

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 692 725**

51 Int. Cl.:

A61F 5/44 (2006.01) **A61M 25/06** (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/18 (2006.01)
A61L 29/08 (2006.01)
A61L 29/14 (2006.01)
B65D 85/04 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)
B65D 85/671 (2006.01)
B65D 85/675 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014 PCT/US2014/024231**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14165046**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014 E 14779919 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 2967968**

54 Título: **Sonda intermitente previamente humedecida mejorada con recubrimiento lubricado**

30 Prioridad:

13.03.2013 US 201313802095

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

04.12.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KNAPP, TRACEY, E. y
NISHTALA, VASU**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 692 725 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

Sonda intermitente previamente humedecida mejorada con recubrimiento lubricado

5 Las sondas intermitentes son generalmente sondas o tubos que tienen una punta redondeada conectada a un extremo distal que se inserta en la vejiga de un paciente o usuario, y un embudo moldeado conectado a un extremo proximal que permanece fuera del cuerpo del paciente o usuario. Estos tipos de sondas se utilizan normalmente de manera temporal para extraer orina de la vejiga de un paciente o usuario. La punta distal puede incluir ranuras o aberturas en el cuerpo para facilitar el drenaje de orina desde el mismo una vez que la punta está situada en el interior de la vejiga. Las sondas intermitentes previamente humedecidas son sondas intermitentes que tienen un recubrimiento altamente lubricado sobre una superficie exterior de las mismas, que están envasadas o de otro modo puestas en contacto con un fluido con el fin de dotar a una sonda de una superficie exterior resbaladiza para facilitar la inserción en el paciente o usuario.

15 En la técnica se conocen bien sondas intermitentes e incluyen las divulgadas en las patentes estadounidenses n.^{os} 5.895.374; 6.059.107; 6.634.498; 7.311.698; 6.849.070, 7.615.045; 6.736.805; 7.087.048; 7.380.658; y 6.355.004.

Las ofertas actuales de sondas intermitentes previamente humedecidas pueden dividirse en tres amplias categorías. En el primer tipo, la sonda se envasa en un entorno seco, pero contiene un recubrimiento lubricado que requiere un fluido humectante con el fin llegar a hidratarse. El fluido humectante se obtiene a partir de una fuente externa por parte del usuario (por ejemplo, agua embotellada, de lavado, etc.) y la sonda se sitúa dentro del fluido humectante durante un periodo de tiempo para llegar a hidratarse. El uso de este primer tipo de sonda intermitente puede resultar difícil en el caso de que el drenaje deba realizarse por el usuario cuando no haya disponible agua limpia o fluido humectante. Además, la esterilidad de la sonda puede verse comprometida debido a la manipulación de la sonda por el usuario cuando se aplica fluido humectante y después durante la inserción.

Un segundo tipo de sonda intermitente previamente humedecida también se envasa en un entorno seco y contiene un recubrimiento lubricado. En este segundo tipo, el fluido humectante se sitúa en una bolsa o recipiente dentro del propio envase de sonda de manera que para hidratar la sonda, la bolsa o el recipiente debe abrirse cuando el usuario esté listo para la inserción. Un tercer tipo de sonda intermitente previamente humedecida se envasa en un entorno húmedo (es decir, la sonda se expone a un fluido humectante dentro del envase de sonda).

Generalmente, se realiza sondaje intermitente un mínimo de tres veces al día por parte del paciente o un cuidador con el fin de drenar la vejiga. La zona genital cercana a la abertura uretral se limpia con un agente antiséptico, tal como yodo. Entones, puede usarse un lubricante para facilitar la entrada de la sonda en la uretra. También puede aplicarse un anestésico local tópico para entumecer la abertura uretral durante el procedimiento. Se abre el envase de sonda y se extrae la sonda. Se coloca un extremo de la sonda en un recipiente y el otro extremo se inserta en y se guía por la uretra y al interior de la vejiga hasta que empieza a fluir orina.

Algunos pacientes que requieren un sondaje intermitente pueden tener una destreza limitada que resulta de, por ejemplo, traumatismo craneoencefálico o lesión medular, o una enfermedad (por ejemplo, espina bífida, esclerosis múltiple). Tales pacientes pueden tener dificultad al abrir el envase de una sonda intermitente, y pueden tener además dificultad durante la inserción. Manejar con torpeza la sonda y/o su envase es potencialmente perjudicial para el paciente, puesto que las superficies estériles de la sonda pueden volverse no estériles. Insertar una sonda urinaria no estéril aumenta la probabilidad de contraer una infección de las vías urinarias.

El envase es un asunto independiente asociado con el sondaje urinario intermitente. Puede ser deseable proporcionar una sonda urinaria intermitente en una unidad envasada compacta y diferenciada para mejorar la facilidad de uso, la conveniencia y la privacidad del procedimiento de sondaje intermitente para el usuario.

Por tanto, es necesario que una sonda intermitente aborde al menos una de las necesidades del paciente o usuario, por ejemplo, que sea fácil de usar, rápida, limpia, compacta, capaz de usarse con o sin una bolsa y que sea capaz de mantener la esterilidad durante los procedimientos de inserción.

El documento US 2013/0006226 A1 se refiere un envase que incluye una sonda en espiral y lubricada previamente de manera opcional, su extremo distal que puede insertarse en la uretra, un cubierta higiénica deslizable, un extremo de sonda proximal para evacuar orina desde el extremo distal a través del conjunto hasta el extremo proximal, elementos que pueden hacerse rotar mutuamente que permiten el cambio de la sonda de su estado en espiral a un estado extendido, y la retracción de la sonda de vuelta a su estado en espiral, métodos para extender la sonda, insertarla en la uretra y evacuar orina a través de la sonda, sin requerir una extracción completa del envase de sonda, un kit que incluye extrusión automática del extremo distal de la sonda tras la apertura del envase, y una bolsa de agua para una lubricación hidrófila, y toallitas higiénicas para reducir la probabilidad de infección, una sonda dentro de un tubo flexible opcionalmente en espiral, una cubierta higiénica deslizable que cubre un extremo distal de la sonda que puede moverse a lo largo de la longitud de la sonda durante la inserción y un envase de sonda que incluye una pared en espiral interna.

El documento US 2010/0228233 A1 se refiere a un dispositivo de infusión que tiene un conjunto de tubos en espiral de longitud ajustable.

Breve resumen de la invención

- 5 La invención se define mediante la reivindicación 1.
- 10 Por consiguiente, en el presente documento se describe una sonda urinaria envasada, que comprende un conducto que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en la que el extremo distal comprende al menos una abertura para recibir orina desde la vejiga; un manguito que tiene una longitud, una anchura y un tamaño configurados para recibir el conducto, en la que el manguito rodea sustancialmente toda la longitud del conducto; y en la que el conducto y el manguito están dispuestos en una espiral helicoidal.
- 15 La forma de la espiral helicoidal se mantiene mediante partes del manguito que están fijadas entre sí de manera liberable a lo largo de al menos una parte de la longitud del manguito.
- 20 En otra realización, un primer tapón sella un extremo proximal del manguito y un segundo tapón sella un extremo distal del manguito.
- 25 En otra realización, al menos uno de los tapones primero y segundo comprende una característica de agarre configurada para asirse por un paciente o usuario de la sonda urinaria envasada.
- 30 En otra realización, la característica de agarre está dimensionada y conformada para recibir un dedo a través de la misma.
- 35 En otra realización, partes del manguito están fijadas entre sí de manera liberable mediante una sección perforada a lo largo de una longitud del manguito.
- 40 En otra realización, la sonda urinaria envasada se libera de la configuración en espiral helicoidal haciendo los tapones primero y segundo, e impulsando los tapones en direcciones sustancialmente diferentes.
- 45 En una realización, un material lubricante está contenido dentro del manguito.
- 50 En otra realización, el material lubricante se escoge de entre agua, un hidrogel y un vapor.
- 55 En otra realización, al menos una parte de la superficie exterior del conducto es hidrófila.
- 60 En otra realización que no forma parte de la presente invención, se divulga un conducto de poliisopreno sintético que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo distal comprende al menos una abertura para recibir orina desde la vejiga; un manguito que tiene una longitud y una anchura y un tamaño configurados para recibir el conducto, en el que el manguito rodea sustancialmente toda la longitud del conducto; y en el que el conducto y el manguito están dispuestos en una espiral helicoidal.
- 65 Estas y otras realizaciones, características y ventajas se volverán más evidentes para los expertos en la técnica cuando se tomen con referencia a la siguiente descripción más detallada de la invención conjuntamente con los dibujos adjuntos que se describen brevemente en primer lugar.

Breve descripción de los dibujos

- 50 La figura 1 ilustra una realización de una sonda intermitente según la presente divulgación.
- 55 La figura 2 ilustra una realización de una sonda intermitente según la presente divulgación, con los tapones de extremo extraídos.
- 60 La figura 3 ilustra una vista que deja ver el interior de una realización de una sonda intermitente según la presente divulgación.
- 65 La figura 4 ilustra una vista lateral de una realización de una sonda intermitente según la presente divulgación.
- La figura 5 ilustra una realización de una sonda intermitente según la presente divulgación.
- La figura 6 ilustra una sonda intermitente en una configuración parcialmente desplegada, según un aspecto de la presente divulgación.
- La figura 7A ilustra el extremo proximal de una sonda intermitente en una bolsa de desecho de orina, según un aspecto de la presente divulgación.

La figura 7B ilustra una arandela de sellado en el extremo distal de un manguito de sonda, según un aspecto de la presente divulgación.

5 Descripción de la invención

La siguiente descripción debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos iguales en diferentes dibujos están enumerados de manera idéntica. Los dibujos, que no son necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción posibilitará claramente que un experto en la técnica realice y use la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree actualmente que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

Tal como se usan en el presente documento, los términos de referencia “proximal” y “distal” (siendo proximal más cerca que distal) se refieren a la proximidad con respecto a un profesional sanitario u otra persona distinta a un paciente que esté ayudando al paciente a usar el aparato de sonda. En el caso de que un usuario esté implementando el aparato de sonda sin la ayuda de otro, “proximal” y “distal” se refieren a la proximidad con respecto a un punto externo al cuerpo del usuario. Por tanto, por ejemplo, una región o sección del aparato de sonda que está próximo a un profesional sanitario o la mano del usuario cuando está utilizándose el aparato de sonda se denomina “proximal”, mientras que una región o sección del aparato de sonda distanciada de un profesional sanitario o la mano del usuario cuando está usándose el aparato de sonda se denomina “distal.”

La sonda envasada, tal como se describe en el presente documento, se comenta en el contexto de una sonda urinaria para la inserción en la vejiga de un usuario/paciente para el drenaje de orina desde la misma. Sin embargo, debe apreciarse que la sonda envasada descrita también puede usarse para otras aplicaciones no mencionadas específicamente en el presente documento, y por tanto no debe limitarse a una aplicación de sonda urinaria.

Generalmente, la sonda envasada incluye un conducto, tal como una sonda o tubo, situado dentro de un manguito. El conducto puede tener una forma en sección transversal redonda, una forma en sección transversal ovalada o cualquier otra forma en sección transversal que pueda facilitar la inserción en un cuerpo del usuario, y en particular en la vejiga de un usuario a través de la uretra. El conducto, según diversas realizaciones, contiene un recubrimiento lubricado y/o antimicrobiano sobre al menos una superficie exterior del mismo. El recubrimiento lubricado puede incluir un hidrogel o cualquier recubrimiento que haga hidrófila la superficie del conducto. Ejemplos no limitativos adecuados de tales recubrimientos que pueden usarse en las sondas divulgadas en el presente documento pueden encontrarse en las patentes estadounidenses n.ºs 6.329.488; 6.716.895; y 6.949.598; la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2004/0116551; y la solicitud de patente estadounidense n.º 13/383.535, presentada el 11 de enero de 2012, que es una solicitud de fase nacional de la solicitud internacional n.º PCT/US2011/62086, titulada “Deposition of a Silver Layer on a Non-Conducting Substrate” (Deposición de un sustrato de plata en un sustrato no conductor), y publicada como documento WO 2012/071536.

Haciendo referencia ahora a las figuras 1-2, se muestra una realización de una sonda urinaria envasada 10, que incluye un conducto 16 dispuesto dentro de un manguito flexible 20. El conducto 16 tiene un extremo proximal 14, un extremo distal 12, un orificio 18 para recibir orina y un embudo 26 para dispensar orina. La conexión entre el conducto 16 y el embudo 26 puede efectuarse mediante cualquier método conocido para unir entre sí tales materiales, por ejemplo mediante moldeo y/o unión química (con, por ejemplo, ciclohexanona). El manguito 20 tiene una longitud, una anchura y un tamaño configurados para recibir el conducto 16, y el manguito rodea sustancialmente toda la longitud del conducto 16.

Según determinadas realizaciones, el manguito 20 está compuesto por un material impermeable a gas, tal como un polímero, por ejemplo polipropileno o polietileno. Según una realización, el manguito 20 está compuesto por un material no rígido, tal como, por ejemplo, un material en lámina o similar, o películas, tales como películas poliméricas, por ejemplo películas de polipropileno y polietileno. El manguito puede estar construido a partir de dos preformas de material que se unen en los bordes para formar el manguito. Los bordes de las preformas pueden unirse mediante métodos típicos conocidos para los expertos habituales en la técnica, que incluyen unión por calor, sónica, química o física.

Según una realización, el manguito 20 está configurado para plegarse sobre sí mismo para facilitar la introducción del conducto por un usuario y para impedir el contacto directo por el usuario con el conducto. El manguito 20 puede incluir un elemento de introducción (no mostrado) en el extremo proximal del mismo para facilitar la introducción del conducto para facilitar el desecho de la orina drenada. Un ejemplo no limitativo adecuado de un elemento de introducción se divulga en el documento U.S. 4.692.154.

Según diversas realizaciones, el manguito contiene dentro de sí un fluido humectante. El propósito del fluido humectante es mantener la hidratación de un recubrimiento lubricado sobre el conducto 16 de manera que tras la inserción del conducto en un usuario, al menos una parte exterior del mismo es extremadamente resbaladiza, lo que facilita la inserción.

5 La sonda envasada incluye 10 un primer tapón 24 para cubrir el extremo proximal 14 del conducto 16, y un segundo tapón 22 para cubrir el extremo distal 12 del conducto 16. El tapón distal 22 tiene una luz 36 (figura 2) configurada para recibir la punta distal del conducto 16. Según una realización, la luz 36 recibe tanto la punta distal del conducto 16 como el extremo distal del manguito 20. Según otra realización, el extremo distal del manguito está unido de manera liberable al extremo proximal del tapón 22. Según todavía otra realización, el diámetro interior del manguito 20 está unido al diámetro exterior de la luz 36.

10 De manera similar, el tapón proximal 24 tiene una luz 38 configurada para recibir el embudo 26 del conducto 16. Según una realización, la luz 38 recibe tanto el embudo como el extremo proximal del manguito 20. Según otra realización, el extremo proximal del manguito 20 está unido de manera liberable al extremo distal del tapón 24. Según todavía otra realización, el diámetro interior de la luz 38 está unido de manera liberable al diámetro exterior de 20.

15 Los pacientes que se sondan a sí mismos pueden tener una destreza limitada. Por consiguiente, puede ser ventajoso proporcionar tapones 22 y 24 con características para asir para facilitar la extracción por aquellos de destreza limitada. Según determinadas realizaciones, los tapones 22 y 24 pueden tener aberturas 29 y 30, respectivamente, dimensionadas y conformadas para recibir al menos un dedo. Otras características para asir conocidas para los expertos habituales en la técnica también se encuentran dentro del alcance de la presente divulgación.

20 Según determinadas realizaciones, el manguito 20 puede tener una superficie exterior tubular con una pluralidad de pliegues o dobleces preformados (no mostrados) a lo largo de una parte media del mismo entre una sección de extremo proximal 32 y una sección de extremo distal 34 de la sonda envasada 10. Los pliegues o las dobleces en la superficie exterior del manguito 20 permiten que el manguito se comprima o se pliegue sobre sí mismo en forma de acordeón. Según otra realización, el manguito 20 no contiene pliegues o dobleces preformados, pero en su lugar está compuesto de un material delgado, sustancialmente plano, plegable.

30 La sonda envasada según la presente divulgación está diseñada para proporcionar una configuración compacta para su transporte y uso discreto. Esto puede efectuarse proporcionando la sonda en una configuración doblada o en espiral. La presente divulgación contempla espirales helicoidales, así como espirales planas o espirales que tienen cualquier otra configuración adecuada para el envasado. Una configuración de este tipo puede permitir que un usuario guarde un número suficiente de sondas en una mochila, bolso o bolsillo al tiempo que se preserva la privacidad y la dignidad del usuario.

35 Las figuras 1-2 muestran una sonda urinaria envasada en una configuración en espiral. Según una realización, las "espirales" de la sonda envasada se mantienen juntas en bordes unidos 28 del manguito 20. Los bordes unidos 28 pueden mantenerse juntos mediante una perforación en el manguito 20, o mediante cualquier método de unión convencional conocido para los expertos habituales en la técnica. La sonda envasada 10 se muestra en sección transversal en la figura 3. Una vista lateral de la sonda envasada 10 se muestra en la figura 4.

40 El tapón 24 está configurado para extraerlo del extremo distal 14 de la sonda envasada, y se permite que se drene orina desde el embudo 26. En una realización, el embudo de drenaje 26 del conducto 16 está configurado de manera que puede insertarse en, o conectarse de otro modo a, una bolsa 40 (figura 7) y sellarse (o al menos sellarse parcialmente) a la misma de manera que se establece una comunicación de fluido entre el embudo 26 y la bolsa y se proporciona un sistema cerrado para impedir la exposición a contaminantes al usuario o ayudante (enfermero, miembro de la familia, etc.). Entonces, el drenaje de la vejiga de un usuario puede tener lugar directamente en la bolsa 40, que posteriormente puede separarse del embudo 26 y o bien vaciarse e higienizarse, o bien desecharse, en el caso de que la bolsa esté compuesta por un material desechable.

50 En una realización, la bolsa incluye un elemento de extensión (no mostrado) que se extiende desde una abertura en la misma que tanto se conecta al embudo 26 como está conformada para recibir el tapón 24. Según otra realización, la bolsa tiene un elemento de cierre 42 en el extremo distal de la misma, que permite que la bolsa se cierre una vez que se completa el procedimiento de sondaje. Según otra realización, la bolsa 40 está dimensionada y conformada para contener un volumen de orina y la sonda y el manguito usados. Según todavía otra realización, la bolsa 40 se envasa junto con la sonda. Por ejemplo, la bolsa puede proporcionarse en una configuración doblada en el centro 3 de la sonda en espiral (figura 1), minimizando por tanto el espacio total ocupado por la sonda envasada 10.

60 Según una realización, y tal como se ejemplifica en la figura 7B, un elemento de sello deslizante 42, tal como una arandela comprimible, está incorporado en el manguito de extremo distal 20, a través de la que el conducto 16 se sitúa de manera deslizante, para permitir el deslizamiento del conducto 16 con respecto al manguito 20. El sello formado entre el manguito 20 y el elemento de sello deslizante 42, y entre el elemento de sello deslizante 42 y el conducto 16, puede servir para numerosos propósitos. Por ejemplo, los sellos pueden ayudar a minimizar la exposición de la superficie exterior del conducto 16 al entorno, minimizando por tanto el riesgo de infección. Además, los sellos pueden impedir la pérdida o fuga del fluido humectante a partir del volumen formado entre la superficie interior del manguito 20 y la superficie exterior del conducto 16. El diámetro interior del extremo del

manguito 20 puede estar unido al diámetro exterior del elemento de sello 42.

La sonda puede tener una forma en sección transversal redonda o sustancialmente redonda, una forma en sección transversal ovalada o cualquier otra forma en sección transversal que puede facilitar la inserción en el cuerpo de un usuario/paciente, y en particular, en la vejiga del usuario/paciente a través de la uretra. Según diversas realizaciones, la forma de la sonda puede ser también variable a lo largo de su longitud.

Diferentes longitudes, tamaños (por ejemplo, diámetro, anchura, etc.) y configuraciones son posibles para el conducto 16, dependiendo de la anatomía del usuario. Para usuarias, la longitud insertable puede oscilar entre 40 y 100 mm, por ejemplo entre 50 y 80 mm, tal como entre 55 y 75 mm. Para usuarios, la longitud insertable puede oscilar entre 100 y 300 mm, tal como entre 190 y 240 mm, por ejemplo 230 mm. Por ejemplo, en una realización para un humano varón adulto, la longitud del conducto 16 puede encontrarse en el intervalo de aproximadamente 8 a aproximadamente 18 cm y tener una forma en sección transversal elíptica similar a la forma de la uretra masculina.

El extremo proximal del conducto 16 incluye una punta que tiene una forma atraumática redondeada (por ejemplo, forma de bala, etc.) y al menos una abertura 18 u "ojos" en los lados de la punta que conectan con una luz de conducto central de manera que la colocación de la punta de conducto en una acumulación de orina en la vejiga da como resultado un drenaje de orina desde la misma. El diseño de punta puede variar según las necesidades de un usuario, por ejemplo, las sondas divulgadas en el presente documento pueden estar dotadas de una punta acodada.

Tal como se mencionó anteriormente, al menos una parte de la superficie exterior del conducto 16 está cubierta con un recubrimiento lubricado, que cuando entra en contacto mediante un fluido humectante, pasa a estar hidratado. La hidratación del recubrimiento lubricado da como resultado una superficie con un bajo coeficiente de fricción de manera que el conducto 16 puede deslizarse fácilmente en el cuerpo de un usuario. El recubrimiento lubricado está compuesto por un material tal como los descritos en las patentes estadounidenses n.^{os} 6.329.488 o 4.642.267.

Una de las ventajas asociadas con la sonda envasada de la presente divulgación es la facilidad de uso. A partir de la configuración en espiral, un usuario puede asir cada uno de los tapones 22 y 24, opcionalmente a través de las aberturas 29 y 30, e impulsar los tapones en sentidos sustancialmente opuestos mostrados mediante las flechas A y B (figura 5). La fuerza resultante desenrollará la sonda envasada permitiendo que los bordes 28 del manguito 20 se separen (figura 6). Una vez que las espirales estén suficientemente separadas, el usuario puede comenzar el procedimiento de sondaje. El tapón 22 puede sujetarse al extremo distal del conducto 16 o el manguito 20 mediante ajuste por fricción, enganche roscado (es decir, o bien el tapón o bien la sección de extremo distal contiene roscas, salientes, etc. mientras que el otro contiene hendiduras, fiadores, rebajes, etc. para recibir las roscas, salientes, etc.), u otros métodos de sujeción semejantes conocidos para un experto en la técnica. Una vez que se extrae el tapón 22, el extremo distal del conducto 16 se inserta en el meato uretral. Según una realización, el conducto se inserta de manera que se evita que el usuario toque directamente la superficie del conducto (con el fin de minimizar el arrastre de bacterias perjudiciales al interior del las vías urinarias del usuario). Esto puede hacerse manipulando el conducto 16 solo a través del manguito 20.

Haciendo referencia ahora al dispositivo tal como se ilustra en las figuras 1-7, la sonda envasada 10 se enrolla tal como se muestra en la figura 1. El conducto 16, que está contenido completamente dentro del manguito 20 y rodeado por fluido humectante, está en un estado estéril y permanece de ese modo debido a los tapones 22 y 24. El tapón 24 se extrae, y la bolsa 40, que puede estar envasada de manera independiente o envasada junto con el aparato de sonda 10, se conecta al embudo 26 que se extiende desde el extremo distal del aparato de sonda 10 tal como se muestra en la figura 7A (en realizaciones alternativas que no emplean una bolsa, no se realiza esta etapa). Según otra realización, la sonda envasada tiene una bolsa 40 que rodea el tapón 24, de manera que se desconecta el tapón 24 manipulando el tapón a través de la bolsa.

Una vez que la bolsa 40 se ha conectado al aparato de sonda 10 y el usuario está listo para la inserción, se extrae el tapón 22 del extremo distal 12 del conducto 16, y la punta de conducto se coloca en el usuario. El usuario o ayudante sostiene entonces el aparato de sonda 10 en un extremo distal (por ejemplo, el usuario ase el embudo 26 con una mano, y el manguito 20 o arandela 42 con la otra mano) y empuja en una dirección distal para extender el conducto 16 al interior del usuario y finalmente al interior de la vejiga del usuario, al tiempo que se pliega simultáneamente el manguito 20 sobre sí mismo. Esta acción minimiza o elimina la exposición del conducto 16 a condiciones o contaminantes en el exterior del recipiente. Entonces tiene lugar el drenaje de orina desde la vejiga del usuario y tras la evacuación, se tira del extremo proximal del aparato de sonda 10 en una dirección proximal, al tiempo que el extremo distal del manguito 20 (o el elemento de sellado 42) se mantiene en su sitio. Esta acción da como resultado que el conducto 16 retorne completamente al interior del manguito 20 de modo que el usuario o ayudante no esté expuesto a contaminantes potenciales. En la realización en la que una bolsa 40 está acoplada al extremo proximal 14 (o el embudo 26) del aparato de sonda 10, la bolsa 40 se extrae posteriormente y se desecha (o se vacía y se higieniza). En una realización en la que una bolsa 40 no está acoplada al extremo proximal 14 o embudo 26 del aparato de sonda 10, el embudo se dirige al interior de un elemento de recogida de desechos o aparato de desecho de residuos, tal como un inodoro, durante la evacuación de la vejiga.

El conducto 16 puede estar construido a partir de un material polimérico adecuado, tal como poli(cloruro de vinilo)

(PVC), silicona, látex u otro caucho sintético. Los componentes de la sonda divulgada en el presente documento también pueden estar compuestos por diversos materiales muy conocidos. Por ejemplo, las partes del conjunto distintas al conducto 16 pueden estar compuestas por polivinilpropileno, poli(cloruro de vinilo), polietileno, polipropileno y otros tipos de materiales poliméricos adecuados. Los componentes pueden moldearse o extruirse según técnicas de fabricación muy conocidas.

Materiales usados habitualmente para obtener el conducto 16 incluyen, pero no se limitan a, látex de caucho natural (disponibles, por ejemplo, de Guthrie, Inc., Tucson, Ariz.; Firestone, Inc., Akron, Ohio; y Centrotrade USA, Virginia Beach, Va.), siliconas (disponibles, por ejemplo, de GE Silicones, Waterford, N.Y., Wacker Silicones, Adrian, Mich.; y Dow Corning, Inc., Midland, Mich.), poli(cloruros de vinilo) (disponibles, por ejemplo, de Kaneka Corp., Inc., Nueva York, N.Y.), poliuretanos (disponibles, por ejemplo, de Bayer, Inc., Toronto, Ontario, Rohm & Haas Company, Filadelfia, Pa.; y Ortec, Inc., Greenville, S.C.), plastisoles (disponibles, por ejemplo, de G S Industries, Bassett, Va.), poli(acetato de vinilo), (disponible, por ejemplo de Acetex Corp., Vancouver, Columbia Británica) poliacrilatos (disponibles, por ejemplo, de Rohm y Haas, Filadelfia, Pa) y copolímeros de metacrilato (disponibles, por ejemplo, de Heveatech, Inc., Fall River, Mass.). Látex sintéticos y de caucho natural, poliuretanos y siliconas son materiales preferidos. También puede usarse cualquier combinación de los materiales anteriores para obtener sondas tal como las que se usan para producir sondas Foley de látex.

La sonda urinaria de la presente divulgación puede fabricarse mediante una variedad de métodos muy conocidos. El conjunto de tubos puede extruirse y el embudo moldearse por inyección y luego cortarse a la longitud deseada. La punta del tubo puede entonces cerrarse y redondearse mediante termoformado (por ejemplo, para tubos de PVC) o moldearse (por ejemplo, para tubos de silicona). Luego, pueden perforarse orificios o formarse de otro modo cerca de la punta del extremo distal del tubo para proporcionar una salida para el drenaje de orina a través del tubo cuando se inserta en una vejiga.

Alternativamente, toda la sonda puede fabricarse mediante moldeo por inmersión. En este procedimiento, un vástago o "matriz" alargada se sumerge en un material de recubrimiento líquido tal como látex de caucho sintético o natural, por ejemplo, para formar una capa de material en la matriz. La deposición de material puede aumentarse sumergiendo en primer lugar la matriz en una disolución coagulante para recubrir la matriz con una película de compuesto químico que provoca que el látex coagule en la matriz. Habitualmente, se usa nitrato cálcico como coagulante, y pueden usarse otros aditivos para mejorar la extracción del tubo de la matriz una vez que la sonda está formada y seca. La matriz tiene la forma y dimensiones de la luz de la sonda. La sonda puede formarse a partir de un único recubrimiento por inmersión de la matriz o mediante múltiples capas de recubrimiento. Cuando se logra un grosor de material adecuado en una matriz, las matrices se secan para producir la sonda. Si se usan múltiples recubrimientos para formar la sonda, cada recubrimiento puede secarse antes de que se aplique el siguiente. Una vez seca, la sonda puede separarse de la matriz. Entonces, las sondas pueden lavarse y secarse, y entonces pueden formarse orificios en la misma. Pueden encontrarse etapas de fabricación adicionales en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2004/0133156.

Esta invención se ha descrito y se han representado ejemplos específicos de la invención. Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, los expertos habituales en la técnica reconocerán que la invención no está limitada a las variaciones o figuras descritas.

REIVINDICACIONES

1. Sonda urinaria envasada (10), que comprende:
5 un conducto (16) que tiene un extremo proximal (14) y un extremo distal (12), en el que el extremo distal (12) comprende al menos una abertura (18) para recibir orina desde la vejiga;
un manguito (20) que tiene una longitud, una anchura y un tamaño configurados para recibir el conducto (16), en la que el manguito (20) rodea sustancialmente toda la longitud del conducto (16); y
10 en la que el conducto (16) y el manguito (20) están dispuestos en una espiral helicoidal,
en la que la forma de la espiral helicoidal se mantiene mediante partes del manguito (20) que están fijadas entre sí de manera liberable a lo largo de al menos una parte de la longitud del manguito (20).
15
2. Sonda urinaria envasada según la reivindicación 1, en la que un primer tapón (24) sella un extremo proximal (14) del manguito (20), y un segundo tapón (22) sella un extremo distal (12) del manguito.
3. Sonda urinaria envasada según la reivindicación 2, en la que al menos uno de los tapones primero y segundo (22, 24) comprende una característica de agarre (30, 26) configurada para asirse por un paciente o usuario de la sonda urinaria envasada (10).
20
4. Sonda urinaria envasada según la reivindicación 3, en la que la característica de agarre (30, 26) está dimensionada y conformada para recibir un dedo a través de la misma.
25
5. Sonda urinaria envasada según una de las reivindicaciones anteriores, en la que partes del manguito están fijadas entre sí de manera liberable mediante una sección perforada a lo largo de una longitud del manguito.
6. Sonda urinaria envasada según una de las reivindicaciones anteriores cuando comprende las características según la reivindicación 2, en la que la sonda urinaria envasada se libera de la configuración en espiral helicoidal asiendo los tapones primero y segundo (22, 24) e impulsando los tapones (22, 24) en direcciones sustancialmente diferentes.
30
7. Sonda urinaria envasada según una de las reivindicaciones anteriores, en la que un material lubricante está contenido dentro del manguito (20).
35
8. Sonda urinaria envasada según la reivindicación 7, en la que el material lubricante se escoge de entre agua, un hidrogel y un vapor.
9. Sonda urinaria envasada según una de las reivindicaciones anteriores, en la que al menos una parte de la superficie exterior del conducto (16) es hidrófila.
40
10. Sonda urinaria envasada según una de las reivindicaciones anteriores, en la que el conducto (16) está compuesto por poliisopreno sintético.
45
11. Sonda urinaria envasada según la reivindicación 10, en la que la forma de la espiral helicoidal se mantiene mediante un material de envasado que encierra al menos una parte sustancial del conducto (16) y el manguito (20).
- 50 12. Sonda urinaria envasada según la reivindicación 10 u 11 cuando comprende las características según la reivindicación 3, en la que los tapones primero y segundo (22, 24) están dispuestos fuera del material de envasado.
- 55 13. Sonda urinaria envasada según una de las reivindicaciones anteriores, en la que el manguito (20) es capaz de plegarse sobre sí mismo.

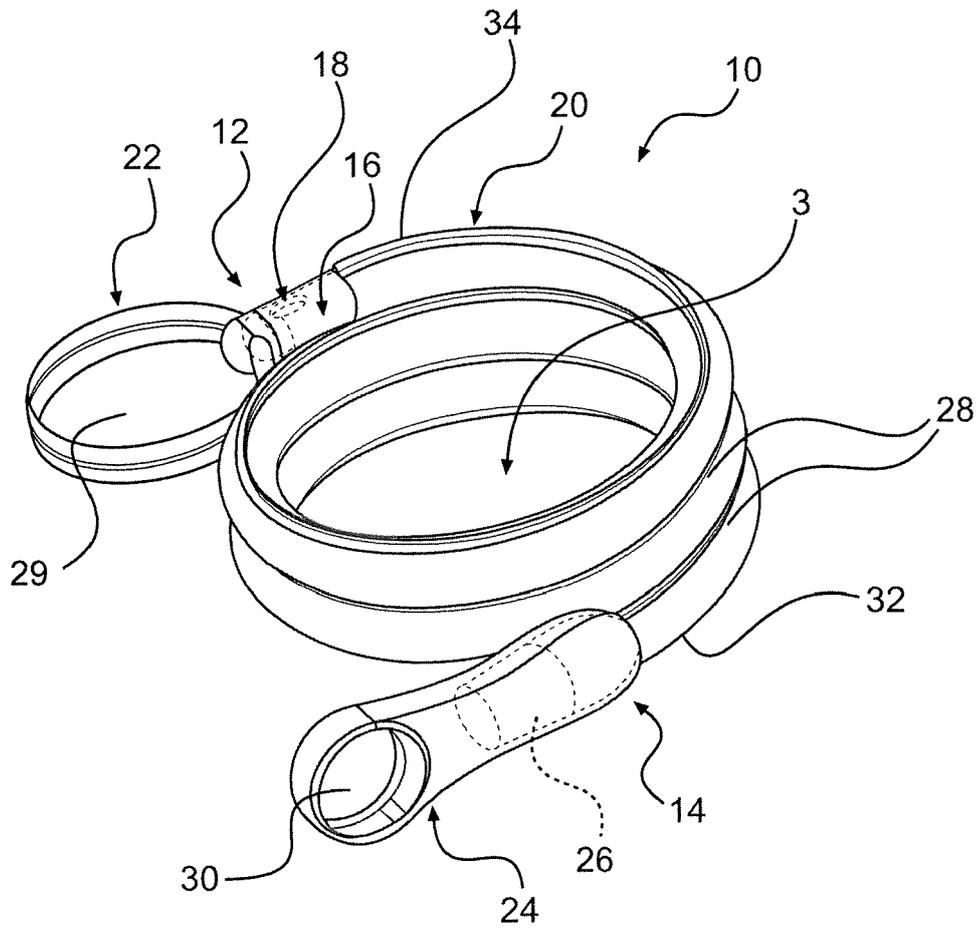


FIG. 1

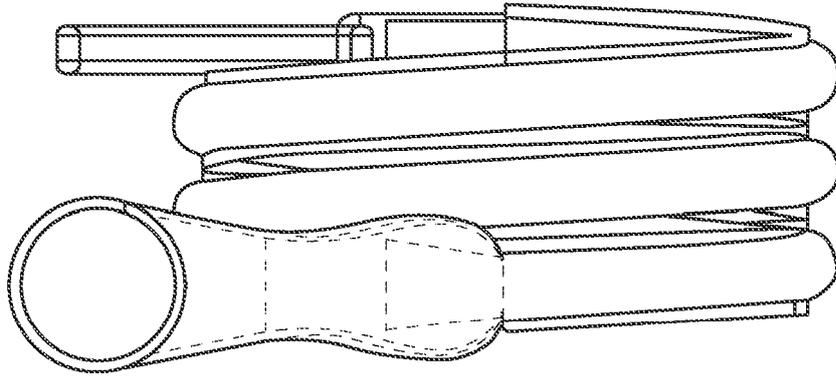


FIG. 4

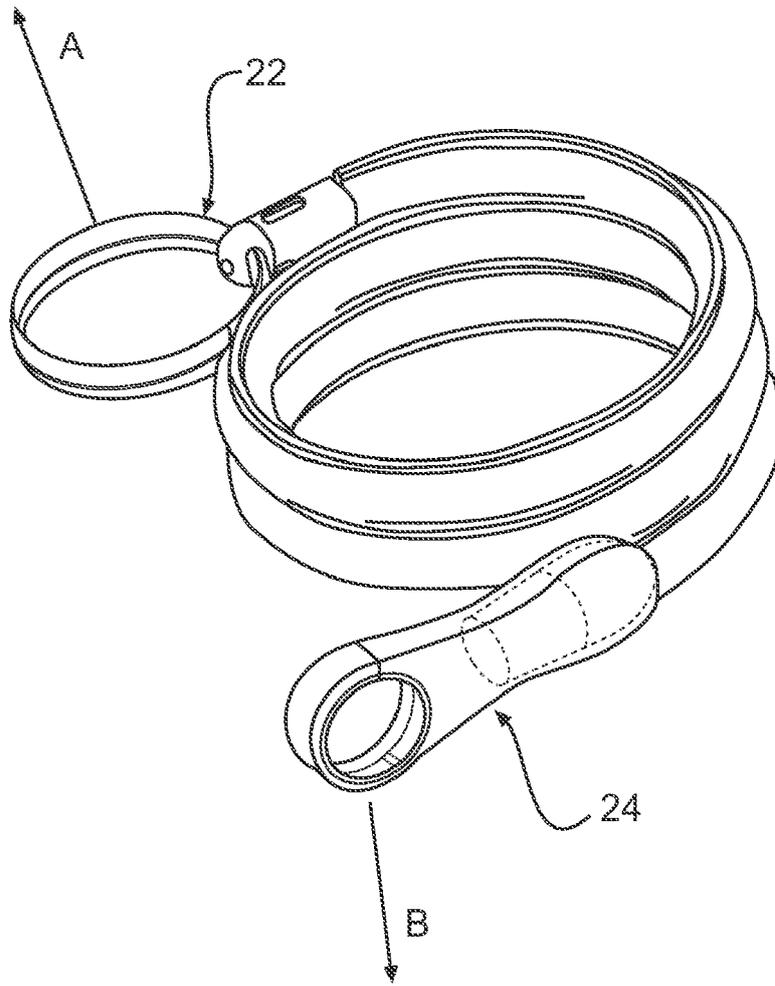


FIG. 5

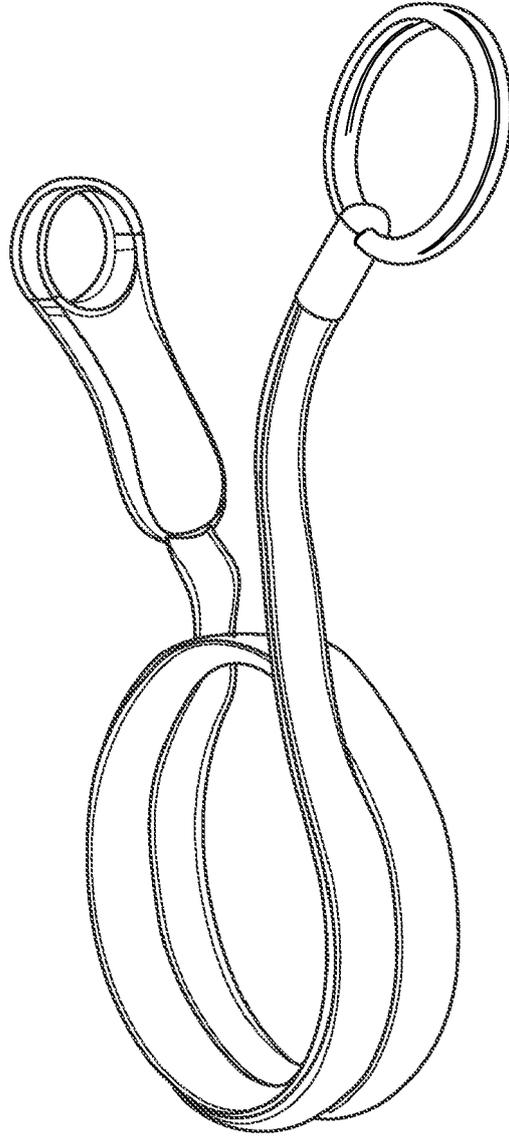


FIG. 6

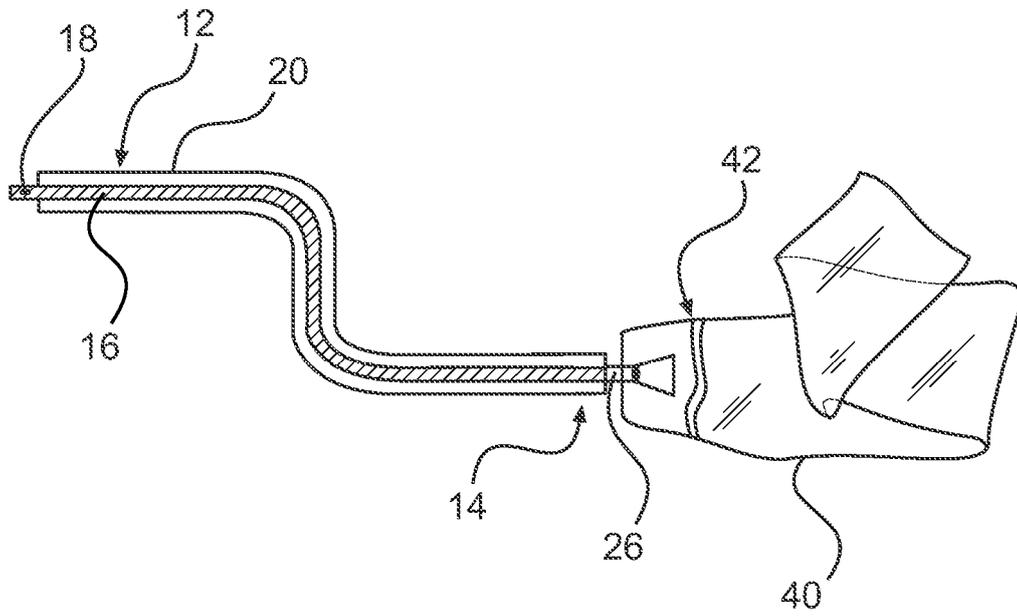


FIG. 7A

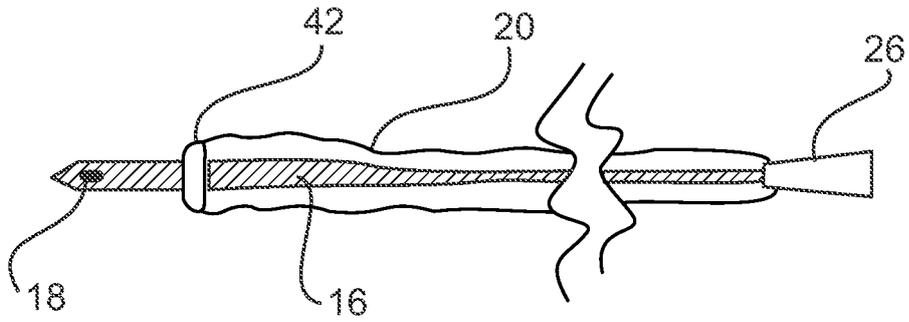


FIG. 7B