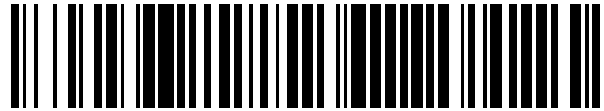


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 720 587**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2002 E 08173110 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 2042211**

54 Título: **Un conjunto de catéter**

30 Prioridad:

29.06.2001 DK 200101041
29.06.2001 US 893514
24.09.2001 DK 200101386
13.12.2001 DK 200101869
13.12.2001 DK 200101870
27.12.2001 US 26819
17.04.2002 DK 200200569
17.04.2002 DK 200200570
13.06.2002 DK 200200895

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.07.2019

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebæk, DK

72 Inventor/es:

TANGHOJ, ALLAN y
JENSEN, LARS BØGELUND

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 720 587 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

Un conjunto de catéter

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un conjunto de catéter urinario que comprende un paquete que permite almacenar el catéter y una inserción libre de contaminación del catéter en un canal urinario natural o artificial de un individuo.

Antecedentes de la invención

10 Los catéteres para drenar la vejiga se utilizan de manera creciente para cateterización intermitente, así como para cateterización subcutánea o permanente. Habitualmente, los catéteres se utilizan por pacientes que padecen incontinencia urinaria o por individuos inhabilitados como para- o tetrapléjicos que pueden no tener ningún control en permitir micción voluntaria y para los que la cateterización puede ser la forma de orinar.

15 Habitualmente, los catéteres se proporcionan al usuario envueltos en un paquete completamente sellado y esterilizado. Durante el uso y antes de la inserción, el catéter se retira por completo del paquete mediante lo que puede producirse una posible contaminación del catéter, por ejemplo, si el usuario toca de manera intencionada el catéter o si el catéter toca obstáculos circundantes tales como un asiento de inodoro o un lavabo, etc. Existen paquetes de catéteres y conjuntos de catéteres y paquetes, en los que tanto un extremo proximal como un extremo distal del paquete pueden abrirse, permitiendo, por tanto, drenar la orina a través de un catéter que todavía está al menos parcialmente envuelto en el paquete. Mediante lo cual, el usuario puede orinar sin exponer por completo el catéter y el riesgo de contaminación se reduce de ese modo. Sin embargo, sigue existiendo un grave riesgo de que la manipulación del catéter pueda provocar una contaminación no deseada, en particular si el usuario toca el catéter durante la inserción del mismo.

20 El documento WO00/30575 da a conocer un conjunto de catéter urinario que comprende una carcasa y un aplicador para una inserción no contaminante de un catéter urinario en un canal urinario. El aplicador dado a conocer comprende un compartimento con una pared flexible suave adaptada al aplastarse para engancharse con el catéter en cuestión. El aplicador reduce, por tanto, el riesgo de contaminar el catéter permitiendo que el usuario inserte el catéter sin tocarlo con la mano. El uso del compartimento dado a conocer requiere, no solo habilidad, sino también una fuerza determinada para que el usuario aplaste el compartimento lo suficientemente fuerte contra la superficie exterior del catéter como para permitir la manipulación del mismo. La manipulación del catéter a través de la pared de compartimento es incluso más difícil cuando el catéter está revestido con una sustancia de reducción de fricción.

25 Otro ejemplo de conjuntos de catéter de la técnica anterior se muestra en el documento WO98/11932.

30 Descripción de la invención

Un objeto de la presente invención es superar las desventajas anteriormente descritas de los conjuntos de catéter conocidos proporcionando un conjunto de catéter según la reivindicación 1.

35 El catéter o al menos una parte del catéter puede estar realizada de silicona o a partir de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas de poliamida o elastómeros o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales como PVC, PU, PE, EVA, látex, y/o Kraton™.

Preferiblemente, el catéter está dotado de un momento de flexión definido como el producto entre el módulo elástico y el momento de inercia de al menos $1 \text{ MPa} \cdot \text{mm}^4$.

40 Como el extremo proximal (insertable) del catéter, para hombres, debe pasar la próstata en un paso curvado, la parte de extremo proximal del catéter, por ejemplo, los primeros 10-50 mm. tal como 20-40 mm., tal como 25-35 mm, tal como los primeros 30 mm del catéter pueden estar dotados de un momento de flexión incluso inferior definido como el producto entre el módulo elástico y el momento de inercia de menos de por ejemplo $0,6 \text{ MPa} \cdot \text{mm}^4$ o incluso de menos de $0,3 \text{ MPa} \cdot \text{mm}^4$. Otras partes del catéter, por ejemplo, una parte de extremo distal en donde se drena la orina al inodoro, una bolsa o lugar de eliminación, puede estar dotada de manera similar de un momento de flexión diferente. Como alternativa adicional, la totalidad del catéter puede estar realizado de un material flexible suave, por ejemplo, silicona, con un módulo elástico que es diferente, por ejemplo, inferior al mencionado anteriormente. Además, en algunos casos el catéter puede estar dotado de un módulo elástico que es mayor que el mencionado anteriormente. Como ejemplo, puede proporcionarse un catéter rígido, por ejemplo, un catéter realizado de metal.

50 La zona de flujo en sección transversal o el radio hidráulico definido como la relación de la zona de flujo en sección transversal con el perímetro húmedo, puede seleccionarse de manera independiente con respecto a la longitud, por ejemplo, basándose en el tamaño del canal urinario, tamaño que es diferente, preferiblemente, entre los individuos.

Habitualmente, los catéteres presentan una sección determinada adaptada para insertarse en el canal urinario. Esta sección insertable puede proporcionarse por toda la longitud del catéter o puede ser una determinada longitud del catéter, o bien medida desde el extremo proximal insertable del catéter o desde aberturas de entrada

proporcionadas, habitualmente, en las proximidades del extremo proximal del catéter. La sección insertable puede definirse, para algunos catéteres, por una sección dotada de una superficie de reducción de fricción. El catéter puede proporcionarse en una longitud de hasta 400 mm. o más y puede insertarse toda la longitud. Dado que la longitud del canal urinario es, habitualmente, mucho más corta, el catéter puede estar dotado, preferiblemente, de una longitud insertable en el intervalo de 50-90 mm., tal como en el intervalo de 55-85 mm., tal como en el intervalo de 60-80 mm. tal como con una longitud en el tamaño de 70 mm. longitud que se ha encontrado que es una longitud insertable adecuada para la mayor parte de las mujeres. Para los hombres, la longitud insertable del catéter puede proporcionarse, preferiblemente, en el intervalo de 180-350 mm., tal como en el intervalo de 190-310 mm., tal como en el intervalo de 210-290 mm. tal como en el tamaño de 260 mm. Para los hombres, puede ser preferible adicionalmente proporcionar al menos una parte del extremo insertado del catéter de un material o en dimensiones de modo que el tubo se vuelva muy flexible con el fin de facilitar el paso del catéter más allá de la próstata.

Preferiblemente, la forma en sección transversal interior del catéter debe ser sustancialmente circular con una zona en sección transversal en el intervalo de $0,5 \text{ mm}^2$ - 50 mm^2 .

La forma en sección transversal exterior y el tamaño del catéter deben coincidir con el tamaño del canal urinario y/o el paso a la vejiga. Los tamaños de catéter habituales varían entre CH6 y CH32.

El catéter o al menos una sección del mismo está dotado de una superficie hidrofílica. Cuando se trata con un medio pregelatinizado líquido, una superficie de este tipo proporcionará una lubricación excelente para la inserción y también proporcionará compatibilidad con el tejido corporal.

Sin embargo, y no formando parte de la invención, el catéter también puede ser del tipo tradicional en el que se obtiene un carácter de baja fricción aplicando un lubricante diferente de agua, aplicándose el lubricante a al menos una sección del catéter.

El medio pregelatinizado líquido para una superficie hidrofílica se proporciona en el paquete, especialmente en el compartimento de almacenamiento superior, próximo al extremo proximal del catéter, cuando el catéter se dispone en el paquete. Mediante lo cual, el carácter de baja fricción ya se iniciará cuando el catéter esté disponiéndose en el paquete. El medio pregelatinizado líquido puede ser simplemente una solución salina, una solución bactericida que pueda pregelatinizar la superficie hidrofílica y que pueda mantener la superficie en un estado estéril o puede ser cualquier medio pregelatinizado líquido adecuado. El pregelatinizado también puede haberse iniciado antes de envasar el catéter, envasándose entonces el catéter en un paquete sustancialmente impermeable al gas para la conservación de la superficie húmeda. Además, el medio pregelatinizado líquido puede proporcionarse en una cápsula o recipiente directamente dentro del elemento de manguera junto con el catéter para gelatinizar el material hidrofílico inmediatamente antes de la inserción.

Es una ventaja proporcionar el paquete de catéter de un material que es al menos sustancialmente impermeable a gas y agua, que sea duradero al menos en condiciones externas moderadas, tales como variaciones de temperatura y luz. El material debe mantener, al menos sustancialmente, sus propiedades durante un periodo de hasta 12 o más meses, por ejemplo, hasta 24 meses o incluso más. El paquete de catéter, que incluye el aplicador, el/los cierre(s) y otras partes del paquete o al menos la manguera del paquete puede, por tanto, estar realizado, preferiblemente, de silicona o un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas de poliamida o elastómeros o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales como, PA, PP, PVC, PU, PE, EVA, látex, y/o Kraton™. Todas las partes del paquete de catéter pueden realizarse de dos láminas de un material laminado unidas a lo largo de ejes, por ejemplo, mediante soldadura o adheridas con pegamento o de cualquier otra manera uniendo de manera adhesiva las láminas en conjunto o el paquete puede realizarse de un elemento tubular sustancialmente extruido que se cierra en ambos extremos. Una lámina puede estar realizada, ventajosamente, de laminados de diferentes materiales. Una capa puede ser, por ejemplo, una capa de aluminio o metal similar para el suministro de un paquete totalmente impermeable a gas. Otra solución es aplicar aluminio o bien a una superficie del paquete material o bien aplicar aluminio dentro del material, por ejemplo, laminado entre capas de un material termoplástico o elastomérico.

El extremo proximal y el extremo distal del paquete de catéter pueden estar dotados de una estructura uniforme. Sin embargo, se preferirá que el extremo proximal del paquete esté dotado de medios de abertura adaptados para retirar el extremo proximal del catéter. De manera similar, el extremo distal del paquete puede estar dotado de medios de abertura adaptados, específicamente, para drenar sustancias fluidas del paquete. Las sustancias fluidas pueden ser o bien un medio de reducción de fricción o bien orina.

Preferiblemente, el elemento de manguera es un elemento tubular y/o alargado adaptado para alojar al menos una gran parte del catéter. Si el catéter es del tipo que desarrolla un carácter de superficie de fricción bajo tras el tratamiento con un medio o sustancia líquidos, puede ser una ventaja proporcionar el medio líquido en el paquete y, preferiblemente, en el elemento de manguera. Mediante lo cual, el catéter ya se tratará tras la retirada del catéter del paquete. Con este fin, el elemento de manguera puede estar adaptado, preferiblemente, para rodear de manera relativamente próxima el catéter. Como ejemplo, el diámetro interior de la manguera del paquete puede encontrarse, preferiblemente, en el intervalo de 1,005-3 veces el diámetro exterior del catéter, tal como 1,0-1,9 veces, tal como 1,3-1,8, tal como 1,4-1,7, tal como 1,5-1,6, tal como en el tamaño de 1,55 veces el diámetro exterior del catéter.

Alternativamente, el medio líquido puede estar contenido en una bolsa o un recipiente conectado al paquete. La bolsa o recipiente puede constituir, por ejemplo, un cierre para cerrar o bien el extremo proximal o bien el distal del paquete. Preferiblemente, la bolsa o recipiente se integra en un cierre para cerrar el extremo proximal del paquete, extremo que está ubicado próximo al extremo proximal del catéter.

- 5 Si el catéter es un catéter hidrofílico, es decir, si el catéter está o bien revestido con un revestimiento hidrofílico o bien realizado por completo a partir de un material hidrofílico, la sustancia líquida puede ser agua o una solución salina/agua. Si el catéter es del tipo tradicional que presenta principalmente una superficie hidrófoba, la sustancia líquida puede ser un lubricante habitual.

- 10 El compartimento tubular del aplicador debe presentar, al menos, una zona flexible, pero puede formarse, preferiblemente, en su totalidad con una pared de un material flexible que permite que la pared de compartimento se lleve a contacto con el catéter. El compartimento puede usarse como un aplicador para inserción no contaminante guiada del catéter en la uretra. El compartimento tubular define o bien un paso curvo o bien sustancialmente lineal que se extiende a través del compartimento y que termina en una parte de extremo abierta o el paso puede ser curvo en una sección y sustancialmente lineal en otra sección. Como alternativa, la manguera puede estar formada
15 parcialmente con una pared de un material flexible para permitir que la pared de manguera de la parte flexible entre en contacto con el catéter. En ese caso, el aplicador puede reducirse a un compartimento tubular con un primer extremo abierto, estando el compartimento adaptado para recibir al menos una parte de un catéter y comprendiendo medios de sujeción adaptados para aplicar una presión a la superficie exterior de la pared de la manguera. Esto permitirá que un usuario del conjunto use la propia manguera como un aplicador para la inserción no contaminante guiada del catéter en el canal urinario. Simplemente proporcionándose el aplicador para aplicar una fuerza lo
20 suficientemente fuerte a la superficie exterior de la manguera para que la superficie interior de la manguera entre en contacto con el catéter.

- 25 El compartimento tubular debe rodear el catéter y debe abrirse en ambas zonas de extremo permitiendo, por tanto, que el utensilio se extienda fuera de las zonas de extremo. El compartimento puede presentar cualquier forma de sección transversal, por ejemplo, circular, y cualquier distribución de grosor de pared, por ejemplo, grosor de pared uniforme en la totalidad del compartimento, o partes de la pared de compartimento pueden estar dotadas de un grosor de pared relativamente grande en comparación con otras partes de la pared de compartimento. Sin embargo, una forma de sección transversal sustancialmente circular del compartimento coincide, habitualmente, con la forma en sección transversal de la mayoría de los catéteres y soporta un buen agarre.

- 30 El compartimento debe estar dotado de un tamaño radial de modo que se define una holgura entre la superficie interior del compartimento y la superficie exterior del catéter de modo que se permite que el catéter se deslice hacia delante y hacia atrás en el interior del compartimento. La holgura no necesita ser de igual tamaño en la totalidad del compartimento, pero puede ser mayor próxima a las partes de extremo y estrecharse hacia abajo hacia la parte intermedia del compartimento. El compartimento puede formarse de manera asimétrica en relación con la parte
35 intermedia, por ejemplo, de modo que una parte de extremo se estrecha hacia abajo mientras que la otra parte de extremo es de igual tamaño o se estrecha hacia abajo con una tasa de pendiente diferente. Sin embargo, el tamaño del compartimento debe permitir que el compartimento se coloque axialmente a lo largo del catéter, es decir, el tamaño radial interno del compartimento debe ser al menos ligeramente mayor que el tamaño radial exterior del catéter en cuestión.

- 40 Durante el uso, el aplicador se dispone alrededor del catéter en cuestión y la pared de compartimento se engancha con el catéter usando los medios de sujeción. Si el catéter es un catéter urinario, el usuario puede agarrar el extremo de proximal, insertable, de catéter haciendo que la pared del compartimento entre en contacto con esta parte del catéter y guíe la punta de catéter al canal urinario. Posteriormente, el agarre puede liberarse mientras el aplicador se cambia a una nueva posición más abajo hacia el extremo distal del catéter. El catéter se agarra de nuevo y se
45 inserta la siguiente sección del catéter. Esto continúa hasta que la orina comienza a drenarse fuera del extremo de catéter distal.

Los medios de sujeción pueden proporcionarse o bien en forma de una zona de debilitamiento del compartimento que permite que el compartimento se torsione y que, por tanto, la pared se enganche con el catéter o aplastando el lado exterior del compartimento con otras formas de medios de sujeción.

- 50 La torsión del compartimento puede soportarse proporcionando al menos una parte de la parte intermedia del compartimento con un momento de flexión reducido en relación con el momento de flexión de las partes de extremo. Esto facilitará la torsión del compartimento tras la aplicación de presión con el dedo. La torsión provocará que la pared de compartimento se enganche con la superficie exterior del catéter y proporcione, por tanto, un aumento de fricción entre una superficie interior del compartimento y una superficie exterior del catéter.

- 55 El momento de flexión reducido puede obtenerse, por ejemplo, dotando la parte intermedia de un tamaño radial menor que las partes de extremo, dotando a la parte intermedia de un grosor de pared más pequeño que las partes de extremo, proporcionando la parte intermedia en un material que es diferente del material de las partes de extremo o mediante cualquier combinación de los métodos mencionados. Además, el momento de flexión reducido puede obtenerse proporcionando una muesca, por ejemplo, en la parte intermedia. La muesca puede formarse

- sustancialmente en perpendicular a la dirección axial y preferiblemente en la superficie exterior del aplicador. Preferiblemente, la muesca se aplica en forma de una ranura o depresión que se extiende circunferencialmente en la superficie exterior de la parte intermedia del compartimento. Al reducir el momento de flexión de la parte intermedia según cualquiera de las maneras anteriormente mencionadas, puede obtenerse fácilmente que el compartimento se torsione o se colapse tras la aplicación de presión con el dedo. En particular, un compartimento de este tipo será sensible a una compresión axial del compartimento, lo que puede provocar fácilmente que el compartimento se torsione. Del mismo modo, la aplicación de una presión radial sobre la parte intermedia simultáneamente con la aplicación de una presión radial dirigida de manera opuesta sobre las partes de extremo puede provocar fácilmente que el compartimento se torsione.
- 5
- 10 Puede lograrse una mejora de la fijación del catéter dentro del aplicador conformando el aplicador con una pared que presenta medios de agarre que se extienden hacia dentro adaptados para enganchar el catéter cuando el compartimento torsiona. Los medios de agarre pueden proporcionarse en forma de una o más protuberancias flexibles que se extienden hacia dentro del compartimento o los medios de agarre pueden proporcionarse en forma de un anillo o borde puntiagudo o relativamente duro que se extiende hacia dentro en el compartimento. El uso de aletas flexibles puede proporcionar un compartimento que se aproxima suavemente al catéter y aumenta la fricción en el mismo, mientras que un borde más puntiagudo permitirá un agarre más resistente, por ejemplo, presionando una muesca en la superficie del catéter. Los medios de agarre pueden proporcionarse en una o ambas de las partes de extremo y/o en la parte intermedia, por ejemplo, en las proximidades de uno o ambos de los extremos o en las proximidades de la zona de debilitamiento, por ejemplo, uno en cada lado de la zona de debilitamiento.
- 15
- 20 Especialmente el usuario discapacitado puede encontrar dificultades en aplicar una presión radial sobre la parte intermedia simultáneamente con la aplicación de una presión radial dirigida de manera opuesta sobre las partes de extremo o comprimiendo axialmente el compartimento. Con el fin de facilitar una mejor manipulación del aplicador, pueden disponerse medios de manipulación que se extienden hacia fuera en la(s) parte(s) de extremo primera y/o segunda del compartimento.
- 25 Con el fin de facilitar adicionalmente una fácil manipulación del aplicador, la distancia entre los medios de manipulación puede encontrarse, preferiblemente, en el intervalo de 30-150mm., tal como en el intervalo de 40-130mm., tal como en el intervalo de 50-100mm., tal como en el intervalo de 60-90mm., tal como en el intervalo de 70-80mm., tal como en el tamaño de 75mm.
- 30 Con el fin de facilitar adicionalmente una mejor manipulación, el tamaño radial exterior del compartimento de aplicador puede encontrarse, preferiblemente, en el intervalo de 4-20 mm., tal como en el intervalo de 8-18mm., tal como en el intervalo de 12-16mm., tal como en el tamaño de 14 mm. El tamaño radial de los medios de manipulación puede encontrarse, preferiblemente, en el intervalo de 1,5-4 veces el tamaño radial exterior de compartimento, tal como en el intervalo de 2 veces el tamaño radial exterior de compartimento.
- 35 Según una realización preferida, los medios de sujeción están adaptados para aplicar una presión de aplaste contra la superficie exterior de la pared de compartimento para presionar la superficie interior de la pared en enganche con la superficie exterior del catéter. Por consiguiente, los medios de sujeción pueden estar dotados de un primer elemento de manija unido al aplicador en un primer punto de pivotado que permite que el elemento de manija se desvíe contra la superficie exterior de la pared de compartimento para aplastar la superficie interior de la pared en enganche con un catéter dispuesto en la misma. La manija y el primer punto de pivotado pueden formarse de manera económica como parte integrante del aplicador ya que el aplicador puede moldearse en una pieza. El aplicador puede realizarse de diversos materiales de plástico o metálicos, pero, preferiblemente, a partir de silicona o un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas de poliamida o elastómeros o cualquier mezcla de los mismos, es decir el grupo puede comprender materiales como, PA, PP, PVC, PU, PE, EVA, látex, y/o Kraton™
- 40
- 45 Un segundo elemento de manija puede estar unido al aplicador en un segundo punto de pivotado que permite que el elemento de manija se desvíe contra la superficie exterior de la pared de compartimento para aplastar la superficie interior de la pared en enganche con un catéter dispuesto en la misma. El segundo elemento de manija puede disponerse en relación con el primer elemento de manija para desviarse contra un sitio opuesto de la superficie exterior del compartimento. De esa manera, el catéter puede agarrarse de manera similar a un alambre entre alicates de punta plana o pinzas. Con el fin de aumentar adicionalmente la presión desde los elementos de manija contra la superficie exterior de la pared de compartimento y, por tanto, contra el catéter en cuestión, el primer elemento de manija y/o el segundo elemento de manija pueden comprender además una parte de mordaza dispuesta en el elemento de manija para enganchar la zona flexible de la pared de compartimento cuando el elemento de manija se desvía contra la superficie exterior de la pared de compartimento. Según una realización, la parte de mordaza puede conectar el elemento de manija con la superficie de la pared de compartimento. El elemento de manija, la parte de mordaza y la pared de compartimento pueden moldearse, por ejemplo, en una única pieza.
- 50
- 55 Con el fin de proporcionar una presión de aplaste elevada contra el utensilio, la parte de mordaza debe extenderse sustancialmente en perpendicular desde el elemento de manija correspondiente. La parte de mordaza puede presentar cualquier forma de sección transversal y la parte de superficie de la mordaza, que va a presionarse contra
- 60

la pared de compartimento puede presentar o bien una forma puntiaguda o triangular, circular con una curvatura suave orientada hacia la pared de compartimento o bien la superficie puede ser plana (“no puntiaguda”). El uso de una punta con forma puntiaguda puede, por un lado, potenciar la capacidad de agarre incluso en un catéter resbaladizo, pero, por otro lado, se corre el riesgo de que la presión de la punta puntiaguda pueda provocar el grabado de marcas en la superficie del catéter. El grosor de pared de la zona flexible o de la totalidad del compartimento puede mantenerse bajo. Mediante la selección de un material adecuado, por ejemplo, un caucho de silicona, el grosor de pared de al menos la zona flexible puede mantenerse bajo en el orden de 0,01 mm. Como alternativa, la zona flexible puede estar dotada de un grosor de pared que es relativamente mayor que el grosor de pared de la parte circundante del compartimento tubular del aplicador. Esto permitirá que la zona que va a presionarse contra el catéter se presione de manera más suave y protectora sin destruir la superficie del catéter. Como otra alternativa, la zona, sobre la que los medios de sujeción aplican una presión, puede ser menos flexible que la parte circundante del compartimento tubular del aplicador. Dado que los medios de sujeción aplican la presión, esta parte de pared presionará contra el catéter. Debido a la estructura menos flexible de la zona de superficie, la presión se distribuirá de manera más uniforme sobre la totalidad de la zona y por tanto puede reducirse la tendencia de destruir la superficie de catéter. La totalidad de pared del compartimento tubular del aplicador puede, por tanto, también estar dotada de un grosor de pared uniforme y con la misma flexibilidad en la totalidad de la misma.

Con el fin de permitir que el usuario manipule más fácilmente el catéter en una dirección a lo largo de un primer eje que se extiende a través de ambas de las aberturas del compartimento tubular, el compartimento puede estar dotado, preferiblemente, de una primera pestaña que se extiende radialmente desde el compartimento tubular. Esta dirección es transversal con respecto a la dirección del catéter y, por tanto, a la dirección en la que va a guiarse el catéter en el canal de cuerpo.

Con el fin adicional de mejorar la maniobrabilidad y de permitir que el usuario manipule más fácilmente el compartimento en ambas direcciones a lo largo del primer eje, el compartimento puede estar dotado de una segunda pestaña que se extiende radialmente desde el compartimento tubular. Un aplicador específicamente ergonómico puede proporcionarse cuando la distancia entre las dos pestañas que se extienden radialmente permite que al menos uno o dos dedos de adulto agarren el aplicador entre las pestañas en saliente. Por tanto, se ha encontrado que una longitud conveniente entre las dos pestañas se encuentra en el intervalo de 20-150 mm. tal como en el tamaño de 35 mm. El uno o dos elementos de manija pueden disponerse, preferiblemente, entre las pestañas. Según una realización preferida, los elementos de manija pueden extenderse desde un punto de pivotado sustancialmente en donde sobresale una de las dos pestañas.

Según una realización preferida, las pestañas son ovales o rectangulares o al menos presentan forma no circular de modo que cada una de las pestañas sobresale principalmente en una o dos direcciones radiales desde el compartimento tubular. A ese respecto, una de las pestañas puede rotar, preferiblemente, en relación con la otra de las pestañas alrededor del primer eje. Si una primera de las dos pestañas se rota en el orden de 90 grados alrededor del primer eje en relación con una segunda de las pestañas, el usuario puede agarrar de manera conveniente el utensilio o aplicador en una empuñadura firme y deslizar la mano en una dirección a través de una de las pestañas hasta que la mano capta la segunda pestaña y se detiene el deslizamiento mediante esa pestaña. Al rotar el utensilio o aplicador 90 grados dentro de la empuñadura, el usuario puede deslizar la empuñadura en la otra dirección a lo largo del utensilio o aplicador, más allá de la segunda pestaña, hasta que la mano capta la primera pestaña y se detiene el deslizamiento mediante esa pestaña.

Las pestañas pueden disponerse en las proximidades de partes de extremo respectivas abiertas del compartimento.

Con el fin adicional de mejorar el agarre del catéter y con el fin de establecer el agarre en la depresión más ligera de la pared del aplicador, la superficie interior puede estar dotada de uno o más salientes que se extienden radialmente hacia dentro. La distancia radial entre al menos un punto en la superficie interior del compartimento tubular del aplicador y la superficie exterior del catéter puede ser baja en comparación con la distancia radial total entre la superficie interior del aplicador y la superficie exterior del catéter. El saliente, del mismo modo que las mordazas, puede presentar cualquier forma, por ejemplo, una forma curva o una forma puntiaguda o de borde plano contra el catéter. Como alternativa, el saliente puede sustituirse por una elevación con forma de anillo que se extiende hacia dentro de la superficie interior del compartimento.

Con el fin de permitir una fácil manipulación del catéter, el aplicador puede fijarse de manera extraíble a un primer extremo de la manguera y preferiblemente al extremo proximal de la misma. Esto permitirá que el usuario agarre el extremo proximal del catéter y lo inserte en la uretra durante una retirada simultánea del catéter del paquete.

Con el fin de facilitar adicionalmente la inserción y retirada simultánea del catéter del paquete, la manguera puede proporcionarse de modo que el usuario, durante la retirada e inserción, pueda variar la longitud de la manguera. Esto permitirá que el usuario contraiga la manguera para exponer el extremo proximal del catéter a través de la salida de catéter.

La longitud variable puede proporcionarse mediante una disposición telescópica de una primera parte de la manguera en relación con una segunda parte de la manguera. Alternativamente, al menos una primera parte del

elemento de manguera y preferiblemente la parte que envuelve el extremo proximal del catéter, puede estar formada con una pared plegada de acordeón. Esto permitirá que la longitud de la pared de manguera se extienda y acorte respectivamente lo que de nuevo facilitará la fácil retirada del extremo proximal del catéter del elemento de manguera. Como ejemplo, el extremo proximal del catéter puede envolverse en el elemento de manguera. Con el fin de poder aplastar el compartimento del aplicador en contacto con el catéter, el usuario en primer lugar tendrá que mover el catéter fuera del elemento de manguera y en el compartimento. Con la pared plegada de acordeón del elemento de manguera, el usuario puede simplemente presionar el compartimento contra el elemento de manguera plegado de acordeón. La longitud del elemento de manguera se reduce de ese modo y el extremo proximal del catéter se mueve al compartimento. El usuario ahora puede agarrar el catéter a través de la pared de compartimento y por tanto tirar del extremo proximal del catéter fuera del paquete de catéter sin tocar y mediante lo cual posiblemente contaminar el catéter.

El paquete puede cerrarse, preferiblemente, en el extremo proximal mediante un cierre extraíble, por ejemplo, mediante una lámina delgada unida de manera adhesiva a una abertura del extremo proximal del paquete. Esto permitirá que el usuario abra el extremo proximal del paquete empujando el extremo proximal del catéter a través de la lámina, haciendo de ese modo que la lámina se penetre por la punta de catéter. Tras la retirada del cierre, el usuario puede extraer el extremo de catéter proximal fuera del compartimento, por ejemplo, aplastando el compartimento en contacto con el catéter y contrayendo la longitud de la manguera.

Para evitar la contaminación de los alrededores tras la cateterización, el cierre extraíble puede proporcionarse, preferiblemente, de modo que pueda reconectarse al compartimento tras la cateterización, dejando, por tanto, al menos el extremo proximal del paquete cerrado.

Con el fin de facilitar adicionalmente un fácil acceso al catéter cuando el cierre se retira del paquete, el cierre puede estar dotado, preferiblemente, de una cavidad con un primer extremo abierto, estando la cavidad adaptada para recibir al menos una parte de un catéter que se extiende fuera del paquete. Cuando el paquete está cerrado, el catéter o cualquier otro utensilio médico oblongo se extiende fuera del paquete y a la cavidad del cierre. Cuando el cierre se retira, la punta, por ejemplo, el extremo insertable proximal del catéter se extiende fuera del paquete, lo que hace que el catéter sea fácilmente para el usuario. Como ejemplo, la punta del catéter que se extiende fuera del paquete puede agarrarse por medio de un aplicador y guiarse a la uretra o a un canal urinario similar.

Con el fin de no perder el cierre extraíble, el cierre puede estar dotado de una tira que conecta el cierre al paquete cuando se retira. Como ejemplo, el cierre puede conectarse al aplicador o a la manguera o a cualquier otra parte del paquete.

Con el fin de proporcionar un conjunto de catéter que no sea complicado de usar incluso para personas con habilidad reducida, el cierre puede estar dotado de una zona de agarre para facilitar el agarre y, por tanto, la apertura o recierre del paquete.

La zona de agarre puede proporcionarse como una pestaña o pestañas que se extienden radialmente del cierre o como una zona o zonas del cierre que presentan un gran diámetro de sección transversal exterior. El cierre también puede estar dotado de medios para enganchar una manija externa. Como ejemplo, el cierre puede estar dotado de una protuberancia con forma de anillo para unir una manija. Preferiblemente, la zona de agarre se proporciona en forma de una lengüeta de manipulación que se extiende en la dirección en la que se pretende retirar el cierre del paquete. La lengüeta de manipulación puede proporcionarse como una tira flexible suave que permite que el usuario retire el cierre usando la boca.

La conexión entre el aplicador y la manguera y/o la conexión entre el paquete y el cierre puede proporcionarse de modo que la conexión pueda reestablecerse girando y/o empujando una de las partes sobre la otra de las partes que va a conectarse.

El segundo compartimento puede estar dotado de una línea de debilitamiento para la apertura del primer extremo mediante el rasgado de una primera parte de extremo del compartimento.

En algunas situaciones, el usuario puede querer usar el catéter sin retirar el catéter por completo del paquete. Como ejemplo, el usuario puede querer usar el paquete para hacer el catéter más largo, por ejemplo, para obtener una disposición sanitaria. Dado que existe una holgura entre la superficie interior del paquete de catéter y la superficie exterior del propio catéter, la orina puede fluir hacia atrás en el paquete en una dirección opuesta a la dirección de flujo en el interior del catéter. Una situación no deseada es que el usuario del catéter y/o los alrededores se contaminen con orina u otras sustancias líquidas, por ejemplo, un lubricante o un medio de pregelatinizado para un catéter hidrofílico aplicado al catéter con el fin de reducir la fricción de la superficie.

Según una realización preferida, se proporcionan medios de sellado adaptados para proporcionar un sello sustancialmente estanco entre el paquete de catéter y el catéter urinario, mientras que el catéter se dispensa del paquete. Los medios de sellado pueden proporcionarse en el extremo proximal del paquete, constituyendo, por ejemplo, un cierre para el extremo proximal del paquete. Como ejemplo, el cierre puede presentar una parte rompible con una forma que coincide con la forma en sección transversal exterior del catéter. Cuando el catéter se retira a través de la parte rompible, el cierre rodeará de manera sellada el catéter mientras que el catéter se

dispensa del paquete. La cavidad definida entre la manguera del paquete y el catéter define de este modo un receptáculo. El receptáculo puede usarse, por ejemplo, para el almacenamiento de una sustancia de reducción de fricción.

5 Los medios de sellado también pueden disponerse entre una superficie exterior del catéter urinario y una superficie interior de la manguera. Como ejemplo, los medios de sellado pueden proporcionarse en forma de un sello deslizante adaptado para moverse en relación con o bien una de la superficie interior de la manguera, la superficie exterior del catéter o bien ambas, al tiempo que sigue proporcionando un paso estanco al líquido sustancial entre las mismas. La cavidad de la manguera define de este modo un receptáculo superior ubicado próximo al extremo proximal del paquete y un receptáculo inferior ubicado de manera opuesta entre el catéter y la manguera.
10 Especialmente, el receptáculo superior puede usarse ventajosamente para almacenar una sustancia de reducción de fricción para el tratamiento de al menos el extremo proximal del catéter en el paquete.

15 Los medios de sellado pueden proporcionarse en forma de una obstrucción que impide sustancialmente que pase una sustancia líquida entre la superficie interior del paquete y la superficie exterior del catéter. Los medios de sellado dividen por tanto el espacio limitado entre el catéter y el elemento de manguera en un receptáculo superior, en la dirección hacia el extremo proximal del catéter y el paquete y un receptáculo inferior, en la dirección hacia el extremo distal del catéter y el paquete.

20 Como ejemplo, los medios de sellado pueden proporcionarse como un saliente que se extiende hacia fuera radialmente de la superficie exterior del catéter o como un saliente que se extiende hacia dentro de la superficie interior del elemento de manguera, por ejemplo, en forma de una aleta flexible adaptada para entrar en contacto con la superficie interior del elemento de manguera o la superficie exterior del catéter, respectivamente. El saliente que se extiende hacia fuera del catéter debe comprenderse, a este respecto, que es o bien un saliente conectado al catéter o un saliente formado directamente en la superficie del catéter. Como ejemplo, el catéter puede conectarse con un elemento de conexión, elemento de conexión que está dotado de aletas adaptadas para deslizarse a lo largo de la superficie interior de la manguera o al menos partes de la misma. De manera similar, el saliente que se
25 extiende hacia dentro de la manguera debe comprenderse o bien como un saliente conectado a la manguera o un saliente formado directamente en la superficie interior de la misma.

30 Dos o más salientes que se extienden hacia dentro o hacia fuera radialmente de la superficie interior o exterior del catéter y/o el elemento de manguera, proporcionarán un sellado incluso mejor contra el flujo de sustancias líquidas entre los dos compartimentos. Al proporcionar los al menos dos salientes que se extienden hacia dentro radialmente de la superficie interior del elemento de manguera con diferentes tamaños radiales, se logrará un efecto de sellado adicional.

35 Según una realización preferida, los medios de sellado comprenden un elemento con forma de anillo dispuesto entre la superficie interior del elemento de manguera y la superficie exterior del catéter. Como ejemplo, una junta habitual con forma de anillo puede colocarse en el interior del elemento de manguera. Preferiblemente, el elemento está dispuesto de manera holgada de modo que se permite que se mueva hacia delante y hacia atrás en el interior de la manguera. Como ejemplo, el elemento con forma de anillo puede estar dotado de una holgura contra el elemento de manguera y contra el catéter de modo que se impide sustancialmente que sustancias líquidas pasen el elemento con forma de anillo y de modo que se sigue permitiendo que el elemento con forma de anillo se desplace longitudinalmente hacia delante y hacia atrás en el paquete de catéter.

40 El elemento con forma de anillo puede estar adaptado, preferiblemente, para actuar conjuntamente con un saliente que se extiende hacia dentro de la superficie interior del elemento de manguera o con un saliente que se extiende hacia fuera del catéter.

45 La distancia desde el extremo distal del catéter urinario hasta la posición de los medios de sellado puede proporcionarse, preferiblemente, entre el 0 y el 100 % de la distancia total entre el extremo distal del catéter y el extremo proximal del catéter, tal como el 0%, tal como el 10%, tal como el 20%, tal como el 30%, tal como el 40%, tal como el 50%, tal como el 60%, tal como el 70%, tal como el 80%, tal como el 90%, tal como el 99%.

50 En general, los problemas de introducir un catéter en una uretra dependen no solo del tamaño de la parte introducida del catéter sino también de la lubricidad de la parte introducida. Tal como se mencionó anteriormente, el catéter o al menos una parte del catéter adaptado para su inserción en la uretra o un canal urinario artificial pueden estar dotados a menudo de una lubricidad de superficie para una inserción fácil y segura. Sin embargo, se ha encontrado que las superficies resbaladizas son difíciles de manejar, en particular para un usuario que presenta habilidades reducidas. Por tanto, es un aspecto importante de la presente invención el permitir que el usuario manipule el catéter tocando solo el paquete de catéter y que exponga solo una longitud del catéter que se necesaria para abrir la vejiga. Preferiblemente, los medios de sellado se disponen para sellar la superficie exterior del catéter y la superficie interior de la manguera una determinada longitud de montaje. Esto permitirá que el usuario del catéter retire el catéter al menos parcialmente del paquete, por ejemplo, tirando del extremo proximal del catéter fuera del paquete de catéter, mientras que el sellado entre el catéter y el paquete permanece. La característica permite que un tipo de catéter de una longitud pueda administrarse tanto a mujeres como a hombres. El usuario solo necesita retirar una longitud del catéter del paquete de catéter necesaria para abrir la vejiga, es decir aproximadamente 50-90
55

mm. para mujeres y aproximadamente 180-250 mm. para hombre. La totalidad de la longitud del catéter puede ser de hasta 350 mm. o incluso más. Además, la totalidad de longitud del catéter puede adaptarse para dispensarse del paquete. Mediante lo cual, el usuario tendrá la oportunidad de descargar orina u otras sustancias líquidas del paquete de manera más distante del mismo.

- 5 Los medios de sellado y/o el elemento de manguera pueden proporcionarse, preferiblemente, de modo que se defina un paso entre la superficie exterior del catéter y la superficie interior del elemento de manguera mientras el catéter se dispensa en una primera sección de dispensación, impidiendo, por tanto, que el fluido pase entre el catéter urinario y el elemento de manguera cuando los medios de sellado están colocados dentro de dicha primera sección.
- 10 Con el fin de no contaminar los alrededores con sustancias de reducción de fricción, es una ventaja permitir que tales sustancias que posiblemente pueden almacenarse en el receptáculo superior se drenen hacia abajo al receptáculo inferior antes de desmontar el catéter a través del extremo proximal del paquete. Los medios de sellado y/o la manguera pueden proporcionarse, por tanto, preferiblemente de modo que se defina una holgura entre la superficie exterior del catéter urinario y la superficie interior del elemento de manguera en una segunda sección de desmontaje, permitiendo, por tanto, que un fluido pase entre el catéter urinario y el elemento de manguera cuando los medios de sellado se colocan dentro de dicha segunda sección. Cuando el catéter se retira del paquete, el catéter entra en la segunda sección de desmontaje. Cualquier sustancia líquida contenida en el receptáculo superior se drena de este modo hacia abajo al receptáculo inferior y se evita de este modo que la sustancia se libere de manera desafortunada a través del extremo proximal del paquete.
- 15
- 20 La longitud de la primera sección de desmontaje puede constituir, preferiblemente, entre el 0 y el 100 % de una longitud total del paquete, tal como el 0%, tal como el 10%, tal como el 20%, tal como el 30%, tal como el 40%, tal como el 50%, tal como el 60%, tal como el 70%, tal como el 80%, tal como el 90% o tal como el 100%.

Según una realización, la manguera está dotada de una superficie interna que se estrecha de modo que la holgura interna de la manguera aumenta de una primera holgura interna en un extremo a una segunda holgura interna en el extremo opuesto, proporcionando la primera holgura interna un sello sustancialmente estanco al líquido entre la superficie interna de la manguera y el catéter y proporcionando la segunda holgura interna un canal de flujo de líquido entre la superficie interna de la manguera y el catéter.

25

Según una realización, el sello sustancialmente estanco al líquido está proporcionado de manera continua entre el paquete de catéter y el catéter en la primera sección de dispensación. Sin embargo, el sello estanco al líquido también puede proporcionarse de manera discontinua.

30

Con el fin de garantizar que el catéter se mantenga en la posición de extracción, es decir para evitar que el catéter se deslice de vuelta al paquete durante la inserción o cateterización, puede proporcionarse una disposición de bloqueo, preferiblemente, para bloquear el catéter en una posición bloqueada en relación con el paquete. La disposición de bloqueo puede formarse como una pestaña o saliente que se extiende hacia fuera radialmente dispuesto en el catéter para engancharse con una depresión en la superficie interior de la manguera o para engancharse con una pestaña o saliente que se extiende hacia dentro radialmente dispuesto en la superficie interior de la manguera.

35

Si el usuario solo retira el extremo proximal del catéter del paquete durante la cateterización, puede producirse una situación no deseada si el usuario olvida abrir el otro extremo del paquete de catéter. Una cantidad de orina puede acumularse de este modo en el paquete de catéter y posiblemente provocar un flujo de retorno en el tubo de catéter. En este caso, se corre el riesgo de una grave contaminación de los alrededores y también la posibilidad de flujo de retorno en la vejiga.

40

Por tanto, es una ventaja dotar el paquete de una abertura para drenar una sustancia líquida fuera del paquete. La abertura puede no solamente usarse para drenar orina fuera del paquete sino también para drenar sustancias de reducción de fricción en exceso almacenadas en el paquete para facilitar la inserción del catéter, por ejemplo, un medio pregelatinizado líquido para un catéter hidrofílico.

45

La abertura se proporciona, preferiblemente, en el extremo distal del paquete dado que esto proporcionará la mayor distancia entre el extremo insertado proximal del catéter y el punto en donde la sustancia líquida va a disponerse, y de ese modo el mayor grado de libertad para el usuario. Durante el uso, el individuo puede simplemente tener que extraer una parte del catéter, lo que es suficiente para provocar que la orina fluya desde la vejiga. La orina fluirá a través del conducto de catéter y al paquete. Se permite drenar la orina fuera del paquete, por ejemplo, al inodoro o a una bolsa de recogida o depósito conectado al paquete, a través de la abertura. Según la invención, la abertura se cierra mediante medios de cierre conectados al catéter para provocar la apertura del paquete tras la retirada del catéter del paquete de modo que el usuario simplemente no pueda olvidar abrir la abertura. Como ejemplo, la

50

55

abertura puede cerrarse mediante el extremo distal del propio catéter. Según una realización preferida, los medios de cierre comprenden un primer elemento de válvula que actúa conjuntamente con un segundo elemento de válvula, estando el segundo elemento de válvula unido al catéter.

El primer elemento de válvula puede presentar una primera pestaña de sellado adaptada para enganche de sellado con una tercera pestaña de sellado correspondiente del segundo elemento de válvula, cerrando de ese modo el segundo elemento de válvula de sellado la salida del primer elemento de válvula. Las pestañas de sellado primera y segunda pueden entonces sellar un paso entre la manguera y los alrededores fuera del paquete.

- 5 El primer elemento de válvula puede presentar además una segunda pestaña de sellado adaptada para enganche de sellado con una cuarta pestaña de sellado correspondiente del segundo elemento de válvula. Las pestañas de sellado segunda y cuarta pueden entonces sellar un paso entre el conducto del catéter y los alrededores fuera del paquete.

- 10 Según una realización preferida de la invención, los medios de cierre conectados al catéter urinario están dotados de un canal de flujo que actúa conjuntamente con una salida proporcionada en el paquete. En una primera posición de los medios de cierre en relación con la salida, se permite que sustancias líquidas fluyan desde el conducto del catéter y fuera del paquete. En otra posición, se impide que sustancias líquidas fluyan desde el conducto del catéter y fuera del paquete. Las dos posiciones correspondiendo a un catéter sacado fuera del paquete o que está sacándose fuera del paquete y un catéter dispuesto en el paquete, respectivamente de modo que los elementos de
15 válvula primero y segundo se enganchan de manera sellada.

- El canal de flujo de los medios de cierre puede comprender además al menos una entrada que permite que pase flujo entre uno cualquiera de los compartimentos de almacenamiento superior o inferior y el conducto del catéter. Con el fin de impedir que la orina, drenada a través del catéter discurra hacia fuera a través de la entrada, la entrada puede estar dotada de medios adaptado para permitir que una sustancia líquida solo fluya en la dirección desde uno
20 cualquiera de los compartimentos de almacenamiento superior o inferior y al conducto y preferiblemente para impedir el flujo en la dirección opuesta.

- Para usuarios discapacitados, pueden existir dificultades graves al entrar en baños disponibles. Por tanto, una ventaja es utilizar el catéter de manera totalmente independiente de la disponibilidad de baños conectando un extremo distal del paquete a un depósito para alojar una sustancia líquida. En este caso, el paquete de catéter o al
25 menos el elemento de manguera del mismo, pueden incluso integrarse en el depósito.

- Es una ventaja proporcionar el depósito de un material que sea duradero para al menos llenarlo de manera moderada con un líquido sin provocar la destrucción del depósito o la evaporación de la sustancia líquida a través de las paredes del depósito. Además, las paredes del depósito deben mantener, al menos sustancialmente, sus propiedades durante un periodo de hasta 12 o más meses, por ejemplo, de hasta 24 meses o más. Preferiblemente,
30 el depósito puede estar realizado, por tanto, de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas de poliamida o elastómeros o cualquier mezcla de los mismos, es decir el grupo puede comprender materiales como, PA, PP, PVC, PU, PE, EVA, látex, y/o Kraton™. Preferiblemente, el depósito está realizado a partir de dos láminas de un material laminado unidas a lo largo de ejes, por ejemplo, derritiendo o pegando las láminas en conjunto. Las láminas pueden laminarse, por ejemplo, a partir de
35 diversos materiales y pueden comprender, por ejemplo, una capa de aluminio o de manera similar una capa metálica para proporcionar un paquete totalmente impermeable gas.

- Es una ventaja si el depósito está dotado de un volumen de modo que nunca se llenará hasta su límite. Por consiguiente, el depósito puede estar dotado de un volumen en el intervalo de 500 - 5000 ml, tal como 600 ml, tal como 700, tal como 800, tal como 900 ml, tal como 1000, tal como 1500 ml, tal como 2000, tal como 2500, tal como
40 3000 ml, tal como 3500, tal como 4000 ml, tal como 4500, tal como 5000.

- Es una ventaja si se impide que las sustancias líquidas, por ejemplo, orina, se filtren fuera del depósito. Por tanto, la conexión entre el extremo distal del paquete y el depósito puede adaptarse para permitir que la sustancia líquida fluya solamente en una dirección del paquete al depósito. Como ejemplo, la conexión puede estar dotada de una
45 válvula de flujo de retorno. La válvula de flujo de retorno puede integrarse en uno cualquiera de los elementos de válvula primero y/o segundo, por ejemplo, en forma de una lámina o solapa que puede desplazarse en una abertura entre el paquete y el depósito cuando un líquido fluye al depósito, mientras que la lámina, por medio del líquido, se presiona de vuelta a una posición en la que bloquea el paso entre el depósito y el paquete cuando líquido tiende a fluir en la otra dirección. Tales válvulas de flujo de retorno se conocen en la técnica.

- Tras la cateterización, muchos usuarios preferirían vaciar el depósito antes de retirar el conjunto de catéter o
50 depósito. Por tanto, es una ventaja proporcionar una boca o válvula de drenaje para vaciar el depósito. La válvula debe operarse al menos entre una posición cerrada y una abierta. Como ejemplo, la válvula puede formarse como una boca con un paso que está cerrado. El paso puede cerrarse como ejemplo fundiendo el depósito en conjunto a lo largo de una línea de desgarro. Tras la finalización de la cateterización, el usuario simplemente desgarra la punta de la boca y vacía el depósito.

- 55 En algunos casos, el usuario puede tener que transportar un conjunto de catéter usado con un depósito vacío hasta que encuentre disponible un lugar apropiado de eliminación. Por tanto, es una ventaja dotar una boca de drenaje de un cierre que permite que el usuario, tras vaciar el depósito, lo cierre de manera ajustada. Como alternativa a un

cierre extraíble, una válvula que presenta una posición abierta y cerrada puede conectarse a la boca. Como ejemplo, la válvula puede ser una válvula de dos vías habitual con una posición abierta y cerrada.

5 La mayoría de los catéteres están dotados de una superficie que, cuando se trata con una sustancia de reducción de fricción, muestra un carácter de superficie de fricción bajo. Por consiguiente, es una ventaja que el paquete defina un bolsillo de humectación estanco al líquido para el tratamiento de la parte de superficie con tales sustancias. Dado que el catéter es hidrofílico o al menos está dotado de una superficie hidrofílica que reviste al menos el extremo proximal del mismo, la sustancia sería habitualmente una disolución con base de agua, por ejemplo, una solución salina.

10 Es una ventaja adicional dotar el conjunto de una cantidad de la sustancia que sea suficiente para realizar un tratamiento de al menos una parte de la superficie de catéter. Como ejemplo, el tratamiento puede realizarse en una primera parte del catéter, parte que está adaptada para su inserción en la uretra. El tratamiento puede tener lugar, de manera ventajosa, en el receptáculo superior.

15 Según una realización preferida de la invención, la sustancia está contenida en una bolsa conectada al conjunto. La bolsa puede constituir, como ejemplo, un cierre para cerrar uno cualquiera de los extremos proximal o distal del paquete. Preferiblemente el extremo proximal del paquete, extremo que está ubicado próximo al extremo proximal del catéter. Según otra realización preferida, la sustancia se aplica al receptáculo o al menos al receptáculo superior durante el procedimiento de ensamblaje. El carácter de superficie de fricción bajo del catéter se inicia de este modo ya desde el momento en el que se produce el conjunto de catéter. Preferiblemente, el paquete está formado, por tanto, con una pared de un material sustancialmente impermeable al gas para permitir una conservación a largo plazo del catéter y una sustancia líquida en el paquete.

20 Se describe un aplicador para la aplicación de un utensilio médico y especialmente de un utensilio oblongo en general. Comprendiendo el aplicador:

- un compartimento tubular con un primer extremo abierto, estando el compartimento adaptado para recibir al menos una parte de un utensilio y estando formado con una pared que presenta una superficie interior orientada hacia el utensilio y una superficie exterior, estando la pared dotada de una zona flexible para permitir que la superficie interior de la pared de compartimento se aplaste para engancharse con el utensilio tras aplicar una presión a la superficie exterior de la pared, y
- medios de sujeción adaptados para aplicar una presión a la superficie exterior de la pared.

30 El aplicador puede presentar las mismas características que las descritas para el aplicador del conjunto de catéter, y puede usarse para la aplicación de diversos utensilios, por ejemplo, para tubos traqueales, para alambres de guiado o cualquier tipo de catéter, por ejemplo, para un catéter urinario.

Se describe un cierre para un paquete para un utensilio médico, tal como un cierre para un conjunto de catéter, comprendiendo dicho cierre una cavidad con un primer extremo abierto, estando la cavidad adaptada para recibir al menos una parte de un utensilio médico que se extiende fuera del paquete.

35 El cierre puede estar dotado de cualquiera de las características descritas para el cierre del conjunto de catéter, es decir, con una tira para fijar el cierre a un paquete o con diversos medios de agarre, por ejemplo, una lengüeta de manipulación que se extiende en la dirección en la que el cierre está adaptado para separarse de un paquete asociado. El cierre puede usarse en combinación con cualquiera de las realizaciones y aspectos descritos para los aspectos primero, segundo y cuarto de la presente invención.

40 Se describe un conjunto de catéter que permite la inserción no contaminada de un catéter en un canal urinario, comprendiendo dicho conjunto:

- un catéter que define un conducto entre un extremo proximal adaptado para su inserción en una abertura de cuerpo de un individuo y un extremo distal opuesto,
- un paquete que presenta una manguera con una cavidad para alojar el catéter y, en un extremo proximal del paquete, una abertura para dispensar el extremo proximal del catéter del paquete, y
- medios de sellado adaptado para proporcionar un sello sustancialmente estanco al líquido entre el paquete de catéter y el catéter urinario, mientras el catéter se dispensa del paquete.

50 Los medios de sellado pueden estar dotados de cualquiera de las características descritas para los medios de sellado del conjunto de catéter según el primer aspecto y pueden usarse en combinación con cualquiera de los aspectos primero, segundo y tercero de la invención.

Descripción detallada de la invención

Ahora se describirán en detalle realizaciones preferidas de la invención con referencia a los dibujos en los que:

- la figura 1 muestra un conjunto de catéter según una realización preferida de la presente invención,
- la figura 2 muestra una realización alternativa del conjunto de la figura 1,
- la figura 3 muestra todavía otra realización alternativa del conjunto de las figuras 1 y 2, y
- 5 la figura 4 muestra una realización del conjunto, en la que el paso entre el catéter y la manguera se sella en una primera sección de desmontaje y se abre en una segunda sección de desmontaje,
- la figura 5 muestra 7 secuencias de la retirada de un catéter del conjunto usando una manguera con una longitud variable,
- la figura 6 muestra tres diferentes realizaciones de la invención en las que el compartimento para la inserción no contaminada del catéter en un canal urinario se une al elemento de manguera,
- 10 la figura 7 muestra una realización sencilla de la invención, en la que el extremo distal del paquete se cierra mediante el extremo distal del propio catéter,
- la figura 8 muestra una realización del conjunto mostrado en la figura 7, en la que el extremo distal del paquete se cierra mediante un cierre extraíble,
- 15 las figuras 9-11 muestran tres diferentes realizaciones de un conjunto que comprende un depósito para el almacenamiento de orina y otras sustancias líquidas,
- la figura 12 muestra un conjunto de catéter según la presente invención,
- la figura 13 muestra una vista en perspectiva de un aplicador para un utensilio médico,
- la figura 14 muestra una vista lateral del aplicador mostrado en la figura 13,
- la figura 15 muestra una sección transversal a lo largo de la línea A-A en la figura 13,
- 20 la figura 16 muestra una vista en perspectiva de un cierre extraíble para un paquete para un utensilio médico,
- la figura 17 muestra una vista en sección transversal del cierre mostrado en la figura 16,
- la figura 18 muestra una vista en perspectiva de una tira para sostener el cierre de la figura 16 unido a un paquete,
- la figura 19 muestra una vista en perspectiva de un elemento de válvula combinado y un saliente que se extiende hacia fuera radialmente adaptado para unirse a un catéter,
- 25 la figura 20 muestra una vista en sección transversal del elemento de válvula de la figura 19,
- la figura 21 muestra vista en perspectiva de un elemento de válvula que va a fijarse a una abertura en el extremo distal del paquete,
- la figura 22 muestra una vista lateral del elemento de válvula de la figura 21,
- 30 la figura 23 muestra una sección de la manguera dotada de un diamante para unir la manguera a una bolsa, por ejemplo, una bolsa urinaria,
- la figura 24 muestra un aplicador según una realización preferida de la presente invención,
- la figura 25 muestra una vista en sección transversal del aplicador de la figura 1,
- la figura 26 muestra una vista del aplicador de la figura 2, con un catéter dispuesto dentro del aplicador,
- la figura 27 muestra un aplicador torsionado con un catéter,
- 35 la figura 28 muestra una realización del aplicador en una posición torsionada y dotado de medios de agarre que se extienden hacia dentro para mejorar el agarre,
- las figuras 29a-29g muestran diversos diseños de los medios de agarre que se extienden hacia dentro proporcionados en el interior de superficie del aplicador,
- la figura 30 muestra un conjunto de catéter con un catéter y un aplicador que se moldean para formar una unidad,
- 40 la figura 31 muestra un conjunto de catéter con un aplicador que engancha el conector del catéter,
- la figura 32 muestra un conjunto de catéter en el que el aplicador constituye una parte del paquete de catéter,

la figura 33 muestra un conjunto de catéter, empaquetado en un paquete, y

la figura 34 muestra un conjunto de catéter empaquetado en un paquete dividido en dos compartimentos.

Haciendo referencia a la figura 1, un conjunto de catéter según la presente invención comprende un catéter 1 urinario que define un conducto 2 para el transporte de orina y otras sustancias líquidas, comprendiendo un paquete de catéter medios 4 de sellado. A este respecto, el catéter está definido por una manguera y por partes adicionales conectadas a la manguera, por ejemplo, el conector 25 (remítase a la figura 2). El conector combina el sellado entre el catéter y el paquete y los medios de cierre adaptados para cerrar el extremo distal del paquete, véase la siguiente descripción. El catéter está dotado de un extremo 5 proximal, adaptado para su inserción en la uretra de un individuo. El catéter está dotado de orificios 6 dispuestos periferalmente alrededor de la parte de extremo proximal del catéter para drenar orina de la vejiga y al conducto del catéter. El catéter está dotado además de al menos una abertura 7 en el extremo distal opuesto para drenar sustancias líquidas fuera del conducto. El paquete está dotado de una manguera 9 que define una cavidad 10 para alojar el catéter.

Los medios 4 de sellado se disponen entre la superficie 11 exterior del catéter y la superficie 12 interior del elemento de manguera y proporciona una división sustancialmente estanca a los líquidos del espacio limitado entre el elemento de manguera y el catéter en un receptáculo 13 inferior y un receptáculo 14 superior.

Tal como se muestra en la figura 1, los medios de sellado pueden proporcionarse, preferiblemente, en forma de un saliente 4 que se extiende hacia fuera radialmente, por ejemplo, en forma de una aleta flexible, suave del catéter o unida al catéter y proporcionada en una longitud que permite que la aleta entre en contacto con la superficie interior del elemento de manguera.

La figura 1a muestra una realización preferida del conjunto, en la que un canal 15 de flujo se proporciona con el fin de permitir que una sustancia líquida fluya desde el receptáculo 14 superior y al conducto 2, por ejemplo, agua o una solución salina/agua contenida en el receptáculo superior para el tratamiento de un catéter hidrofílico o un lubricante para provocar un carácter de superficie de fricción bajo de un catéter convencional.

La figura 1b muestra una realización de los medios de sellado conectados al catéter.

La figura 1c muestra una situación en la que una abertura 16 proporcionada en el extremo distal del paquete, permite que las sustancias líquidas comprendidas en el receptáculo inferior se drenen fuera del paquete.

La figura 1d muestra una situación en la que los medios 17 de cierre del catéter sellan de manera estanca al líquido la abertura 16. Preferiblemente, los medios de cierre están dotados de varias protuberancias 18 flexibles y/o suaves adaptadas para entrar en contacto con la superficie interior de la abertura 16.

Las figuras 1c, 1d muestran además un cierre 19 extraíble del extremo proximal del paquete. Preferiblemente, el cierre puede unirse, tal como se indicó en las figuras 1c, 1d, al paquete por medio de una tira 20, de modo que el conjunto permanece como una unidad. El cierre puede estar dotado de una manija 21 de agarre que se extiende radialmente, lo que facilita la retirada del cierre, en particular para individuos con habilidad reducida.

Las figuras 2a, 2b, 2c y 2d muestran una realización alternativa del conector 25 y una realización alternativa del extremo de paquete distal, en la que el extremo distal abierto del paquete se cierra mediante un cierre 26. El cierre puede o bien retirarse o bien pegarse sobre el elemento 9 de manguera. El conector está dotado, preferiblemente, de al menos una abertura 27 de salida que permite que la orina fluya desde la vejiga y al extremo proximal del catéter para drenarse fuera del catéter a través del conector. El conector puede estar dotado además de una entrada 28 para drenar una sustancia líquida del receptáculo 14 superior y al conducto 2 para drenar las sustancias fuera del extremo distal del catéter. El cierre 26 está dotado además de una abertura 29 para drenar sustancias líquidas fuera del receptáculo inferior, por ejemplo, orina.

La figura 2c muestra una situación en la que los medios de cierre del catéter se extraen del cierre, mediante lo que el paso 29 se abre.

La figura 2d muestra una situación en la que los medios de cierre del catéter cierran el paso 29 y mediante lo cual se impide que una sustancia líquida se drene fuera del paquete.

El catéter y paquete mostrados en la figura 2 no se han dibujado en la totalidad de su longitud. Los extremos proximales de ambos se han omitido con el fin de centrarse solamente en las diferencias entre la realización de la figura 1 y la figura 2.

La figura 3 muestra una realización de la invención en la que el conector 35 está dotado de características similares al conector 25 de la figura 2. El conector comprende además una ranura 36 adaptada para enganchar un elemento 37 de sellado con forma de anillo. El elemento de sellado con forma de anillo se proporciona en el interior del paquete 38, o bien se fija a la superficie interior de la manguera o se dispone de manera móvil de modo que se permite que se deslice hacia adelante y hacia atrás en la manguera.

La figura 3c muestra una situación en la que el elemento con forma de anillo engancha la ranura.

Del mismo modo que la realización de la figura 2, los extremos proximales tanto del catéter como del paquete se han omitido, con el fin de centrarse solamente en las diferencias entre la realización de la figura 2 y la figura 3.

La figura 4 muestra una realización de la invención en donde el conector 45 comprende está dotado de aletas 46 flexibles dotadas de un diámetro de modo que en una primera sección 47 de la manguera pueden entrar en contacto con la superficie interior, cuando el conector se coloca dentro de esta sección de la manguera. Sin embargo, la manguera está dotada de dos tamaños radiales diferentes. Por consiguiente, dado que el tamaño radial de una segunda sección 48 de la manguera es mayor que el tamaño radial de la primera sección de la manguera, las aletas 46 no pueden entrar en contacto con la superficie interior de la manguera, cuando el conector se coloca dentro de la segunda sección.

La figura 5 muestra una realización de la invención en la que la manguera 9 está dotada de una longitud variable. La longitud variable se proporciona por medio de una parte 50 de pared plegada de acordeón de la manguera. La manguera forma además dos zonas 51,52 de agarre que permiten que el usuario agarre de manera firme la manguera y acorte la longitud de la misma, véase, por ejemplo, la figura 5b. Tal como se muestra en las figuras 5a, 5b, 5c, 5d, 5e, 5f y 5g, la longitud variable permite que el usuario empuje el extremo de catéter proximal fuera del paquete acortando la longitud de manguera, agarrando el catéter a través de la pared de manguera, extendiendo la longitud de manguera mientras está agarrando el catéter, liberando el agarre y acortando de nuevo la longitud, viceversa. Por consiguiente, la pared 53 de manguera puede realizarse, preferiblemente, a partir de un material flexible que permita que la pared se aplaste en contacto con el catéter mediante presión con el dedo.

La figura 6 muestra una realización de la invención, en la que un compartimento 60 está cerrado en un primer extremo 61, mientras que en un segundo extremo 62 opuesto se conecta de manera extraíble con el elemento 63 de manguera. El compartimento está dotado de dos zonas 64,65 de agarre que permiten que el usuario agarre de manera firme el compartimento. Además, el compartimento está dotado de una sección 66 de pared plegada de acordeón que permite que el usuario reduzca la longitud del compartimento, con el fin de empujar el extremo proximal del catéter 67 fuera del extremo proximal del paquete. El cierre 69 para cerrar el primer extremo, se proporciona de modo que el paquete puede cerrarse tras la cateterización. Esto permitirá que el usuario almacene el conjunto de catéter usado sin correr el riesgo de contaminación de los alrededores. Sin embargo, tal como se describió anteriormente, el primer extremo 61 también puede cerrarse mediante un extremo de compartimento de rasgado, por ejemplo, en forma de una lámina delgada pegada al extremo del compartimento.

El compartimento puede conectarse de manera extraíble a la manguera en una línea de desgarro, véase la figura 6a o alternativamente, el compartimento puede conectarse al elemento de manguera telescópicamente, insertando una de o bien la manguera o bien el compartimento en el otro de la manguera o el compartimento, véanse las figuras 6b, 6c.

La figura 7 muestra una realización sencilla de la invención en la que el paquete, en su extremo distal está dotado de una abertura 75. La abertura puede cerrarse mediante el extremo 76 distal del propio catéter, mediante lo que el extremo distal del paquete se abre automáticamente tras la retirada del catéter del paquete de catéter. Tal como se indicó, se permite el drenaje de una sustancia líquida comprendida en el paquete, por ejemplo, un medio pregelatinizado líquido para el tratamiento de un catéter hidrofílico, fuera del paquete a través de los orificios 77 proporcionados en el extremo proximal del catéter. El extremo proximal del catéter y el paquete se encuentran, para simplificar el dibujo, en las figuras 7a y 7b. En la figura 7c, el extremo proximal del paquete se omite. Sin embargo, el extremo proximal del paquete puede cerrarse por ejemplo mediante un cierre de cualquier tipo.

La figura 8 muestra una realización de la invención, en la que el extremo distal del paquete se cierra mediante un cierre 80 extraíble. El cierre está dotado de una salida 81 para drenar sustancias líquidas fuera del paquete. En una primera posición del catéter en relación con el paquete y el cierre, véase la figura 8a, la salida se cierra mediante el extremo distal del catéter. Cuando el catéter se retira del paquete, la salida se abre, mediante lo que las sustancias líquidas se drenan fuera del paquete.

Las figuras 9-11 muestran diferentes realizaciones de la invención en las que el elemento de manguera se conecta a un depósito para recoger sustancias líquidas, por ejemplo, para recoger orina y/o una solución salina que se han usado para establecer un carácter de superficie de fricción bajo del catéter antes del uso.

Haciendo referencia a la figura 9, la válvula 90 puede proporcionarse, preferiblemente, como un cierre de una vía, para garantizar que los líquidos drenados al depósito no fluyen de vuelta a través del elemento de manguera y/o a través del catéter. El depósito está dotado de una boca 91 de drenaje o válvula para drenar las sustancias líquidas fuera del depósito. Como ejemplo, la válvula de drenaje puede abrirse desgarrando una parte superior de la válvula. Con este fin el depósito puede estar dotado, preferiblemente, de una línea 92 de debilitamiento. El depósito puede estar formado, preferiblemente, como una bolsa con una parte 93 inferior sustancialmente plana. Mediante lo cual será posible que el usuario deje el depósito sobre una superficie plana, por ejemplo, sobre el suelo, cuando el catéter se inserta en la uretra y mientras la orina se drena en el depósito. Preferiblemente, pueden imprimirse instrucciones relacionadas con la apertura de la válvula de drenaje en el depósito. Las manijas 94, 95 aportan al usuario un mejor agarre, por ejemplo, cuando vacía el depósito. Con este fin, será específicamente apropiado usar ambas manijas en combinación, de modo que el depósito se eleve en las manijas 95 superiores, mientras que la

manija 94 trasera se usa para rotar el depósito. A este respecto, debe tenerse en cuenta que el usuario presentará, de manera habitual, al menos parcialmente una discapacidad motora. El conjunto comprende además un cierre 96 para la apertura y cierre del conjunto, respectivamente. La figura 9 muestra una realización del conjunto y el depósito combinados, en la que un compartimento 97, en la junta 98 está unido telescópicamente a la manguera 99.

5 La figura 10 muestra una realización del conjunto de la figura 9, en la que un compartimento 100 se une al elemento 101 de manguera por medio de un acoplamiento 102.

La figura 11 muestra una realización del conjunto de la figura 10, en la que el compartimento 100 se une al elemento 101 de manguera por medio de línea 103 de desgarrado de debilitamiento.

10 Debe comprenderse que las realizaciones mostradas del conjunto en las que el conjunto de catéter se conecta con un depósito, también pueden usarse en relación con catéteres permanentes o en conexión con cualquier otro tipo de catéteres. Del mismo modo, el depósito o las bolsas pueden usarse, por ejemplo, como una bolsa de pierna, unida a la pierna por medio de tiras de pierna.

15 Haciendo referencia a la figura 12, un ejemplo de un conjunto de catéter avanzado y particularmente útil comprende un catéter 121 y un paquete de catéter con una manguera 122, un aplicador 123, una abertura 124 proporcionada en el extremo distal del paquete, un diamante 125 para unir de manera adhesiva una bolsa a la manguera y un cierre 126. El aplicador, la manguera, el diamante y el cierre se describen adicionalmente en las siguientes figuras. Tal como se indicó en la figura 12, el conjunto puede envolverse en un paquete 127 exterior. Por medio del paquete exterior, todas las partes pueden esterilizarse de manera conveniente y el usuario puede determinar fácilmente si el paquete se ha abierto, es decir, si el paquete está posiblemente contaminado.

20 Las figuras 13, 14 y 15 muestran un aplicador para un utensilio médico tal como un catéter. El aplicador está formado con un compartimento 131 tubular con un primer extremo 132 abierto y un segundo extremo 133 abierto. El compartimento se extiende entre los extremos abiertos de modo que el aplicador puede disponerse en un utensilio oblongo. El compartimento está formado con una pared que presenta una superficie 134 interior y una superficie 135 exterior. La pared presenta al menos una zona 136 flexible de modo que al menos esa parte de la pared puede aplastarse en enganche con el catéter tras aplicar una presión a la superficie exterior de la pared. El aplicador comprende además medios de sujeción dispuestos para aplicar una presión a la superficie exterior de la pared. Tal como se muestra, el compartimento 131 tubular del aplicador puede formar un paso sustancialmente lineal entre los extremos 132, 133 abiertos. Los medios de sujeción comprenden elementos 138, 139 de manija primero y segundo. Los elementos de manija están unidos al aplicador en puntos 137 de pivotado primero y segundo que permiten que el elemento de manija se desvíe contra la superficie exterior de la pared de compartimento. Los elementos de manija están dispuestos de modo que se desvían contra sitios opuestos de la superficie exterior del compartimento. Los elementos de manija funcionan, por tanto, como elementos de agarre para agarrar el catéter dispuesto entre los mismos. Los elementos de manija están dotados de una parte 140, 141 de mordaza. Las partes de mordaza se extienden en perpendicular desde los elementos de manija hacia las zonas flexibles del compartimento. Tal como se muestra mejor en la figura 14, la parte de mordaza puede conectar el elemento de manija a la superficie de la pared de compartimento. Como ejemplo y tal como se indicó, el elemento de manija, la parte de mordaza y la pared de compartimento pueden moldearse en una única pieza. El aplicador comprende además una pestaña 142, 143 superior e inferior que se extienden radialmente desde puntos en las proximidades de los extremos 132, 133 abiertos. Las pestañas presentan formas ovales y se extienden en direcciones radiales diferentes una con respecto a otra desde el compartimento tubular, la pestaña 142 superior se rota en el orden de 90 grados alrededor del eje central del compartimento tubular con respecto a la pestaña 143 inferior. El aplicador está dotado de partes 132, 133 de extremo que soportan la unión de un cierre a un extremo del aplicador y una manguera para el paquete del utensilio al otro extremo del aplicador. La parte 132 de inferior está dotada de uno o más salientes 144, 145 que se extienden circunferencialmente. Esta parte de extremo está adaptada para insertarse en un elemento de paquete similar a una manguera. Los salientes están adaptados para enganchar la superficie interior de tal manguera para el suministro de un enganche de sellado con la misma.

El extremo 133 superior del compartimento está dotado de una muesca 146 que se extiende circunferencialmente. La muesca se proporciona para sujetar una tira de sujeción para un cierre. Una tira de sujeción se muestra en la figura 18 y un cierre se muestra en la figura 16.

50 El cierre dado a conocer en las figuras 16 y 17 puede usarse ventajosamente para cerrar un paquete para cualquier tipo de utensilio médico, por ejemplo, un utensilio oblongo tal como un catéter urinario. El cierre está dotado de una pestaña 161 de sellado que presenta varios salientes 162, 163 que se extienden hacia fuera radialmente adaptados para enganchar la superficie interior de una manguera o aplicador de un paquete. El cierre está dotado de una cavidad 164 con un primer extremo 165 abierto. La cavidad está dotada de un tamaño radial que permite que el utensilio médico, o al menos una parte de extremo del mismo sobresalga fuera del paquete y en el cierre. La profundidad de la cavidad puede proporcionarse de manera ventajosa de modo que una parte apropiadamente larga del utensilio pueda extenderse en el cierre, por ejemplo, una longitud en el intervalo de 1-5 cm. tal como en el tamaño de 2,5 cm. Cuando el cierre se retira del paquete, el utensilio, por ejemplo, un catéter es fácilmente accesible, dado que el extremo del utensilio se extiende fuera del paquete abierto. Con el fin de permitir una manipulación y retirada más fáciles del cierre del paquete, el cierre está dotado de diversas pestañas 166, 167, 168

de agarre. Las pestañas 166, 167 superior e inferior se extienden radialmente hacia fuera de la parte de cierre, mientras que la lengüeta 168 de manipulación se extiende en la dirección de "extracción", en paralelo a la dirección axial de la pestaña de sellado y la cavidad.

5 La figura 18 muestra una tira de sujeción con dos elementos 181, 182 con forma de anillo conectados mediante una parte 183 de tira. Uno de los elementos con forma de anillo puede unirse alrededor de la pestaña de sellado del cierre y el otro puede unirse alrededor de la manguera del paquete o alrededor del aplicador, garantizando, por tanto, que el cierre no se pierde.

10 La figura 19 muestra una vista de un segundo elemento de válvula en forma de un elemento de válvula y un saliente combinados que se extiende hacia fuera radialmente. El segundo elemento de válvula está adaptado para unirse a un extremo distal de un catéter. El elemento de catéter en la superficie exterior está dotado de un sello 191 deslizante (un sello de pistón) y un anillo 192 de bloqueo. La superficie interior, que se observa mejor en la figura 20, está dotada de una segunda pestaña 193 de sellado y una cuarta pestaña 194 de sellado. La figura 20 muestra un primer elemento de válvula que va a proporcionarse en una abertura del paquete. El primer elemento de válvula actúa conjuntamente con el segundo elemento de válvula tal como se describe a continuación. El primer elemento de válvula comprende una primera pestaña 211 de sellado y una tercera pestaña 212 de sellado. Entre las pestañas de sellado primera y tercera, la primera válvula comprende una o más aberturas 213 de salida que proporcionan un paso entre el lumen interior del paquete y los alrededores. Las pestañas de sellado segunda y cuarta están adaptadas para engancharse con 15 las pestañas de sellado primera y tercera correspondientes de un primer elemento de válvula proporcionado en una abertura del paquete. La figura 21 muestra un primer elemento de válvula del paquete. El primer elemento de válvula está adaptado para enganchar el segundo elemento de válvula correspondiente del catéter, remítase a la figura 19. A través del enganche de sellado entre la primera pestaña 211 de sellado del primer elemento de válvula, remítase a la figura 21, y la segunda pestaña 192 de sellado del segundo elemento de válvula, puede sellarse un paso entre el paquete o la manguera y los alrededores. A través del enganche de sellado entre la tercera pestaña 212 de sellado del primer elemento de válvula, remítase a la figura 21, y la cuarta pestaña 193 de sellado del segundo elemento de válvula, puede sellarse un paso entre el conducto del catéter y los alrededores. Cuando el catéter se retira del paquete, o, de hecho, cuando una primera parte del catéter ya se ha retirado del paquete, el segundo elemento de válvula se retira del primer elemento de válvula. Por consiguiente, el enganche de sellado entre las pestañas de sellado se retira y las sustancias líquidas tanto del paquete como del conducto del catéter pueden fluir hacia fuera a través del orificio. La pestaña 195 de sellado interior del segundo elemento de válvula, remítase a la figura 20, se proporciona para unir el segundo elemento de válvula a un catéter, por ejemplo, uniendo de manera adhesiva la válvula a la superficie exterior del extremo de catéter distal. El catéter también puede moldearse en una pieza con una parte de válvula integrada con características similares a las características de la válvula de la figura 20. La configuración 214 escalonada del primer elemento de válvula, remítase a la figura 21 se proporciona para soportar el enganche de sellado entre la superficie exterior de la parte escalonada del elemento de válvula y una superficie interior de una manguera de un paquete de catéter. El primer elemento de válvula puede unirse de manera adhesiva a la manguera o la manguera puede moldearse en una pieza con una parte de válvula integrada con las características similares a las características de la válvula de la figura 21.

40 La figura 23 muestra una parte de una manguera para un paquete para un utensilio médico. La manguera está dotada de un diamante 231 que permite que la manguera se una de manera adhesiva a una bolsa, por ejemplo, entre dos láminas de un material laminado que constituye la bolsa. La superficie interior de la manguera comprende además una pestaña o ranura 232 que se extiende hacia dentro adaptada para recibir un saliente de bloqueo del catéter. La pestaña o ranura se proporciona con el fin de permitir que el catéter se bloquee en una determinada posición en el interior de la manguera, es decir para impedir que el catéter se deslice de vuelta al paquete durante la inserción o cateterización. Como alternativa, la disposición de bloqueo puede estar formada como una pestaña o saliente que se extiende hacia fuera radialmente dispuesta en la superficie interior de la manguera para engancharse con una depresión o ranura que se extiende hacia dentro radialmente del catéter. La pestaña 233 de sellado se proporciona, por ejemplo, para insertar un extremo de un aplicador de catéter en la manguera.

50 Haciendo referencia a la figura 24, un aplicador según una realización preferida de la invención presenta un compartimento 241 tubular con un lumen 242 que se extiende axialmente en la dirección visualizada por la línea 243 desde una primera parte 244 de extremo hasta una segunda parte 245 de extremo. El aplicador presenta una muesca 246 que rodea circunferencialmente la superficie exterior del compartimento. El aplicador está dotado además de medios 247, 248 de manipulación que se extienden hacia fuera que están dispuestos en cada una de las dos partes de extremo.

55 El lumen 242 se muestra más claramente en la vista en sección transversal del aplicador de la figura 25. La holgura 248 del lumen se estrecha hacia abajo hacia la parte intermedia del aplicador. La figura 26 muestra un catéter que se extiende a través del aplicador. Tal como se muestra, la holgura 8 debe proporcionarse en un tamaño que permite que el catéter se deslice en la dirección axial, a lo largo de la línea 243, cuando el aplicador no está torsionado.

60 La figura 27 muestra una vista en sección transversal de un aplicador torsionado y un catéter. La superficie 271 interior del aplicador engancha la superficie 272 exterior del catéter mediante lo que se mejora la resistencia de

fricción contra el deslizamiento axial del catéter dentro del aplicador. El aplicador mostrado en la figura 27 proporciona un ajuste relativamente estrecho entre el aplicador y el catéter. Sin embargo, debe entender que un aplicador que muestra una holgura mucho mayor proporciona de manera similar resistencia contra deslizamiento axial como hará el aplicador torsionado del mismo modo se enganchará con el catéter.

- 5 Tal como se muestra en la figura 28, medios 281 de agarre que se extienden hacia dentro pueden adaptarse para enganchar la superficie exterior del catéter más firmemente.

10 Tal como se muestra en las figuras 29a-29g, (las figuras 29b-29g que representan los segmentos rodeados por círculos del aplicador de la figura 29a) los medios de agarre pueden presentar diversas formas y tamaños. Tal como se ilustra, los medios de agarre pueden estar constituidos por una pluralidad de protuberancias que se extienden hacia dentro.

La figura 30 muestra un aplicador 301 que se une a una parte 302 de conexión de un catéter 304. El aplicador y la parte de conexión pueden producirse moldeando ambas partes en una pieza, por ejemplo, haciendo que las partes puedan separarse por medio de una conexión de desgarro o rotura entre las mismas, o las dos partes pueden pegarse en conjunto o ensamblarse de cualquier otra manera.

- 15 La figura 31 muestra un aplicador 301 que se presiona sobre la parte 302 de conexión de un catéter 304.

Como ejemplo, el aplicador puede realizarse de un material flexible en cierta medida que permite que un extremo del aplicador se presione sobre la parte de conexión. La conexión 303 entre la parte de conexión y el aplicador puede proporcionarse, preferiblemente, como una conexión estanca a los líquidos.

20 La figura 32 muestra un conjunto de catéter en el que el aplicador 301 constituye parte del paquete. Un extremo del aplicador 321 se conecta al conector 302 de catéter o alternativamente, a un cierre (no se muestra) y el otro extremo del aplicador se conecta a un paquete 322 con forma de manguito. El paquete 322 con forma de manguito puede contener un medio líquido o un gel para el suministro de un carácter de superficie de fricción bajo del catéter.

25 La figura 33 muestra un aplicador 301 unido a la parte 331 de conexión de un catéter y empaquetándose ambas partes en un envuelta o paquete 332 similar a un manguito. El paquete se sella a lo largo de la línea 333 de sellado, de modo que se delimita un medio líquido o gel a la parte 334 inferior del paquete. Esta construcción, que conecta el extremo del catéter, o una construcción alternativa (no se muestra) en la que un extremo de conector está cerrado por ejemplo mediante un tapón o una tapa, garantiza que se evita la contaminación de la superficie exterior del aplicador con el medio líquido o gel.

30 La figura 34 muestra un catéter y un aplicador envasados en dos lúmenes 341, 342 de individuo del paquete. El paquete está realizado por dos láminas pegadas o soldadas en conjunto a lo largo de la línea 343 de borde y a lo largo de la línea 344 de separación. Al arrancar las dos láminas una con respecto a otra puede abrir tanto el lumen 341 superior como el lumen 342 inferior. Para este fin, las láminas de paquete están dotadas de una sobrelongitud que define las dos zonas 345, 346 de arrancado.

35 Antes de la inserción, el usuario puede abrir el lumen 341 superior por medio de la zona 345 de arrancado. Si el catéter es un catéter hidrofílico, el lumen superior puede usarse para añadir un medio pregelatinizado líquido, por ejemplo, agua al paquete antes de la retirada del catéter. Tras la preparación que normalmente lleva aproximadamente 30 seg., el agua puede drenarse del paquete. El catéter puede empaquetarse, alternativamente, en un estado pregelatinizado preparado para su uso. El siguiente paso es separar las láminas a lo largo de la línea 344 de separación, permitiendo, por tanto, que el catéter se guíe a través del aplicador 301 y fuera de la abertura en la zona 346 de arrancado. Al arrancar una parte sustancial de las dos láminas una con respecto a otra en la zona 40 346 de arrancado, el usuario puede retirar el catéter del paquete, solamente tocando el exterior del paquete y el aplicador y realizando por tanto una cateterización no contaminante.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter que comprende un catéter urinario que permite una inserción no contaminada de un catéter en un canal urinario, comprendiendo dicho conjunto:
- 5 -un catéter que define un conducto entre un extremo proximal adaptado para su inserción en una abertura de cuerpo de un individuo y un extremo distal opuesto,
- un paquete que presenta una manguera con una cavidad para alojar del catéter y, en un extremo proximal del paquete, una abertura para dispensar el extremo proximal del catéter del paquete, y
- el catéter está dotado de una superficie hidrofílica y un medio pregelatinizado líquido se proporciona en el paquete, caracterizado porque el conjunto comprende
- 10 - un aplicador, que comprende:
- un compartimento (131) tubular con un primer extremo (132) abierto, estando el compartimento (131) adaptado para recibir al menos una parte de un catéter y estando formado con una pared que presenta una superficie (134) interior orientada hacia el catéter y una superficie (135) exterior, estando la pared dotada de una zona (136) flexible para permitir que la superficie interior de la pared de compartimento en enganche con el catéter, y medios de sujeción.
- 15 2. Un conjunto según la reivindicación 1, en el que la manguera está dotada de una longitud variable, que permite que la manguera se contraiga para exponer el extremo proximal del catéter a través de la salida de catéter.
3. Un conjunto según la reivindicación 1 o 2, en el que medios de sujeción están adaptados para aplicar una presión a la superficie exterior de la pared para aplastar la superficie interior del compartimento en enganche con el catéter.
- 20 4. Un conjunto según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que los medios de sujeción comprenden un primer elemento de manija unido al aplicador en un primer punto de pivotado que permite que el elemento de manija se desvíe contra la superficie exterior de la pared de compartimento para aplastar la superficie interior de la pared en enganche con un catéter dispuesto en la misma.
- 25 5. Un conjunto según la reivindicación 4, en el que el primer elemento de manija o el segundo elemento de manija comprende además una parte de mordaza dispuesta en el elemento de manija para enganchar la zona flexible de la pared de compartimento cuando el elemento de manija se desvía contra la superficie exterior de la pared de compartimento.
6. Un conjunto según la reivindicación 5, en el que la parte de mordaza se extiende sustancialmente en perpendicular desde el elemento de manija correspondiente.
- 30 7. Un conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una primera pestaña que se extiende radialmente hacia fuera desde el compartimento tubular.
8. Un conjunto según la reivindicación 7, en el que la primera pestaña se extiende desde un punto en las proximidades del primer extremo del compartimento.
9. Un conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una segunda pestaña que se extiende radialmente desde un punto en las proximidades del segundo extremo del compartimento tubular.
- 35 10. Un conjunto según cualquiera de reivindicaciones 2-9, en el que la longitud variable se proporciona mediante una disposición telescópica de una primera parte de la manguera en relación con una segunda parte de la manguera.
11. Un conjunto según cualquiera de reivindicaciones 2-10, en el que la longitud variable se proporciona mediante una parte de pared plegada de acordeón de la manguera.
- 40 12. Un conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el paquete está cerrado en el extremo proximal mediante un cierre extraíble.
13. Un conjunto según la reivindicación 12, en el que el cierre extraíble comprende una cavidad con un primer extremo abierto, estando la cavidad adaptada para recibir al menos una parte de un catéter que se extiende fuera del paquete.
- 45 14. Un conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además medios de sellado adaptados para proporcionar un sello sustancialmente estanco al líquido entre el paquete de catéter y el catéter urinario.
15. Un conjunto según la reivindicación 14, en el que los medios de sellado están adaptados para proporcionar el sello mientras el catéter está dispensándose del paquete.

16. Un conjunto según la reivindicación 14 o 15, en la que los medios de sellado se proporcionan en el extremo proximal del paquete, definiendo de este modo la cavidad un receptáculo entre el catéter y la manguera.

5 17. Un conjunto según cualquiera de reivindicaciones 14-16, en el que los medios de sellado se disponen entre una superficie exterior del catéter urinario y una superficie interior de la manguera, definiendo de este modo la cavidad un receptáculo superior ubicado próximo al extremo proximal del paquete y un receptáculo inferior ubicado de manera opuesta entre el catéter y la manguera.

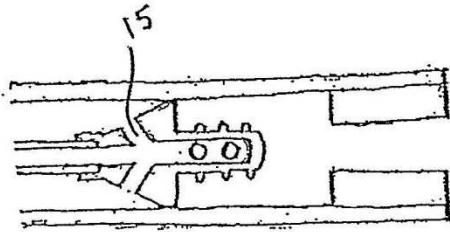


Fig. 1a

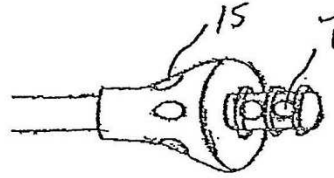


Fig. 1b

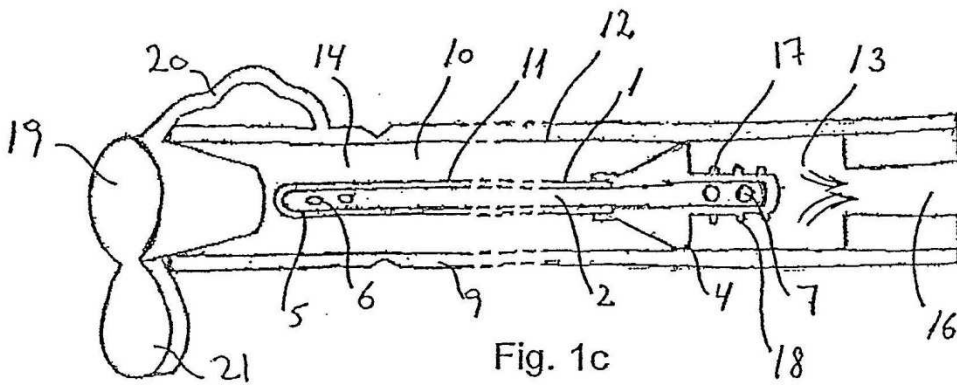


Fig. 1c

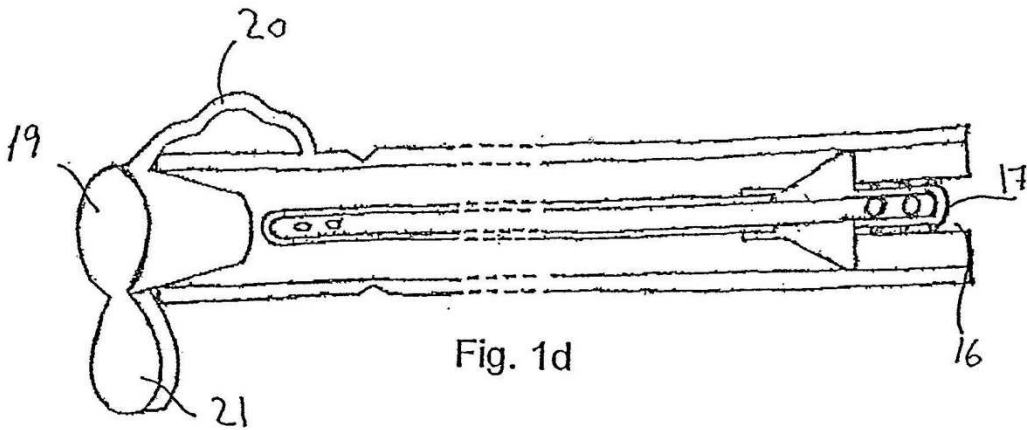


Fig. 1d

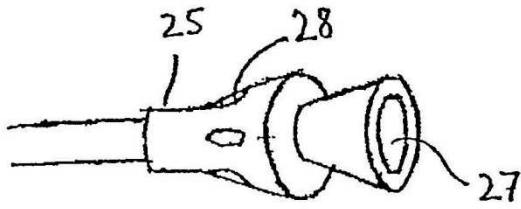


Fig. 2a

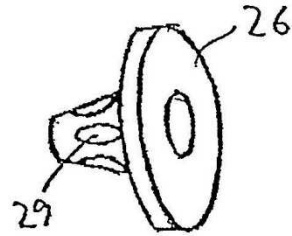


Fig. 2b

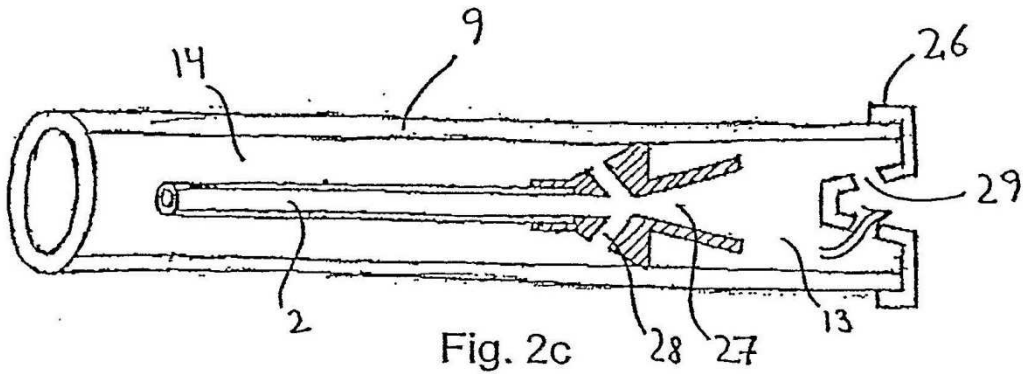


Fig. 2c

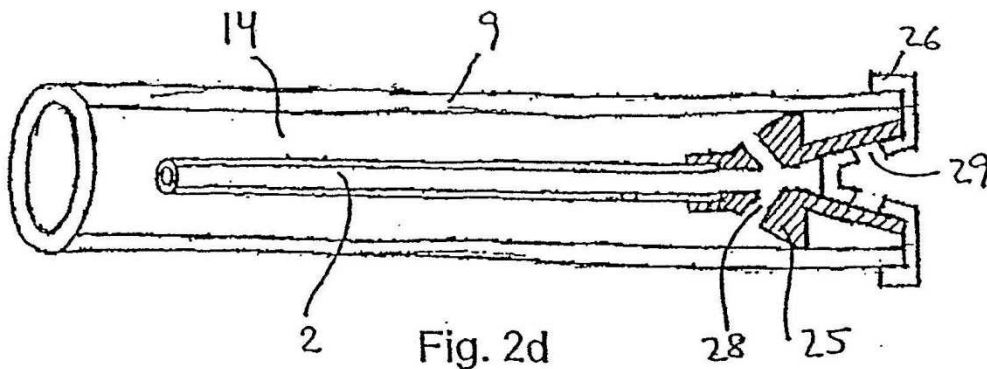
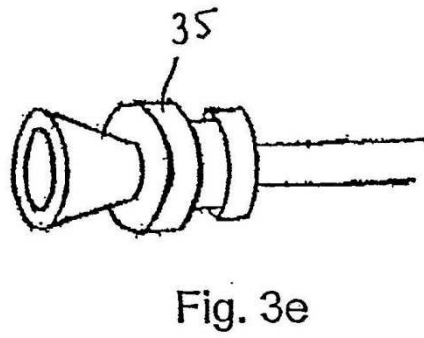
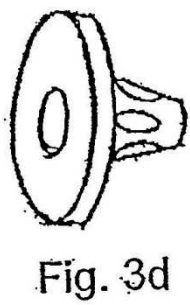
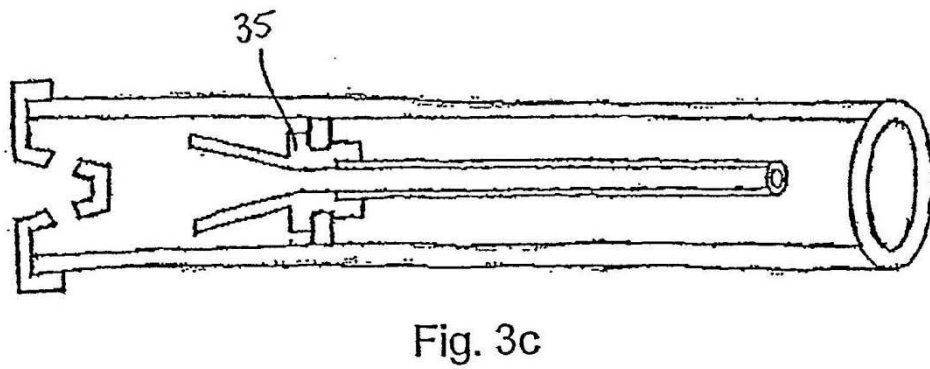
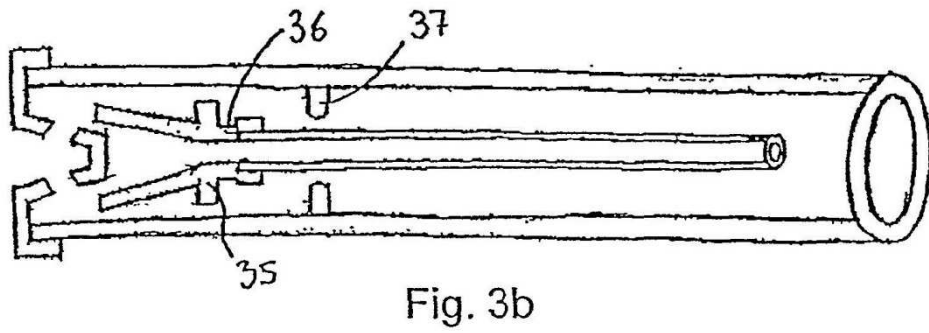
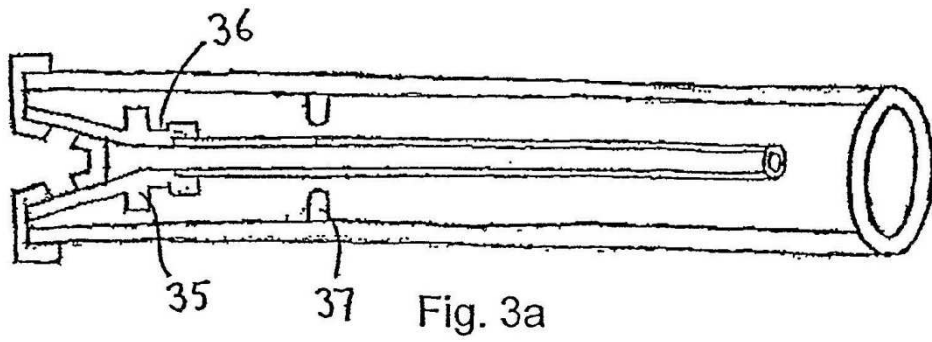


Fig. 2d



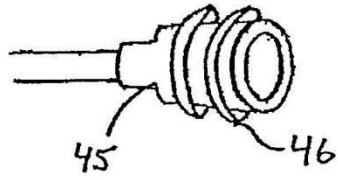


Fig. 4a

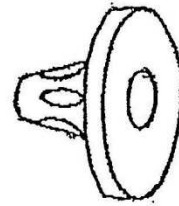


Fig. 4b

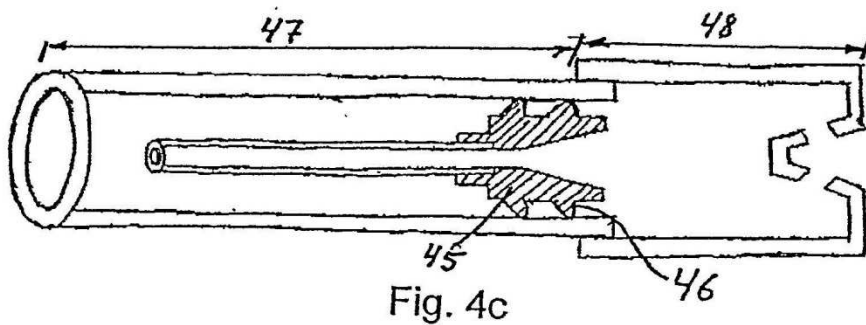


Fig. 4c

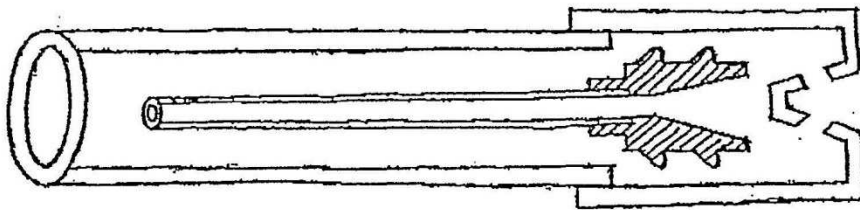


Fig. 4d

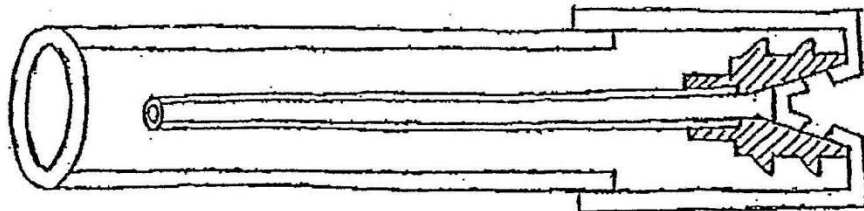
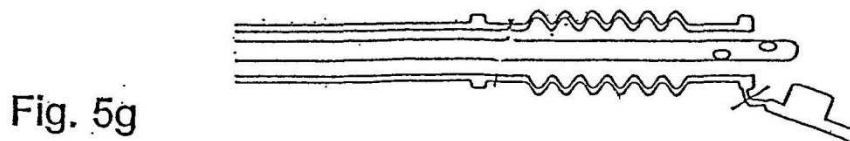
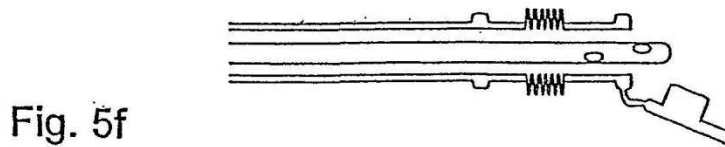
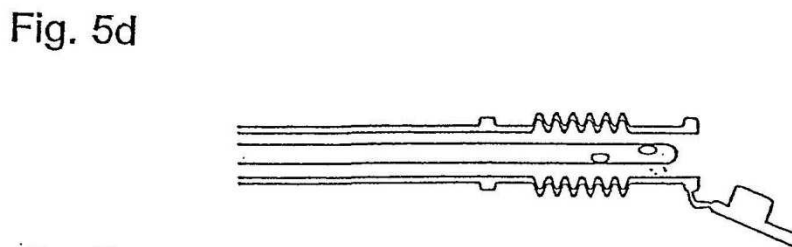
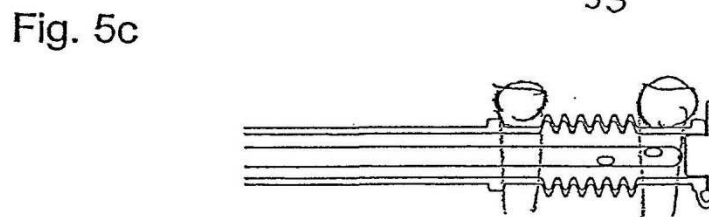
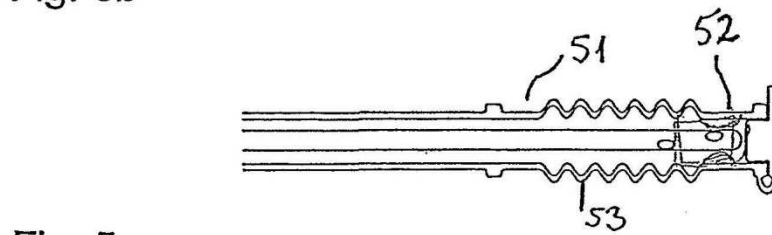
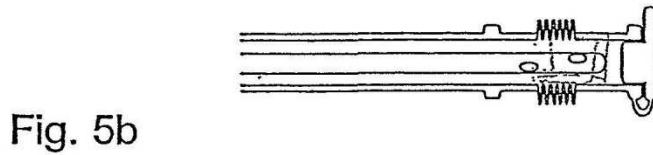
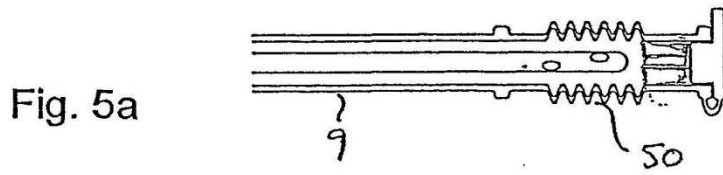
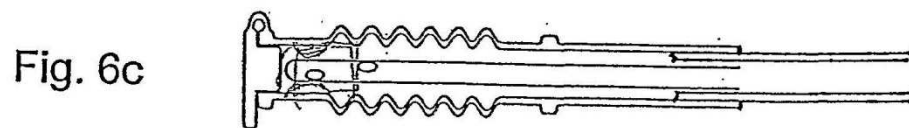
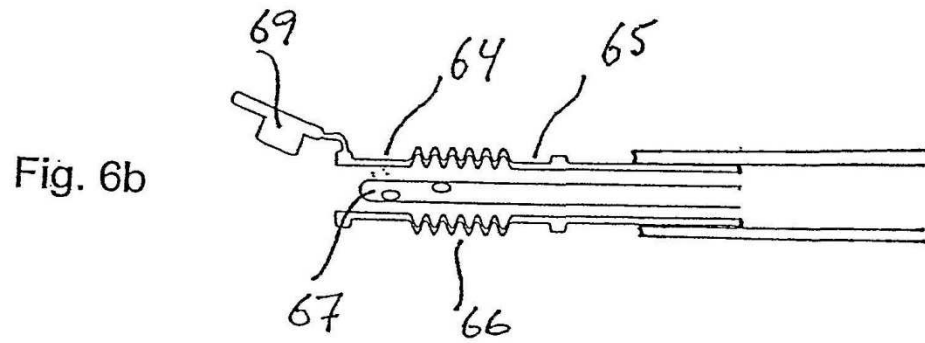
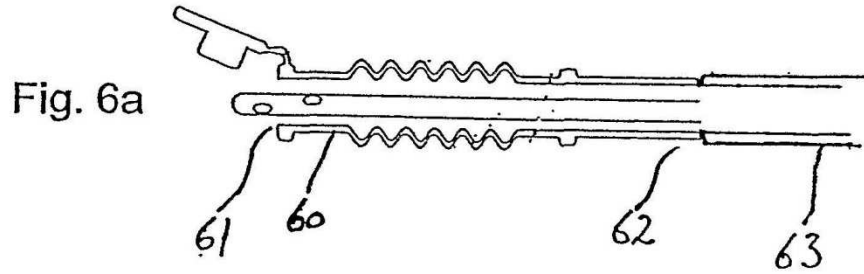


Fig. 4e





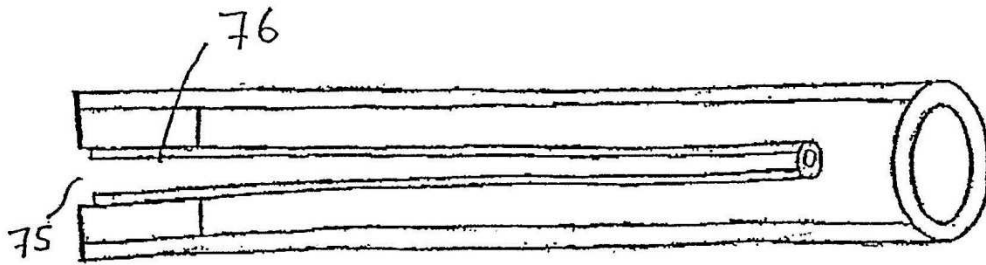


Fig. 7a

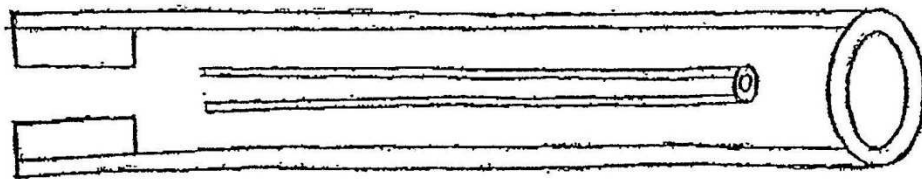


Fig. 7b

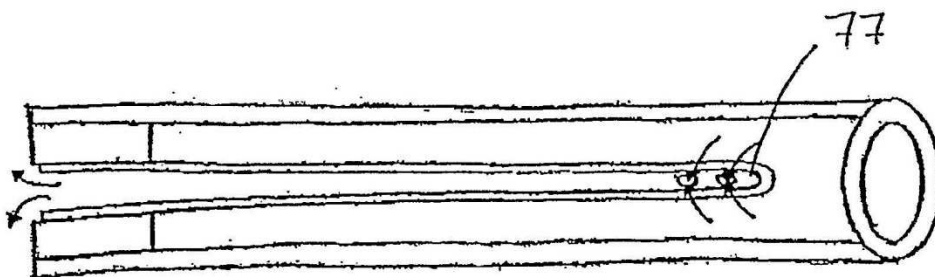


Fig. 7c

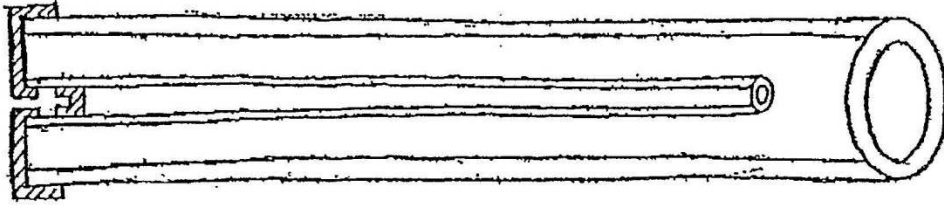


Fig. 8a

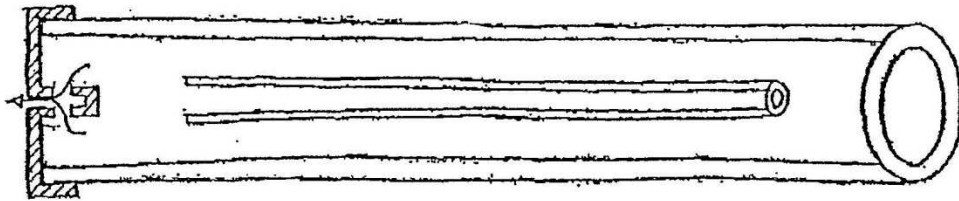


Fig. 8b

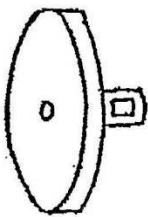


Fig. 8c

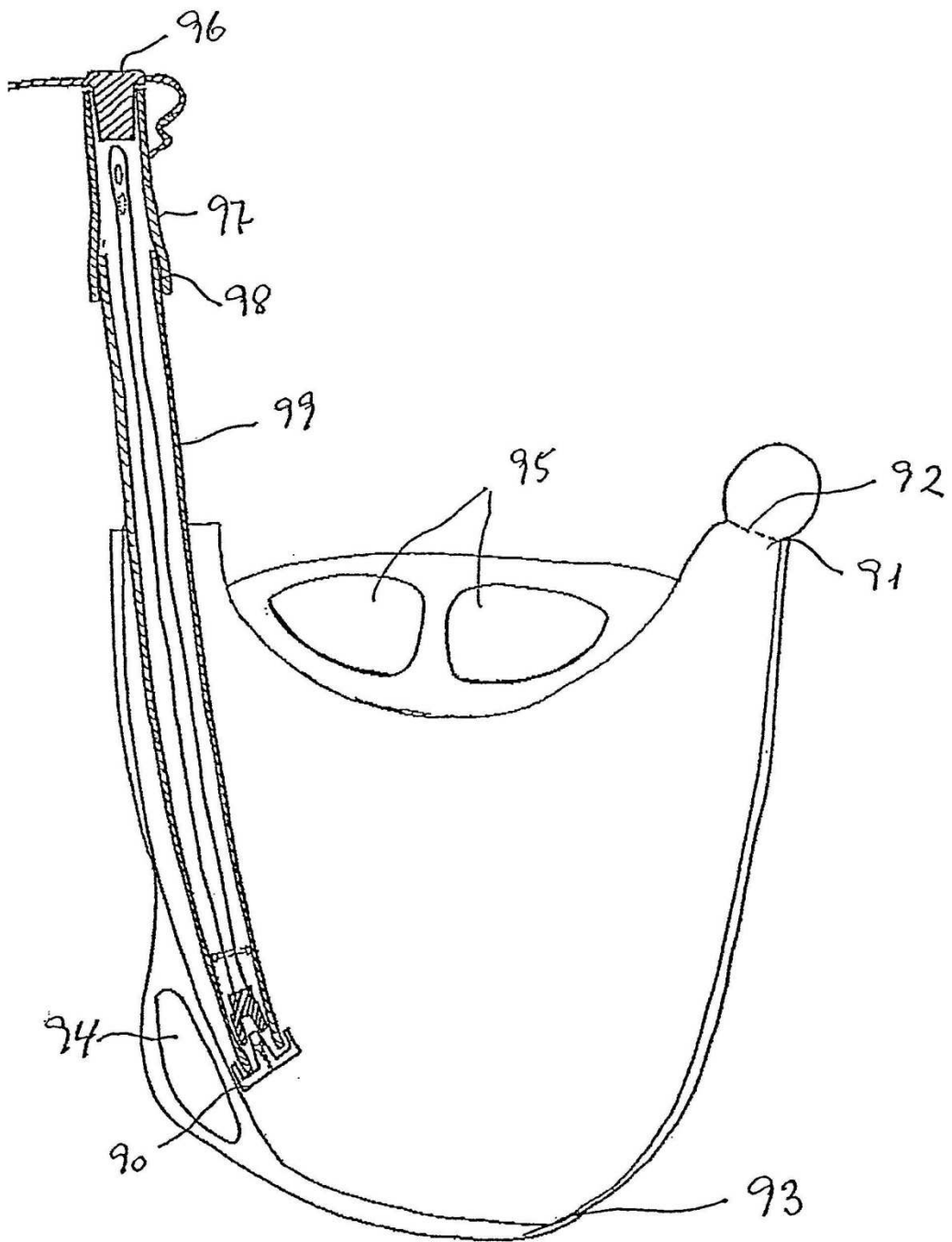


Fig. 9

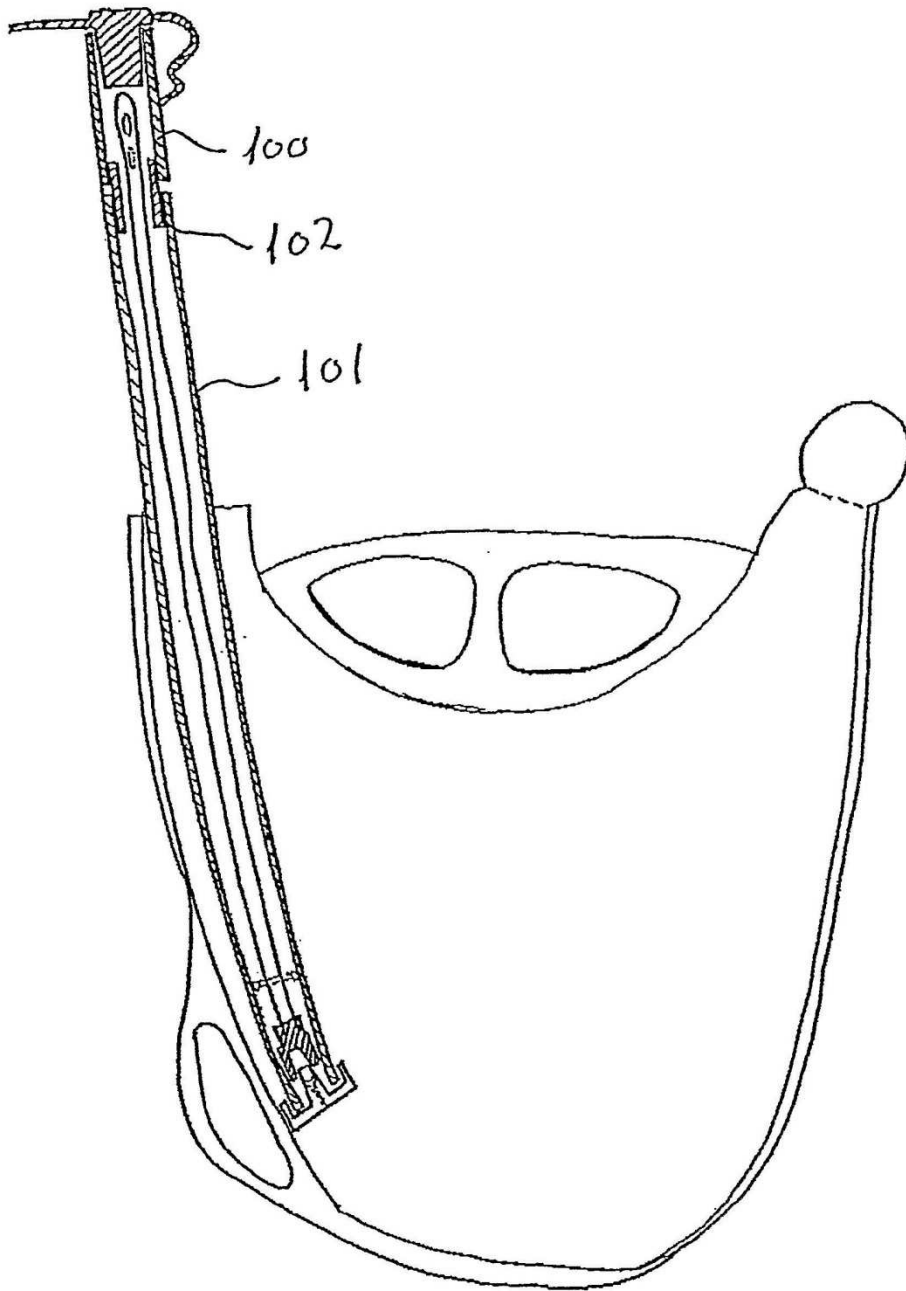


Fig. 10

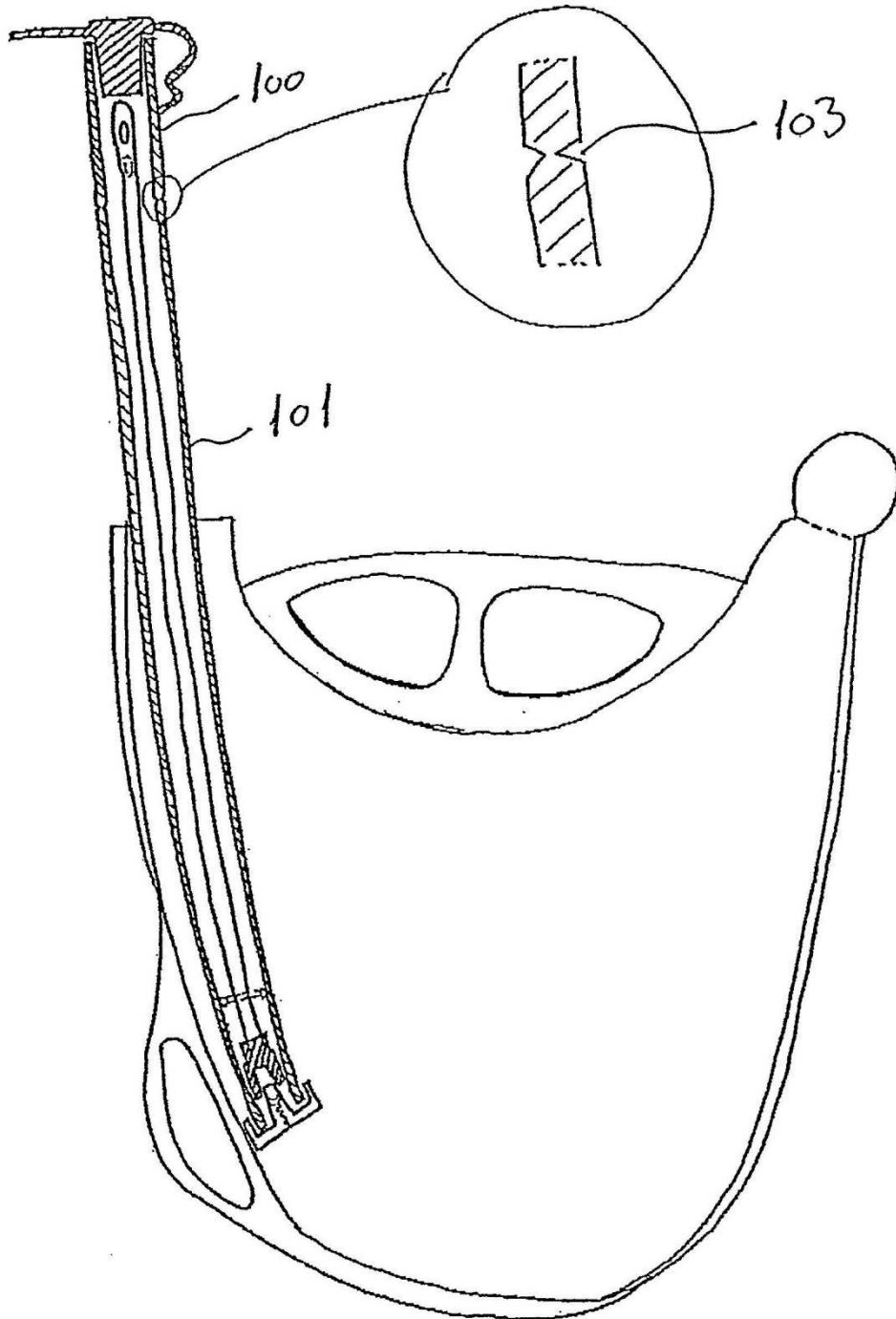


Fig. 11

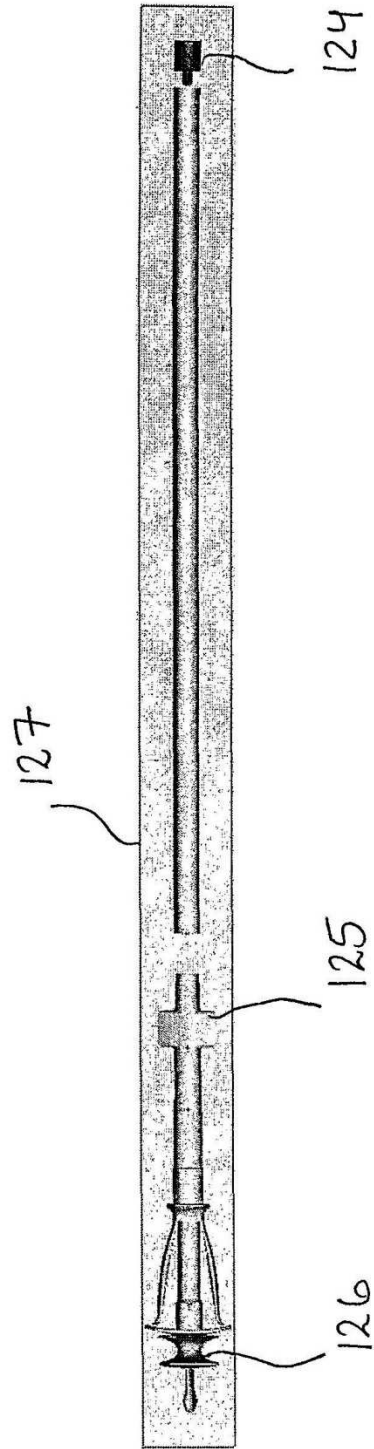


Fig. 12

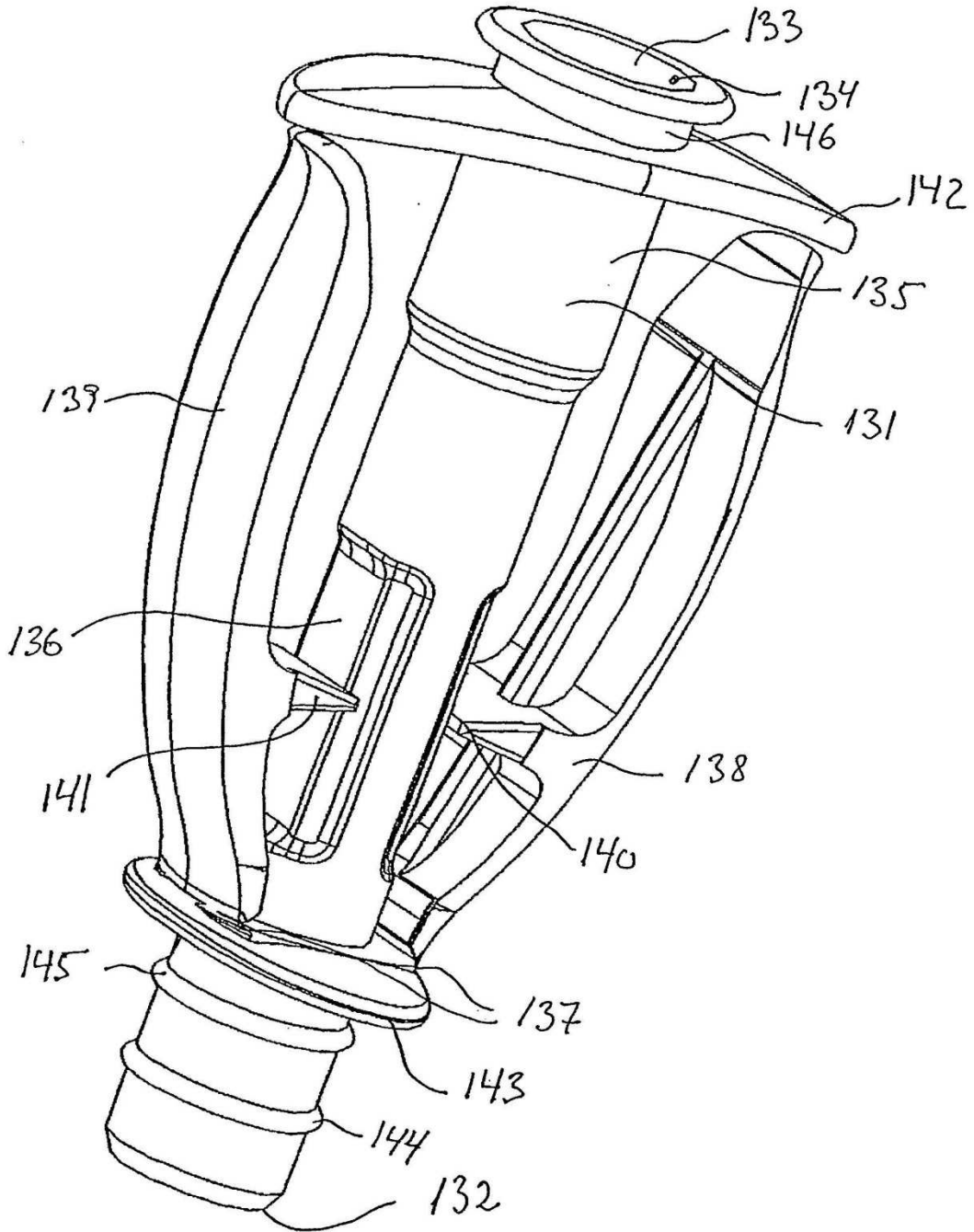


Fig. 13

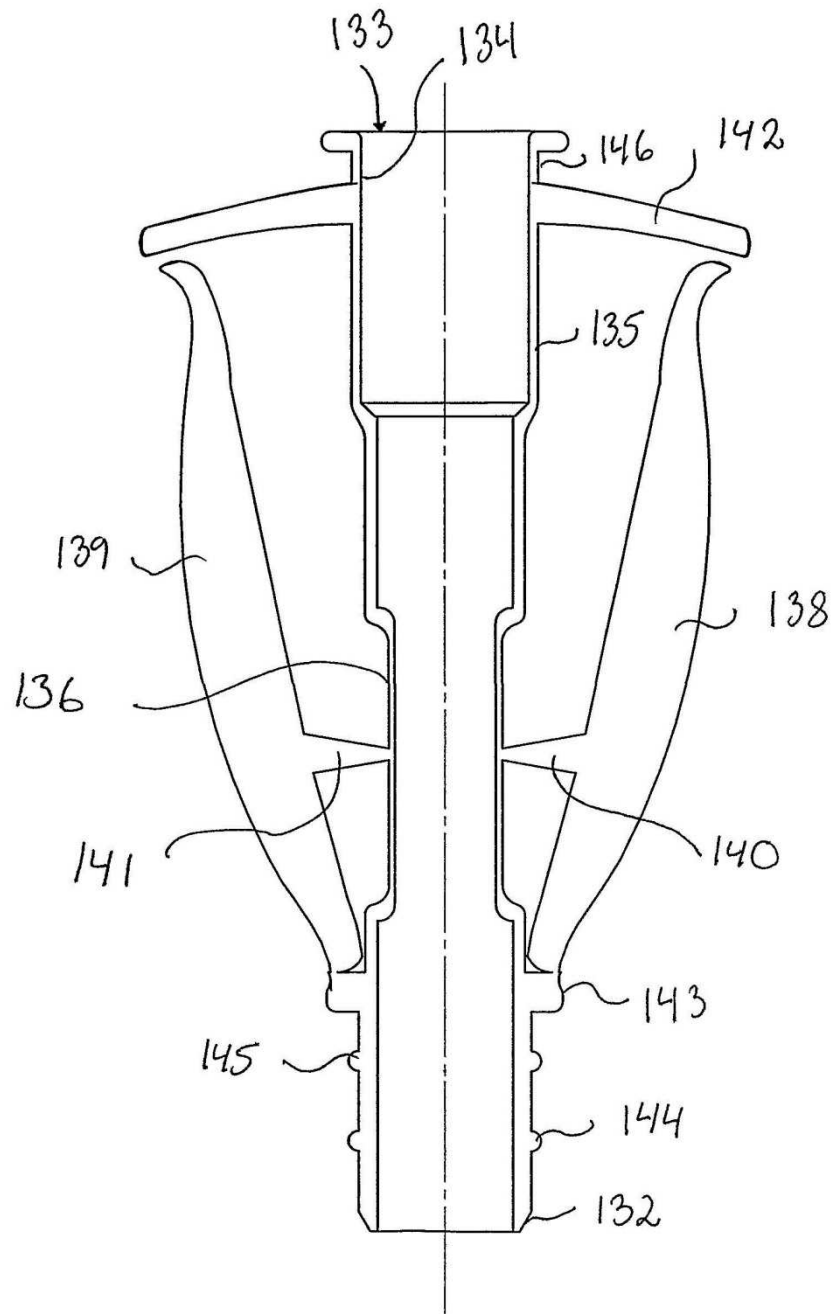


Fig. 14

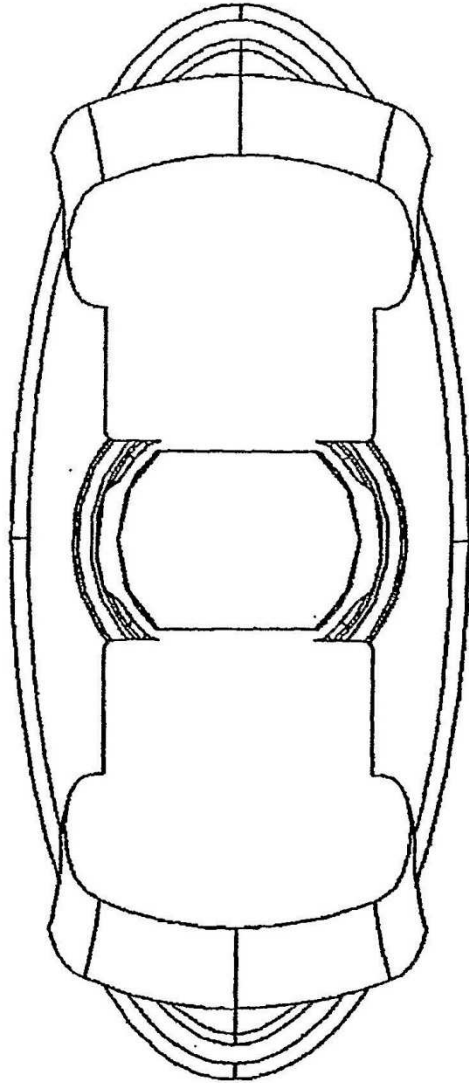


Fig. 15

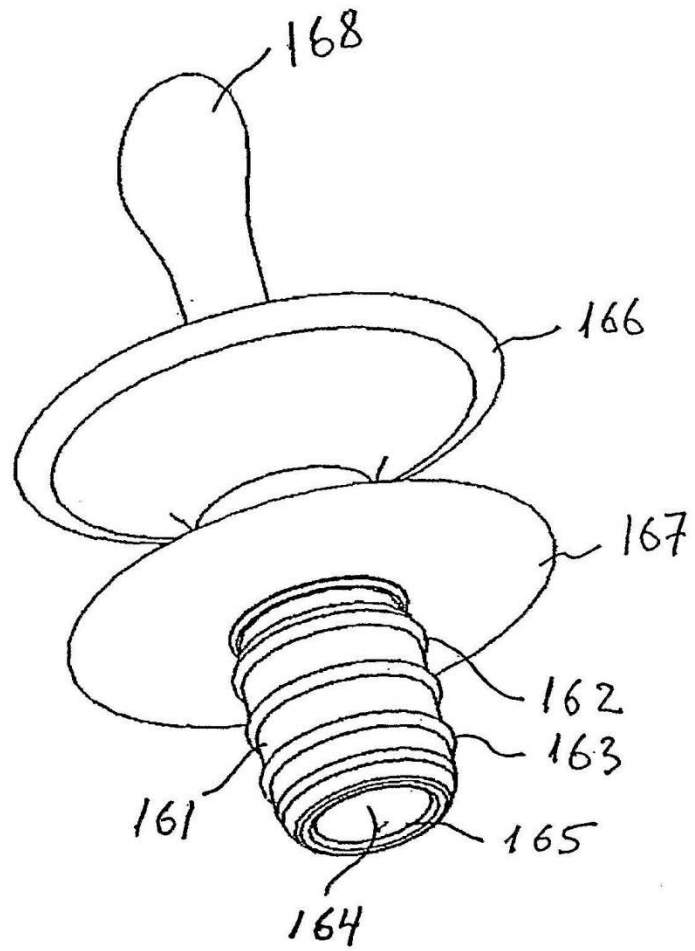


Fig. 16

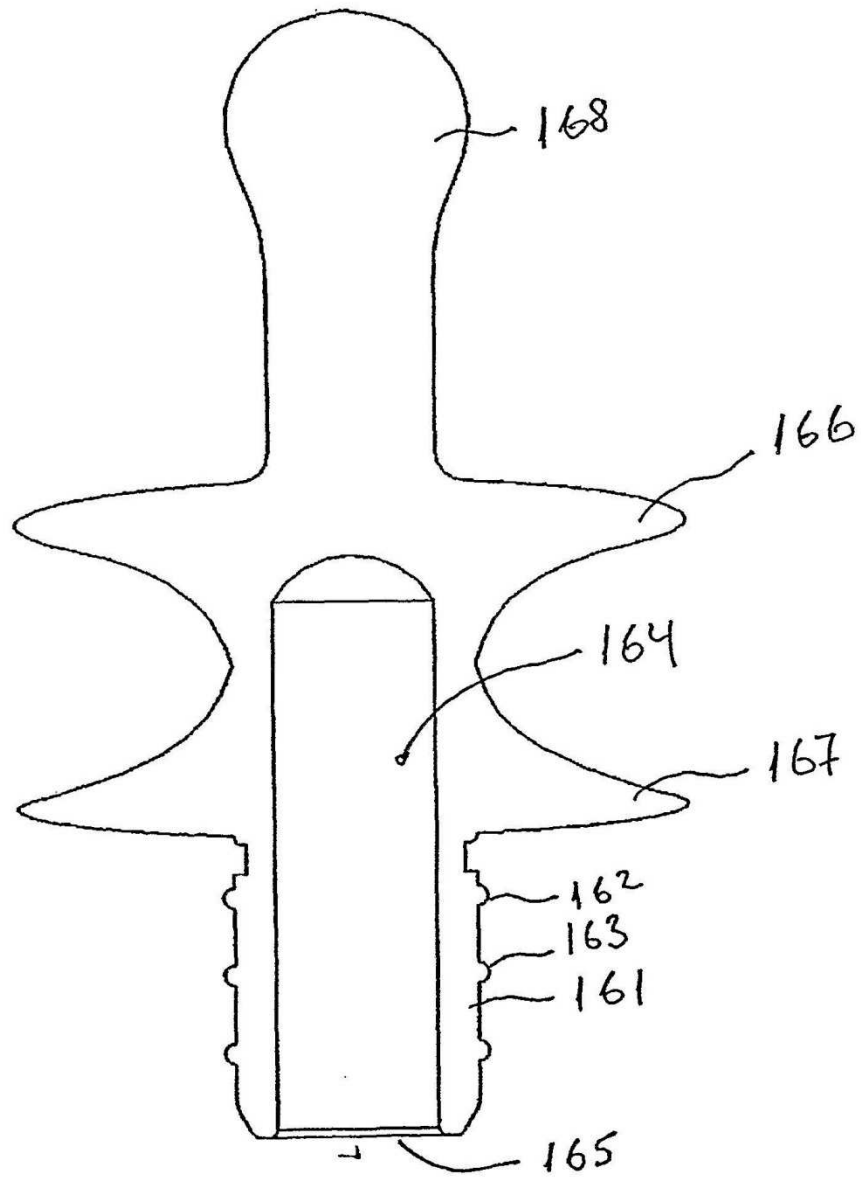


Fig. 17

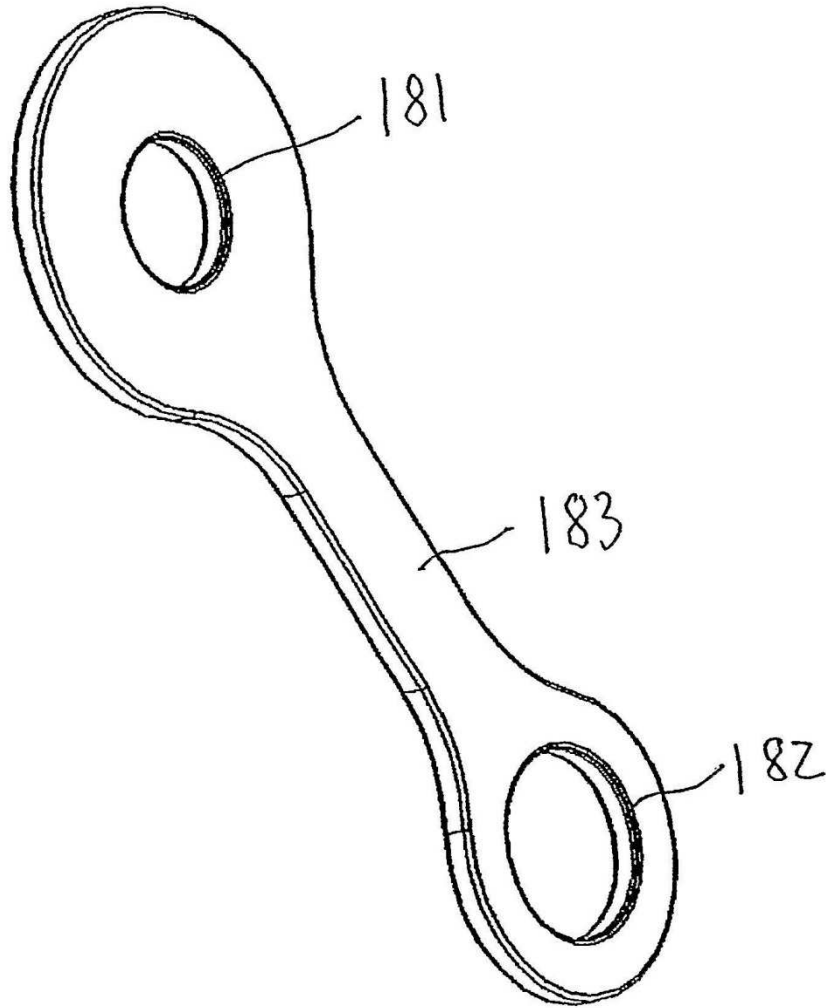


Fig. 18

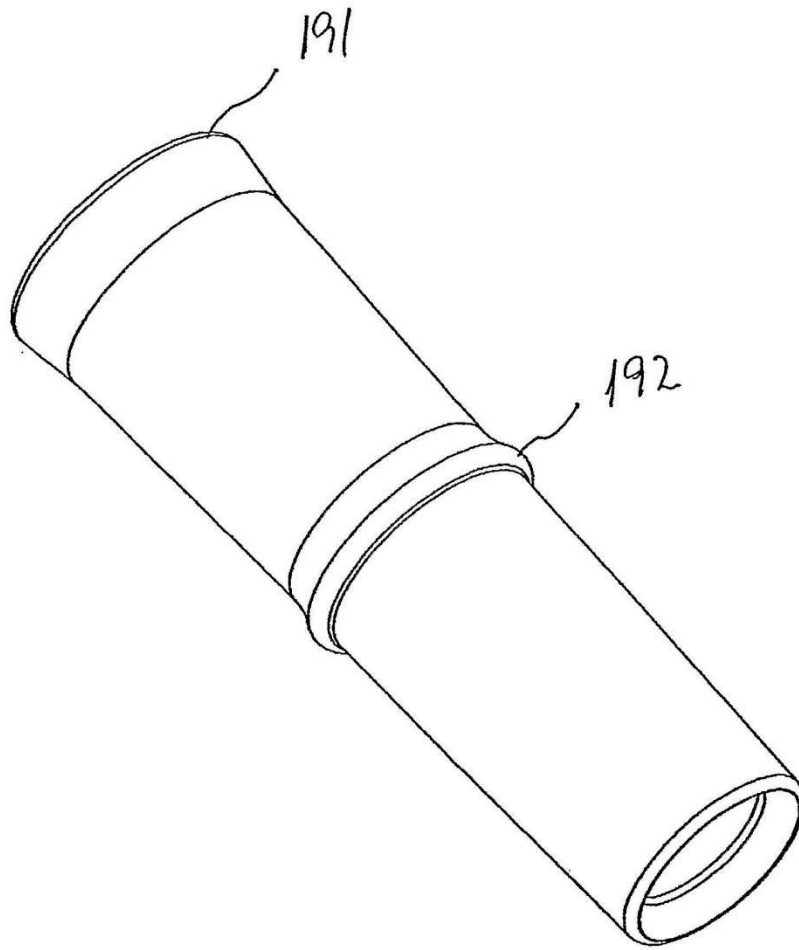


Fig. 19

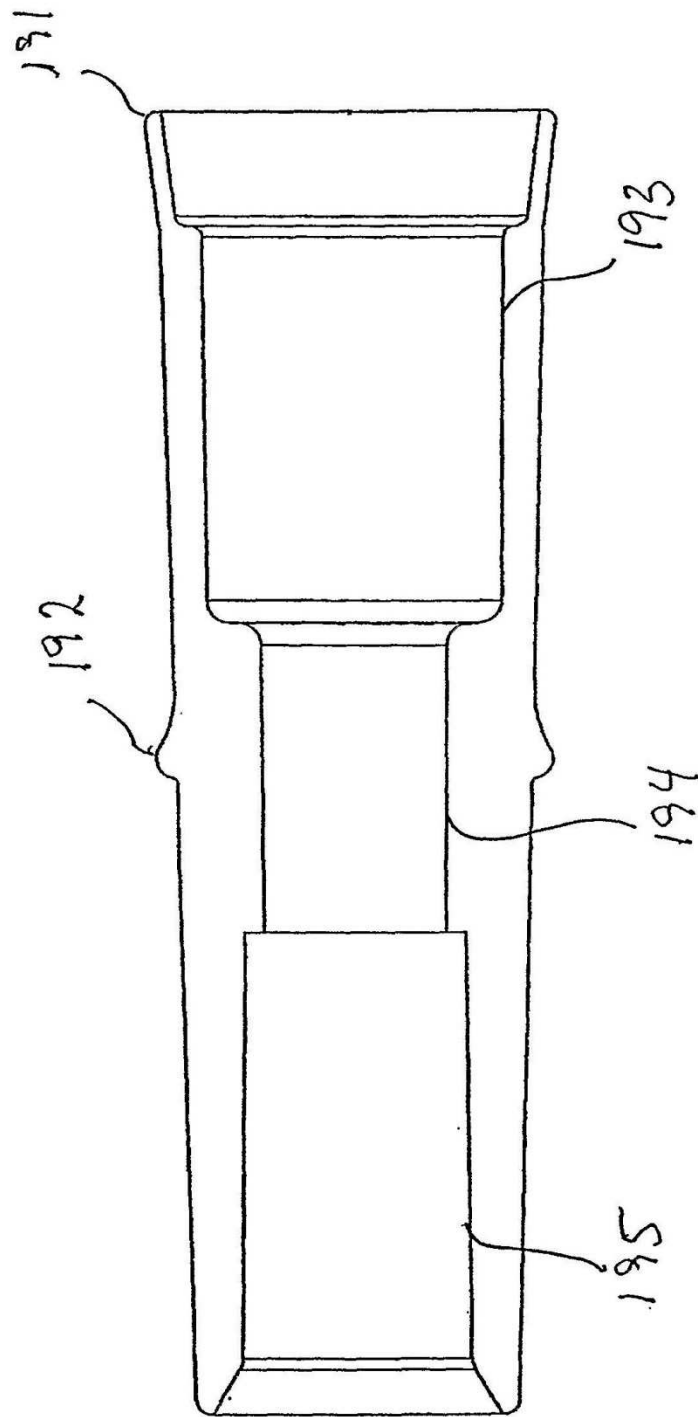


Fig. 20

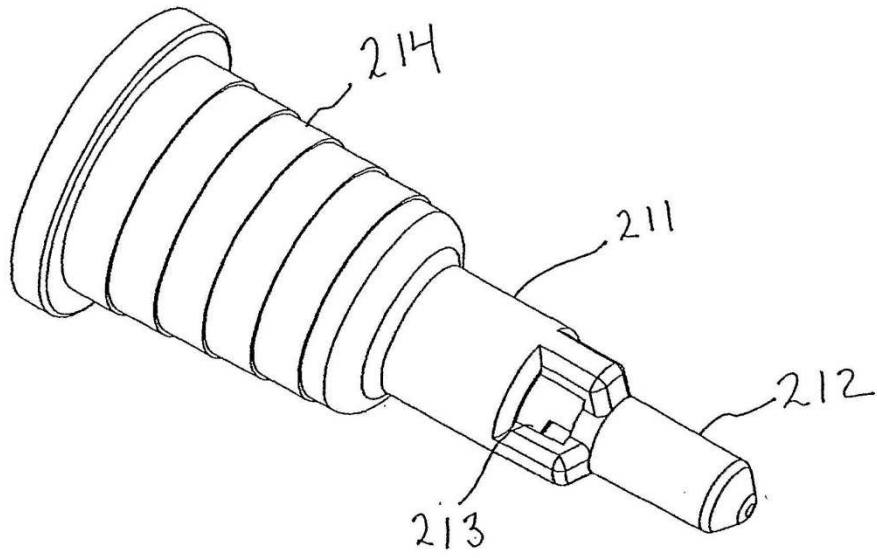


Fig. 21

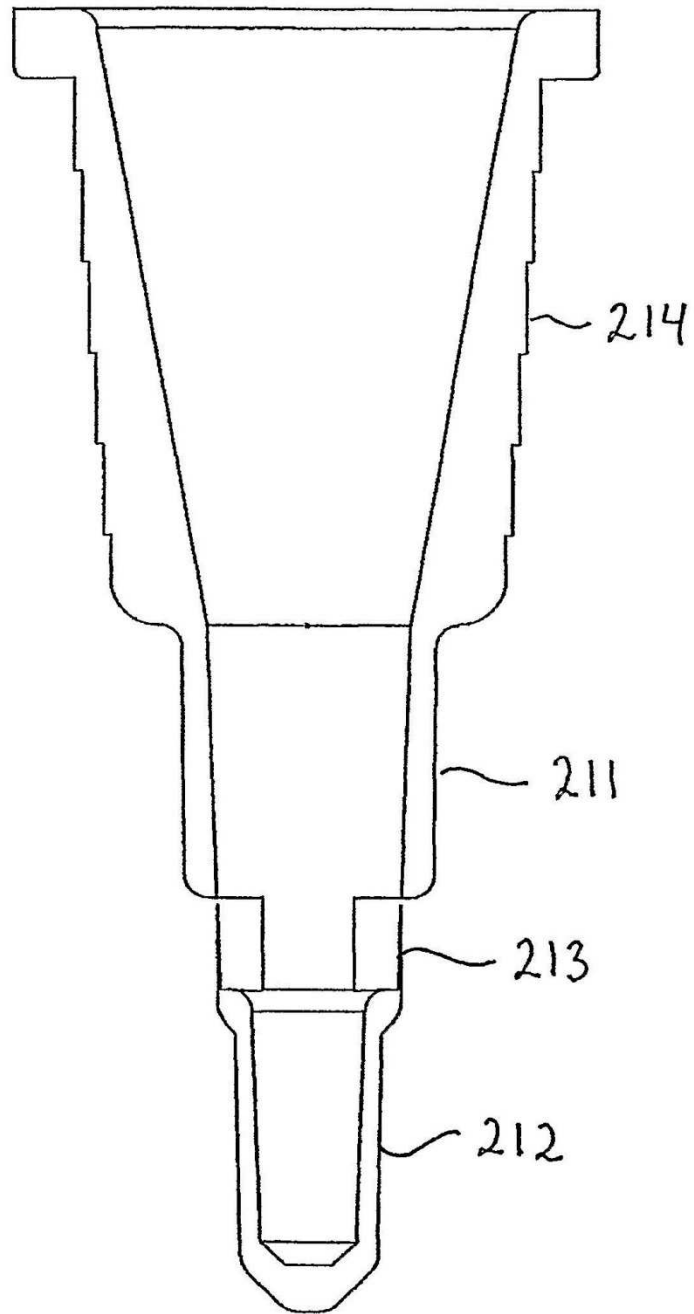


Fig. 22

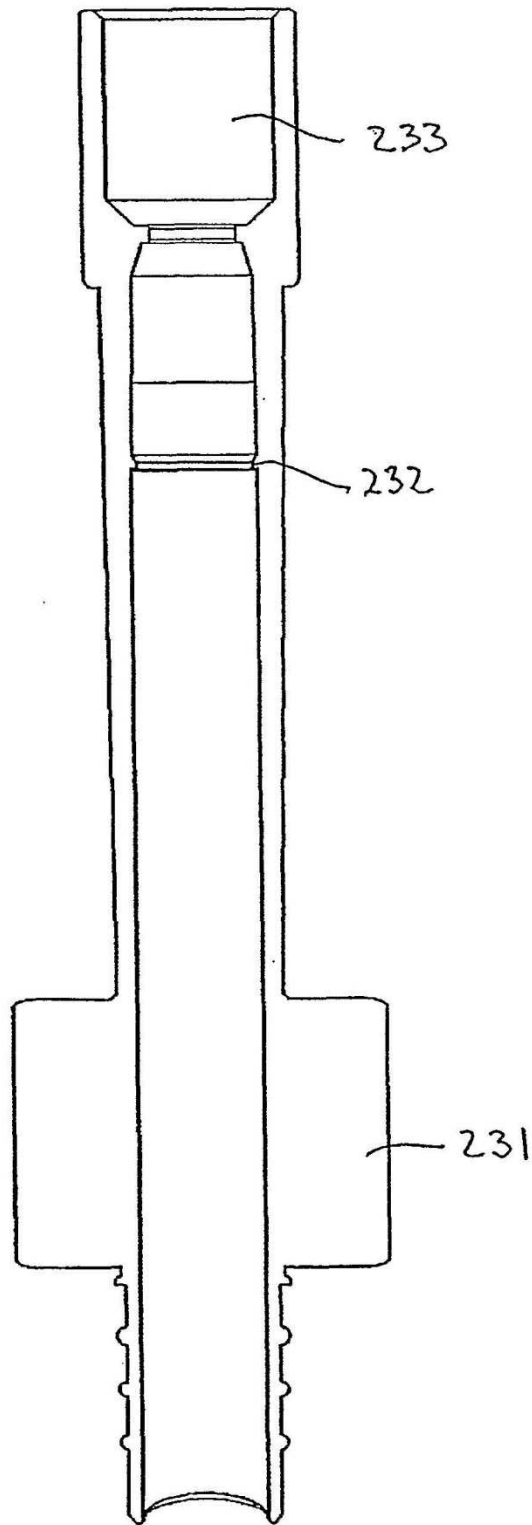


Fig. 23

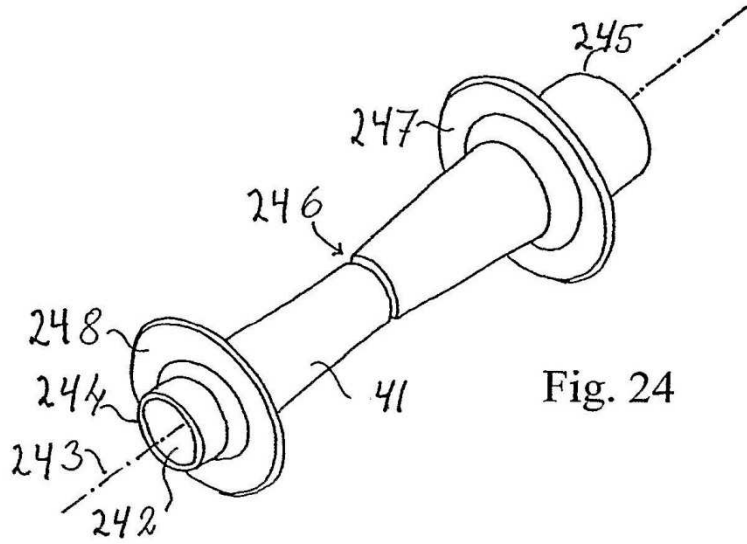


Fig. 24

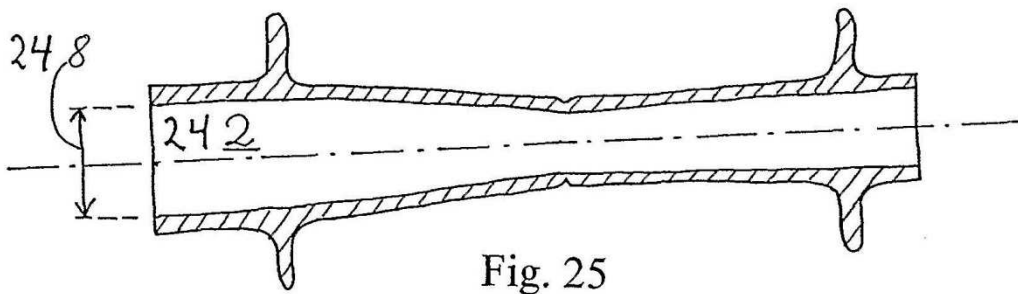


Fig. 25

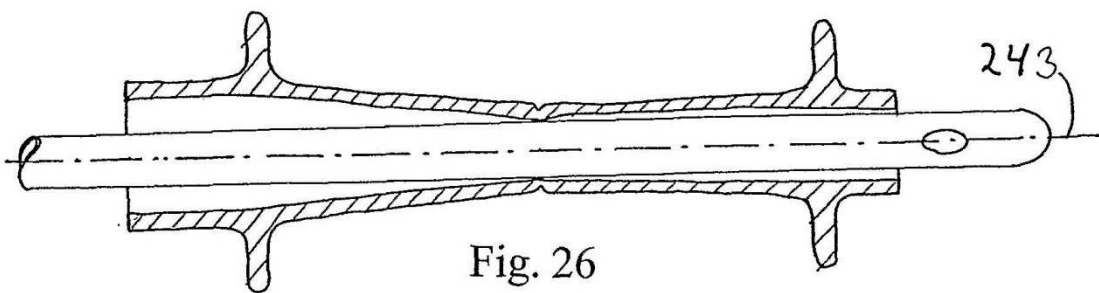


Fig. 26

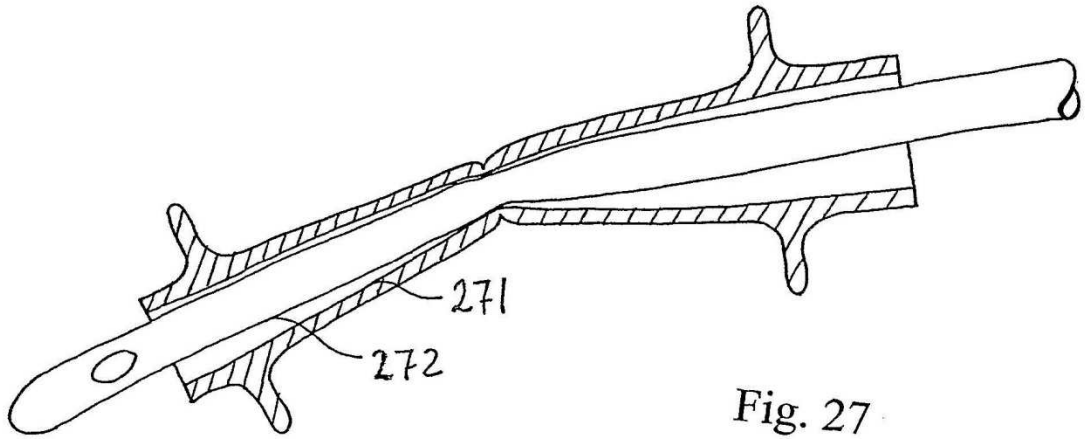


Fig. 27

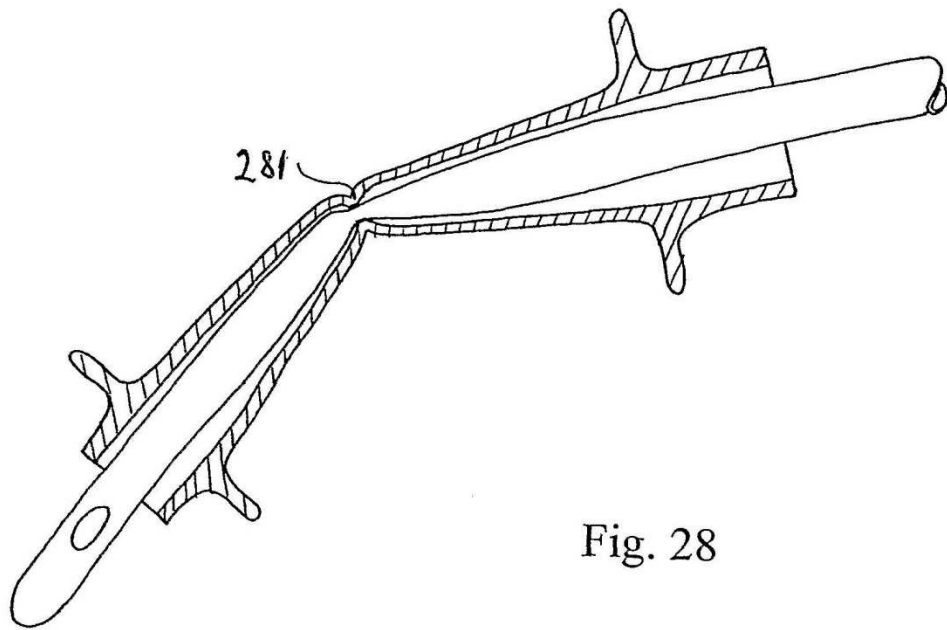


Fig. 28

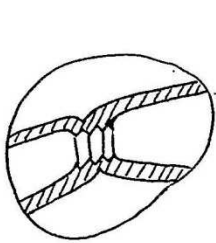


Fig. 29b

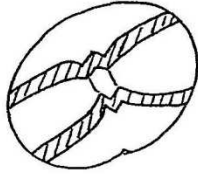


Fig. 29c

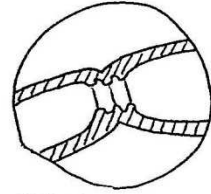


Fig. 29d

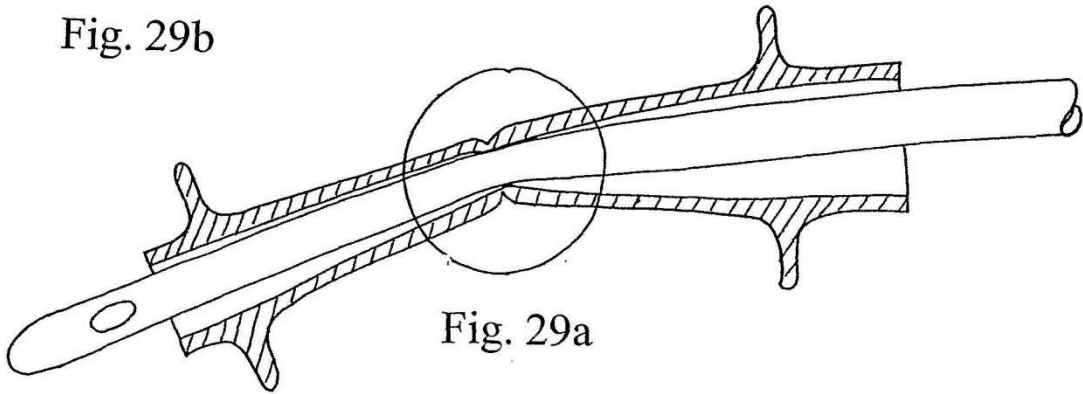


Fig. 29a

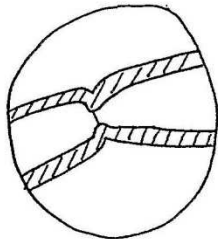


Fig. 29e

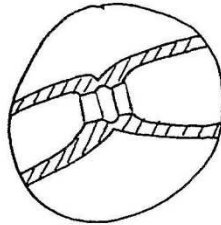


Fig. 29f

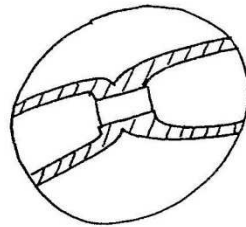


Fig. 29g

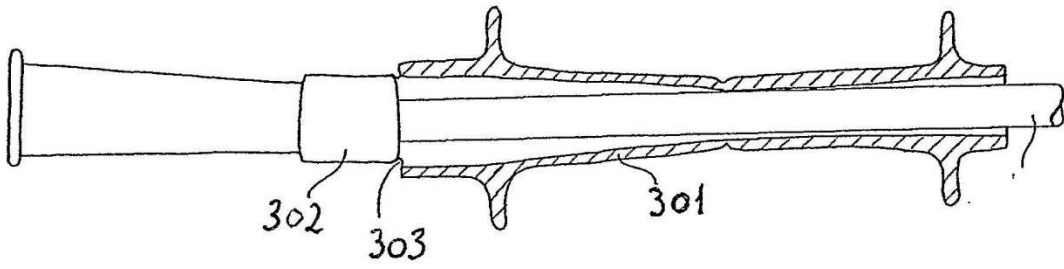


Fig. 30

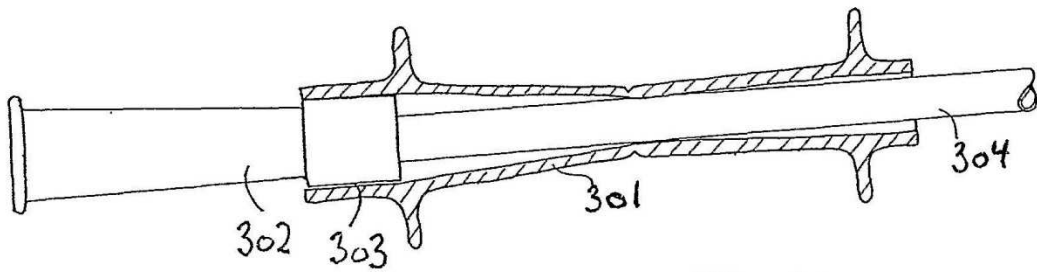


Fig. 31

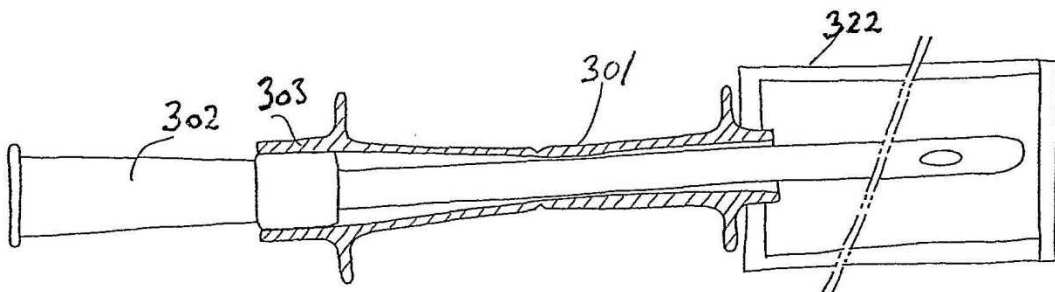


Fig. 32

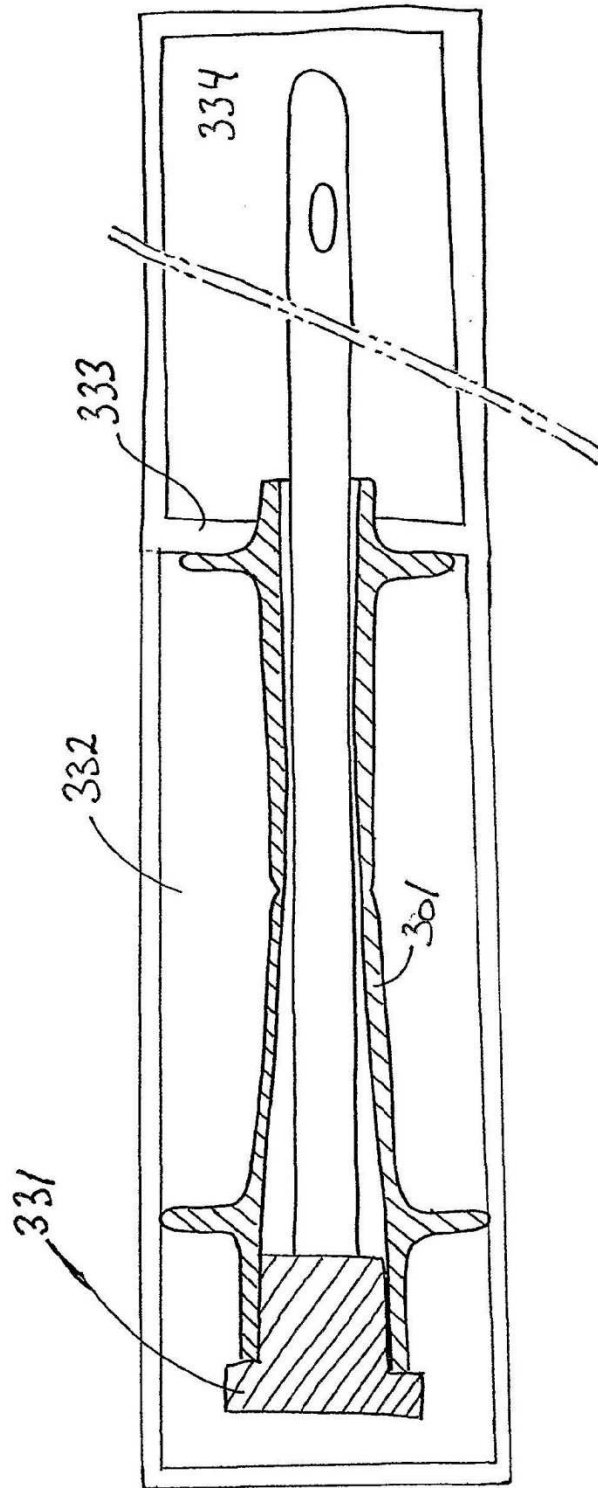


Fig. 33

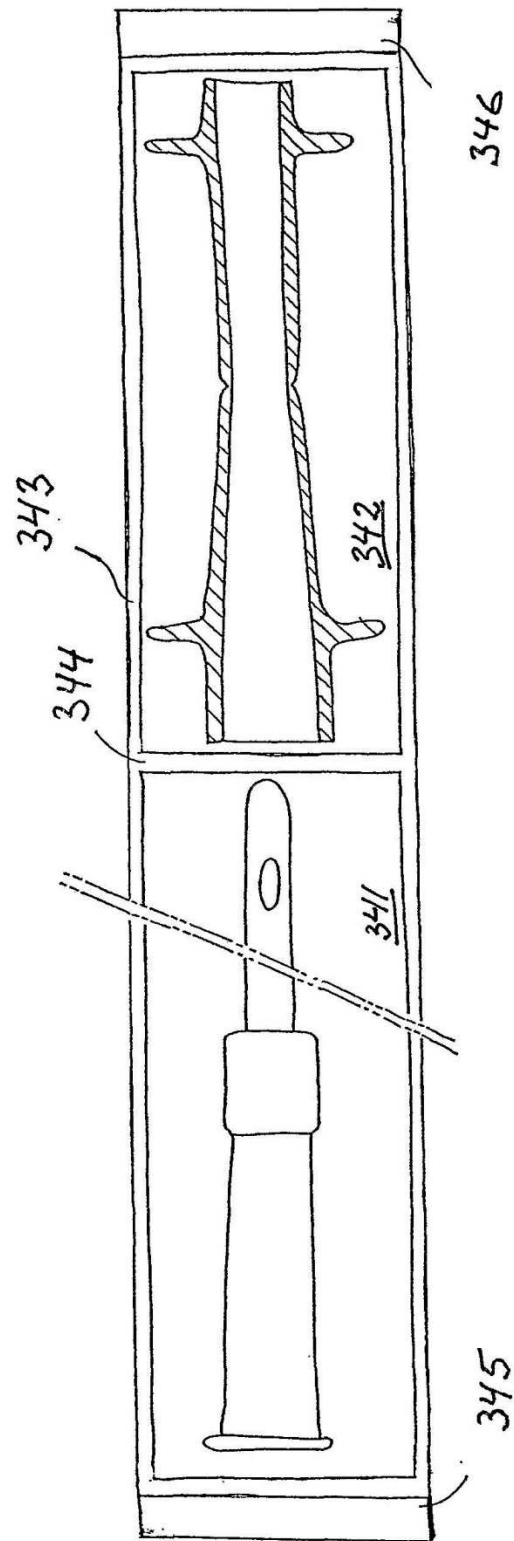


Fig. 34