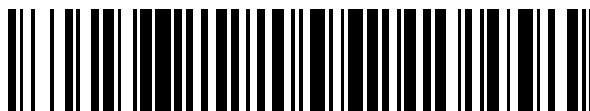


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 843**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61L 2/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2013** **E 13004403 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019** **EP 2845619**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.07.2019

73 Titular/es:

**WILLY RÜSCH GMBH (100.0%)
Willy-Rüsch-Strasse 4-10
71394 Kernen-Rommelshausen, DE**

72 Inventor/es:

**MCBURNEY, DENZELL;
TIERNEY, MORGAN y
KELLY, RONALD JOHN**

74 Agente/Representante:

MILTENYI , Peter

ES 2 718 843 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

Procedimiento para realizar un conjunto de catéter listo para usar y conjunto de catéter listo para usar

5 La presente solicitud de patente se refiere a un procedimiento para realizar un conjunto de catéter listo para usar y a un conjunto de catéter listo para usar.

10 Tales conjuntos de catéteres listos para usar generalmente se utilizan para cateterismo intermitente por personas que pueden realizarlo sin la ayuda de un profesional sanitario. Una característica importante de tales catéteres es la capacidad del catéter para deslizarse fácilmente a través de la uretra sin exponer las paredes de la uretra a un riesgo de daño. Por lo tanto, se conocen catéteres lubricados que utilizan un gel que se aplica a la superficie exterior del tubo del catéter antes de la inserción en la uretra. Además, se conocen catéteres con recubrimiento hidrofílico en los cuales un recubrimiento hidrofílico en el tubo del catéter se activa antes de su uso por medio de un fluido humectante, por ejemplo, agua o solución salina.

15 Con el fin de reducir el riesgo de infección al realizar un cateterismo intermitente de la vejiga, el conjunto de catéter debe ser lo más limpio y antiséptico posible. Por lo tanto, el conjunto de catéter se esteriliza antes de su uso. Un procedimiento típico utilizado para la esterilización de conjuntos de catéter es la esterilización por radiación. Sin embargo, durante la esterilización por radiación de materiales que contienen agua, por ejemplo, un recubrimiento hidrofílico activado de un catéter, el agua produce radicales que, a menudo, inducen cambios no deseados en el material. En el caso de recubrimientos hidrofílicos activados, el rendimiento del recubrimiento a menudo se reduce, es decir, la lubricidad y el tiempo de secado del conjunto de catéter se ven afectados negativamente. Este efecto sobre el rendimiento se debe a la reducción del peso molecular de los componentes del recubrimiento y/o por una reticulación adicional del recubrimiento.

20 El documento EP 2 060 296 A1 ya muestra un conjunto de catéter listo para usar en el cual se dispone un catéter activado en un paquete de catéter. El conjunto de catéter comprende un paquete de catéter que está dividido en una primera cavidad y una segunda cavidad por una barrera impermeable a los líquidos y permeable a los gases. La primera cavidad aloja un catéter con recubrimiento hidrofílico, la segunda cavidad aloja una cantidad de líquido humectante en su fase líquida. El conjunto de catéter se esteriliza poco después de colocar el catéter y el líquido humectante en el paquete. Antes de su uso, el líquido de la segunda cavidad cambia de fase a vapor, el vapor pasa la barrera permeable al gas entre el líquido y el catéter con recubrimiento hidrofílico y activa el recubrimiento hidrofílico del catéter. Sin embargo, el tiempo necesario para activar el catéter es relativamente largo y puede llegar a 6 semanas.

25 Otro conjunto de catéter listo para usar se conoce del documento US 2001/0001443 A1. Este documento muestra un conjunto de catéter listo para usar que comprende un catéter urinario con un recubrimiento hidrofílico y un paquete de catéter con una cavidad para el alojamiento del catéter. El paquete de catéter está realizado en un material impermeable al gas y aloja un líquido humectante para activar el recubrimiento hidrofílico del catéter. El líquido humectante está contenido preferiblemente en un material esponjoso.

30 El documento WO 03/092779 A1 describe: un procedimiento para realizar un conjunto de catéter listo para usar que comprende las siguientes etapas: colocar el catéter con un recubrimiento hidrofílico y un fluido humectante en un paquete de catéter realizado de un material de baja transmisión de humedad mientras que el paquete de catéter se encuentra en un primer estado en el que por lo menos una longitud insertable de recubrimiento hidrofílico del catéter no está en contacto con el fluido humectante; esterilizar el paquete de catéter con el catéter y el fluido humectante por medio de esterilización por radiación mientras el paquete de catéter se mantiene en un estado en el que por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter no está en contacto con el fluido humectante; y transferir el paquete de catéter con el catéter y el fluido humectante a un segundo estado, poniendo en contacto, de este modo, el fluido humectante con por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter. El documento WO 03/092779 A1 describe, además, un conjunto de catéter con un paquete de catéter realizado de un material de baja transmisión de humedad y un catéter dispuesto en el paquete de catéter, comprendiendo el catéter un recubrimiento hidrofílico activado que se activa mediante un fluido humectante, presentando el paquete de catéter dos regiones, que están diseñadas para almacenar el fluido humectante y por lo menos una longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter separadas entre sí en un primer estado del paquete de catéter, para poner el catéter y el fluido humectante juntos en un segundo estado y permitir una comunicación de flujo libre entre la primera región y la segunda región en el segundo estado.

35 El objetivo de la presente solicitud de patente es un procedimiento adicional para realizar un conjunto de catéter listo para usar y un conjunto de catéter listo para usar que supere por lo menos parcialmente los inconvenientes de los dispositivos conocidos hasta ahora. Este objetivo se consigue a través de un procedimiento para realizar un conjunto de catéter listo para usar de acuerdo con la reivindicación 1 y a través de un conjunto de catéter listo para usar de acuerdo con la reivindicación 7.

El procedimiento, por lo tanto, comprende las siguientes etapas:

5 Colocar un catéter con un recubrimiento hidrofílico y un fluido humectante en un paquete de catéter realizado en un material de baja transmisión de humedad, mientras que el paquete se encuentra en un primer estado en el que por lo menos una longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter no está en contacto con el fluido humectante;

10 Esterilizar el paquete de catéter con el catéter y el líquido humectante mediante esterilización por radiación, mientras que el paquete de catéter se mantiene en un estado en el que por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter no está en contacto con el líquido humectante;

15 Transferir el paquete de catéter con el catéter y el fluido humectante a un segundo estado, poniendo en contacto, de este modo, el fluido humectante con por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter, y activando por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter por gravedad y/o inercia.

20 En el contexto de este documento, el término "gravedad" también comprende fuerzas inducidas artificialmente, es decir, fuerzas centrífugas. Baja transmisión de humedad significa que el material del paquete de catéter mantiene el líquido humectante en el paquete de catéter durante por lo menos la vida útil del conjunto de catéter listo para usar, de modo que el catéter permanece activado durante toda la vida útil. Por lo general, la vida útil se encuentra en un rango de entre 36 meses y 5 años.

25 Durante la esterilización por radiación, el recubrimiento hidrofílico del catéter y el líquido humectante se mantienen separados, de modo que se evita cualquier degradación de la calidad del recubrimiento hidrofílico y, con ello, la lubricidad del catéter listo para usar. Además, dado que la activación del catéter se lleva a cabo en poco tiempo, no es necesario permitir el envejecimiento del catéter antes de utilizarlo.

30 De acuerdo con la invención, el catéter y el fluido humectante están dispuestos en el paquete de catéter de manera que existe una comunicación de flujo libre entre el catéter y el fluido humectante en el primer y en el segundo estado. Por lo tanto, cuando se cambia el estado del paquete de catéter del primer estado al segundo estado, el fluido humectante puede fluir al recubrimiento hidrofílico del catéter sin ser perturbado por ningún obstáculo. Se garantiza una fácil activación del catéter.

35 En una variante preferida adicional, la activación del recubrimiento hidrofílico del catéter se realiza después de la esterilización del conjunto de catéter y antes del envío al usuario final. Por lo tanto, la activación del catéter forma parte del proceso de fabricación del conjunto de catéter listo para usar, el conjunto de catéter se entrega al usuario en una forma lista para usar, el usuario no debe activar el catéter sino que puede utilizarlo inmediatamente.

40 En todavía otra variante del procedimiento, por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter y el fluido humectante se separan por la fuerza de gravedad cuando se encuentran en el primer estado. Este es un procedimiento muy simple para obtener una separación segura entre por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter y el fluido humectante, lo que garantiza que el recubrimiento hidrofílico no se dañe durante la esterilización por radiación.

45 Además, puede preverse que por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter se active girando el paquete con el fluido humectante y el catéter con el recubrimiento hidrofílico en un ángulo de por lo menos 90°. Ésta es una manera muy sencilla de poner el fluido humectante en contacto con el recubrimiento hidrofílico del catéter y, por lo tanto, activar el recubrimiento hidrofílico del catéter.

50 En todavía otra variante del procedimiento, en el paquete de catéter se dispone un compartimento para el fluido humectante el cual está en comunicación directa para el fluido con el recubrimiento hidrofílico del catéter. De este modo, se garantiza que el fluido humectante no se ponga en contacto accidentalmente con un recubrimiento hidrofílico antes de la esterilización por radiación del conjunto de catéter.

55 En todavía otra variante del procedimiento, por lo menos el recubrimiento hidrofílico del catéter está rodeado por un manguito que se combina con el compartimento para el fluido humectante y dirige el fluido humectante desde el compartimento al recubrimiento hidrofílico. En este caso, sólo se necesita una cantidad muy pequeña de líquido humectante para activar el catéter, dado que éste se dirige directamente a la parte recubierta hidrofílica del catéter. No hay líquido superfluo en el paquete de catéter que pueda derramarse al abrir el paquete.

60 En el caso del conjunto de catéter listo para usar, el objetivo mencionado anteriormente se obtiene mediante un conjunto de catéter listo para usar que comprende un paquete de catéter realizado en un material de baja transmisión de humedad y un catéter con un recubrimiento hidrofílico activado, estando activado el recubrimiento por

- un fluido humectante, estando dispuesto el catéter en el paquete, en el que el paquete tiene dos regiones que están diseñadas para almacenar el fluido humectante y por lo menos una longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter separadas entre sí en un primer estado del paquete de catéter, para disponer el fluido humectante y el recubrimiento hidrofílico del catéter en un segundo estado y para permitir la comunicación de flujo libre entre la primera región y la segunda región a través de un cambio del primer estado al segundo estado por gravedad y/o inercia solamente. Debido a esta configuración del conjunto de catéter listo para usar, es posible proporcionar un paquete de catéter, un catéter con recubrimiento hidrofílico y una bolsa con fluido humectante, en el que el catéter y la bolsa con el líquido humectante están dispuestos en el paquete de catéter. Para activar el recubrimiento hidrofílico del catéter, se ejerce una presión sobre la bolsa, de modo que la bolsa se abre de golpe y el líquido humectante se suministra en el paquete de catéter. Tal como se ha mostrado anteriormente, la fuerza necesaria para abrir la bolsa y para activar el recubrimiento hidrofílico del catéter es una fuerza de compresión.
- De acuerdo con la invención, la primera región del paquete de catéter está formada por un compartimento para el fluido humectante que está conectado a la segunda región del paquete de catéter a través de una abertura de flujo libre. Con esta configuración, es posible una comunicación de flujo libre entre el fluido humectante y el recubrimiento hidrofílico del catéter para activar el catéter, sin embargo, el riesgo de derrame del fluido humectante antes de la esterilización del conjunto de catéter se minimiza.
- Además, puede preverse que el compartimento para el fluido humectante quede separado de la segunda región del paquete de catéter a través de un puente que comprenda la abertura de flujo libre. El puente puede realizarse fácilmente, por ejemplo, como una junta de soldadura en el paquete de catéter, de modo que es posible una fácil fabricación del conjunto de catéter.
- Sin embargo, también puede preverse que el compartimento para el fluido humectante tenga forma de tubo y esté dispuesto cerca de la punta del catéter recubierto hidrofílico. El fluido humectante se dirige después al catéter cuando se activa la parte hidrófila del catéter, lo que ayuda a reducir la cantidad de fluido humectante necesario.
- La cantidad de fluido humectante necesaria puede reducirse todavía más si el catéter queda rodeado por un manguito que se combine con la abertura de flujo libre del compartimento en forma de tubo y cuyo manguito dirija el fluido humectante al recubrimiento hidrofílico del catéter cuando el conjunto se encuentra en el segundo estado, en el que se activa por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter.
- Todavía en otra realización, el manguito puede comprender un elemento de ayuda de inserción que se combine con el compartimento en forma de tubo. Esta configuración también ayuda a reducir la cantidad necesaria de líquido humectante.
- A continuación, la invención se describe con más detalle con la ayuda de dibujos.
- La figura 1a muestra una primera realización de un conjunto de catéter listo para usar en un primer estado, Las figuras 1b - 1e muestran la transferencia del conjunto de catéter listo para usar de la figura 1a del primer estado a un segundo estado, La figura 2 muestra una segunda realización del conjunto de catéter listo para usar, La figura 3 muestra el conjunto de catéter listo para usar de la figura 2 en un segundo estado y, La figura 4 muestra el conjunto de catéter listo para usar de la figura 2 poco antes de su uso.
- La figura 1a muestra una primera realización de un conjunto de catéter listo para usar 1. El conjunto de catéter listo para usar comprende un paquete de catéter 2, un catéter 3 dispuesto en el paquete de catéter 2 y un fluido humectante 4 que también está dispuesto en el paquete de catéter 2. El paquete de catéter 2 está realizado en un material que tiene una baja transmisión de humedad, de manera que el fluido humectante 4 queda retenido dentro del paquete 2. Ejemplos de dichos materiales de baja transmisión de humedad son películas poliméricas de múltiples capas y láminas de aluminio. Debido al uso de estos materiales, el líquido humectante queda retenido dentro del paquete durante un período de tiempo de hasta cinco años y típicamente 36 meses. De este modo, se garantiza que el conjunto de catéter listo para usar tenga una vida útil adecuada para el producto. Además, debido a la muy baja transmisión de humedad del material del paquete, puede minimizarse la cantidad de fluido humectante 4 necesaria, ya que del paquete no puede salir casi ningún líquido humectante. Dado que en el paquete sólo hay una pequeña cantidad de líquido humectante, se reduce el riesgo de derrame al abrir el paquete.
- El catéter 3 comprende un tubo de catéter 5 y un embudo de catéter 6. El conjunto de catéter listo para usar se utiliza preferiblemente para cateterización intermitente. Para permitir una fácil cateterización, la superficie del tubo del catéter 5 que se inserta en la uretra, la longitud insertable, debe tener una alta lubricidad. Por lo tanto, por lo menos una parte del tubo de catéter 5 queda recubierta con un recubrimiento hidrofílico. En el contexto de este

documento, las partes recubiertas hidrófilas del catéter se denominan recubrimiento hidrofílico. El recubrimiento hidrofílico del catéter 3, que significa el tubo del catéter 5, debe activarse antes de su uso para garantizar la alta lubricidad del tubo del catéter 5. La activación se realiza poniendo en contacto el catéter 3 y especialmente el recubrimiento hidrofílico del catéter 3 con el fluido humectante 4.

5 Se sabe que, durante la esterilización por radiación del conjunto de catéter, el rendimiento del recubrimiento de un recubrimiento hidrofílico activado se ve reducido de manera que la lubricidad y el tiempo de secado se ven afectados negativamente. Por lo tanto, el paquete de catéter 2 comprende un puente 7 que separa la parte inferior, la primera región del paquete de catéter 2, de la parte restante del paquete de catéter 2, la segunda región, y forma un compartimento 8 para el fluido humectante 4. El puente 7 no separa completamente la primera región, es decir, el compartimento 8, de la segunda región del paquete de catéter 2, sino que comprende una abertura de flujo libre 9. Debido a esta abertura de flujo libre 9, en el paquete 2 se realiza una comunicación de flujo libre entre el catéter 3 y el fluido humectante 4. El puente 7 puede estar formado, por ejemplo, por medio de una junta de soldadura.

15 La figura 1a muestra el conjunto de catéter 1 en un primer estado, en el que el compartimento 8 con el fluido humectante 4 queda dispuesto debajo del catéter 3. En esta realización, los distintos estados del conjunto de catéter 1 corresponden a diferentes posiciones del conjunto de catéter 1. Por lo tanto, el fluido humectante 4 se mantiene en la primera región del paquete por gravedad y se realiza una separación segura entre el recubrimiento hidrofílico del catéter 3 y el fluido humectante 4. Por lo tanto, cuando se esteriliza el conjunto de catéter listo para usar en este primer estado, es decir, la primera posición, se evita el contacto entre el fluido humectante 4 y el catéter 3 y se evita cualquier degradación del recubrimiento hidrofílico del catéter 3.

20 La figura 2 muestra una segunda realización de un conjunto de catéter listo para usar 1'. Este conjunto de catéter 1' corresponde básicamente al conjunto de catéter tal como ya se ha descrito. Para los mismos elementos, se utilizan los mismos números de referencia. A continuación, se describen las diferencias.

30 El conjunto de catéter listo para usar 1' también comprende un paquete de catéter 2', un catéter 3 que está dispuesto en el paquete de catéter 2' y un fluido humectante 4, que también está dispuesto en el paquete de catéter 2'. El paquete de catéter 2' está realizado en un material de baja transmisión de humedad tal como se ha descrito anteriormente. Además, en el paquete 2' está dispuesto un elemento 10. El elemento 10 tiene forma de T y se denomina pieza en T. Los dos brazos de la T están conectados al paquete 2' para fijar el elemento 10 en el paquete 2'. La pata de la T 13 es hueca y forma el compartimento 8' para el fluido humectante 4. En la figura 2, el conjunto de catéter listo para usar 1' se muestra en un primer estado que se mantiene antes y durante la esterilización. En este primer estado, el fluido humectante 4 está dispuesto en el compartimento 8' y, por lo tanto, se mantiene separado del catéter 3 y el recubrimiento hidrofílico del catéter 3. El extremo del compartimento 8' está abierto, de manera que el fluido humectante 4 está en comunicación de flujo libre con el catéter 3. Por lo tanto, el extremo abierto del compartimento 8' también forma una abertura de flujo libre 9'. También en esta realización, los distintos estados del conjunto de catéter 1' corresponden a diferentes posiciones.

40 El catéter 3 también comprende un tubo de catéter 5 y un embudo de catéter 6. Cerca de la punta del tubo de catéter, el tubo de catéter 5 está provisto de unos orificios de drenaje. Por lo menos partes del tubo de catéter 5 están recubiertas con un recubrimiento hidrofílico. El tubo del catéter 5 está rodeado por un manguito 14. El manguito 14 cubre completamente el tubo del catéter 5 para que el usuario no toque el tubo del catéter 5 cuando inserta el catéter en la uretra y, por lo tanto, el catéter se mantenga antiséptico. En el extremo del manguito 14 frente a la punta del tubo del catéter 5 se conecta un elemento de ayuda de inserción 15 al manguito 14. Este elemento de ayuda de inserción 15 facilita la inserción del tubo del catéter 5 en la uretra de un usuario. El elemento de ayuda de inserción 15 tiene forma de tubo corto. El diámetro interior del elemento de ayuda de inserción 15 es mayor que el diámetro exterior de la pata del elemento en forma de T 10. El elemento de ayuda de inserción 15 desliza sobre la pata 13 de la pieza en forma de T 10 y, por lo tanto, rodea el compartimento 8' para la humectación fluido 4.

50 El paquete 2' está provisto de un pequeño puente 7' que tiene una abertura que rodea el compartimento 8' y el elemento de ayuda de inserción 15 desliza sobre el compartimento 8'. El puente 7' ayuda a mantener el elemento en forma de T 10 en la posición correcta.

55 A continuación, se describe el procedimiento para realizar el conjunto de catéter listo para usar para la primera realización del conjunto de catéter listo para usar con las figuras 1a a 1e.

60 En la figura 1a, el conjunto de catéter listo para usar 1 se muestra en un primer estado, es decir, una primera posición del paquete de catéter 2. En esta posición, el fluido humectante 4 está dispuesto en la parte inferior del paquete de catéter, la primera región, y el catéter 3 con el recubrimiento hidrofílico está dispuesto por encima del fluido humectante 4. Por lo tanto, el recubrimiento hidrofílico del catéter 3 no entra en contacto con el fluido humectante 4. El conjunto de catéter listo para usar se esteriliza entonces mediante esterilización por radiación, por ejemplo, por medio de radiación gamma mientras se mantiene el paquete de catéter 2 en un estado, es decir, una

posición en la que el recubrimiento hidrofílico del catéter 3 y el fluido humectante 4 quedan separados entre sí. De esta manera, puede asegurarse que el fluido humectante 4 no entre en contacto con el recubrimiento hidrofílico del catéter 3 durante el proceso de esterilización del conjunto de catéter 1. De este modo, puede evitarse una degradación del recubrimiento hidrofílico del catéter 3. Esta posición se mantiene hasta que se completa la esterilización por radiación.

Una vez completada la esterilización por radiación, el conjunto de catéter listo para usar se gira tal como se puede apreciarse en las figuras 1b, 1c, 1d y 1e. Al girar el conjunto de catéter listo para usar 1, el paquete de catéter 2 se gira y se coloca en un segundo estado de modo que el compartimiento con el líquido humectante queda dispuesto por encima del catéter 3. Debido a la gravedad, el líquido humectante 4 varía su posición en el compartimiento 8 y alcanza la abertura de flujo libre 9. El fluido humectante 4 fluye entonces a través de la abertura de flujo libre 9 del puente 7 y entra en contacto con el catéter 3. De este modo, se activa el recubrimiento hidrofílico del catéter 3. Dado que la activación del catéter 3, que significa el recubrimiento hidrofílico del catéter 3, tiene lugar después de la esterilización por radiación del conjunto de catéter listo para usar 1, se minimiza una degradación del recubrimiento hidrofílico del catéter 3 y, por lo tanto, de la lubricidad del catéter 3.

A continuación, se explica el procedimiento para realizar un conjunto de catéter listo para usar respecto a la segunda realización para un conjunto de catéter listo para usar 1' utilizando las figuras 2, 3 y 4.

La figura 2 muestra el conjunto de catéter listo para usar 1' en el primer estado, es decir, la primera posición del paquete de catéter 2'. En la primera posición, el paquete de catéter 2' está dispuesto de manera que el fluido humectante 4 se mantiene en el compartimiento 8' y queda dispuesto por debajo del catéter 3 con el recubrimiento hidrofílico. El catéter 3 y su recubrimiento hidrofílico se mantienen separados del fluido humectante 4 por gravedad. Esta posición se mantiene durante la esterilización por radiación del conjunto de catéter listo para usar 1'. La esterilización se lleva a cabo preferiblemente con radiación gamma.

La figura 3 muestra la etapa de activación del conjunto de catéter listo para usar 1'. Después de la esterilización, el paquete de catéter 2' gira un ángulo de por lo menos 90°, y se coloca en un segundo estado, es decir, una segunda posición de manera que el fluido humectante 4 fluye desde el compartimiento 8' a través del elemento de ayuda de introducción 15 al manguito 14 rodeando el catéter 3. El fluido humectante 4 se pone así en contacto con por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter 3 y activa por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico. El fluido humectante 4 es preferiblemente una solución salina o agua. Debido al uso del manguito 14 que rodea el catéter 3, sólo se necesita una pequeña cantidad de líquido humectante para activar el recubrimiento hidrofílico del catéter. Debido a esta pequeña cantidad de fluido humectante 4, casi no queda fluido humectante libre en el paquete de catéter 2' después de la activación del catéter 3. Se minimiza, por lo tanto, el riesgo de derrame al abrir el paquete de catéter 2'.

Después de la activación del recubrimiento hidrofílico del catéter 3 con el fluido humectante 4, el catéter queda en un estado listo para usar. Esto significa que todo el conjunto de catéter 1' se entrega al usuario en una forma tal que puede utilizarse directamente. El usuario no tiene que llevar a cabo ninguna etapa para activar el catéter 3, sino que solamente tiene que abrir el paquete 2 para tirar del catéter activado 3 con el manguito 14 y el elemento de ayuda de inserción 15 del paquete de catéter 2 y puede comenzar con el cateterismo intermitente.

Esto se muestra en la figura 4. El paquete de catéter 2' está provisto preferiblemente de una abertura 16 que puede abrirse fácilmente y a través de la cual el usuario puede sacar el catéter activado 3. El manguito 14 permanece en el catéter 3 al sacar el catéter 3 del paquete 2'. El usuario sólo toca entonces el manguito 14, el catéter 3, especialmente el tubo de catéter 5 que se inserta en la uretra del usuario, se mantiene en un estado antiséptico.

La orientación del paquete de catéter 2, 2' desde el envasado hasta la extracción del producto puede controlarse utilizando unos indicadores de mosaico. De esta manera, puede controlarse si el proceso para realizar el conjunto de catéter listo para usar se ha ejecutado sin errores. Tal como puede apreciarse en la figura 4 de la segunda realización para el conjunto de catéter listo para usar 1', el paquete de catéter 2' vuelve a colocarse en posición vertical antes de extraer el catéter 3. El exceso de fluido humectante puede devolverse al compartimiento 8' cuando el usuario toma el conjunto de catéter listo para usar para abrirlo. Esto ayuda a reducir la probabilidad de que se derrame líquido humectante durante la apertura del paquete de catéter 2 y el uso del producto. Lo mismo se aplica para el conjunto de catéter 1 que se muestra en las figuras 1a a 1e.

Además, hay que señalar que el fluido humectante puede cargarse directamente en el paquete de catéter sin proporcionar un puente o un compartimento.

La transferencia del agente humectante también puede ser a través del lumen interno del catéter. En este enfoque, el embudo del catéter y los orificios de drenaje del catéter pueden utilizarse como puente para el agente humectante.

El fluido humectante también puede incluirse dentro de una cámara en el catéter, y el lumen interno del catéter o un elemento de ayuda de inserción o manipulación.

5 Además de la gravedad, también puede emplearse el uso de fuerzas centrífugas para garantizar que el fluido humectante se transfiera a las partes con recubrimiento hidrofílico del catéter. Además, puede utilizarse también un desplazamiento lineal brusco de un producto (primera ley de movimiento de Newton) para transferir el líquido humectante al recubrimiento hidrofílico del catéter. La inercia del fluido humectante resistirá el cambio de movimiento y se mantendrá estacionaria respecto al producto. Cuando el producto desacelere o se detenga repentinamente, el fluido humectante resistirá nuevamente este cambio de movimiento en su propio estado de movimiento (sigue fluyendo). Éste es un mecanismo adicional para mover el fluido humectante de un lugar a otro respecto al producto y puede actuar como mecanismo de activación basado en la fuerza de inercia del fluido humectante y su resistencia al cambio de movimiento.

15 Tal como ya se ha descrito anteriormente, el conjunto de catéter se entrega al usuario final en un estado listo para usar. Esto significa que la activación del recubrimiento hidrofílico del catéter forma parte del procedimiento para realizar el conjunto de catéter listo para usar. Por lo tanto, la activación de las partes con recubrimiento hidrofílico del catéter se realiza en cualquier momento entre la esterilización del conjunto de catéter y la entrega al usuario final.

20 El paquete de catéter 2, 2' está realizado en un material de baja transmisión de humedad, por ejemplo, películas poliméricas de múltiples capas o láminas de aluminio. Por lo tanto, el líquido humectante queda retenido dentro del paquete durante un período de tiempo de hasta cinco años y típicamente 36 meses. De este modo, se garantiza que el conjunto de catéter listo para usar tenga una vida útil adecuada para el producto.

Números de referencia

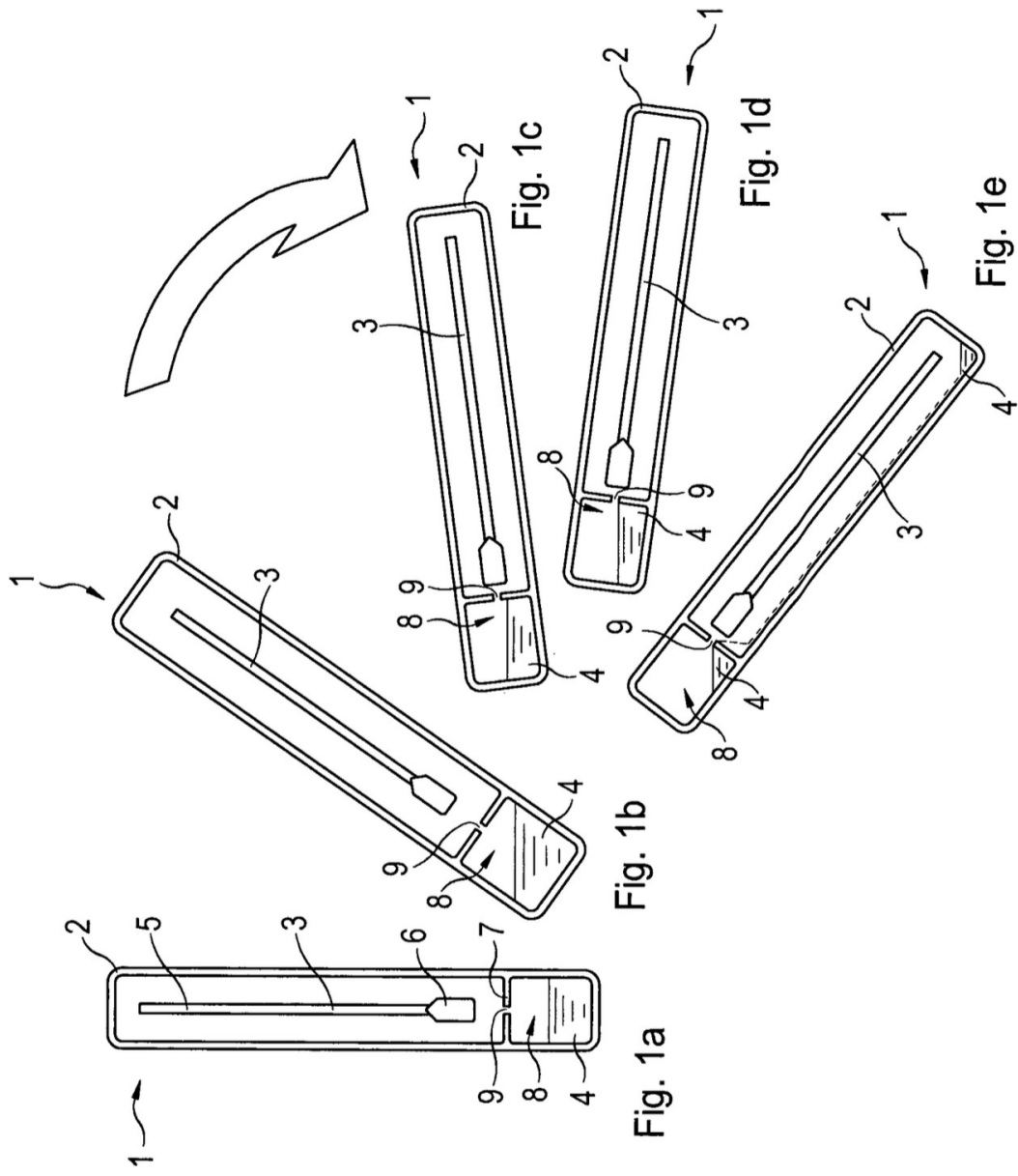
25	1, 1':	Conjunto de catéter listo para usar
	2, 2':	Paquete de catéter
	3:	Catéter
	4:	Fluido humectante
30	5:	Tubo del catéter
	6:	Embudo del catéter
	7, 7':	Puente
	8, 8':	Compartimiento
	9:	Apertura de flujo libre
35	10:	Elemento en forma de t
	11, 12:	Brazos del elemento en forma de T
	13:	Pata del elemento en forma de T
	14:	Manguito
	15:	Elemento de ayuda de inserción
40	16:	Abertura

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para realizar un conjunto de catéter listo para usar (1, 1') que comprende las siguientes etapas:

- 5 - Colocar un catéter (3) con un recubrimiento hidrofílico y un líquido humectante (4) en un paquete de catéter (2, 2') realizado en un material de baja transmisión de humedad mientras que el paquete de catéter (2, 2') se encuentra en un primer estado en el que por lo menos una longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter (3) no está en contacto con el fluido humectante (4),
- 10 - Esterilizar el paquete de catéter (2, 2') con el catéter (3) y el líquido humectante (4) mediante esterilización por radiación mientras que el paquete de catéter (2, 2') se mantiene en un estado en el que por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter (3) no está en contacto con el fluido humectante,
- 15 - Transferir el paquete de catéter (2, 2') con el catéter (3) y el fluido humectante (4) a un segundo estado, poniendo en contacto, de este modo, el fluido humectante (4) con por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter (3) y activando por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter por gravedad y/o inercia, en el que el catéter (3) y el fluido humectante (4) están dispuestos en el paquete de catéter (2, 2') de manera que existe una comunicación de flujo libre entre el catéter (3) y el fluido humectante (4) en el primer y en el segundo estado.
- 20 2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la activación del recubrimiento hidrofílico del catéter (3) se realiza después de la esterilización del conjunto de catéter (1, 1') y antes del envío al usuario.
- 25 3. Procedimiento de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 o 2, en el que por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter (3) y el fluido humectante (4) están separados por la fuerza de gravedad cuando se encuentran en el primer estado.
- 30 4. Procedimiento de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que por lo menos la longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter (3) se activa girando el paquete (2, 2') con el fluido humectante (4) y el catéter (3) con el recubrimiento hidrofílico un ángulo de por lo menos 90°.
- 35 5. Procedimiento de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que en el paquete de catéter (2, 2') hay dispuesto un compartimento (8, 8') para el fluido humectante (4), que está en comunicación directa para el fluido con el recubrimiento hidrofílico del catéter (3).
- 40 6. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, en el que por lo menos el recubrimiento hidrofílico del catéter (3) está rodeado por un manguito (14) que se combina con el compartimento (8') y dirige el fluido humectante (4) desde el compartimento (8') hacia el recubrimiento hidrofílico del catéter (3).
- 45 7. Conjunto de catéter listo para usar (1, 1') con un paquete de catéter (2, 2') realizado en un material de baja transmisión de humedad y un catéter (3) dispuesto en el paquete de catéter (2, 2'), comprendiendo el catéter (3) un recubrimiento hidrofílico activado que se activa mediante un fluido humectante (4), presentando el paquete de catéter (2, 2') dos regiones, que están diseñadas para almacenar el fluido humectante (4) y por lo menos una longitud insertable del recubrimiento hidrofílico del catéter (3) separadas entre sí en un primer estado del paquete de catéter (2, 2'), para poner en contacto el catéter (3) y el líquido humectante (4) juntos en un segundo estado y para permitir una comunicación de flujo libre entre la primera región y la segunda región a través del cambio del primer estado al segundo estado por gravedad y/o inercia solamente, en el que la primera región del paquete de catéter (2, 2') está formada por un compartimento (8, 8') para el fluido humectante (4), y el compartimento (8, 8') está conectado a la segunda región del paquete de catéter (2, 2') a través de una abertura de flujo libre (9).
- 50 8. Conjunto de catéter listo para usar (1) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el compartimento (8) para el fluido humectante está separado de la parte restante del paquete de catéter (2) a través de un puente (7) con una abertura de flujo libre (9).
- 55 9. Conjunto de catéter listo para usar (1') de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el compartimento (8') para el fluido humectante (4) tiene forma de tubo y está dispuesto cerca de la punta del catéter (3).
- 60 10. Conjunto de catéter listo para usar (1') de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el catéter (3) está rodeado por un manguito (14) que se combina con la abertura de flujo libre (9) del compartimento en forma de tubo (8') para el fluido humectante (4) y dirige el fluido humectante (4) al recubrimiento hidrofílico del catéter (3) cuando el paquete de catéter (2') se encuentra en el segundo estado.

11. Conjunto de catéter listo para usar (1') de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el manguito (14) comprende un elemento de ayuda de inserción (15) que está conectado al compartimento en forma de tubo (8').



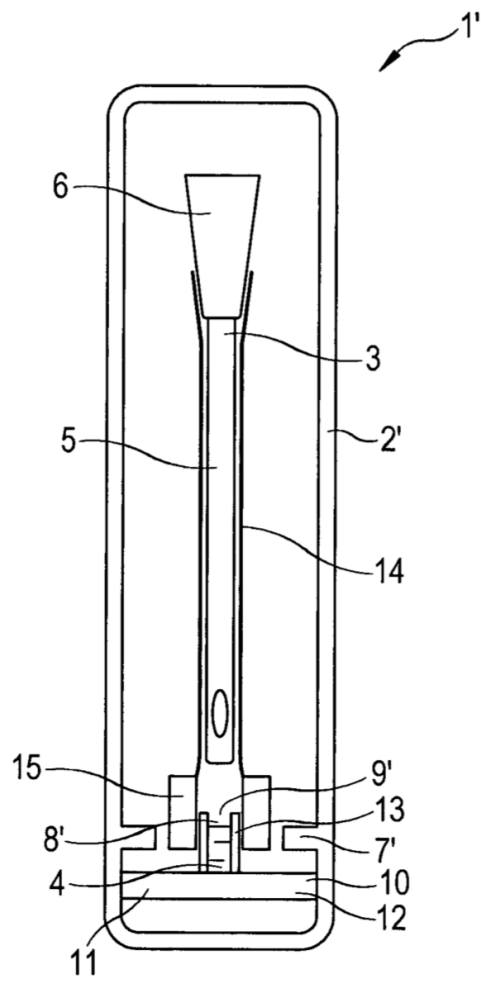


Fig. 2

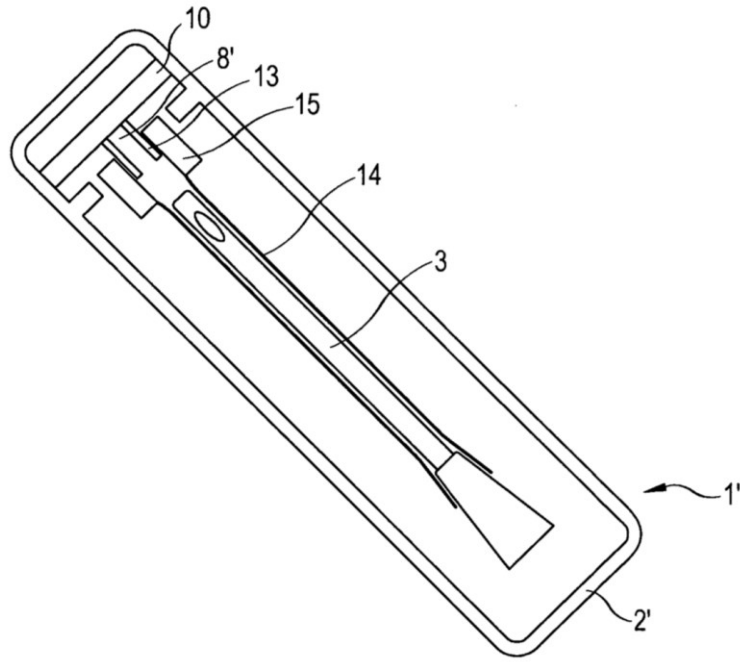


Fig. 3

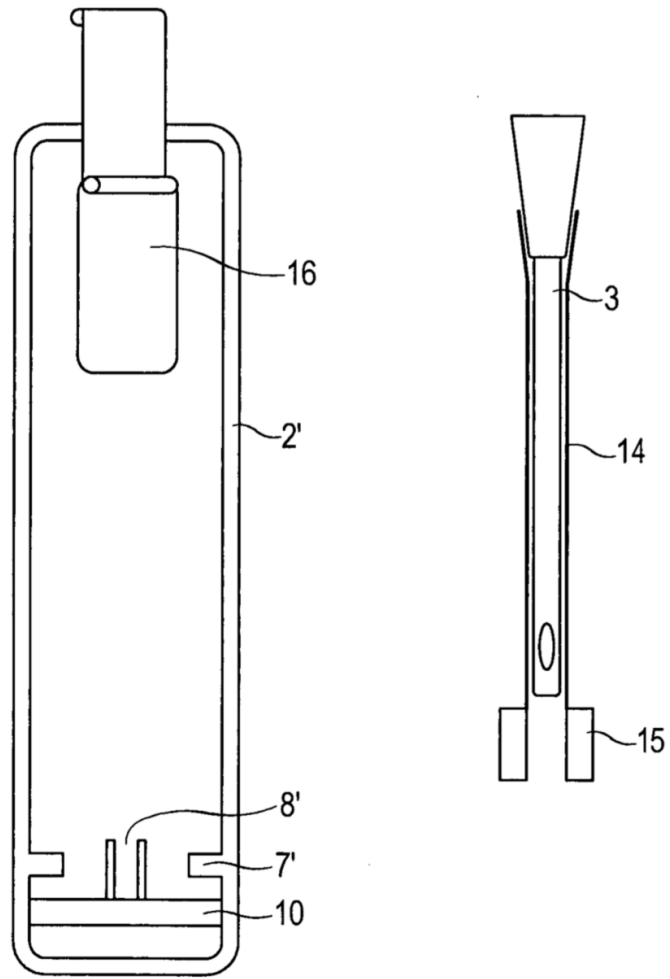


Fig. 4