

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 155**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61F 5/44** (2006.01)

**A61F 5/442** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2013 PCT/US2013/031221**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2013 WO13158270**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2013 E 13715034 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2020 EP 2838596**

54 Título: **Conjunto de catéter intermitente**

30 Prioridad:

**20.04.2012 US 201261636218 P**

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

**29.07.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MURRAY, MICHAEL, G.;  
MCILVENNA, JAMES;  
CREAVEN, MARTIN, P.;  
FOLEY, ADAM, J.;  
HANNON, DAVID;  
O'BRIEN, DANIEL y  
O'FLYNN, PADRAIG, M.**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 776 155 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Conjunto de catéter intermitente

**5 Campo de la descripción**

La presente descripción se dirige generalmente a un conjunto de catéter intermitente para que un usuario lo inserte a través de la uretra para drenar la orina de la vejiga humana y, más particularmente, a un conjunto de catéter intermitente que puede utilizarse para el cateterismo intermitente estéril por parte de usuarios que puedan estar sufriendo de destreza de las manos reducida o limitada.

**Antecedentes de la descripción**

Los conjuntos de catéteres intermitentes son una buena opción para muchos usuarios que sufren diversas anomalías del sistema urinario. Una situación común es cuando se utilizan catéteres embalados de un solo uso, estériles, listos para usar. Un criterio importante para los productos de un solo uso y listos para usar es que sean totalmente fáciles de usar en una amplia variedad de condiciones diferentes.

Entre quienes requieren cateterismo intermitente de forma regular y recurrente se encuentran los usuarios que sufren de destreza de las manos reducida o limitada. Ha habido una continua necesidad de un conjunto de catéter intermitente para usuarios al borde del cateterismo autointermitente, pero que no han podido aprovechar esta técnica para disfrutar de la libertad que proporcionaría debido a la ausencia de productos de catéter adecuados. A este respecto, hay un segmento significativo y creciente de usuarios de catéteres que tienen una capacidad de agarre y funcionalidad en las extremidades reducidas o limitadas.

Para considerar las necesidades de dichos usuarios de catéteres, es útil comprender las roturas de las vértebras cervicales y los nervios afectados de las lesiones de la médula espinal. Para aquellos usuarios que tienen lesiones que van desde las vértebras C6 a C8, la investigación ha demostrado que tales lesiones pueden provocar movimientos reducidos o limitados de los brazos, manos, muñecas y/o dedos. Sin embargo, también hay otros usuarios de catéteres que tienen una amplia gama de problemas de destreza como resultado de muchos problemas de salud diferentes.

Independientemente de la razón, una persona que tenga una destreza reducida o limitada de brazos, manos, muñecas y/o dedos que requiera un cateterismo regular y recurrente puede no ser capaz de realizar un cateterismo autointermitente, pero podría hacerlo si hubiera un conjunto de catéter intermitente disponible que pudiera usarse sin la necesidad de una destreza de las manos significativa.

Para proporcionar un conjunto de catéter intermitente adecuado para usuarios de destreza de las manos limitada, es importante tener en cuenta varios aspectos de la autocateterismo. Estos incluyen proporcionar un conjunto discreto que haga más sencillo i) insertar el catéter sin comprometer la esterilidad, ii) drenar la orina de la vejiga y iii) desechar el conjunto del catéter intermitente. Si se pudieran abordar estos aspectos de la autocateterismo, una persona con destreza de las manos reducida o limitada estaría en mejores condiciones para realizar este procedimiento.

El documento DE202005009947U describe un conjunto de catéter intermitente embalado que comprende un paquete con una cavidad que tiene una abertura, un catéter intermitente colocado dentro de la cavidad con la punta colocada cerca de la abertura y una cuerda que se extiende a través de la cavidad que tiene uno de sus extremos unido al extremo proximal del catéter (opuesto a la punta) y un segundo extremo que se extiende desde el paquete en su abertura donde, al tirar de la cuerda desde la cavidad, se retira el catéter intermitente de la cavidad a través de la abertura del paquete.

**Resumen de la descripción**

Hay varios aspectos del presente asunto 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 juntos 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.

Se describe un conjunto de catéter intermitente que comprende un catéter intermitente que tiene un extremo de inserción proximal, un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal y una porción insertable. La porción insertable del catéter intermitente se extiende desde el extremo de inserción proximal hasta un punto que se aproxima al extremo distal. El catéter intermitente está dispuesto en un manguito o canal de guía y un cordón asegurado al catéter intermitente se

extiende a través del manguito o canal de guía a lo largo de la porción insertable del catéter. El cordón tiene un primer extremo asegurado al catéter intermitente entre la porción insertable y el extremo distal y un segundo extremo ubicado fuera del manguito o canal de guía. El cordón sale del manguito o canal de guía cerca del extremo de inserción proximal del catéter intermitente para acomodar la retirada del extremo de inserción proximal del manguito o canal de guía. El  
5 cordón también facilita la retirada del extremo de inserción proximal y, al menos parte, de la porción insertable del catéter intermitente en la uretra hasta que el extremo de inserción proximal esté en la vejiga.

En la presente invención, el conjunto de catéter intermitente comprende un paquete que define una cavidad, una abertura incluida en el paquete y un canal generalmente en forma de U que se extiende desde la abertura en el paquete a lo largo  
10 de, al menos, una porción de la cavidad. Un catéter intermitente está dispuesto dentro de la cavidad de tal manera que el extremo de inserción proximal del catéter está ubicado en o cerca de una abertura en el paquete. Además, un cordón asegurado al catéter intermitente se extiende desde el paquete en o cerca de la abertura para retirar el catéter guiado por el canal desde la cavidad a través de la abertura.

15 El cordón permite que el extremo de inserción proximal del catéter intermitente se retire a través de la abertura en el paquete hacia la abertura uretral y también permite que al menos parte de la porción insertable del catéter intermitente se retire a través de la abertura en el paquete y dentro de la uretra hasta que el extremo de inserción proximal esté ubicado adecuadamente en la vejiga.

20 En otra realización ejemplar, el conjunto de catéter intermitente embalado comprende una bandeja formada para tener un canal. Un catéter intermitente está dispuesto en el canal de manera que el extremo de inserción proximal del catéter esté ubicado en o cerca de una abertura en la bandeja. Además, un cordón asegurado al catéter intermitente se extiende desde la bandeja en o cerca de la abertura para retirar el catéter del canal.

25 El cordón permite que el extremo de inserción proximal del catéter intermitente se retire a través de la abertura en la bandeja hacia la abertura uretral y también permite que al menos parte de la porción insertable del catéter intermitente se retire a través de la abertura en la bandeja y dentro de la uretra hasta que el extremo de inserción proximal esté en la vejiga.

30 En otros aspectos, el canal formado en la bandeja tiene generalmente una forma de U y puede extenderse desde la abertura en la bandeja hasta un punto alejado de la misma, de modo que el catéter intermitente se puede guiar por el canal en forma de U durante la retirada a través de la abertura en la bandeja. Además, se puede ubicar un mecanismo de lubricación dentro de la bandeja para lubricar al menos el extremo de inserción proximal del catéter intermitente antes o durante la retirada del catéter intermitente a través de la abertura en la bandeja. Además, el mecanismo de lubricación  
35 puede ser un gel lubricante o puede comprender una superficie hidrófila en al menos una porción del catéter intermitente y un agente hidratante dentro de la bandeja para hidratar o activar la superficie hidrófila. Aún más, el agente hidratante dentro de la bandeja puede comprender una tira de liberación de vapor dispuesta dentro del canal formado en la bandeja y se puede proporcionar un material permeable al gas para separar el catéter intermitente del contacto con la tira de liberación de vapor.

40 En otros aspectos, el cordón puede incluir un primer extremo asegurado al catéter intermitente y un segundo extremo fuera de la bandeja, y se puede asociar un anillo para el dedo con el segundo extremo para retirar el catéter. La bandeja también puede incluir una punta introductora externa a la bandeja y generalmente adyacente a un extremo del canal que define la abertura a través de la cual puede retirarse el catéter intermitente. Además, la bandeja puede comprender una  
45 tapa y una base formadas al vacío y la punta introductora normalmente puede sellarse mediante una cubierta de papel de aluminio extraíble que tiene el cordón unido y que tiene un anillo para el dedo y una ranura de rasgado formada en el mismo.

Otras características pueden incluir una abertura de drenaje de orina a través de la bandeja en un lugar alejado de la  
50 abertura a través de la cual se retira el catéter intermitente y un sello extraíble puede cubrir normalmente la abertura de drenaje de orina. Luego, el cordón se puede asegurar al sello extraíble, así como al catéter, para hacer que la abertura de drenaje de orina se abra durante la retirada del catéter intermitente de la bandeja al tirar del cordón.

En otra realización ejemplar más, el conjunto de catéter intermitente embalado comprende una bolsa de recogida de orina  
55 formada para tener un canal o manguito. Se dispone un catéter intermitente en el canal o el manguito de manera que el extremo de inserción proximal se ubique en o cerca de una abertura en la bolsa de recogida de orina. Además, un cordón asegurado al catéter intermitente se extiende desde la bolsa en o cerca de la abertura en la bolsa para retirar el catéter.

El cordón permite que el extremo de inserción proximal del catéter intermitente se retire a través de la abertura en la bolsa  
60 hacia la abertura uretral y también permite que al menos parte de la porción insertable del catéter intermitente se retire a través de la abertura en la bolsa y dentro de la uretra hasta que el extremo de inserción proximal esté en la vejiga.

En otros aspectos, el canal o el manguito pueden ser generalmente rectos y extenderse desde la abertura de la bolsa hasta un punto alejado del mismo para que el catéter intermitente pueda guiarse por el canal o el manguito durante la retirada de la bolsa. La bolsa puede ser generalmente de forma rectangular y el canal o manguito puede comprender un tubo generalmente recto y retenedor adyacente y generalmente paralelo a uno de los dos bordes largos de la bolsa, y la bolsa puede incluir un asa de sujeción formada como vacío sellado en la bolsa. El asa de sujeción puede extenderse adyacente y generalmente paralela al tubo y también adyacente a uno de los dos bordes cortos de la bolsa, y la bolsa puede incluir un puerto de drenaje adyacente al otro de los dos bordes largos opuestos al tubo.

En otros aspectos, el puerto de drenaje puede incluir un sello despegable para abrir el puerto de drenaje y drenar la bolsa mientras se sujeta el tubo a través del asa de sujeción, y el sello despegable puede tener un agujero para los dedos accesible a través de un corte definido por el vacío sellado, formando el asa de sujeción para quitar el sello mientras se sujeta el tubo a través del asa de sujeción para drenar la bolsa.

En una variación de lo anterior, el canal o manguito puede tener generalmente forma de U y puede extenderse desde la abertura en la bolsa hasta un punto alejado de la misma. Nuevamente, la bolsa puede tener una forma generalmente rectangular y el canal o manguito puede estar formado por un tubo en forma de U que tiene porciones de pata adyacentes y generalmente paralelas a cada uno de los dos bordes largos opuestos de la bolsa que pueden incluir un asa de sujeción. En esta variación del conjunto de catéter intermitente embalado, el asa de sujeción puede estar dispuesto entre las porciones de pata del tubo en forma de U más cerca de una de las porciones de pata del tubo que el otro y adyacente a uno de los dos bordes cortos de la bolsa.

Además de lo anterior, se puede ubicar un mecanismo de lubricación dentro del paquete o dentro de la bolsa de recogida de orina para lubricar el catéter intermitente. El mecanismo de lubricación puede comprender un gel lubricante para contacto con al menos el extremo de inserción proximal del catéter intermitente antes o durante la retirada del extremo de inserción proximal del catéter intermitente del envase o la bolsa de recogida de orina. Alternativamente, el mecanismo de lubricación puede comprender una superficie hidrófila en al menos el extremo de inserción proximal y la porción insertable del catéter intermitente y un agente hidratante en el paquete o en la bolsa de recogida de orina para hidratar o activar la superficie hidrófila.

Se puede encontrar una punta introductora externa a la bolsa adyacente a un extremo del canal o manguito para definir la abertura a través de la cual se retira el extremo de inserción proximal y la porción insertable del catéter intermitente. Una tapa extraíble puede cubrir la punta introductora, y el cordón puede incluir un primer extremo asegurado al catéter y un segundo extremo que pasa a través de la punta del introductor y está unido a la tapa. Además, se puede formar un anillo para el dedo en la tapa extraíble y el cordón se puede unir a la tapa extraíble y también se puede proporcionar una porción de margen fuera de la bolsa de recogida de orina antes de retirar el catéter intermitente.

Se presentarán otras ventajas y características de la presente divulgación a partir de la descripción detallada que sigue en combinación con los dibujos adjuntos.

#### 40 **Breve descripción de los dibujos**

La fig. 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter intermitente embalado según una primera realización ejemplar de la divulgación;

La fig. 1A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 1a - 1a de la fig. 1 y que ilustra un catéter intermitente dentro del conjunto embalado de la fig. 1;

La fig. 2 es una vista en perspectiva despiezada que ilustra todos los componentes de la realización ejemplar del conjunto embalado de la fig. 1;

La fig. 3 es una vista en perspectiva que representa un primer paso para usar el catéter intermitente contenido dentro del conjunto embalado ilustrado en la fig. 1;

La fig. 4 es una vista en perspectiva que representa un segundo paso para usar el catéter intermitente contenido dentro del conjunto embalado ilustrado en la fig. 1;

La fig. 5 es una vista en perspectiva en primer plano de una parte del conjunto embalado de la fig. 3 que ilustra una punta introductora, cordón y asa de sujeción;

La fig. 6 es una vista en perspectiva que ilustra el extremo distal de un catéter intermitente y un cordón antes de unir el cordón al catéter;

La fig. 7 es una vista en perspectiva que ilustra el extremo distal de un catéter intermitente y un cordón después de unir el cordón al catéter;

La fig. 8 es una vista en perspectiva en primer plano que muestra un cordón unido a un sello que cubre una abertura de drenaje de orina en el conjunto embalado de la fig. 1;

La fig. 9 es una vista en planta superior de un conjunto de catéter intermitente embalado ejemplar;

La fig. 9A es una vista en planta superior del conjunto de catéter intermitente embalado similar a la fig. 7 pero que ilustra una versión ligeramente modificada del mismo;

La fig. 10 es una vista en perspectiva que ilustra el extremo distal de un catéter intermitente y de un cordón a medida que se une al catéter;

La fig. 11 es una vista en perspectiva que ilustra el extremo distal de un catéter intermitente y de un cordón que sigue la unión al catéter;

5 La fig. 12 es una vista en perspectiva que ilustra la manera de usar el catéter intermitente incluido en el conjunto embalado de la fig. 9;

La fig. 13 es una vista en perspectiva que ilustra un primer paso para drenar el conjunto embalado después de usar el catéter intermitente de la fig. 9; y

10 La fig. 14 es una vista en perspectiva que ilustra un segundo paso para drenar el conjunto embalado después de realizar el primer paso de la fig. 13.

### **Descripción detallada de la divulgación**

En las ilustraciones dadas, y en referencia primero a las figs. 1 - 4, el número de referencia 20 designa generalmente un  
15 conjunto de catéter intermitente que comprende un catéter intermitente 22 contenido en un paquete que puede estar formado por los componentes del paquete 24a, 24b (véanse en particular las figuras 1a y 2). Como se muestra mejor en las figs. 2 y 4, se verá que el catéter intermitente 22 tiene un extremo de inserción proximal 22a, un extremo distal 22b alejado del extremo de inserción proximal 22a y una porción insertable 22c. Se entenderá que la porción insertable 22c del catéter intermitente 22 se extiende generalmente desde el extremo de inserción proximal 22a hasta un punto que se  
20 aproxima, al menos, al extremo distal 22b del mismo. El catéter intermitente 22 está dispuesto en un canal 25 definido por los componentes del paquete 24a, 24b, y un cordón 26 asegurado al catéter intermitente 22 se extiende sustancialmente a través del canal 25. En particular, el cordón 26 se extiende desde o cerca del extremo distal 22b del catéter intermitente 22 a lo largo de la porción insertable 22c hasta un punto cerca del extremo de inserción proximal 22a. Con referencia a las figs. 5 - 7, el cordón 26 tiene un primer extremo 26a asegurado al catéter intermitente 22 entre la porción insertable  
25 22c y el extremo distal 22b y un segundo extremo 26b fuera del canal 25 para retirar el catéter intermitente 22 desde dentro del canal 25 definido por los componentes del paquete 24a, 24b.

Con referencia a las figs. 3 y 4, el cordón 26 sale del canal 25 próximo al extremo de inserción proximal 22a del catéter intermitente 22 para acomodar la retirada del extremo de inserción proximal 22a desde el canal 25 hacia la abertura uretral  
30 tirando del segundo extremo 26b del cordón 26. El cordón 26 también permite que al menos parte de la porción insertable 22c del catéter intermitente 22 se retire del canal 25 a través de la abertura uretral hacia la uretra hasta que el extremo de inserción proximal 22a esté en la vejiga. En lo que antecede, se entenderá que el extremo de inserción proximal 22a del catéter intermitente 22 tendrá aberturas de drenaje típicas y comprende esa parte de la porción insertable 22c del catéter intermitente 22 que se introduce primero en la abertura uretral durante un procedimiento de cateterización  
35 intermitente.

Como se discutió, el conjunto de catéter intermitente 20 comprende los componentes del paquete 24a, 24b que forman el canal o la cavidad 25. La fig. 2 ilustra que el catéter intermitente 22 estará dispuesto dentro del canal o la cavidad 25 de tal modo que el extremo de inserción proximal 22a del catéter 22 esté ubicado en o cerca de una abertura 30 (véase también la fig. 3). La fig. 3 ilustra que el cordón 26 asegurado al catéter intermitente 22 se extiende desde el conjunto 20  
40 en o cerca de la abertura 30.

El conjunto 20 puede comprender un paquete o bandeja 27 formada por los componentes del paquete 24a, 24b para tener un manguito, canal o cavidad de guía curvado 25. El catéter intermitente 22 está dispuesto en el manguito, canal o cavidad  
45 de guía curvado 25 de tal manera que el extremo de inserción proximal 22a esté ubicado en o cerca de la abertura 30 en el paquete o bandeja 27 formada por los componentes del paquete 24a, 24b. El cordón 26 asegurado al catéter intermitente 22 se extiende desde el paquete o bandeja 27 en o cerca de la abertura 30, como se muestra mejor en las figs. 3 y 4.

50 El cordón 26 permite que el extremo de inserción proximal 22a del catéter intermitente 22 se a través de la abertura 30 en el paquete o bandeja 27 y dentro de la abertura uretral y también permite que al menos parte de la porción insertable 22c del catéter intermitente 22 retirado a través de la abertura 30 en el paquete o bandeja 27 y dentro de la uretra hasta que el extremo de inserción proximal 22a que tiene aberturas de drenaje esté en la vejiga para drenar la orina a través del catéter 22.

55 Con referencia a las figs. 1, 1a y 3, el manguito, canal o cavidad de guía curvado 25 formado en el paquete o la bandeja 27 generalmente tiene forma de U y se extiende desde la abertura 30 en el paquete o la bandeja 27 hasta un punto opuesto y alejado del mismo para que el catéter intermitente 22 se pueda guiar durante la retirada a través de la abertura 30. Se puede ubicar un mecanismo de lubricación dentro del paquete o bandeja 27 para lubricar al menos el extremo de  
60 inserción proximal 22a del catéter intermitente 22 antes o durante la retirada del catéter intermitente 22 del paquete o bandeja 27. El mecanismo de lubricación puede comprender un gel lubricante o una superficie hidrófila en al menos una porción del catéter intermitente 22 y un agente hidratante dentro del paquete o bandeja 27 para hidratar o activar la porción

de superficie hidrófila del catéter intermitente 22 para facilitar la inserción del catéter. Además, el agente hidratante dispuesto dentro del paquete o bandeja 27 puede comprender una tira de liberación de vapor 34 dispuesta dentro del manguito, canal o cavidad de guía 25 formada en el paquete o bandeja 27 y un material permeable al gas 36 que puede separar el catéter intermitente 22 para que no pueda entrar en contacto con la tira de liberación de vapor 34 (véanse las 5 figuras 1a y 2).

Cuando el mecanismo de lubricación es una superficie hidrófila en al menos una porción del catéter intermitente 22, el agente hidratante dispuesto dentro del paquete o bandeja 27 también podría asumir la forma de una bolsa de agua que se puede romper, o bien, el paquete o bandeja 27 se podría proporcionar con una abertura para exponerse poco tiempo 10 antes de usar el catéter intermitente 22 para añadir agua al manguito, canal o cavidad de guía 25 para hidratar la porción de superficie hidrófila del catéter.

Si el mecanismo de lubricación comprende un gel lubricante, el gel puede colocarse en el manguito, canal o cavidad de guía 25 del paquete o bandeja 27 para contacto con el catéter intermitente 22 o, alternativamente, el gel puede ubicarse 15 en una punta introductora 38, por lo que se aplicará al catéter intermitente 22 a medida que se retira a través de la abertura 30 formada en el extremo del mismo.

En referencia a las figs. 3, 6 y 7, el cordón 26, que tiene un primer extremo 26a asegurado al catéter intermitente 22 y un segundo extremo 26b fuera del paquete o bandeja 27, puede tener un anillo para el dedo 40 asociado con el segundo 20 extremo 26b para retirar el catéter intermitente 22 del paquete o bandeja 27. El paquete o bandeja 27 también puede incluir la punta introductora 38 externamente del paquete o bandeja 27 y adyacente a un extremo del manguito, canal o cavidad de guía 25 para definir la abertura 30 a través de la cual se retira el catéter intermitente 22. Como se apreciará en la fig. 2, el paquete o bandeja 27 puede comprender una tapa 24a formada al vacío y una base 24b y la punta introductora 38 puede sellarse mediante una cubierta de lámina de envoltura retráctil extraíble 42 a la que está unida el 25 cordón 26 y que incluye el anillo para el dedo 40 y una ranura de rasgado 44 en la misma.

Como se comprenderá a partir de la fig. 2, la tapa 24a formada al vacío se puede formar para tener una extensión tubular cilíndrica 46 a la que se puede unir la punta introductora 38 y a través del cual la abertura 30 en la punta introductora 38 30 estará en comunicación con el manguito, canal o cavidad de guía 25 para retirar el catéter intermitente 22.

Otras características pueden incluir una abertura de drenaje de orina 48 a través del paquete o bandeja 27 a lo largo del manguito, canal o cavidad de guía 25 alejada de la abertura 30 a través de la cual se retira el catéter intermitente 22. La 35 abertura de drenaje de orina 48 puede estar en un embudo convencional 50 unido dentro de una extensión tubular cilíndrica 52 formada en la tapa formada al vacío 24a (véase la fig. 2) y se puede proporcionar un sello 54 para cubrir normalmente la abertura de drenaje de orina 48, pero se puede quitar para drenar la orina del paquete o la bandeja 27. El cordón 26 se puede asegurar al sello extraíble 54 como se aprecia en la fig. 8, de modo que abrirá la abertura de drenaje de orina 48 durante la retirada del catéter intermitente 22 del paquete o bandeja 27.

Con respecto a lo anterior, cabe señalar que el paquete o bandeja 27 puede formarse al vacío y dimensionarse para tener 40 suficiente rigidez y tamaño compacto para permitir que el manguito, el canal o la cavidad de guía 25 guíen el catéter intermitente 22 a través del manguito, canal o cavidad de guía 25 bajo la fuerza de tracción del cordón 26 en o cerca del extremo distal 22b de manera que se evite que el catéter intermitente 22 pueda doblarse sobre sí mismo.

Mientras que en lo anterior, el elemento 26 se ha denominado "cordón" se apreciará que este término está destinado a 45 incluir una cuerda, filamento, cinta o cualquier otra estructura alargada similar capaz de ser lo suficientemente fuerte como para realizar la función prevista, siendo a la vez flexible, liviano y lo suficientemente pequeño como para extenderse a través de un manguito, canal, cavidad o tubo de guía para ejercer una fuerza de tracción en un extremo distal de un catéter desde una ubicación cercana a un extremo proximal del catéter suficiente para realizar un cateterismo autointermitente.

50 Con referencia a las figs. 9 - 14, el conjunto de catéter intermitente embalado comprende una bolsa de recogida de orina 150 que tiene un canal o manguito 152. Un catéter intermitente 154 está dispuesto en el canal o manguito 152 en la bolsa de recogida de orina 150 de tal manera que el extremo de inserción proximal 154a esté ubicado en o cerca de una abertura 156 en la bolsa 150. Además, un cordón 158 asegurado al catéter intermitente 154 se extiende desde la bolsa de recogida 55 de orina 150 en o cerca de la abertura 156.

Con referencia a las figs. 10 y 11, el cordón 158 tiene un primer extremo 158a asegurado al catéter intermitente 154 entre la porción insertable 154c y un extremo distal 154b y un segundo extremo 158b (fig. 9) fuera del canal o manguito 152 para retirar el catéter intermitente 154 desde dentro del canal o manguito 152. Como se muestra, el cordón 158 puede 60 comprender un filamento que se puede enroscar a través de una pequeña abertura como en 154d cerca del extremo distal 154b del catéter intermitente y que se puede anudar como en 158a. Al formar el nudo como en 158a, el cordón 158 puede ejercer una fuerza de tracción en el extremo distal 154b del catéter intermitente 154 cuando se ha colocado el pulgar u

otro dedo a través de un anillo para el dedo 176 y se aplica fuerza de tracción a una tapa extraíble 174 a la que se une el segundo extremo 158b del cordón.

El cordón 158 permite que el extremo de inserción proximal 154a del catéter intermitente 154 se retire a través de la  
 5 abertura 156 en la bolsa 150 hacia la abertura uretral y también permite que, al menos, parte de la porción insertable 154c del catéter intermitente 154 pase por la abertura 156 en la bolsa 150 y hacia dentro de la uretra hasta que el extremo de inserción proximal 154a esté dispuesto dentro de la vejiga para drenar la orina a través del catéter intermitente 154.

Como se muestra en la fig. 9, el canal o manguito 152 puede ser generalmente recto y extenderse desde la abertura 156  
 10 en la bolsa 150 hasta un punto alejado de la misma, de modo que se pueda guiar el catéter intermitente 154 por el canal o manguito 152 durante la retirada de la bolsa 150, que puede ser generalmente rectangular. El canal o manguito 152 puede comprender un tubo de retención generalmente recto que tiene suficiente rigidez para evitar que se doble, y puede ubicarse adyacente y extenderse generalmente paralelo a un borde 159a de los dos bordes largos 159a, 159b de la bolsa de recogida de orina 150 generalmente rectangular ilustrada en la fig. 9. La bolsa 150 puede incluir un asa de sujeción  
 15 160 definido por un vacío sellado y formado por termosellado de los bordes de las dos láminas de película que forman la bolsa 150 alrededor del vacío de modo que el asa de sujeción 160 pueda extenderse adyacente y generalmente paralelo al tubo 152. Todavía con referencia a la fig. 9, el asa de sujeción 160 puede extenderse adyacente a un borde 162a de uno de los dos bordes cortos 162a, 162b de la bolsa 150 generalmente rectangular, y la bolsa 150 puede incluir un puerto de drenaje 164 ubicado generalmente adyacente al borde largo 159b, opuesto al tubo 152 y al asa de sujeción 160, y  
 20 adyacente al borde corto 162a.

Con referencia a las figs. 9, 12 y 13, el puerto de drenaje 164 puede incluir un sello despegable 166 para abrir el puerto de drenaje 164 para drenar la bolsa 150 mientras se sujeta el tubo 152 a través del asa de sujeción 160. El sello despegable 166 puede tener un orificio para el dedo 168 a través de una extensión 170 del sello despegable 168 al que  
 25 se puede acceder a través de un corte 160a. El corte 160a (fig. 13) también se define por el vacío sellado que forma el asa de sujeción 160, y facilita la retirada del sello mientras se sujeta el tubo 152 a través del asa de sujeción 160 para drenar la bolsa 150. En una variación de lo anterior, el canal 152' en la fig. 9a puede tener generalmente forma de U y puede extenderse desde la abertura 156 en la bolsa 150 hasta un punto alejado de la misma. Nuevamente, la bolsa 150 puede tener una forma generalmente rectangular y, en esta variación, el canal 152' puede estar formado por un tubo en  
 30 forma de U 152' que tiene porciones de pata 152a' y 152b' adyacentes y generalmente paralelas a cada uno de los dos bordes largos opuestos 159a y 159b de la bolsa 150, y la bolsa 150 puede incluir nuevamente un asa de sujeción 160. En esta variación, el asa de sujeción 160 puede estar dispuesto entre las porciones de pata 152a' y 152b' del tubo en forma de U 152' y, preferentemente, más cerca de una de las porciones de pata 152a' que la otra porción de pata 152b' para facilitar el agarre de la porción de pata 152a'.

Además de lo anterior, se puede ubicar un mecanismo de lubricación dentro de la bolsa de recogida de orina 150 para lubricar el catéter intermitente 154 en cualquiera de las realizaciones ilustradas en las figs. 9 y 9a. El mecanismo de lubricación puede comprender un gel lubricante provisto dentro de los tubos 152, 152' o, alternativamente, dentro de una  
 40 punta introductora 163, para contactar con al menos el extremo de inserción proximal 154a del catéter intermitente 154 y, preferentemente, también la porción insertable 154c, antes o durante la retirada del extremo de inserción proximal 154a del catéter intermitente 154 a través de la abertura 156 en la bolsa 150. Alternativamente, el mecanismo de lubricación puede comprender una superficie hidrófila en al menos el extremo de inserción proximal 154a y la porción insertable 154c del catéter intermitente 154 y un agente hidratante en la bolsa de recogida de orina para hidratar o activar la superficie hidrófila del catéter intermitente 154.

El agente hidratante dentro de la bolsa 150 puede comprender una tira de liberación de vapor (como 34 en las fig. 1a y 2) dispuesta para ser sustancialmente coextensiva con el catéter intermitente 154. Además, un material permeable a los gases (como 36 en las fig. 1a y 2) puede cubrir la tira de liberación de vapor en la bolsa 150 para aislarla de la orina recogida por el uso del catéter intermitente 154. Por lo tanto, los tubos 152 y 152' pueden estar formados por un material  
 50 permeable a los gases para permitir que el vapor liberado por la tira de liberación de vapor hidrate la superficie hidrófila del catéter intermitente 154.

Cuando el mecanismo de lubricación es una superficie hidrófila en al menos una porción del catéter intermitente 154, el agente hidratante dispuesto dentro de la bolsa 150 también podría tomar la forma de una bolsa de agua que se puede  
 55 romper, en cuyo caso los tubos 152 y 152' serán de un material permeable a los líquidos o tendrán un tamaño lo suficientemente grande como para permitir que el agua suelta en la bolsa 150 alcance e hidrate la superficie hidrófila poco tiempo antes de usar el catéter intermitente 154.

En cualquiera de los ejemplos de la fig. 9 y la realización de la fig. 9a, la punta introductora 163 se puede ubicar  
 60 externamente a la bolsa 150 en un extremo o adyacente a él (como 152a del tubo 152) para definir la abertura 156 a través de la cual se retira el extremo de inserción proximal 154a y la porción insertable 154c del catéter intermitente 154. La tapa extraíble 174 puede cubrir la punta introductora 163 en cualquiera de las formas de realización, y el cordón 158

puede incluir un primer extremo 158a asegurado al catéter intermitente 154 y un segundo extremo 158b que pasa a través de la punta del introductor 163 y unido a la tapa 174 en cualquier forma de realización. Además, se puede formar un anillo para el dedo 176 en la tapa extraíble 174 en cualquier realización, y el cordón 158 se puede unir a la tapa extraíble 174 y también proporcionarse con una porción de margen en cualquiera de las realizaciones (véanse las fig. 9 y 9a) fuera de la  
5 bolsa de recogida de orina 150 antes de retirar el catéter intermitente.

Con referencia a las figs. 12 - 14, se puede entender el uso de la bolsa de recogida de orina 150 y el catéter intermitente 154 para el autocateterismo. Primero, el usuario puede colocar una mano a través del asa de sujeción para agarrar el tubo de retención como se muestra en la fig. 12. A continuación, el usuario puede colocar un dedo o un pulgar a través  
10 del anillo para el dedo 176 y quitar la tapa 174 como se muestra también en la fig. 12. Una vez hecho esto, el usuario puede insertar el extremo cónico 163a de la punta introductora 163 en la abertura uretral hasta que el reborde 163b toque la abertura uretral. A continuación, el usuario puede usar el pulgar colocado a través del anillo para el dedo 176 para tirar del cordón 158. Esto hará que el extremo de inserción proximal 154a del catéter intermitente 154 sea arrastrado a través de la abertura 156 hacia la abertura uretral. Si tira más del cordón 158, el extremo de inserción proximal 154a se arrastrará  
15 a través de la uretra hacia la vejiga. El usuario dejará de tirar del cordón 158 cuando la orina comience a fluir. Esto será visualmente evidente cuando la orina de la vejiga pase a través del catéter intermitente a la bolsa 150. En este punto, el extremo de inserción proximal 154a estará ubicado adecuadamente en la vejiga y al menos parte de la porción insertable 154c estará ubicada dentro de la uretra, mientras que el extremo distal todavía estará dentro del tubo 152.

20 Como se muestra, el tubo 152 se mantiene en posición adyacente y generalmente paralela al borde largo 159a de la bolsa 150 mediante un sellado térmico como en 178. Se verá que el extremo del tubo 152 se extiende desde un punto adyacente o cerca de la abertura como en 152a hasta un punto como en 152b cerca pero separado del borde corto 162b de la bolsa 150. Esto facilita que la orina salga del catéter intermitente 154 dentro del tubo 152 y pase a través del tubo 152 hacia la bolsa de recogida de orina 150.

25 Después de que la orina haya sido drenada de la vejiga, el catéter intermitente 154 puede retirarse de la uretra retirando la punta introductora 163 de la abertura uretral y alejando la bolsa 150 de la abertura uretral. La bolsa 150 puede sostenerse entonces como se muestra en la fig. 13 usando el asa de sujeción 160. El pulgar u otro dedo de la mano libre que no sostiene la bolsa 150 se puede insertar luego a través del orificio del dedo 168 para retirar el sello despegable 166  
30 para abrir de ese modo el puerto de drenaje 64 y drenar la orina de la bolsa 150.

Con referencia a la fig. 14, la bolsa de recogida de orina 150 puede continuar agarrada a través del asa de sujeción e inclinada como se muestra para drenar en un inodoro la orina en la bolsa 150 a través del puerto de drenaje 164. La naturaleza rígida o semirrígida del tubo 152 evitará que se doble y sostendrá la bolsa 150 para que conserve su forma a  
35 medida que se drena la orina recogida en la bolsa 150. Una vez que se ha drenado la orina de la bolsa de recogida de orina 150, se puede desechar de manera apropiada todo el conjunto, lo que completará el procedimiento de cateterización autointermitente.

Si bien se describe en relación con el ejemplo de la fig. 9, se apreciará que la misma forma de uso se aplica a la fig. 9a, con la única excepción de que el tubo 152' generalmente tiene forma de U y, por lo tanto, la orina que se drena de la vejiga saldrá del tubo 152' y entrará en la bolsa 150 cerca de la esquina de la bolsa 150 definida por el borde corto 162a y el borde largo 159b.

Con respecto al uso del conjunto de catéter intermitente 20 ilustrado en las figs. 1 - 4, el usuario puede colocar un dedo o un pulgar a través del anillo para el dedo 40 y separar una porción de la cubierta de la lámina de envoltura retráctil 42  
45 usando la ranura de rasgado 44 para formar un mango 42a como se muestra en la fig. 3. A continuación, el usuario puede usar la otra mano para sujetar el paquete o la bandeja 27 detrás de la punta introductora 38 como en 27a en la fig. 3 para insertar el extremo en forma de cono 38a de la punta introductora 38 en la abertura uretral hasta que la brida 38b se apoye la abertura uretral. A continuación, el usuario puede usar el pulgar o el dedo colocados a través del anillo para el dedo 40 para tirar del cordón 26. Esto hará que el extremo de inserción proximal 22a del catéter intermitente 22 sea arrastrado a través de la abertura 30 hacia la abertura uretral. Si tira más del cordón 26, el extremo de inserción proximal 22a se arrastrará a través de la uretra hacia la vejiga. El usuario dejará de tirar del cordón 26 cuando la orina comience a fluir. Esto será evidente de manera visual a medida que la orina de la vejiga pase a través del catéter intermitente, dentro del paquete o bandeja 27, y a través del embudo 50. En este punto, el extremo de inserción proximal 22a estará ubicado  
50 adecuadamente en la vejiga y al menos parte de la porción insertable 22c estará ubicada dentro de la uretra, con el extremo distal aún dentro del paquete o bandeja 27.

A diferencia del ejemplo de la fig. 9 y la realización de la fig. 9a, el conjunto de catéter intermitente 20 no comprende una bolsa de recogida de orina, sino que está configurado para permitir que la orina drenada desde la vejiga fluya a través de  
60 ella. Sin embargo, el embudo 50 puede estar conectado a una bolsa de recogida de orina, o puede estar conectado a un tubo que conduce a una bolsa de recogida de orina o que dirige la orina al inodoro, o el embudo puede usarse para dirigir la orina al inodoro. Dado que la orina drenada por el catéter intermitente 22 puede fluir a través del canal 25 a la abertura

de drenaje de orina 48, el embudo 50 puede usarse de cualquier forma convencional para eliminar la orina de la vejiga.

Si bien lo anterior expone detalles de la divulgación, los expertos en la materia apreciarán que los detalles proporcionados en esta invención pueden variar sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

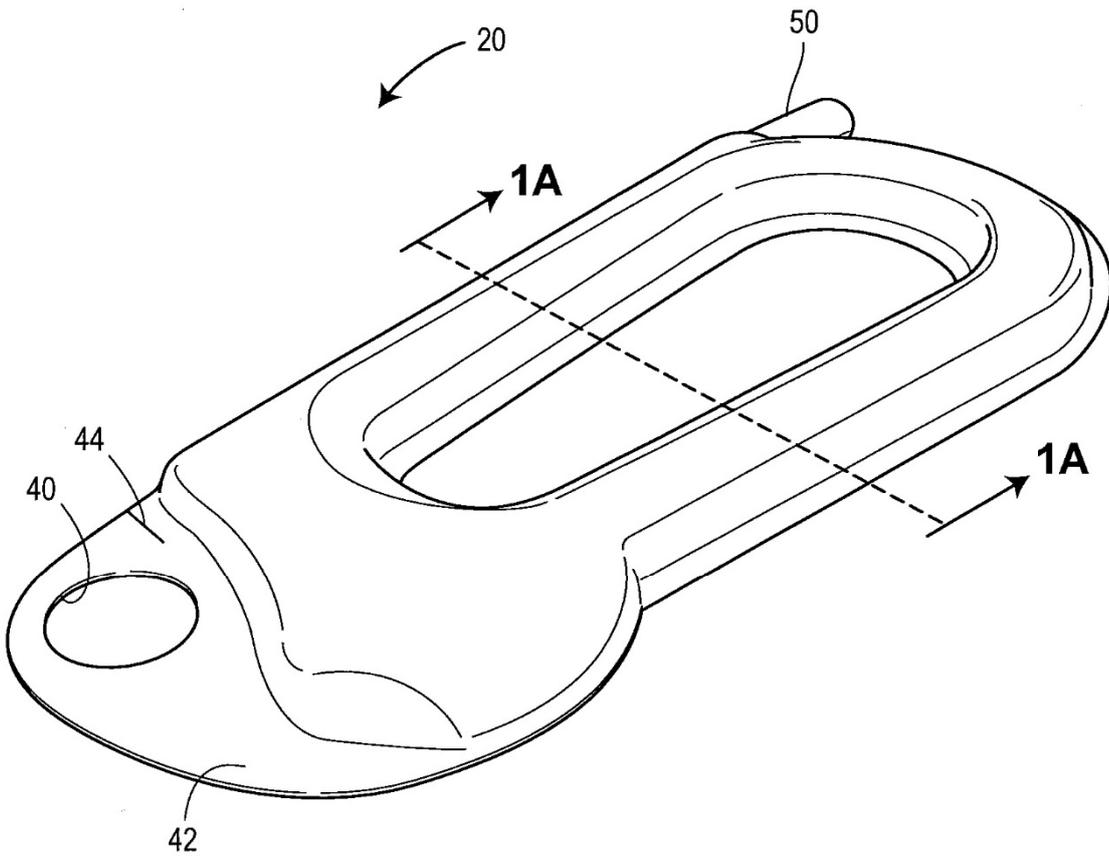
5

**REIVINDICACIONES**

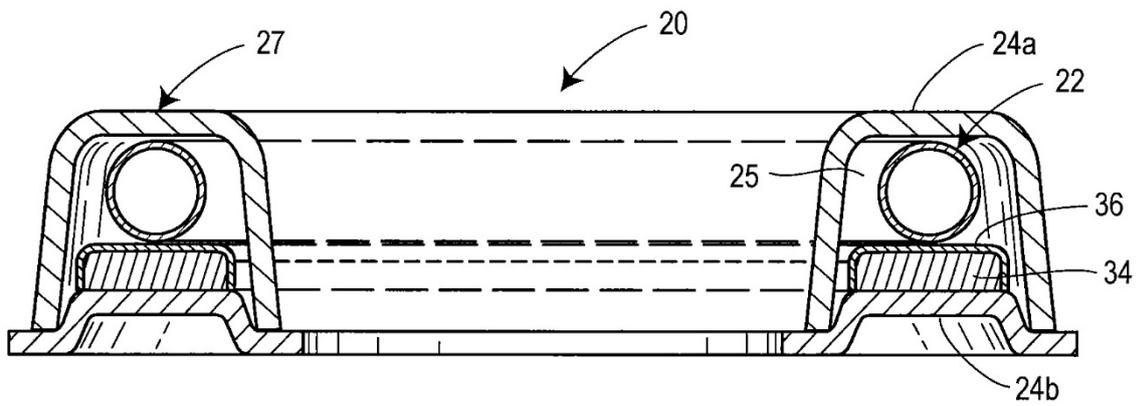
1. Un conjunto de catéter intermitente embalado, que comprende:
  - 5 un paquete que define una cavidad (25), una abertura (30, 156) en el paquete y un catéter intermitente (22, 154) dentro de la cavidad (25), teniendo el catéter intermitente (22, 154) un extremo de inserción proximal (22a, 154a) en o cerca de la abertura (30, 156), un extremo distal (22b, 154b) alejado del extremo de inserción proximal (22a, 154a) y una porción insertable (22c, 154c) que se extiende desde el extremo de inserción proximal (22a, 154a) hasta un punto que se aproxima al extremo distal (22b, 154b);
  - 10 un canal generalmente en forma de U que se extiende desde la abertura (30, 156) en el paquete a través de al menos una porción de la cavidad (25), donde el catéter intermitente (22, 154) está dispuesto dentro del y guiado por el canal generalmente en forma de U durante la retirada de la cavidad (25) a través de la abertura (30, 156) en el paquete; y un cordón (26, 158) que tiene una primera porción dispuesta dentro del paquete y asegurada al catéter intermitente (22, 154) y una segunda porción que se extiende desde el paquete en o cerca de la abertura (30, 156) del paquete, donde la
  - 15 retirada del cordón (26, 158) del paquete retira el catéter intermitente (22, 154) de la cavidad (25) a través de la abertura (30, 156) en el paquete y dentro y a través de la uretra.
2. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye un mecanismo de lubricación ubicado dentro del paquete para lubricar al menos el extremo de inserción proximal (22a, 154a) del catéter intermitente
  - 20 (22, 154) antes de retirar el catéter intermitente (22, 154) desde la cavidad (25) a través de la abertura (30, 156) en el paquete.
3. El conjunto de la reivindicación 2 donde el mecanismo de lubricación comprende un gel lubricante para el contacto con al menos el extremo de inserción proximal (22a, 154a) del catéter intermitente (22, 154) antes o durante la
  - 25 retirada del extremo de inserción proximal (22a, 154a) del catéter intermitente (22, 154) a través de la abertura (30, 156) en el paquete.
4. El conjunto de la reivindicación 2 donde el mecanismo de lubricación comprende una superficie hidrófila en al menos el extremo de inserción proximal (22a, 154a) y la porción insertable (22c, 154c) del catéter intermitente (22, 154)
  - 30 y un agente hidratante dentro del paquete para hidratar o activar la superficie hidrófila.
5. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el paquete incluye una punta introductora (38, 163) dispuesta en el paquete externamente a la cavidad (25) y que define la abertura (30, 156) a través de la cual se retiran el extremo de inserción proximal (22a, 154a) y la porción insertable (22c, 154c) del catéter intermitente (22, 154).
  - 35
6. El conjunto de la reivindicación 5 que incluye una tapa extraíble (174) que cubre la punta introductora (38, 163) donde el cordón (26, 158) incluye un primer extremo (26a, 158a) asegurado al catéter intermitente (22, 154) y un segundo extremo (26b, 158b) que pasa a través de la punta introductora (38, 163) externamente al paquete y se une a la tapa extraíble (174).
  - 40
7. El conjunto de la reivindicación 5 donde el cordón (26, 158) incluye un primer extremo (26a, 158a) asegurado al catéter intermitente (22, 154) y un segundo extremo (26b, 158b) que pasa a través de la punta introductora (38, 163) y combinado con un anillo para el dedo (40, 176) ubicado fuera del paquete para retirar el catéter intermitente (22, 154).
  - 45
8. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 donde el cordón (26, 158) incluye un primer extremo (26a, 158a) asegurado al catéter intermitente (22, 154) y un segundo extremo (26b, 158b) fuera del paquete e incluye un anillo para el dedo (40, 176) combinado con el segundo extremo (26b, 158b) del cordón (26, 158) para retirar el catéter intermitente (22, 154).
  - 50
9. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde el cordón (26, 158) tiene un extremo asegurado al catéter entre la porción extrema insertable (22c, 154c) y la porción del extremo distal del catéter (22, 154).
10. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el paquete comprende una bandeja (27).
- 55 11. El conjunto de la reivindicación 10 que incluye una abertura de drenaje de orina a través de la bandeja (27) en una ubicación a lo largo del canal alejado de la abertura (30, 156) a través de la cual se retira el catéter intermitente (22, 154) y un sello extraíble que cubre la abertura de drenaje de la orina (30, 156).
- 60 12. El conjunto de la reivindicación 11 donde el cordón (26, 158) está asegurado al sello extraíble (166) para abrir la abertura de drenaje de orina (30, 156) durante la retirada del catéter intermitente (22, 154) de la bandeja (27).

## ES 2 776 155 T3

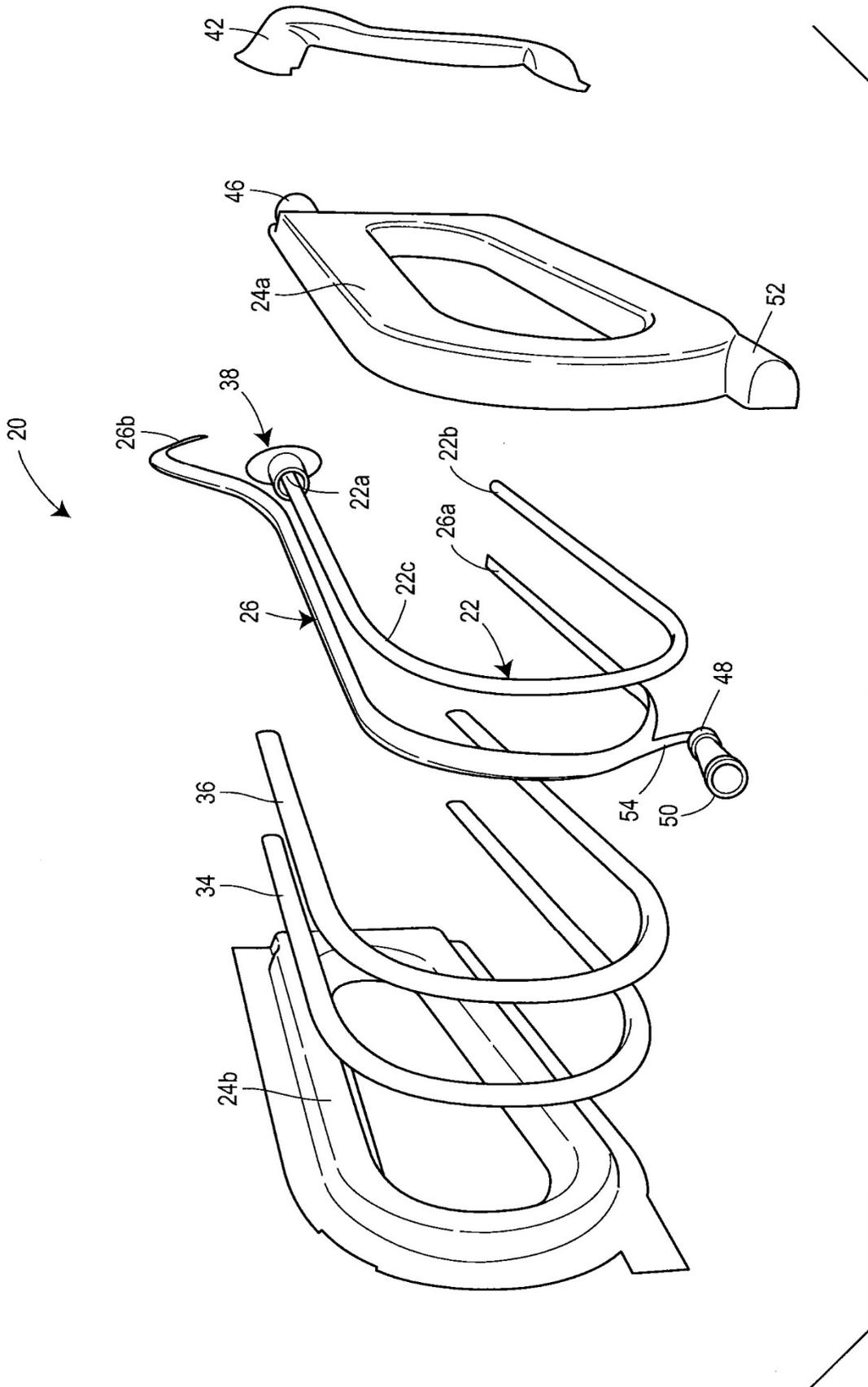
13. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 donde el paquete comprende una bolsa de recogida de orina (150).
14. El conjunto de la reivindicación 13 donde el canal generalmente en forma de U se extiende desde la abertura 5 (156) en la bolsa (150) hasta un punto alejado de la misma.
15. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14 donde la bolsa (150) es generalmente rectangular y el canal en forma de U está formado por un tubo en forma de U que tiene porciones de pata adyacentes y generalmente paralelas a cada uno de los dos bordes largos opuestos (159a, 159b) de la bolsa (150) y un asa de sujeción (160) que  
10 comprende un vacío sellado en la bolsa (150).



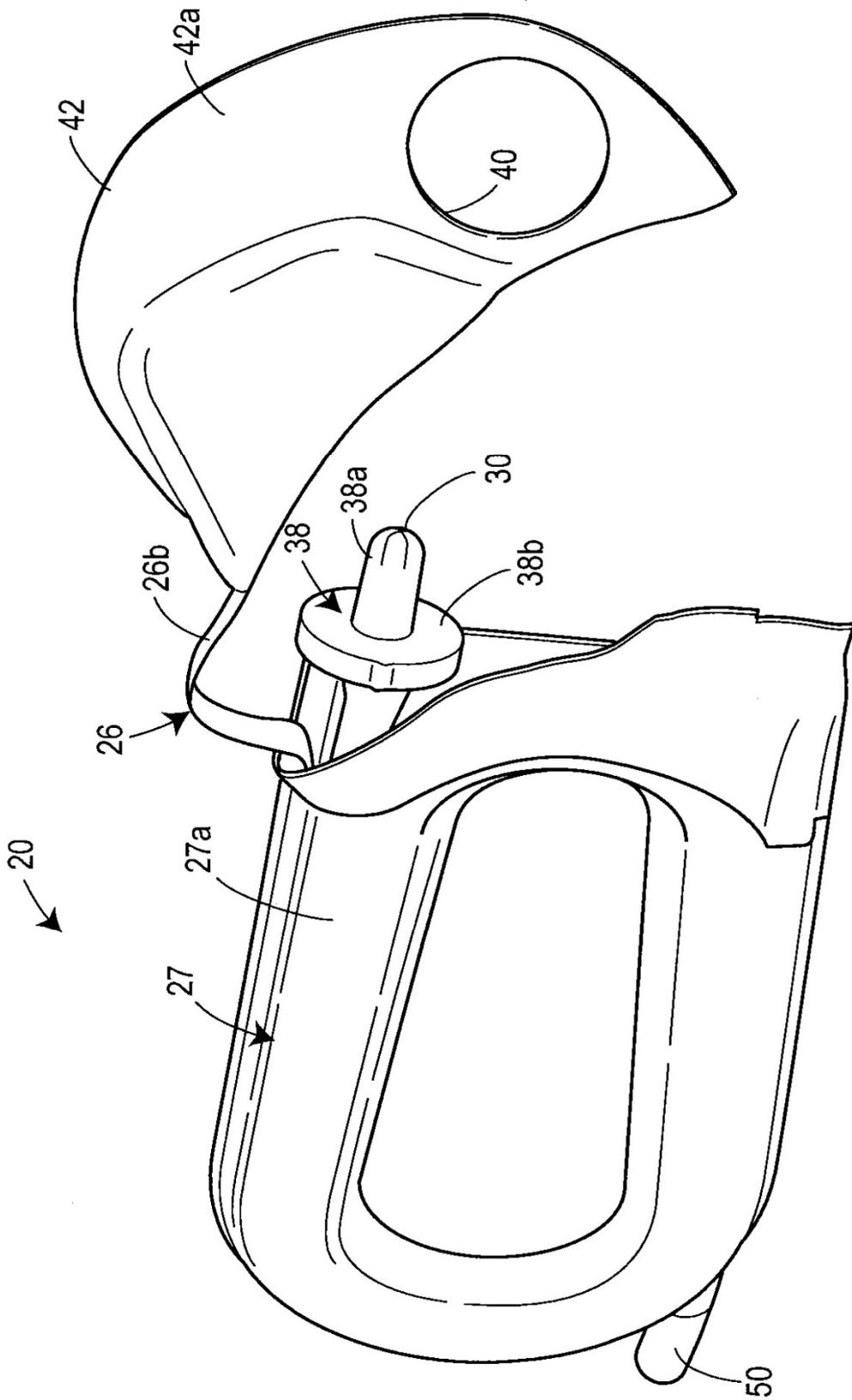
**FIG. 1**



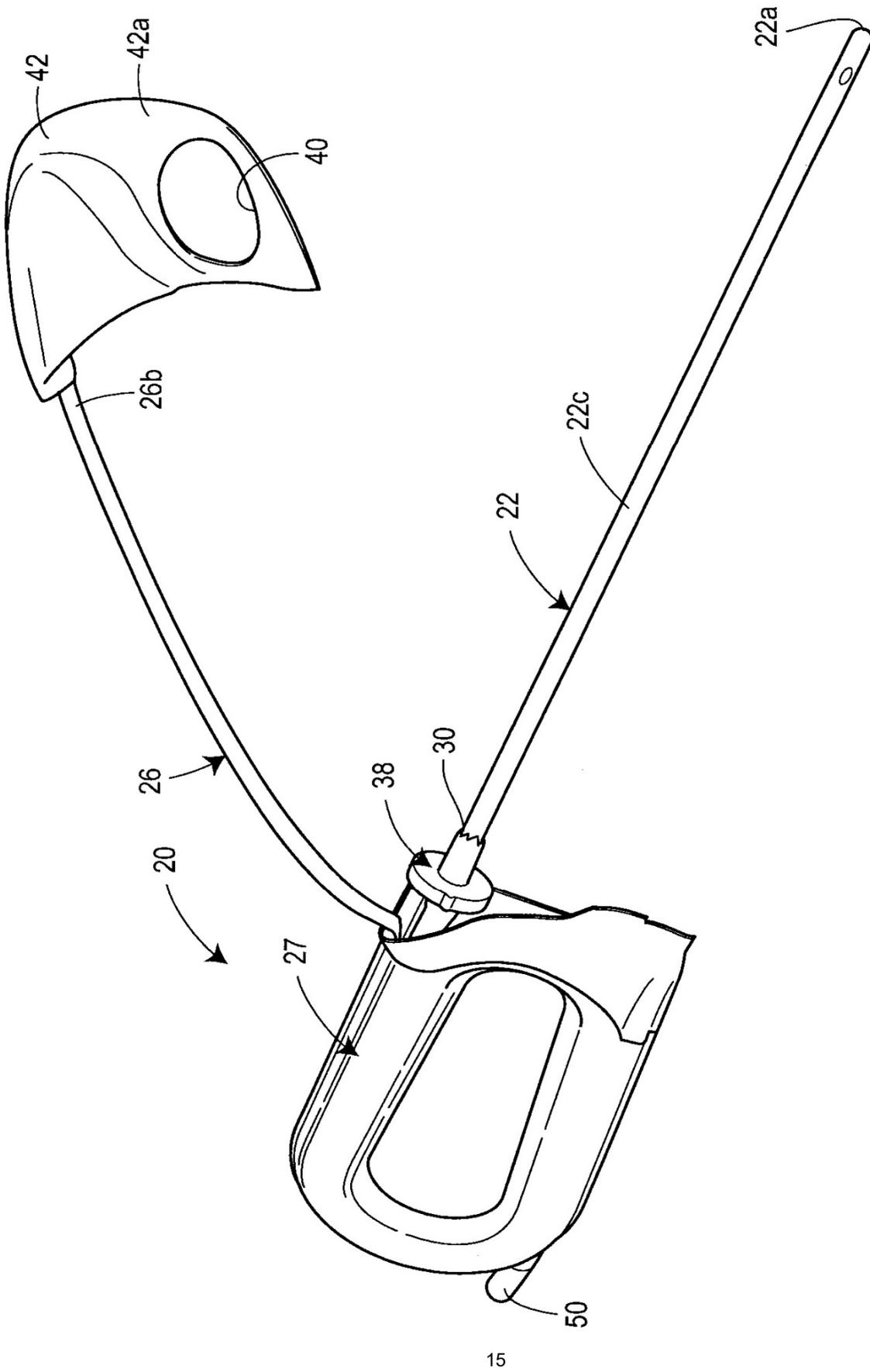
**FIG. 1A**



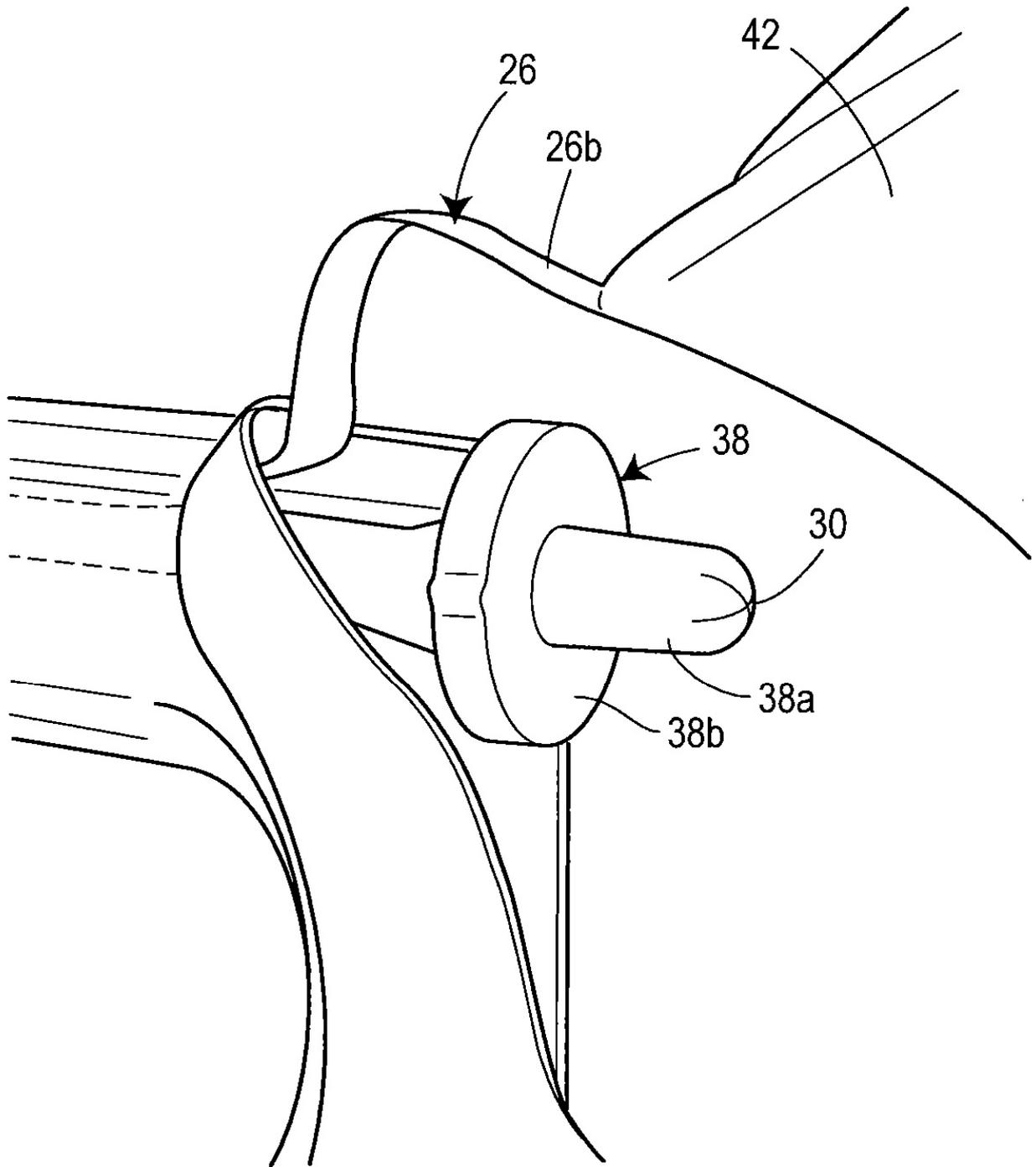
**FIG. 2**



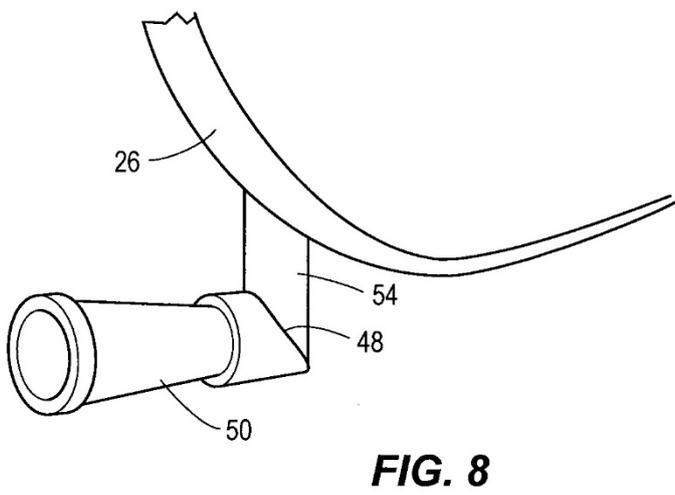
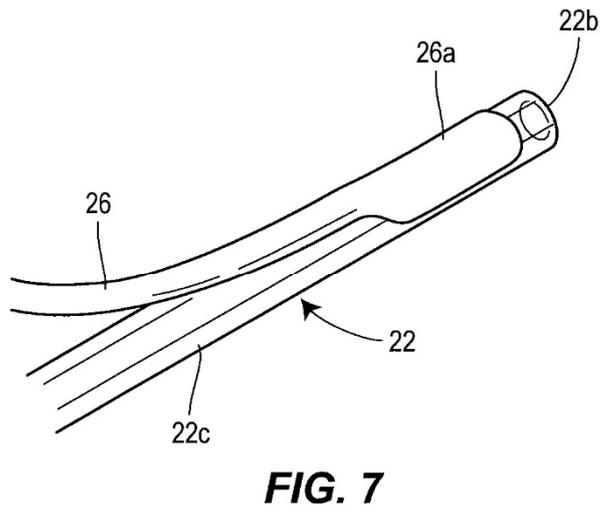
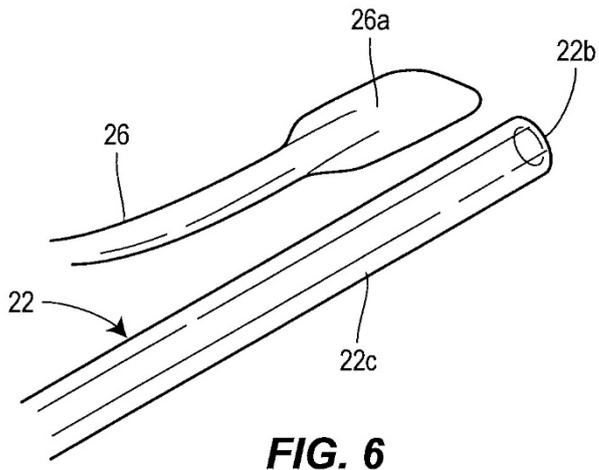
**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**



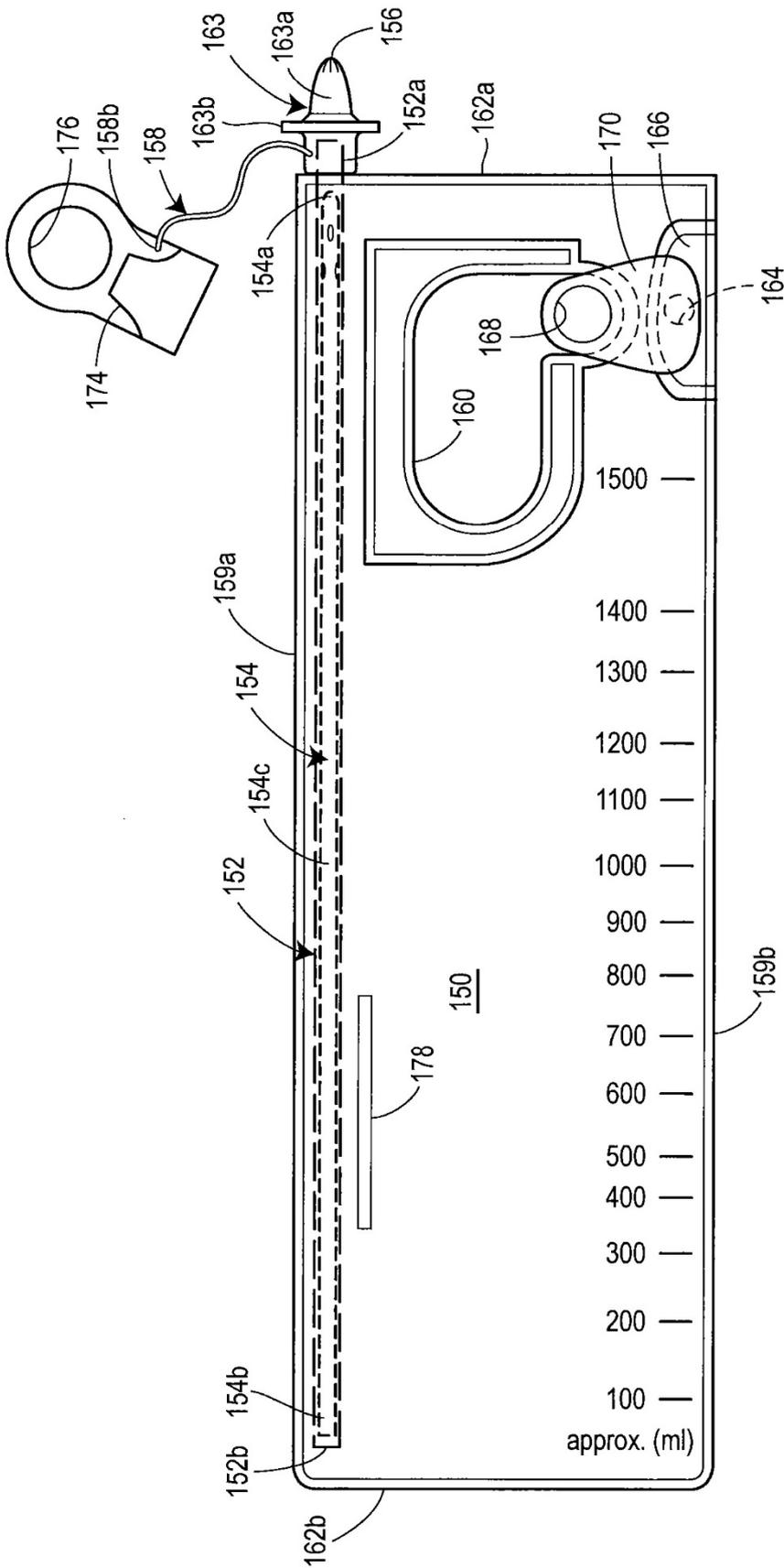
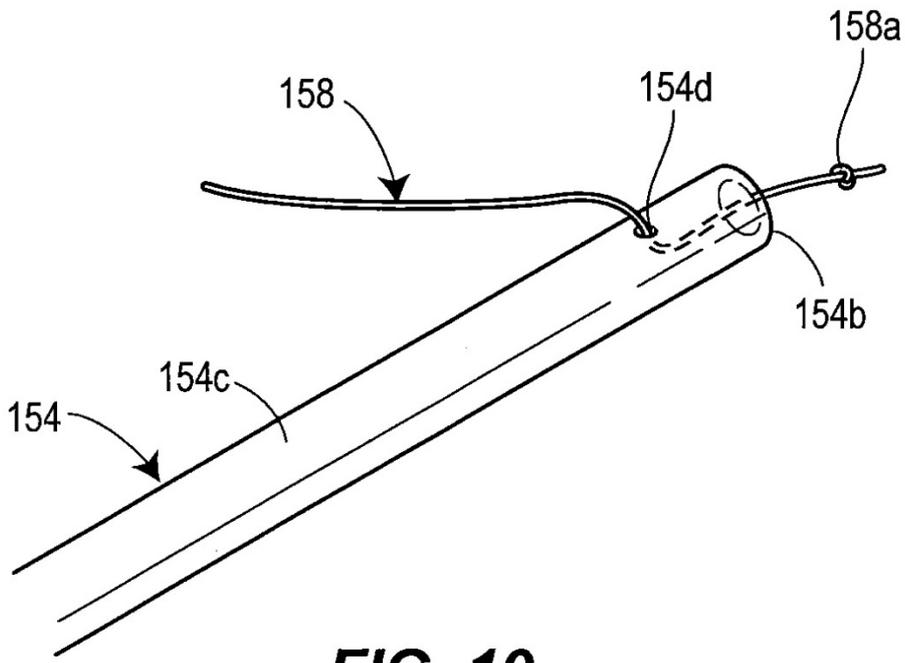
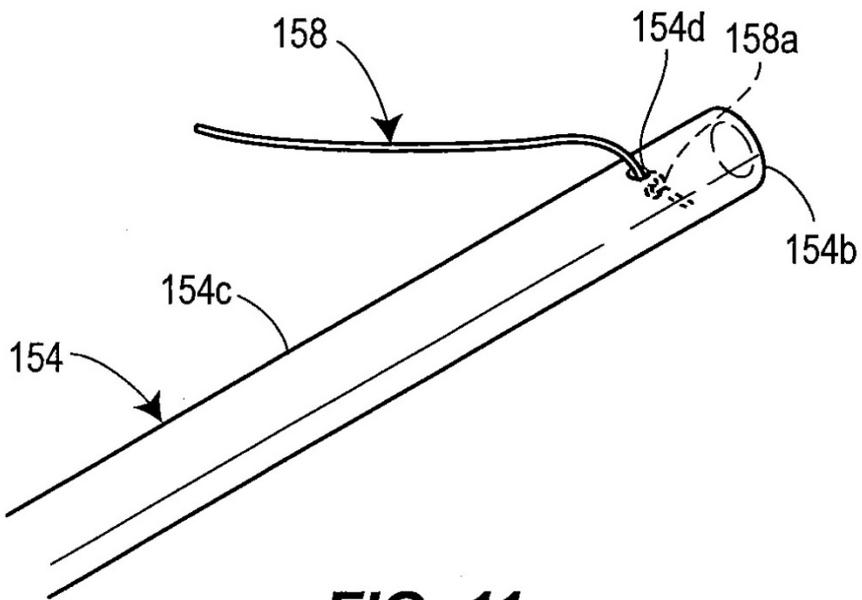


FIG. 9

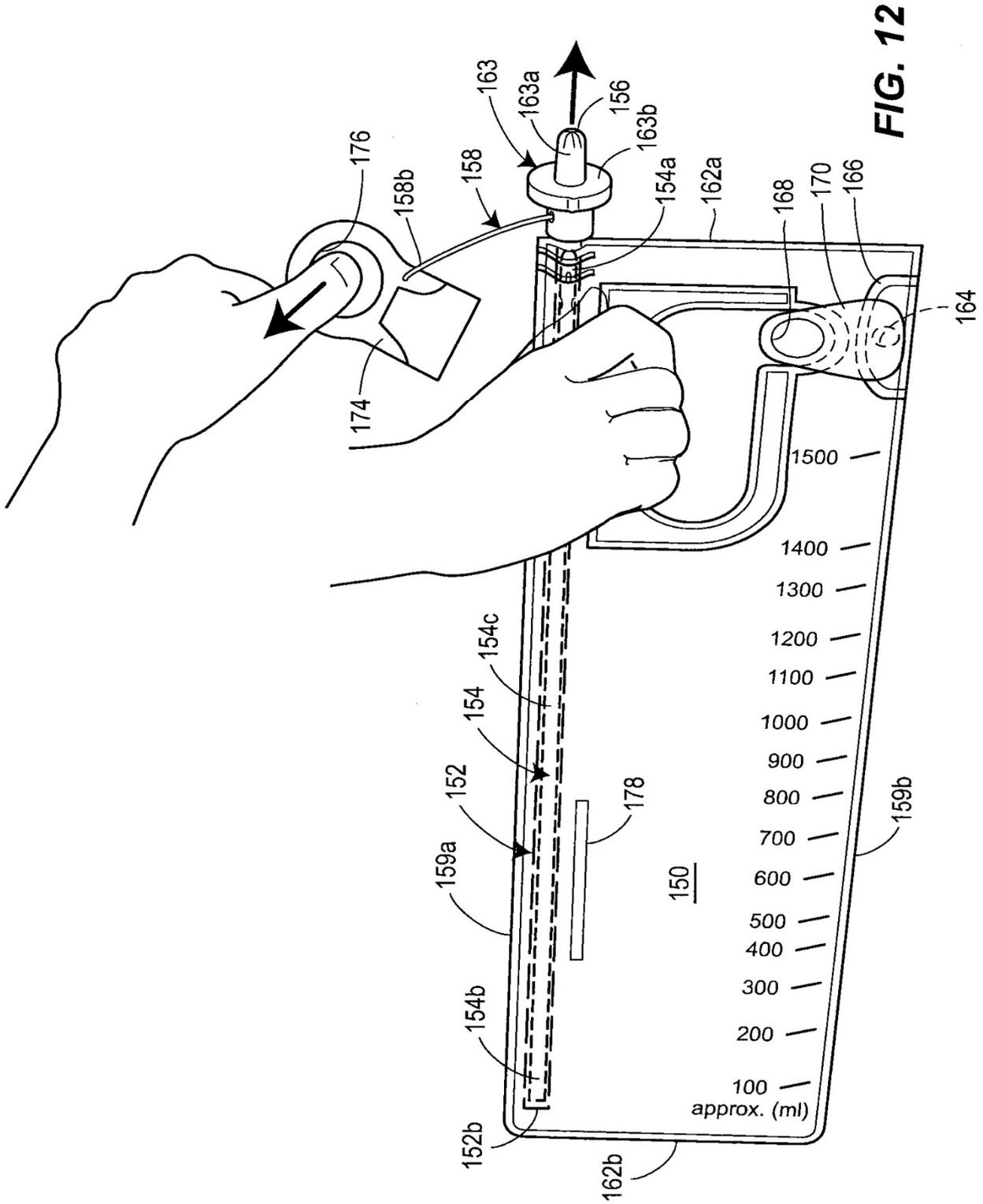


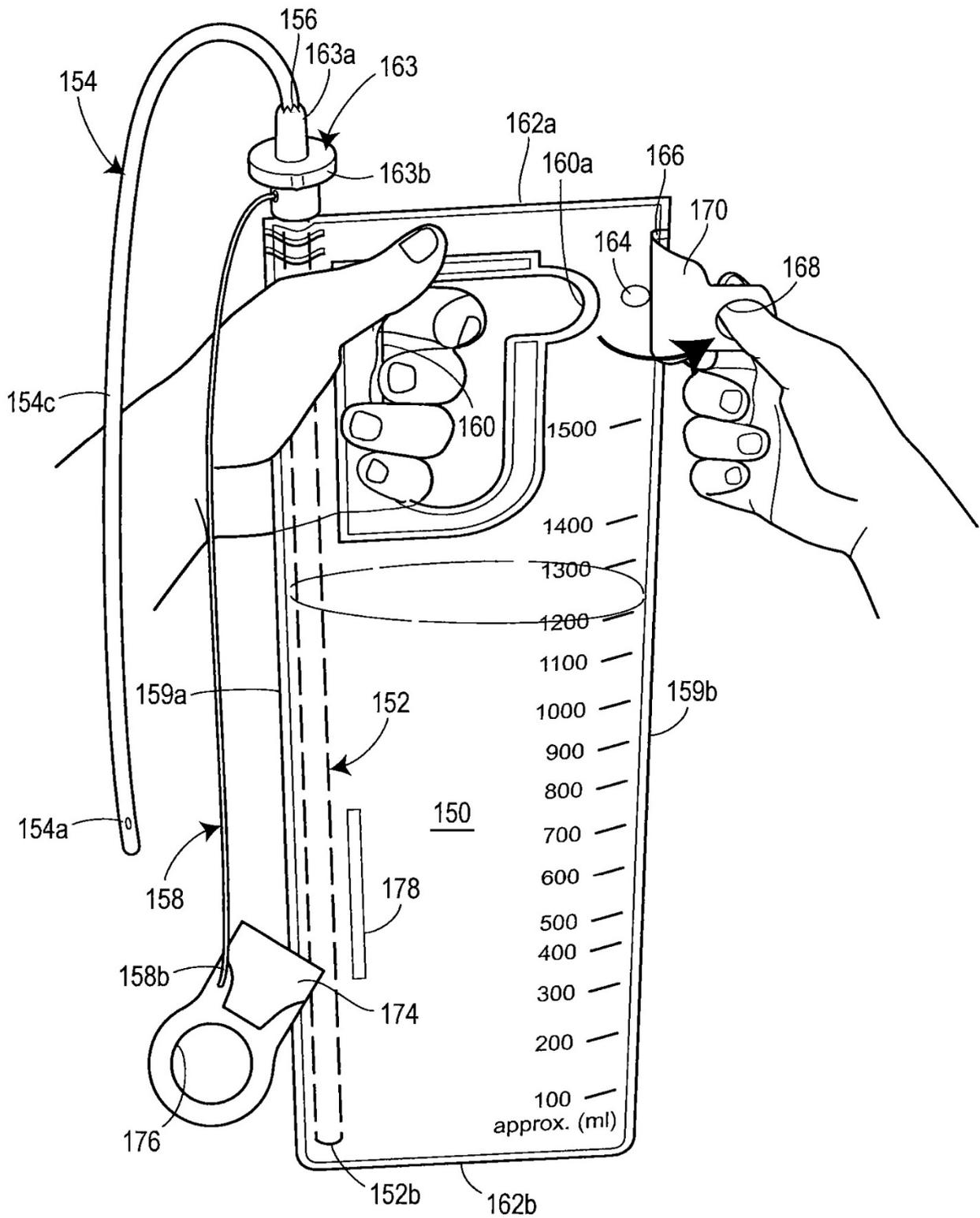


**FIG. 10**



**FIG. 11**





**FIG. 13**

