

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 700**

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: **26.02.2013** **PCT/US2013/027781**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2013** **WO13130459**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2013** **E 13708326 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019** **EP 2819738**

54 Título: **Conjunto de catéter con punta de funda protectora**

30 Prioridad:

27.02.2012 US 201261603577 P

17.09.2012 US 201261701816 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.03.2020

73 Titular/es:

HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)

**2000 Hollister Drive
Libertyville IL 60048, US**

72 Inventor/es:

**HANNON, DAVID;
KAVANAGH, SEAMUS, T. y
HENRY, JEROME, A.**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 746 700 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

Conjunto de catéter con punta de funda protectora

5 Solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio y la prioridad con respecto a la solicitud de patente provisional de EE.UU. nº de serie 61/603.577, presentada el 27 de febrero de 2012 y la solicitud de patente provisional nº de serie 61/701.816, presentada el 17 de septiembre de 2012.

10

Campo de la descripción

La presente descripción se dirige generalmente a un conjunto de catéter que tiene un eje de catéter para la inserción a través de la uretra con el fin de evacuar la orina desde la vejiga y, más en particular, a un conjunto de catéter que

15 tiene una punta protectora que limita inicialmente un extremo de inserción proximal del eje del catéter hasta después de que la punta protectora se haya insertado en la uretra distal.

Antecedentes de la descripción

20 Los conjuntos de catéteres son una buena opción para muchos usuarios que sufren diversas anomalías del sistema urinario. Una situación común se produce cuando se usan catéteres de un solo uso, en paquetes individuales y estériles listos para usar. Un criterio importante para productos de un solo uso y listos para usar es que sean muy fáciles de usar al retirarlos del embalaje.

25 Es bastante común que los catéteres de un solo uso, listos para usar, reciban un tratamiento de superficie que use un lubricante adaptado para reducir el rozamiento con el fin de permitir una inserción más fácil y menos traumática del catéter. Actualmente, hay dos categorías principales de catéteres que tienen superficies lubricadas, es decir, los llamados "catéteres lubricados con gel", que tienen un lubricante aplicado al eje del catéter, y los catéteres que tienen una superficie externa hidrófila hidratada en el eje del catéter.

30

En un catéter lubricado hidrófilo, el catéter está provisto normalmente de un revestimiento hidrófilo delgado adherido a la superficie externa del eje del catéter. Los catéteres lubricados hidrófilos se activan cuando un agente hidratante como el agua entra en contacto directo con el revestimiento hidrófilo en el eje del catéter. Cuando se activa este recubrimiento hidrófilo, proporciona una superficie de bajo coeficiente de rozamiento para facilitar la inserción del

35 catéter.

Cuando se retira un catéter del paquete para su inserción en la uretra, se encuentran algunas desventajas. Primero, cuando el extremo de inserción proximal del catéter se introduce en la uretra, puede recoger agentes patógenos que probablemente predominen en la porción distal de la uretra. Estos patógenos son transportados a menudo por el

40 extremo de inserción proximal del catéter a la vejiga cuando se inserta por completo, lo que posiblemente aumenta el riesgo de infección. En segundo lugar, la manipulación del catéter por parte del usuario también puede introducir microorganismos en la superficie del catéter que pueden causar infección después de la inserción del catéter. Para los catéteres lubricados hidrófilos, estos problemas deben resolverse sin interferir con la activación de la superficie externa hidrófila.

45

Específicamente, para un catéter lubricado hidrófilo, cualquier intento de: i) evitar que los patógenos sean recogidos por el extremo de inserción proximal del catéter tras la introducción en la porción distal de la uretra, y ii) evitar la introducción de microorganismos en la superficie del catéter como resultado de la manipulación por parte del usuario, debe abordarse de manera que no interfiera con el agente hidratante que entra en contacto directo con la

50 superficie externa hidrófila.

Para los catéteres lubricados hidrófilos, las fundas que cubren el eje del catéter no han estado ampliamente disponibles por diversas razones. Cuando se han proporcionado para proteger contra la contaminación debida a la manipulación del catéter por parte del usuario, aún no han conseguido resolver el problema de que el extremo de

55 inserción proximal recoja patógenos cuando pasa a través de la porción distal de la uretra durante la inserción del catéter. Para abordar este último problema, el catéter puede estar provisto de una punta de introductor para permitir que el catéter evite la porción distal de la uretra. Dicho ensamblaje se conoce a partir del documento US 3.421.509 que describe un conjunto de catéter urinario, que comprende un catéter que incluye un eje del catéter que tiene un extremo de inserción proximal y un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal, por lo que el extremo

60 de inserción proximal del eje del catéter puede avanzar en sentido proximal para romper el extremo de inserción y avanzar a través del resto de la uretra.

Aunque esta disposición suele proteger frente al suministro de agentes patógenos desde la porción distal de la uretra hacia la vejiga, algunos usuarios tienen miedo de insertar una punta de introductor en la uretra durante el sondaje debido a su tamaño. Además, las puntas de introducción generalmente han requerido proporcionar un gel lubricante en la región de la punta de introductor, ya que la punta de introductor generalmente no tiene una superficie hidrófila, y para garantizar una lubricación adecuada del extremo de inserción proximal del eje del catéter porque, debido a su tamaño y al material, la punta de introductor puede inhibir la capacidad del agente hidratante de alcanzar la superficie externa hidrófila en el eje del catéter. Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de un nuevo mecanismo para proteger adecuadamente al usuario frente al suministro de patógenos en la porción distal de la uretra en la vejiga sin aprensión y con poco o ningún reconocimiento de su existencia por parte del usuario.

Resumen de la descripción

Hay varios aspectos del presente objeto que se pueden realizar por separado o juntos en los dispositivos y sistemas descritos y reivindicados a continuación. Estos aspectos pueden emplearse solos o en combinación con otros aspectos del objeto descrito en la presente memoria, y la descripción de estos aspectos en conjunto no pretende impedir el uso de estos aspectos por separado o la reivindicación de dichos aspectos por separado o en diferentes combinaciones como se establece más adelante en las reivindicaciones adjuntas a la presente memoria.

En un aspecto, un conjunto de catéter urinario incluye un catéter que tiene un eje de catéter con un extremo de inserción proximal y un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal. El conjunto también incluye una punta de funda protectora que cubre el extremo de inserción proximal del eje del catéter. La punta de funda protectora está configurada para cubrir el extremo de inserción proximal del eje del catéter a medida que el extremo de inserción proximal del eje del catéter se inserta en una porción distal de la uretra. El extremo de inserción proximal del eje del catéter se puede hacer avanzar en sentido proximal para romper la punta de funda protectora y progresar por el resto de la uretra.

En otro aspecto, un conjunto de catéter urinario tiene un catéter que incluye un eje de catéter con un extremo de inserción proximal y un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal. El conjunto también incluye una funda protectora que cubre el eje del catéter en el que la funda tiene una porción de manipulación del eje del catéter que se extiende desde un punto en o cerca del extremo distal del eje del catéter hasta un punto cerca del extremo de inserción proximal del eje del catéter. La porción de manipulación del eje del catéter da cabida a la manipulación del eje del catéter para la inserción del eje del catéter a través de la uretra. El conjunto también incluye una punta de funda protectora que cubre el extremo de inserción proximal del eje del catéter. La punta de funda protectora rompible está configurada de manera que cubra el extremo de inserción proximal del eje del catéter a medida que el extremo de inserción proximal del eje del catéter se inserta en una porción distal de la uretra. El extremo de inserción proximal del eje del catéter se puede hacer avanzar en sentido proximal para romper la punta de funda protectora y progresar por el resto de la uretra.

En otro aspecto más, un conjunto de catéter urinario incluye un paquete que tiene una cavidad con un catéter en su interior. El catéter incluye un eje del catéter que tiene un extremo de inserción proximal, un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal y una superficie externa hidrófila hidratada. El conjunto también incluye una punta de funda protectora que cubre la superficie externa hidrófila hidratada en el extremo de inserción proximal del eje del catéter y la punta de funda protectora incluye un extremo proximal con una configuración para confinar inicialmente el extremo de inserción proximal del eje del catéter. La punta de funda protectora está formada por un material delgado y flexible capaz de adaptarse a la superficie externa hidrófila hidratada del extremo de inserción proximal del eje del catéter. La superficie exterior hidrófila hidratada del eje del catéter facilita el movimiento limitado del extremo de inserción proximal del eje del catéter dentro de y en relación con la punta de funda protectora, mientras que inicialmente está confinada por la configuración del extremo proximal de la punta de funda protectora. La configuración del extremo proximal de la punta de funda protectora se resiste al movimiento del extremo de inserción proximal del eje del catéter más allá del extremo proximal de la punta de funda protectora.

En otro aspecto, un conjunto de catéter urinario hidrófilo incluye un paquete impermeable a los gases que tiene una cavidad sellada con un catéter en su interior. El catéter incluye un eje del catéter que tiene un extremo de inserción proximal, un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal y una superficie externa hidrófila hidratada por exposición a un agente de hidratación de vapor en el paquete. El conjunto incluye también una funda permeable al vapor a través de la cual la superficie externa hidrófila del eje del catéter ha estado expuesta al agente de hidratación del vapor. La funda tiene una porción de manipulación del eje del catéter que se extiende desde un punto en o cerca del extremo distal hasta un punto cerca del extremo de inserción proximal del eje del catéter y la porción de manipulación del eje del catéter aloja el agarre sin contacto del eje del catéter durante la inserción del eje del catéter a través de la uretra. La funda también tiene una porción de punta de funda protectora del catéter colocada para cubrir al menos el extremo de inserción proximal del eje del catéter. La porción de la punta de funda protectora del eje del catéter está adaptada para insertarse dentro de la porción distal de la uretra antes de que el

eje del catéter se inserte a través de la uretra. La porción de la punta de funda protectora del eje del catéter se ajusta estrechamente al extremo proximal del eje del catéter de manera que es soportada y configurada para confinar inicialmente el extremo de inserción proximal del eje del catéter hasta que la porción de la punta de funda protectora del eje del catéter se haya insertado en la porción distal de la uretra. La funda permeable al vapor comprende un material delgado y flexible que cubre la superficie externa hidrófila del eje del catéter para facilitar el agarre sin contacto y el avance del eje del catéter, primero, a través de la porción de la punta protectora del eje del catéter después de la inserción de la porción de la punta de funda protectora del eje del catéter en la porción distal de la uretra y, a continuación, a través del resto de la uretra hasta que el extremo de inserción proximal del eje del catéter esté ubicado dentro de la vejiga.

10

En otro aspecto, un conjunto de catéter urinario hidrófilo incluye un paquete impermeable a los gases que tiene una cavidad sellada con un catéter en su interior. El catéter incluye un eje del catéter que tiene un extremo de inserción proximal, un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal y una superficie externa hidrófila hidratada por exposición a un agente de hidratación de vapor en el paquete. El conjunto también incluye una funda permeable al vapor a través de la cual la superficie externa hidrófila del eje del catéter que incluye el extremo de inserción proximal del mismo ha estado expuesta al agente de hidratación del vapor. La funda tiene una porción de manipulación del eje del catéter que se extiende desde un punto en o cerca del extremo distal hasta un punto cerca del extremo de inserción proximal del eje del catéter. La porción de manipulación del eje del catéter aloja el agarre sin contacto del eje del catéter durante la inserción del eje del catéter a través de la uretra. La funda también tiene una porción de punta de funda protectora del eje del catéter para insertarse dentro de la porción distal de la uretra antes de que el eje del catéter se inserte a través de la uretra. La porción de la punta de funda protectora del eje del catéter se ajusta estrechamente al extremo proximal del eje del catéter de manera que es soportada por el extremo de inserción proximal del eje del catéter y está configurada para recibir e inicialmente confinar el extremo de inserción proximal del eje del catéter dentro de la funda con el fin de facilitar la inserción de la porción de la punta de funda protectora del eje del catéter en la porción distal de la uretra mientras que al mismo tiempo evita la exposición del eje del catéter a la porción distal de la uretra. La porción de la punta de funda protectora está hinchada y lubricada por la exposición a un agente hidratante en el paquete para facilitar la inserción del extremo proximal de la porción de la punta de funda protectora en la porción distal de la uretra. La funda permeable al vapor comprende un material delgado y flexible que cubre la superficie externa hidrófila del eje del catéter con el fin de facilitar el agarre sin contacto y el avance del eje del catéter, primero, para hacer que el extremo de inserción proximal del eje del catéter se libere del confinamiento dentro de la funda después de la inserción de la porción de la punta de funda protectora del eje del catéter en la porción distal de la uretra y, a continuación, para hacer que el eje del catéter se mueva a través del resto de la uretra hasta que el extremo de inserción proximal del eje del catéter esté ubicado dentro de la vejiga.

35

En otro aspecto más, un conjunto de catéter urinario incluye un paquete que tiene una cavidad con un catéter en su interior. El catéter incluye un eje del catéter que tiene un extremo de inserción proximal, un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal y una superficie externa hidrófila hidratada. El conjunto también incluye una punta de funda protectora que cubre la superficie externa hidrófila hidratada en el extremo de inserción proximal del eje del catéter y la punta de funda protectora incluye un extremo proximal con una configuración para confinar inicialmente el extremo de inserción proximal del eje del catéter. Dentro del paquete se encuentra una cierta cantidad de un agente lubricante y la punta de funda protectora está expuesta al agente lubricante. La punta de funda protectora está formada por un material delgado y flexible que es lubricante cuando se expone al agente lubricante y se ajusta a la superficie externa del extremo de inserción proximal del eje del catéter. El extremo de inserción proximal del eje del catéter está dispuesto para un movimiento limitado dentro de y en relación con la punta de funda protectora, mientras que inicialmente está confinado por la configuración del extremo proximal de la punta de funda protectora. La configuración del extremo proximal de la punta de funda protectora se resiste al movimiento del extremo de inserción proximal del eje del catéter más allá del extremo proximal de la punta de funda protectora y la punta de funda protectora es lubricante para dar cabida a un movimiento limitado del eje del catéter dentro de y en relación con la punta de funda protectora mientras que al mismo tiempo facilita la inserción de la punta de funda protectora en la porción distal de la uretra.

50

En otro aspecto más, un conjunto de catéter urinario incluye un paquete que tiene una cavidad con un catéter en su interior. El catéter incluye un eje del catéter que tiene un extremo de inserción proximal, un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal y una superficie externa hidrófila hidratada. El conjunto también incluye una punta de funda protectora que cubre la superficie externa en el extremo de inserción proximal del eje del catéter y tiene un extremo proximal con una configuración para confinar inicialmente el extremo de inserción proximal del eje del catéter. La punta de funda protectora está formada por un material delgado, flexible, intrínsecamente lubricante, y se adapta a la superficie externa del extremo de inserción proximal del eje del catéter. El extremo de inserción proximal del eje del catéter está dispuesto para un movimiento limitado dentro de y en relación con la punta de funda protectora, mientras que inicialmente está confinado por la configuración del extremo proximal de la punta de funda protectora. La configuración del extremo proximal de la punta de funda protectora se resiste al movimiento del

60

extremo de inserción proximal del eje del catéter más allá del extremo proximal de la punta de funda protectora, y la punta de funda protectora es lubricante para dar cabida al movimiento limitado del eje del catéter en el interior y en relación con la punta de funda protectora mientras que al mismo tiempo facilita la inserción de la punta de funda protectora en la porción distal de la uretra.

5

En otro aspecto más, un conjunto de catéter urinario comprende un catéter que tiene un eje con un extremo de inserción proximal y un extremo distal separado del extremo de inserción proximal. El eje del catéter tiene una superficie externa hidrófila hidratada. El conjunto comprende además una funda protectora formada por al menos una capa de material flexible que se extiende desde el extremo de inserción proximal hasta el extremo distal del eje del catéter y que cubre la superficie exterior hidrófila hidratada del eje. Al menos una capa adicional de material flexible se superpone a al menos una porción de la funda protectora. El conjunto comprende además una superficie de tope definida por la capa adicional de material flexible que recubre la funda protectora, estando ubicada la superficie de tope adyacente al extremo de inserción proximal del catéter. La capa adicional de material flexible puede formar parte integral con la funda protectora o estar asegurada a al menos una parte de la funda protectora mediante sellado, unión, moldeo, adhesivo o similares.

10

15

Breve descripción de los dibujos

La o las referencias a "realización" o "realizaciones" a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones ejemplares y, por lo tanto, no forman parte de la presente invención.

20

la fig. 1 es una vista en planta de un conjunto de catéter listo para usar según la presente descripción en el que se ha roto parcialmente un paquete para ilustrar un catéter en su interior;

25

la fig. 1A es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de la línea 1A-1A en la fig. 1 que ilustra la cavidad interior del paquete que incluye un agente hidratante de vapor en el mismo;

la fig. 2 es una vista en planta de una primera realización de un catéter para el conjunto de catéter listo para usar de la fig. 1;

30

la fig. 2A es una vista en sección transversal tomada a lo largo del eje longitudinal de la realización del catéter de la fig. 2;

35 la fig. 2B es una vista en sección transversal tomada generalmente a lo largo de la línea 2B-2B de la fig. 2A;

la fig. 3 es una vista en planta de una realización de una punta de funda protectora para un catéter;

la fig. 3A es una vista del extremo proximal de la punta de funda protectora de la fig. 3 tomada generalmente a lo largo de la línea 3A-3A;

40

la fig. 4 es una vista en planta de otra realización de una punta de funda protectora para un catéter;

la fig. 4A es una vista del extremo proximal de la punta de funda protectora de la fig. 4 tomada generalmente a lo largo de la línea 4A-4A;

45

la fig. 5 es una vista en planta de otra realización de una punta de funda protectora para un catéter;

la fig. 5A es una vista en alzado lateral de la punta de funda protectora de la realización de la fig. 5;

50

la fig. 6 es una vista en planta de otra realización de una punta de funda protectora para un catéter;

la fig. 6A es una vista en alzado lateral de la punta de funda protectora de la realización de la fig. 6;

55 la fig. 7 es una vista en planta de otra realización de una punta de funda protectora para un catéter;

la fig. 7A es una vista en alzado lateral de la punta de funda protectora de la realización de la fig. 7;

la fig. 8 es una vista en alzado lateral que ilustra un catéter colocado en una punta de funda protectora para su inserción en la uretra distal;

60

la fig. 9 es una vista en alzado lateral del catéter de la fig. 8 después de la penetración del catéter a través de la

punta de funda protectora.

la fig. 10 es una vista en alzado lateral que ilustra la punta de funda protectora contenida dentro de una aleta de introductor;

5

la fig. 11 es una vista en planta de una segunda realización de un catéter para el conjunto de catéter listo para usar de la fig. 1;

la fig. 12 es una vista lateral de otra realización de un catéter colocado en una funda protectora y una punta de funda protectora para su inserción en la uretra distal;

10

la fig. 13 es una vista en planta de otra realización de un catéter colocado en una funda protectora;

la fig. 14 es una vista lateral del catéter y la funda de la fig. 13 mostrada con la punta del catéter y la punta de funda protectora insertadas en la uretra; y

15

la fig. 15 es una vista en perspectiva del catéter y la funda protectora.

Descripción detallada de la descripción

20

En las ilustraciones ofrecidas, y con referencia primero a las fig. 1, 1A, 2 y 2A, un conjunto de catéter urinario listo para usar (20) comprende un paquete (22) que tiene una cavidad (24) con un catéter (26) contenido en el mismo. El catéter (26) incluye un eje del catéter (28) que tiene un extremo de inserción proximal (30), un extremo distal (32) separado del extremo de inserción proximal (30) y, opcionalmente, una superficie externa hidrófila hidratada (34). El catéter (26) también incluye una punta de funda protectora rompible (36) hecha de un material delgado y flexible que cubre la superficie externa hidrófila hidratada (34) en el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28). El material delgado y flexible de la punta de funda protectora (36) es capaz de adaptarse a la superficie externa hidrófila hidratada (34) del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28). La punta de funda protectora (36) tiene un extremo proximal rompible (40) configurado para confinar inicialmente el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) durante la inserción de la punta de funda protectora (36) en la uretra distal. El extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) es capaz de un movimiento limitado dentro de y en relación con la punta de funda protectora (36) mientras está confinado por la punta de funda protectora (36). El movimiento limitado es facilitado por la superficie externa hidrófila hidratada (34) que proporciona una superficie altamente lubricante dentro del material delgado y flexible de la punta de funda protectora. Aunque inicialmente confinado, el extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) se resiste al movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) hasta un punto más allá del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36).

25

30

35

Dado lo anterior, el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) se puede mover dentro de y en relación con la punta de funda protectora (36) hasta que esté en o cerca del extremo proximal (40) y encuentre resistencia al movimiento. El extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) proporciona soporte para el extremo delgado y flexible de la punta de funda protectora (36) que se ajusta y cubre el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28). Como resultado, la punta de funda protectora (36) puede insertarse fácilmente en la uretra distal y, durante la inserción, el extremo de inserción proximal del eje del catéter está cubierto para que no pueda contaminarse con patógenos en la uretra distal.

45

En una realización de ejemplo ilustrada en las fig. 3 y 3A, la configuración del extremo proximal rompible (40) de la punta de funda protectora (36) comprende una ranura (42) cerrada por al menos un sello (44) para confinar inicialmente el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) y para de ese modo también resistirse al movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) más allá del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) hasta que la punta de funda protectora (36) se haya insertado en la porción distal de la uretra.

50

En la realización de las fig. 3 y 3A, el eje del catéter (28) puede insertarse a través de la uretra en la vejiga después de la inserción de la punta de funda protectora (36) en la porción distal de la uretra mediante el movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) contra el extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) con fuerza suficiente para provocar la ruptura del sello (44).

55

En otra realización de ejemplo ilustrada en las fig. 4 y 4A, la configuración del extremo proximal rompible (40) de la punta de funda protectora (36) comprende una perforación (46) que limita inicialmente el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28). La perforación (46) permite un movimiento limitado del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) dentro de y en relación con la punta de funda protectora (36). Sin embargo, la perforación (46) también sirve para resistirse al movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter

60

(28) hasta un punto más allá del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36). La perforación (46) permite además que el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) se mueva a un punto más allá del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) rompiendo la perforación (46) con fuerza suficiente. Como se muestra, la perforación (46) está formada por dos perforaciones cruzadas (46a y 46b) para dividir la punta de funda protectora (36) en cuatro cuadrantes iguales, aunque se pueden usar otros patrones de perforación, como será evidente para los expertos en la materia.

En la realización de las fig. 4 y 4A, el eje del catéter (28) puede insertarse a través de la uretra en la vejiga después de la inserción de la punta de funda protectora (36) en la porción distal de la uretra mediante el movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) contra el extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) con fuerza suficiente para hacer que la perforación (46) se rompa.

En otras tres realizaciones ilustradas en las fig. 5 y 5A, la configuración del extremo proximal rompible (40) de la punta de funda protectora (36) comprende una forma generalmente semicilíndrica que termina en una sola abertura (48a) más pequeña que el diámetro del eje del catéter (28), o en tres aberturas (48a, 48b, 48c), o cinco aberturas (48a, 48b, 48c, 48d, 48e), cada una más pequeña que el diámetro del eje del catéter (28). La forma generalmente semicilíndrica y la o las aberturas hacen que el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) esté confinado inicialmente para un movimiento limitado dentro de y en relación con la punta de funda protectora (36). La forma generalmente semicilíndrica y la o las aberturas también se resisten al movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) hasta un punto más allá del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) pero permiten que el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) se mueva hasta un punto más allá del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) penetrando a través de la o las aberturas con fuerza suficiente.

En las tres realizaciones ilustradas generalmente en las fig. 5 y 5A, el eje del catéter (28) se puede insertar a través de la uretra en la vejiga después de la inserción de la punta de funda protectora (36) en la porción distal de la uretra mediante el movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) contra el extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) con fuerza suficiente para penetrar a través de la abertura única (48a), o las tres aberturas (48a-48c), o las cinco aberturas (48a-48e) rompiendo el extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) para moverse más allá.

En otra realización más de ejemplo ilustrada en las fig. 6 y 6A, la configuración del extremo proximal rompible (40) de la punta de funda protectora (36) comprende una forma curvada hacia dentro que termina en una abertura lineal (50) de longitud más corta que el diámetro del eje del catéter (28). La forma curvada hacia dentro y la abertura lineal (50) hacen que el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) esté confinado inicialmente para un movimiento limitado dentro de y en relación con la punta de funda protectora (36) y, además, se resista al movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) hasta un punto más allá del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36). Sin embargo, la forma curvada hacia dentro y la abertura lineal (50) permiten además que el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) se mueva hasta un punto más allá del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) penetrando a través de la abertura lineal (50) con fuerza suficiente.

En la realización ilustrada en las fig. 6 y 6A, el eje del catéter (28) puede insertarse a través de la uretra en la vejiga después de la inserción de la punta de funda protectora (36) en la porción distal de la uretra mediante el movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) contra el extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) con fuerza suficiente para romper el extremo proximal (40) penetrando a través de la abertura lineal (50).

En otra realización de ejemplo ilustrada en las fig. 7 y 7A, la configuración del extremo proximal rompible (40) de la punta de funda protectora (36) comprende una forma de reloj de arena que termina en una abertura lineal (52) y que tiene un espacio mínimo de reloj de arena en (54) menor que el diámetro del eje del catéter (28). La forma de reloj de arena y la abertura lineal (52) hacen que el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) esté confinado inicialmente a un movimiento limitado dentro de y en relación con la punta de funda protectora (36) y, también, se resista al movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) más allá del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36). La forma de reloj de arena y la abertura lineal (52) permiten además que el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) se mueva hasta un punto más allá del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) al penetrar a través del espacio mínimo de reloj de arena en (54) y la abertura lineal (52) con fuerza suficiente.

En la realización ilustrada en las fig. 7 y 7A, el eje del catéter (28) puede insertarse a través de la uretra en la vejiga después de la inserción de la punta de funda protectora (36) en la porción distal de la uretra mediante el movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) contra el extremo proximal (40) de la punta de funda

protectora (36) con fuerza suficiente para romper el extremo proximal (40) penetrando a través del espacio mínimo de reloj de arena y la abertura lineal (52).

En otros aspectos, la punta de funda protectora puede tener ventajosamente una superficie externa con un recubrimiento hidrófilo hidratado sobre la misma que facilita la inserción del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) en la porción distal de la uretra.

En las diversas realizaciones, dentro del paquete (22) se encuentra una cantidad de un agente hidratante o, alternativamente, un agente lubricante y la punta de funda protectora (36) está preferentemente hinchada y/o es lubricante debido a la exposición al agente hidratante o lubricante. Esta característica sirve para proporcionar facilidad y comodidad de inserción del extremo proximal (40) de la punta de funda protectora (36) en la porción distal de la uretra. El material de la punta de funda protectora (36) puede seleccionarse de entre un grupo que consiste en poliuretano y polietileno, por ejemplo, una película de poliuretano y una película de polietileno y, preferentemente, una película de poliuretano u otros materiales que se exponen a continuación.

Con respecto al agente hidratante dentro del paquete (22), forma ventajosamente una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del paquete con el fin de exponer la punta de funda protectora (36) a esta atmósfera para que esté hinchada y sea lubricante en el momento en que se abre el paquete.

Preferentemente, dado que la punta de funda protectora (36) entrará en contacto con los tejidos sensibles de la porción distal de la uretra, la película de poliuretano es una película de poliéter alifático adecuada para el contacto con la piel. Además, la película de poliuretano puede tener ventajosamente una velocidad de transmisión de vapor de humedad comprendida entre 900 y 11.000 g/m²/24 h. Más preferentemente todavía, la velocidad de transmisión de vapor de humedad de la película de poliuretano puede ser de aproximadamente 3.000 g/m²/24 h.

En cuanto a otros detalles, la película de poliuretano puede tener preferentemente un grosor de entre 0,0127 mm y 0,889 mm y, preferentemente, de aproximadamente 0,0254 mm (0,5 mil y 35,0 mil y, preferentemente, aproximadamente 1 mil). Si bien existe discusión en lo que respecta a la punta de funda protectora (36), estos materiales y parámetros también pueden aplicarse a la funda (54) que se analiza a continuación.

En referencia de nuevo a las fig. 2 y 2A, el catéter (26) puede incluir una funda permeable al vapor (54) a través de la cual la superficie externa hidrófila (34) del eje del catéter (28) ha sido expuesta a un agente hidratante de vapor (55) en el paquete (22) (fig. 1). La funda (54) también puede incluir una porción de manipulación del eje del catéter (54a) que se extiende desde un punto en o cerca del extremo distal (32) hasta un punto alejado del mismo y generalmente cerca del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) para agarrar sin contacto el eje del catéter (28). La funda (54) puede tener una porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b) que comprende la punta de funda protectora (36) que se insertará dentro de la porción distal de la uretra y se colocará de manera que cubra al menos el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28).

En esta realización, la funda permeable al vapor (54) comprende un material delgado y flexible que cubre la superficie externa hidrófila (34) del eje del catéter (28) para facilitar así el agarre sin contacto y el avance del eje del catéter (28), primero, a través de la porción de la punta de funda protectora del eje del catéter (54b) después de la inserción de la punta de funda protectora del eje del catéter porción (54b) en la porción distal de la uretra y, a continuación, a través del resto de la uretra hasta que el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) se ubique dentro de la vejiga.

Como se apreciará, la porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b) comprende la punta de funda de protección (36) descrita anteriormente, y puede ser un componente asociado pero distinto de la porción de manipulación del eje del catéter (54a) o puede formar parte de una sola funda continua compuesta por una porción de manipulación del eje del catéter (54a) y una porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b).

Con referencia a la fig. 1A, el agente de hidratación de vapor (55) en el paquete (22) puede comprender una tira de material que muestra una acción de absorción o capilar alta y que contiene y retiene el agua líquida. Preferentemente, el paquete (22) está formado por un material impermeable a los gases y líquidos para evitar que el agua líquida en la tira de material se seque y para promover un cambio de fase con el tiempo con el fin de proporcionar y mantener una atmósfera de vapor dentro del paquete (22). Además, puede ser deseable proporcionar una membrana impermeable a los líquidos y permeable a los gases a mitad del paquete para separar el catéter (26) de la tira de material que contiene y retiene el agua líquida.

Con el tiempo, al menos parte del agua líquida contenida y retenida en la tira de material cambiará de fase a vapor, pasará a través de la membrana permeable a los gases e impermeable a los líquidos a mitad de paquete y pasará a través de la funda permeable al vapor (54) que incluye el eje del catéter. la porción de manipulación y la porción de

funda protectora del eje del catéter con el fin de hidratar la superficie externa hidrófila (34) desde el extremo distal (32) por completo hasta el extremo de inserción proximal (30), de modo que el catéter (26) esté listo para usar cuando el usuario recibe el paquete (22).

- 5 Con respecto a la realización que se ilustra en la fig. 11, se verá que la porción de manipulación del eje del catéter (54a) y la porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b) comprenden una única funda continua (54) que se extiende desde un punto extremo distal en o cerca del extremo distal (32) del eje del catéter (28) a un punto extremo proximal más allá del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28). Sin embargo, en la realización preferida ilustrada en las fig. 2 y 2A, la porción de manipulación del eje del catéter (54a) y la porción de
- 10 punta de funda protectora del eje del catéter (54b) comprenden cada una ventajosamente segmentos de funda separados, cada uno unido a una aleta de introductor (56). En la última realización, se verá que los segmentos de funda separados (54a y 54b), es decir, la porción de manipulación del eje del catéter (54a) y la porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b) de la funda permeable al vapor (54), están unidos cada uno a la aleta de introductor (56) que puede ubicarse ventajosamente generalmente en o cerca del extremo de inserción proximal (30)
- 15 del eje del catéter (28).

- Con referencia una vez más a la realización ilustrada en la fig. 11, se verá que se omite la aleta de introductor (56) y, en cambio, la porción de manipulación del eje del catéter (54a) está sobredimensionada con respecto a la porción de la punta de funda protectora del eje del catéter (54b) que se ajusta estrechamente al tamaño y la forma del extremo
- 20 de inserción proximal (36) del eje del catéter (28), y las dos porciones (54a y 54b) están integradas entre sí en un área de transición (54c) de la funda (54).

- Ventajosamente, la aleta de introductor (56) incluye una porción tubular (58) que tiene una abertura (58a) para recibir el eje del catéter (28) y una porción de aleta (60) que rodea a la porción tubular (58) para servir como tope
- 25 después de la inserción de la porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b) en la porción distal de la uretra. La porción tubular (58) se extiende preferentemente en la dirección del extremo distal (32) del eje del catéter (28) y la porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b) está preferentemente asegurada a la superficie exterior de la porción tubular (58) (fig. 2B) y se extiende inversamente a través de la porción tubular (58) en la dirección y más allá de la porción de aleta (60). La porción de manipulación del eje del catéter (54a) puede
- 30 entonces asegurarse ventajosamente a la porción de la punta protectora del eje del catéter (54b) previamente asegurada (fig. 2B) en la superficie externa de la porción tubular (58) y extenderse en una dirección opuesta a la porción de aleta (60) hasta un punto cercano al extremo distal (32) del eje del catéter (28).

- La porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b) se forma ventajosamente para que sea de una
- 35 longitud suficiente para extenderse completamente a través de la porción tubular (58) de la aleta de introductor (56) y hasta un punto ubicado más allá de la porción de aleta (60) en una distancia suficiente para atravesar completamente la uretra distal como se muestra en la fig. 2A. Alternativamente, la porción (54b) de la punta de funda protectora del eje del catéter puede estar formada con esta longitud pero inicialmente se dobla hacia atrás o se enrolla para que quede contenida completamente dentro de la porción tubular (58) de la aleta de introductor (56) (fig.
- 40 10), y a continuación se despliega o se desenrolle para extender la porción de la punta protectora del eje del catéter (54b) haciendo avanzar el eje del catéter (28) a la posición que se muestra en la fig. 2A con el fin de atravesar la uretra distal.

- En el último caso, el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) hará que la porción de la punta
- 45 protectora del eje del catéter plegado hacia atrás (54b) se despliegue o desenrolle y se extienda en una posición para la inserción en la uretra distal donde se ajusta y cubre estrechamente extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) como se muestra en la fig. 2A.

- Tal como se describió previamente, dentro del paquete (22) se encuentra una cantidad de un agente hidratante o
- 50 lubricante y la porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b) está preferentemente hinchada y/o lubricada por la exposición al mismo. Además de mejorar la facilidad y la comodidad de insertar la porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b) en la porción distal de la uretra, también se facilita el despliegue o desenrollado de la porción de punta de funda protectora (54b).

- 55 En la fig. 12 se ilustra otra realización de ejemplo más de un catéter. Al igual que con la fig. 11, en la realización de la fig. 12 se omite la aleta de introductor (56). En cambio, se proporciona una capa de material en lugar de la aleta (56). Esta capa de material cumple la función de una aleta, ya que preferentemente sirve como un "tope" tras la inserción de la porción de la punta protectora del eje del catéter (70) y limita la distancia de inserción de un extremo de inserción proximal del catéter en la porción distal de la uretra.

- 60 En particular, como se muestra en la fig. 12, el catéter (26) incluye un eje del catéter (28) que tiene un extremo de inserción proximal (30) y un extremo distal (32) separado del extremo de inserción proximal (30). El eje del catéter

también incluye preferentemente una superficie externa hidrófila (34) como se describió anteriormente en relación con realizaciones anteriores. Una punta de funda protectora (70) cubre la superficie externa hidrófila (34) del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28). El extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) proporciona soporte para la punta de funda protectora (70) que se adapta y cubre el extremo de inserción proximal (30) del eje (28), de modo que la punta de funda protectora (70) puede insertarse en la uretra distal. Preferentemente, la punta de funda protectora (70) está configurada para confinar inicialmente el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) durante la inserción de la punta de funda protectora (70) en la uretra distal y también cubre el extremo de inserción del catéter para que no se contamine con patógenos en la uretra distal.

10

También se apreciará que la punta de funda protectora (70) incluye un extremo proximal (71) que cubre e inicialmente confina el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) y además se resiste al movimiento del extremo de inserción proximal del catéter más allá del extremo proximal (71) de la punta de funda protectora hasta que la punta se haya insertado en la porción distal de la uretra. El eje del catéter (28) puede insertarse a través de la uretra en la vejiga después de la inserción de la punta de funda protectora (70) en la porción distal de la uretra mediante el movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje (28) del catéter contra el extremo proximal (71) de la punta de funda protectora (70) con fuerza suficiente para causar la ruptura del extremo proximal (71) de la punta. La estructura del extremo proximal (71) y la configuración de la porción rompible pueden variar, y pueden incluir, por ejemplo, una o más de las realizaciones de ejemplo descritas anteriormente e ilustradas en las fig. 3-7A. Preferentemente, el extremo proximal (71) comprende una ranura, perforación o abertura cerrada por al menos un sello para confinar inicialmente el extremo de inserción (30) proximal del catéter, de modo que la ranura o abertura se puede romper moviendo el extremo de inserción (30) contra el extremo proximal (71) con fuerza suficiente.

La punta de funda protectora (70) puede construirse a partir de diversos materiales, lo que incluye películas monocapa y/o coextruidas, tales como película de poliuretano y/o polietileno, con un grosor y una velocidad de transmisión de vapor similares a los mencionados anteriormente en relación con las realizaciones descritas anteriormente. Sin embargo, también se contemplan otros materiales que tienen características y parámetros diferentes. Preferentemente, la punta de funda protectora (70) puede estar hecha de varias capas de material, tales como, por ejemplo, dos capas del material o película. En un ejemplo, la punta de funda protectora (70) se puede formar a partir de dos capas de material de película Mylan® ofrecidas por Mylan Technologies de St. Albans, Vermont. La punta de funda protectora (70) puede tener hasta aproximadamente 50 mm de longitud y hasta aproximadamente 40 mm de diámetro. Más preferentemente, la punta puede tener aproximadamente 20-30 mm de longitud y aproximadamente 20 mm de diámetro. Es ventajoso que la punta de funda protectora tenga una superficie externa con un recubrimiento hidrófilo hidratado sobre la misma para facilitar la inserción de la punta (70) en la porción distal de la uretra.

Con referencia a la fig. 12, el catéter (26) también incluye preferentemente una funda (72). Es deseable que la funda (72) sea permeable al vapor a través de la cual la superficie externa hidrófila (34) del eje del catéter está expuesta a un agente hidratante de vapor presente en el embalaje del catéter, tal como el embalaje (22) como se ilustra en la fig. 1. La funda (72) proporciona una superficie de agarre "sin contacto" para el usuario de modo que el eje del catéter (28) no esté expuesto a manipulación directa por parte del usuario y/o a contaminantes en el entorno externo antes y durante la inserción. Los materiales descritos anteriormente con respecto a la punta de funda protectora (70) también pueden aplicarse y usarse para construir la funda (72). En particular, es preferible que la funda (72) esté hecha de una o varias capas de material (por ejemplo, película de Mylan) tal como dos capas del material o película, por ejemplo. Como ilustra la fig. 12, una porción más ancha (76) de la funda (72) puede extenderse desde el extremo distal del catéter (32) hasta un punto en o cerca de donde la funda se estrecha en un diámetro más estrecho que define la punta protectora (70) o donde la funda (72) se encuentra con la punta protectora (70). Por ejemplo, la porción más ancha (76) de la funda (72) puede extenderse desde el extremo distal (32) del catéter hasta un punto que está aproximadamente a 20 mm del extremo proximal (71) de la punta de funda protectora.

En una realización, la punta de funda protectora (70) puede formar parte integral con la funda (72), de modo que la punta y la funda comprenden una única estructura continua que se extiende desde el extremo de inserción proximal (30) hasta la porción distal (32) del catéter (26). Sin embargo, también se contempla que la punta de funda protectora (70) y la funda (72) sean estructuras separadas que se pueden unir. En la última realización, la punta (70) y la funda (72) se pueden unir, por ejemplo, en o cerca del punto donde la sección más ancha (76) de la funda (72) se encuentra con la porción más estrecha o cónica que define la punta de funda protectora (70).

Como se ilustra adicionalmente en la fig. 12, a la funda (72) se pueden asegurar una o más capas adicionales de material flexible. En una realización, la capa adicional de material puede extenderse desde un punto en o cerca de la punta de funda protectora hasta el extremo distal del catéter, sin embargo, más preferentemente, la capa adicional de material comprende un segmento de material o porción de aleta, adyacente a la punta de funda protectora (70).

Más en particular, es preferible que la porción o segmento de aleta sea una banda de material (74) colocada en un punto donde la porción más ancha (76) de la funda (72) se estrecha o adquiere una forma cónica en un diámetro más pequeño que define la punta protectora (70) o donde la funda (72) se encuentra o se une con la punta protectora (70). En un ejemplo, la banda de material comprende al menos una capa de película que forma parte integral con, o alternativamente, está asegurada a al menos una porción de la funda (72). El material se puede asegurar a la funda (72) por diversos procedimientos, tales como sellado, unión, moldeo, adhesivo o similares. La banda de material (74) puede tener aproximadamente 10 mm de anchura y sellarse a la funda (72) aproximadamente a 20-30 mm del extremo proximal (71) de la punta protectora, aunque también se contempla que la banda de material (74) esté compuesta por más de una sola capa de material y puede colocarse en cualquier punto más cercano o más alejado del extremo de inserción proximal del catéter, según se desee o se requiera para un uso particular.

Se apreciará que la banda de material (74) comprende un conjunto de película de varias capas que se extiende en sentido radial y proporciona una superficie de "tope". En otras palabras, la banda de material (74) comprende al menos una capa asegurada a al menos una porción del material que forma la porción de funda (72), lo que da como resultado un conjunto de varias capas. Más específicamente, en una realización preferida, la funda (72) comprende dos capas de material o película, mientras que la banda de material (74) comprende una capa de material o película unida o sellada a la funda (72), formando así un conjunto de al menos tres capas de material en el segmento o banda (74). En una realización, la banda de material (74) puede construirse a partir de diversos materiales que incluyen los ya descritos anteriormente en relación con la funda y la punta de funda protectora. Sin embargo, también se contempla que la banda de material (74) se pueda construir con otros materiales que tengan diferentes características y/o parámetros. Más específicamente, el material puede diferir en grosor, rigidez, flexibilidad y permeabilidad en comparación con los materiales que forman la funda y/o la punta de funda protectora. En cualquier caso, es preferible que durante el uso, la punta protectora (70) (y el extremo de inserción proximal del catéter (30) cubierto por la punta protectora) se pueda insertar o hacer avanzar en la abertura uretral solo una distancia limitada hasta que la superficie de tope proporcionada por la banda del material (74) forma tope con el meato (M) del pene (o la abertura uretral para las mujeres, no mostrada). De este modo, la banda de material (74) cumple la función de tope de una aleta de introductor (por ejemplo, la aleta (56, 60) descrita en la presente memoria).

La realización descrita ilustrada en la fig. 12 proporciona varias ventajas. Por ejemplo, se elimina la necesidad de un componente de aleta moldeado adicional, así como la necesidad de ensamblar y/o unir un componente de aleta separado al catéter (26), simplificando así los procedimientos de fabricación y montaje sin comprometer la funcionalidad. El uso de una banda de material (74) sellada o unida a al menos parte de una o las dos de entre la punta de funda protectora y la funda incorpora esencialmente la función de "tope" de una estructura de tipo aleta en un diseño simplificado y racionalizado que, desde el punto de vista del usuario que necesita el sondaje, es fácil de usar y visualmente puede ser menos intimidadora.

Con referencia a continuación a las fig. 8 y 9, puede entenderse mejor la manera en que se usan todas las realizaciones anteriores. Si el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) no está ya colocado como se muestra, el eje del catéter (28) se agarra a través de la porción de manipulación del eje del catéter (54a) o la funda (72) y avanza hacia el extremo proximal (40, 71) de la punta de funda protectora (36, 70) o la porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b) hasta que se perciba resistencia al movimiento. En este punto, el usuario puede agarrar la porción tubular (58) o la porción de aleta (60) de la aleta de introductor (56) o, alternativamente, agarrar la funda de catéter (72) en o cerca de la banda de material (74).

Una vez que el usuario ha agarrado una de las porciones de la aleta de introductor o la funda (72) cerca de la banda (74), el extremo proximal (40, 71) de la punta de funda protectora (36, 70) o la porción de la punta protectora del eje del catéter (54b) se puede hacer avanzar para su inserción en la abertura uretral (62) hasta que la superficie de tope de la porción de aleta (60) o banda de material (74) se apoye en el meato (M) del pene (o la abertura uretral para las mujeres, no mostrada). La punta de funda protectora (36, 70) o la porción de la punta de funda protectora del catéter (54b) se alineará con la uretra distal mientras aún cubre el extremo de inserción proximal del eje del catéter (28) para que no pueda quedar expuesta a los patógenos existentes en la uretra distal. El usuario puede agarrar el eje del catéter (28) a través de la porción de manipulación del eje del catéter (54a) o la funda (72) y ejercer una fuerza para hacer que el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) se rompa o pase de otro modo a través del extremo proximal (40, 71) de la punta de funda protectora (36, 70) o la porción de la punta de funda protectora del eje del catéter (54b).

Las fig. 13-15 ilustran otra realización de un conjunto de catéter (80) de la presente descripción. En el conjunto de catéter (80), el catéter (26) está cubierto por una funda protectora (82) que proporciona un agarre sin contacto del catéter (26) como se describió anteriormente. El catéter (26) tiene las mismas características o características similares a las descritas anteriormente y preferentemente, pero no necesariamente, incluye un revestimiento externo hidrófilo.

La funda protectora (82) incluye una porción de extremo distal (84) y una porción de extremo proximal (86) que incluye una punta de funda protectora del extremo proximal (88). La funda protectora (82) también incluye una porción de manipulación del eje del catéter (85) a través de la cual el usuario puede agarrar y manipular el eje del catéter (28). La punta de funda protectora (88) puede tener una sección transversal más pequeña que el resto de la funda protectora (82). Preferentemente, la sección transversal de la punta de funda (88) es ligeramente mayor que el extremo de inserción del extremo proximal (30) del eje del catéter (28) para ajustarse cómodamente sobre el mismo. Además, la punta de funda (88) puede fusionarse o unirse con el resto de la funda (82) en el área de transición (87), que puede tener la forma de un hombro.

10

La funda protectora (82) y la punta de funda (88) pueden construirse a partir de diversos materiales, incluidas películas monocapa y/o coextruidas, tales como película de poliuretano y/o polietileno, con un grosor y una velocidad de transmisión de vapor similares a los mencionados anteriormente en relación con realizaciones descritas. Sin embargo, también se contemplan otros materiales que tienen características y parámetros diferentes.

15 Por ejemplo, la funda protectora (82) y la punta de funda (88) pueden estar hechas de varias capas de material, tales como, por ejemplo, dos capas del material o película. En un ejemplo particular, la punta de funda protectora (88) puede estar formada por dos capas de material de película Mylan® ofrecidas por Mylan Technologies de St. Albans, Vermont. La punta de funda (88), opcionalmente, puede tener una superficie hidrófila externa que es altamente lubricante cuando se hidrata para facilitar la inserción de la punta de funda (88) en la abertura uretral (62) (figura 14). Además, cuando se emplea un catéter hidrófilo, es deseable que la funda protectora (82) sea permeable al vapor a través de la cual la superficie externa hidrófila del eje del catéter (28) se expone a un agente hidratante de vapor presente en el embalaje del catéter, como el embalaje (22) tal como se ilustra en la fig. 1. La punta de funda (88) y el resto de la funda protectora (82) pueden ser de una sola pieza o pueden estar hechas de dos componentes separados que están unidos en el área de transición (87). En un ejemplo, la funda protectora (82) puede estar hecha de un material que está configurado para la transmisión de vapor con el fin de hidratar un catéter hidrófilo y/o de obtener un agarre sin contacto con el eje del catéter (28), mientras que la punta de funda (88) puede estar hecha de un material que esté configurado para la inserción en la abertura distal de la uretra.

Con referencia a la fig. 13, la porción de extremo distal (84) de la funda protectora (82) puede estar fijada o conectada a un elemento de conexión, tal como un embudo (29), ubicado en la porción de extremo distal (32) del eje del catéter (28). En una realización alternativa, la porción de extremo distal (84) de la funda protectora (82) puede estar fijada o conectada a la porción de extremo distal (32) del eje del catéter (28). La porción de extremo distal (84) puede fijarse al embudo (29) o al extremo distal (32) del eje del catéter (28) de cualquier manera adecuada, tal como sellado térmico, soldadura o adhesivo. Preferentemente, la porción de extremo distal (84) de la funda protectora (82) y/o la conexión entre la porción de extremo distal (84) y el embudo (29) o la porción de extremo distal (32) del catéter (28) incluye respiraderos que permiten que el aire salga de la funda protectora (82) a medida que el catéter se hace avanzar fuera de la funda (82) y la funda se contrae.

Con referencia a las fig. 13 y 15, la porción de extremo proximal (86) de la funda protectora (82) incluye un elemento de tope (90) adyacente a la punta de funda (88). El elemento de tope (90) está definido por una banda o tira de material (92) que está unida o fijada (82) a lo largo de los bordes (94 y 96) de la banda de material a la porción de extremo distal (86) de la funda protectora. El borde proximal (98) de la banda de material (92) no está unido a la funda protectora (82) y define o proporciona una superficie de "tope" que forma tope con el meato (M) del pene (o la abertura uretral para las mujeres, no mostrada) para evitar que la funda protectora (82) siga insertándose en la 45 abertura uretral (62), como se ilustra en la fig. 14. En la realización ilustrada, la funda (82) incluye una banda o tira de material (92) que se extiende sobre un lado de la funda. En una realización alternativa, la funda puede incluir una segunda banda o tira de material que se extiende sobre el otro lado de la funda (82).

La banda de material (92) es preferentemente una película delgada que puede construirse a partir de diversos 50 materiales que incluyen los ya descritos anteriormente en relación con la funda y la punta de funda protectora. Sin embargo, también se contempla que la banda de material (92) se pueda construir con otros materiales que tengan diferentes características y/o parámetros. Más específicamente, el material puede diferir en grosor, rigidez y flexibilidad en comparación con los materiales que conforman la funda y/o la punta de funda protectora.

El extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) proporciona soporte para la punta de funda protectora (88) que se ajusta y cubre el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28), de modo que la punta proximal de la funda protectora (88) se inserta en la abertura uretral (62) con el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28). La punta de funda (88) de la funda protectora (82) limita inicialmente el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) y también se resiste al movimiento del extremo de inserción proximal del catéter 60 más allá de la punta de funda (88) de la funda protectora (82) hasta después de que el extremo de inserción proximal (30) del catéter el eje (28) y la punta de funda (88) se hayan insertado en la porción distal de la uretra. El eje del catéter (28) puede insertarse a través de la uretra en la vejiga después de la inserción de la punta de funda

- (88) de la funda protectora (82) en la porción distal de la uretra mediante el movimiento del extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) contra la punta de funda (88) de la funda protectora (82) con fuerza suficiente para provocar la ruptura de la porción de extremo proximal (100) de la punta de funda (88). La estructura de la punta de funda rompible (88) de la funda protectora (82) y la configuración de la porción de extremo proximal rompible (100) pueden variar, y pueden incluir, por ejemplo, una o más de las realizaciones de ejemplo descritas anteriormente e ilustradas en las fig. 3-7A. Preferentemente, la porción de extremo (100) de la punta de funda (88) comprende una ranura, perforación o abertura cerrada por al menos un sello para confinar inicialmente el extremo de inserción proximal del catéter (30), cuya ranura o abertura se puede romper moviendo el extremo de inserción (30) contra la porción de extremo (100) de la punta de funda (88) con fuerza suficiente.
- En cualquier caso, es preferible que durante el uso, la punta de funda (88) y el extremo de inserción proximal del catéter (30) cubiertos por la punta de funda se inserten o se hagan avanzar en la abertura uretral (62) tal como se ilustra en la fig. 14. La punta de funda (88) se inserta hasta que la superficie del borde/tope (98) de la banda de material (92) forma tope con el meato (M) del pene (o la abertura uretral para las mujeres, no mostrada), lo que impide sustancialmente la inserción adicional de la punta de funda (88) y la funda (82) en la abertura uretral (62). Como se describió anteriormente, el extremo de inserción proximal del catéter (30) continúa avanzando con fuerza suficiente para causar la ruptura de la porción de extremo (100) de la punta de funda. El extremo de inserción proximal del catéter (30) se hace avanzar a través de la uretra y dentro de la vejiga.
- Independientemente de la estructura del extremo proximal (40, 71, 100) de la punta de funda protectora (36, 70, 88) o la porción de la punta protectora del eje del catéter (54a) que puede adecuarse a cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente o incluso a otras disposiciones similares o equivalentes, el catéter puede pasar a través de la uretra hacia la vejiga sin ningún tipo de restricción desde la punta de funda protectora (36, 70, 88) o la porción de la punta de funda del eje del catéter (54b), como se ilustra en la fig. 9.
- En otros aspectos, al menos la punta de funda protectora (36, 70, 88) puede estar hecha de un material que tenga partículas antimicrobianas, aunque también puede ser deseable que toda la funda permeable al vapor (54, 72, 82) esté hecha de un material que contenga partículas antimicrobianas. Las partículas antimicrobianas pueden seleccionarse de entre un grupo que consiste en plata iónica, cinc, ceragenina CSA-13, nitrofurazona, tetraciclina y minociclina. Además, se cree que es deseable que la longitud de la punta de funda protectora (36, 70) o la porción de la punta de funda protectora del eje del catéter (54b u 88) se extienda más allá de la porción de aleta (60) de la aleta de introductor (56) o más allá de la banda de material (74 o 92) entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 30 mm.
- Con respecto a estas dimensiones, se cree que tener la punta de funda protectora (36, 70) o la porción de punta de funda protectora del eje del catéter (54b u 88) extendiéndose más allá de la porción de aleta o banda (74 o 92) entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 30 mm será suficiente para atravesar completamente la uretra distal de manera que el extremo de inserción proximal (30) no recoja los patógenos una vez que se ha roto o ha pasado a través del extremo proximal (40, 71, 100) de la punta de funda protectora (36, 70, 88) o la porción de la punta de funda protectora del eje del catéter a medida que el catéter (26) se inserta a través de la uretra en la vejiga.
- Con respecto al material delgado y flexible de la funda permeable al vapor (54, 72 u 82), puede comprender una película de poliuretano o polietileno como se describió previamente para la punta de funda protectora (36, 70). En otros aspectos adicionales, la funda permeable al vapor también puede comprender una película de hidrogel elastomérico, puede seleccionarse de entre un grupo que consiste en PVC plastificado y polipropileno, o puede comprender un copolímero de bloque de poliuretano y poli(óxido de etileno). Además, la funda permeable al vapor puede tener un grosor dentro del intervalo de aproximadamente 10 a aproximadamente 150 micrómetros y, más preferentemente, de aproximadamente 13 a aproximadamente 50 micrómetros para facilitar el agarre sin contacto del catéter.
- Además de lo anterior, el material delgado y flexible de la funda permeable al vapor (54, 72 u 82) puede comprender un material que es intrínsecamente lubricante sin hincharse, lo que incluye polímeros fluorados (como PTFE y PCTFE y cadenas cortas de fluoroalquilo), polímeros con superficies de formas adecuadas que pueden mostrar lubricidad debido a su área de contacto inferior, polímeros que contienen una alquilamina o un auxiliar de procesamiento de estearato de cinc, polímeros usados para aplicaciones de rodamientos y superficies móviles que tienen alta resistencia al desgaste (tales como copolímeros de polioximetileno y polímeros de nailon), y polímeros que contienen silicona funcional de bajo peso molecular (tales como aceite de silicona añadido o copolimerizado) y grupos alquilo).
- Si bien en lo anterior se han expuesto detalles de la presente descripción, los expertos en la materia apreciarán que los detalles proporcionados en la presente memoria pueden variar sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter urinario (80), que comprende:
 - 5 un catéter (26) que incluye un eje del catéter (28) que tiene un extremo de inserción proximal (30) y un extremo distal (32) alejado del extremo de inserción proximal (30);

una funda protectora (82) que se extiende sobre el eje del catéter (28) desde el extremo de inserción proximal (30) hasta el extremo distal (32), teniendo la funda protectora (82) una porción de extremo proximal que define una punta
10 de funda protectora (88) que cubre el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) y que tiene un extremo proximal rompible que confina el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28);

estando la funda protectora (82) y la punta de funda protectora (88) hechas de una construcción unitaria continua en la que la funda protectora (82) y la punta de funda protectora (88) están construidas con el mismo material delgado y
15 flexible;

con la punta de funda protectora (88) ajustada y soportada por el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) ya que el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) y la punta de funda protectora (88) están insertados conjuntamente en una porción distal de una uretra; y
20 pudiéndose hacer avanzar el extremo de inserción proximal (30) del eje del catéter (28) en sentido proximal para romper la punta de funda protectora (88) y hacer avanzar el eje del catéter (28) a través del resto de la uretra.
 2. El conjunto de catéter urinario de la reivindicación 1 donde el extremo proximal rompible de la punta
25 de funda protectora (88) comprende una ranura cerrada por al menos un sello.
 3. El conjunto de catéter urinario de la reivindicación 1 donde el extremo proximal rompible de la punta de funda protectora (88) comprende una perforación.
 - 30 4. El conjunto de catéter urinario de la reivindicación 1 donde el extremo proximal rompible de la punta de funda protectora (88) comprende una forma generalmente semicilíndrica que termina en una única abertura más pequeña que el diámetro del eje del catéter (28).
 5. El conjunto de catéter urinario de la reivindicación 1 donde el extremo proximal rompible de la punta
35 de funda protectora (88) comprende una forma generalmente semicilíndrica que termina en tres aberturas todas ellas más pequeñas que el diámetro del eje del catéter (28).
 6. El conjunto de catéter urinario de la reivindicación 1 donde el extremo proximal rompible de la punta de funda protectora (88) comprende una forma generalmente semicilíndrica que termina en cinco aberturas todas
40 ellas más pequeñas que el diámetro del eje del catéter (28).
 7. El conjunto de catéter urinario de la reivindicación 1 donde el extremo proximal rompible de la punta de funda protectora (88) comprende una forma curvada hacia dentro que termina en una abertura lineal de longitud más corta que el diámetro del eje del catéter (28).
45
 8. El conjunto de catéter urinario de la reivindicación 1 donde el extremo proximal rompible de la punta de funda protectora (88) comprende una forma de reloj de arena que termina en una abertura lineal y una separación en forma de reloj de arena mínima menor que el diámetro del eje del catéter (28) para confinar el extremo de inserción proximal del eje del catéter (28).
50
 9. El conjunto de catéter urinario de la reivindicación 1 donde la punta de funda protectora (88) tiene una superficie externa que tiene un recubrimiento hidrófilo hidratado sobre la misma que facilita la inserción del extremo proximal de la punta de funda protectora (88) en la porción distal de la uretra.
 - 55 10. El conjunto de catéter urinario según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el conjunto de catéter incluye un elemento de tope (90) que limita el avance de la punta de funda protectora (88) dentro de la porción distal de la uretra.
 11. El conjunto de catéter urinario de la reivindicación 10 donde el elemento de tope (90) comprende una
60 banda de material (92) distal y adyacente a la punta de funda protectora (88).
 12. El conjunto de catéter urinario de la reivindicación 10 donde la funda protectora (80) incluye una

porción de manipulación (85) distal de la punta de funda protectora (88) y un hombro (87) entre la porción de manipulación (85) y la punta de funda protectora (88).

13. El conjunto de catéter urinario de la reivindicación 11 donde el elemento de tope (90) incluye una
5 superficie de tope definida por un borde proximal de la banda de material (92).

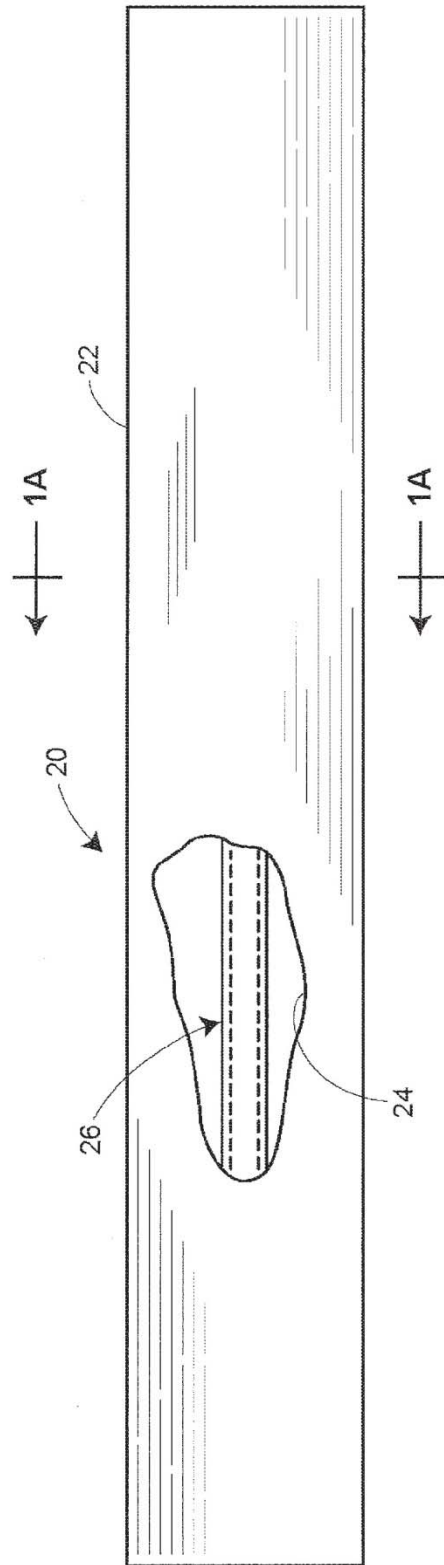


FIG. 1

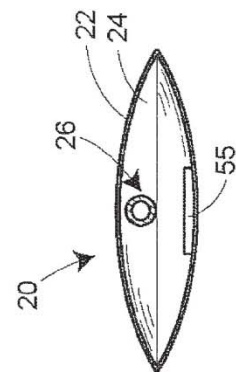


FIG. 1A

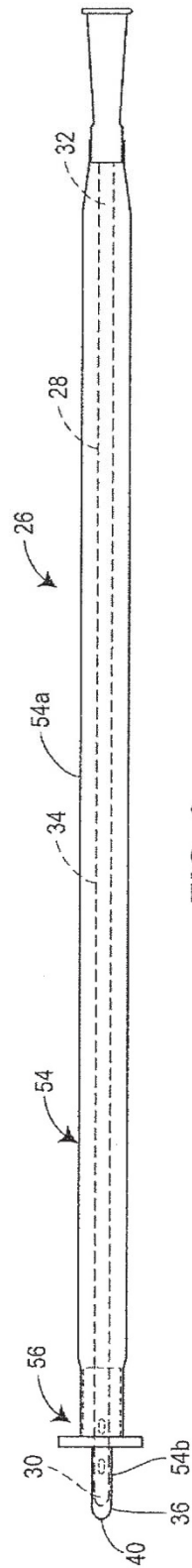


FIG. 2

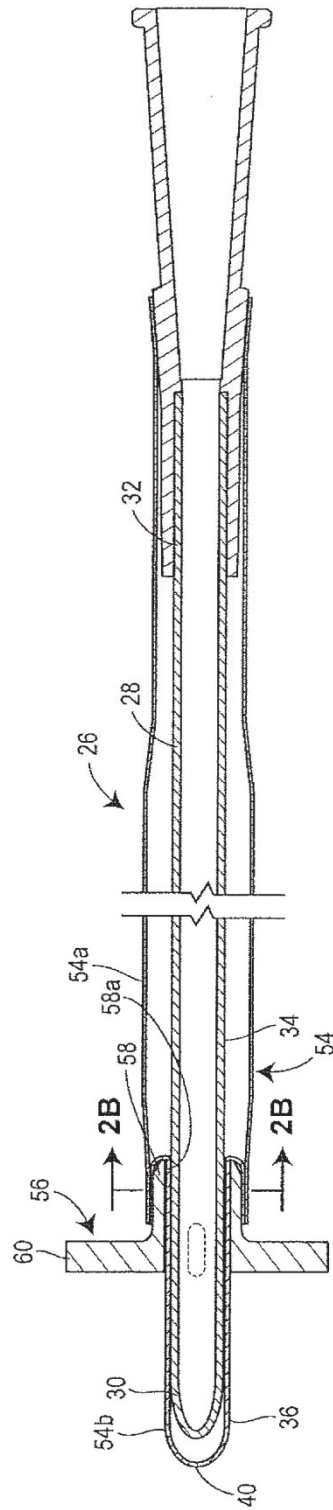


FIG. 2A

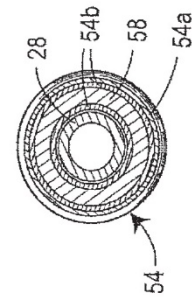


FIG. 2B

FIG. 3

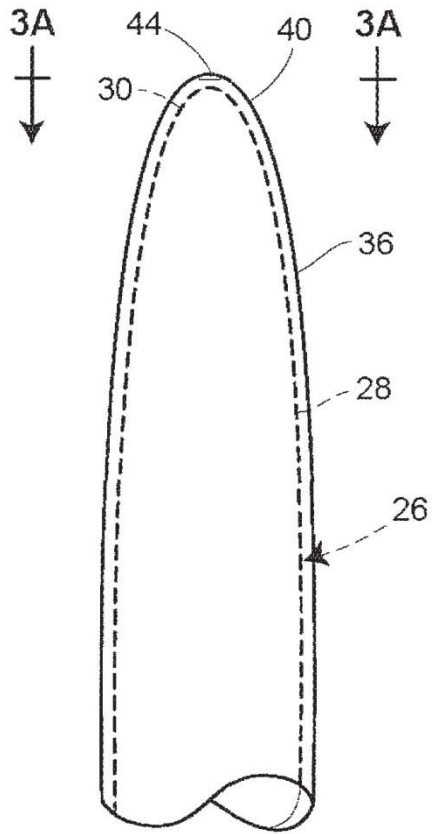


FIG. 4

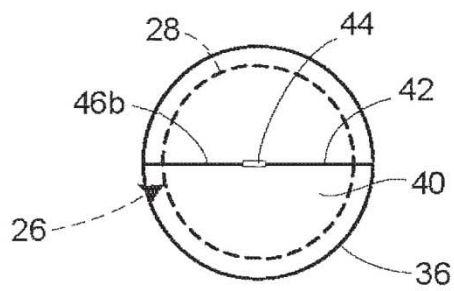
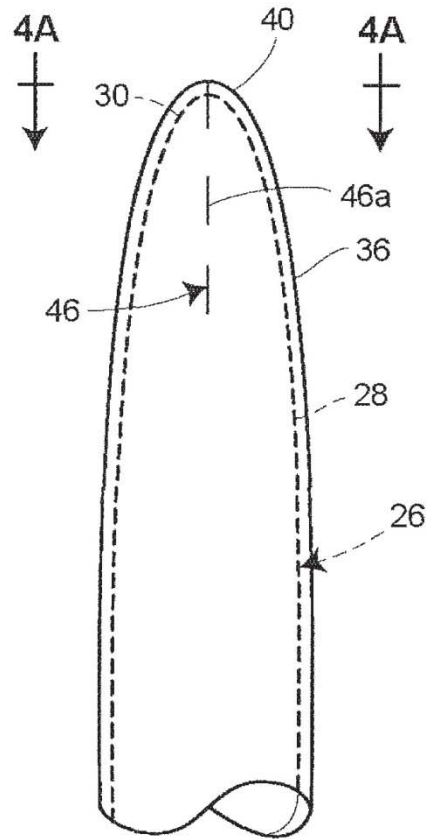


FIG. 3A

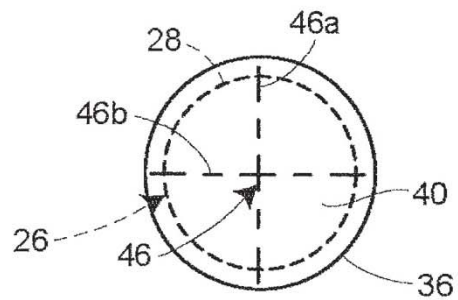
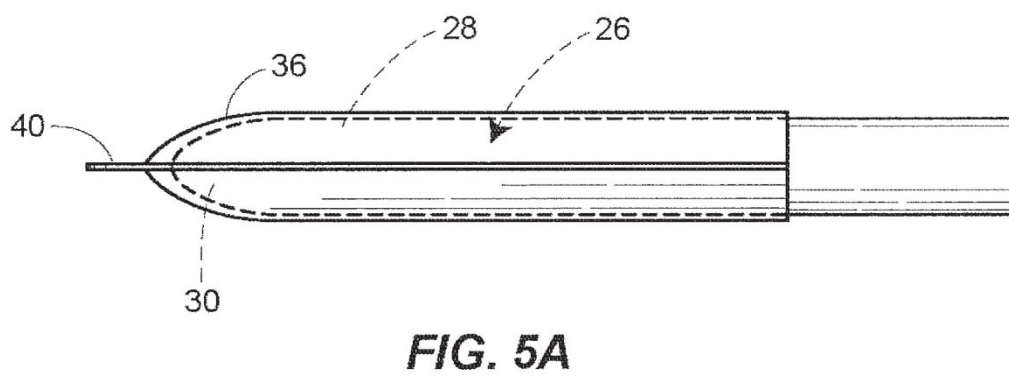
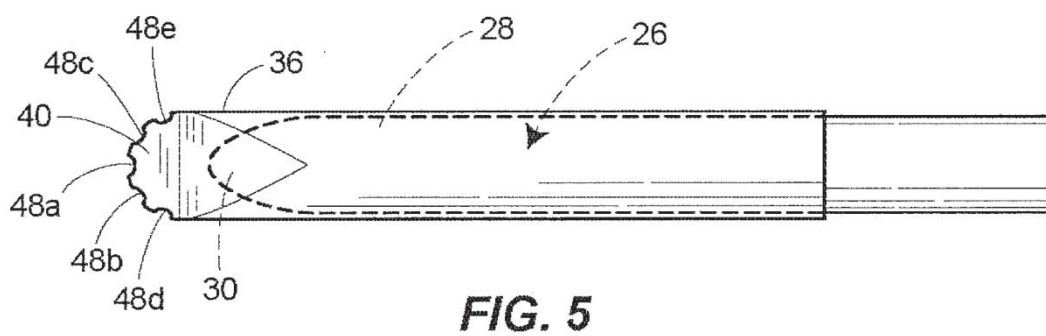


FIG. 4A



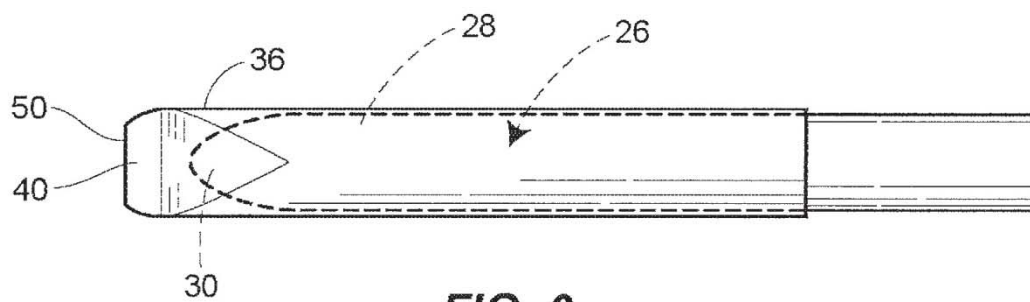


FIG. 6

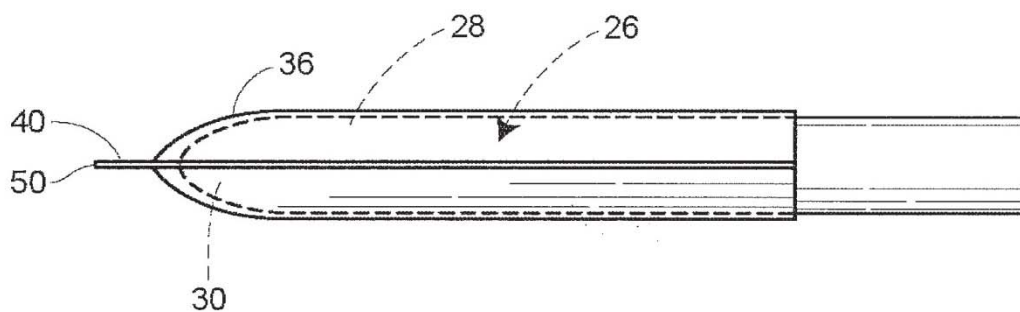


FIG. 6A

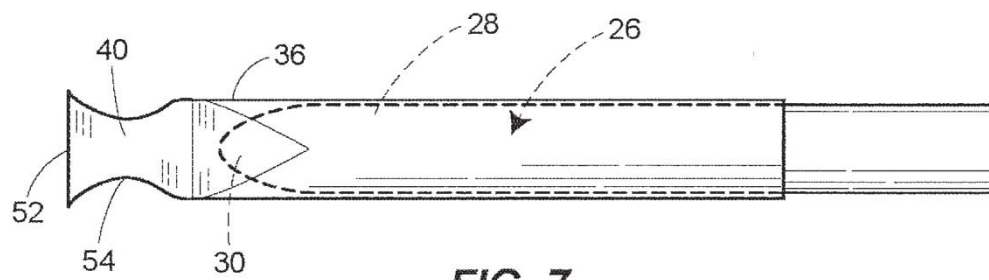


FIG. 7

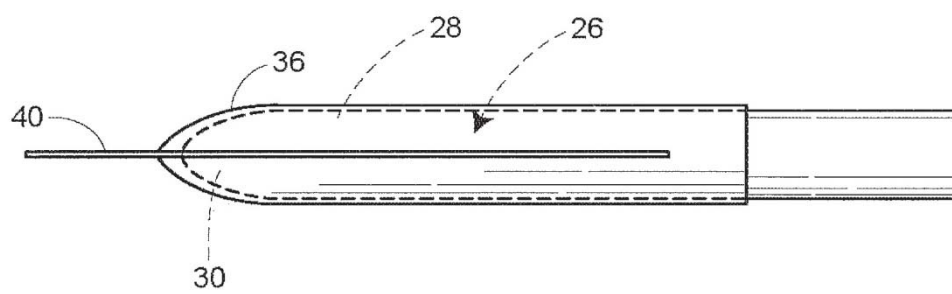
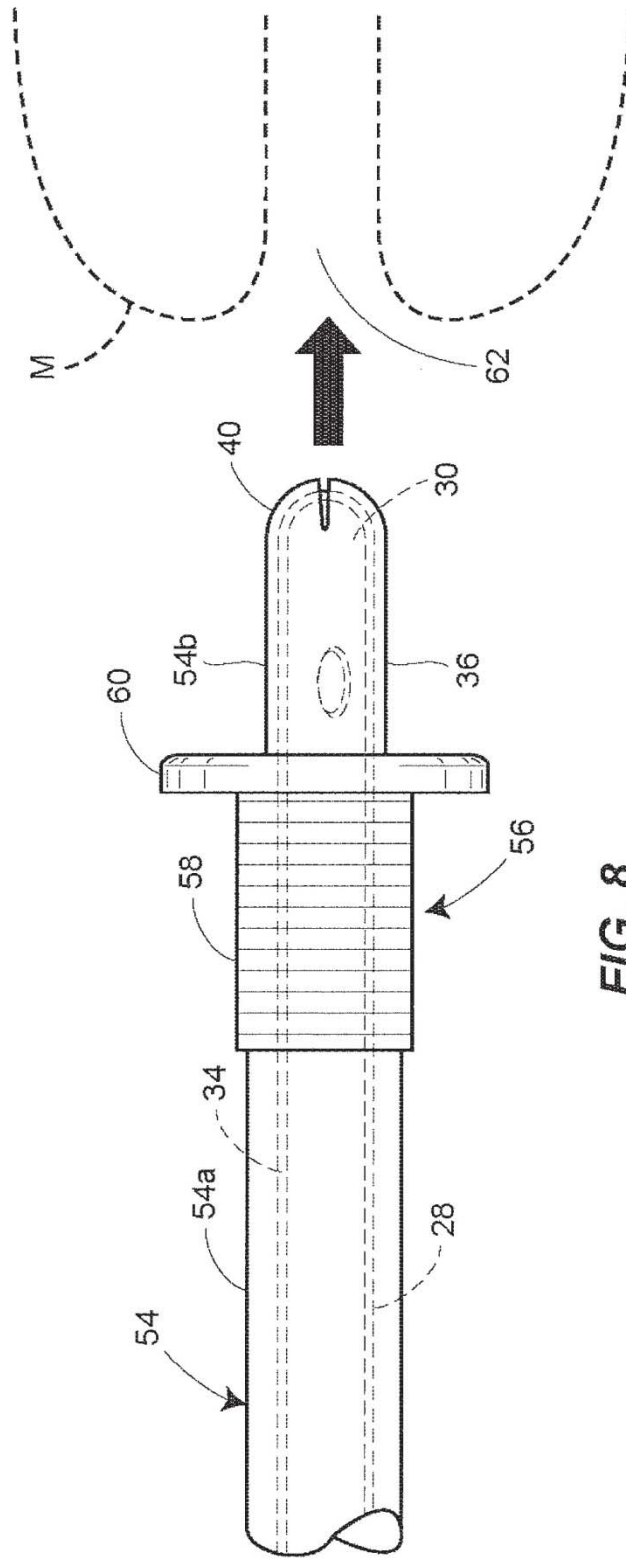


FIG. 7A



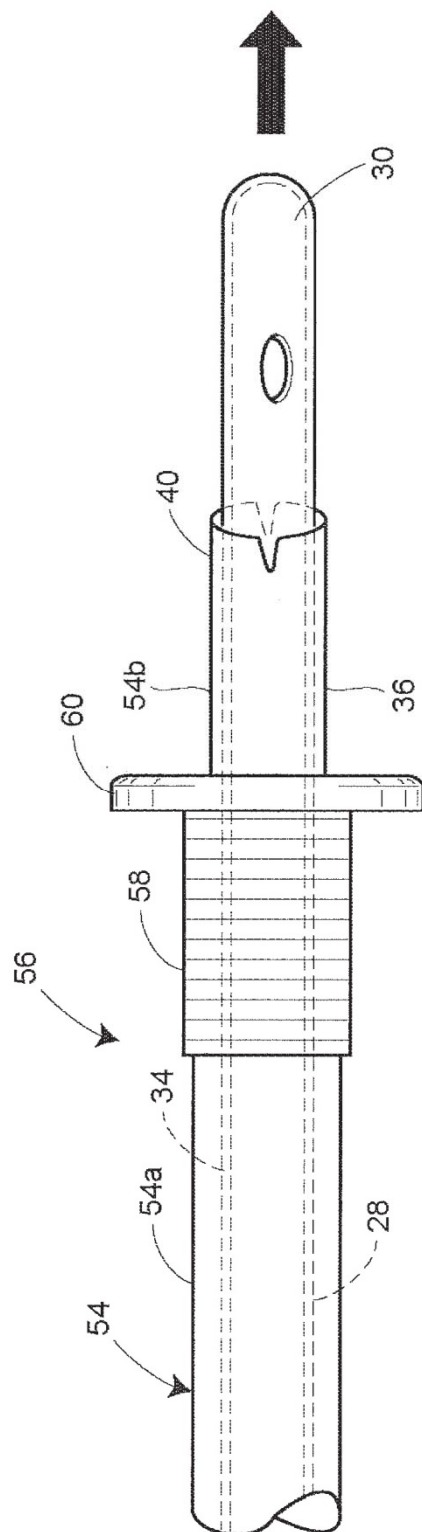


FIG. 9

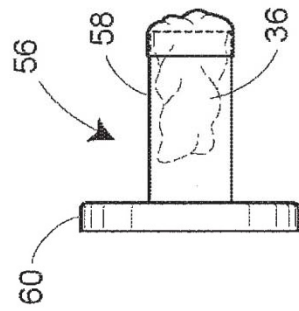


FIG. 10

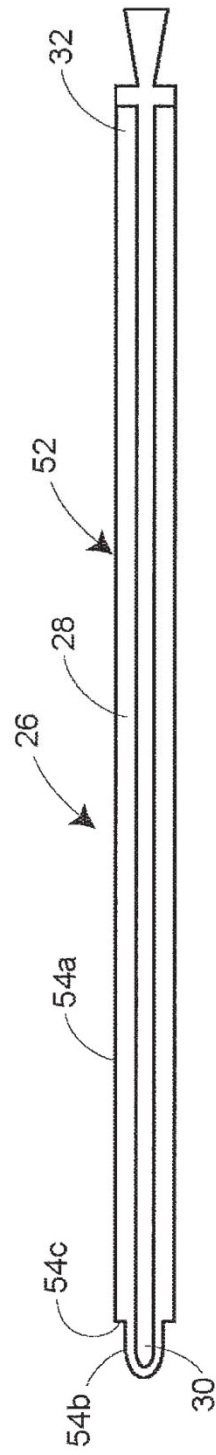


FIG. 11

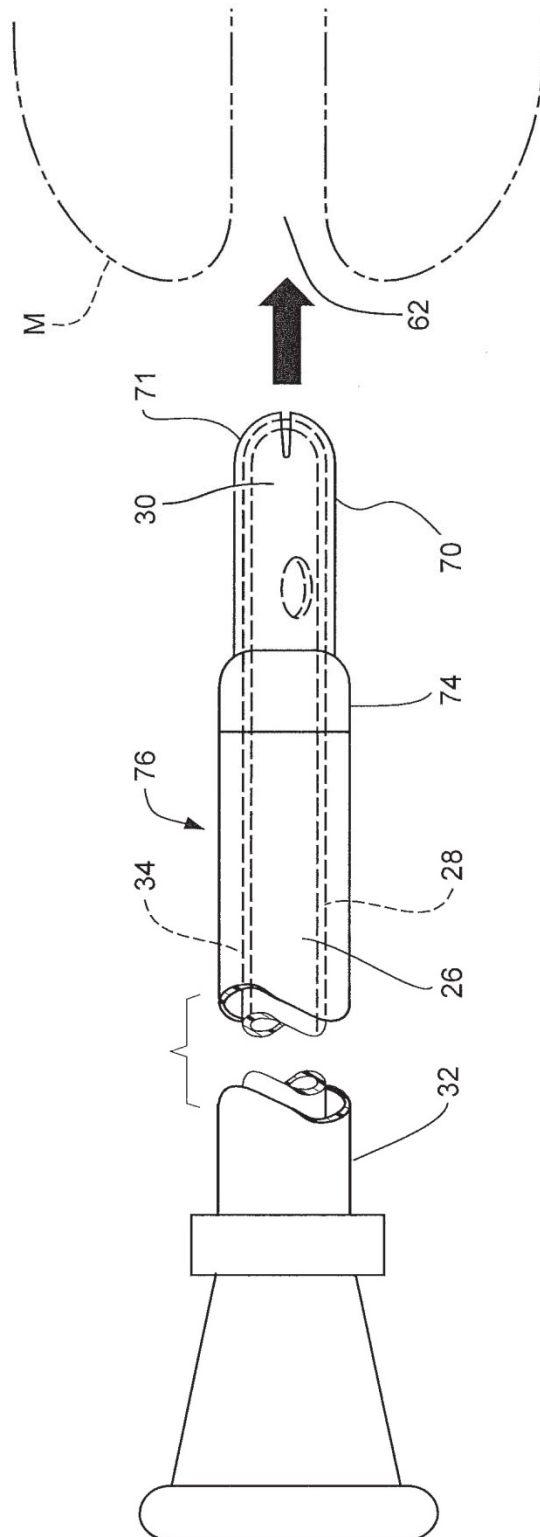


FIG. 12

