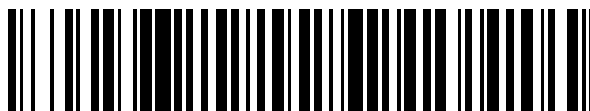


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 722 273**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2013** **E 13176283 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019** **EP 2823845**

54 Título: **Envase de catéter urinario masculino**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.08.2019**

73 Titular/es:

**CURAN MEDICAL B.V. (100.0%)**  
**Barlhammerweg 26**  
**7006 GE Doetinchem, NL**

72 Inventor/es:

**TJASSENS, NATHALIE;**  
**VAN GRONINGEN, DAVID y**  
**VAN VELTHOVEN, AD**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

**ES 2 722 273 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

Envase de catéter urinario masculino

## 5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un envase de catéter urinario masculino, más particularmente a un dispositivo compacto para el autocateterismo intermitente masculino. En otro aspecto, la presente invención se refiere a un método para ensamblar el envase de catéter urinario masculino.

10

Estado de la técnica

[0002] La solicitud internacional WO 2012/060699 A1 de la misma solicitante que la presente invención divulga un envase para un catéter urinario femenino. El envase comprende un contenedor que contiene un catéter urinario femenino en su totalidad.

15

[0003] La solicitud de patente europea EP 1 023 882 A1 divulga un conjunto de catéter urinario, donde el conjunto comprende un envase de catéter tubular flexible provisto de medios de alargamiento en partes del envase de catéter. Más en particular, los medios de alargamiento comprenden sistemas de *click-clack* o pequeñas corrugaciones del mismo material que el propio envase de catéter tubular flexible.

20

[0004] Una disposición similar se describe en la solicitud de patente europea EP 2 106 821 A1, en la que se usa un elemento tubular para almacenar un catéter antes del uso y para alargar el catéter durante el uso. El elemento tubular de un único material dispone de una o más zonas con una pluralidad de pliegues, que permiten la curvatura del miembro tubular (con el catéter en el interior) en un estado envasado.

25

Resumen de la invención

[0005] El cateterismo es un procedimiento para vaciar una vejiga mediante la inserción de un catéter urinario para recoger la orina. Para el autocateterismo intermitente limpio (CISC, por sus siglas en inglés), el catéter urinario no se queda dentro de la vejiga indefinidamente, sino solo durante el tiempo necesario para vaciar la vejiga, después de lo cual se retira. El CISC es un procedimiento que se usa para evitar problemas que pueden presentarse debido a varias afecciones, trastornos y/o heridas del sistema nervioso, tales como la disfunción de la vejiga no neurógena o la obstrucción intravesical con evacuación incompleta de la vejiga. El CISC se puede implementar como un tratamiento de un único uso, como un tratamiento repetido durante un breve periodo de tiempo o como un tratamiento de por vida. El cateterismo intermitente suele preferirse al cateterismo permanente, ya que puede resultar en una mejor calidad de vida para el paciente o sujeto y tienen menos complicaciones, tales como varias infecciones urinarias y/o constricciones uretrales.

30

35

[0006] La presente invención tiene como fin proporcionar un envase para un catéter urinario masculino que permita el almacenamiento compacto, discreto y estéril de un catéter urinario, en particular un catéter urinario masculino intermitente. La presente invención también busca proporcionar un envase para un catéter urinario masculino que permita una inserción y una extracción del catéter urinario fáciles, cómodas y sin riesgos.

40

[0007] Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un envase de catéter masculino unitario (intermitente) según el preámbulo de la reivindicación 1 definido anteriormente, donde el envase comprende un recipiente posicionado en un volumen interno del envase, con el recipiente siendo de forma tubular con una primera y una segunda abertura para permitir que el catéter urinario (intermitente) se disponga de forma móvil en un volumen interno del recipiente; una carcasa envolvente que envuelve totalmente el catéter urinario (intermitente) cuando está envasado, carcasa envolvente que comprende al menos tres partes tubulares para acomodar el catéter urinario (intermitente), donde una primera y una segunda parte recta de las al menos tres partes tubulares son de un material plástico duro, y una tercera parte es de un material flexible; una luz interna de la tercera parte interconecta las luces internas de la primera y la segunda parte recta; un tapón para proporcionar acceso a un volumen interno del envase, y donde la primera parte recta está cerrada en su extremo inferior y la segunda parte recta se puede cerrar mediante el tapón y comprende el recipiente.

45

50

55

[0008] El envase de catéter urinario masculino (intermitente) de la presente invención proporciona un dispositivo de aspecto profesional, resistente e higiénico para el autocateterismo intermitente, en el que el envase de catéter ofrece un factor de forma pequeño debido al que el envase se puede doblar por la tercera parte flexible. El recipiente integrado proporciona un agente de lubricación o fluido de activación, de modo que usuarios tienen una solución completa de autocateterismo intermitente, ya que no es necesario ninguna bolsa o contenedor por separado para el lubricante o activador. Además, el tapón permite el paso de gas de esterilización procedente del exterior del envase de catéter al volumen interno del envase, de modo que se garantiza la esterilidad del catéter urinario, ya que la carcasa envolvente envuelve completa y herméticamente el catéter urinario en el volumen interno esterilizado.

60

65

[0009] En una forma de realización, la tercera parte puede comprender una pared plisada o corrugada, de modo que se puede aumentar adicionalmente la flexibilidad además de la flexibilidad del propio material de la tercera parte. La pared plisada o corrugada proporciona también una manera conveniente de mantener el envase de catéter plegado, aunque se puede usar un elemento de retención para mantener el envase de catéter plegado.

5

[0010] Para un aspecto visual atractivo, en una forma de realización, la longitud de la primera parte recta es sustancialmente igual a la longitud de la segunda parte recta en combinación con el tapón encajado en la misma. En esta forma de realización, doblar el envase de catéter reduce la longitud de un envase de catéter desplegado a aproximadamente la mitad, permitiendo almacenar de manera compacta catéteres urinarios masculinos relativamente largos.

10

[0011] En formas de realización ventajosas, el recipiente puede comprender un lubricante para el catéter urinario, y tiene un extremo distal con una abertura que tiene un diámetro sustancialmente similar al diámetro externo del catéter urinario, y un extremo proximal con una abertura que tiene un diámetro mayor que el diámetro externo del tubo del catéter. Esta forma de realización evita la fuga de lubricante o fluidos de activación al exterior del recipiente hacia otras partes del volumen interno del envase, pero también asegura una distribución uniforme de dicho lubricante o fluido de activación cuando el catéter urinario se retira del envase. Hay que tener en cuenta que el envase de catéter de la presente invención también es adecuado para catéteres hidrófilos, por lo que el catéter urinario comprende un recubrimiento hidrófilo y el recipiente comprende un fluido activador (por ejemplo, agua) y un elemento de sellado en el extremo proximal.

15

20

[0012] En una forma de realización, el envase comprende además un dispositivo de inserción que rodea el catéter urinario. Típicamente, el dispositivo de inserción puede estar dispuesto de manera deslizante alrededor del catéter, y puede ser sustancialmente flexible y comprimible, tal como un tubo deslizable de material similar a la goma dispuesto alrededor del catéter. El dispositivo de inserción permite a un paciente o usuario tocar y agarrar el tubo del catéter entre dos o más dedos sin tocar realmente la superficie del catéter y manteniendo así la esterilidad.

25

[0013] En un aspecto adicional, la presente invención busca proporcionar un método para ensamblar un envase para un catéter urinario, método que comprende proporcionar una carcasa envolvente que encierra completamente el catéter urinario uniendo al menos tres partes tubulares entre sí, en donde una primera y una segunda parte recta de las al menos tres partes tubulares son de un material rígido, y una tercera parte es de un material flexible, donde la primera parte recta está cerrada en su extremo inferior, y uniendo la tercera parte a la primera parte recta y a la segunda parte recta; insertar un recipiente para contener una sustancia de preparación para el catéter urinario en una luz de la segunda parte recta; cerrar un volumen interno del envase colocando un tapón en la segunda parte recta.

30

35

[0014] En una forma de realización, antes de cerrar el volumen interno uniendo el tapón, el método comprende además esterilizar un volumen interno del envase utilizando un agente esterilizante, como el óxido de etileno, insertar el catéter urinario en la luz interna y llenar el recipiente con una sustancia, como un gel lubricante o un líquido activador, después de insertar el catéter urinario en el envase.

40

[0015] El método proporciona un envase resistente y plegable que contiene un catéter urinario completamente esterilizado que se lubrica, o se activa en un sentido hidrófilo, cuando se extrae del envase.

45

Breve descripción de los dibujos

[0016] La presente invención se tratará con más detalle a continuación mediante una serie de formas de realización ejemplares en referencia a los dibujos adjuntos, en los que

50

La figura 1 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un envase de catéter urinario masculino de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de una segunda parte recta según la presente invención;

55

La figura 3 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un recipiente según la presente invención;

La figura 4 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un conector según la presente invención;

La figura 5 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un tapón según la presente invención; y

60

La figura 6 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un envase de catéter urinario masculino plegado según la presente invención.

Descripción detallada de formas de realización ejemplares

65

[0017] La figura 1 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un envase de catéter urinario masculino (intermitente) 10 de acuerdo con la presente invención. En la forma de realización mostrada, un

catéter urinario 1 se almacena dentro del envase 10, donde el catéter urinario 1 comprende un tubo de catéter 1a que tiene aberturas 15 y un embudo de drenaje 16 a través del cual se evacúa el contenido de la vejiga durante un procedimiento de cateterismo, especialmente adecuado para el autocateterismo intermitente.

5 [0018] El envase 10 representado comprende una carcasa envolvente que encierra completamente el catéter urinario 1 (intermitente) cuando está envasado. La carcasa envolvente comprende al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 para acomodar el catéter urinario 1, en donde una primera parte recta 2 y una segunda parte recta 3 de las al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 son de un material inflexible, como plástico duro, y una tercera parte 6 de las al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 es de un material flexible (que se puede doblar y plegar).

10 [0019] La primera y la segunda parte recta 2, 3 son componentes tubulares sustancialmente inflexibles que no se pueden plegar a mano. Más precisamente, la primera y la segunda parte recta 2, 3 son, a todos los efectos, componentes tubulares inflexibles, rígidos, duros o firmes si se intenta plegar o doblar dicha primera y dicha segunda parte recta 2, 3 a mano. En formas de realización típicas, la primera y la segunda parte recta 2, 3 están hechas de un material plástico duro o rígido, como un polímero de metacrilato/butadieno/estireno o, abreviado, MBS.

15 [0020] En la forma de realización mostrada, la tercera parte 6 comprende una pared plisada o corrugada, en donde la pared plisada o corrugada puede proporcionar flexibilidad adicional. En una forma de realización, la tercera parte 6 está hecha de un material de polipropileno (PP) o polietileno (PE). En una forma de realización adicional, la tercera parte 6 está hecha de un material translúcido, tal como un material de color azul translúcido para proporcionar un aspecto visual agradable, y permitir una fácil inspección de los contenidos del envase 10. La tercera parte 6, por ejemplo, se fabrica mediante un proceso de extrusión.

20 [0021] Las al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 están conectadas de tal manera que una luz interna de la tercera parte 6 interconecta las luces internas de la primera y la segunda parte recta 2, 3, en donde la primera parte recta 2 está cerrada en su extremo inferior. Las al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 proporcionan una cavidad alargada dentro de las al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 para acomodar el catéter urinario 1 (intermitente).

25 [0022] La carcasa envolvente comprende además un tapón 4 para permitir o restringir el acceso a un volumen interno del envase 10. En este caso, el volumen interno del envase 10 debe interpretarse como un volumen comprendido por al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 y el tapón 4 cuando se ensamblan. El tapón 4 está unido de forma desmontable a la segunda parte recta 3 y cierra el volumen interno del envase 10.

30 [0023] Según la presente invención, el envase 10 comprende además un recipiente tubular 5 dispuesto en el volumen interno del envase 10 o, más específicamente, el recipiente 5 está dispuesto dentro de la carcasa envolvente. En formas de realización ventajosas, la segunda parte recta 3 comprende el recipiente 5, en donde el recipiente 5 está dispuesto en la tercera parte recta 3. El recipiente 5 tiene forma tubular y comprende una primera y una segunda abertura que permiten que el catéter urinario 1 se disponga de manera móvil en un volumen interno (lumen) del recipiente 5. En formas de realización típicas, el recipiente 5 puede comprender un lubricante, gel, agua u otro activador para facilitar una inserción y extracción cómoda y sin riesgos del catéter urinario 1 a través de las vías urinarias. Hay que tener en cuenta que la primera y la segunda abertura del recipiente 5 proporcionan suficientes espacios libres alrededor del catéter urinario 1 cuando está envasado, de modo que la primera y la segunda abertura permiten una disposición móvil del catéter urinario 1 dentro del recipiente 5.

35 [0024] Durante el uso real, un paciente o sujeto puede doblar el envase 10 desde una configuración sustancialmente recta como se muestra en la Fig. 1 hasta una configuración en forma de U como se muestra en la Fig. 6, en donde la primera y la segunda parte recta 2, 3 están dispuestas de forma paralela. Debido a que los catéteres urinarios masculinos son generalmente más largos que, por ejemplo, los catéteres urinarios femeninos, el envase plegable 10 de la presente invención proporciona una forma conveniente de envasar de manera compacta un catéter urinario largo. Por ejemplo, la primera parte recta 2 puede sujetarse con una mano mientras que la segunda parte recta 3 con tapón 4 puede sujetarse con la otra mano. Como la primera y la segunda parte recta 2, 3 son rígidas, la tercera parte flexible 6 permite plegar el envase 10 en forma de U como se muestra en la Fig. 6.

40 [0025] El envase 10 puede comprender además un elemento de sujeción para mantener el envase 10 en un estado plegado. El elemento de sujeción puede comprender uno de entre: una cinta, una banda (elástica), una cuerda, un cierre de gancho y bucle (por ejemplo, Velcro), una conexión adhesiva liberable, un elemento de fijación por presión, y similares.

45 [0026] Además, en la forma de realización mostrada en la Fig. 1, la tercera parte 6 y la primera parte recta 2, y la tercera parte 6 y la segunda parte recta 3 están conectadas en sus respectivos extremos circunferenciales 2a, 6a, 3a, 6b, en donde la conexión en los extremos circunferenciales 2a, 6a, 3a, 6b puede ser una conexión adhesiva, una conexión química, una conexión soldada, una conexión de fijación por presión, una conexión roscada, una conexión en bayoneta y similares.

[0027] Para proporcionar un envase compacto 10, en una forma de realización ventajosa, la longitud de la primera parte recta 2 es sustancialmente igual a la longitud de la segunda parte recta 3 en combinación con el tapón 4 encajado en ella. Esta forma de realización permite un tamaño/longitud del envase 10 plegado de aproximadamente la mitad de la longitud del catéter urinario 1.

5

[0028] El envase 10 de la presente invención comprende además un conector 7 que tiene una forma generalmente tubular, con un primer extremo para mantener el recipiente 5 en su lugar en la segunda parte recta 3, y un segundo extremo para recibir el tapón 4, en donde el conector 7 y la segunda parte recta 3 están en una relación de encastre. Por ejemplo, el conector 7 y la parte recta 3 pueden conectarse utilizando una conexión de fijación por presión que proporciona una fuerza de encastre suficientemente grande para asegurar el recipiente 5 dentro de la segunda parte recta 3.

10

[0029] En vista de la invención, el autocateterismo debe ser libre de riesgos con respecto a diversos tipos de infecciones víricas, bacterianas y/o fúngicas mientras se usa el catéter urinario 1. Para mantener la máxima esterilidad del catéter urinario 1, el paciente o usuario no debe tocar el catéter urinario 1, en particular el tubo del catéter 1a, antes o durante la inserción de dicho catéter en las vías urinarias. Para ello, el envase 10 comprende además un dispositivo de inserción 8 que rodea el catéter urinario 1. Por ejemplo, el envase 10 puede comprender un dispositivo de inserción 8 dispuesto de manera móvil alrededor del catéter urinario 1. En formas de realización típicas, el envase 10 comprende un dispositivo de inserción 8 dispuesto de manera deslizante alrededor de los catéteres urinarios 10, en donde el dispositivo de inserción 8 puede ser un componente tubular flexible que se puede apretar, por ejemplo, con dos o más dedos. En una forma de realización, el dispositivo de inserción 8 puede estar hecho de un material similar a la goma.

15

20

[0030] El dispositivo de inserción 8 es particularmente ventajoso, ya que evita el contacto de la mano o los dedos con la superficie externa del catéter urinario 1 durante la inserción o la extracción de dicho catéter. Por ejemplo, el usuario puede encastrar el dispositivo de inserción 8 alrededor del tubo del catéter 1a sujetándolo entre dos o más dedos para meter o sacar el catéter urinario 1 de las vías urinarias.

25

[0031] La figura 2 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de una segunda parte recta 3 según la presente invención. En la forma de realización mostrada, la segunda parte recta 3 comprende un extremo circunferencial 3a que tiene un diámetro interno  $d_3$  de longitud 11 que coincide con el extremo circunferencial 6b de la tercera parte 6, como se muestra en la Fig. 1. La segunda parte recta 3 comprende además un extremo de fijación 3b a través del cual el recipiente 5 es recibido y asegurado por el conector 7.

30

[0032] En una forma de realización, la segunda parte recta 3 comprende un área o volumen interno para el dispositivo de inserción para acomodar al menos una parte del dispositivo de inserción 8. En una forma de realización adicional, la segunda parte recta 3 comprende un área o volumen interno para el recipiente para acomodar el recipiente 5, en donde el área o volumen interno para el recipiente de la segunda parte recta 3 se coloca entre el extremo circunferencial 3a y el extremo de fijación 3b de dicha segunda parte recta. El área para el recipiente de la segunda parte recta 3 está configurada con la mayor anchura posible para garantizar que el recipiente 5 sea lo más grande posible. El extremo de fijación 3b está adaptado para mantener el recipiente 5 en su lugar, en donde el recipiente 5 se inmoviliza adicionalmente y se dispone de manera fija mediante el conector 7, como se muestra en la Fig. 1. El área para el dispositivo de inserción de la segunda parte recta 3 está configurada para ser lo más pequeña posible, pero lo suficientemente grande para acomodar al menos una parte del conector 7 y el dispositivo de inserción 8.

35

40

45

[0033] En una forma de realización, la segunda parte recta 3 está hecha de un material plástico duro, tal como MBS. En una forma de realización adicional, la segunda parte recta 3 puede estar hecha de un material translúcido, tal como un material azul translúcido para proporcionar un aspecto limpio, higiénico y profesional para un paciente o usuario. En la mayoría de las formas de realización, la segunda parte recta 3 se fabrica convenientemente mediante un proceso de moldeo por inyección.

50

[0034] La figura 3 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un recipiente 5 según la presente invención. En la forma de realización mostrada, el recipiente 5 puede comprender un lubricante y/o una sustancia activadora para el catéter urinario 1. Además, el recipiente 5 también puede comprender un extremo distal 5b con una abertura que tiene un diámetro  $d_B$  sustancialmente similar a un diámetro externo del catéter urinario 1, y un extremo proximal 5a con una abertura que tiene un diámetro  $d_A$  más grande que el diámetro externo del tubo del catéter 1a.

55

[0035] La abertura del extremo distal 5b proporciona un ajuste ceñido y relativamente ajustado alrededor del tubo del catéter 1a, lo que evita fugas cuando el recipiente 5 se está llenando con un lubricante y/o una sustancia activadora durante el proceso de envasado del envase 10, y durante el almacenamiento del envase 10 con el catéter 1. Por otro lado, la abertura del extremo proximal 5a proporciona un ajuste relativamente suelto alrededor del tubo del catéter 1a para asegurar una distribución uniforme del lubricante y/o la sustancia activadora cuando se retira el tubo del catéter 1a del envase 10.

60

65

- 5 [0036] Para explicar con más detalle este último punto, como se muestra en la Fig. 3, el recipiente 5 puede comprender una geometría troncocónica a lo largo de una dirección longitudinal, en donde un diámetro interno del recipiente 5 en el extremo distal 5b es menor que un diámetro interno del recipiente 5 en el extremo proximal 5a. Tal geometría troncocónica tiene el efecto sorprendente de que un lubricante y/o un fluido de activación dentro del recipiente 5 tiende a acumularse cerca de la abertura del extremo proximal 5a cuando el tubo del catéter 1a se extrae del envase 10. Además, como la abertura del extremo proximal 5a tiene un diámetro  $dA$  mayor que el diámetro externo del tubo del catéter 1a, se garantiza una distribución uniforme del lubricante y/o la sustancia activadora en el tubo del catéter 1a cuando se retira el catéter urinario 1 del envase 10.
- 10 [0037] El extremo proximal 5a del recipiente 5 está provisto de una pestaña de apoyo 5a configurada para apoyarse en el extremo de fijación 3b de la segunda parte recta 3, así como el conector 7, lo que inmoviliza firmemente el recipiente 5 dentro de la segunda parte recta 3.
- 15 [0038] En una forma de realización adicional, el catéter urinario 1 comprende un recubrimiento hidrófilo, y el recipiente 5 comprende un fluido activador (por ejemplo, agua); el recipiente 5 comprende además un elemento de sellado en el extremo proximal 5a y/o el extremo distal, que asegura que no haya fugas del fluido de activación una vez que el envase 10 se complete con el catéter 1. El envase 10 de la presente invención no se limita a catéteres 1 no hidrófilos que requieren lubricante, sino que también es adecuado para catéteres 1 hidrófilos que requieren una sustancia o fluido activador. En una forma de realización, el recipiente 5 está hecho de silicona y se fabrica mediante un proceso de moldeo por inyección.
- 20 [0039] La figura 4 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un conector 7 según la presente invención. En la forma de realización mostrada, el conector 7 tiene forma tubular y puede comprender un extremo de fijación 7b para inmovilizar el recipiente 5 dentro de la segunda parte recta 3. Como se ha mencionado anteriormente, el conector 7 y la segunda parte recta 3 están conectados ventajosamente por medio de una disposición de encastre o de fijación por presión de los mismos, en el que al menos una parte del conector 7 se ajusta de manera firme y fija dentro de la segunda parte recta 3.
- 25 [0040] En una forma de realización, el conector 7 puede comprender además un reborde de apoyo 7a que se apoya en la segunda parte recta 3, así como el tapón 4 cuando el tapón 4 se coloca sobre el conector 7. En una forma de realización adicional, el conector 7 puede comprender un extremo troncocónico, como un extremo troncocónico escalonado. El tapón 4 y el extremo troncocónico del conector 7 permiten una disposición de encastre de los mismos. Como resultado, al deslizar el tapón 4 sobre el conector 7 para cerrar el volumen interno del envase 10, aumenta la fuerza de encastre cuando el tapón 4 se mueve más sobre el extremo cónico hacia el reborde de apoyo 7a. En una forma de realización, el conector 7 está hecho de poliuretano termoplástico (TPU) en un color translúcido, tal como un color azul translúcido visualmente atractivo. El conector 7, por ejemplo, se fabrica mediante un proceso de moldeo por inyección.
- 30 [0041] La figura 5 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un tapón 4 de acuerdo con la presente invención. En esta forma de realización, el tapón 4 tiene forma tubular y comprende un extremo abierto (izquierdo) y un extremo cerrado (derecho). En una forma de realización ventajosa, el tapón 4 comprende una pluralidad de aberturas 12 para la esterilización y desinfección de todo el volumen interno del envase 10 después de su montaje, en donde un proceso de esterilización con óxido de etileno (EtO) es particularmente adecuado para el envase 10.
- 35 [0042] El tapón 4 también puede comprender una membrana permeable 13 que cubre la pluralidad de aberturas 12, en donde la membrana permeable permite que los gases de esterilización procedentes del exterior del envase 10 pasen a través del volumen interno del envase 10 mientras se mantiene la esterilidad una vez completado el proceso de esterilización. Después de la esterilización, el envase 10 se puede sellar completamente usando un elemento de sellado 14 en la superficie externa del tapón 4.
- 40 [0043] En una forma de realización, el tapón 4 está hecho de una resina, tal como una resina BASF-K, que es un material transparente con una superficie brillante y proporciona un aspecto higiénico y limpio. El tapón 4 típicamente se fabrica por moldeo por inyección. En una forma de realización adicional, un diámetro interno cercano al extremo abierto del tapón 4 es ligeramente menor que el diámetro externo más grande del extremo troncocónico del conector 7 contiguo al reborde de apoyo 7a. Como resultado, el tapón 4 se ajusta firmemente sobre el conector 7, pero se puede quitar fácilmente con la mano.
- 45 [0044] En un aspecto adicional, la presente invención se refiere a un método para ensamblar un envase 10 para un catéter urinario 1. El método comprende proporcionar una carcasa envolvente que encierra completamente el catéter urinario 1 uniendo al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 entre sí, en donde una primera y una segunda parte recta 2, 3 de las al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 son de un material rígido, y una tercera parte 6 es de un material flexible, la primera parte recta 2 está cerrada en su extremo inferior, y uniendo la tercera parte 6 a la primera parte recta 2 y a la segunda parte recta 3; insertar un recipiente 5 para contener una sustancia de preparación para el catéter urinario (1) en una luz de la segunda parte recta (3); cerrar un volumen interno del envase colocando un tapón (4) en la segunda parte recta (3).
- 50 [0043] En una forma de realización, el tapón 4 está hecho de una resina, tal como una resina BASF-K, que es un material transparente con una superficie brillante y proporciona un aspecto higiénico y limpio. El tapón 4 típicamente se fabrica por moldeo por inyección. En una forma de realización adicional, un diámetro interno cercano al extremo abierto del tapón 4 es ligeramente menor que el diámetro externo más grande del extremo troncocónico del conector 7 contiguo al reborde de apoyo 7a. Como resultado, el tapón 4 se ajusta firmemente sobre el conector 7, pero se puede quitar fácilmente con la mano.
- 55 [0044] En un aspecto adicional, la presente invención se refiere a un método para ensamblar un envase 10 para un catéter urinario 1. El método comprende proporcionar una carcasa envolvente que encierra completamente el catéter urinario 1 uniendo al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 entre sí, en donde una primera y una segunda parte recta 2, 3 de las al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 son de un material rígido, y una tercera parte 6 es de un material flexible, la primera parte recta 2 está cerrada en su extremo inferior, y uniendo la tercera parte 6 a la primera parte recta 2 y a la segunda parte recta 3; insertar un recipiente 5 para contener una sustancia de preparación para el catéter urinario (1) en una luz de la segunda parte recta (3); cerrar un volumen interno del envase colocando un tapón (4) en la segunda parte recta (3).
- 60 [0044] En un aspecto adicional, la presente invención se refiere a un método para ensamblar un envase 10 para un catéter urinario 1. El método comprende proporcionar una carcasa envolvente que encierra completamente el catéter urinario 1 uniendo al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 entre sí, en donde una primera y una segunda parte recta 2, 3 de las al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 son de un material rígido, y una tercera parte 6 es de un material flexible, la primera parte recta 2 está cerrada en su extremo inferior, y uniendo la tercera parte 6 a la primera parte recta 2 y a la segunda parte recta 3; insertar un recipiente 5 para contener una sustancia de preparación para el catéter urinario (1) en una luz de la segunda parte recta (3); cerrar un volumen interno del envase colocando un tapón (4) en la segunda parte recta (3).
- 65 [0044] En un aspecto adicional, la presente invención se refiere a un método para ensamblar un envase 10 para un catéter urinario 1. El método comprende proporcionar una carcasa envolvente que encierra completamente el catéter urinario 1 uniendo al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 entre sí, en donde una primera y una segunda parte recta 2, 3 de las al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 son de un material rígido, y una tercera parte 6 es de un material flexible, la primera parte recta 2 está cerrada en su extremo inferior, y uniendo la tercera parte 6 a la primera parte recta 2 y a la segunda parte recta 3; insertar un recipiente 5 para contener una sustancia de preparación para el catéter urinario (1) en una luz de la segunda parte recta (3); cerrar un volumen interno del envase colocando un tapón (4) en la segunda parte recta (3).

5 [0045] El método anterior para ensamblar un envase de catéter unitario masculino 10 permite un proceso de ensamblaje sencillo que se puede mecanizar fácilmente. En esencia, las al menos tres partes tubulares 2, 3, 6 se ensamblan primero, luego el recipiente 5 se inserta en la segunda parte recta 3, por ejemplo, se inserta en una cavidad interna de dicha parte 3. Finalmente, el tapón 4 se proporciona y se une a la segunda parte recta 3, en donde el tapón 4 se desliza sobre la segunda parte recta 3 y se mantiene en su lugar mediante una disposición de encastre o fijación por presión. El envase resultante 10 encierra completamente el volumen interno de dicho envase 10.

10 [0046] En una forma de realización, antes de cerrar el volumen interno uniendo el tapón 4, el método comprende además esterilizar el volumen interno del envase 10 utilizando un agente esterilizante, como el óxido de etileno; insertar el catéter urinario 1 (ya esterilizado, posiblemente en combinación con el dispositivo de inserción opcional 8) en la luz interna, y llenar el recipiente 5 con una sustancia después de insertar el catéter urinario 1 en el envase 10. El recipiente 5 se llena típicamente con un gel lubricante, un fluido activador como el agua u otro medio  
15 adecuado.

[0047] Esta etapa del método es particularmente ventajosa para la forma de realización de un recipiente 5 que se muestra en la Fig. 3. Dado que el diámetro interno  $dB$  del recipiente 5 tiene un ajuste ceñido y ajustado con un diámetro externo del tubo del catéter 1a, el llenado del recipiente 5 con un agente lubricante o el fluido de activación evita fugas en el volumen interno del envase 10, en particular la primera parte recta 2 y la tercera parte 6.  
20

[0048] Después de esta etapa del método, el recipiente 5 está dispuesto en gran parte dentro de la segunda parte recta 3 y puede fijarse a esta usando un conector 7 como se ilustra en la Fig. 4. En una forma de realización, la inserción del recipiente 5 comprende la fijación del recipiente 5 dentro de la segunda parte recta 3 usando un conector 7, conector 7 que tiene una forma generalmente tubular, con un primer extremo para mantener el recipiente 5 en su lugar en la segunda parte recta 3 y un segundo extremo que forma un extremo receptor para el tapón 4, en donde el conector 7 y la segunda parte recta 3 están en una relación de encastre.  
25

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Envase (10) para contener un catéter urinario (1), envase (10) que comprende un recipiente (5) posicionado en un volumen interno del envase (10), recipiente (5) que tiene forma tubular con una primera y una segunda abertura que permiten disponer el catéter urinario (1) de manera móvil en un volumen interno del recipiente (5); una carcasa envolvente que encierra completamente el catéter urinario (1) cuando está envasado, **caracterizado por el hecho de que** la carcasa envolvente comprende al menos tres partes tubulares (2, 3, 6) para acomodar el catéter urinario (1), en donde una primera y una segunda parte recta (2, 3) de las al menos tres partes tubulares (2, 3, 6) son de un material plástico duro, y una tercera parte (6) es de un material flexible;
- 10 una luz interna de la tercera parte (6) que interconecta las luces internas de la primera y la segunda parte recta (2, 3); un tapón (4) para proporcionar acceso a un volumen interno del envase (10), y donde la primera parte recta (2) se cierra en su extremo inferior y la segunda parte recta (3) se puede cerrar mediante el tapón (4) y comprende el recipiente (5).
- 15 2. Envase según la reivindicación 1, en el que la tercera parte (6) está hecha de un material de polipropileno o polietileno y comprende una pared plisada o corrugada.
- 20 3. Envase según la reivindicación 1 o 2, en el que la tercera parte (6) y la primera parte recta (2), y la tercera parte (6) y la segunda parte recta (3) están conectadas en sus respectivos extremos circunferenciales (2a, 6a; 3a, 6b).
4. Envase según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que la longitud de la primera parte recta (2) es sustancialmente igual a la longitud de la segunda parte recta (3) en combinación con el tapón (4) encajado en ella.
- 25 5. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el envase (10) comprende además un conector (7) que tiene una forma generalmente tubular, con un primer extremo para mantener el recipiente (5) en su lugar en la segunda parte recta (3) y un segundo extremo para recibir el tapón (4), en el que el conector (7) y la segunda parte recta (3) están en una relación de encastre.
- 30 6. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el recipiente (5) comprende un lubricante para el catéter urinario (1), tiene un extremo distal con una abertura que tiene un diámetro  $dB$  sustancialmente similar a un diámetro externo del catéter urinario (1), y un extremo proximal con una abertura que tiene un diámetro  $dA$  mayor que el diámetro externo del tubo del catéter (1a).
- 35 7. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el catéter urinario (1) comprende un recubrimiento hidrófilo, y en el que el recipiente (5) comprende un fluido de activación; el recipiente (5) comprende además un elemento de sellado en el extremo proximal.
- 40 8. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el envase (10) comprende además un dispositivo de inserción (8) que rodea el catéter urinario (1).
9. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el tapón (4) comprende una pluralidad de aberturas (12).
- 45 10. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el envase (10) comprende además un elemento de sujeción para mantener el envase (10) en un estado plegado.
- 50 11. Envase según la reivindicación 11, en el que el elemento de sujeción comprende uno de entre: una cinta, una banda, una cuerda, un cierre de gancho y bucle, una conexión adhesiva liberable, un elemento de fijación por presión.
- 55 12. Método para ensamblar un envase (10) para un catéter urinario, método que comprende proporcionar una carcasa envolvente que encierra completamente el catéter urinario (1) uniendo al menos tres partes tubulares (2, 3, 6) entre sí, en donde una primera y una segunda parte recta (2, 3) de las al menos tres partes tubulares (2, 3, 6) son de un material rígido, y una tercera parte (6) es de un material flexible, la primera parte recta (2) está cerrada en su extremo inferior, y uniendo la tercera parte (6) a la primera parte recta (2) y la segunda parte recta (3); insertar un recipiente (5) para contener una sustancia de preparación para el catéter urinario (1) en una luz de la segunda parte recta (3);
- 60 cerrar un volumen interno del envase colocando un tapón (4) en la segunda parte recta (3).
- 65 13. Método según la reivindicación 12, que comprende además, antes de cerrar el volumen interno uniendo el tapón (4), esterilizar un volumen interno del envase (1) usando un agente esterilizante; insertar el catéter urinario (1) en la luz interna y llenar el recipiente (5) con una sustancia después de insertar el catéter urinario (1) en el envase (10).



14. Método según la reivindicación 12 o 13, en el que la inserción del recipiente (5) comprende fijar el recipiente (5) dentro de la segunda parte recta (3) usando un conector (7), conector (7) que tiene una forma generalmente tubular, con un primer extremo para sostener el recipiente (5) en su lugar en la segunda parte recta (3) y un segundo extremo que forma un extremo receptor para el tapón (4), en donde el conector (7) y la segunda parte recta (3) están en una relación de encastre.

5

Fig. 1

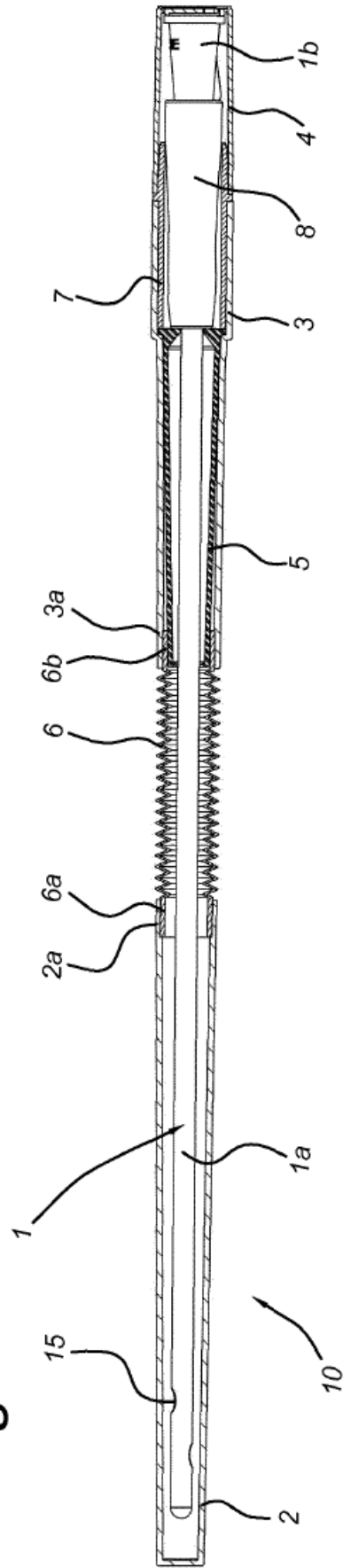
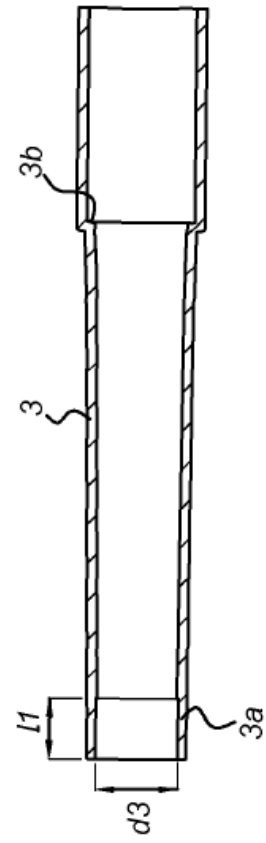
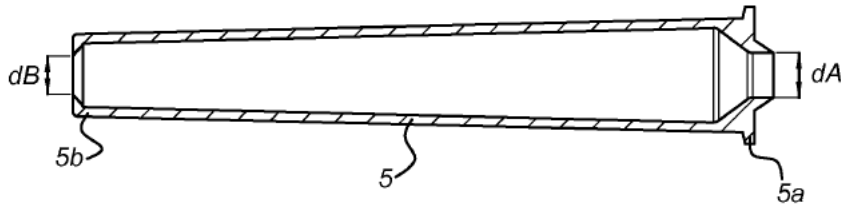


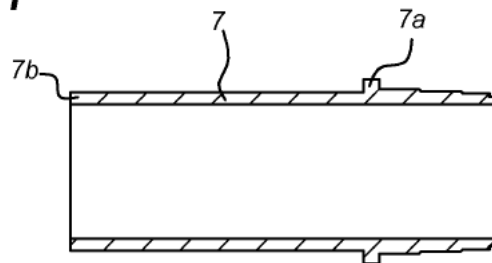
Fig. 2



*Fig. 3*



*Fig. 4*



*Fig. 5*

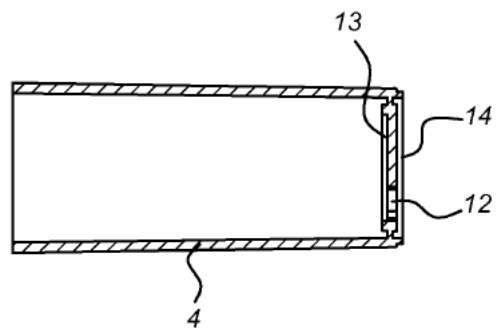


Fig. 6

