

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 769 645**

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/US2015/010584**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.07.2015 WO15105949**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2015 E 15700411 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019 EP 3092024**

54 Título: **Conjuntos de cartucho de catéter**

30 Prioridad:

09.01.2014 US 201461925304 P

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

26.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MURRAY, MICHAEL, G.;
O'DOWD, PATRICK, ENDA y
WILLIAMS, STEPHEN**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 769 645 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

Conjuntos de cartucho de catéter

5 CAMPO TÉCNICO

La presente descripción generalmente se refiere a catéteres. Más particularmente, la presente descripción se refiere a cartuchos que contienen un manguito lubricado para facilitar la inserción de un catéter intermitente.

10 Los conjuntos de catéteres del tipo relevante se conocen, por ejemplo, de WO 2005/014055 A2, US 3,421,509 o US2005 / 0197627 A1.

ANTECEDENTES

15 Los catéteres se utilizan en el tratamiento de una gran variedad de afecciones médicas y generalmente incluyen un eje alargado que se inserta dentro y a través de un conducto o lumen del cuerpo. Los catéteres, y en particular los catéteres intermitentes, son comúnmente utilizados por quienes padecen diversas anomalías del sistema urinario, como incontinencia urinaria. Con el advenimiento de los catéteres intermitentes, las personas con anomalías del sistema urinario pueden auto-insertarse y quitarse los catéteres intermitentes varias veces al día. Tales catéteres
20 típicamente incluyen un eje que es lo suficientemente flexible como para navegar por las curvas de la uretra (especialmente los catéteres destinados a usuarios masculinos), pero lo suficientemente rígido como para ser empujado a través de la uretra sin colapsarse o doblarse antes de que un extremo del catéter llegue a la vejiga.

Los sistemas de autocateterismo conocidos pueden tener algunas desventajas. Por ejemplo, tales sistemas pueden
25 ser grandes o de otra manera inconvenientes para transportar varios en el bolsillo o en el cuerpo de una persona o pueden ser difíciles de usar o desechar después del uso. En consecuencia, sería ventajoso proporcionar un sistema de autocateterismo que supere estas posibles desventajas de los sistemas conocidos.

RESUMEN

30 Los objetivos antes mencionados se alcanzan por medio de un conjunto de cartucho de catéter inventivo según la reivindicación 1.

Hay varios aspectos del presente asunto que se pueden realizar por separado o en conjunto en los dispositivos y
35 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 juntos no pretenden 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.

40 En un aspecto, un conjunto de cartucho de catéter incluye un cartucho y un miembro de catéter. El cartucho tiene una cubierta de cartucho con extremos proximales y distales. Una punta precargada y un manguito protector asociado con la punta precargada se colocan al menos parcialmente dentro de la cubierta del cartucho. El miembro de catéter tiene un extremo proximal configurado para avanzar de manera proximal dentro y a través de la cubierta del cartucho para acoplarse a un extremo distal de la punta precargada para el avance proximal fuera del extremo proximal de la cubierta
45 del cartucho con la punta precargada. El manguito protector cubre al menos una parte del miembro del catéter a medida que avanza proximalmente fuera de la cubierta del cartucho.

En otro aspecto, que no forma parte de la invención, se proporciona un procedimiento de cateterismo para un cartucho del tipo que tiene una cubierta de cartucho con extremos proximales y distales. Una punta precargada y un manguito protector asociado con la punta precargada se colocan al menos parcialmente dentro de la cubierta del cartucho. Al menos una porción proximal de un miembro de catéter se hace avanzar proximalmente en la cubierta del cartucho a través del extremo distal de la cubierta del cartucho, con un extremo proximal del miembro de catéter que se acopla a un extremo distal de la punta precargada. Por lo tanto, acoplar el miembro de catéter y la punta precargada también tiene el efecto de colocar al menos la porción proximal del miembro de catéter dentro del manguito protector. La punta
50 precargada y la porción proximal del miembro de catéter se hacen avanzar fuera de la cubierta del cartucho a través del extremo proximal de la cubierta del cartucho, con el manguito protector cubriendo al menos una porción del miembro de catéter.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

60 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un cartucho de un conjunto de cartucho de catéter según un aspecto de la presente descripción;

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un miembro de catéter del conjunto de cartucho de catéter, que puede usarse en combinación con el cartucho de la Figura 1;

5 La Figura 3 es una vista en alzado lateral de una punta precargada del cartucho de la Figura 1;

La Figura 4 es una vista en alzado lateral de la punta precargada de la Figura 3, que incluye un miembro de alineación asociado con un extremo distal del mismo;

10 La Figura 5 es una vista en alzado lateral de la punta y el embudo precargados de la Figura 4, con una parte del miembro de alineación colocado dentro de un manguito protector;

La Figura 6 es una vista en alzado lateral del conjunto de la Figura 5, con una parte de la punta precargada colocada dentro de un introductor;

15

La Figura 7 es una vista en alzado lateral del conjunto de la Figura 6, con porciones de la punta precargada y el miembro de alineación posicionados dentro de un depósito de lubricación;

La Figura 8 es una vista en alzado lateral del conjunto de la Figura 7, con el depósito de lubricación colocado dentro de una cubierta de cartucho;

20

La Figura 9 es una vista en alzado lateral del conjunto de la Figura 8, con una carcasa proximal asociada con una porción proximal de la cubierta del cartucho y una carcasa distal asociada con una porción distal de la cubierta del cartucho;

25

La Figura 10 ilustra una etapa de un procedimiento ejemplar de usar un conjunto de cartucho de catéter según la presente descripción, en el que la carcasa proximal se retira del cartucho;

La Figura 11 ilustra otra etapa de un procedimiento ejemplar de usar un conjunto de cartucho de catéter según la presente descripción, en el que la carcasa distal se retira del cartucho;

30

Las Figuras 12 y 13 ilustran otra etapa de un procedimiento ejemplar de usar un conjunto de cartucho de catéter según la presente descripción, en el que el introductor avanza hacia una uretra;

La Figura 14 ilustra otra etapa de un procedimiento ejemplar de usar un conjunto de cartucho de catéter según la presente descripción, en el que el miembro de catéter se hace avanzar proximalmente en el cartucho;

35

Las Figuras 15 y 16 ilustran un extremo proximal del miembro de catéter que se mueve para acoplarse con un extremo distal de la punta precargada;

40

La Figura 17 es una vista en sección transversal del miembro de catéter en acoplamiento con la punta precargada;

La Figura 18 ilustra otra etapa de un procedimiento ejemplar de usar un conjunto de cartucho de catéter según la presente descripción, en el que la punta precargada y el miembro de catéter se hacen avanzar proximalmente en la uretra;

45

La Figura 19 es una vista en perspectiva de la punta precargada y el miembro de catéter parcialmente avanzado fuera del cartucho, con una porción de la punta precargada y el miembro de catéter posicionados dentro del manguito protector;

50

La Figura 20 ilustra otra etapa de un procedimiento ejemplar de usar un conjunto de cartucho de catéter según la presente descripción, en el que la orina se drena de la vejiga usando el conjunto de cartucho de catéter;

La Figura 21 ilustra otra etapa de un procedimiento ejemplar de usar un conjunto de cartucho de catéter según la presente descripción, en el que el conjunto de cartucho de catéter se retira de la uretra;

55

La Figura 22 ilustra otra etapa de un procedimiento ejemplar de usar un conjunto de cartucho de catéter según la presente descripción, en el que el miembro de catéter se separa del cartucho; y

60 Las Figuras 23-25 ilustran el miembro de catéter que se separa del cartucho, como en la Figura 22.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

Las realizaciones descritas en esta invención tienen como propósito proporcionar una descripción del presente asunto en cuestión y se entiende que el asunto en cuestión 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
5 deben interpretarse como limitantes del asunto en cuestión, tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Los conjuntos de cartucho de catéter según la presente descripción y sus componentes individuales pueden configurarse de manera diversa sin apartarse del alcance de la presente descripción, pero, en una realización, se proporciona un conjunto de cartucho de catéter 10 como un kit, que incluye un cartucho desechable 12 (Figura 1) y
10 un miembro de catéter reutilizable separado 14 (Figura 2). El kit puede incluir componentes adicionales (por ejemplo, una bolsa o receptáculo de drenaje de fluido) sin apartarse del alcance de la presente descripción. El cartucho 12 y el miembro de catéter 14 ilustrados pueden tener una utilidad particular para el cateterismo intermitente de una uretra masculina (y se describirá como tal en esta invención), pero está dentro del alcance de la presente descripción para conjuntos de cartucho de catéter del tipo descrito en esta invención que se usen para el cateterismo intermitente de
15 una uretra femenina o para usar en cualquier otro lumen corporal adecuado.

Los componentes constitutivos del cartucho 12 de la Figura 1 se ilustran con mayor detalle en las Figuras 3-9. La Figura 3 muestra una punta de catéter precargada 16 del cartucho 12. La punta precargada ilustrada 16 se extiende entre un extremo proximal 18 y un extremo distal 20. Como se describirá en esta invención, la punta precargada 16
20 se combina con el miembro de catéter 14 para definir un catéter compuesto 22 (Figura 18), con la punta precargada 16 proporcionando el extremo de inserción proximal del catéter compuesto 22. En consecuencia, al menos una porción de la punta precargada 16 (preferiblemente una porción proximal 24) puede configurarse de manera similar al extremo de inserción proximal de un catéter convencional, tal como un catéter urinario. En la realización ilustrada, la porción proximal 24 de la punta precargada 16 incluye una o más aberturas laterales u ojos o porciones de drenaje 26. Los
25 ojos 26 permiten que el fluido (por ejemplo, orina) drene hacia dentro y a través de la punta precargada 16 hasta el extremo distal 20 de la punta precargada 16, donde puede fluir hacia el miembro de catéter asociado 14, como se describirá en esta invención. El extremo proximal 18 de la punta precargada 16 puede cerrarse para asegurar que el fluido que fluye hacia la punta precargada 16 a través de los ojos 26 deba fluir hacia y desde el extremo distal 20.

El extremo distal 20 de la punta precargada 16 puede ser generalmente tubular o de cualquier otra forma que sea adecuada para permitir que el extremo distal 20 sirva como conector o acople entre la porción proximal 24 de la punta precargada 16 y uno o más otros componentes del conjunto del cartucho de catéter 10. Por consiguiente, puede ser ventajoso que el extremo distal 20 sea formado de un material que sea más rígido que el material usado para formar la porción proximal 24 de la punta precargada 16, en cuyo caso el extremo distal 20 de la punta precargada 16 puede
35 fabricarse separado de la porción proximal 24 antes de fijarse a la misma. Alternativamente, también está dentro del alcance de la presente descripción que el extremo distal 20 se forme integralmente con el resto de la punta precargada 16.

La Figura 4 muestra el extremo distal 20 de la punta precargada 16 que sirve como conector para asegurar un miembro de alineación opcional 28 a la punta precargada 16. En la realización ilustrada, la superficie externa del extremo distal 20 de la punta precargada 16 incluye una ranura o formación 30 (Figura 3) que recibe una proyección o cresta 32 del miembro de alineación 28 (Figura 17) para retener el miembro de alineación 28 en la punta precargada 16. La disposición ilustrada proporciona un ajuste a presión entre la punta precargada 16 y el miembro de alineación 28, lo que permite que la punta precargada 16 se separe del miembro de alineación 28, como se describirá con mayor detalle
45 en esta invención. Mientras que la realización ilustrada proporciona un ajuste a presión entre la punta precargada 16 y el miembro de alineación 28, también se pueden proporcionar otras disposiciones (por ejemplo, un ajuste por fricción o ajuste por presión o ajuste por interferencia o similares) para conectar de forma desmontable la punta cargada 16 y el miembro de alineación 28.

El miembro de alineación 28 ilustrado incluye una porción proximal generalmente tubular 34 y una porción distal generalmente no tubular 36. Como se describirá con mayor detalle en esta invención, el miembro de alineación 28 (si se proporciona) ayuda a guiar el miembro de catéter 14 para que se acople con la punta precargada 16, con la porción distal 36 que tiene preferiblemente un diámetro que disminuye desde un extremo distal hacia un extremo proximal. Mediante dicha configuración, un miembro de catéter 14 que avanza proximalmente hacia el miembro de alineación
55 28 (es decir, de derecha a izquierda en la orientación de la Figura 4) se dirigirá hacia una alineación coaxial con el eje central del miembro de alineación 28 y la punta precargada 16 para el acoplamiento entre un extremo proximal 38 del miembro de catéter 14 y el extremo distal 20 de la punta precargada 16 (como se describirá en esta invención). Mientras que la realización ilustrada proporciona una porción distal 36 generalmente troncocónica o en forma de embudo con un diámetro suavemente cónico, está dentro del alcance de la presente descripción que el miembro de
60 alineación 28 sea configurado de manera diferente.

La Figura 5 muestra la punta precargada 16 y el miembro de alineación 28 con un manguito protector generalmente

tubular 40 que rodea al menos la porción proximal 34 del miembro de alineación 28. La Figura 17 también muestra la disposición del manguito 40 con respecto a la punta precargada 16 y el miembro de alineación 28. En la realización ilustrada, el extremo distal 20 de la punta precargada 16 está formado por separado de la porción proximal 24, en cuyo caso el extremo distal 20 de la punta precargada 16 puede insertarse en el manguito protector 40 antes de que
 5 el extremo distal 20 sea asegurado a la porción proximal 24 de la punta precargada 16. Mediante tal configuración, el extremo proximal 42 del manguito protector 40 se intercala entre la superficie externa del extremo distal 20 de la punta precargada 16 y la superficie interna de la porción proximal 24 de la punta precargada 16, por lo tanto asegurando el extremo proximal 42 del manguito protector 40 a la punta precargada 16. En otras configuraciones, el extremo proximal 42 del manguito protector 40 puede asegurarse a la punta precargada 16 por otros medios, tales como el uso de un
 10 adhesivo o un sellado térmico similar.

Independientemente de cómo se asegura el extremo proximal 42 del manguito protector 40 a la punta precargada 16, el extremo distal 44 se puede asegurar al miembro de alineación 28, como se muestra en la Figura 5, utilizando cualquier medio adecuado (por ejemplo, un adhesivo o un sello térmico o un sujetador o similar). Preferiblemente, el
 15 manguito protector 40 es alargado, teniendo una longitud que es mayor que la distancia entre sus extremos proximal y distal 42 y 44 en la configuración de la Figura 5, en cuyo caso el manguito protector 40 puede ser montado en el miembro de alineación 28 en un arreglo agrupado o doblado. Cuando la punta precargada 16 se separa del miembro de alineación 28, como se describirá con mayor detalle en esta invención, el manguito protector 40 se desagrupa o desdobra para permitir que la distancia entre los extremos proximal y distal 42 y 44 del manguito protector 40 aumente,
 20 hasta la longitud completamente desagrupada o desdoblada del manguito protector 40.

Como se describirá en esta invención, el manguito protector 40 cubre el miembro de catéter 14 a medida que avanza hacia y a través del lumen del cuerpo, proporcionando así una barrera que evita que las bacterias en el miembro de catéter 14 entren en contacto con el lumen del cuerpo. Además, el manguito protector 40 puede proporcionar lubricidad
 25 para ayudar a la inserción del catéter. El manguito protector 40 puede ser una película inherentemente lubricante o puede tener un recubrimiento lubricante aplicado al mismo, como se describirá en esta invención. Al proporcionar un manguito protector 40 que cubre el miembro de catéter 14 a medida que avanza fuera del cartucho 12, el miembro de catéter 14 puede estar sin recubrimiento u omitir un recubrimiento lubricante y puede ser manejado directamente por un usuario sin el riesgo de que se transfieran bacterias al miembro de catéter 14 y luego desde el miembro de catéter
 30 14 al lumen corporal mencionado anteriormente.

La Figura 6 muestra el extremo proximal 18 de la punta precargada 16 colocada dentro de un introductor 46. El introductor 46 se extiende entre un extremo distal, que puede incluir una brida o collar 48, y un extremo proximal 50. El introductor 46 (excepto la brida 48, si está provista) puede configurarse para su inserción en el lumen del cuerpo
 35 (por ejemplo, una abertura uretral) antes del avance de la punta precargada 16 y el miembro de catéter 14 en el lumen del cuerpo (que se describirá en esta invención), en cuyo caso puede ser ventajoso que el introductor 46 (excepto la brida 48, si se proporciona) sea formado de un material suave y transparente para una mayor comodidad y visibilidad.

El extremo proximal 50 del introductor 46 puede incluir una abertura o orificio que se puede mover entre una
 40 configuración cerrada (en la que no hay ningún objeto colocado dentro de la abertura, como en la Figura 6) y una configuración abierta (en la que la punta cargada 16 o el miembro de catéter 14 o cualquier otro objeto se coloca parcialmente dentro o se extiende a través de la abertura, con una parte del objeto posicionada dentro del introductor 46 y otra parte posicionada fuera del introductor 46, como en las Figuras 18 y 19). En una realización, la abertura proximal puede proporcionarse como una abertura de hendidura con una o más hendiduras o cortes que definen una
 45 pluralidad de pétalos deformables que pueden moverse para definir las configuraciones abiertas y cerradas mencionadas anteriormente. En otras realizaciones, la abertura puede ser configurada de manera diferente, siempre que sea configurada para permitir el paso de la punta precargada 16 o el miembro de catéter 14 a través de la misma.

La Figura 7 ilustra porciones de la punta precargada 16, el miembro de alineación 28 y el manguito protector 40
 50 colocado dentro de un depósito 52, que puede ser un depósito de lubricación. En la realización ilustrada, el depósito de lubricación 52 es generalmente tubular o troncocónico, con un extremo proximal 54 del depósito de lubricación 52 asegurado a la brida 48 del introductor 46 y un extremo distal 56 del depósito de lubricación 52 asegurado al miembro de alineación 28. El depósito de lubricación 52 puede contener un fluido, en cuyo caso puede preferirse que los extremos proximal y distal 54 y 56 del depósito de lubricación 52 formen juntas herméticas con la brida del introductor
 55 48 y el miembro de alineación 28, respectivamente. En particular, el depósito de lubricación 52 puede contener un agente humectante o fluido lubricante para contactar con el manguito protector 40 dentro del depósito de lubricación 52. Por ejemplo, el depósito de lubricación 52 puede contener un gel lubricante que contacta y lubrica la superficie exterior del manguito protector 40. En una realización alternativa, el depósito de lubricación 52 puede incluir un agente humectante, tal como agua, cuando el manguito protector 40 está formado de un material (por ejemplo, un polímero
 60 hidrófilo) que se vuelve lubricante cuando se humedece con un agente humectante.

La Figura 8 ilustra el depósito de lubricación 52 y el manguito protector 40, junto con porciones de la punta precargada

16 y el miembro de alineación 28, colocados dentro de una cubierta de cartucho 58. En la realización ilustrada, la cubierta del cartucho 58 es generalmente tubular, con una porción proximal 60 asegurada a la brida introductora 48 y una porción distal 62 asegurada a un extremo distal del miembro de alineación 28. Una parte del introductor 46 puede permanecer fuera de la cubierta del cartucho 58, como se muestra en la Figura 8. La cubierta del cartucho 58 es la porción del cartucho 12 que se maneja directamente durante el uso del conjunto del cartucho de catéter 10, por lo que puede ser contorneada y/o incluir varias características ergonómicas para un mejor manejo.

El cartucho 12 puede incluir además una carcasa proximal 64 asociada con la porción proximal 60 de la cubierta del cartucho 58 y una cubierta distal 66 asociada con la porción distal 62 de la cubierta del cartucho 58, como se muestra en la Figura 9. En la realización ilustrada, la carcasa proximal 64 se proporciona como una tapa giratoria para trabajar en combinación con roscas externas 68 de la porción proximal 60 de la cubierta del cartucho 58 para cubrir y descubrir selectivamente el introductor 46, pero puede configurarse de otra manera. En la realización ilustrada, la carcasa distal 66 se proporciona como un anillo de tracción (por ejemplo, una lámina o película de nylon o similar) que está sellado o asegurado de forma desmontable a la porción distal o al extremo 62 de la cubierta del cartucho 58, pero puede ser de configurada de otra forma. Mientras que la carcasa proximal 64 ilustrada está configurada para ser reconectada a la cubierta del cartucho 58 y la carcasa distal 66 ilustrada está configurada para separarse permanentemente de la cubierta del cartucho 58, está dentro del alcance de la presente divulgación para una o ambas carcasas que sean reconectables a la cubierta del cartucho 58 después de haber sido retiradas inicialmente o para que una o ambas carcasas se separen permanentemente de la cubierta del cartucho 58. Por ejemplo, cualquiera de o ambas carcasas se pueden proporcionar como una tapa o un anillo de tracción que se puede volver a colocar o una cubierta frangible o similar. Además, cualquiera de o ambas carcasas pueden estar provistas de características o contornos de agarre para un mejor manejo.

En cuanto al miembro de catéter 14 de la Figura 2, puede ser un dispositivo generalmente tubular que es flexible, pero con suficiente resistencia de columna para avanzar a través del lumen del cuerpo sin colapsarse. En la realización ilustrada, el miembro de catéter 14 incluye una sección media tubular 68, con un dispositivo de drenaje 70 colocado en el extremo distal de la sección media 68 y un accesorio o conector o extremo proximal 38 en el extremo opuesto de la sección media 68. En una realización, la sección media tubular 68 puede estar formada de un material más blando que un catéter típico y puede ser manipulada directamente por un usuario, en cuyo caso el miembro de catéter 14 puede almacenarse y transportarse de manera más fácil y compacta para uso diario, tal como en el bolsillo del usuario. Además, si el miembro de catéter 14 se proporciona como un dispositivo reutilizable, un usuario es libre de llevar apenas un solo miembro de catéter 14 para usar durante todo el día, en lugar de llevar múltiples catéteres. El cartucho 12 en sí mismo puede ser relativamente compacto en comparación con los catéteres típicos, con el cartucho 12 de aproximadamente 75 mm de largo y 20 mm de ancho en una realización en la que el conjunto del cartucho de catéter 10 se usa para cateterismo intermitente de una uretra masculina, mientras que un catéter urinario típicamente masculino puede tener aproximadamente 400 mm de largo.

Si el miembro de catéter 14 está configurado como un dispositivo reutilizable, puede ser ventajoso que toda o una parte de su superficie interna incluya un recubrimiento para evitar la humectación y/o inhibir el crecimiento bacteriano en el mismo. En una realización, toda o una parte de la superficie interna del miembro de catéter 14 puede estar provista de un recubrimiento hidrófobo, aunque está dentro del alcance de la presente descripción para toda o una parte de la superficie interna del miembro de catéter 14 incluir un recubrimiento diferente. No se requiere recubrimiento externo para el miembro de catéter 14, porque el manguito protector 40 cubre la porción del miembro de catéter 14 colocada dentro del lumen del cuerpo durante el uso. Como tal, cualquier parte del miembro de catéter 14 puede manipularse durante el uso, lo que mejora la manipulación por parte del usuario en contraste con los dispositivos de catéter conocidos, donde solo una porción del catéter (por ejemplo, el dispositivo de drenaje en el extremo distal) puede ser manejado durante el uso.

El dispositivo de drenaje 70 del miembro de catéter 14 puede omitirse, dependiendo del uso previsto del conjunto de cartucho de catéter 10, pero puede incluirse ventajosamente si el conjunto de cartucho de catéter 10 está destinado a drenar un fluido corporal de un lumen corporal, tal como drenaje de orina de una vejiga y uretra. En la realización ilustrada, el dispositivo de drenaje 70 tiene una configuración generalmente en forma de embudo (similar a la forma del miembro de alineación 28), pero puede estar configurado de forma diversa, siempre que sea adecuado para drenar un fluido del miembro de catéter 14 hacia un lugar o receptáculo de eliminación (por ejemplo, un inodoro).

El extremo proximal 38 del miembro de catéter 14 proporciona una contraparte al extremo distal 20 de la punta precargada 16 del cartucho 12. El extremo proximal 38 del miembro de catéter 14 se muestra con mayor detalle en la Figura 17, que ilustra el extremo proximal 38 del miembro de catéter 14 acoplado con el extremo distal 20 de la punta precargada 16. En la realización ilustrada, la superficie interna del extremo distal 20 de la punta precargada 16 incluye una ranura o formación 72 que recibe una proyección o cresta 74 del extremo proximal 38 del miembro de catéter 14 para conectar la punta precargada 16 y el miembro de catéter 14 como un catéter compuesto 22 cuando el miembro de catéter 14 avanza proximalmente en contacto con la punta precargada 16. La disposición ilustrada proporciona un

- ajuste a presión entre la punta precargada 16 y el miembro de catéter 14, lo que permite que la punta precargada 16 se una y separe selectivamente del miembro de catéter 14. Mientras que la realización ilustrada proporciona un ajuste a presión entre la punta precargada 16 y el miembro de alineación 14, también se pueden proporcionar otras disposiciones (por ejemplo, un ajuste por fricción o ajuste por presión o ajuste por interferencia o similares) para
- 5 conectar de forma desmontable la punta cargada 16 y el miembro de alineación 14. El extremo proximal 38 del miembro de catéter 14 puede incluir una porción de entrada cónica 76 (Figura 17), con el extremo distal 20 de la punta precargada 16 que también incluye una porción de entrada cónica 78 para facilitar el movimiento relativo proximal del miembro de catéter 14 con respecto a la punta precargada 16 para conectar los dos componentes entre sí.
- 10 En un procedimiento ejemplar, se puede usar un conjunto de cartucho de catéter 10 para el cateterismo intermitente de una uretra masculina. En este procedimiento ejemplar, un usuario retira las carcassas proximales y distales 64 y 66 de la cubierta del cartucho 58 (Figuras 10 y 11). Preferiblemente, las carcassas 64 y 66 están configuradas para ser relativamente silenciosas cuando se retiran de la cubierta del cartucho 58 en comparación con los paquetes de papel aluminio típicos de los dispositivos de catéter existentes. Si una carcassa está configurada para volverse a unir a la
- 15 cubierta del cartucho 58 después del uso, la carcassa puede ser retenida por el usuario, de lo contrario, las carcassas se pueden desechar.

Con las carcassas 64 y 66 retiradas de la cubierta del cartucho 58, el introductor 46 puede avanzar de manera proximal hacia la uretra hasta que la brida del introductor 48 o la cubierta del cartucho 58 entre en contacto con el pene, como

20 en las Figuras 12 y 13.

A continuación, el usuario mantiene el cartucho 12 en su lugar mientras avanza de manera proximal el miembro de catéter 14 hacia y dentro del cartucho 12, como en la Figura 14. Como se muestra en la Figura 14, el usuario puede sujetar cualquier parte del miembro de catéter 14 (incluida la sección media tubular 68) durante el uso, lo que facilita

25 que el usuario avance adecuadamente el extremo proximal 38 del miembro de catéter 14 dentro del cartucho 12 a través del extremo distal 62 de la cubierta del cartucho 58. Si el extremo proximal 38 del miembro de catéter 14 no está alineado con el extremo distal 20 de la punta precargada 16, el extremo proximal 38 del miembro de catéter 14 contacta con el miembro de alineación 28 y se mueve para alinearlo con el extremo distal 20 de la punta precargada 16. El avance proximal continuo del miembro de catéter 14 hace que el extremo proximal 38 del miembro de catéter

30 14 se acople y se conecte de forma desmontable al extremo distal 20 de la punta precargada 16, como se muestra en las Figuras 15-17.

La punta precargada 16 y el miembro de catéter 14 unidos pueden avanzar posteriormente juntos como un catéter compuesto 22 (Figura 18). El catéter compuesto 22 sale del introductor 46 y entra en la uretra. A medida que el catéter

35 compuesto 22 sale del introductor 46, el manguito protector 40 se despliega para cubrir la porción de miembro de catéter 14 del catéter compuesto 22, como se muestra en la Figura 19. La porción de punta precargada 16 del catéter compuesto 22 no necesita estar cubierta por el manguito protector 40 porque permanece en una condición estéril dentro de la cubierta del cartucho 58 antes del uso, y se avanza directamente hacia la uretra durante el uso.

40 El catéter compuesto 22 avanza proximalmente a través de la uretra hasta que la porción de punta precargada 16 ingresa a la vejiga (Figura 18). Con la porción de punta precargada 16 en la vejiga, la orina drena desde la vejiga hacia el catéter compuesto 22 a través de los ojos 26 de la porción de punta precargada 16. La orina fluye a través del catéter compuesto 22 desde la porción de punta precargada 16 a la porción de miembro de catéter 14, hasta que fluye fuera de la porción de miembro de catéter 14 a través del dispositivo de drenaje 70 (Figura 20). La orina puede dirigirse

45 a un inodoro u otro lugar o receptáculo de eliminación.

Cuando la vejiga se ha vaciado adecuadamente, el catéter compuesto 22 y el introductor 46 pueden retirarse de la uretra (Figura 21). Esto puede hacerse a través de cualquiera de una variedad de formas, como agarrar simultáneamente la cubierta del cartucho 58 y la porción del miembro de catéter 14 del catéter compuesto 22 y

50 moverlos distalmente o deslizar la cubierta del cartucho 58 distalmente a lo largo de la porción del miembro de catéter 14 del catéter compuesto 22 para acoplar el dispositivo de drenaje 70, con un movimiento distal adicional de la cubierta del cartucho 58 que sirve para retirar el catéter compuesto 22 de la uretra.

Después del uso, el conjunto del cartucho del catéter 10 puede desmontarse separando el miembro de catéter 14 del

55 cartucho 12 (Figura 22). Esto se puede lograr agarrando la cubierta del cartucho 58 y luego moviendo el catéter compuesto 22 distalmente con respecto a la cubierta del cartucho 58 (Figura 23). Tras un movimiento relativo suficiente del cartucho 12 y el catéter compuesto 22, la punta precargada 16 entra en contacto con el miembro de alineación 28. Un movimiento relativo adicional presiona la punta precargada 16 contra el miembro de alineación 28 hasta que el extremo proximal 38 del miembro de catéter 14 se separa del extremo distal 20 de la punta precargada 16 (Figura 24).

60 A partir de entonces, el miembro de catéter 14 puede retroceder fuera del cartucho 12 para disociarlo completamente del cartucho 12 (Figura 25).

Con el miembro de catéter 14 separado del cartucho 12, el cartucho 12 puede desecharse. Si el cartucho 12 no se puede desechar de inmediato, el usuario puede volver a colocar una o ambas carcassas en la cubierta del cartucho 58 para mejor almacenamiento y transporte hasta que se pueda desechar. En cuanto al miembro de catéter 14, puede retenerse para uso adicional (opcionalmente después de lavarlo, enjuagarlo o volver a esterilizarlo) con un nuevo
5 cartucho 12.

Se entenderá que las realizaciones descritas anteriormente son ilustrativas de algunas de las aplicaciones de los principios del presente asunto. Los expertos en la técnica pueden realizar numerosas modificaciones sin apartarse del alcance del asunto reivindicado, incluidas aquellas combinaciones de características que se divulgan o reivindican
10 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 estar dirigidas a las características de esta invención, incluidas las combinaciones de características que se divulgan o reivindican individualmente en esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de cartucho de catéter (10), que comprende:
 - 5 un cartucho (12) que incluye una cubierta de cartucho (58) que tiene extremos proximal y distal; una punta precargada (16) posicionada al menos parcialmente dentro de la cubierta del cartucho (58); y un manguito protector (40) colocado al menos parcialmente dentro de la cubierta del cartucho (58) y que tiene un extremo proximal asegurado con respecto a la punta precargada (16); y
 - 10 un miembro de catéter (14) que tiene un extremo proximal (38) configurado para avanzar proximalmente dentro y a través de la cubierta del cartucho (58) para acoplarse y unirse a un extremo distal (20) de la punta precargada (16) para avance proximal fuera del extremo proximal de la cubierta del cartucho (58) como un catéter compuesto definido por la punta precargada (16) y el miembro de catéter (14) unidos, donde el manguito protector (40) está configurado para cubrir la porción del catéter compuesto definido por el miembro de catéter (14) a medida que el
 - 15 catéter compuesto es avanzado de manera proximal fuera de la cubierta del cartucho (58).
2. El conjunto del cartucho de catéter (10) de la reivindicación 1, que comprende además un miembro de alineación (28) posicionado al menos parcialmente dentro de la cubierta del cartucho (58) y configurado para guiar el extremo proximal (38) del miembro de catéter (14) para acoplarse con el extremo distal (20) de la punta precargada (16) a medida que el miembro del catéter (14) avanza proximalmente a través de la cubierta del cartucho (58).
3. El conjunto de cartucho de catéter (10) de la reivindicación 2, donde el miembro de alineación (28) está conectado de forma desmontable a la punta precargada (16) mediante un ajuste a presión.
- 25 4. El conjunto de cartucho de catéter (10) de la reivindicación 2, donde el miembro 30 de alineación (28) está conectado de forma desmontable a la punta precargada (16) mediante un ajuste por fricción.
5. El conjunto de cartucho de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones 2-4, donde el miembro de alineación (28) incluye una porción distal (36) que tiene un diámetro que disminuye desde un extremo distal hacia un
- 30 extremo proximal.
6. El conjunto de cartucho de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones 2-5, donde la porción distal (36) del miembro de alineación (28) es generalmente troncocónica.
- 35 7. El conjunto de cartucho de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un depósito (52) posicionado al menos parcialmente dentro del cartucho (12), con al menos una porción de la punta precargada (16) y al menos una porción del manguito protector (40) colocada dentro del depósito (52).
8. El conjunto de cartucho de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende
- 40 además un introductor (46) conectado al extremo proximal de la cubierta del cartucho (58), con al menos una porción de la punta precargada (16) colocada dentro del introductor (46).
9. El conjunto de cartucho de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una carcasa proximal (64) asociada con una porción proximal (60) de la cubierta del cartucho (58) y una
- 45 carcasa distal (66) asociada con una porción distal (62) de la cubierta del cartucho (58).
10. El conjunto de cartucho de catéter (10) de la reivindicación 9, donde la carcasa proximal (64) está configurada para retirarse y reconectarse selectivamente a la cubierta del cartucho (58).
- 50 11. El conjunto de cartucho de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el miembro de catéter (14) incluye un recubrimiento interno.
12. El conjunto de cartucho de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el extremo proximal (38) del miembro de catéter (14) y el extremo distal (20) de la punta precargada (16) están
- 55 configurados para acoplarse y unirse como un ajuste a presión.
13. El conjunto de cartucho de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, donde el extremo proximal (38) del miembro de catéter (14) y el extremo distal (20) de la punta precargada (16) están configurados para acoplarse y unirse como un ajuste por fricción.
- 60 14. El conjunto de cartucho de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el miembro de catéter (14) tiene una longitud mayor que el cartucho (12).

15. El conjunto de cartucho de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el cartucho (12) es desechable y el miembro de catéter (14) es reutilizable.

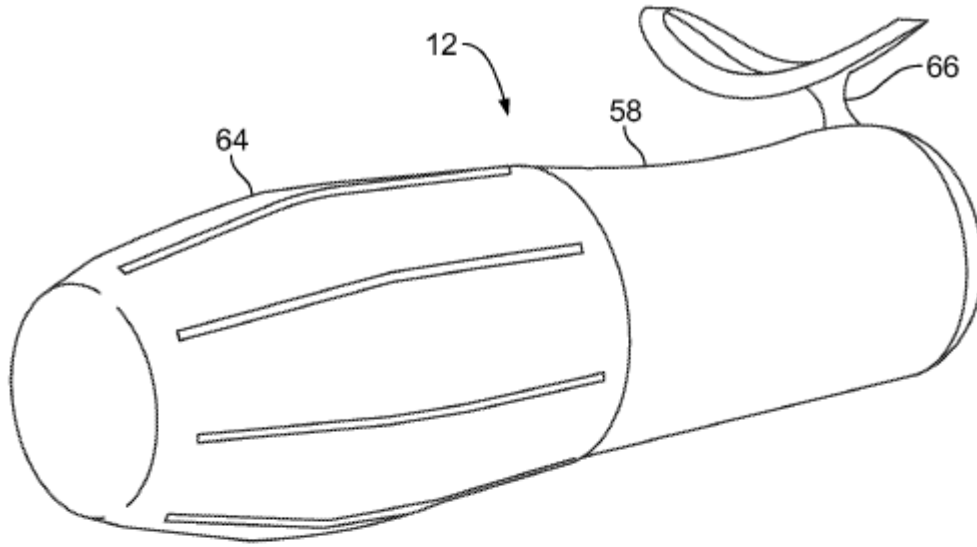


FIG. 1

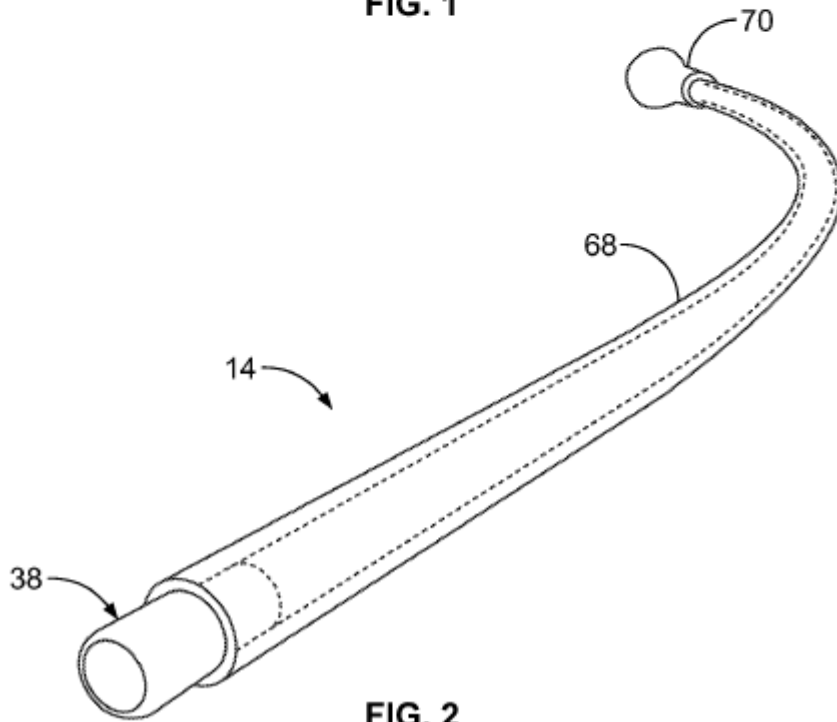


FIG. 2

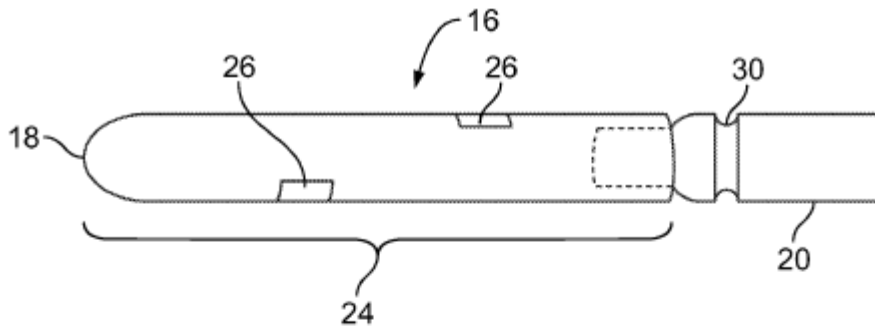


FIG. 3

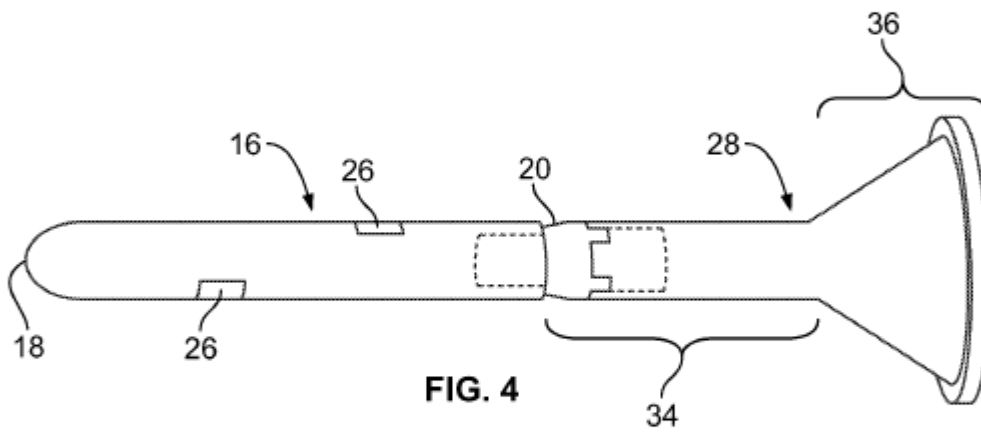


FIG. 4

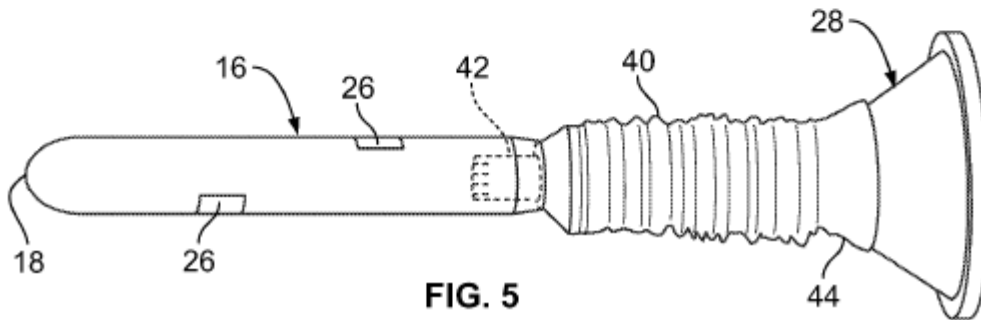
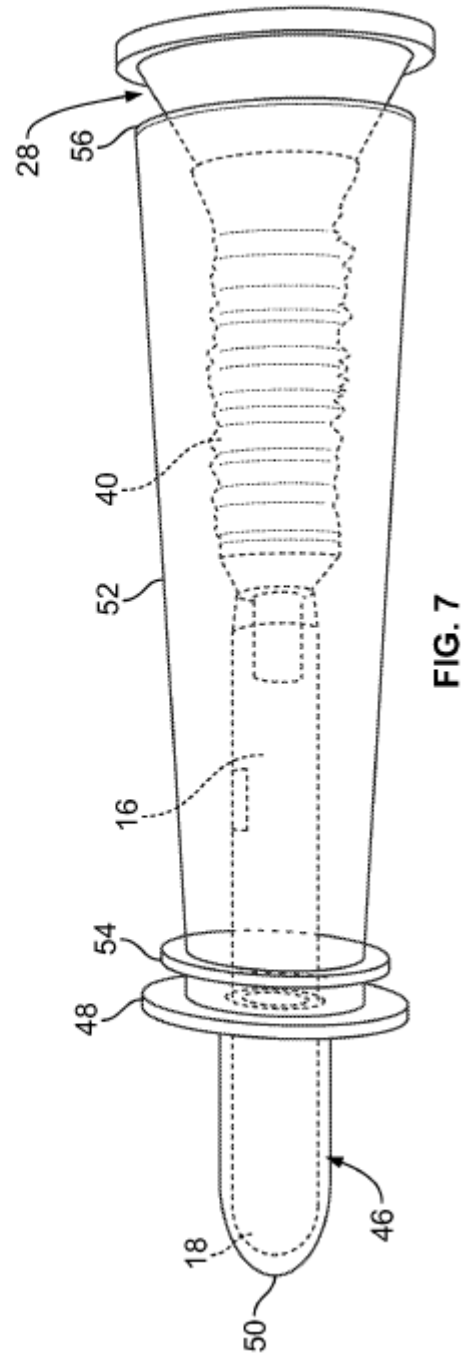
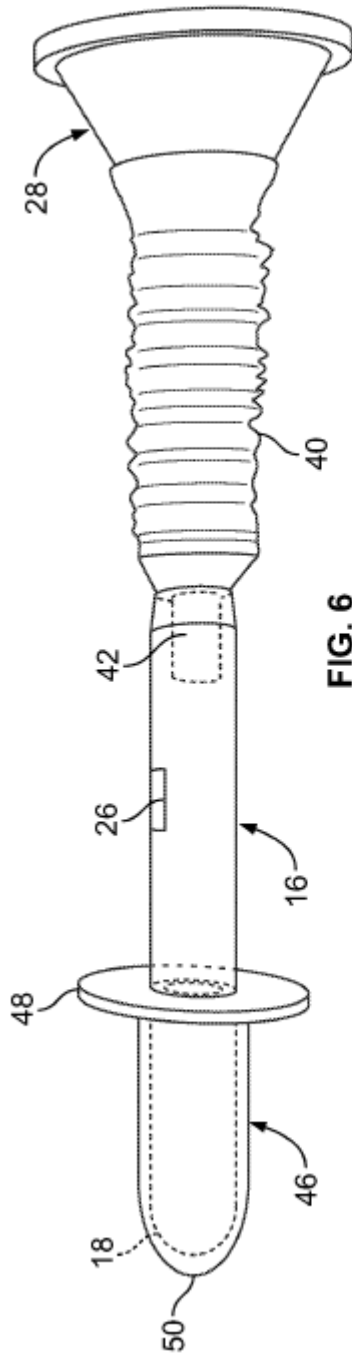
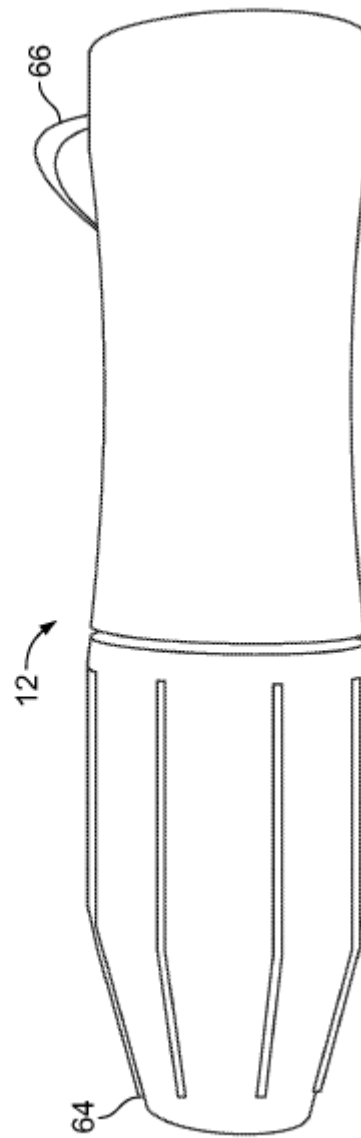
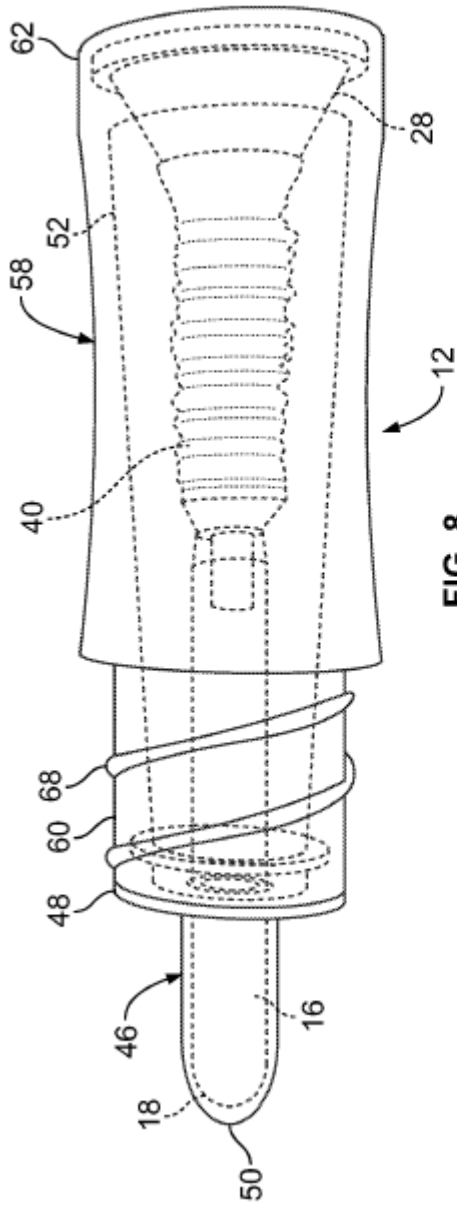
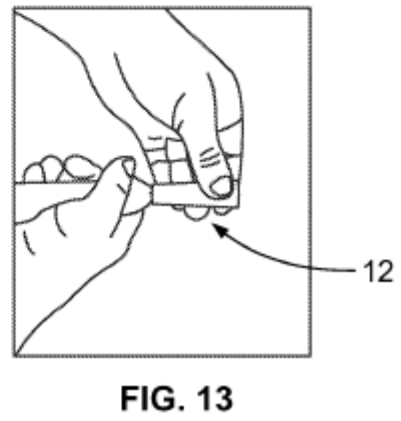
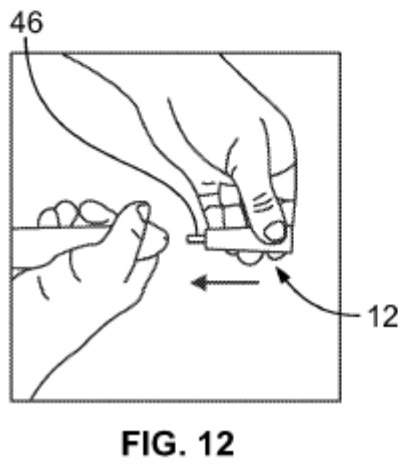
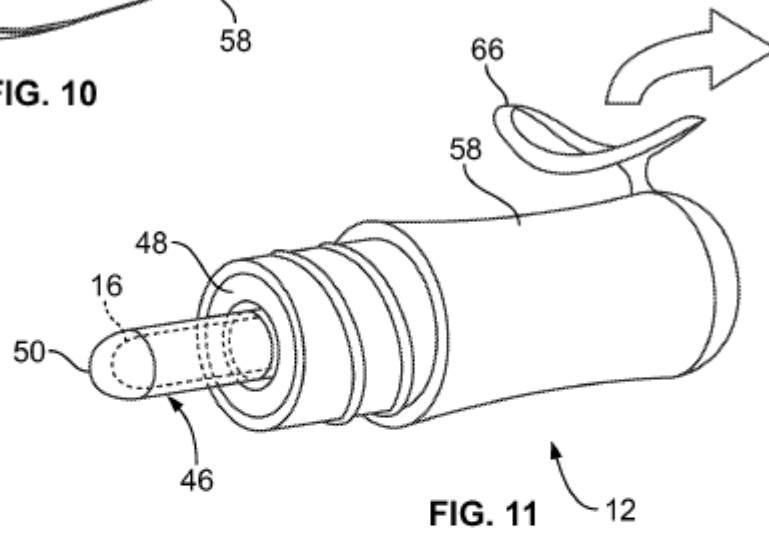
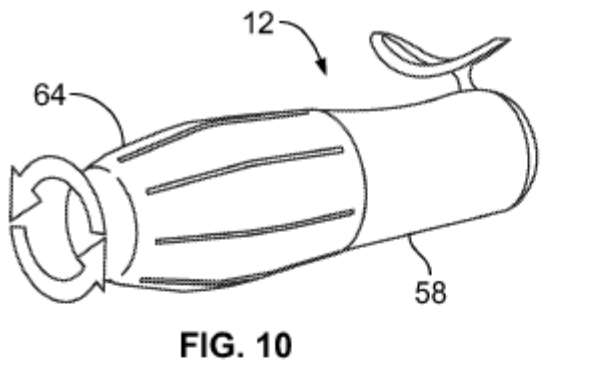


FIG. 5







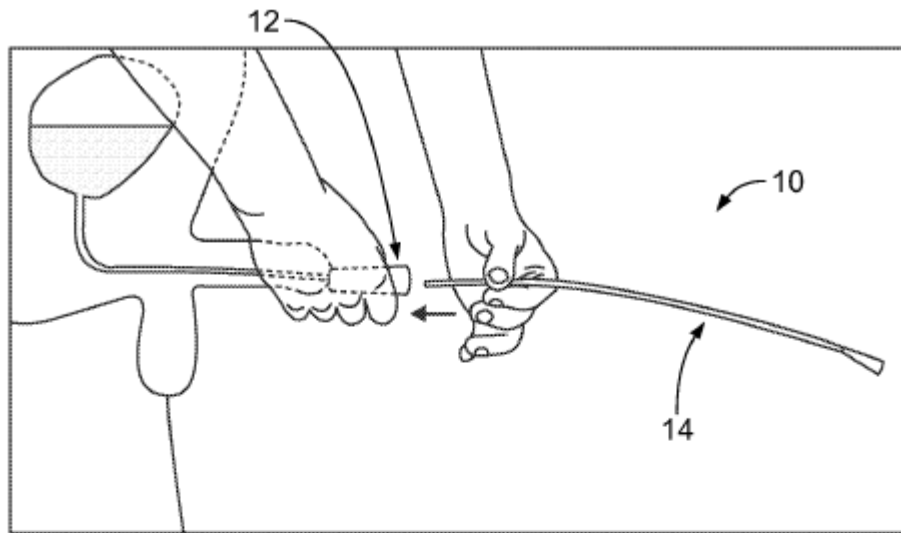


FIG. 14

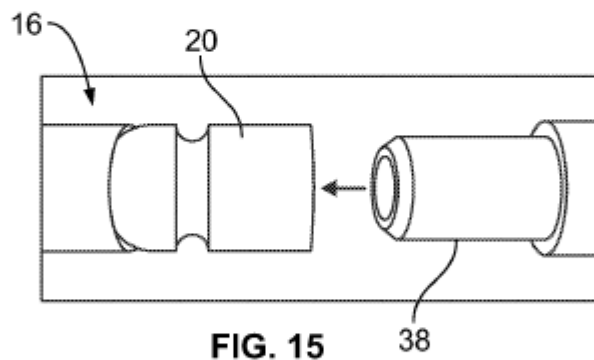


FIG. 15

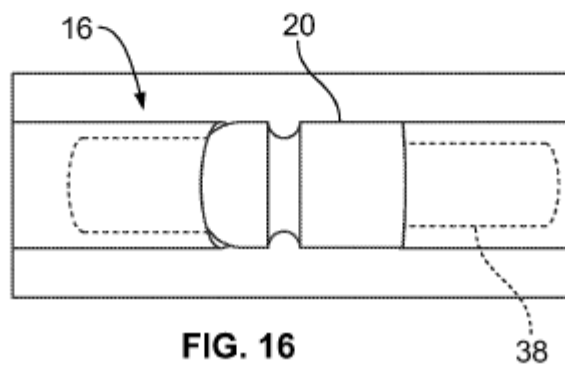


FIG. 16

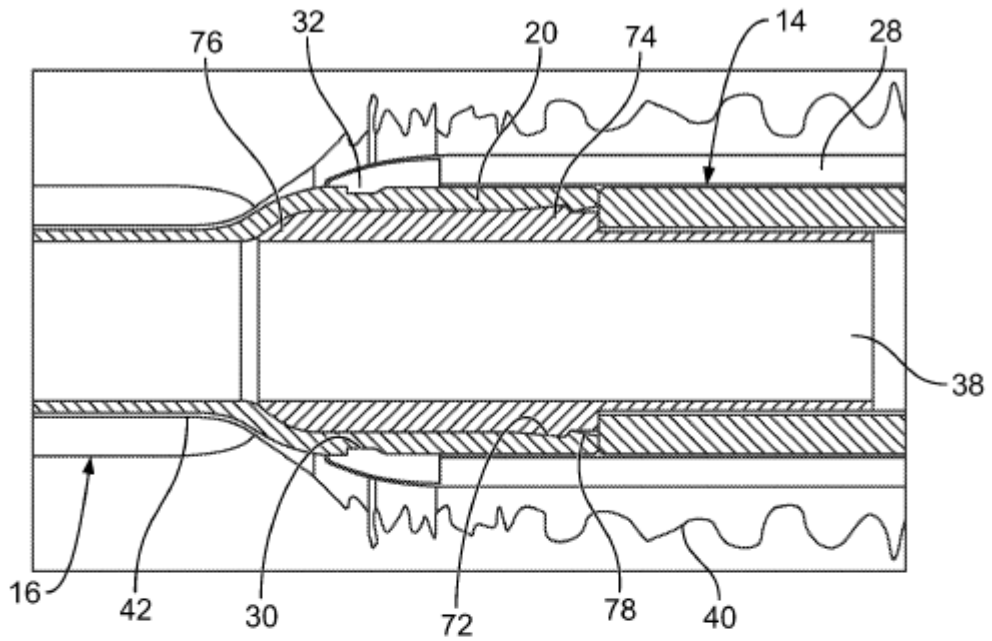


FIG. 17

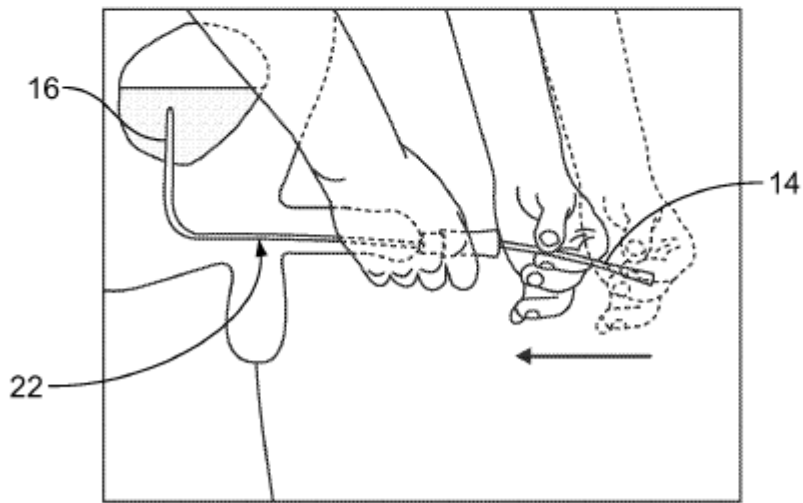
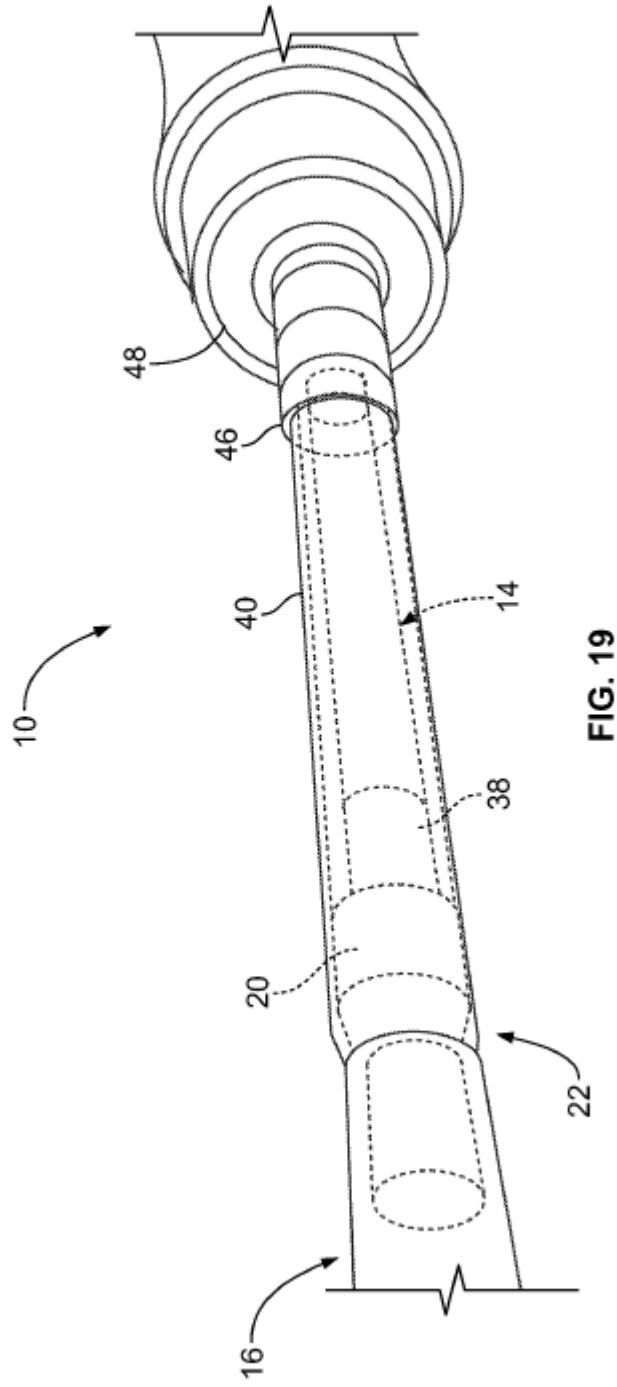
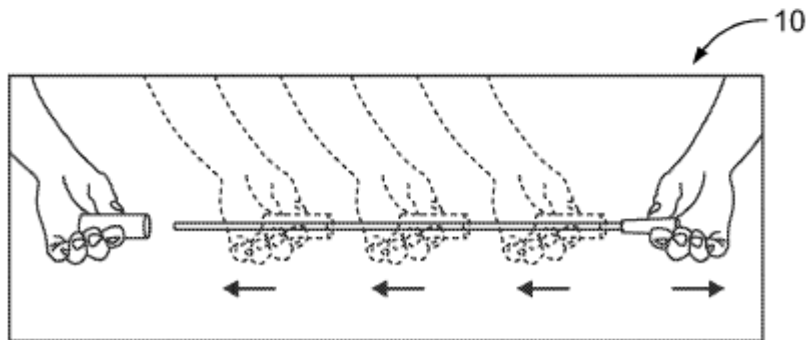
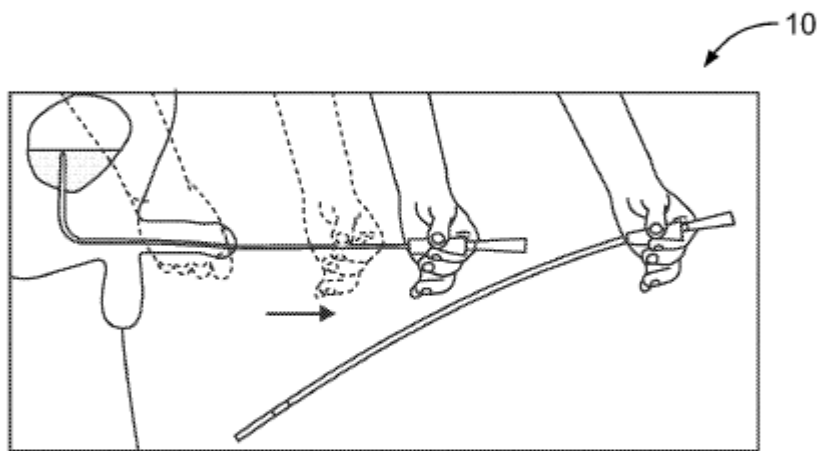
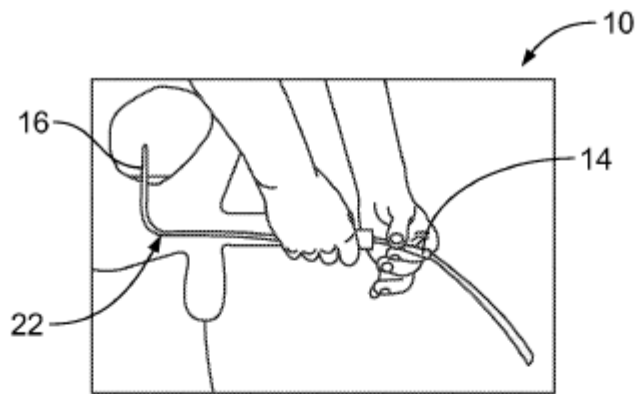


FIG. 18

10





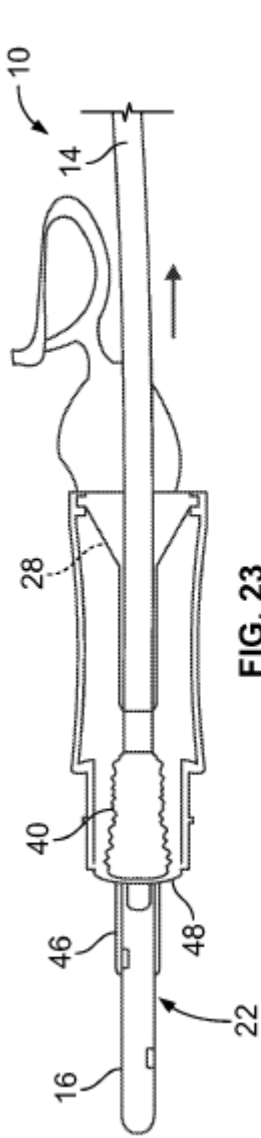


FIG. 23

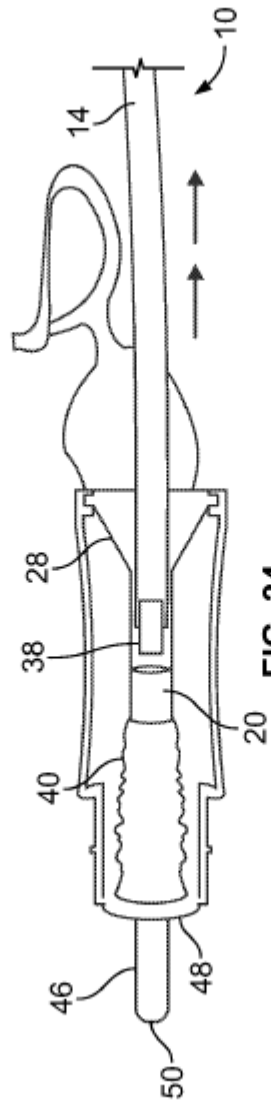


FIG. 24

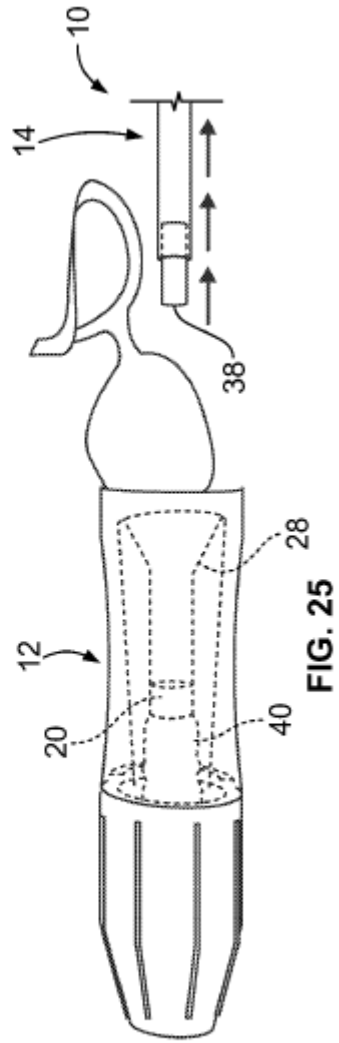


FIG. 25