secuestrante de líquidos es coextensivo y está en alineamiento con el tubo dentro de la
cavidad para liberar el vapor en estrecha proximidad al tubo (14).
- 30 5. El método de producción de conjunto de catéter de la reivindicación 4, en el que el elemento (330) secuestrante
de líquidos está situado de manera suelta dentro de la cavidad y contiene suficiente líquido para mantener una
atmósfera de vapor totalmente saturada.
- 35 6. El método de producción de conjunto de catéter de la reivindicación 4, en el que el elemento (330) secuestrante
de líquidos está situado de forma fija dentro de la cavidad sellada y contiene suficiente líquido para mantener una
atmósfera de vapor totalmente saturada.
- 40 7. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además la etapa de retrasar la distribución del
catéter hidrófilo hasta que el catéter hidrófilo está en un estado completamente listo para usarse.
8. El método de la reivindicación 7, en el que el catéter hidrófilo está completamente hidratado en el envase por la
atmósfera de vapor que se forma mediante la transformación de fase de una parte de la cantidad de líquido.
9. El método de la reivindicación 7, en el que el catéter hidrófilo comprende un tubo (14) y un embudo (22) y al
menos la parte del tubo (14) que se insertará en la uretra está revestida con un revestimiento hidrófilo.
- 45 10. El método de la reivindicación 7, en el que la distribución del envase (12) se retrasa durante un periodo de
tiempo determinable de entre 1 y 45 días para garantizar la completa hidratación por vapor del catéter revestido
hidrófilo.

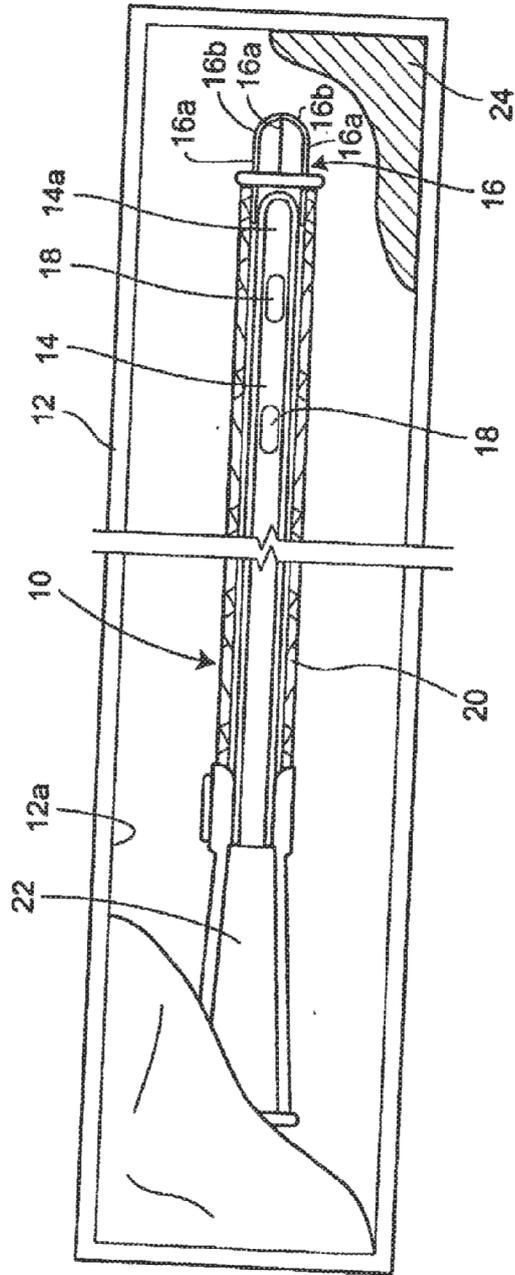


FIG. 1

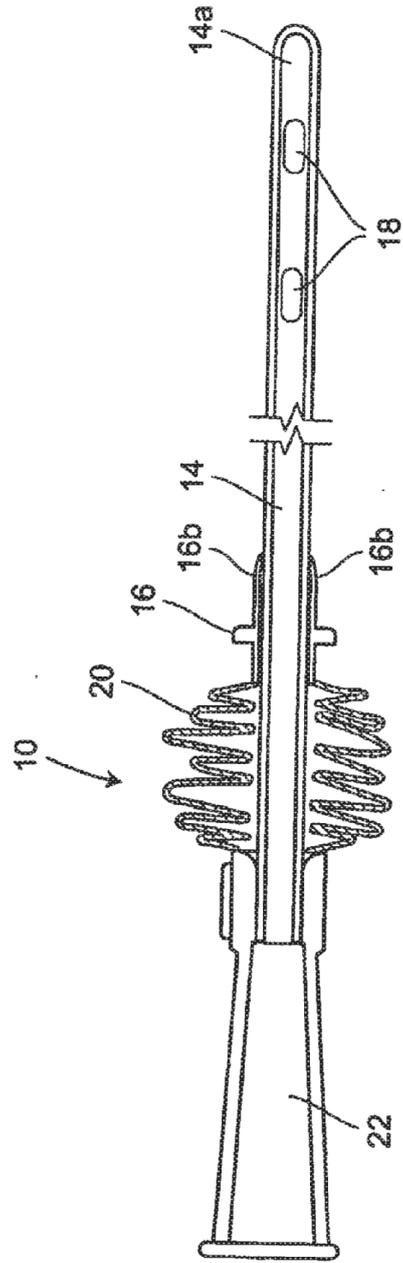


FIG. 1a

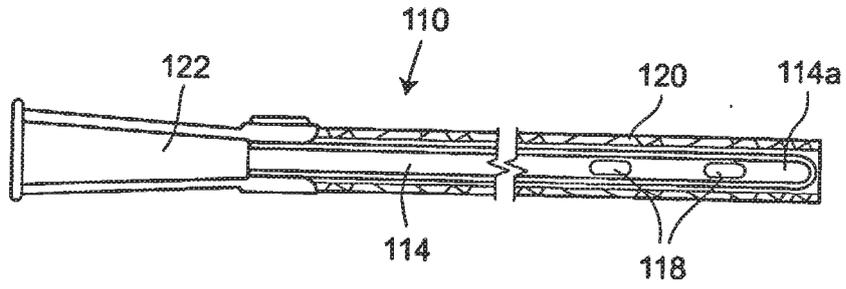


FIG. 2

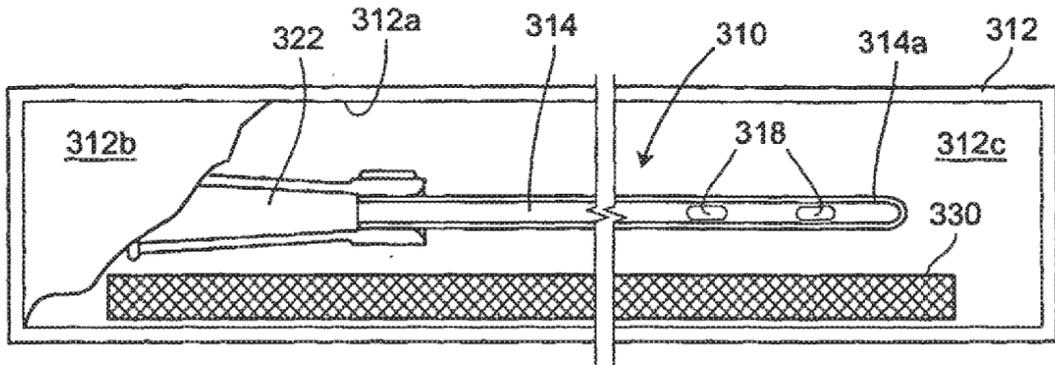


FIG. 3a

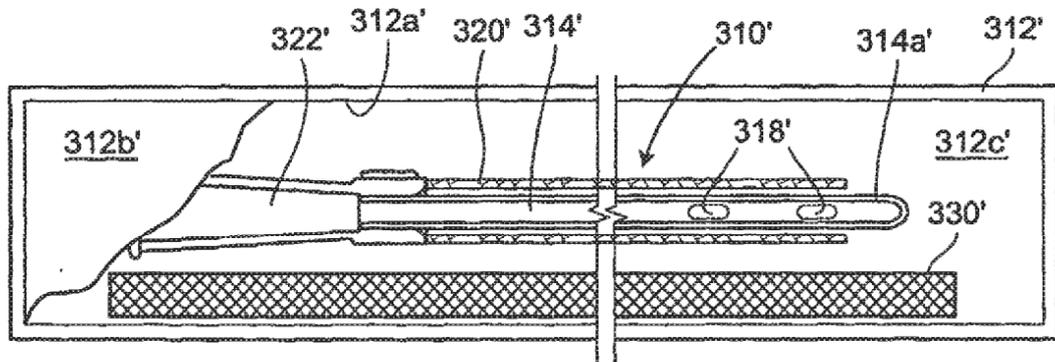


FIG. 3b

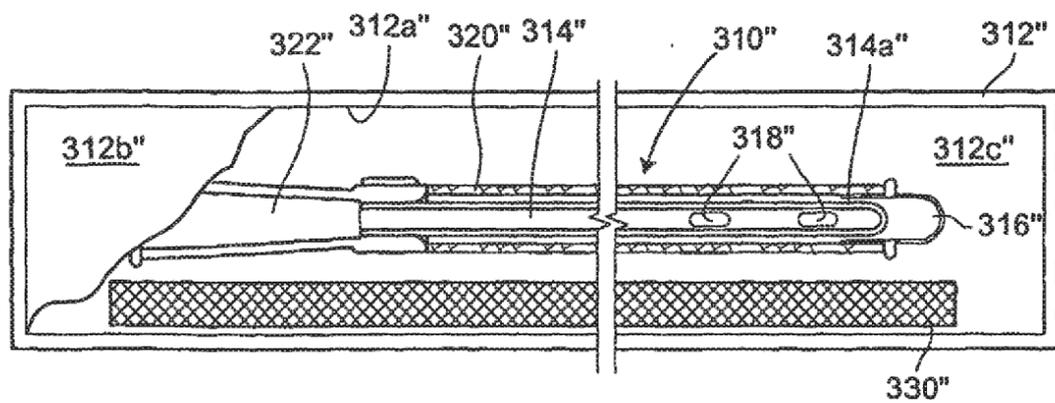


FIG. 3c

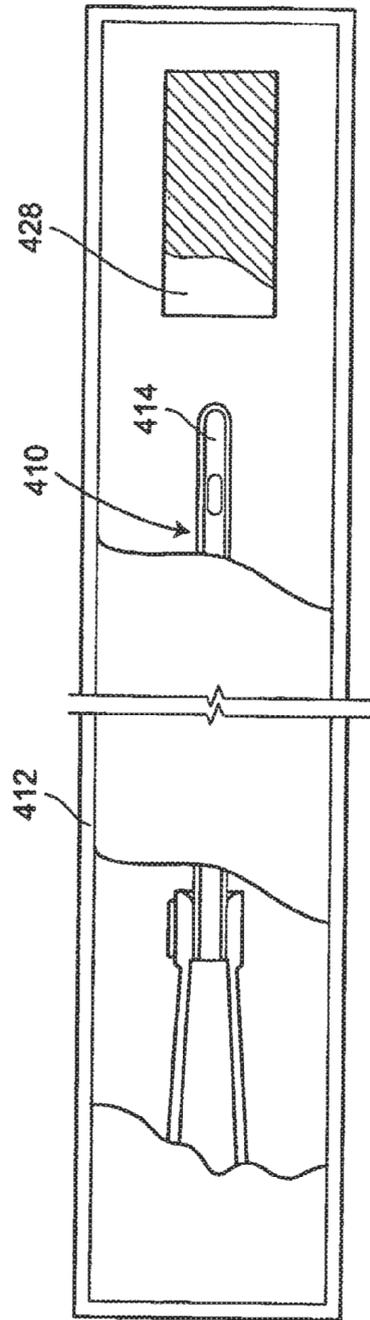


FIG. 4

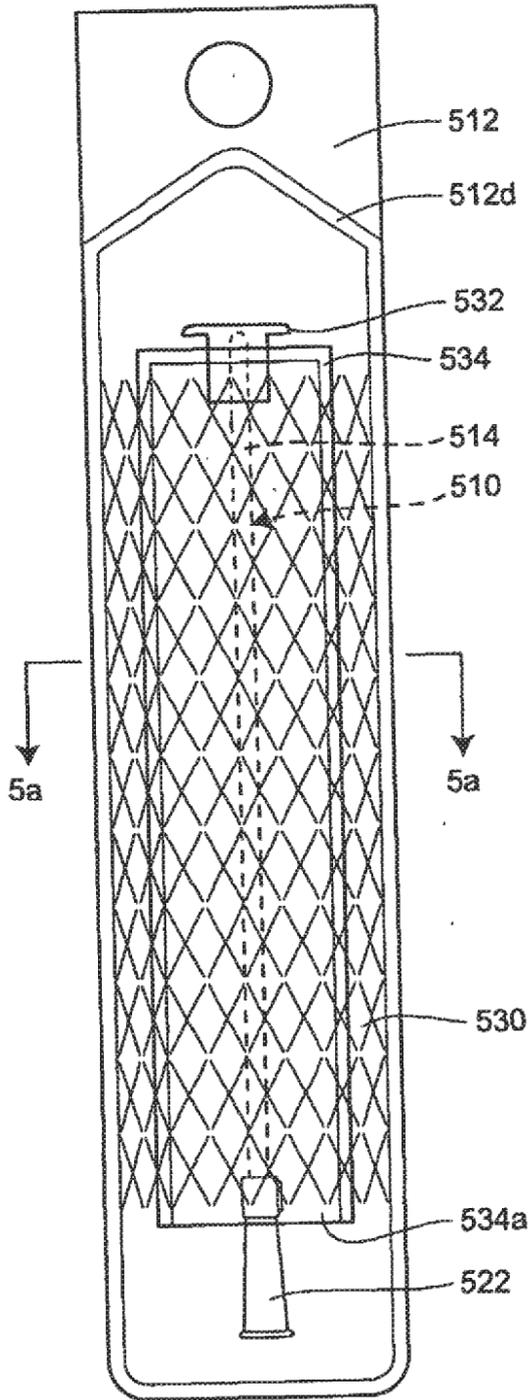


FIG. 5

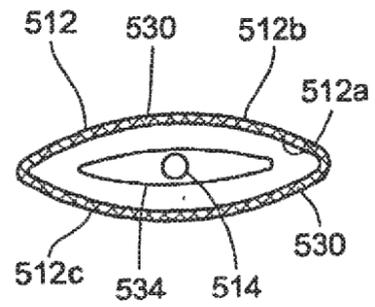


FIG. 5a

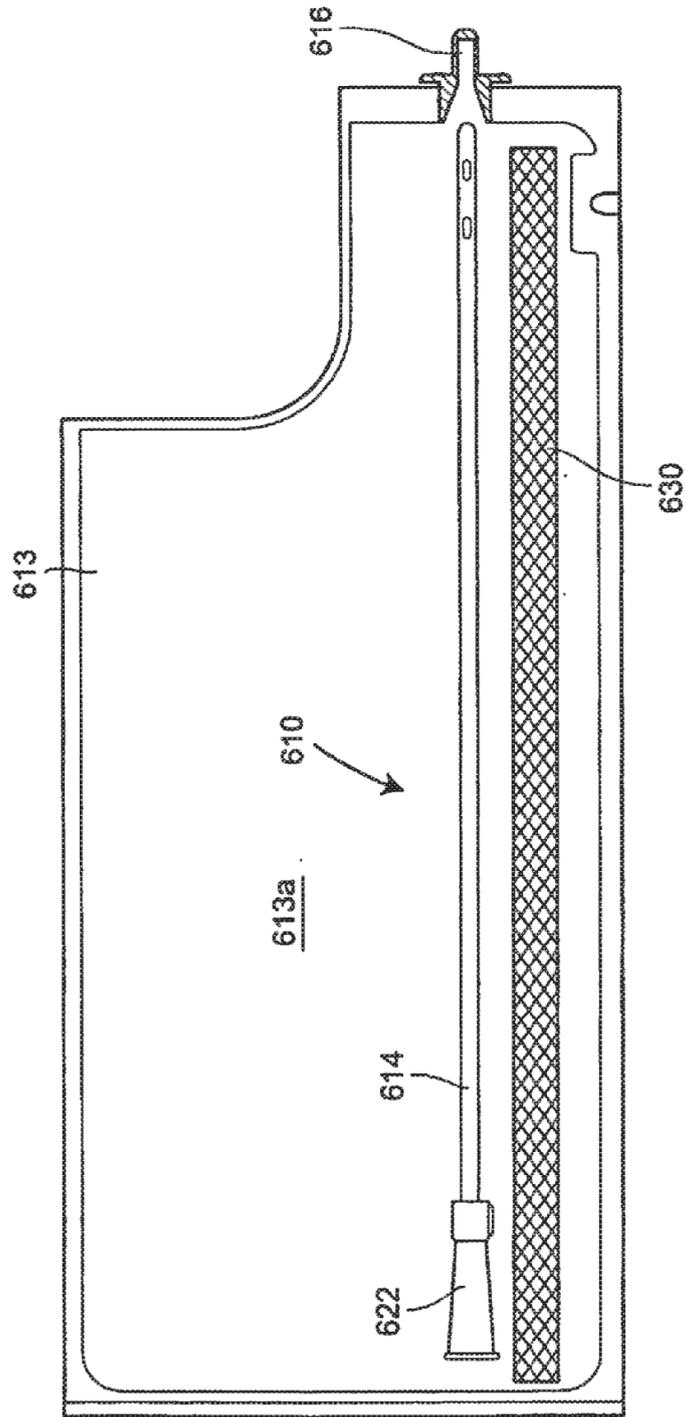


FIG. 6

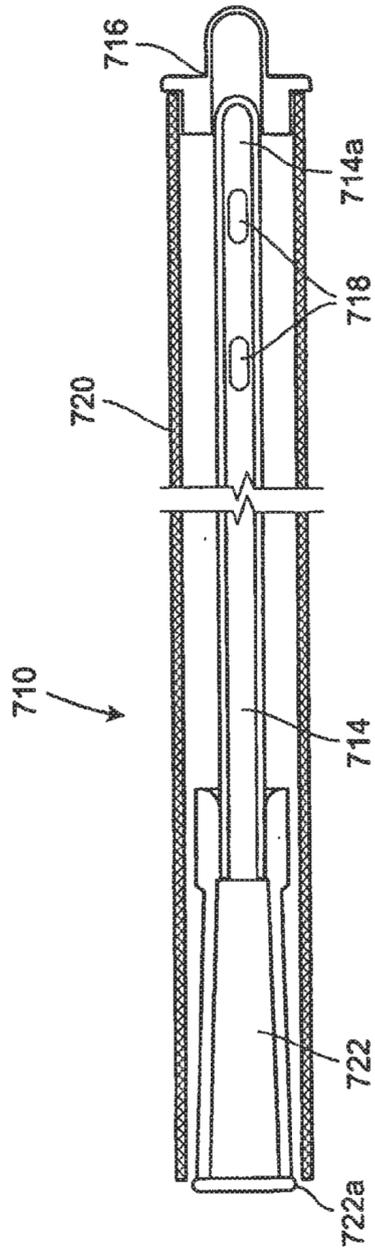


FIG. 7

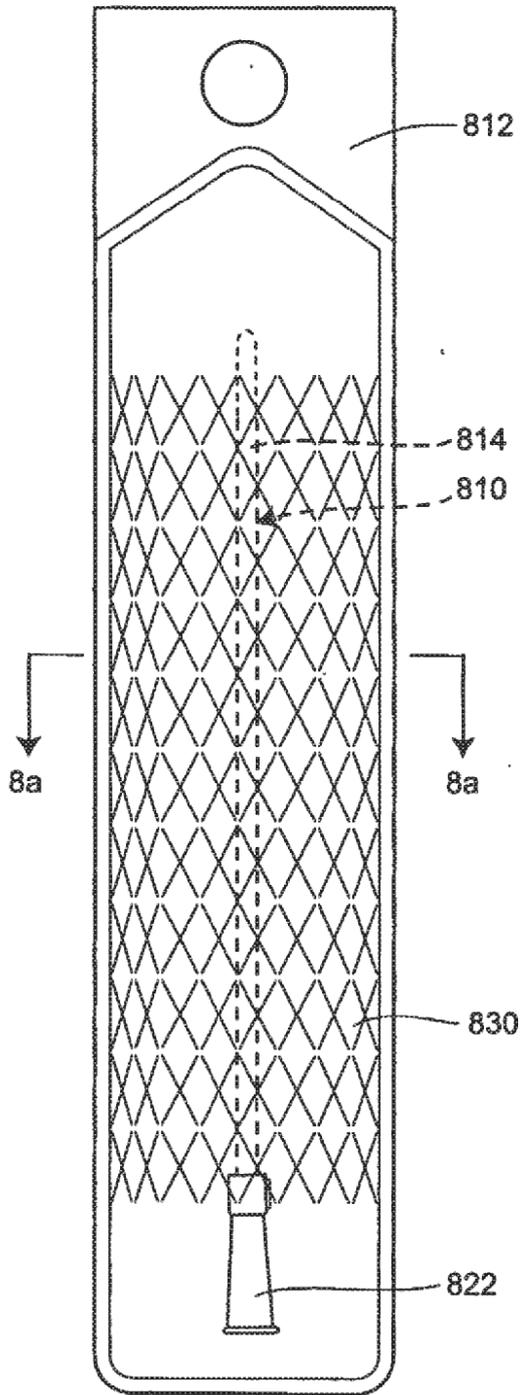


FIG. 8

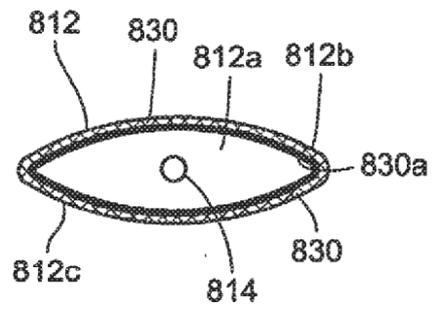


FIG. 8a