

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 575**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2013 PCT/US2013/030851**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.05.2014 WO14074141**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2013 E 13716499 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 2916899**

54 Título: **Manguito de hidratación por vapor seco al tacto**

30 Prioridad:

12.11.2012 US 201261725282 P

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

29.05.2020

73 Titular/es:

**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048, US**

72 Inventor/es:

**ROSTAMI, SHAMSEDIN;
FITZPATRICK, JAMES J.;
CARTER, ENDA F.;
MURRAY, MICHAEL G.;
O'FLYNN, PADRAIG M.;
HENRY, JEROME A.;
MORAN, MARTIN, T. y
FOLEY, ADAM J.**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 763 575 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

Manguito de hidratación por vapor seco al tacto

5 CAMPO DE LA DESCRIPCIÓN

La presente descripción se dirige generalmente a un conjunto de catéter que tiene un eje de catéter con una superficie externa hidrófila y, más particularmente, a un conjunto de catéter que tiene un manguito protector que proporciona una barrera a través de la cual se puede agarrar/manipular el catéter para insertar el catéter a través de la uretra y donde, en el punto de uso, el manguito protector está seco al tacto.

ANTECEDENTES DE LA DESCRIPCIÓN

Los conjuntos de catéteres son una buena opción para muchos usuarios que sufren diversas anomalías del sistema urinario. Una situación común es cuando se utilizan catéteres de un solo uso, embalados individualmente, estériles y listos para usar. Un criterio importante para productos de un solo uso y listos para usar es que sean completamente fáciles de usar al retirarlos del embalaje.

Es bastante común que los catéteres de un solo uso, listos para usar, reciban un tratamiento superficial que use un lubricante adaptado para reducir la fricción para permitir una inserción y extracción más fácil y menos traumática del catéter. Actualmente, hay dos categorías principales de catéteres que tienen superficies lubricadas, es decir, catéteres que tienen un lubricante de gel (típicamente un lubricante a base de agua) aplicado al eje del catéter y catéteres que tienen una superficie externa hidrófila hidratada en el eje del catéter.

En un catéter lubricado hidrófilo, el catéter está provisto típicamente de un revestimiento hidrófilo delgado adherido a la superficie externa del eje del catéter. Cuando este revestimiento hidrófilo es activado por un medio que se expande, proporciona una superficie de bajo coeficiente de fricción para facilitar la inserción y extracción del catéter. Los catéteres lubricados hidrófilos se activan cuando un agente hidratante como agua líquida o vapor de agua entra en contacto directo con el revestimiento hidrófilo en el eje del catéter.

En otra forma, el catéter puede estar hecho de un material hidrófilo, en cuyo caso no es necesario revestir la superficie externa del eje del catéter. En cambio, la superficie externa del catéter en sí es un material hidrófilo, y proporciona la superficie de bajo coeficiente de fricción para facilitar la inserción del catéter. Al igual que con un catéter revestido hidrófilo, un catéter hecho de un material polimérico hidrófilo se activa cuando un agente hidratante contacta directamente con la superficie exterior.

Cuando un catéter es retirado del embalaje 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 microorganismos que probablemente prevalezcan en la porción distal de la uretra. Estos microorganismos a menudo son transportados por el extremo de inserción proximal del catéter a la vejiga cuando es completamente insertado, lo que aumenta el riesgo de infección. En segundo lugar, el manejo del catéter por parte del usuario también puede introducir microorganismos en la superficie del catéter, lo que pueden causar infección después de la inserción del catéter. Para catéteres lubricados hidrófilos, estos problemas deben resolverse sin interferir con la activación de la superficie externa hidrófila.

Específicamente, para un catéter lubricado hidrófilo, cualquier intento de: i) evitar que 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 de el catéter como resultado del manejo por parte del usuario, debe abordarse de manera que no interfiera con el agente hidratante que entra en contacto directo con la superficie externa hidrófila.

Para catéteres lubricados hidrófilos, manguitos que cubren el eje del catéter generalmente no han estado disponibles porque el manguito interfiere con el flujo de agua líquida a la superficie del catéter que se requiere para la activación por contacto directo con el líquido. Para superar este problema, una alternativa reciente proporciona una atmósfera de vapor dentro del embalaje del catéter y forma el manguito de un material impermeable al líquido, permeable al vapor para que el vapor pueda alcanzar la superficie externa hidrófila del catéter. Si bien esta estrategia ha demostrado ser bastante exitosa, un inconveniente es que, a medida que el vapor penetra en el manguito, deja humedad en la superficie externa del manguito que el usuario debe agarrar para avanzar el catéter a través de la uretra y hacia el interior de la vejiga. WO2007/146820 describe embalajes de productos de catéteres y procedimientos para formarlos, donde el embalaje comprende una lámina de material envuelta alrededor del catéter. WO2005/014055 describe productos de catéteres que incluyen manguitos sin contacto.

RESUMEN DE LA DESCRIPCIÓN

Mediante diversas configuraciones de la presente descripción se consigue un catéter hidrófilo que está completamente hidratado en su embalaje y se entrega de manera seca al tacto del usuario. En cada configuración, se proporciona un catéter intermitente que tiene un revestimiento hidrófilo en un manguito que incluye paredes opuestas de un material impermeable al agua. Los polímeros impermeables al agua que se conocen comúnmente en la industria incluyen

5 homo- o copolímeros de policloro trifluoroetileno, cloruro de polivinilideno, poliolefinas, polietileno tereftalato, polietileno naftaleno dicarboxilato, o polímeros revestidos o metalizados o recubiertos con óxido de metal que mejoran su desempeño de barrera para la permeabilidad al vapor de agua. Listas de otros polímeros impermeables al agua se pueden encontrar en la bibliografía como "Permeability Properties of Plastics and Elastomers", Second Edition: A

10 Guide to Packaging and Barrier Materials, by L.K. Massey. También en Polymer Handbook, 3rd Ed, pags VI/437 a VI/445, por J. Brandrp y E.H. Immergut.

Ejemplos de tales materiales de manguito incluyen películas de barrera SARANEX®, que son películas multicapa impermeables a líquidos y vapor de agua disponibles de The Dow Chemical Company. Las paredes opuestas se

15 pueden formar como dos láminas separadas de tales películas del manguito finalmente selladas entre sí a lo largo de todos los lados, o preferiblemente como una sola lámina de la película del manguito que se pliega y finalmente se sella por tres lados.

Una membrana (formada a partir de lo que se conoce como una película de polímero transpirable, es decir, material permeable al vapor de agua, como las películas de polietileno microporosas, comúnmente hechas mediante la adición de partículas de carbonato de calcio al polietileno. La película se hace a partir de la mezcla y se estira para producir una película porosa con alta permeabilidad al vapor de agua (copoliuretano o películas de copoliéster), se sella en un lado interno de al menos una de las láminas del manguito (es decir, en el lado de al menos una de las láminas del manguito mirando hacia el catéter), y, después de que el agua en fase de vapor penetra a través de la membrana, la

20 región del manguito que contiene el catéter finalmente contiene una cantidad suficiente de vapor de agua para activar el revestimiento hidrófilo en el catéter, el agua en fase líquida habiéndose introducido en la región definida entre la membrana permeable al vapor de agua y la pared del manguito impermeable al agua al cual está sellado el material permeable al vapor de agua. En otras palabras, inicialmente, el agua es aislada del catéter. Sin embargo, durante un período de tiempo (cuya longitud depende de la permeabilidad del material permeable al vapor de agua, entre otros

25 factores), al menos algunos de los cambios del agua de una fase líquida a una fase de vapor, migra a través del material permeable al vapor de agua, y humedece la región entre los dos manguitos impermeables al agua en los que está dispuesto el catéter, contactando y activando así el revestimiento hidrófilo. Como se usa en esta solicitud, una película de polímero transpirable o un material permeable al vapor de agua se refiere a una membrana que tiene una permeabilidad al vapor de agua (velocidad de transmisión del vapor de la humedad) mayor que 300 g/m²/día, mayor

30 que 500 g/m²/día, mayor que 1000 g/m²/día, mayor que 2000 g/m²/día o preferiblemente mayor que 3000 g/m²/día, medido según ASTM E-96 Procedimiento E - Método Desecante a 100°F (37,8°C) y 75% de Humedad Relativa.

En ciertas configuraciones de la presente descripción, se proporciona una tira de tela entre el lado interno de al menos una de las láminas del manguito a las que se sella el material permeable al vapor de agua. La tira de tela se empapa en el agua líquida, evitando salpicaduras dentro del manguito. La tira de tela empapada de agua también ayuda a distribuir el agua en toda la longitud de al menos la región del catéter con revestimiento hidrófilo, por medio de absorción o acción capilar. La tira de tela también sirve para ocultar el agua de la vista a través del manguito, particularmente cuando las paredes del manguito están hechas de un material transparente o translúcido.

40

En ciertas configuraciones adicionales de la presente descripción, la tira de tela empapada en agua o una fuente similar de agua en fase líquida está integrada dentro de una cubierta permeable al vapor de agua que se proporciona en el manguito y se extiende sustancialmente a lo largo de la región recubierta hidrófila del catéter mientras el catéter está dispuesto dentro del embalaje.

45

En otras configuraciones de la presente descripción, no se proporciona una tira de tela, y el agua en fase líquida está suelta dentro de la región entre el lado interno de al menos una de las láminas del manguito a las que se sella el material permeable al vapor de agua, y el material permeable al vapor de agua, o alternativamente, el agua en fase líquida se proporciona dentro de una o más vejigas de una cubierta impermeable a líquidos, permeable al vapor de agua, provista en el manguito y que se extiende sustancialmente a lo largo de la región del catéter con revestimiento

50 hidrófilo mientras el catéter está dispuesto dentro del embalaje Para minimizar las salpicaduras, la región en la que se proporciona el agua en fase líquida puede recibir un volumen de agua que llene completamente esa región.

55

Se puede proporcionar una punta introductora en un primer extremo del manguito, adyacente a un extremo de punta con ojos del catéter. El catéter se puede retirar del manguito para usarlo maniobrando el catéter a través del manguito, y comenzando con el extremo de la punta con ojos, conduciendo el catéter a través de la punta introductora. Se puede proporcionar una abertura de drenaje en un extremo del manguito opuesto a la punta introductora rasgando una porción del extremo sellado del manguito adyacente a un extremo del embudo del catéter. Se puede proporcionar una

60

muesca en al menos un lado de la porción del extremo sellado del manguito para facilitar el inicio del desgarramiento. Dado que el extremo del embudo del catéter no cabe a través de la punta introductora, el embudo sirve como tope, manteniendo la comunicación entre el catéter y el manguito, y el manguito puede usarse para dirigir el flujo de orina hacia un recipiente colector o un inodoro. Alternativamente, el extremo del manguito adyacente al embudo cuando el manguito está completamente extendido sobre el catéter puede sellarse, total o parcialmente, a un cuello en la base del embudo (es decir, en el extremo de menor diámetro del embudo en el que se recibe el tubo del catéter). En un aspecto, se proporciona un conjunto de catéter seco al tacto y listo para uso. El conjunto de catéter incluye un catéter que tiene una porción insertable con una superficie externa hidrófila en una condición activada. Un manguito impermeable a líquido y vapor cubre al menos la porción insertable del catéter. Se dispone una cantidad de líquido entre el manguito y la porción insertable del catéter donde la cantidad de líquido está contenida por un elemento que interfiere en el flujo de líquido que interfiere sustancialmente con el flujo de líquido. Una atmósfera de vapor dentro del manguito impermeable a líquido y vapor donde la atmósfera de vapor es producida por vapor donado de la cantidad de líquido contenida por el elemento que interfiere en el flujo de líquido. El elemento que interfiere en el flujo de líquido está dispuesto entre el manguito y la porción insertable del catéter de manera que el elemento que interfiere en el flujo de líquido impide sustancialmente el contacto directo del líquido entre la cantidad de líquido contenido por el elemento que interfiere en el flujo de líquido y la superficie externa hidrófila de la porción insertable del catéter mientras permite suficiente contacto directo con el vapor para colocar la superficie externa hidrófila en la condición activada.

En otro aspecto, un conjunto de catéter intermitente hidrófilo listo para uso, seco al tacto, incluye un catéter que tiene una porción insertable con una superficie externa hidrófila en una condición activada. Un manguito impermeable a líquido y vapor cubre al menos la porción insertable del catéter. Se dispone una cantidad de líquido entre el manguito y la porción insertable del catéter. La cantidad de líquido está contenida dentro de un elemento que interfiere en el flujo de líquido que interfiere sustancialmente con el flujo de líquido. Una atmósfera de vapor presente dentro del manguito impermeable a líquido y vapor es producida por vapor donado de la cantidad de líquido contenida por el elemento que interfiere en el flujo de líquido. El elemento que interfiere en el flujo de líquido está formado por un material y está dispuesto entre el manguito y la porción insertable del catéter de una manera que evita sustancialmente el contacto directo del líquido entre la cantidad de líquido contenido por el elemento que interfiere en el flujo de líquido y la superficie externa hidrófila del catéter mientras permite suficiente contacto directo de vapor para colocar la superficie externa hidrófila en la condición activada. Además, el elemento que interfiere en el flujo de líquido incluye una membrana impermeable a los líquidos, permeable al vapor, sellada a una superficie interna del manguito con el líquido confinado entre la membrana y la superficie interna del manguito. El manguito está sellado de una manera que define una cavidad cerrada que contiene al menos la porción insertable del catéter, el elemento que interfiere en el flujo de líquido y la cantidad de líquido contenido dentro del elemento que interfiere en el flujo de líquido.

En otro aspecto, un conjunto de catéter intermitente hidrófilo listo para uso, seco al tacto, incluye un catéter que tiene una porción insertable con una superficie externa hidrófila en una condición activada. El catéter incluye un extremo de entrada con ojos y un embudo en el extremo opuesto. Un manguito interno impermeable al agua líquida y permeable al vapor de agua cubre la porción insertable del catéter y se sella a un collar del embudo. Un manguito externo impermeable al agua líquida e impermeable al vapor de agua incluye al menos el manguito interno y la porción insertable del catéter y una cantidad de agua líquida es dispuesta entre el exterior del manguito interno y el interior del manguito externo. Una atmósfera de vapor presente dentro del manguito interno es producida por vapor donado por la cantidad de líquido. El manguito interno evita sustancialmente el contacto directo del líquido entre la cantidad de líquido dispuesto entre los manguitos interno y externo al tiempo que permite un contacto directo de vapor suficiente para colocar la superficie externa hidrófila en la condición activada.

RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter seco al tacto y listo para uso como se define en la reivindicación 1.

Además, otras realizaciones ventajosas se derivan de las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 es una vista en perspectiva, separada, de un catéter en un conjunto de manguito de un ejemplo de la presente descripción;

la Fig. 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista en perspectiva, separada, de un catéter en un conjunto de manguito de otro ejemplo de la presente descripción;

la Fig. 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 4-4 de la Fig. 3;

la Fig. 4A es una vista en planta superior de otro ejemplo de un conjunto de catéter y manguito;

5 la Fig. 4B es una vista en sección transversal del conjunto de catéter y manguito de la Fig. 4A;

la Fig. 5 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter embalado de una realización de la presente descripción;

10 la Fig. 6 es una vista en planta superior del conjunto de catéter y manguito de la Fig. 5, con una cara superior del material de embalaje retirado para mayor claridad, que ilustra el catéter y el manguito sustancialmente extraídos del paquete y una membrana permeable al vapor, impermeable a líquido humedecida conteniendo agua, que está atada al paquete, dejada en el paquete;

15 la Fig. 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 7-7 de la Fig. 5;

la Fig. 8 es una vista en planta lateral, parcialmente cortada, de un catéter en un conjunto de manguito según los ejemplos de las Figs. 1 y 2;

20 la Fig. 9 es una vista en planta frontal, parcialmente cortada, de un catéter en un conjunto de manguito según los ejemplos de las Figs. 1 y 2;

la Fig. 10 es una vista en planta lateral, parcialmente cortada, de un catéter en un conjunto de manguito según otra realización, en la que el manguito está provisto de al menos una membrana permeable al vapor, impermeable al líquido
25 humedecida conteniendo agua, el manguito termina en el extremo del cuello del embudo del catéter, y las paredes del manguito están selladas al cuello del embudo;

la Fig. 11 es una vista en planta frontal, parcialmente cortada, del catéter en un conjunto de manguito según la
30 realización de la Fig. 10;

la Fig. 12 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, que ilustra la colocación del catéter a través de una punta introductora, con el manguito arrugado, y donde el manguito de la realización de las Figs. 10 y 11 se sella al
cuello del embudo del catéter;

35 la Fig. 13 es una vista en planta lateral, parcialmente cortada, de un catéter en un conjunto de manguito según un ejemplo que no forma parte de la invención, en la que el manguito está provisto de al menos una región que contiene agua líquida separada del catéter por una membrana impermeable al agua líquida, permeable al vapor de agua, y el manguito se extiende más allá del extremo del embudo del catéter y no está sellado en ese extremo;

40 la Fig. 14 es una vista en planta frontal, parcialmente cortada, del catéter en un conjunto de manguito según el ejemplo que no es parte de la invención de la Fig. 13;

la Fig. 15 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, que ilustra la colocación del catéter a través de una punta introductora, y con el manguito arrugado, y donde el manguito del ejemplo que no es parte de la invención de
45 las Figs. 13 y 14 no se sella más allá del embudo del catéter;

la Fig. 16 es una vista en alzado lateral que ilustra un extremo del embudo del catéter acoplado con una abertura en el extremo de la punta introductora del manguito, evitando que el embudo caiga del manguito, y con el manguito retirado para dirigir el flujo de orina;

50 la Fig. 17 ilustra el manguito dirigiendo el flujo de orina hacia un recipiente colector.

la Fig. 18 es una vista en alzado lateral que ilustra un ejemplo que no forma parte de la invención de un catéter embalado de la presente descripción donde un catéter está dispuesto en un manguito impermeable al líquido,
55 permeable al vapor que tiene dos películas de polímero selladas al collar de un embudo del catéter, donde tanto el catéter como el manguito están contenidos en una película de barrera impermeable al líquido y al vapor que también está sellada al collar del embudo, con el embudo expuesto perfectamente tanto del manguito como de la película de barrera;

60 la Fig. 19 es una vista en planta frontal del catéter embalado de la Fig. 18;

la Fig. 20 es una vista en alzado lateral que ilustra un ejemplo que no forma parte de la invención de un catéter

embalado de la presente descripción donde un catéter está dispuesto en un manguito impermeable al líquido, permeable al vapor que tiene dos películas de polímero selladas al borde o extremo del collar de un embudo del catéter, donde tanto el catéter como el manguito están contenidos en una película de barrera impermeable al líquido y al vapor sellada alrededor de un extremo del embudo opuesto al extremo del collar, con el embudo expuesto perfectamente del manguito, y un extremo del embudo opuesto al extremo del collar expuesto de la película de barrera;

la Fig. 21 es una vista en planta frontal del catéter embalado de la Fig. 20;

la Fig. 22 es una vista en alzado lateral que ilustra un ejemplo que no forma parte de la invención de un catéter embalado de la presente descripción donde un catéter está dispuesto en un manguito impermeable al líquido, permeable al vapor que tiene dos películas de polímero selladas al borde o extremo del collar de un embudo del catéter, donde tanto el catéter como el manguito están contenidos en una película de barrera impermeable al líquido y al vapor, las paredes de la película de barrera siendo selladas una a otra más allá del embudo del catéter, incluyendo de ese modo todo el embudo dentro de la película de barrera, y la película de barrera incluyendo una pista rasgable que permite la abertura controlada del filme de barrera para facilitar el drenaje del agua de la misma;

la Fig. 23 es una vista en planta frontal del catéter embalado de la Fig. 22; y

la Fig. 24 es una vista en planta frontal de una porción del catéter que sobresale a través de las membranas permeables al agua 20 y la barrera impermeable al agua 12.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Las referencias a "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.

La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

Se proporciona un catéter 10, tal como un catéter urinario intermitente, dentro de un manguito 12 de una película impermeable al agua líquida y al vapor de agua, tal como la película de barrera SARANEX® disponible de The Dow Chemical Company. El manguito puede estar compuesto por una película tubular alargada, o puede incluir paredes de manguito 16, 18 formadas por una sola lámina de película doblada sobre sí misma y sellada a lo largo del extremo longitudinal superpuesto, o dos láminas distintas de película unidas entre sí. Al menos una porción insertable del catéter 10, es decir, aquella porción del catéter 10 que es insertable en la uretra de un paciente para facilitar el drenaje de orina desde la vejiga del paciente, está provista de un revestimiento hidrófilo 14. Las paredes primera y segunda del manguito 16, 18 pueden ser láminas independientes de la película de barrera finalmente selladas entre sí a lo largo de todos los lados, o puede ser una sola lámina de película de barrera doblada sobre sí misma y finalmente sellada a sí misma a lo largo de su perímetro. Una membrana intermedia impermeable al agua líquida, permeable al vapor de agua 20 está sellada a una superficie interna de al menos una de las paredes primera y segunda 16, 18 del manguito para formar una región o bolsillo 23 entre ellas. La membrana 20 impermeable al agua líquida, permeable al vapor de agua puede estar hecha, por ejemplo, de copolímeros de PU, tales como los ofrecidos por Mylan Technologies, Smith & Nephew, Bayer o Lubrizol; película de polietileno (o polipropileno) con relleno triple de CaCO₃ estirada, disponible de RKW o Tredegar, o copoliésteres ofrecidos por RKW bajo el nombre comercial de APTRA® M, o cualquier producto similar con más de 300 g/m²/día, más de 500 g/m²/día, más de 1000 g/m²/día, más de 2000 g/m²/día o preferiblemente más de 3000 g/m²/día, medido según ASTM E-96 Procedimiento E - Método Desecante a 100°F (37,8°C) y 75% de humedad relativa, incluyendo películas delgadas hechas de al menos uno del grupo de copoliuretanos, copoliésteres, polietileno relleno de carbonato de calcio y polipropileno relleno de carbonato de calcio, y preferiblemente se extiende al menos hasta la longitud de la porción recubierta hidrófila del catéter 10.

En un primer ejemplo, ilustrado en las Figs. 1 y 2, se proporciona un elemento de absorción 22 en la región 23 entre la membrana impermeable al agua líquida, permeable al vapor de agua 20 y la superficie interna de al menos la primera o la segunda paredes 16, 18 del manguito a las que la membrana permeable al vapor de agua 20 está sellada (es decir, la superficie interna del manguito 12). Se agrega agua en fase líquida al elemento de absorción 22, que dispersa uniformemente el líquido confinado entre la membrana permeable al vapor de agua 20 y la superficie interna del manguito 12. El catéter 10 está provisto en una región del manguito 12 que está en un lado opuesto de la membrana permeable al vapor de agua 20 del elemento de absorción 22.

En este primer ejemplo, la membrana permeable al vapor de agua 20, junto con el elemento de absorción 22, sirve como un elemento que interfiere en el flujo de líquido dispuesto entre el manguito 12 y la porción insertable del catéter 10 de una manera que impide un contacto líquido directo suficiente con el revestimiento hidrófilo sobre el catéter 10 para colocar la superficie externa hidrófila del catéter 10 en una condición activada. Debido a la impermeabilidad al

líquido y al vapor del manguito 12 y la permeabilidad al vapor de la membrana impermeable al líquido, permeable al vapor de agua 20, a medida que el agua líquida cambia de fase de líquido a vapor, el elemento que interfiere el flujo de líquido permite que el vapor de agua penetre a través de la membrana permeable al vapor de agua 20, que finalmente alcanza un contacto de vapor directo suficiente con la longitud insertable del catéter 10 para colocar la superficie externa hidrófila en la condición activada. Después de que dicho contacto directo de vapor suficiente haya situado la superficie externa hidrófila en la condición activada, el conjunto de catéter está listo para uso por el paciente. Como se usa en esta solicitud, el término "listo para uso" se refiere a un conjunto de catéter que tiene una superficie externa hidrófila en la condición activada de modo que el catéter 10 está listo para la inserción en la uretra del paciente sin la necesidad de lubricación adicional del catéter 10.

10

En un segundo ejemplo, ilustrado en las Figs. 3 y 4, no se proporciona dicho elemento de absorción, pero se proporciona una cantidad de agua en fase líquida dentro de la región 23 entre la membrana impermeable al agua líquida, permeable al vapor de agua 20 y la superficie interna de la pared del manguito 16. En este segundo ejemplo, la membrana impermeable al agua líquida, permeable al vapor de agua 20 sirve como un elemento que interfiere el flujo del líquido. La región 23 en la que se proporciona el agua en fase líquida puede recibir un volumen de agua que llene completa o parcialmente esa región 23.

15

Como se ilustra en las Figs. 4A y 4B, para evitar la acumulación hacia un extremo de la región 23 o la posible distribución desigual del vapor de agua a lo largo del revestimiento hidrófilo o la superficie hidrófila del catéter, la región 23 puede dividirse entre una pluralidad de bolsas o bolsitas 23a espaciadas a lo largo de la longitud del catéter 10 y/o la longitud del manguito 12. Cada una de las bolsitas 23a define una vejiga que contiene agua en fase líquida. En el ejemplo ilustrado en las Figs. 4A y 4B, cada bolsita 23a está formada por una lámina de membrana permeable al vapor de agua 20 sellada a una de las paredes del manguito 16, 18. En otros ejemplos, las paredes del manguito 16, 18 no forman parte de las bolsitas 23a y las bolsitas 23a están hechas de materiales que están separados de las paredes del manguito 16, 18. En tal ejemplo, las bolsitas 23a pueden tener paredes superiores e inferiores formadas a partir de una membrana permeable al vapor de agua o pueden incluir una pared hecha de una membrana permeable al vapor de agua y otra pared hecha de un material diferente, que no es necesariamente permeable al vapor de agua. Cuando las bolsitas 23a están separadas de las paredes del manguito 16, 18, las bolsitas pueden insertarse en el manguito y contra las paredes 16, 18 antes del sellado del manguito.

20

Además, en el ejemplo ilustrado, hay un total de seis bolsitas 23a - tres por encima del catéter 10 y tres por debajo del catéter 10. En otros ejemplos, puede haber más o menos de seis bolsitas 23a y las bolsitas pueden estar dispuestas solo encima o debajo del catéter 10 o pueden estar dispuestas en una disposición alterna donde las bolsitas 23a alternan entre estar encima y debajo del catéter 10. En otros ejemplos más, las bolsitas se pueden unir para formar grupos de bolsitas o se pueden alinear inmediatamente adyacentes entre sí.

25

En una realización, ilustrada en las Figs. 5-7, la membrana impermeable al agua líquida, permeable al vapor de agua 20 forma una región o bolsa 25 que está llena de agua líquida (o contiene o comprende una o más longitudes de tela 22 empapada en agua) y sellada o anclada a una capa externa del embalaje mediante una atadura de anclaje 21, que puede ser una extensión integral de la membrana 20, de modo que cuando el catéter con manguito 10 y el manguito 12 se extraen del embalaje, la membrana anclada 20, que todavía contiene algo de agua líquida, es dejada atrás en el embalaje. En esta realización, al menos una porción de un extremo del manguito 12 está preferiblemente sellada al cuello del embudo 28 del catéter 10. La bolsa 25 definida por la membrana impermeable al líquido y permeable al vapor de agua 20 proporciona una ubicación para que el agua líquida esté aislada del catéter 10. Como tal, la membrana 20 impide un contacto líquido directo suficiente con el revestimiento hidrófilo sobre el catéter 10 para situar la superficie externa hidrófila del catéter 10 en una condición activada. Como en el primer y segundo ejemplos, el elemento que interfiere con el flujo de líquido permite que el vapor de agua penetre a través de la pared permeable al vapor de agua de la membrana 20, logrando finalmente un contacto suficiente del vapor con la longitud insertable del catéter 10 para hidratar su revestimiento hidrófilo y hacer que el conjunto del catéter esté listo para uso.

30

Alternativamente, la membrana impermeable al agua líquida, permeable al vapor de agua 20 puede formarse como una porción integral del manguito 12. Como tal, la membrana 20 no es dejada atrás en el embalaje que rodea el manguito 12 al retirar el manguito 12 del embalaje. El manguito se puede sellar (con el sello preferiblemente incluyendo una línea de propagación rasgable que se puede abrir) más allá del extremo del embudo del catéter (como se ilustra en el primer ejemplo de las Figs. 1-2 y 8-9), sellado a un exterior de un cuello y entrada del embudo (según una realización adicional ilustrada en las Figs. 10-12), o alternativamente, puede extenderse más allá, pero estar abierto en un extremo del embudo del catéter (según un ejemplo que no forma parte de la invención, como se ilustra en las Figs. 13-15).

35

En cualquiera de las realizaciones de la presente descripción, el catéter 10 tiene un extremo en punta con ojos 26 (Figs. 8 y 9), que es un extremo de inserción del catéter 10, y un embudo 28 provisto en un extremo opuesto del embudo 30 del catéter 10. El manguito 12 está sellado a una punta introductora 32 y el catéter 10 está dispuesto en

40

45

50

el manguito 12 de manera que el extremo de inserción del catéter 10 esté adyacente a la punta introductora 32. El manguito 12 es plegable en una dirección longitudinal, y es lo suficientemente delgado como para permitir la palpación del catéter 10 a través de las paredes del manguito 12, a la vez que aísla los dedos del usuario del contacto con el revestimiento hidrófilo activado. El usuario puede manipular el catéter 10 a través de las paredes del manguito 12.

5 Comenzando con el extremo de inserción, el usuario puede avanzar el catéter 10 a través de la punta introductora 32. A medida que el catéter 10 avanza a través de la punta introductora 32, el manguito continúa arrugándose, como se ilustra en las Figs. 12 y 15.

Volviendo al primer ejemplo, como se ilustra en las Figs. 8-9, el manguito 12 está sellado más allá del embudo 28 para definir la cavidad cerrada, de modo que la totalidad del catéter 10, incluido el extremo del embudo 30 del catéter 10, está inicialmente contenido en el manguito 12. El extremo sellado del manguito 12 adyacente al extremo del embudo 30 del catéter 10 puede estar provisto de una muesca 34 que inicia el desgarro y, preferiblemente, una línea de propagación del desgarro debilitada 36 a través de una zona 38 del extremo sellado del manguito 12, como se ilustra en la FIG.9. El embudo 28 tiene un diámetro externo en algún punto a lo largo de su longitud que es mayor que el diámetro interno de una abertura en la punta introductora 32 a través de la cual pasa la longitud insertable del catéter 10 durante la inserción en la uretra.

En ejemplos donde el manguito 12 se extiende más allá del embudo 28, como se ilustra en las Figs. 8, 9 y 13-15 (es decir, donde el manguito 12 no está conectado al cuello del embudo 28 como en las Figs. 10-12), una vez que la longitud insertable del catéter 10 se despliega completamente a través de la punta introductora 32 y preferiblemente, pero no necesariamente, antes del drenaje de orina, el usuario desliza el manguito 12 hacia atrás y más allá del embudo 28, de modo que el manguito 12 esté completamente extendido (como se ilustra en la Fig. 16). El usuario rasga la zona final sellada 38 usando la muesca de inicio del desgarro 34 preferiblemente rasgando a lo largo de la línea de propagación del desgarro 36, si está provista, abriendo así la zona extrema sellada 38 del manguito 12. Como se ilustra en la Fig. 17, el manguito 12 se puede usar para dirigir el flujo de orina hacia un recipiente colector, como una bacinilla o una bolsa colectora, o hacia un inodoro.

Volviendo ahora a las Figs. 18 y 19, se ilustra un ejemplo que no forma parte de la invención en el que la porción insertable completa de un catéter 10 que tiene un revestimiento hidrófilo 14 está encerrada en una membrana con forma de manguito 21 que forma un manguito interno que cubre al menos la porción insertable. La membrana en forma de manguito 21 es un polímero permeable al vapor de agua tal como poliuretano o poliéster, con una permeabilidad al vapor de humedad mayor que 300 g/m²/día, 500 g/m²/día, 1000 g/m²/día, 2000 g/m²/día o preferiblemente mayor que 3000 g/m²/día. La membrana 21 en forma de manguito, que es impermeable a los líquidos, está sellada térmicamente al collar 40 de un embudo 28 del catéter 10. La membrana 21 en forma de manguito está encerrada en un manguito externo 42 impermeable al líquido y al vapor de agua. El manguito externo 42 está hecho preferiblemente de películas poliméricas con una permeabilidad al agua en el intervalo de 0,1-10 g/m²/día. En este ejemplo, al igual que la membrana 21 en forma de manguito, el manguito externo 42 está sellado al collar 40 del embudo 28. Antes de sellar el manguito externo 42 al collar 40, se introduce agua en fase líquida entre el exterior de la membrana 21 en forma de manguito y el interior del manguito externo 42. Con el tiempo, una cantidad adecuada de agua en fase líquida cambia de fase a vapor de agua, impregna la membrana 21 en forma de manguito permeable al vapor de agua y activa el revestimiento hidrófilo 14.

Según un ejemplo alternativo que no forma parte de la invención, las Figs. 20 y 21 ilustran una configuración de catéter embalado en el que, como el ejemplo de las Figs. 18-19, la porción insertable completa de un catéter 10 que tiene un revestimiento hidrófilo 14 encerrado en una membrana tipo manguito permeable al vapor de agua o manguito interno 21 que está sellado térmicamente al collar 40 de un embudo 28 del catéter 10. Mientras que la membrana 21 en forma de manguito de este ejemplo también está encerrada en un manguito externo 42 impermeable al líquido y al vapor de agua, ese manguito externo 42 está sellado no al collar 40, sino más bien al exterior del embudo en un extremo 44 opuesto al collar 40. Antes de sellar el manguito externo 42 al extremo 44 del embudo 28 opuesto al collar 40, se introduce agua en fase líquida entre el exterior de la membrana 21 en forma de manguito y el interior del manguito externo 42. Con el tiempo, una cantidad adecuada de agua en fase líquida cambia de fase a vapor de agua, impregna la membrana 21 en forma de manguito permeable al vapor de agua y activa el revestimiento hidrófilo 14.

Según otro ejemplo que no forma parte de la invención, las Figs. 22 y 23 ilustran una configuración de catéter embalado en la que, como en los ejemplos de las Figs. 18-19 y 20-21, respectivamente, la porción insertable completa de un catéter 10 que tiene un revestimiento hidrófilo 14 encerrado en una membrana tipo manguito permeable al vapor de agua o manguito interno 21 que está sellada térmicamente al collar 40 de un embudo 28 de el catéter 10. En el ejemplo, mientras que todo el manguito está encerrado en un manguito externo 42 impermeable al líquido y al vapor de agua, ese manguito externo 42 no está sellado en absoluto al embudo 28, sino a sí mismo, en un extremo exterior del manguito 46, que encierra completamente el embudo 28. Antes de sellar el manguito externo 42 en el extremo del manguito externo 46, se introduce agua en fase líquida entre el exterior de la membrana 21 en forma de manguito y el interior del manguito externo 42. Una barrera impermeable a líquidos 52, tal como un sello laminado, puede sellarse

- en el extremo distal del embudo para impedir que el líquido entre en el embudo y en el lumen interno del catéter 10. Con el tiempo, una cantidad adecuada de agua en fase líquida cambia de fase a vapor de agua, impregna la membrana 21 en forma de manguito permeable al vapor de agua y activa el revestimiento hidrófilo 14. El extremo exterior del manguito 46 presenta preferiblemente una muesca iniciadora del desgarro 48 que conduce a una pista de desgarro 5 50 que, cuando se rasga, permite que quede un exceso de agua en fase líquida en el espacio intermedio entre el exterior de la membrana 21 en forma de manguito y el interior del manguito externo 42 para ser drenado. El manguito externo 42 también puede usarse de una manera similar al manguito 12 de la Fig. 17, para dirigir la orina a un recipiente colector exterior, como una bacinilla o una bolsa colectora, o al inodoro.
- 10 La Fig. 24 ilustra un extremo de entrada con ojos 50 del catéter 10 que se proyecta a través de la membrana en forma de manguito o manguito interno 21 y el manguito externo 42 de cualquiera de los ejemplos de las Figs. 18-23. El material de poliuretano o poliéster del que están formadas las paredes de la membrana tipo manguito 21 es preferiblemente un material de película que es lo suficientemente fácil de penetrar para que un usuario pueda empujar el catéter 10 a través de las paredes de la membrana tipo manguito 21 simplemente manipulando el catéter 10 desde el exterior del manguito externo 42. Las paredes del manguito externo impermeable al líquido y al vapor de agua 42 son preferiblemente más robustas que las paredes del manguito 12, de modo que el manguito externo 42 puede estar provisto de un punto débil, una perforación o un punto de desgarro para facilitar la apertura el manguito externo 42 para exponer el extremo de entrada con ojos 50 del catéter 10. Alternativamente, se reconoce que se puede proporcionar una punta introductora 32 (similar a la ilustrada, por ejemplo, en las Figs. 13-14) para exponer el extremo de entrada con ojos 50 del catéter 10 a través tanto del manguito externo 42 como de la membrana en forma de manguito 21, o al menos a través del manguito externo 42 (con la facilidad de penetración del material de película del manguito 12 en el que se basa para exponer el extremo de entrada con ojos 50 del catéter 10 a través del manguito 12).
- 25 La siguiente tabla proporciona datos del coeficiente de fricción para los catéteres recubiertos hidrófilos de las realizaciones de la presente descripción después de 6 semanas de almacenamiento con líquido contenido intermedio en el exterior del manguito 12, la membrana 20 o la membrana en forma de manguito 21, y interior del manguito externo 42, de las respectivas realizaciones. Estos coeficientes de fricción se midieron utilizando el probador de Fricción de Harland modelo FTS5500. La prueba se configura de manera tal que se aplica una carga de 200 g a una sección de 127 mm de un catéter completamente hidratado. El catéter se tira a través de 2 piezas de caucho de silicona con una dureza Shore de 60 A a 10 mm/s. La fuerza requerida para tirar del catéter a una distancia de 80 mm, de una longitud total de 127 mm, se mide utilizando un probador universal equipado con celda de carga de 200N. El valor de CoF se calcula a partir de la relación de cargas aplicadas a registradas cuando se alcanza un estado estable. Se realizaron al menos 5 mediciones en cada caso y se informó un valor promedio de CoF.
- 35

Realización/manguito	Figuras	Coeficiente de Fricción inicial promedio (CoF)	Promedio diez minutos de secado CoF (*)
		Promedio de 2-10 muestras	Promedio de 2-10 muestras
Primera Realización	1, 2, 8, 9	0,017	0,042
Segunda Realización	3, 4	0,025	0,047
Tercera Realización	5, 6, 7	0,029	n/a
Cuarta Realización	10, 11 & 12	0,028	0,064
Quinta Realización	13, 14 & 15	0,023	0,045
Sexta Realización	18 & 19	0,02345	0,04215
Séptima Realización	20 & 21	0,0167	0,0288
Octava Realización	22 & 23	0,02145	0,0275
(*) diez minutos de secado se refiere a mantener la muestra a 23°C y 50% HR durante 10 minutos y volver a medir el CoF			

Si bien se han descrito varias realizaciones anteriormente, se pueden hacer variaciones a las mismas que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

40

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter seco al tacto, listo para uso, que comprende:
 - 5 un catéter (10) que tiene una porción insertable con una superficie externa hidrófila (14) en una condición activada, la porción insertable del catéter (10) que incluye un extremo de inserción; un manguito impermeable a líquido y vapor (12) que cubre al menos la porción insertable del catéter (10); una punta introductora (32) adyacente al extremo de inserción de la porción insertable del catéter (10) donde el manguito impermeable al líquido y al vapor (12) está sellado a la punta introductora (32);
 - 10 un embudo (28) asociado con un extremo de drenaje del catéter (10) ubicado frente a un extremo de inserción del mismo, donde el manguito impermeable al líquido y al vapor (12) está sellado al embudo (28); caracterizado por:
 - 15 una cantidad de líquido dispuesta entre el manguito impermeable al líquido y al vapor (12) y la porción insertable del catéter (10); la cantidad de líquido está contenida dentro de un elemento que interfiere en el flujo de líquido (20, 22, 23, 25) que interfiere sustancialmente con el flujo de líquido; una atmósfera de vapor dentro del manguito impermeable a líquido y vapor (12) donde la atmósfera de vapor es producida por vapor donado de la cantidad de líquido contenida por el elemento que interfiere en el flujo de líquido (20, 22, 23, 25); y
 - 20 el elemento que interfiere en el flujo de líquido (20, 22, 23, 25) está dispuesto entre el manguito impermeable a vapor y a líquido (12) y la porción insertable del catéter (10) de manera que el elemento que interfiere en el flujo de líquido (20, 22, 23, 25) impide sustancialmente el contacto directo del líquido entre la cantidad de líquido contenido por el elemento que interfiere en el flujo de líquido (20, 22, 23, 25) y la superficie externa hidrófila (14) de la porción insertable del catéter (10) mientras permite suficiente contacto directo con el vapor para colocar la superficie externa hidrófila (14) en la condición activada.
2. El conjunto del catéter de la reivindicación 1, donde el elemento que interfiere en el flujo de líquido incluye una membrana impermeable a los líquidos, permeable al vapor (20), sellada a una superficie interna del manguito impermeable a líquido y vapor (12) con el líquido confinado entre la membrana (20) y la superficie interna del manguito (12).
3. El conjunto del catéter de la reivindicación 2, donde el elemento que interfiere en el flujo de líquido incluye un elemento de absorción (22) entre la membrana (20) y la superficie interna del manguito impermeable a líquido y vapor (12) para dispersar uniformemente el líquido confinado entre la membrana (20) y la superficie interna del manguito (12).
4. El conjunto del catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el manguito impermeable al líquido y al vapor (12) está sellado para definir una cavidad cerrada que contiene al menos la porción insertable del catéter (10), el elemento que interfiere el flujo del líquido (20, 22, 23, 25) y la cantidad de líquido contenido por el elemento que interfiere en el flujo de líquido (20, 22, 23, 25).
5. El conjunto del catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el manguito impermeable al líquido y al vapor (12) está sellado alrededor de una circunferencia del embudo (28).
6. El conjunto del catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el manguito impermeable al líquido y al vapor (12) está sellado al cuello del embudo (28).
7. El conjunto del catéter de la reivindicación 1, donde el elemento que interfiere en el flujo de líquido (20, 22, 23, 25) está anclado a un embalaje externo en el que están dispuestos el manguito (12) y el catéter (10), de modo que al retirar el manguito (12) y el catéter (10) del embalaje, el elemento que interfiere en el flujo de líquido (20, 22, 23, 25) se retira del manguito (12) y permanece unido al embalaje externo.
8. El conjunto del catéter de la reivindicación 2, donde la membrana (20) impermeable a los líquidos y permeable al vapor comprende películas delgadas con una permeabilidad al vapor de agua mayor de 300 g/m²/día.
9. El conjunto del catéter de la reivindicación 2, donde la membrana (20) impermeable a los líquidos y permeable al vapor comprende una película de polietileno microporosa.
10. El conjunto del catéter de la reivindicación 1, donde el elemento que interfiere en el flujo de líquido comprende una pluralidad de bolsitas (23).

11. El conjunto del catéter de la reivindicación 10, donde las bolsitas (23) están dispuestas encima y debajo del catéter (10).

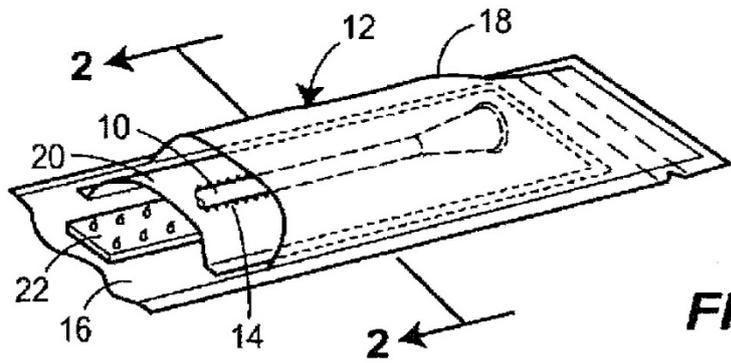


FIG. 1

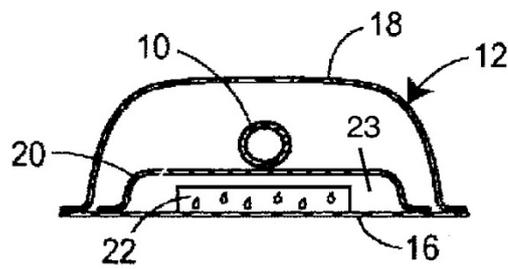


FIG. 2

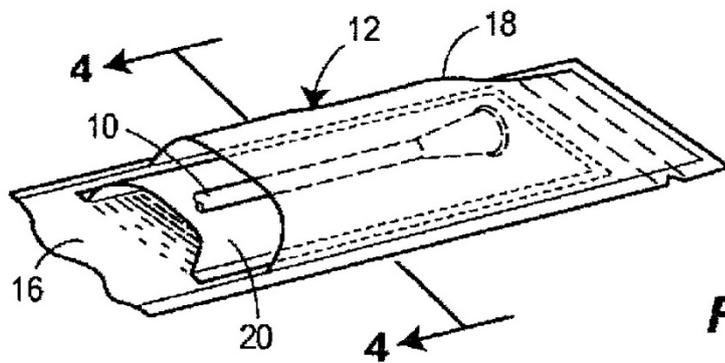


FIG. 3

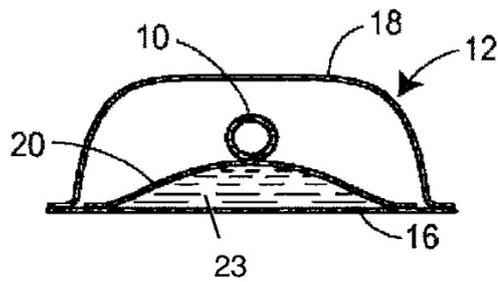


FIG. 4

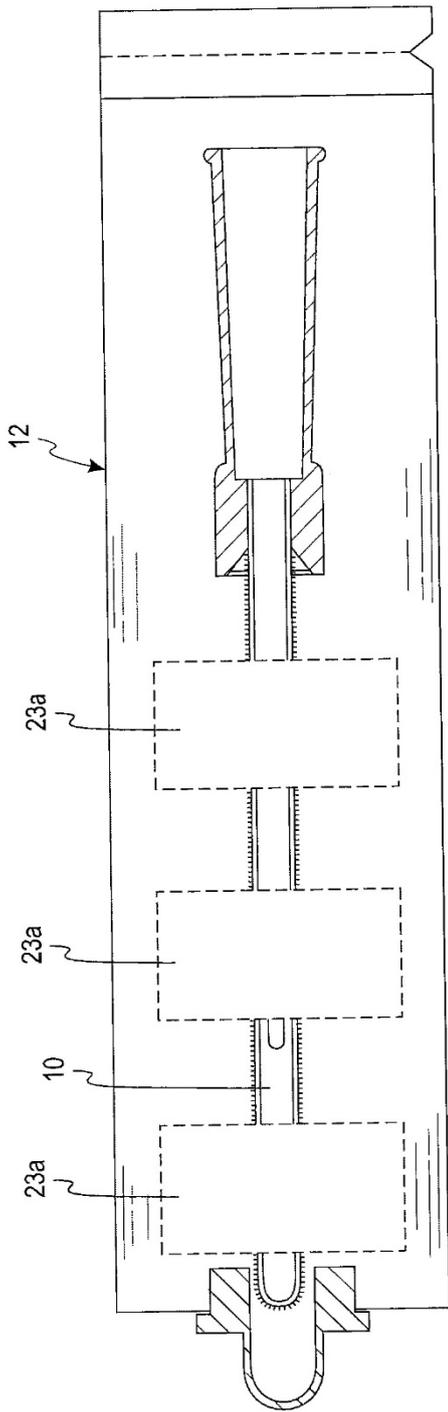


FIG. 4A

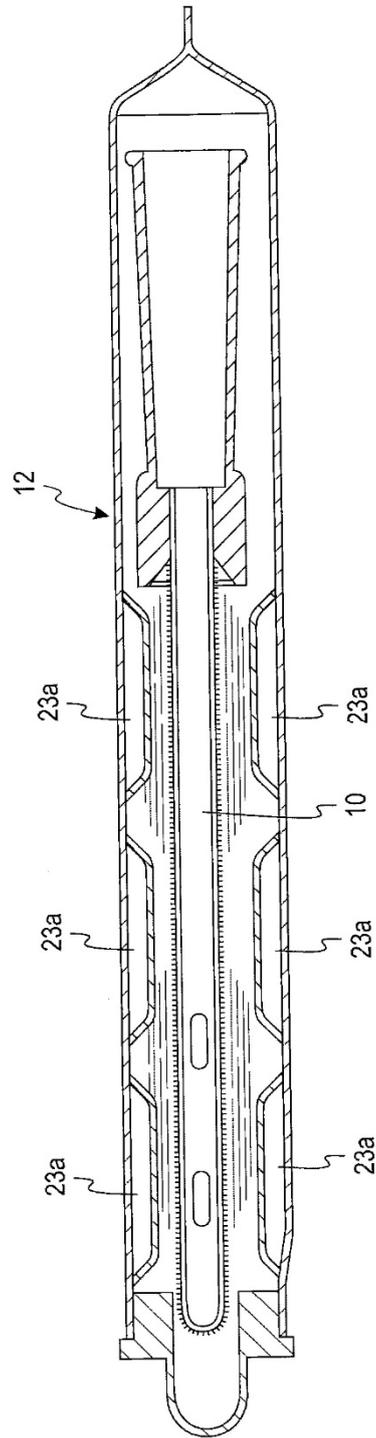


FIG. 4B

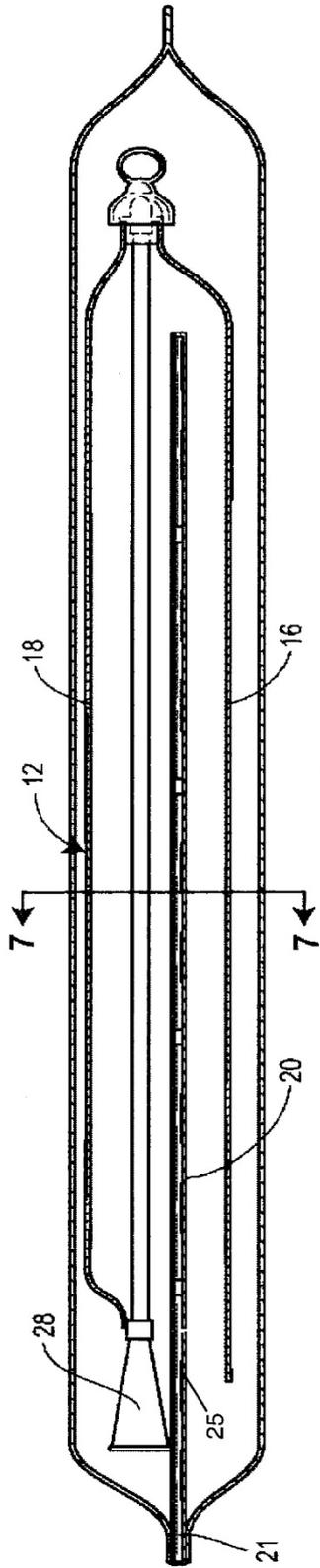


FIG. 5

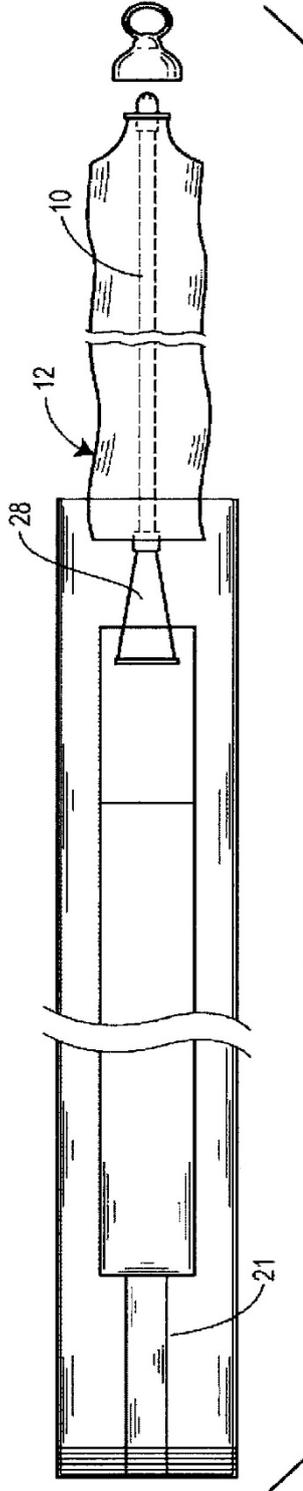


FIG. 6

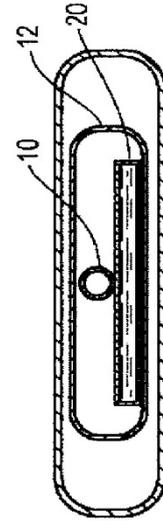


FIG. 7

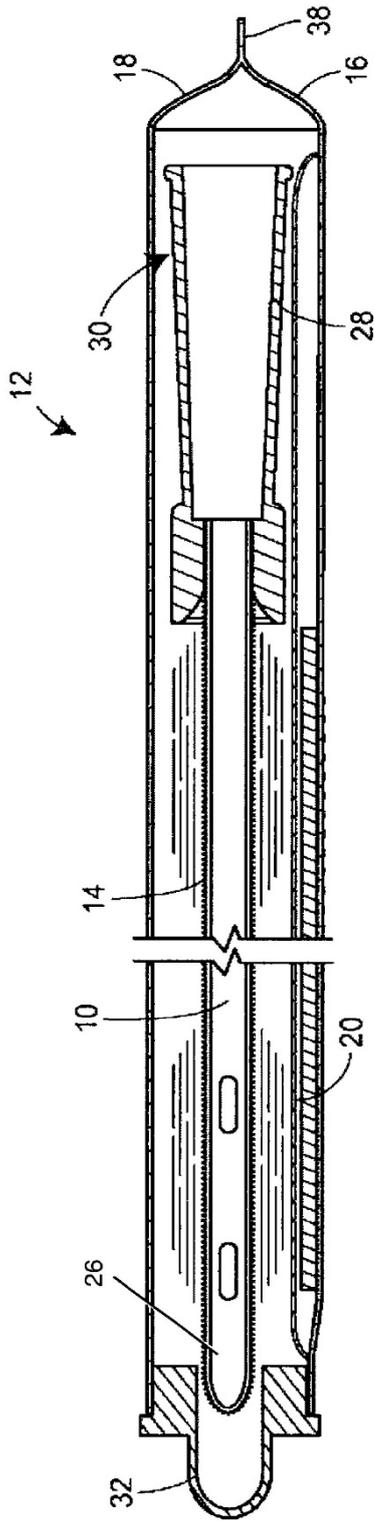


FIG. 8

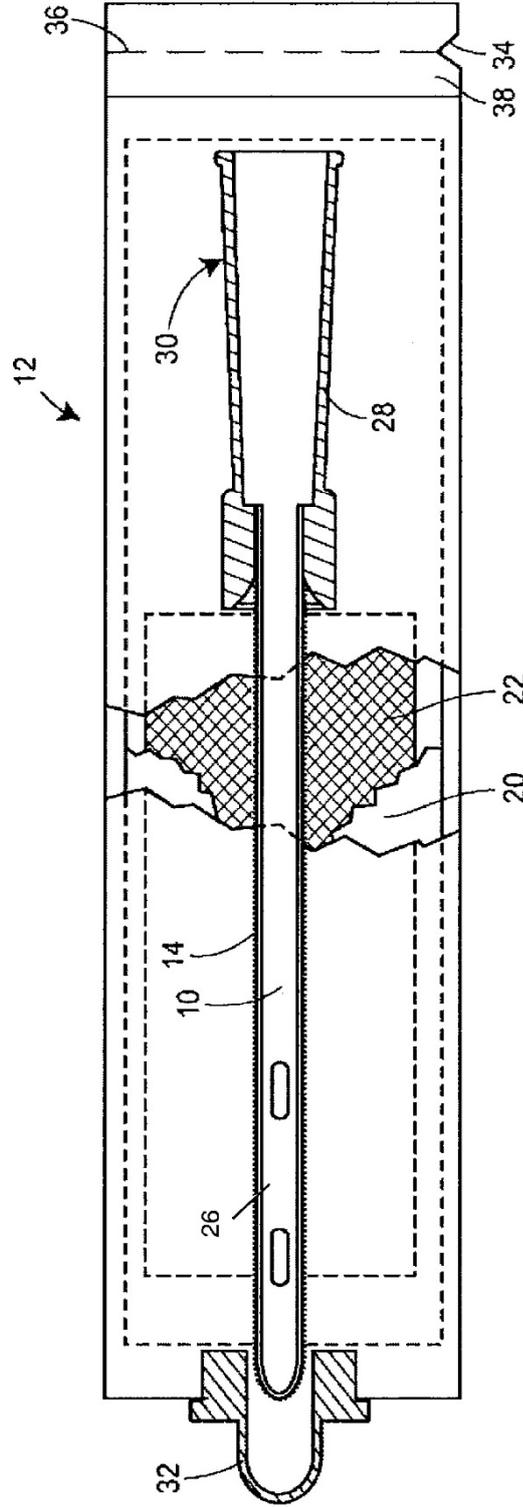


FIG. 9

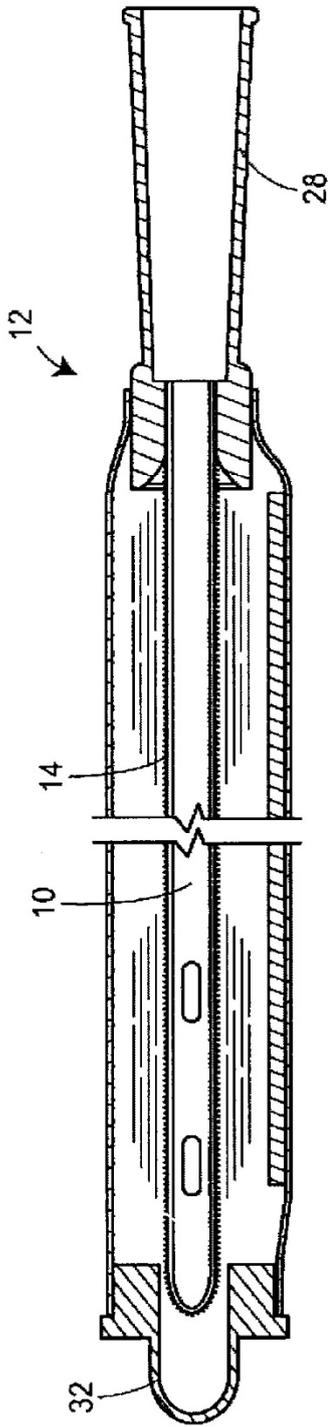


FIG. 10

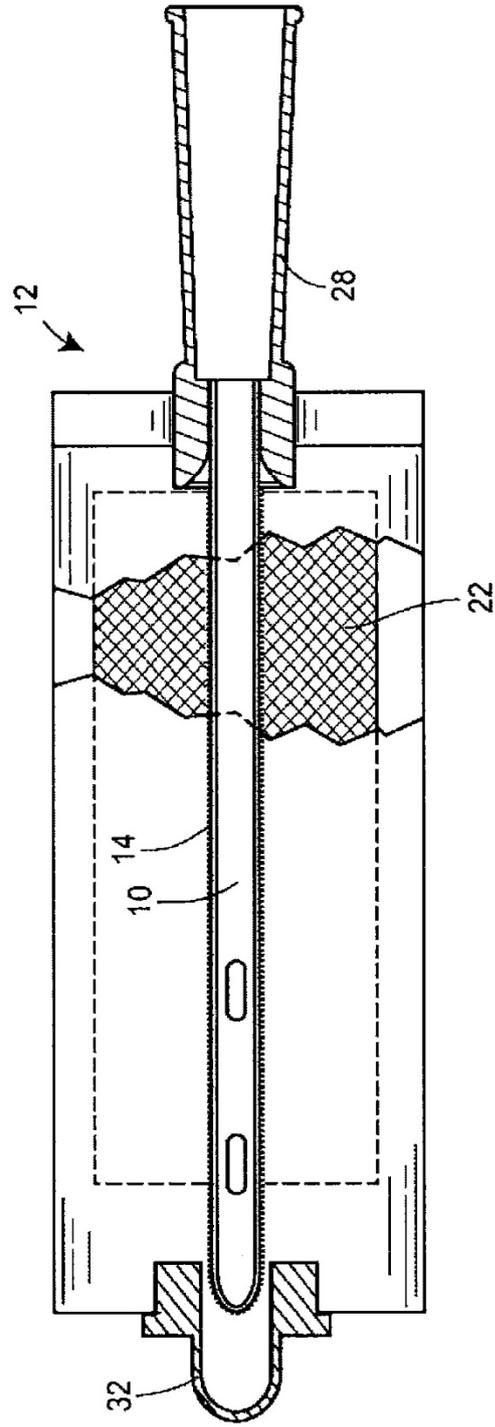


FIG. 11

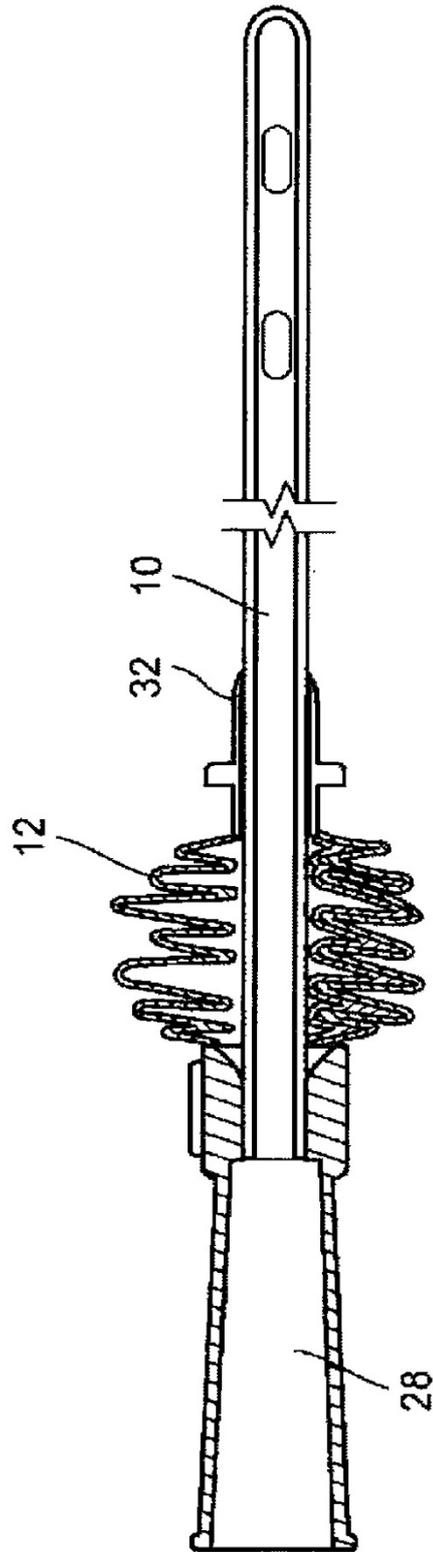


FIG. 12

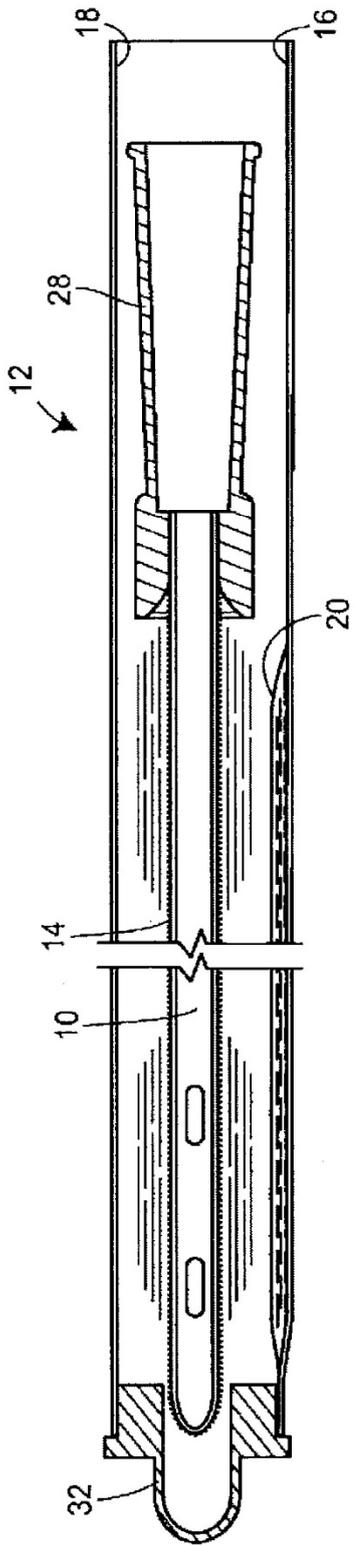


FIG. 13

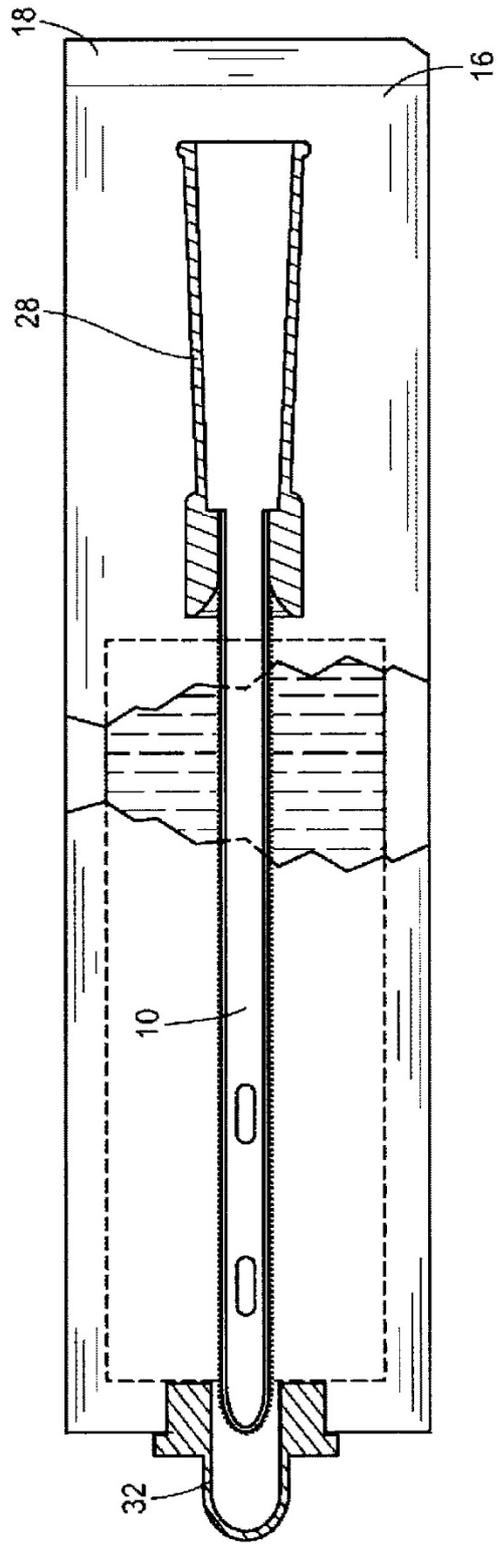


FIG. 14

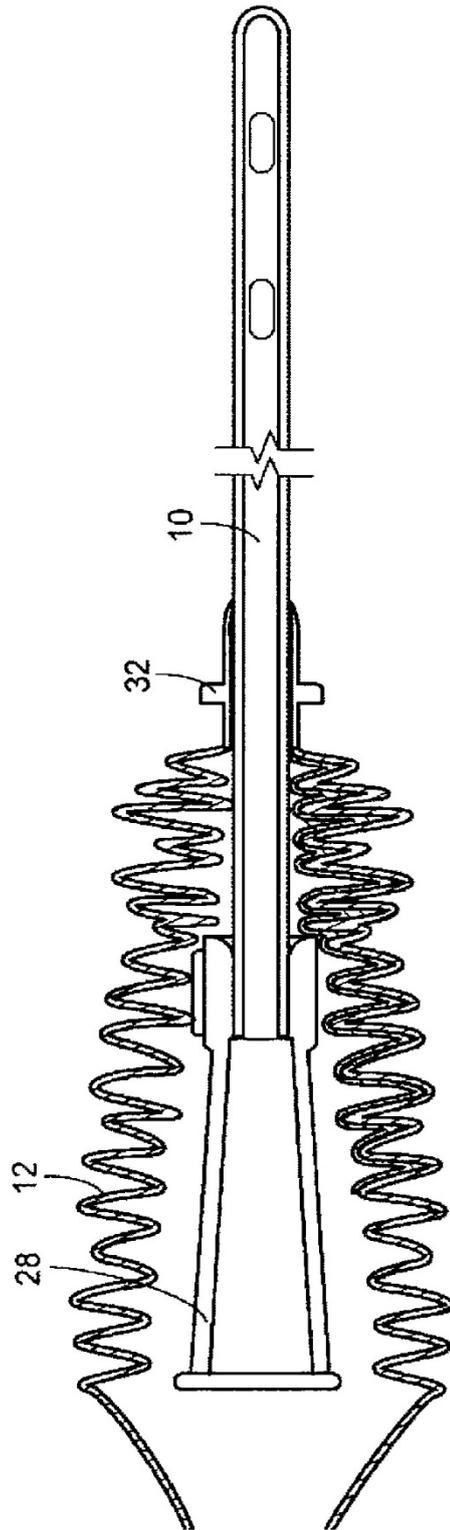


FIG. 15

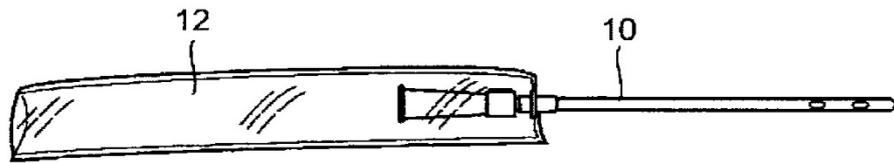


FIG. 16

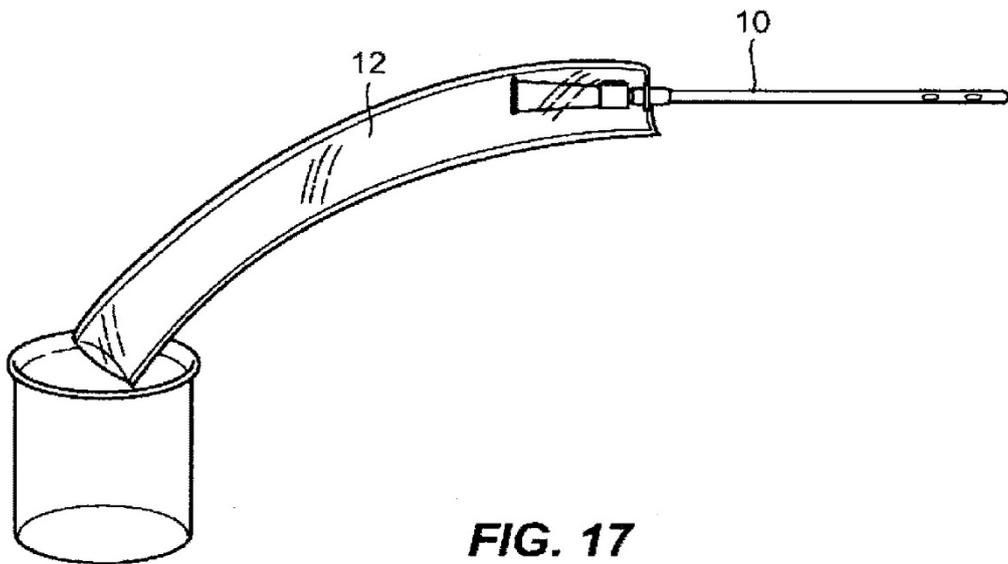


FIG. 17

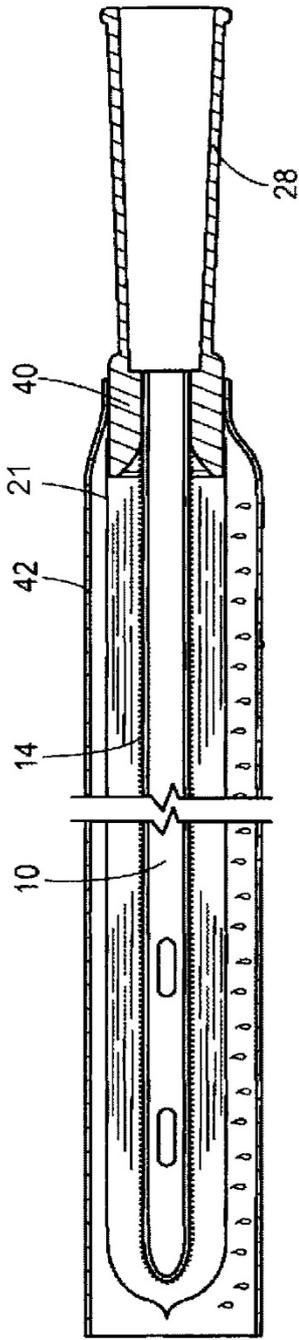


FIG. 18

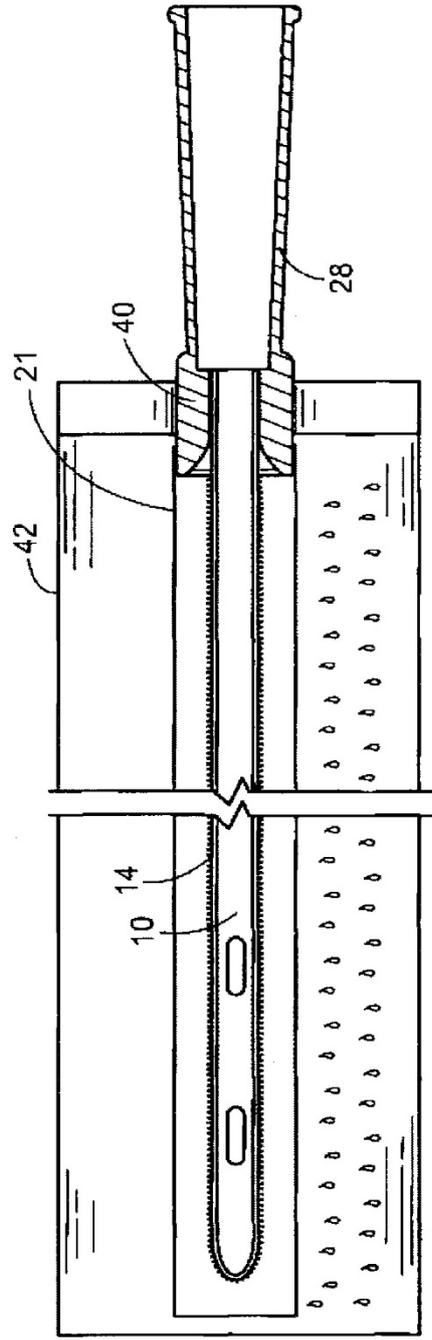


FIG. 19

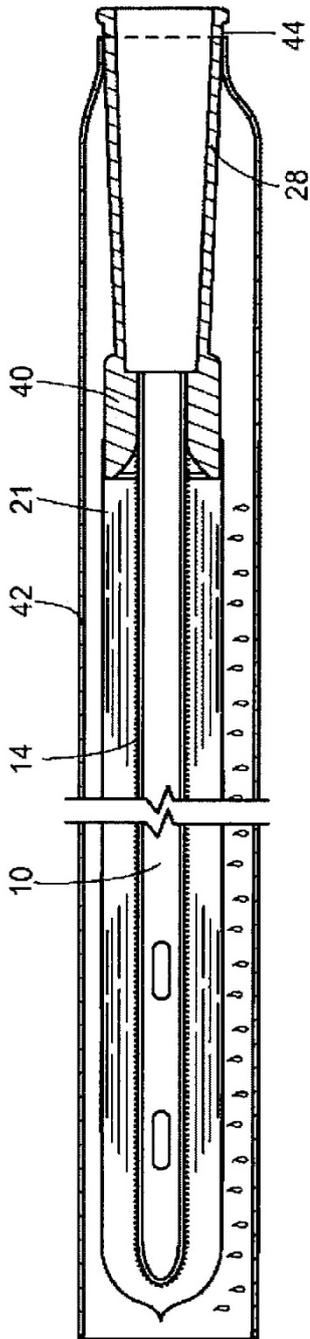


FIG. 20

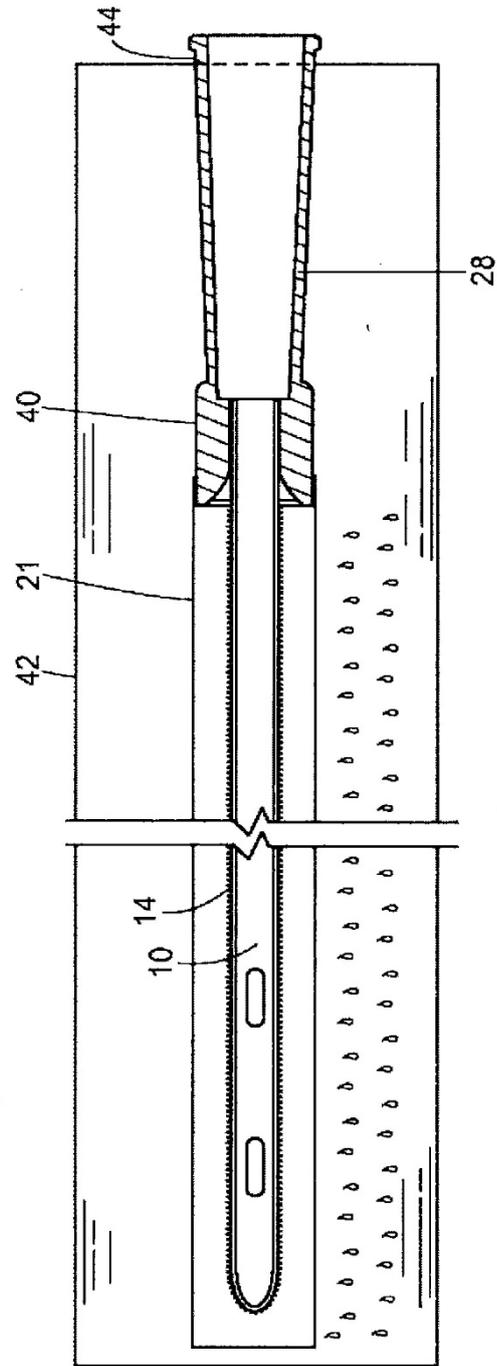


FIG. 21

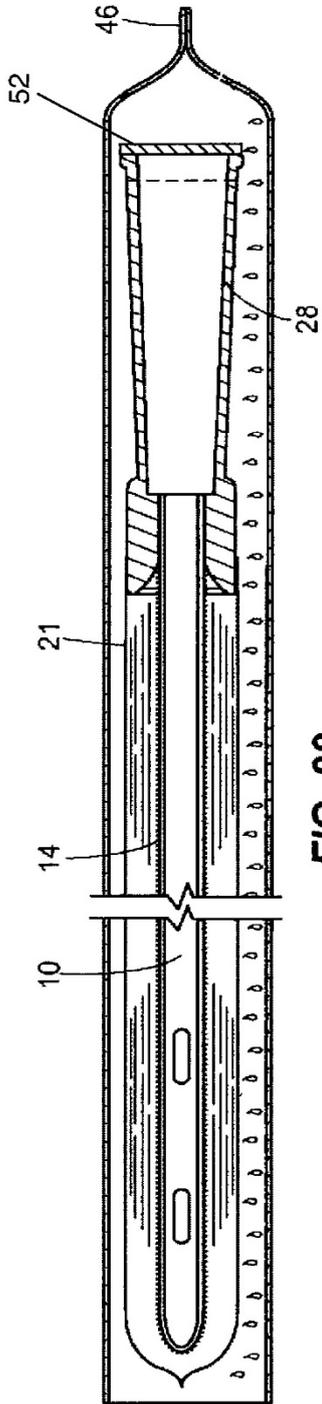


FIG. 22

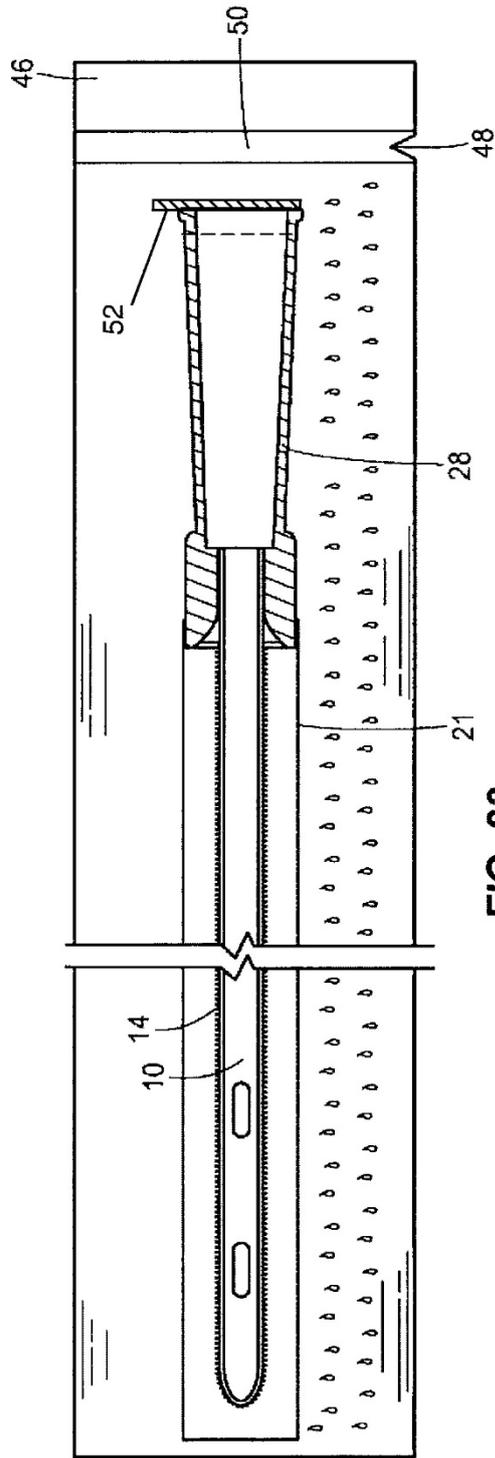


FIG. 23

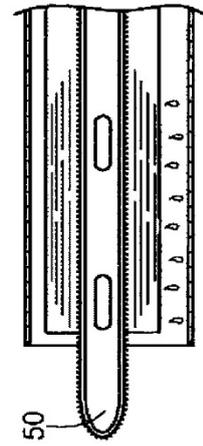


FIG. 24