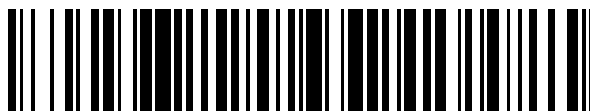


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 726 953**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.11.2011 PCT/NL2011/050743**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2012 WO12060699**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2011 E 11779886 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 2635337**

54 Título: **Envase con catéter y método para su esterilización**

30 Prioridad:

**29.04.2011 EP 11164222**

**04.11.2010 EP 10189987**

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

**10.10.2019**

73 Titular/es:

**CURAN MEDICAL B.V. (100.0%)**

**Barlhammerweg 26**

**7006 GE Doetinchem, NL**

72 Inventor/es:

**VAN GRONINGEN, DAVID y**

**VAN VELTHOVEN, AD**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

ES 2 726 953 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 con catéter y método para su esterilización

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un envase con un catéter, por ejemplo un catéter uretral, que se puede usar para la autocateterización (intermitente) por un paciente.

10 Estado de la técnica

[0002] La publicación de patente internacional WO03/008028 divulga un dispositivo de lubricación y de sujeción para un envase de catéter urinario. El tapón 30 que cierra el envase está en el lado en el que está el extremo distal (la punta) del catéter dentro del envase, y un suministro de lubricante se sitúa en el envase justo delante del tapón. El extremo distal del catéter (la parte de la punta con aberturas) sale del envase en primer lugar, y la parte de catéter con el conector permanece dentro del envase flexible. Se proporciona un soporte 20 de forma y material adaptados como dispositivo de sujeción.

[0003] La publicación de patente estadounidense US-A-3,861,395 divulga un catéter automatizado, y más en particular un conjunto de catéter dentro de un envoltorio protector extraíble. Un tubo de un catéter se hace pasar a través de un cuerpo con un orificio longitudinal para la lubricación del catéter.

[0004] La publicación de patente estadounidense US-A-4,811,847 divulga un envase de catéter urinario que tiene una bandeja rectangular con una parte superior abierta, a la que está unida una cubierta despegable.

[0005] La publicación de patente internacional WO00/47494 divulga un envase de almacenamiento con un catéter. El catéter dispone de una superficie revestida, que posee una fricción reducida cuando se moja con un líquido de humectación. El líquido de humectación se proporciona en el envase de almacenamiento y, de este modo, está en contacto con la superficie revestida durante todo el periodo de validez.

[0006] La solicitud de patente británica GB-A-2 319 507 divulga un catéter envasado con un líquido activador y lubricante. En el envase que comprende el catéter también se proporciona un recipiente con un líquido (agua). Antes del uso real, el recipiente se puede abrir de manera que el líquido pueda activar el revestimiento del catéter.

[0007] La patente US20080189181 A1 describe un envase protector cerrado para un catéter vascular. El tapón del envase es permeable para permitir el paso de un gas de esterilización y, de ese modo, la esterilización del contenido del envase.

Resumen de la invención

[0008] La presente invención pretende proporcionar un envase mejorado para un catéter (uretral), adecuado para el uso diario por un paciente.

[0009] Según la presente invención, se proporciona un envase como se define en la reivindicación 1. El material rígido es un material que conserva su forma en condiciones normales, lo que permite almacenar el envase con contenido sin riesgo de que se deforme el contenido del envase (al contrario que muchos envases de la técnica anterior hechos de un material de tipo lámina). Esto también tiene como resultado un envase que es fácil y seguro de llevar por una persona, por ejemplo en un monedero, bolso o bolsillo, sin riesgo de que el lubricante se salga del envase. El material, por ejemplo, es un material plástico duro, tal como un material termoplástico (por ejemplo policarbonato, PP, PE, PMMA) o un material termoendurecible.

[0010] En otra forma de realización, el cuerpo principal es un elemento tubular cerrado con una abertura, abertura que se puede cerrar mediante el tapón. En la forma de realización de la presente invención, el catéter se extrae del envase con el extremo proximal (conector) en primer lugar, y la punta del catéter se extrae del envase en último lugar.

[0011] En una forma de realización adicional, el diámetro de la primera abertura corresponde a un diámetro del catéter, y el diámetro de la segunda abertura es mayor que el diámetro del catéter. El catéter es, por ejemplo, un catéter uretral, que puede ser utilizado por el paciente o por un médico. Esta forma de realización permite extender de manera homogénea y fácil el agente lubricante cuando se abre el envase y se extrae el catéter (con el conector primero), a la vez que se obtiene un envase fácil de usar y de almacenar. Esto hace que el envase según la presente invención sea adecuado para la autocateterización intermitente.

[0012] En otra forma de realización, el cuerpo principal comprende una primera parte para recibir el tapón, una segunda parte para sujetar el recipiente de gel y una tercera parte para sujetar un extremo distal del catéter, donde la primera parte tiene un diámetro interno que es menor que un diámetro interno de la segunda parte, y la tercera

parte tiene un diámetro interno que es menor que el diámetro interno de la segunda parte. Esto permite sellar lo suficiente el envase, lo que permite que una persona pueda llevarlo consigo antes de su uso real.

5 [0013] La tercera parte del cuerpo principal está configurada para sujetar el tubo de catéter en un espacio que es más corto que la longitud del tubo de catéter. Esta variante permitirá envasar catéteres más largos, por ejemplo, catéteres uretrales para hombres.

10 [0014] En una forma de realización adicional, el recipiente de gel comprende elementos de bloqueo que se extienden más allá del diámetro interno de la primera parte. Esto permite bloquear el recipiente de gel en su lugar dentro del envase de manera simple y segura.

15 [0015] El recipiente de gel comprende un elemento de sellado interno (por ejemplo, en forma de anillo) en la segunda abertura, que, en cooperación con el catéter (por ejemplo, la parte de conector del catéter), sella el recipiente de gel. En otra variante, el catéter puede comprender un elemento de cierre (por ejemplo, como parte del conector) para sellar la segunda abertura del recipiente de gel cuando se sitúa en el cuerpo principal. Este elemento de sellado ayuda a evitar que el agente lubricante de salga del envase antes del uso real del catéter.

20 [0016] En otra forma de realización, las dimensiones externas del envase son congruentes con el catéter. En otras palabras, una primera parte del envase (en la que se sitúa el conector) tiene un diámetro externo menor que un diámetro externo de una segunda parte (en la que se sitúa el tubo de catéter). Siguiendo la forma del catéter, se puede dotar a un envase de las dimensiones mínimas, haciendo que sea fácil de llevar y de almacenar.

25 [0017] En una forma de realización adicional, la longitud del envase corresponde a la longitud del catéter. Esto permite de nuevo obtener un envase con dimensiones mínimas, y permite una rápida identificación del catéter presente en el envase.

[0018] El agente lubricante comprende un gel en otra forma de realización, que permite el ensamblaje fácil del envase.

30 [0019] Para lograr que el catéter sea adecuado para su aplicación por la mayoría de los pacientes, en otra forma de realización, el catéter se fabrica de un material sin agente suavizante, por ejemplo de PVC con una punta de nélaton.

35 [0020] En otra forma de realización, el tapón se fabrica de un material transparente. Esto permite que haya códigos en el catéter (o en el conector del catéter) que son visibles mientras el envase sigue estando cerrado. Los códigos pueden ser códigos de dimensión, códigos de aplicación, etc...

40 [0021] El tapón dispone de una o más aberturas en otra forma de realización y, opcionalmente, de un elemento de filtro (tal como un filtro de papel). Esto permite esterilizar el envase y su contenido después del ensamblaje, mediante esterilización con gas.

45 [0022] En otro aspecto, la presente invención se refiere a un método para esterilizar un envase según cualquiera de las formas de realización de la presente invención, que comprende ensamblar el cuerpo principal, el recipiente de gel, el catéter y el tapón, y esterilizar los elementos internos del envase mediante la introducción de un gas de esterilización a través de la abertura o aberturas del tapón. Esta es una manera muy eficiente y rentable de esterilizar el envase y su contenido de manera adecuada. Cabe señalar que la publicación de patente estadounidense US-A-3,967,728 divulga un envase para un catéter con un sobre con lubricante que se puede romper. El sobre está dispuesto cerca de un extremo distal del catéter, lo que permite poner al menos la parte distal del catéter en contacto con el lubricante antes de su uso real. Este documento divulga además que se puede esterilizar partes del envase antes de ensamblar todo el envase. La presente forma de realización de invención permite esterilizar todo el envase y su contenido después del ensamblaje.

Breve descripción de los dibujos

55 [0023] La presente invención se explicará con más detalle a continuación, utilizando varias formas de realización ejemplares, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que

60 la Fig. 1 muestra una vista en sección transversal de un envase según una forma de realización de la presente invención;

la Fig. 2a muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un cuerpo principal del envase de la figura 1;

la Fig. 2b muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un catéter del envase de la figura 1;

65 la Fig. 2c muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un recipiente de gel del envase de la figura 1;

la Fig. 3 muestra una vista desde arriba de una forma de realización de un tapón del envase de la figura 1.

Descripción detallada de formas de realización ejemplares

5

[0024] Las formas de realización de la presente invención pretenden proporcionar una solución fácil de usar y de llevar para proporcionar un dispositivo médico en forma de catéter. Por ejemplo, el dispositivo médico es un catéter uretral que permite vaciar la vejiga del paciente. Las presentes formas de realización de invención proporcionan un envase en el que se puede llevar un catéter uretral 1, que está listo para el uso cuando se extrae del envase. El catéter uretral 1 se puede usar para la autocateterización intermitente.

10

[0025] La Fig. 1 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización ejemplar de la presente invención, que muestra todos los elementos en el estado ensamblado.

15

[0026] Se proporciona un cuerpo principal 3 que está cerrado en un extremo distal, y que se puede cerrar en un extremo proximal abierto mediante un tapón 4. El tapón 4 se puede unir al cuerpo principal 3 mediante varios métodos de fijación/bloqueo, tal como una rosca de tornillo, un cierre de bayoneta o una disposición de sujeción por presión. En otras palabras, el cuerpo principal 3 es un elemento tubular cerrado con una abertura, abertura que se puede cerrar mediante el tapón 4. El catéter 1 se puede extraer del envase 10 con su extremo proximal (conector) en primer lugar, y la punta del catéter se extrae en último lugar.

20

[0027] El cuerpo principal 3 se fabrica de un material rígido, en lugar de un material flexible, de tipo lámina. El material rígido es un material que conserva su forma en condiciones normales, lo que permite almacenar el envase con contenido sin riesgo de que se deforme el contenido del envase. Esto también tiene como resultado un envase 10 que es fácil y seguro para que lo lleve una persona, por ejemplo en un monedero, bolso o bolsillo, sin riesgo de que el lubricante se salga del envase. El material, por ejemplo, es un material plástico duro, tal como un material termoplástico (por ejemplo, policarbonato, PP, PE, PMMA) o un material termoendurecible.

25

[0028] La Fig. 2a muestra una vista en sección transversal del cuerpo principal 3, que se divide en una primera parte 3a, una segunda parte 3b y una tercera parte 3c, que tienen un primer diámetro interno  $d_{11}$ ,  $d_{12}$  y  $d_{13}$ , respectivamente. La primera parte 3a está configurada para recibir el tapón 4, la segunda parte 3b para sujetar un recipiente de gel 5 y la tercera parte 3c para sujetar el tubo de catéter 1a del catéter 1. En la forma de realización mostrada, la primera parte 3a tiene un diámetro interno  $d_{11}$  que es menor que un diámetro interno  $d_{12}$  de la segunda parte 3b, y la tercera parte 3c tiene un diámetro interno  $d_{13}$  que es menor que el diámetro interno  $d_{12}$  de la segunda parte 3b.

30

35

[0029] El tapón 4 puede tener una dimensión que permita al tapón 4 cubrir el exterior de la primera parte 3a totalmente, lo que le confiere un aspecto en forma de bolígrafo al envase. En una forma de realización, el tapón 4 se fabrica de un material transparente, lo que permite la inspección del conector 1b del catéter 1 (que, por ejemplo, muestra el tamaño u otras marcas en el conector 1b).

40

[0030] Como se muestra en las formas de realización de la Fig. 1 y la Fig. 2a, el diámetro externo de la tercera parte 3c puede tener una parte de transición desde la segunda parte 3b. Las dimensiones externas del envase son congruentes con la forma general del catéter 1, o siguen las dimensiones generales del catéter 1, es decir, el envase 10 es un envase alargado en forma de bolígrafo. En términos más generales, una primera parte del envase 10 tiene un diámetro externo menor que un diámetro externo de una segunda parte (es decir, el diámetro externo  $d_{o3}$  de la tercera parte 3c del cuerpo principal 3 es menor que el diámetro externo  $d_{o2}$  de la segunda parte 3b, como se muestra en la Fig. 2a).

45

[0031] Un catéter uretral 1 se muestra en la vista de la figura 2b. El catéter uretral 1 está almacenado en el cuerpo principal 3, y comprende un extremo distal en forma de un tubo de catéter 1a provisto de un extremo redondeado y una o más aberturas de salida 15. Las aberturas 15 cuentan con bordes redondeados y o pulidos 16, de manera que la introducción del tubo de catéter uretral en la uretra es lo más cómoda posible para el paciente. En un extremo proximal, el catéter 1 dispone de un conector de catéter 1b, que se puede usar para unir el catéter 1 a una bolsa de drenaje u otro dispositivo de drenaje. Las dimensiones del envase 10 (o, más concretamente, las dimensiones internas del cuerpo principal 3 y el tapón 4) se adaptan para permitir el almacenamiento de todo el catéter 1 (que puede tener dimensiones variables). En la forma de realización mostrada, el catéter 1 es aproximadamente de 10-15 cm, lo que hace que este catéter 1 sea especialmente adecuado para el uso con pacientes del sexo femenino.

50

55

60

[0032] En una forma de realización, la longitud L del envase (ver Fig. 1) corresponde a la longitud del catéter 1 (es decir, es ligeramente mayor que el catéter 1, de modo que el envase rodea todo el catéter 1).

65

[0033] El catéter uretral 1 se fabrica de un material plástico sin ningún agente suavizante en una forma de realización específica, para evitar posibles problemas de sensibilidad del paciente. El material puede ser, por ejemplo, un material de tipo PVC, y el tubo de catéter 1a puede estar provisto de una punta de nélaton.

5 [0034] Además, se proporciona un recipiente de gel 5 que está situado en una segunda parte 3b del cuerpo principal 3, como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 1. En la Fig. 2c, el recipiente de gel 5 se muestra como elemento único. El recipiente de gel 5 dispone de una cavidad 6, donde se almacena una cantidad de un agente lubricante de tipo gel. El recipiente de gel 5 comprende una primera abertura 7 en un extremo distal, y una segunda abertura 8 en un extremo proximal, donde el diámetro de la primera abertura  $dc_1$  corresponde en general a un diámetro  $dc$  del catéter 1, y el diámetro de la segunda abertura  $dc_2$  es mayor que el diámetro del catéter  $dc$ . Esto permite proporcionar una capa del lubricante de tipo gel en la superficie externa de todo el catéter 1 cuando se extrae el catéter del envase, lo que hace que el catéter 1 quede preparado instantáneamente para el uso. El tubo de catéter 1a está dispuesto a través de la primera abertura 7 y de la segunda abertura 8 cuando está almacenado en el envase 10. La primera abertura 7 puede proporcionarse como una superficie oblicua en el material del recipiente de gel 5, con un diámetro  $dc_1$  menor que el diámetro externo  $dc$  del tubo de catéter 1b, y el material flexible proporciona un buen sellado de la primera abertura 7 contra la pared externa del tubo de catéter 1b.

15 [0035] El agente lubricante comprende un material de tipo gel en una forma de realización de la presente invención. En otras formas de realización, se pueden incluir componentes adicionales en el agente lubricante, tales como composiciones que tienen una función medicinal.

20 [0036] El recipiente de gel 5 se mantiene en su posición en el cuerpo principal 3 haciendo corresponder las dimensiones del recipiente de gel 5 con el diámetro interno  $di_2$  de la segunda parte 3b. El recipiente de gel 5 está provisto de uno o más elementos de bloqueo 9, que se extienden más allá del diámetro interno  $di_1$  de la primera parte 3a. Durante la fabricación, el recipiente de gel 5 se puede colocar por la fuerza en la segunda parte 3b del cuerpo principal 3, y los elementos de bloqueo 9 aseguran una fijación adecuada del recipiente de gel 5. Los elementos de bloqueo son, por ejemplo, extensiones del material del recipiente de gel 5, o una extensión anular de material flexible. El recipiente de gel 5 está hecho, por ejemplo, de un material blando, tal como la silicona.

25 [0037] En la forma de realización mostrada en la Fig. 1, el recipiente de gel 5 comprende un elemento de sellado interno 11 en la segunda abertura 8 que, en cooperación con el catéter 1 (por ejemplo, usando una parte de extremo debidamente conformada 11a del conector 1b), sella el recipiente de gel 4. Asimismo, el elemento de sellado interno 11 proporciona una película de grosor constante en la superficie externa del tubo de catéter 1b cuando el catéter 1 se extrae del envase.

30 [0038] En una forma de realización alternativa, el catéter 1 comprende un elemento de cierre, por ejemplo como parte del conector 1b, para sellar la segunda abertura 8 del recipiente de gel 4 cuando el catéter 1 está en el cuerpo principal 3.

35 [0039] En otra forma de realización, la tercera parte 3c del cuerpo principal 3 está configurada para sujetar el tubo de catéter 1b del catéter 1 en un espacio que es más corto que la longitud del tubo de catéter 1b, por ejemplo de manera plegada o enrollada. Esto también permite usar las formas de realización del envase de la presente invención para catéteres uretrales más largos, por ejemplo, destinados a ser utilizados por pacientes del sexo masculino.

40 [0040] Para permitir que el envase y el catéter 1 sean usados por los propios pacientes, el catéter 1 se esteriliza cuando se ensambla el envase con catéter 1. En otro aspecto de la presente invención, el tapón 4 del envase dispone de una o más aberturas 12. Estas aberturas 12 se sellan con un elemento de filtro 13 (como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 1), por ejemplo en forma de un elemento de papel. Después del ensamblaje del cuerpo principal, el recipiente de gel, el catéter y el tapón, los elementos internos del envase (es decir, la luz interna del cuerpo principal 3 y el catéter 1) se esterilizan mediante la introducción (por ejemplo, por inyección) de un gas de esterilización a través de la abertura o aberturas del tapón 4.

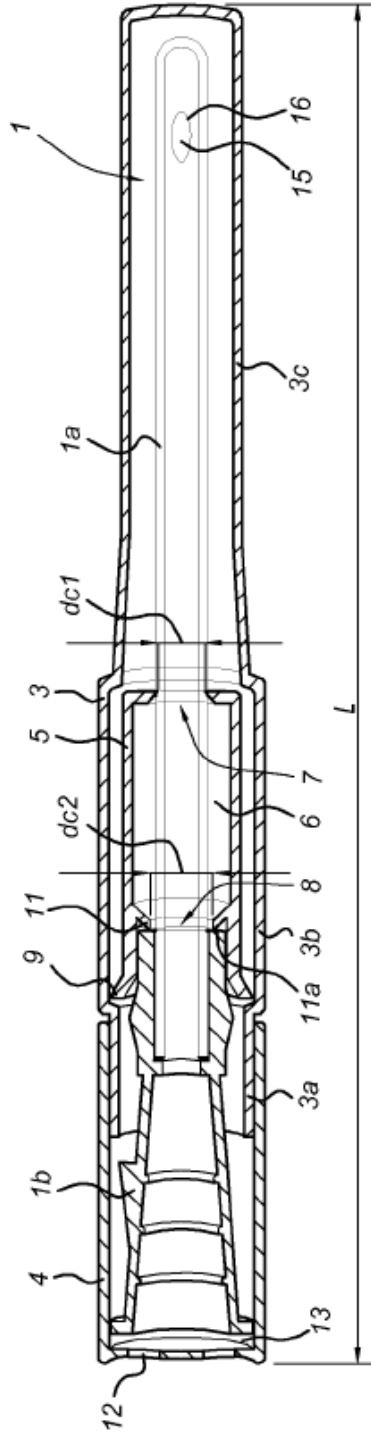
45 [0041] Las formas de realización de la presente invención se han descrito anteriormente en referencia a varias formas de realización ejemplares como se muestra en los dibujos. Son posibles modificaciones y aplicaciones alternativas de algunas partes o elementos, y se incluyen en el alcance de protección tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

50

## REIVINDICACIONES

1. Envase para catéter, que comprende  
 5 un catéter (1) que tiene un tubo de catéter (1a) con un extremo distal y un extremo proximal, donde el extremo proximal está provisto de un conector de catéter (1b);  
 un cuerpo principal (3) para sujetar el catéter (1), y un tapón (4) para cerrar el cuerpo principal (3);  
 un recipiente de gel (5) situado dentro del cuerpo principal (3), recipiente de gel (5) que está provisto de una  
 10 cavidad (6) para retener una cantidad de agente lubricante de tipo gel, y que comprende una primera abertura (7) en un extremo distal, y una segunda abertura (8) en un extremo proximal, donde el tubo de catéter (1a) está  
 dispuesto a través de la primera abertura (7) y la segunda abertura (8) cuando está almacenado en el envase,  
 donde el cuerpo principal (3) se fabrica de un material rígido, y donde el cuerpo (3) y el tapón (4) principal rodean el tubo de catéter (1a) totalmente.
2. Envase según la reivindicación 1, donde el cuerpo principal (3) es un elemento tubular cerrado con una abertura,  
 15 abertura que se puede cerrar mediante el tapón.
3. Envase según la reivindicación 1 o 2, donde el diámetro de primera abertura ( $dc_1$ ) corresponde con un diámetro del catéter (dc), y el diámetro de la segunda abertura ( $dc_2$ ) es mayor que el diámetro del catéter (dc).
- 20 4. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el cuerpo principal (3) comprende una primera parte (3a) para recibir el tapón (4), una segunda parte (3b) para sujetar el recipiente de gel (5) y una tercera parte (3c) para sujetar un extremo distal del catéter (1), donde la primera parte (3a) tiene un diámetro interno ( $di_1$ ) que es menor que un diámetro interno ( $di_2$ ) de la segunda parte (3b), y la tercera parte (3c) tiene un diámetro interno ( $di_3$ ) que es menor que el diámetro interno ( $di_2$ ) de la segunda parte (3b).
- 25 5. Envase según la reivindicación 4, donde la tercera parte (3c) del cuerpo principal (3) está configurada para mantener el tubo de catéter (1a) en un espacio que es más corto que la longitud del tubo de catéter (1a).
- 30 6. Envase según la reivindicación 4 o 5, donde el recipiente de gel (5) comprende elementos de bloqueo (9) que se extienden más allá del diámetro interno ( $di_1$ ) de la primera parte (3a).
7. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el recipiente de gel (5) comprende un elemento de sellado interno (11) en la segunda abertura (8) que, en cooperación con el catéter (1), sella el recipiente de gel (5).
- 35 8. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde las dimensiones externas del envase son congruentes con el catéter (1).
9. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde la longitud (L) del envase corresponde a la longitud del catéter (1).
- 40 10. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde el agente lubricante comprende un gel.
11. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde el catéter (1) está hecho de un material sin agente suavizante.
- 45 12. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, donde el tapón (4) está hecho de un material transparente.
13. Envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, donde el tapón (4) está provisto de una o más aberturas (12).
- 50 14. Método para esterilizar un envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-13, que comprende ensamblar el cuerpo principal (3), el recipiente de gel (5), el catéter (1) y el tapón (4), donde el tapón (4) está provisto de una o más aberturas (12), y  
 55 esterilizar elementos internos del envase mediante la introducción de un gas de esterilización a través de la abertura o aberturas (12) del tapón (4).

Fig 1



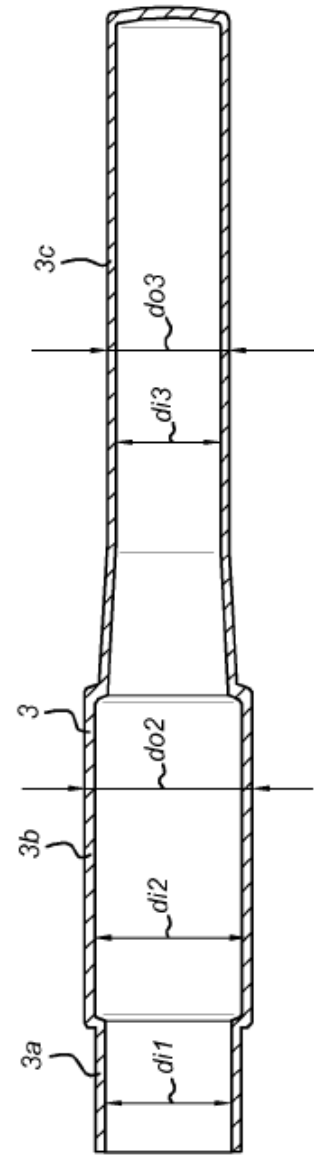


Fig 2a

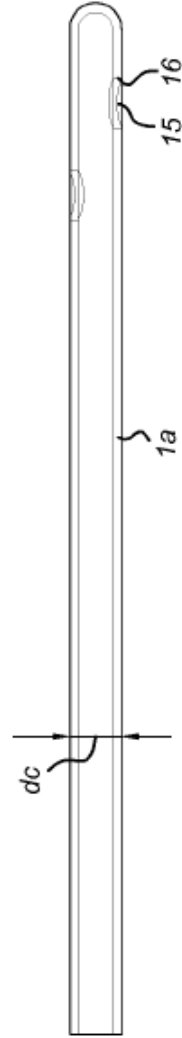


Fig 2b

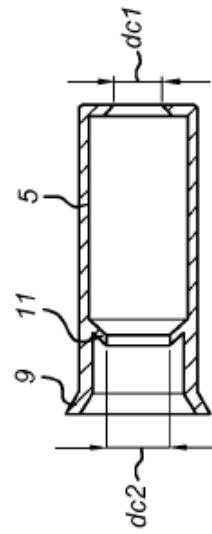


Fig 2c



*Fig 3*

