

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 951**

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: **08.01.2015 PCT/US2015/010574**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.07.2015 WO15105942**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2015 E 15700410 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 3092023**

54 Título: **Montajes de catéter que tienen un manguito lubricado protector**

30 Prioridad:

09.01.2014 US 201461925292 P

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

05.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**O'FLYNN, PADRAIG, M.;
MORAN, MARTIN, T.;
FOLEY, ADAM, J. y
FITZPATRICK, JAMES**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 764 951 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

Montajes de catéter que tienen un manguito lubricado protector

5

CAMPO TÉCNICO

La presente descripción se refiere por lo general a catéteres. Más particularmente, la presente descripción se refiere a catéteres provistos de un manguito para la lubricación y protección durante la inserción en un lumen corporal.

10

Un catéter de este tipo aparece en, p. ej. US 3,421,509.

ANTECEDENTES

15 El cateterismo intermitente es una buena opción para muchos usuarios que sufren diversas anomalías del sistema urinario. Tales catéteres se suministran por lo general como artículos de un solo uso empaquetados individualmente, y pueden incluir un lubricante en gel o un recubrimiento hidrófilo que se puede hidratar para actuar como lubricante para reducir la fricción durante la inserción en la uretra.

20 Con respecto a los catéteres recubiertos de gel, un usuario aplica un lubricante en gel, como un lubricante en gel de base agua, a la superficie del catéter, lo que reduce la fricción para facilitar la inserción en la uretra. En algunos casos, el lubricante en gel se suministra con el catéter empaquetado, en cuyo caso el lubricante en gel se puede aplicar a la superficie del catéter justo antes o durante la operación de empaquetado o cuando el usuario está insertando el catéter.

25 Cuando se usa un material hidrófilo como lubricante, se adhiere una capa delgada de material hidrófilo a la superficie exterior del catéter. Cuando este recubrimiento se activa por hinchazón en contacto con un líquido hidratante como el agua, proporciona una superficie que tiene un coeficiente de fricción extremadamente bajo. Una forma de este producto proporciona un catéter estéril, empaquetado individualmente y de un solo uso en estado o condición seca.

30 El usuario abre el paquete, vierte agua en el paquete, espera 30 segundos y luego retira el catéter del paquete, ya listo para la inserción. Otras realizaciones proporcionan la cantidad de agua líquida necesaria para la inmersión del catéter en un compartimento separado del paquete. En tales realizaciones, el usuario debe abrir el compartimento separado del paquete para permitir que el agua de inmersión líquida entre en la cámara que contiene el catéter para el contacto directo con la superficie hidrófila recubierta. Luego se retira el catéter del paquete y se inserta en la uretra.

35 En otra realización más, el catéter se proporciona en un paquete que ya contiene suficiente agua líquida suelta para hacer que se sumerja. En dicha realización, el usuario simplemente abre el paquete y retira el catéter del mismo, y luego inserta el catéter en la uretra sin necesidad de añadir agua.

Una desventaja de los catéteres recubiertos con gel e hidrófilos descritos anteriormente es que el lubricante en gel puede manchar las manos del usuario durante la manipulación, o el líquido de inmersión puede salirse del paquete

40 mientras el usuario maneja el catéter e intenta sacarlo para su posterior inserción.

RESUMEN

Los objetivos ya mencionados se logran mediante un kit de montaje de catéter según la reivindicación 1.

45

Las siguientes referencias a «realizaciones» o «aspectos» 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.

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

55

En un aspecto, un kit de montaje de catéter incluye una punta protectora que define una cámara interior entre sus extremos proximal y distal. Se coloca un manguito lubricado protector dentro de la cámara interior. Un catéter del kit está configurado para avanzar de manera proximal dentro y a través de la cámara interior para colocar al menos una parte del catéter dentro del manguito protector, con el manguito protector retenido sobre el catéter a medida que al

60

menos una parte proximal del catéter salga del extremo proximal de la punta protectora.

En otro aspecto, que no forma parte de la invención, se proporciona un procedimiento para aplicar un manguito

- lubricado protector a un catéter. El procedimiento incluye proporcionar una punta protectora que define una cámara interior entre los extremos proximal y distal de la punta protectora, con un manguito lubricado protector colocado dentro de la cámara interior. Al menos una porción proximal de un catéter avanza de manera proximal en la cámara interior de la punta protectora a través del extremo distal de la punta protectora. Al menos la porción proximal del catéter se sitúa dentro del manguito a medida que avanza de manera proximal a través de la cámara interior. La porción proximal del catéter sigue avanzando de manera proximal hacia el exterior de la cámara interior a través del extremo proximal de la punta protectora, con el manguito retenido en el catéter y una porción del manguito que sale de la cámara interior con la porción proximal del catéter.
- 10 En otro aspecto más, un kit de ensamblaje de catéter incluye una punta protectora con extremos proximales y distales, con un manguito lubricante protector asegurado a la punta protectora. Un catéter del kit está configurado para avanzar en contacto con el manguito protector para avanzar a través de la punta protectora desde el extremo distal de la punta protectora hacia el extremo proximal de la punta protectora para colocar al menos una parte del catéter dentro del manguito protector, con el manguito protector retenido sobre el catéter cuando al menos una porción proximal del catéter sale del extremo proximal de la punta protectora.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 20 La figura 1 es una vista en perspectiva de una porción proximal de una realización de un montaje de catéter según un aspecto de la presente descripción;
- La figura 2 es una vista en alzado lateral de la porción proximal del montaje de catéter de la figura 1;
- 25 La figura 3 es una vista en perspectiva de la porción proximal del montaje de catéter de la figura 1, con un catéter del mismo en una posición proximalmente avanzada;
- La figura 4 es una vista en alzado lateral de la porción proximal del montaje de catéter de la figura 1, con un catéter del mismo en una posición proximalmente avanzada;
- 30 La figura 5 es una vista en perspectiva de una porción proximal de un manguito lubricado protector del montaje de catéter de la figura 1;
- La figura 6 es una vista en perspectiva de una porción proximal de otra realización de un manguito lubricado protector;
- 35 La figura 7 es una vista en perspectiva de una porción proximal de otra realización de un manguito lubricado protector;
- 40 Las figuras 8 y 9 son vistas en alzado lateral de una punta protectora y un manguito lubricado protector de un montaje de catéter según un aspecto de la presente descripción, con el manguito en una configuración plegada;
- Las figuras 10 y 11 son vistas en perspectiva de una realización alternativa de un conjunto de catéter según un aspecto de la presente descripción;
- 45 La figura 12 es una vista en detalle de un inserto y una porción distal de un manguito lubricado protector del montaje de catéter de las figuras 10 y 11;
- La figura 13 es una vista en alzado lateral de una realización alternativa de un montaje de catéter según un aspecto de la presente descripción;
- 50 La figura 14 es una vista en perspectiva del montaje de catéter de la Figura 13;
- Las figuras 15 y 16 son vistas en perspectiva de una realización alternativa de un conjunto de catéter según un aspecto de la presente descripción;
- 55 Las figuras 17 y 18 son vistas en perspectiva de una realización alternativa de un conjunto de catéter según un aspecto de la presente descripción;
- 60 La figura 19 es una vista en alzado frontal de un paquete que contiene una punta protectora y un manguito lubricado protector de un kit de montaje de catéter;
- La figura 20 es una vista en alzado lateral de una realización alternativa de un montaje de catéter según un

aspecto de la presente descripción;

La figura 21 es una vista en perspectiva del montaje de catéter de la figura 20, con un catéter del mismo en una condición montada y proximalmente avanzada;

La figura 22 es una vista en perspectiva de una porción proximal de una realización alternativa de un catéter y de un manguito lubricado protector;

La figura 23 es una vista transversal del catéter y el manguito de la figura 22, tomada a través de la línea 23-23 de la figura 22;

La figura 24 es una vista en perspectiva de una porción del catéter de la figura 22;

La figura 25 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un montaje de catéter según un aspecto de la presente descripción; y

La figura 26 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un montaje de catéter según un aspecto de la presente descripción.

20 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN ILUSTRADAS**

Las realizaciones descritas en esta invención tienen como propósito el proporcionar una descripción del presente asunto en cuestión y se entiende que el asunto puede realizarse de varias otras formas y combinaciones que no se muestran en detalle. Por lo tanto, las realizaciones y características específicas descritas en esta invención no deben interpretarse como limitantes del asunto, tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Las figuras 1-4 ilustran una realización de un conjunto de catéter 10, como un conjunto de catéter urinario. El montaje de catéter 10 se puede configurar de manera diversa sin apartarse del alcance de la presente descripción, pero en una realización, el montaje de catéter 10 se proporciona como un kit, que incluye un catéter 12 (como un catéter urinario polimérico no revestido) y una punta protectora separada 14. El kit puede incluir componentes adicionales (por ejemplo, una bolsa o recipiente de drenaje de líquidos) sin apartarse del alcance de la presente descripción.

La punta protectora 14 se extiende entre un extremo distal 16 y un extremo proximal 18, y define así una cámara interior 20 entre ellos. El extremo proximal 18 de la punta protectora 14 se puede configurar opcionalmente para su inserción en un lumen corporal (por ejemplo, una apertura uretral) antes del avance del catéter 12 en el lumen corporal. El extremo proximal 18 de la punta protectora 14 puede incluir una apertura u orificio 22 que puede variar entre una configuración cerrada (en la que no hay ningún objeto colocado dentro de la apertura 22, como en las figuras 1 y 2) y una configuración abierta (en la que el catéter 12 o cualquier otro objeto se coloca parcialmente dentro o se extiende a través de la apertura 22, con una parte del objeto situada dentro de la punta protectora 14 y otra parte situada fuera de la punta protectora 14, como en las figuras 3 y 4). En una realización, la apertura proximal 22 se proporciona como una apertura de hendidura con una o más hendiduras o cortes que definen una pluralidad de pétalos deformables que se pueden mover para definir las configuraciones abiertas y cerradas ya mencionadas. En otras realizaciones, la apertura 22 puede estar configurada de manera diferente, siempre que esté configurada para permitir el paso del catéter 12 a través de la misma. El extremo distal 16 de la punta protectora 14 también puede incluir una apertura para el paso del catéter 12, con la apertura en el extremo distal 16 que puede variar desde una configuración cerrada a una configuración abierta (similar a la apertura proximal 22) o suministrada en posición siempre abierta.

Un manguito lubricado protector 24 se coloca, según la invención, totalmente dentro de la cámara interior 20 de la punta protectora 14. Cuando se usa, el catéter 12 avanza de forma proximal hacia el interior, a través y hacia fuera de la cámara interior 20. A medida que el catéter 12 avanza dentro de la cámara interior 20 a través de la apertura distal de la punta protectora 14, penetra en el interior del manguito 24. Si se hace avanzar aún más el catéter 12 de manera proximal a través de la cámara interior 20 se provoca que el catéter 12 (típicamente el extremo proximal 26 del catéter 12) se acople al manguito 24 (típicamente el extremo proximal 28 del manguito 24), con el manguito 24 retenido en el catéter 12. Con el manguito 24 retenido en el catéter 12, el avance proximal adicional del catéter 12 con respecto a la punta protectora 14 hace que al menos una porción proximal 30 del manguito 24 salga de la punta protectora 14 con el extremo proximal 28 del catéter 12 (figuras 3 y 4). En una realización preferida de la invención, el extremo proximal 18 de la punta protectora 14 se coloca dentro del lumen corporal (por ejemplo, una uretra) antes del avance del catéter 12 y el manguito 24 fuera de la punta protectora 14.

El manguito 24 proporciona una barrera que impide que las bacterias del catéter 12 entren en contacto con un lumen corporal (por ejemplo, una uretra) a medida que el catéter 12 avanza hacia y a través del lumen corporal. De forma adicional, el manguito 24 proporciona lubricidad para ayudar a la inserción del catéter. El manguito 24 puede ser una

película inherentemente lubricada o puede tener un recubrimiento lubricante aplicado. Por ejemplo, el manguito 24 puede estar hecho de un polímero hidrófilo que se vuelve lubricante cuando se humedece con un agente humectante o líquido. En dicha realización, se puede colocar o situar un agente humectante o líquido dentro de la cámara interior 20 de la punta protectora 14, como se describirá con mayor detalle en esta invención. De manera similar, en realizaciones en las que el manguito 24 tiene un recubrimiento lubricante, como un gel lubricante, el lubricante puede estar contenido dentro de la cámara interior 20 de la punta protectora 14, con el recubrimiento aplicado al manguito 24 cuando el manguito 24 se coloca en la punta protectora 14. De forma alternativa, un manguito 24 que está recubierto previamente con un lubricante puede colocarse dentro de la cámara interior 20 de la punta protectora 14. Al proporcionar un manguito 24 que cubra el catéter 12 a medida que avanza hacia fuera de la punta protectora 14, el catéter 12 puede estar sin recubrimiento u omitir un recubrimiento lubricante y puede ser manipulado directamente por un usuario sin el riesgo de que las bacterias se transfieran al catéter 12 y luego desde el catéter 12 hasta el lumen corporal ya mencionado. Un catéter no lubricado no recubierto 12 puede ser ventajoso porque se coge y manipula más fácilmente que un catéter lubricado, y así se mejora y simplifica la inserción del catéter.

El extremo proximal 28 del manguito 12 puede estar configurado de maneras diversas, dependiendo de la configuración del catéter asociado 12. En una realización, el catéter 12 incluye una o más aperturas laterales u ojos o porciones de drenaje 32 en una porción proximal 34 del catéter 12. Los ojos 32 permiten que el líquido (por ejemplo, orina) penetre y salga a través del catéter tubular 12 desde la porción proximal 34 del catéter 12 a una porción distal 36 del catéter 12, donde puede salir del catéter 12 (por ejemplo, a través de un conducto o apertura). En una realización, que se muestra en la figura 5, el extremo proximal 28 del manguito 24 está cerrado para rodear completamente y encerrar el extremo proximal 26 y la porción proximal 34 del catéter 12. Para permitir el drenaje de líquido desde una ubicación del cuerpo (por ejemplo, la vejiga) hacia y a través del catéter 12, el manguito 24 puede incluir una porción de malla 38 configurada para superponer al menos una porción de los ojos 32 cuando el extremo proximal 26 del catéter 12 se presiona contra o de forma adyacente al extremo proximal 28 del manguito 24.

La figura 6 muestra una variación del manguito 24 de la figura 5. En la realización de la figura 6, la porción proximal 30a del manguito 24a incluye una porción perforada 40 en lugar de una porción de malla 38. Otras porciones permeables a líquidos además de una porción de malla o perforada (tales como porciones abiertas que tienen un tamaño y forma similar a los ojos de catéter 32) también se pueden incorporar en la porción proximal de manguitos lubricados protectores de acuerdo con la presente descripción.

La figura 7 ilustra otra realización de una porción proximal 30b de un manguito lubricado protector 24b. En la realización de la figura 7, el manguito 24b está configurado para estar retenido sobre el catéter 12 en solo una porción distal de los ojos 32, de modo que el manguito 24b sigue sin cubrir los ojos 32. El manguito 24b se puede configurar para quedar retenido sobre el catéter 12 al avanzar el catéter 12 a través de la punta protectora 14 o puede asegurarse (por ejemplo, mediante termosellado) al catéter 12 durante la fabricación. En realizaciones tales como la figura 7, en la que un extremo proximal 34 del catéter 12 permanece sin cubrir por el manguito 24b, puede ser ventajoso que el extremo proximal 26 y la parte descubierta del catéter 12 se lubriquen para ayudar a insertar el catéter.

Debe entenderse que los manguitos ilustrados son meramente ejemplares, y pueden proporcionarse otros manguitos lubricados protectores sin apartarse del alcance de la presente descripción. Por ejemplo, en otra realización, la porción proximal de un manguito protector puede ser similar a los manguitos 24 y 24a de las figuras 5 y 6 en la medida en que cubre la totalidad del extremo proximal del catéter asociado 12, pero omite cualquier apertura para permitir que el fluido pase a través del manguito y entre en los ojos del catéter 32. En cambio, el manguito puede incluir una porción frangible o debilitada que inicialmente impide el flujo de líquido a través del manguito, pero puede romperse o manipularse de otro modo para definir una configuración al menos parcialmente abierta durante el uso para permitir que el líquido pase por los ojos del catéter. En dicha realización, el catéter y el manguito pueden desplazarse a través del lumen corporal hasta una ubicación diana (por ejemplo, moverse a través de una uretra masculina hasta que los extremos proximales del catéter y el manguito entren en la vejiga), momento en el que la porción frangible se puede romper (por ejemplo mediante un movimiento relativo distal del manguito con respecto al catéter) para definir una apertura o paso o permitir el flujo de líquido a través o alrededor del extremo proximal del manguito y en los ojos del catéter. Por ejemplo, el extremo proximal del manguito puede tener una sección debilitada, que puede estar perforada por el extremo proximal del catéter tras el movimiento relativo proximal del catéter con respecto al manguito. En dicha configuración, puede resultar una ventaja que el catéter tenga una longitud mayor que el manguito, para permitir que el catéter avance más dentro del lumen corporal que el manguito, pero con el manguito con una longitud mínima particular (por ejemplo, una longitud aproximadamente igual a la longitud de la uretra).

En variaciones del diseño anterior, en lugar de incluir una porción frangible o debilitada, la porción distal del manguito puede configurarse para cambiar de una configuración cerrada a una configuración al menos parcialmente abierta durante el uso para permitir selectivamente el flujo de líquido en los ojos del catéter. Por ejemplo, el extremo proximal del manguito puede estar definido por un manguito o pieza elástica o deformable similar al extremo proximal 28d del manguito 24d de las figuras 15 y 16. Mediante dicha configuración, una apertura definida en el manguito elástico se

- superpone a una porción cerrada del catéter durante el avance del manguito y el catéter a través del lumen corporal. Cuando el extremo proximal del catéter está en su lugar, el manguito puede moverse de forma distal con respecto al catéter, lo que hace que el manguito elástico se deforme y se deslice distalmente a lo largo del catéter hasta que la apertura se coloque distalmente respecto a los ojos del catéter. En esta posición, sin que el manguito cubra los ojos del catéter, el líquido puede pasar a los ojos del catéter y salir del cuerpo mediante el catéter. En otras variaciones, las líneas perforadas, los sellos despegables y las perforaciones ampliables se encuentran entre la variedad de mecanismos que se pueden incorporar a un manguito para permitir que una parte de su extremo proximal se fracture o pase de una configuración cerrada a una configuración al menos parcialmente abierta.
- 10 El manguito 24 tiene preferiblemente una longitud mayor que la cámara interior 20, para permitir que la porción proximal 30 del manguito 24 se extienda fuera de la punta protectora 14, mientras que una porción distal 42 permanece dentro de la cámara interior 20 (como se describió anteriormente). En consecuencia, el manguito puede suministrarse en una configuración plegada o agrupada. Por ejemplo, la figura 1 muestra el manguito 24 en una formación de estilo acordeón dentro de la cámara interior 20, de modo que todo el manguito 24 puede colocarse dentro de la cámara interior 20. Las figuras 8 y 9 ilustran realizaciones en las que el manguito 24c se suministra en una configuración plegada. En la realización de la figura 9, el manguito plegado 24 se coloca dentro de la cámara interior 20a de la punta protectora 14a, mientras que la punta protectora 14a' de la figura 8 omite una cámara interior cerrada. En cambio, la porción distal 20a' de la punta protectora 14a' de la figura 9 es generalmente tubular, con un extremo distal abierto. El manguito asociado 24c se puede asegurar al extremo distal abierto de la punta protectora 14a' o a cualquier otra área adecuada de la porción distal 20a' de la punta protectora 14a'. El manguito 24c se invierte en la orientación mostrada en la figura 8, con la superficie lubricada del manguito 24c orientada hacia dentro, de modo que el manguito 24c se puede manejar sin que el lubricante entre en contacto con el manguito 24c. Durante el uso, el extremo proximal del catéter asociado se alinea con el extremo proximal del manguito 24c y avanza hacia dentro y a través de la punta protectora 14a', en el extremo distal abierto de la porción distal 20a'. A medida que el manguito 24c y el catéter salen del extremo proximal de la punta protectora 14a', la superficie lubricada del manguito 24c (es decir, la superficie que mira hacia adentro en la orientación de la figura 8) estará orientada hacia afuera para avanzar hacia y a través de un lumen corporal. También se pueden practicar otras configuraciones del manguito inicialmente colocado dentro de la cámara interior de la punta protectora o fuera de la punta protectora sin apartarse del alcance de la presente descripción.
- 30 En cuanto al extremo distal del manguito, puede no estar asegurado a la punta protectora asociada, pero, según la invención, el manguito está asegurado o conectado a la punta protectora. En la realización de las figuras 1-4, el extremo distal 44 del manguito 24 está asegurado al extremo distal 16 de la punta protectora 14. En la realización de las figuras 8 y 9, el extremo distal 44c se asegura a una porción más proximal de la punta protectora 14a (figura 9).
- 35 Estas configuraciones son meramente ejemplares y, en otros ejemplos que no entran necesariamente en la invención, se puede asegurar un manguito agrupado 24 o un manguito plegado 24c a la punta protectora asociada 14, 14a en cualquier ubicación adecuada.
- Independientemente de si el manguito está o no asegurado a la punta protectora asociada, puede que el extremo distal del manguito esté abierto o pueda abrirse, y que la apertura distal de la punta protectora conduzca al interior del manguito. Mediante dicha configuración, un catéter que avanza de forma proximal hacia la cámara interior de la punta protectora a través de la apertura distal de la punta protectora se desplazará hacia el interior del manguito para hacer avanzar el catéter y el manguito dentro del lumen corporal, como ya se describió anteriormente.
- 45 Las figuras 10-12 muestran una realización de un montaje de catéter 10a en el que el extremo distal de la punta protectora 14b está definido por una arandela separada o inserto 46, con el extremo distal 44 del manguito 24 asegurado al inserto 46, por ejemplo mediante termosellado. Dicha realización puede ser preferible a una punta protectora de una sola pieza formada integralmente, en términos de facilidad de fabricación, porque puede ser más fácil colocar el manguito 24 dentro de la cámara interior 20b de la punta protectora 14b.
- 50 La figura 12 ilustra el lado proximal del inserto 46, con el extremo distal 44 del manguito 24 asegurado al inserto 46 alrededor de una apertura central 48 del inserto 46, de modo que un catéter 12 que se mueva de forma proximal hacia dentro y a través de la apertura de inserto 48 pase al interior de la manga 24.
- 55 El inserto ilustrado 46 es generalmente anular, con una ranura o hueco 50 a lo largo de su perímetro exterior. En dicha configuración, la superficie interna de la punta protectora 14b puede estar provista de una proyección anular 52 que se extiende hacia adentro, lo que permite que el inserto 46 se ajuste a presión en su lugar dentro de la punta protectora 14b, con la proyección 52 asentada dentro la ranura 50 para retener el inserto 46. En otras realizaciones, el inserto (si se proporciona) se puede configurar y asegurar de manera diferente a la punta protectora por diferentes medios sin apartarse del alcance de la presente descripción. En general, puede preferirse que el inserto incluya una apertura central para permitir el paso de un catéter a través del mismo y hacia el interior del manguito, con un perímetro exterior del inserto que tenga una forma que coincida con la forma del extremo distal abierto de la punta protectora. Puede
- 60

preferirse que la forma del perímetro del inserto coincida con la forma del extremo distal abierto de la punta protectora para proporcionar un sello estéril entre la punta protectora y el inserto. El inserto se puede asegurar de forma fija o extraíble a la punta protectora mediante cualquier medio adecuado, como un ajuste por fricción o un adhesivo o similar.

5 Las figuras 13 y 14 ilustran un montaje de catéter 10b que tiene el mismo catéter 12, punta protectora 14b y manguito 24 que la realización de las figuras 10 y 11, pero un inserto diferente 46a. En la realización de las figuras 13 y 14, el lado proximal del inserto 46a incluye un cilindro de alineación generalmente tubular 54 que rodea la apertura central 48. En esta realización, el extremo distal 44 del manguito 24 se puede asegurar a la superficie externa del cilindro de alineación 54 (como se ilustra) o al lado proximal del inserto 46a. El cilindro de alineación 54 ayuda a guiar el extremo proximal 26 del catéter 12 hacia el extremo proximal 28 y el interior del manguito 24 a medida que el catéter 12 avanza hacia y a través de la cámara interior 20b de la punta protectora 14b.

Las figuras 15 y 16 ilustran una realización de un montaje de catéter 10c que tiene un catéter alternativo 12a. El catéter 12a de las figuras 15 y 16 (también mostrado en la figura 9) omite aperturas laterales o porciones de drenaje, pero en su lugar incluye una apertura u ojo o porción de drenaje 32a en su extremo proximal 26a. El manguito asociado 24d también puede incluir una apertura 56 en su extremo proximal 28d para alinearse al menos generalmente con el ojo 32a del catéter 12a cuando el extremo proximal 26a del catéter 12a se presiona contra el extremo proximal 28d del manguito 24d (figura 16). En la realización ilustrada, el extremo proximal 28d del manguito 24d está definido por un manguito o pieza elástica o deformable que se conforma por separado y se asegura al cuerpo del manguito 24d, pero también está dentro del alcance de la presente descripción que el manguito 24d se conforme como dispositivo de una sola pieza. Preferiblemente, la apertura del manguito 56 es más grande que el ojo del catéter 32a, de modo que el manguito 24d no obstruya el flujo de líquido hacia el catéter 12a a través del ojo 32a, pero también está dentro del alcance de la presente descripción que la apertura de la manga 56 sea sustancialmente del mismo tamaño o más pequeña que el ojo del catéter 32a. De forma alternativa, en lugar de una apertura distal 56, el extremo distal 28d del manguito 24d puede incluir una porción de malla o una porción perforada para permitir que el líquido pase al ojo 32a en el extremo proximal 26a del catéter 12a. Además, otras porciones permeables al líquido además de una malla o porción perforada también se pueden incorporar al extremo proximal 28d del manguito 24d.

Las figuras 17 y 18 ilustran un montaje de catéter 100 que tiene una punta protectora 102 del tipo mostrado en las figuras 13-16, con un catéter (no ilustrado) y un manguito 104 del tipo mostrado en las figuras 15 y 16. Mientras que el montaje de catéter 100 de las figuras 17 y 18 está provisto de un catéter y manguito 104 del tipo mostrado en las figuras 15 y 16 en una realización preferida de invención, está dentro del alcance de la presente descripción que el conjunto de catéter 100 tenga un catéter y/o manguito configurado de manera diferente, tal como uno de los diversos catéteres y manguitos descritos aquí.

La realización de las figuras 17 y 18 incluye además un manguito distal o auxiliar 106, que puede suministrarse como un cuerpo tubular flexible y deformable conformado a partir de una lámina o película de material o similar. A diferencia del manguito 104, el manguito distal 106 no está configurado para avanzar hacia la uretra, por lo que las mismas consideraciones (por ejemplo, lubricidad) que afectan el diseño del manguito 104 pueden tener menos importancia al diseñar el manguito distal 106. Por consiguiente, la composición del material y/o el tratamiento superficial del manguito distal 106 pueden ser diferentes de la composición y/o el tratamiento superficial del manguito 104. Por ejemplo, el manguito distal 106 puede ser manejado por un usuario para manipular una porción distal del catéter durante el uso del montaje de catéter 100, en cuyo caso puede resultar una ventaja que el manguito distal 106 no sea lubricante. Mientras que el manguito distal 106 puede estar formado por un material diferente y/o con un tratamiento superficial diferente al del manguito 104, también está dentro del alcance de la presente descripción que el manguito distal 106 esté formado con el mismo material y/o con el mismo tratamiento superficial que el manguito 104.

El manguito distal 106 está asegurado al cilindro de alineación 108 (por ejemplo, asegurado alrededor de la superficie interna o el perímetro del barril de alineación 108) y/o a alguna otra porción de la punta protectora 102, con al menos una porción del manguito distal 106 inicialmente colocado dentro del cilindro de alineación 108, como en la figura 17. Preferiblemente, todo o al menos la mayoría del manguito distal 106 se coloca inicialmente dentro del cilindro de alineación 108, pero también está dentro del alcance de la presente descripción que menos de la mitad del manguito distal 106 se coloque inicialmente dentro del barril de alineación 108.

Una porción del manguito distal 106 se extrae distalmente del cilindro de alineación 108, como se muestra en la figura 18, para rodear y recibir la porción distal de un catéter asociado, mientras que la porción proximal del catéter se coloca dentro del manguito 104, como se muestra en la figura 16. Mediante dicha configuración, el catéter completo se puede contener dentro de los dos manguitos 104 y 106, aunque también está dentro del alcance de la presente descripción que el extremo proximal y/o el extremo distal del catéter se sitúen fuera de los manguitos 104 y 106.

El extremo distal 110 del manguito distal 106 puede tener un embudo de drenaje de líquido 112 o un dispositivo de drenaje comparable asociado con el mismo, y el embudo 112 se utiliza para drenar líquido de un catéter colocado

dentro de los manguitos 104 y 106 en un inodoro u otra ubicación de eliminación. Si el manguito distal 106 está provisto de un embudo 112, a continuación se puede suministrar un catéter simplificado que no cuente con embudo para su uso en combinación con la punta protectora 102. Puede ser ventajoso que el embudo 112 y el extremo distal del catéter estén provistos de formaciones de acoplamiento, de modo que el embudo 112 pueda ajustarse a presión en el extremo distal del catéter o asegurarse en su lugar de otro modo con respecto al extremo distal del catéter.

Una porción o extremo proximal 114 del embudo 112 se puede fijar inicialmente con respecto a la punta protectora 102 (por ejemplo, con parte o toda la porción o extremo proximal 114 dentro del cilindro de alineación 108), como se muestra en la figura 17. El embudo 112 se puede agarrar y separarse distalmente de la punta protectora 102 para mover el manguito distal 106 desde la disposición de la figura 17 a la disposición de la figura 18. El manguito distal 106 puede alejarse de la punta protectora 102 antes de que el extremo proximal de un catéter avance de manera proximal dentro del embudo 112, a través del manguito distal 106, y en el interior del manguito 104. De forma alternativa, el extremo proximal de un catéter puede introducirse de manera proximal en el embudo 112, a través del manguito distal 106 (colocado dentro del cilindro de alineación 108) y dentro del manguito 104 antes de extender el manguito distal 106 lejos de la punta protectora 102. En cualquier caso, con el catéter colocado dentro de los manguitos 104 y 106 (y el manguito distal 106 en la disposición extendida de la figura 18), el extremo proximal de la punta protectora 102 se puede colocar en el interior de la uretra y luego el catéter puede desplazarse proximalmente fuera del extremo proximal de la punta protectora 102 y en el interior de la uretra. En otra realización, el extremo proximal de la punta protectora 102 se puede colocar en el interior de la uretra antes de hacer avanzar el catéter hacia el embudo 112 y/o antes de mover el manguito distal 106 hacia la disposición extendida de la figura 18. El usuario puede pellizcar o sujetar el catéter a través del manguito distal 106 para desplazar el catéter a través de la uretra o, si el embudo 112 está asegurado al extremo distal del catéter, el embudo 112 puede agarrarse y moverse proximalmente para desplazar el catéter a través de la uretra. Después de su uso, el catéter puede desecharse o limpiarse y reutilizarse, y es preferible desechar la punta protectora 102.

En una realización, el catéter y la punta protectora se proporcionan como componentes separados de un kit de conjunto de catéter, que se puede combinar para definir un montaje de catéter. Por ejemplo, la figura 19 muestra una punta protectora 14 contenida dentro de un paquete sellado 58. El paquete 58 puede incluir una línea de rasgado frangible 60 para permitir que un usuario abra el paquete 58 y retire la punta protectora 14 para usarla con un catéter separado. Cuando la punta protectora 14 se ha retirado del paquete 58, el extremo proximal de un catéter puede desplazarse de manera proximal dentro y a través de la cámara interior de la punta protectora 14, como ya se ha descrito en detalle. Después de su uso, se puede desechar todo el montaje de catéter. Alternativamente, se pueden reutilizar uno o más componentes del montaje de catéter. Por ejemplo, la punta protectora se puede desechar después de su uso, mientras que el catéter se puede reutilizar (opcionalmente después de lavarlo, enjuagarlo o volver a esterilizarlo) con una nueva punta protectora. Suministrar un catéter reutilizable puede fomentar el uso y el suministro de un catéter que tenga características y funcionalidades más avanzadas, ya que poder reutilizar el catéter puede hacer que un catéter más costoso sea más rentable para los usuarios con restricciones presupuestarias.

En otra realización, un kit de montaje de catéter puede incluir una punta protectora con el extremo proximal de un catéter precargado en la cámara interior de la punta protectora, dentro del manguito. Las figuras 20 y 21 ilustran una de dichas realizaciones de un montaje de catéter 10d en el que una parte del catéter 12b está precargada dentro de la punta protectora. En la realización de las figuras 20 y 21, el catéter 12b incluye los miembros separados proximales y distales 62 y 64. El extremo distal 66 del miembro proximal 62 y el extremo proximal 68 del miembro distal 64 incluyen cada uno un punto de ajuste o conexión 70, 72 que está configurado para acoplarse con el ajuste del otro miembro del catéter 12b (figura 21). Los ajustes 70 y 72 pueden estar configurados de forma diversa, siempre que conformen un paso de líquido entre los miembros proximal y distal 62 y 64. Preferiblemente, los ajustes 70 y 72 están configurados de forma que los miembros proximal y distal 62 y 64 del catéter pueden estar conectados de forma temporal o extraíble entre sí, pero también está dentro del alcance de la presente descripción que los ajustes 70 y 72 aseguren de manera fija los miembros proximal y distal 62 y 64 del catéter.

Antes del uso, al menos un extremo proximal 74 del miembro proximal 62 se puede precargar dentro de una cámara interior 20 de una punta protectora 14 del montaje de catéter 10d, con al menos el extremo distal 66 del miembro proximal 62 colocado fuera de la punta protectora 14 (figura 20). La punta protectora 14 y el miembro proximal 62 del catéter se pueden suministrar en un paquete sellado (similar al paquete 58 de la figura 19) antes de su uso. Cuando la punta protectora 14 y el miembro proximal 62 del catéter se han retirado del paquete (si se suministra), el miembro distal 64 del catéter se puede conectar al miembro proximal 62 mediante los ajustes 70 y 72. Con el catéter 12b completamente ensamblado (como en la figura 21), el catéter 12b puede desplazarse de manera proximal para salir de la cámara interior 20 de la punta protectora 14, con el manguito 24 retenido sobre el catéter 12b. Después de su uso, se puede desechar todo el montaje de catéter 10d. Alternativamente, se pueden reutilizar uno o más componentes del montaje de catéter 10d. Por ejemplo, la punta protectora 14 y el miembro proximal 62 del catéter se pueden desechar después de su uso, mientras que el miembro distal 64 del catéter se puede reutilizar (opcionalmente después de lavarlo, enjuagarlo o volver a esterilizarlo) con una nueva punta protectora 14 y un miembro proximal 62 del catéter.

La configuración ilustrada de los miembros proximal y distal 62 y 64 del catéter es meramente ejemplar, y los miembros proximal y distal 62 y 64 pueden configurarse de manera diferente sin apartarse del alcance de la presente descripción. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el miembro proximal 62 incluye ojos laterales 32b, pero también está dentro del alcance de la presente descripción que el miembro proximal 62 incluya un ojo de drenaje en su extremo distal, como en la realización de las figuras 15 y 16. De manera similar, el miembro distal 64 se ilustra con un embudo de drenaje de líquido 76 en su extremo distal y una ayuda de sujeción o asa 78 (que pueden ser piezas separadas o parte de una unidad integrada que esté asegurada al miembro distal 64), pero cualquiera o ambos componentes pueden omitirse o pueden incluirse componentes adicionales (por ejemplo, una bolsa o recipiente de drenaje de líquidos).

En una realización, los miembros de catéter proximal y distal 62 y 64 están formados de diferentes materiales y/o tienen diferente rigidez. Por ejemplo, puede ser ventajoso que el miembro distal 64 tenga una mayor dureza o rigidez que el miembro proximal 62, porque a menudo será necesario que el miembro proximal 62 atraviese un lumen corporal relativamente tortuoso (por ejemplo, una uretra masculina), mientras que el miembro distal 64 atraviesa una sección más corta y menos tortuosa del lumen corporal, y el aumento de la rigidez ayuda a hacer avanzar el catéter montado 12b a través del lumen corporal. Sin embargo, también está dentro del alcance de la presente descripción que los miembros proximal y distal 62 y 64 del catéter estén formados con el mismo material y tengan la misma rigidez.

Las figuras 22-24 ilustran otra realización de un catéter 12c que se puede incorporar en montajes de catéter de la presente descripción. En la realización ilustrada, al menos una porción 80 del catéter 12c no es tubular, sino que permite el flujo de líquido a lo largo de uno o más caminos o porciones de drenaje 82 definidos entre una superficie externa de la porción no tubular 80 y una superficie interna del manguito lubricante protector asociado 24e (figura 23). La porción no tubular 80 del catéter 12c puede tener cualquier forma de sección transversal adecuada, pero en la realización ilustrada tiene una sección transversal generalmente en forma de cruz o X, que define cuatro porciones de drenaje externas 82. El manguito 24e asociado con el catéter 12c puede incluir al menos una sección permeable al líquido 84 (por ejemplo, una sección abierta o una sección de malla o perforada) para permitir que el líquido fluya hacia el interior del manguito 24e. Preferiblemente, como se muestra en las figuras 22 y 23, el manguito 24e incluye una pluralidad de secciones permeables al líquido 84 y cada porción de drenaje 82 tiene una sección permeable al líquido asociada 84 al menos parcialmente alineada con la misma. Una sección más distal del catéter 12c puede ser generalmente hueca o tubular, de modo que el líquido que pasa a través de las porciones externas de drenaje 82 acaba por penetrar en el interior del catéter 12c, o la porción no tubular 80 del catéter 12c se puede extender hasta el extremo distal del catéter 12c, de modo que el líquido nunca penetre en el interior del catéter 12c.

Como ya se ha descrito, el manguito lubricado protector puede ser una película delgada inherentemente lubricante o su lubricidad puede proceder de un recubrimiento, como una capa a base de gel, agua o aceite. La figura 25 ilustra un ejemplo de una punta protectora 14c y un manguito 24f de un kit de montaje de catéter que emplea un lubricante fluido para lubricar el manguito 24f. La punta protectora 14c de la figura 25 es similar a la realización de las figuras 10 y 11, excepto porque se aplica un lubricante fluido 86 en la cámara interior 20c de la punta protectora 14c (que rodea el manguito 24f) antes de asegurar el inserto 46b en la punta protectora 14c. El lubricante fluido 86 mantiene la lubricidad del manguito 24f durante un período prolongado de tiempo, lo que permite el almacenamiento a largo plazo del kit de montaje del catéter antes de su uso. El lubricante puede ser un lubricante tipo gel o, cuando el manguito está formado por o incluye un material hidrófilo, el lubricante puede ser un agente humectante o un líquido, como agua o solución salina. La apertura central 48b del inserto 46b puede incluir un sello hermético a los líquidos 88 (que puede ser similar a la apertura del extremo proximal de la punta protectora) para impedir las fugas del lubricante fluido 86 de la cámara interior 20c. El sello 88 puede ser perforable o móvil de una condición cerrada a una condición abierta para permitir que un catéter pase proximalmente dentro y a través de la cámara interior 20c. Cualquier otra punta protectora descrita en esta invención puede estar provista de un sello hermético a los líquidos, tal como un sello hermético a los líquidos 88 del tipo mostrado en la figura 25, en su extremo distal o incorporado en el inserto asociado.

En otra realización, cuando el manguito lubricado protector está formado por o incluye un material hidrófilo, el manguito puede humedecerse con uno o más sobres de hidratación 90 situados dentro de la cámara interior 20d de la punta protectora 14d, como en la figura 26. En la realización ilustrada se suministran dos sobres de hidratación sustancialmente idénticos 90, cada uno insertado en un bolsillo 92 definido en o adyacente a la cámara interior 20d de la punta protectora 14d antes de asegurar el inserto asociado 46c a la punta protectora 14d. El inserto 46c puede incluir una extensión 94 asociada con cada bolsillo 92, con cada extensión 94 configurada para presionar el sobre de hidratación asociado 90 dentro del bolsillo 92 y mantener el sobre de hidratación 90 en el mismo. Cada sobre de hidratación 90 contiene una sustancia de hidratación 96 que actúa para hidratar y lubricar el manguito (no ilustrado) dentro de la cámara interior 20d, permitiendo así el almacenamiento a largo plazo del kit de montaje del catéter antes de su uso. En una realización, los sobres de hidratación pueden ser bolsas que contienen líquido, y dichas bolsas están formadas por un material impermeable al líquido y permeable al vapor de agua, tal como carbonato de calcio. Los sobres de hidratación 90 y los bolsillos asociados 92 y las extensiones de inserto 94 se ilustran como alargadas, con formas de sección transversal generalmente arqueadas, pero está dentro del alcance de la presente descripción

que los sobres de hidratación 90 y los bolsillos asociados 92 y las extensiones de inserto 94 estén configurados de otra manera.

Los aspectos del presente tema ya descrito pueden ser beneficiosos solos o en combinación con uno o más aspectos.

- 5 Sin limitar la descripción anterior, de acuerdo con un aspecto del tema de esta invención, se suministra un kit de montaje de catéter, que incluye una punta protectora que define una cámara interior entre los extremos proximal y distal de la punta protectora. Se coloca un manguito lubricado protector dentro de la cámara interior. Un catéter está configurado para avanzar de manera proximal dentro y a través de la cámara interior para colocar al menos una parte del catéter dentro del manguito protector, con el manguito protector retenido sobre el catéter a medida que al menos una parte proximal del catéter salga del extremo proximal de la punta protectora.

- 15 De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con el aspecto anterior, el extremo distal de la punta protectora se define mediante un inserto que define una apertura distal configurada para permitir el avance proximal del catéter hacia la cámara interior, con un extremo distal del manguito asegurado en el inserto y la apertura distal en comunicación con un interior del manguito.

- 20 De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con el aspecto anterior, el inserto incluye un cilindro de alineación generalmente tubular que rodea la apertura distal y se coloca dentro de la cámara interior y en el interior del manguito.

- De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con el aspecto anterior, el extremo distal del manguito está asegurado a una superficie externa del cilindro de alineación.

- 25 De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los dos aspectos anteriores, al menos una parte de un manguito distal se coloca dentro del cilindro de alineación. Al menos una porción del manguito distal está configurada para avanzar de manera distal fuera del cilindro de alineación para rodear una porción distal del catéter.

- 30 De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con el aspecto anterior, se asegura un embudo de drenaje de líquido al manguito distal.

De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los aspectos anteriores, el catéter incluye al menos una porción de drenaje definida en una pared lateral del catéter.

- 35 De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los primeros seis aspectos, el catéter incluye al menos una porción de drenaje definida en un extremo proximal del catéter.

- 40 De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los primeros seis aspectos, al menos una porción del catéter es sustancialmente no tubular, con una sección transversal generalmente en forma de cruz que define al menos una porción de drenaje.

- 45 De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los tres aspectos anteriores, el manguito incluye una porción perforada configurada para superponer al menos una porción de la porción de drenaje cuando la porción proximal del catéter sale del extremo proximal de la punta protectora.

- De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los aspectos séptimo a noveno, el manguito incluye una porción de malla configurada para superponer al menos una porción de la porción de drenaje cuando la porción proximal del catéter sale del extremo proximal de la punta protectora.

- 50 De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los aspectos séptimo a octavo, el manguito está configurado para quedar retenido sobre el catéter en solo una porción distal de la porción de drenaje.

- 55 De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con el aspecto anterior, el manguito está termosellado al catéter distalmente respecto a la porción de drenaje, y el catéter se lubrica proximalmente respecto a la ubicación en la que el manguito está sellado al catéter.

De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los aspectos anteriores, el catéter comprende un miembro proximal y un miembro distal separado.

- 60 De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con el aspecto anterior, al menos un extremo proximal del miembro proximal del catéter está precargado dentro de la cámara interior y el manguito, con al menos un extremo distal del miembro proximal del catéter colocado fuera de la cámara interior.

De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los dos aspectos anteriores, el miembro proximal del catéter tiene una rigidez diferente que el miembro distal del catéter.

- 5 De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los tres aspectos anteriores, el miembro distal del catéter tiene una rigidez superior que el miembro proximal del catéter.

De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los aspectos anteriores, al menos un sobre de hidratación se coloca dentro de la cámara interior.

10

De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los primeros diecisiete aspectos, se coloca un agente humectante y/o lubricante dentro de la cámara interior, en el exterior del manguito.

De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los aspectos anteriores, el manguito se suministra en formación de estilo acordeón dentro de la cámara interior.

15

De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con cualquiera de los primeros diecinueve aspectos, el manguito se suministra en formación plegada dentro de la cámara interior.

- 20 De acuerdo con otro aspecto que no se incluye en la invención, se proporciona un procedimiento para aplicar un manguito lubricado protector a un catéter. El procedimiento incluye proporcionar una punta protectora que define una cámara interior entre los extremos proximal y distal de la punta protectora, con un manguito lubricado protector colocado dentro de la cámara interior. Al menos una porción proximal del catéter se desplaza proximalmente hacia la cámara interior de la punta protectora a través del extremo distal de la punta protectora para colocar la porción proximal del catéter dentro del manguito. La porción proximal del catéter avanza de manera proximal hacia el exterior de la cámara interior a través del extremo proximal de la punta protectora, con el manguito retenido en el catéter y una porción del manguito que sale de la cámara interior con la porción proximal del catéter.

25

De acuerdo con otro aspecto que se puede usar o combinar con el aspecto anterior, la punta protectora se suministra con un manguito distal asegurado a la misma. Al menos una porción del manguito distal avanza de manera distal para rodear una porción distal del catéter.

30

De acuerdo con otro aspecto, se suministra un kit de montaje de catéter que incluye una punta protectora con extremos proximales y distales, con un manguito lubricante protector asegurado a la punta protectora. Un catéter está configurado para avanzar en contacto con el manguito protector para avanzar a través de la punta protectora desde el extremo distal de la punta protectora hacia el extremo proximal de la punta protectora para colocar al menos una parte del catéter dentro del manguito protector, con el manguito protector retenido sobre el catéter cuando al menos una porción proximal del catéter sale del extremo proximal de la punta protectora.

35

- 40 Debe tenerse en cuenta que las realizaciones descritas anteriormente son ilustrativas de algunas de las aplicaciones de los principios del presente asunto. Los expertos en la materia pueden realizar numerosas modificaciones sin apartarse del alcance del asunto reivindicado, incluidas aquellas combinaciones de características que se describen o reivindican individualmente en esta invención. Por estas razones, el alcance de esta invención no se limita a la descripción anterior, sino que se establece en las siguientes reivindicaciones, y se entiende que las reivindicaciones pueden referirse a las características de la presente invención, incluidas las combinaciones de características que se describen o reivindican individualmente en esta invención.

45

REIVINDICACIONES

1. Un kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10c, 10d, 100), que comprende:
 - 5 una punta protectora (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 102) que define una cámara interior (20, 20a, 20b, 20c, 20d) entre los extremos proximal y distal (18, 16) de la punta protectora (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 102);
 - 10 un manguito lubricado protector (24, 24a, 24b, 24c, 24d, 24e, 24f, 104) totalmente colocado dentro de la cámara interior (20, 20a, 20b, 20c, 20d) distalmente respecto al extremo proximal (18) de la punta protectora (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 102) y asegurado en o adyacente al extremo distal (16) de la punta protectora (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 102); y
 - 15 un catéter (12, 12a, 12b, 12c) configurado para avanzar de manera proximal dentro y a través de la cámara interior (20, 20a, 20b, 20c, 20d) para colocar al menos una parte del catéter (12, 12a, 12b, 12c) dentro del manguito (24, 24a, 24b, 24c, 24d, 24e, 24f, 104), con el manguito (24, 24a, 24b, 24c, 24d, 24e, 24f, 104) retenido en al menos una parte de una porción proximal (34) del catéter (12, 12a, 12b, 12c) para el movimiento proximal de una porción del manguito (24, 24a, 24b, 24c, 24d, 24e, 24f, 104) fuera del extremo proximal (18) de la punta protectora (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 102) junto con al menos dicha porción de la porción proximal (34) del catéter (12, 12a, 12b, 12c) conforme al menos dicha porción de la porción proximal (34) del catéter (12, 12a, 12b, 12c) sale del extremo proximal (18) de la punta protectora (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 102).
 2. El kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10c, 10d, 100) de la reivindicación 1, donde el extremo distal (16) de la punta protectora (14, 14b, 14c, 14d, 102) está definido por un inserto (46, 46a, 46b, 46c) que define una apertura distal (48, 48b) configurada para permitir el avance proximal del catéter (12, 12a, 12b, 12c) en la cámara interior (20, 20b, 20c, 20d), con un extremo distal (44) del manguito (24, 24a, 24b, 24d, 24e, 24f, 104) asegurado al inserto (46, 46a, 46b, 46c) y la apertura distal (48, 48b) en comunicación con un interior del manguito (24, 24a, 24b, 24d, 24e, 24f, 104).
 3. El kit de montaje de catéter (10b, 10c, 100) de la reivindicación 2, donde el inserto (46a) incluye un cilindro de alineación generalmente tubular (54, 108) que rodea la apertura distal (48) y se coloca dentro de la cámara interior (20b) y dentro del interior del manguito (24, 24a, 24b, 24d, 24e, 24f, 104), con el extremo distal (44) del manguito (24, 24a, 24b, 24d, 24e, 24f, 104) preferiblemente asegurado a una superficie exterior del cilindro de alineación (54, 108).
 - 35 4. El kit de montaje de catéter (100) de la reivindicación 3, que comprende además un manguito distal (106), donde al menos una parte del manguito distal (106) se coloca dentro del cilindro de alineación (108), y al menos una parte del manguito distal (106) está configurada para avanzar distalmente fuera del cilindro de alineación (108) para rodear una porción distal del catéter (12, 12a, 12b, 12c), preferiblemente con un embudo de drenaje de líquido (112) asegurado al manguito distal (106).
 - 40 5. El kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10d) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el catéter (12, 12b) incluye al menos una porción de drenaje (32) definida en una pared lateral del catéter (12, 12b).
 6. El kit de montaje de catéter (10c, 100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el catéter (12a) incluye al menos una porción de drenaje (32a) definida en un extremo proximal (26) del catéter (12a).
 - 45 7. El kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10c, 10d, 100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde al menos una porción (80) del catéter (12c) es sustancialmente no tubular, con una sección transversal generalmente en forma de cruz que define al menos una porción de drenaje (82).
 - 50 8. El kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10c, 10d, 100) de cualquiera de las reivindicaciones 5-7, donde el manguito (24, 24a, 24e, 24f, 104) incluye una porción perforada (40) o una porción de malla (38) configurada para superponer al menos una porción de al menos dicha porción de drenaje (32, 32a) cuando al menos dicha porción de la porción proximal (34) del catéter (12, 12a, 12b, 12c) sale del extremo proximal (18) de la punta protectora (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 102).
 - 55 9. El kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10c, 10d, 100) de cualquiera de las reivindicaciones 5-6, donde el manguito (24b, 24c, 24d, 24f, 104) está configurado para quedar retenido sobre el catéter (12, 12a, 12b, 12c) en solo una porción distal de al menos dicha porción de drenaje (32, 32a).
 - 60 10. El kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10c, 10d, 100) de la reivindicación 9, donde el manguito (24b, 24c, 24d, 24f, 104) está termosellado al catéter (12, 12a, 12b, 12c) distalmente de al menos dicha porción de drenaje

(32, 32a), con el catéter (12, 12a, 12b, 12c) lubricado proximalmente respecto a la ubicación en la que el manguito (24b, 24c, 24d, 24f, 104) está sellado al catéter (12, 12a, 12b, 12c).

11. El kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10c, 10d, 100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, 5 donde el catéter (12b) comprende un miembro proximal (62) y un miembro distal separado (64), preferiblemente con al menos un extremo proximal (74) del miembro proximal (62) del catéter (12b) precargado dentro de la cámara interior (20, 20a, 20b, 20c, 20d) y el manguito (24, 24a, 24b, 24c, 24d, 24e, 24f, 104), y preferiblemente con al menos un extremo distal (66) del miembro proximal (62) del catéter (12b) colocado fuera de la cámara interior (20, 20a, 20b, 20c, 20d).
- 10 12. El kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10c, 10d, 100) de la reivindicación 11, donde el miembro proximal (62) del catéter (12b) tiene una rigidez diferente que el miembro distal (64) del catéter (12b), y preferiblemente una mayor rigidez que el miembro distal (64) del catéter (12b).
- 15 13. El kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10c, 10d, 100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos un sobre de hidratación (90) colocado dentro de la cámara interior (20, 20a, 20b, 20c, 20d) o un agente humectante y/o lubricante (86) colocado dentro de la cámara interior (20, 20a, 20b, 20c, 20d), en el exterior del manguito (24, 24a, 24b, 24c, 24d, 24e, 24f, 104).
- 20 14. El kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10c, 10d, 100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el manguito (24, 24a, 24b, 24c, 24d, 24e, 24f, 104) se suministra en formación de estilo acordeón o formación plegada dentro de la cámara interior (20, 20a, 20b, 20c, 20d).
- 25 15. El kit de montaje de catéter (10, 10a, 10b, 10c, 10d, 100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el extremo proximal (18) de la punta protectora (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 102) es se puede mover entre una configuración cerrada y una configuración abierta.

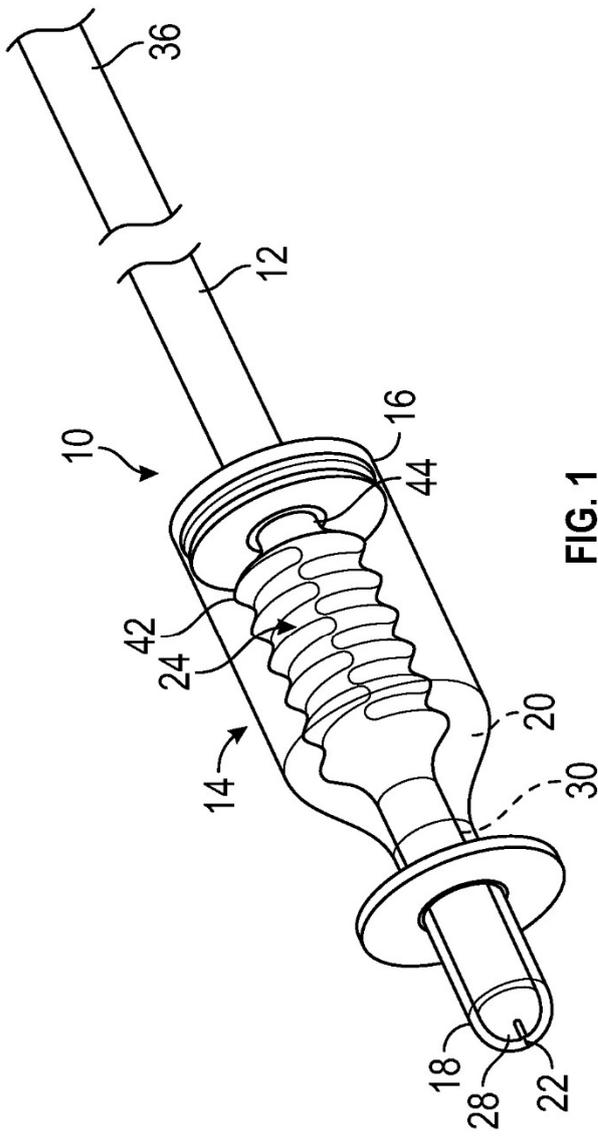


FIG. 1

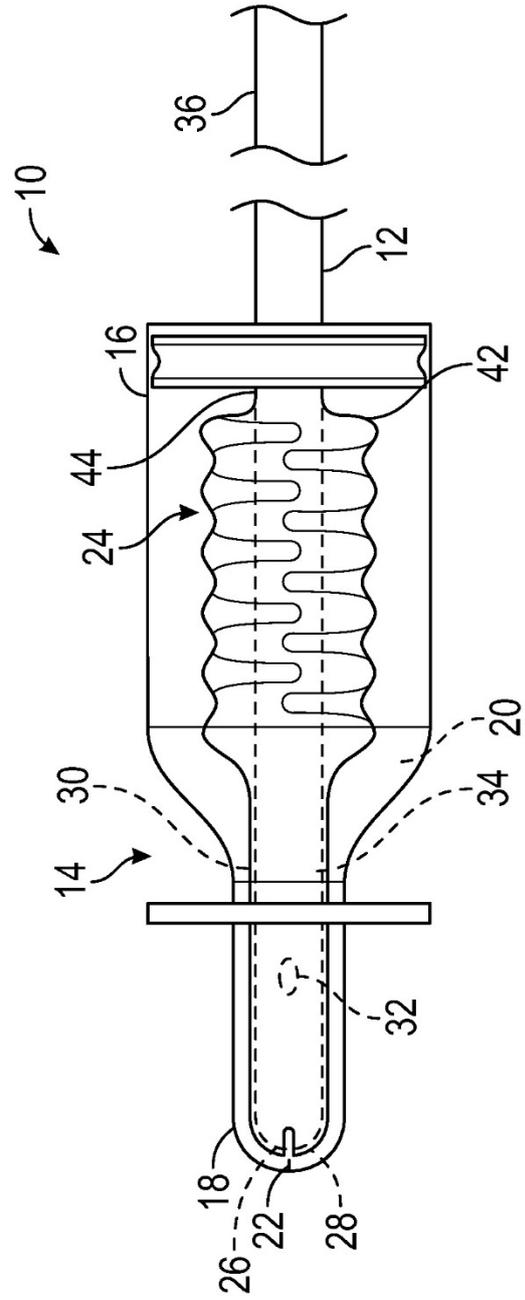


FIG. 2

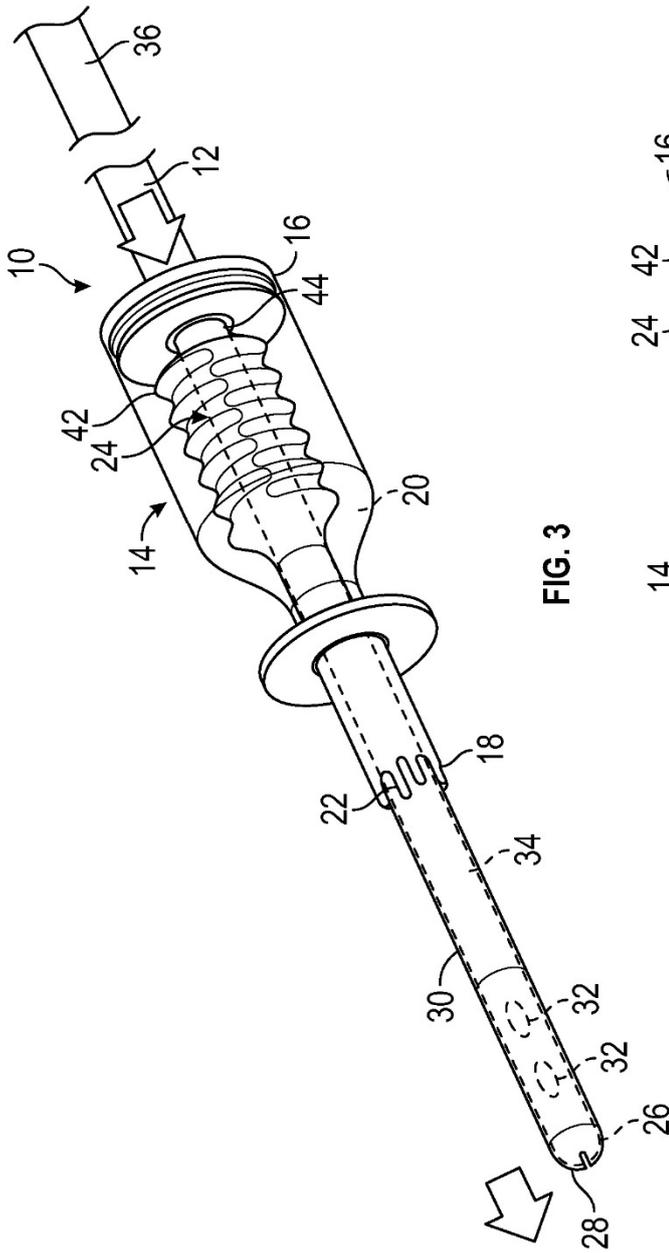


FIG. 3

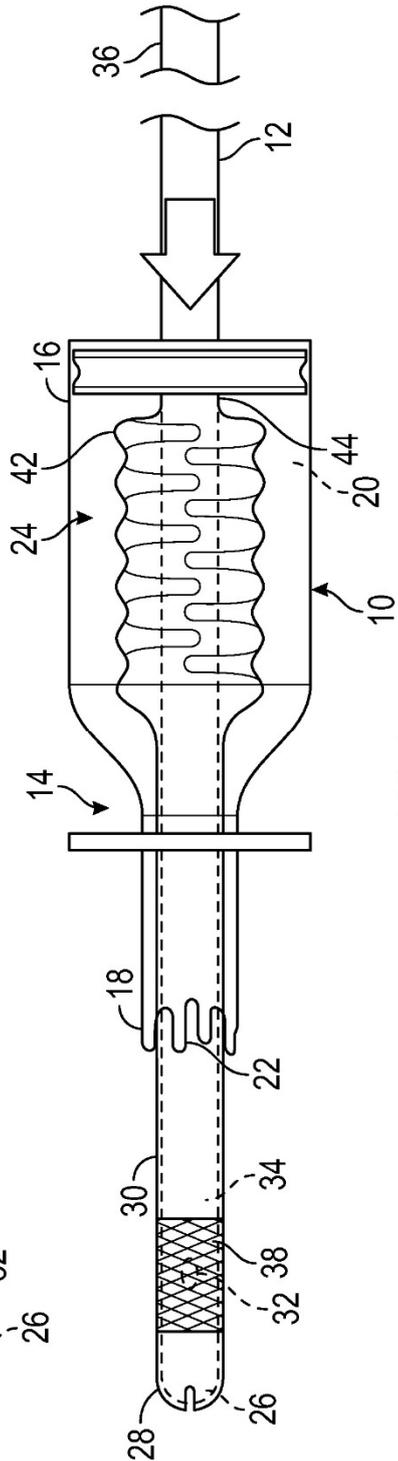


FIG. 4

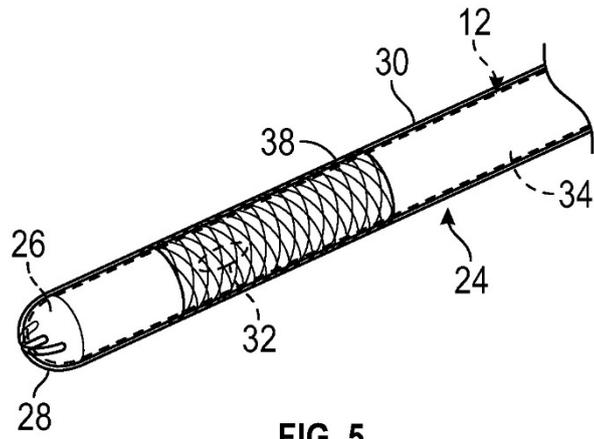


FIG. 5

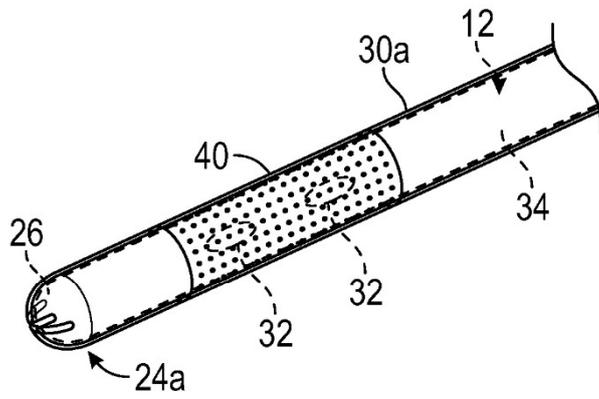


FIG. 6

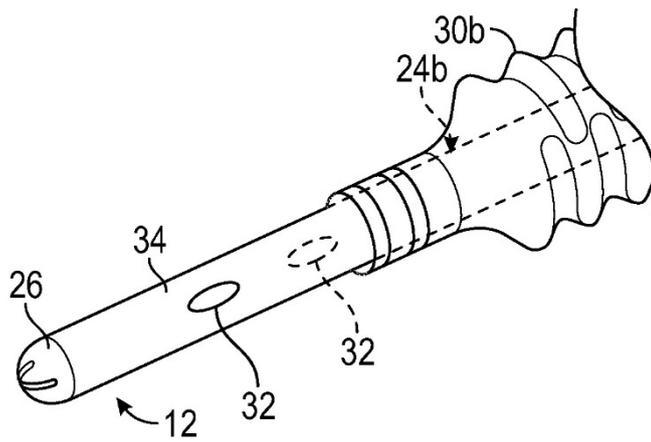


FIG. 7

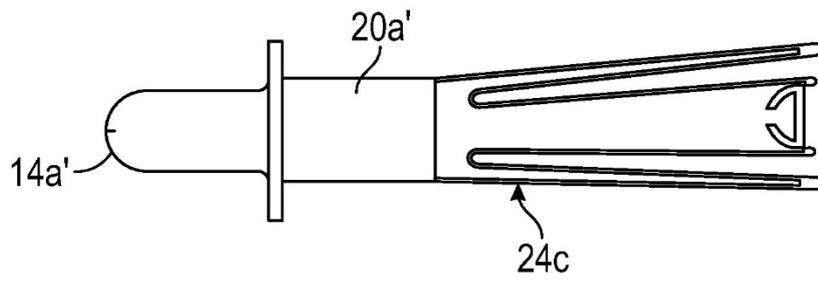


FIG. 8

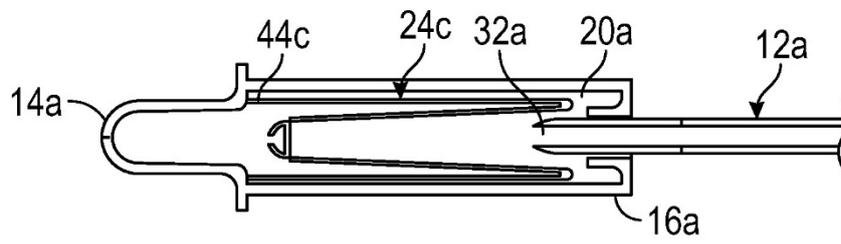


FIG. 9

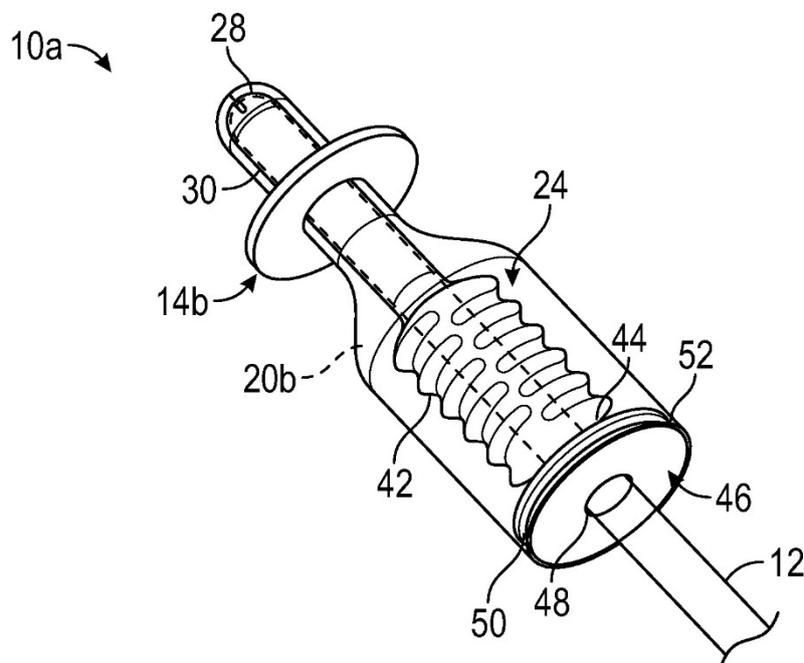


FIG. 10

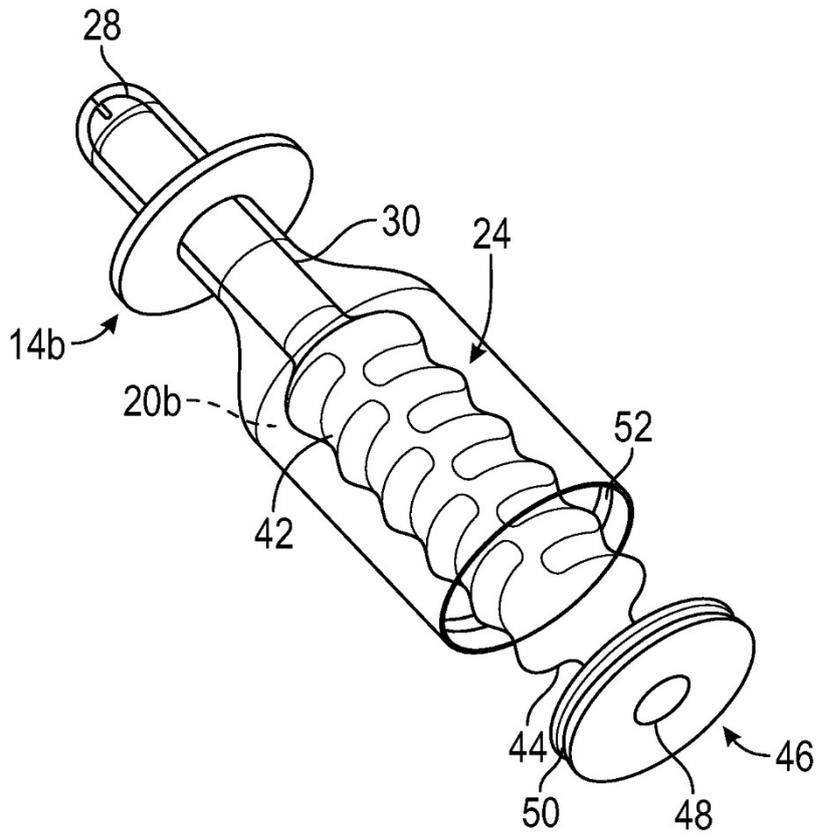


FIG. 11

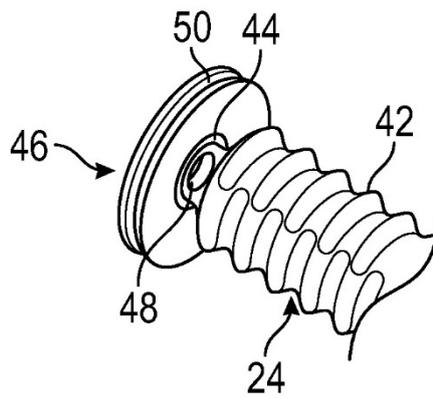


FIG. 12

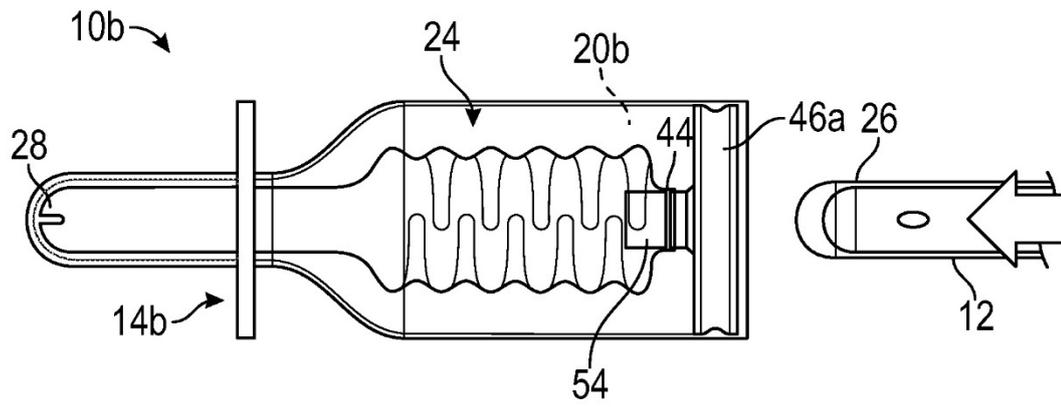


FIG. 13

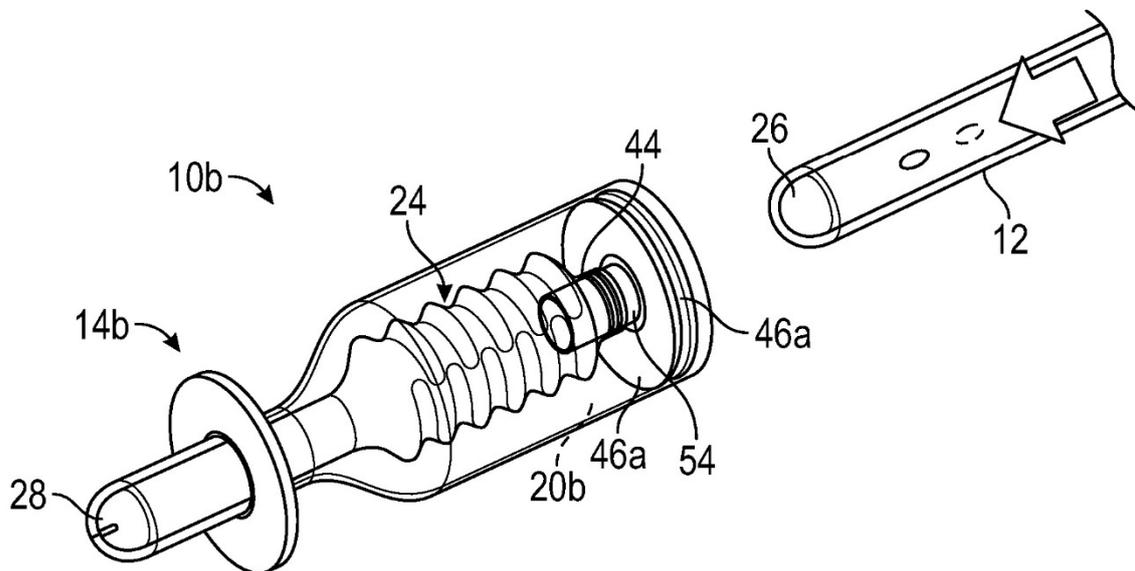


FIG. 14

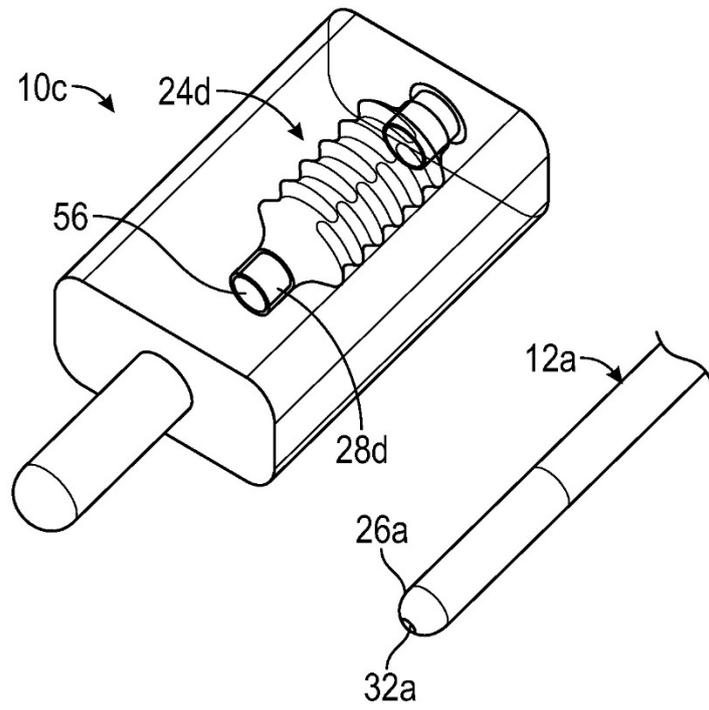


FIG. 15

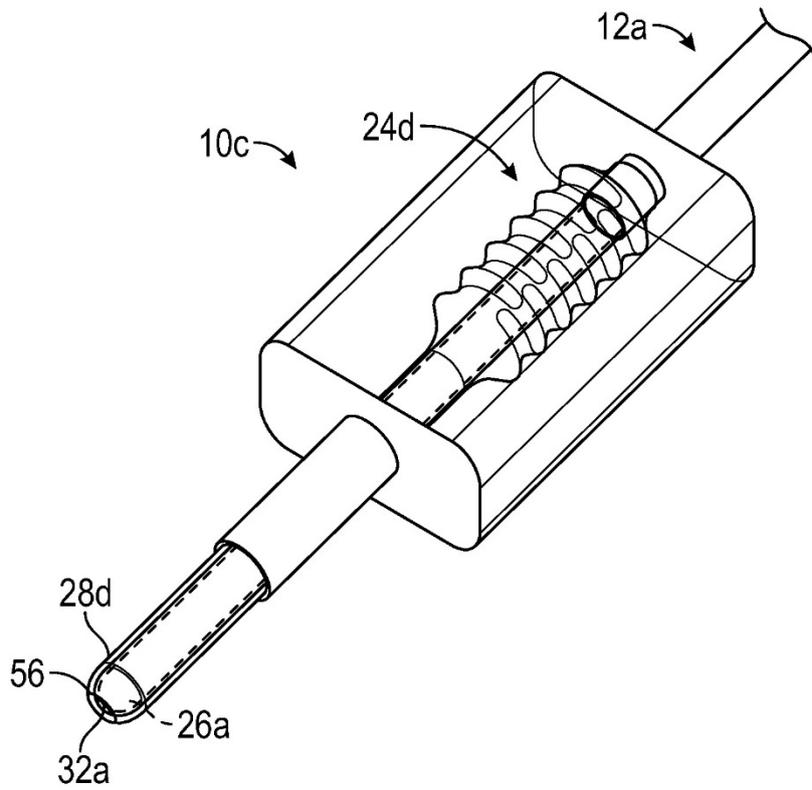


FIG. 16

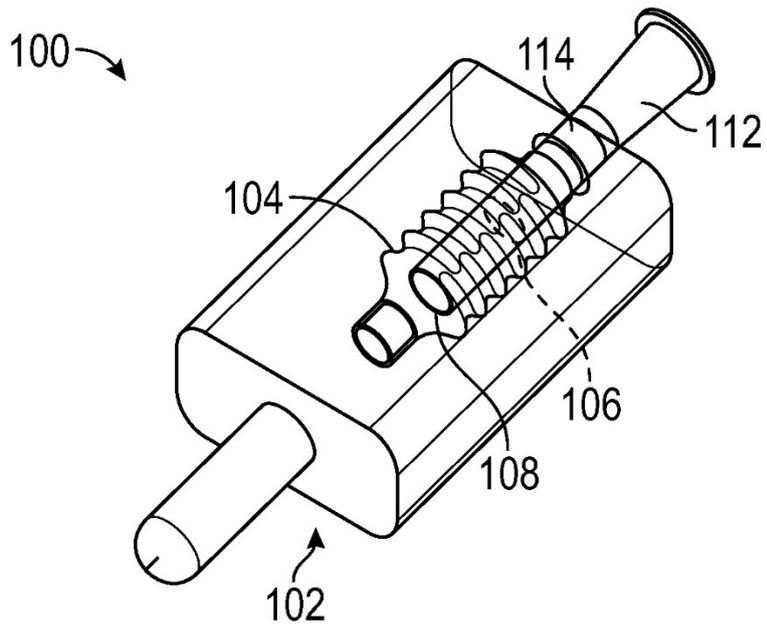


FIG. 17

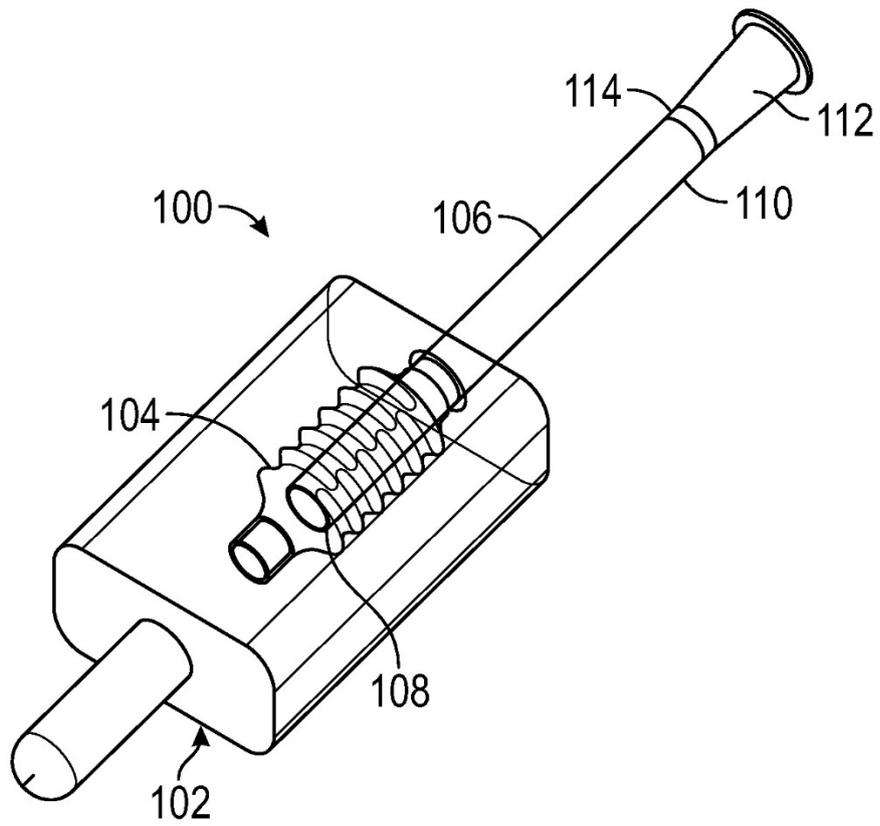


FIG. 18

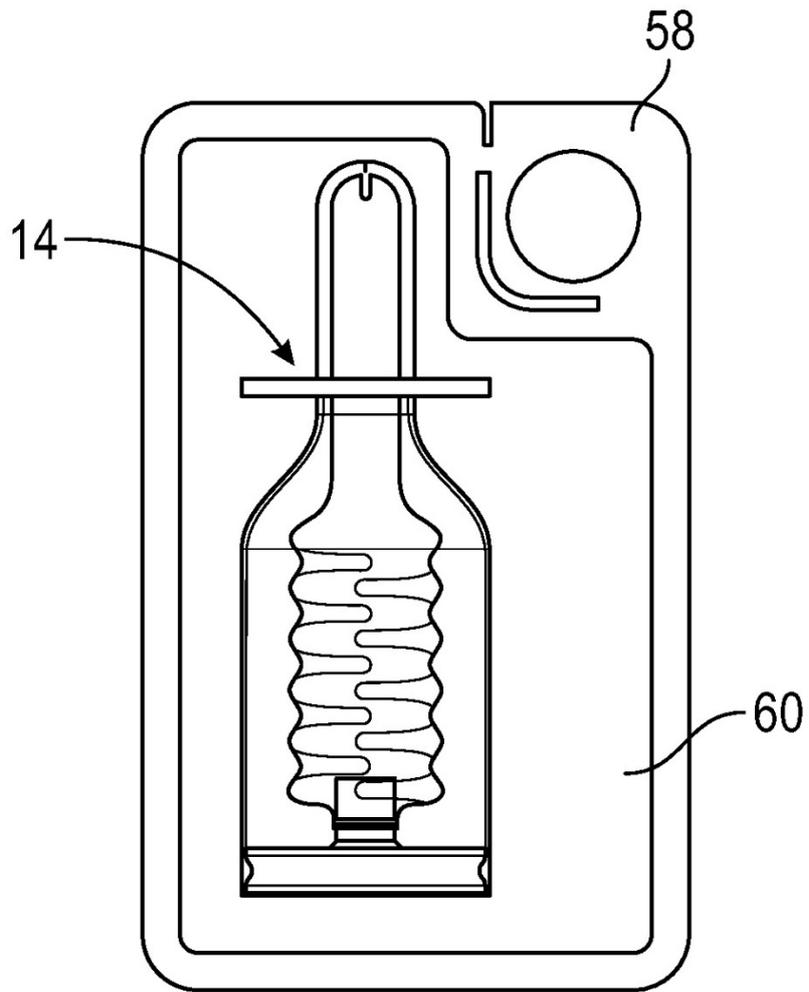


FIG. 19

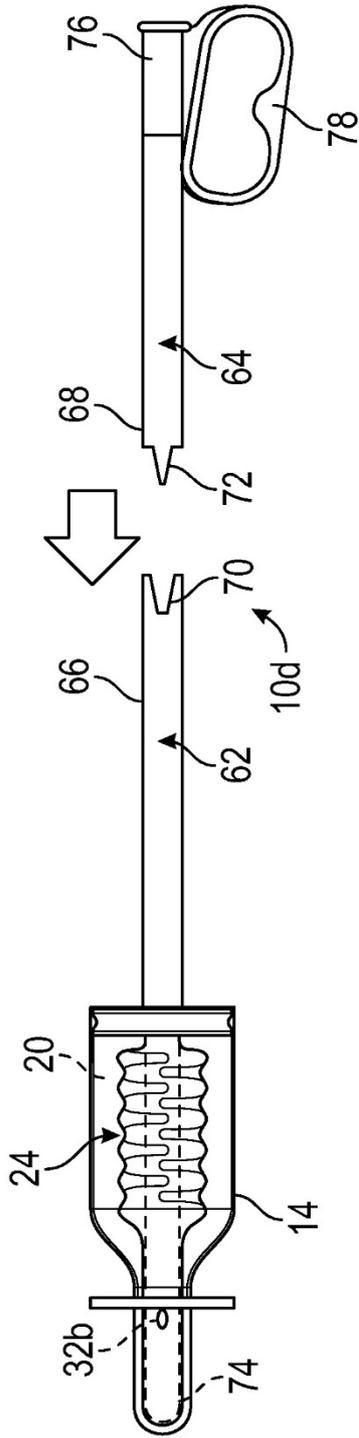


FIG. 20

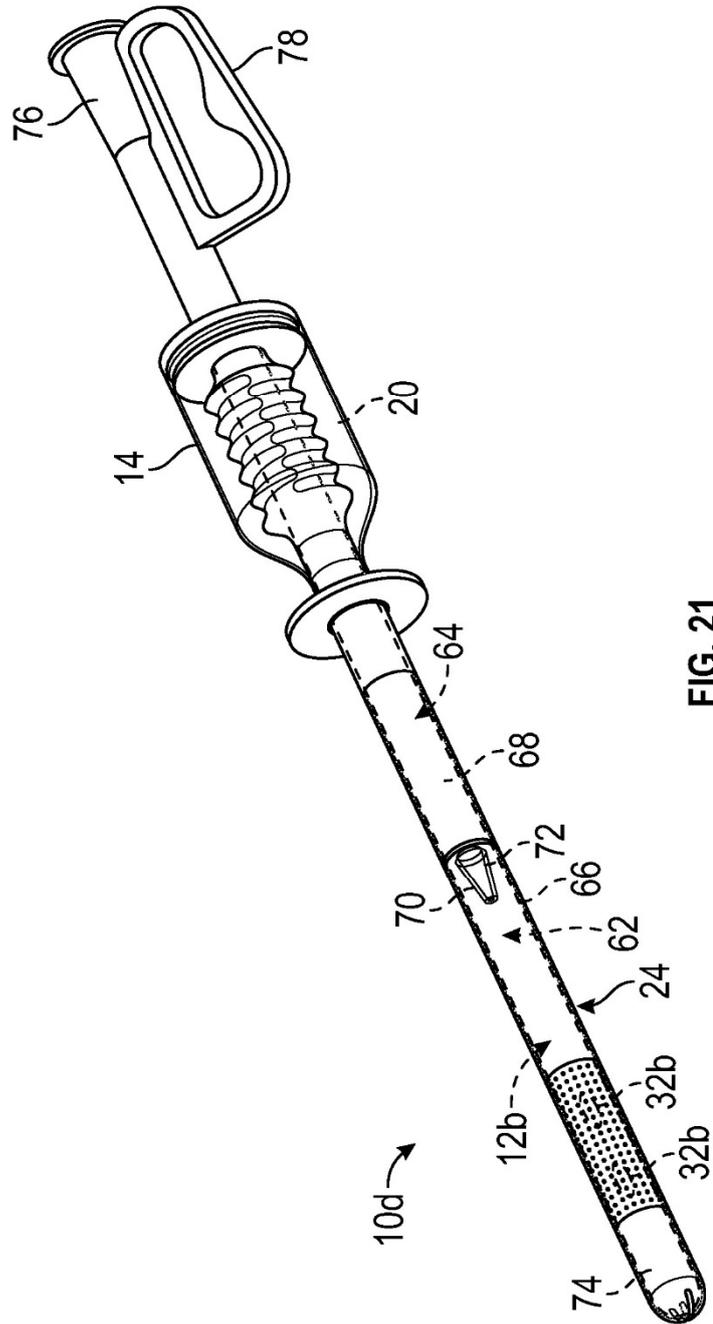


FIG. 21

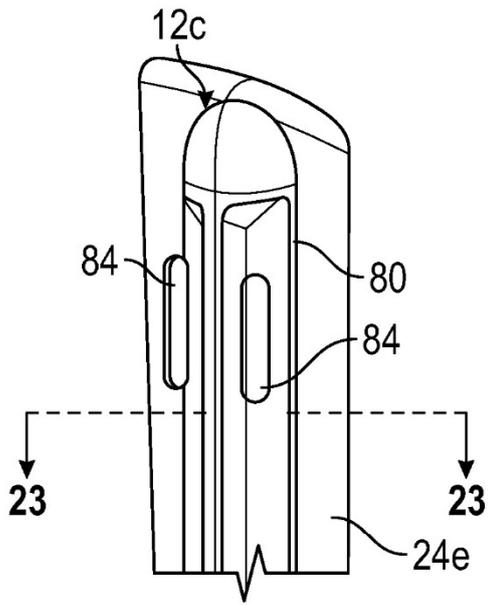


FIG. 22

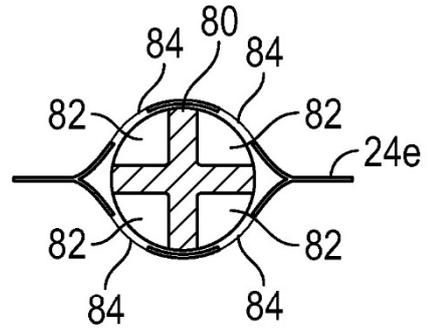


FIG. 23

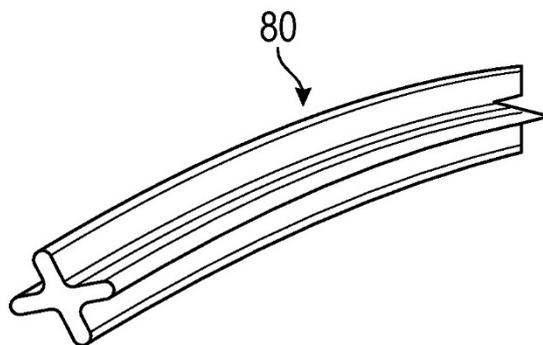


FIG. 24

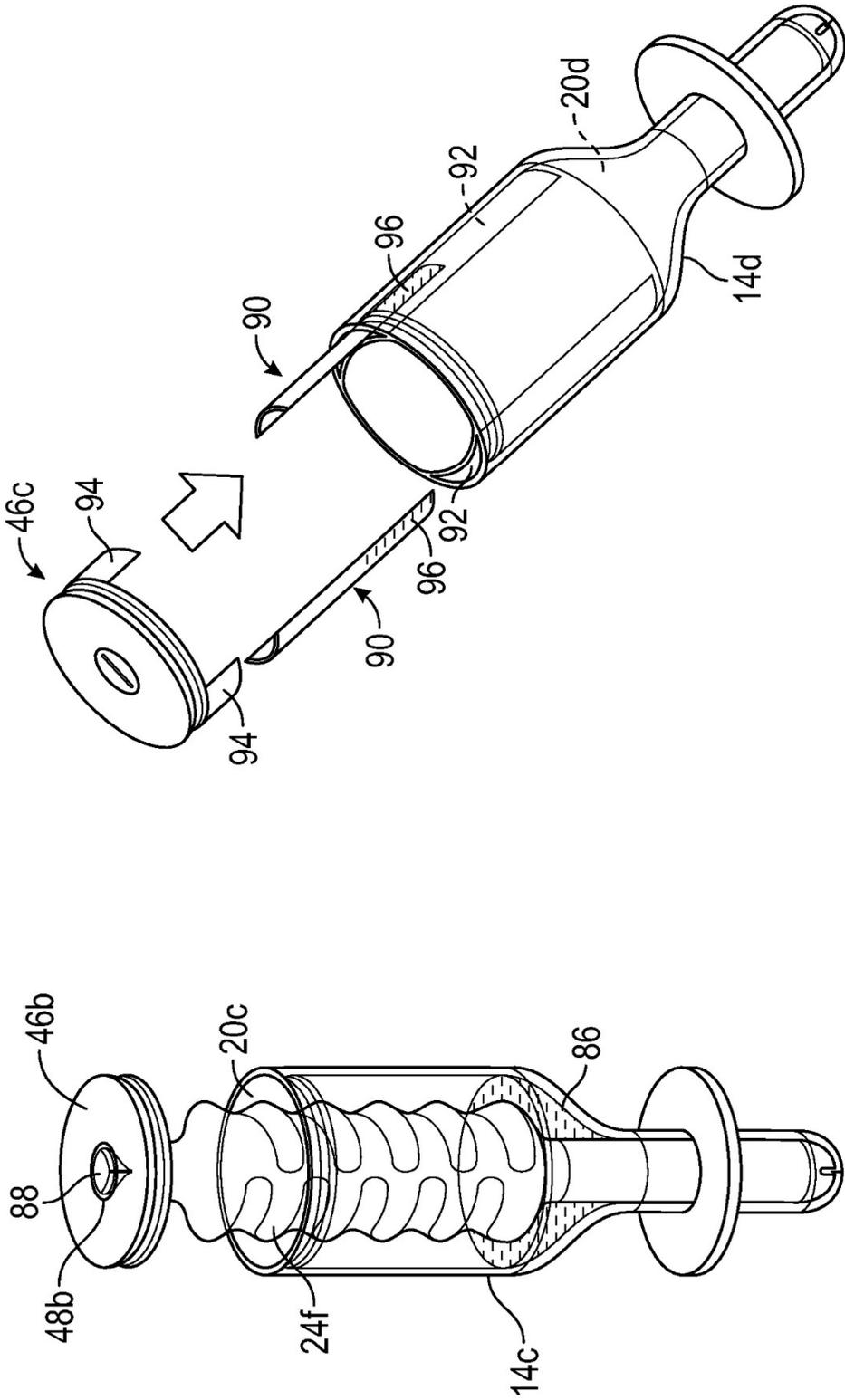


FIG. 25

FIG. 26