

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 1997.09.18	(73) Titular(es): COLOPLAST A/S	
(30) Prioridade(s): 1996.09.18 DK 102396 1996.11.01 DK 122496	HOLTEDAM 1 DK-3050 HUMLEBAEK	DK
(43) Data de publicação do pedido: 2006.04.19	(72) Inventor(es): HELLE KAYEROD	DK
(45) Data e BPI da concessão: 2012.05.23 159/2012	ALLAN TANGHOJ	DK
	ULRIK NOSTED	DK
	JAN TORSTENSEN	DK
	(74) Mandatário: MARIA SILVINA VIEIRA PEREIRA FERREIRA	
	RUA CASTILHO, N.º 50, 5º - ANDAR 1269-163 LISBOA	PT

(54) Epígrafe: **CONJUNTO DE CATETER URINÁRIO PRONTO PARA USO**

(57) Resumo:

CONJUNTO DE CATETER URINÁRIO QUE COMPREENDE UM CATETER URINÁRIO (1) QUE APRESENTA EM PELO MENOS UMA PARTE DA SUA SUPERFÍCIE UMA CAMADA DE SUPERFÍCIE HIDROFÍLICA (6) QUE SE DESTINA A PRODUZIR UM EFEITO DE SUPERFÍCIE DE BAIXO ATRITO DO CATETER PELO TRATAMENTO COM UM MEIO DE DILATAÇÃO LÍQUIDO PREVIAMENTE AO USO DO CATETER, ALÉM DE UMA EMBALAGEM DO CATETER (7) QUE APRESENTA UMA CAVIDADE (11) PARA ALOJAR O CATETER (1). A EMBALAGEM (7) INCLUI UM COMPARTIMENTO (12) QUE APRESENTA PAREDES NUM MATERIAL QUE É IMPERMEÁVEL AO GÁS E QUE ALOJA O REFERIDO MEIO DE DILATAÇÃO LÍQUIDO OU UM CATETER PREVIAMENTE TRATADO COM O MESMO PARA A PRESERVAÇÃO A LONGO PRAZO DO REFERIDO EFEITO DE SUPERFÍCIE DE BAIXO ATRITO E O FORNECIMENTO DE UM CONJUNTO DE CATETER PRONTO PARA USO.

RESUMO

"CONJUNTO DE CATETER URINÁRIO PRONTO PARA USO"

Conjunto de cateter urinário que compreende um cateter urinário (1) que apresenta em pelo menos uma parte da sua superfície uma camada de superfície hidrofílica (6) que se destina a produzir um efeito de superfície de baixo atrito do cateter pelo tratamento com um meio de dilatação líquido previamente ao uso do cateter, além de uma embalagem do cateter (7) que apresenta uma cavidade (11) para alojar o cateter (1). A embalagem (7) inclui um compartimento (12) que apresenta paredes num material que é impermeável ao gás e que aloja o referido meio de dilatação líquido ou um cateter previamente tratado com o mesmo para a preservação a longo prazo do referido efeito de superfície de baixo atrito e o fornecimento de um conjunto de cateter pronto para uso.

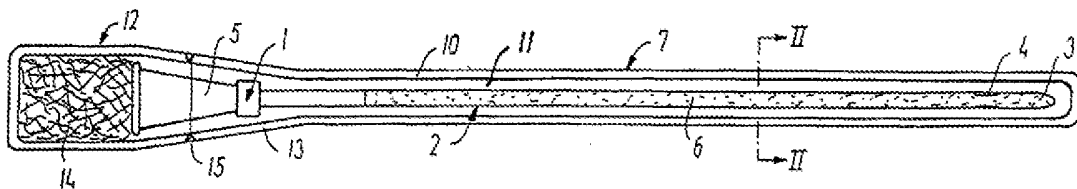


FIG. 1

DESCRIÇÃO

"CONJUNTO DE CATETER URINÁRIO PRONTO PARA USO"

A presente invenção refere-se a pelo menos um conjunto de cateter urinário que compreende um cateter urinário que apresenta em pelo menos uma parte da sua superfície uma camada de superfície hidrofílica destinada a produzir uma característica de superfície de baixo atrito do cateter por meio do tratamento com um meio de dilatação líquido antes do uso do cateter, além de uma embalagem do cateter que dispõe de uma cavidade para acomodar o cateter.

Os cateteres urinários do tipo ao qual a presente invenção se refere são conhecidos, entre outros, dos documentos EP-A-0 217 771, EP-A-0 586 324 e do WO 94/16747, ao passo que diversas formas de embalagens de cateteres são conhecidas das patentes US-A-3,035,691, US-A-3,648,704, US-A-3,967,728, US-A-4,204,527, US-A-4,269,310, US-A-4,379,506, US-A-5,454,798, GB-A-2,284,764, DE-A-2,317839, EP-A-0 677 299 e do N° de Registo DK 0932 1986.

As patentes US-A-3,648,704, US-A-3,967,728, US-A-4,269,310, GB-A-2,284,764 e EP-A-0 677 299 descrevem um conjunto de cateter urinário que compreende um cateter do tipo em que, antes da introdução do cateter na uretra, a ponta do cateter tem de ser lubrificada com um lubrificante do tipo gel e uma embalagem onde esse lubrificante se encontra alojado numa bolsa de ruptura que está ligada ou que se encontra na própria embalagem adjacente à ponta do cateter ou que é fornecida com a embalagem do cateter para a ligação à mesma antes do uso do cateter.

Uma característica importante de qualquer cateter urinário

usado para a algaliação intermitente da bexiga de um utilizador incontinente reside na capacidade do cateter de poder deslizar facilmente pela uretra sem expor as paredes da uretra a nenhum risco de lesão. Os cateteres do tipo ao qual a presente invenção se refere foram desenvolvidos para atender a esta necessidade, ao ministrarem uma característica de nível de atrito extremamente baixo a pelo menos parte da superfície do cateter que é efectivamente introduzido na uretra. A característica da superfície de baixo atrito é obtida através da inclusão na parte relevante do cateter de pelo menos uma camada de superfície hidrofílica, normalmente na forma de um revestimento, com a exposição desta camada ou revestimento para promover o contacto com um meio de dilatação líquido imediatamente antes do seu uso.

Para se poder manter a característica da superfície de baixo atrito durante a localização do cateter na uretra e a sua posterior remoção da mesma e, desta forma, reduzir a irritação ou dor, é conhecida da técnica a inclusão de um agente promotor da osmolalidade, tal como o NaCl, no revestimento hidrofílico.

Quando os cateteres deste tipo são usados directamente pelos utilizadores finais fora do ambiente médico de um hospital ou de uma clínica, por exemplo, por pacientes tetraplégicos que frequentemente apresentam um baixo índice de destreza e, portanto, requerem um procedimento de colocação bastante simples, o meio de dilatação líquido mais comum usado para a preparação do cateter imediatamente antes do uso costuma ser a água da torneira normal.

Para se poder reduzir o risco de infecção inerente ao desempenho da algaliação intermitente da bexiga, tanto o meio de dilatação líquido efectivamente usado quanto o

ambiente onde se realiza a algaliação terão de ser o mais limpos e antissépticos possível. Evidentemente, esta necessidade pode ser difícil de se atingir em diversas situações da vida quotidiana, como é o caso em que a algaliação tenha de ser feita fora do ambiente diário normal dos utilizadores, por exemplo, em casas de banho públicas, onde em princípio nem o abastecimento de água nem o estado geral de limpeza reúnem as condições suficientes de limpeza. Além disso, muitos utilizadores deficientes apresentam dificuldades acentuadas para acederem às casas de banho acessíveis por conta de meras barreiras físicas, como vias de acesso estreitas, escadas e similares.

Face a este cenário, o objecto da presente invenção é o de melhorar e promover a realização da algaliação urinária intermitente em qualquer tipo de ambiente, ao prover um conjunto do cateter urinário pronto para uso e que compreende um cateter que pode ser retirado da sua embalagem e pode ser preparado para a colocação direta na uretra e numa condição substancialmente estéril tal como descrito posteriormente na Reivindicação 1, sendo que a qualidade de vida em geral dos utilizadores da algaliação intermitente seria grandemente melhorada.

Para poder atender a este e a outros objectos constantes na presente invenção, tal como descrito nos parágrafos mais abaixo, o cateter urinário de acordo com a presente invenção caracteriza-se pelo facto de a embalagem incluir um compartimento que apresenta paredes de um material impermeável ao gás, em que o referido compartimento acomoda o referido meio de dilatação líquido para o fornecimento de um conjunto de cateter pronto para uso.

O termo material "impermeável ao gás" deve ser entendido neste âmbito como a designar algum material que seja

suficientemente estanque contra a difusão por evaporação do meio de dilatação líquido durante um período que exceda o tempo de vida útil recomendado para o conjunto do cateter e que pode ser até cinco anos, normalmente 36 meses.

Numa primeira série de realizações preferenciais do conjunto de cateter urinário da presente invenção, a embalagem do cateter como um todo é composta por um material impermeável ao gás em que o compartimento para o meio de dilatação líquido se encontra em comunicação de fluxo líquido com a cavidade para a acomodação do cateter.

Numa realização preferencial deste tipo, a embalagem do cateter pode ser formada a partir de duas folhas de um material de película impermeável ao gás, ligadas uma à outra por uma junta impermeável ao gás que define o referido compartimento e a cavidade para a acomodação do cateter.

Desta forma, a preparação do cateter com o meio de dilatação líquido antes do uso pode ser feita de uma maneira bastante simples com a aplicação de uma pressão às paredes do compartimento, em que o meio de dilatação líquido se transfere para a cavidade, a qual pode apresentar uma secção transversal que circunda de forma estreita o cateter, para activar a camada da superfície hidrofílica do cateter.

O compartimento para o meio de dilatação líquido pode ser integralmente incorporado à cavidade para o cateter, por meio do qual a camada da superfície hidrofílica do cateter será imediatamente activada depois da conclusão do processo de produção quando o meio de dilatação tiver sido inserido na embalagem. As paredes impermeáveis ao gás da embalagem protegerão então o revestimento activado contra a

ressecção, além de facultarem uma preservação a longo prazo da característica da superfície de baixo atrito do cateter até ao momento em que for realmente usado.

No entanto, também se pode optar por separar o compartimento para o meio de dilatação da cavidade do cateter, facultando a comunicação do fluxo líquido como uma passagem relativamente estreita para confinar o meio de dilatação no compartimento até que a activação do revestimento da superfície hidrofílica do cateter se faça necessária imediatamente antes de o cateter ser usado.

Para se poder obter isto, o meio de dilatação líquido pode estar confinado de forma vantajosa num dispositivo de armazenagem disposto no referido compartimento e composto por um material que é capaz de servir de armazenagem para o meio de dilatação líquido e que pode, por conseguinte, descarregar o meio de dilatação através de uma simples acção física, tal como a aplicação de uma pressão externa ou efeito de compressão. Esse material pode ser normalmente um material esponjoso ou um gel de absorção.

A junta entre as duas folhas do material de película da embalagem pode ser de forma vantajosa um cordão de soldadura, a qual pode ser formada para permitir uma abertura fácil da embalagem para a remoção do cateter preparado.

A referido cordão de soldadura pode compreender uma parte disposta entre o referido compartimento e a referida cavidade na forma de uma junta destacável que promove a separação do referido compartimento da referida cavidade após a transferência do dito meio de dilatação líquido do referido compartimento para a referida cavidade para a remoção do cateter da embalagem.

Como alternativa, esse cordão de soldadura pode compreender uma parte na extremidade da embalagem que está remota do referido compartimento e que apresenta uma junta destacável para a separação das referidas folhas uma da outra para a remoção do referido cateter da embalagem.

Noutras realizações preferenciais do tipo em que o compartimento para o meio de dilatação se encontra em comunicação de fluxo líquido com a cavidade do cateter, a embalagem pode compreender uma primeira parte geralmente de forma tubular que define a referida cavidade para circundar de forma estreita o cateter e uma segunda parte geralmente de forma tubular que define o referido compartimento.

As realizações preferenciais deste tipo são bastante simples e de custo acessível para a produção. Normalmente, a primeira e a segunda partes tubulares podem ser integralmente formadas a partir de um membro alongado em forma de mangueira, da qual uma secção da extremidade se expande para constituir a referida segunda parte tubular.

Numa segunda série de realizações preferenciais, o compartimento para o meio de dilatação está separado da cavidade para a acomodação do cateter, enquanto que o meio de dilatação se encontra confinado no referido compartimento num estado líquido até ao uso previsto do cateter.

Numa realização preferencial deste tipo, o compartimento para o meio de dilatação pode ser formado por um recipiente disposto em torno de uma parte proximal do referido cateter não disposta com a referida camada hidrofílica, em que o referido cateter passa através do referido recipiente por meio de aberturas herméticas, em que o referido cateter e o referido recipiente estão dispostos na dita embalagem para

permitir que o referido cateter seja extraído através do referido recipiente pela remoção do cateter da sua embalagem.

Para reduzir a quantidade do meio de dilatação líquido necessária para a activação do revestimento da superfície hidrofílica do cateter, este último é provido de meios que evitam que o referido meio de dilatação entre em contacto com as partes da superfície interna ou externa do cateter que não estão providas da referida camada hidrofílica para um período de activação durante o qual o referido meio é aplicado à parte da superfície que está provida da referida camada hidrofílica.

A seguir, a presente invenção passará a ser explicada mais pormenorizadamente, através das diversas realizações preferenciais ilustradas nos respectivos desenhos que acompanham e nos quais:

as Figuras 1 e 2 representam uma vista em plano superior e uma vista transversal, respectivamente, de uma primeira realização preferencial de um conjunto de cateter urinário;

A Figura 3 mostra uma modificação feita à realização preferencial ilustrada nas Figuras 1 e 2;

As Figuras 4 e 5 representam uma vista lateral e uma vista transversal, respectivamente, de uma segunda realização preferencial;

A Figura 6 mostra uma modificação feita à realização preferencial ilustrada nas Figuras 4 e 5;

As Figuras 7 e 8 são vistas em plano superior de uma terceira e de uma quarta realizações preferenciais, respectivamente;

As Figuras 9 e 10 são vistas laterais de uma quinta e de uma sexta realizações preferenciais, respectivamente;

A Figura 11 é uma vista lateral de uma sétima realização preferencial;

A Figura 12 é uma vista superior de uma oitava realização preferencial;

A Figura 14 ilustra uma parte de um cateter provido de meios para a redução da quantidade da dilatação líquida necessária para a activação de um revestimento da superfície hidrofílica; e

As Figuras 14 a 28 são representações de diversas realizações preferenciais do conjunto do cateter urinário de acordo com a presente invenção.

Na realização preferencial ilustrada nas Figuras 1 e 2 o conjunto do cateter urinário destina-se à algaliação intermitente da bexiga de um utilizador e compreende um cateter urinário 1 que possui um tubo de cateter 2 com dimensões transversais e longitudinais apropriadas para a introdução do cateter através da uretra.

O tubo de cateter 2 estende-se a partir de uma extremidade distal de entrada 3, na qual estão dispostas as aberturas para a admissão da urina 4, no sentido da extremidade proximal, na qual o tubo do cateter está ligado a um elemento de saída 5 desenvolvido para a ligação do cateter a uma mangueira (não mostrada) para o transporte da urina retirada da bexiga para um saco de recolha da urina (não mostrada).

Numa parte substancial da sua extensão a partir da extremidade distal, o tubo de cateter, na realização preferencial ilustrada, encontra-se revestido na sua superfície externa por um revestimento da superfície

hidrofílica 6 de um tipo conhecido por si só, o qual por meio da preparação com um meio de dilatação líquido antes do uso do cateter apresenta uma característica de nível de atrito extremamente baixo da superfície do cateter para permitir que o cateter possa deslizar muito facilmente através da uretra sem expor as paredes da uretra a nenhum risco de lesão. A camada da superfície hidrofílica pode, no entanto, ser provida de outros meios como pode ainda incluir um tubo de cateter cuja parte activa que se situa na uretra ser composta na sua totalidade por um material hidrofílico.

O cateter 1 está alojado na sua totalidade numa embalagem 7 formada por duas folhas 8 e 9 feitas de um material em película termoplástica impermeável ao gás tal como uma material em película de camadas múltiplas que compreende, por exemplo, alumínio, soldadas entre si ao longo de um cordão de soldadura 10 que constitui a junta que define a cavidade 11 e que circunda de forma estreita o tubo do cateter 2 e uma secção final alargada 12 que se liga à cavidade 11 através de uma secção de transição 13 que corresponde às dimensões externas da saída ou do elemento de ligação 5.

A secção final alargada 12 forma um compartimento que se destina a acomodar o meio de dilatação líquido que será usado para a preparação do cateter pela activação da característica da superfície de baixo atrito do revestimento da camada hidrofílica 6. O meio de dilatação líquido pode ser qualquer líquido apropriado a este fim e pode habitualmente compreender uma solução aquosa isotónica ou não-isotónica, por exemplo, de cloreto de sódio ou água esterilizada.

Para se poder manter o meio de dilatação no estado líquido

até à preparação efectiva do cateter, o meio de dilatação líquido está confinado na realização preferencial ilustrada num dispositivo de armazenagem 14 o qual, tal como descrito anteriormente, pode consistir num material esponjoso ou em forma de gel situado no compartimento ou na secção final 12.

O cateter 1 e o corpo esponjoso 14 podem ser ambos dispostos na embalagem 7 numa condição estéril ou antisséptica antes da soldadura das duas folhas 8 e 9 do material da película em conjunto para formarem o conjunto do cateter urinário final.

Antes do uso previsto do cateter 1, o revestimento de superfície hidrofílico 6 é preparado para activar a sua característica de baixo atrito por meio da aplicação de uma pressão externa à secção final ou compartimento 12 para comprimir o meio de dilatação líquido para fora do corpo esponjoso e assim permitir que o mesmo flua para a cavidade 11. Uma vez que o cordão de soldadura 10 está disposto para prover uma cavidade estreita 11 em torno do tubo do cateter 2, a quantidade do líquido de dilatação necessária para a preparação do revestimento hidrofílico 6 pode ser mantida suficientemente baixa para ser acomodada facilmente no corpo 14 do material esponjoso. As experiências comprovaram que com o modelo apropriado da cavidade, a quantidade do líquido de dilatação pode ser reduzida até a um volume de 2 ml até 50 ml, preferencialmente de 2 ml até 15 ml para cateteres de uso feminino e de 5 ml até 30 ml para cateteres de uso masculino.

O período necessário para a preparação do revestimento da superfície hidrofílica 6 situar-se-á normalmente em torno de 30 segundos pelo que, subsequentemente, o cateter 1 pode ser retirado da embalagem 7 numa condição pronta para uso.

Para promover a remoção do cateter 1 da embalagem 7, o cordão de soldadura pode, na secção de transição 13, compreender uma parte que forma uma junta de recorte 15 que permite que a totalidade da secção final ou compartimento 12 seja separada da embalagem 7, por meio da qual o cateter 1 pode ser retirado como um todo da embalagem, agarrando-se apenas na saída ou no elemento de ligação 5, ao mesmo tempo que se mantém o tubo do cateter 2 numa condição estéril para a colocação na uretra com um risco mínimo de infecção.

Enquanto outra possibilidade para uma fácil remoção do cateter preparado 1 da embalagem 7 o cordão de soldadura pode, tal como ilustrado na Figura 3, compreender uma parte 10a adjacente à extremidade distal do tubo do cateter que apresenta uma junta destacável que permite a separação fácil das folhas da película de plástico 8 e 9. Desta forma, a própria embalagem 7 vai servir como um aplicador a ser manuseado pelo utilizador para permitir a introdução do tubo do cateter sem nenhuma contaminação.

Em função da natureza de estanqueidade ao gás da embalagem 7 não é necessário usar um corpo 14 de material esponjoso para acomodar o meio de dilatação líquido. O meio de dilatação líquido pode ser introduzido na embalagem durante a operação de montagem antes da conclusão da soldadura e, portanto, vai preparar imediatamente o revestimento hidrofílico. A própria embalagem vai evitar que o revestimento venha a ressecar, preservando a característica de baixo atrito do revestimento de superfície para manter o cateter numa condição pronta para uso em qualquer altura. Isto faculta a vantagem inerente, segundo a qual não é necessária nenhuma fase de preparação imediatamente antes do uso, pelo que a operação se restringe à abertura da

embalagem 7 para a remoção imediata do cateter sem o atraso resultante do período necessário para a preparação.

Uma vez que o período de preparação é bastante curto e que a possível presença de excesso do líquido de dilatação na embalagem pode representar desconforto ao utilizador que, em muitas situações, terá de levar consigo um ou mais conjuntos de cateteres, seria preferido com frequência, no entanto, manter o meio de dilatação confinado no corpo esponjoso 14 até ao momento do seu efectivo uso.

Nas realizações preferenciais alternativas que serão descritas mais abaixo, o cateter 1 pode ter o mesmo modelo que aquele descrito anteriormente, pelo que assim não necessitará ser descrito com maior pormenorização.

Na realização preferencial ilustrada nas Figuras 4 e 5, a embalagem 16 é composta, em geral, por uma primeira parte de uma forma geral tubular 17 que define a cavidade 18 que circunda de forma estreita o cateter 1 e uma segunda parte de uma forma geral tubular 19 que define o compartimento para o alojamento da saída do cateter ou do elemento de ligação 5 e o corpo esponjoso 14 na qual se encontra circunscrito o líquido de dilatação.

As partes tubulares 17 e 19 podem ser formadas na totalidade a partir de um elemento alongado em forma de mangueira, em que uma secção final se expande para formar o compartimento 19. Desta forma, a embalagem 16 pode ser produzida a partir de uma mangueira padrão relativamente barata, podendo então evitar-se a operação de soldadura necessária para as realizações preferenciais que constam nas Figuras 1 a 3. Essas mangueiras padrão apresentam normalmente uma flexibilidade suficiente para permitir que o líquido de dilatação seja comprimido para fora do corpo

esponjoso 14 pela aplicação simples de uma pressão externa ao compartimento 19.

Para uma fácil remoção do cateter 1 da embalagem 16 depois da preparação do revestimento hidrofílico, a embalagem pode incluir uma fratura que define o segmento 20 disposto na região de transição entre a primeira e a segunda partes tubulares 17 e 19 da embalagem.

Como possibilidade alternativa, o compartimento 19 pode ser formado por uma extremidade proximal aberta fechada por um elemento de fecho do tipo tampão 21 que de preferência encaixa no corpo esponjoso 14 para a sua remoção em conjunto com o elemento de fecho e para permitir o acesso à saída do cateter ou ao elemento de ligação 5.

A realização preferencial ilustrada nas Figuras 4 e 5 pode ser modificada tal como ilustrado na Figura 6, com o projecto da primeira e da segunda partes tubulares 22 e 23, respectivamente, enquanto partes separadas que estão ligadas de forma amovível uma à outra por meio de um elemento de acoplamento 24 que apresenta uma vedação estanque ao gás assentada contra ambas as partes tubulares 22 e 23.

Enquanto que, nas realizações preferenciais descritas até agora, o compartimento para o meio de dilatação líquido se encontra em comunicação directa de fluido líquido com a cavidade que circunda de forma estreita o tubo do cateter, facto que exige que a embalagem como um todo seja feita de um material impermeável ao gás, o compartimento para o líquido de dilatação pode, como alternativa, estar separado da cavidade do cateter, de uma maneira a que não se estabeleça a comunicação de fluxo líquido lá existente, até que a preparação do cateter seja feita antes do seu uso

previsto. Desta forma, só o próprio compartimento do meio de dilatação é que precisará dispor de paredes feitas de um material impermeável ao gás que evitem a fuga do meio de dilatação por difusão, ao passo que as partes da parede da embalagem que circundam o cateter podem ser feitas de um material estanque ao líquido relativamente mais barato.

A Figura 7 mostra de forma esquemática uma quarta realização preferencial do conjunto do cateter que não faz parte da presente invenção, e na qual o compartimento para o líquido de dilatação é formado por um recipiente em forma de bolsa 25 disposto em torno da parte proximal 26 do tubo do cateter 2 fora do revestimento hidrofílico 6. O tubo do cateter passa através do recipiente 25 por meio das aberturas herméticas 27 e 28. O cateter 1 e o recipiente em forma de bolsa 25 estão dispostos em conjunto na embalagem 29 a qual pode ser feita a partir de dois jogos de material em película plástica soldados entre si de uma forma algo similar às realizações preferenciais ilustradas nas Figuras 1 a 3. De preferência, essa embalagem seria projectada para uma separação destacável das duas folhas a partir da extremidade proximal 30 para permitir a remoção do cateter 1 ao agarrar a saída do cateter ou o elemento de ligação 5. Durante o movimento de remoção, o tubo do cateter 2 será puxado através do recipiente em forma de bolsa 25, por meio do qual o líquido de dilatação será então aplicado diretamente ao revestimento hidrofílico 6.

No recipiente 25, o líquido de dilatação pode estar confinado num material esponjoso, da mesma forma que aquela constante nas realizações preferenciais descritas anteriormente.

Considerando que o recipiente 25 que está ilustrado na Figura 7 está disposto livremente na embalagem 29, o

referido recipiente 31 para o líquido de contenção também pode, tal como mostrado na Figura 8, ser fixado a uma parte 32 de uma embalagem de forma geral tubular que apresenta uma segunda parte 33 ligada à parte 31 e ao recipiente 30 por meio de soldadura que provê a facilidade de ser destacada para permitir a separação fácil da segunda parte 33 da embalagem para a remoção do cateter 1.

Na Figura 9, é mostrada uma realização preferencial com uma embalagem 34 para o conjunto do cateter que apresenta uma configuração geral similar à da embalagem 7 para a realização preferencial que consta nas Figuras 1 e 2, além do facto de que, também neste caso, a embalagem não terá que ser feita num material de película estanque ao gás. O compartimento para o líquido de dilatação é formado por uma ampola compressível 35 disposta na secção final alargada 36 da embalagem 34.

A ampola 35 apresenta uma parte externa 37 que se comunica com a abertura da saída do cateter ou o elemento de ligação 5 e que está fechada por uma junta aderente relativamente ténue 38, a qual através da aplicação de uma pressão à ampola 35 sem abrir a embalagem 34, será aberta para permitir que o líquido de dilatação possa fluir através do tubo do cateter 2 e das aberturas de admissão distais 4 das mesmas no sentido da cavidade 39 que circunda de forma estreita a parte do tubo do cateter 2 provida do revestimento hidrofílico 6.

Na Figura 10, é apresentada uma realização preferencial na qual o líquido de dilatação se encontra da mesma forma acomodado numa ampola compressível 40, o qual está disposto, no entanto, numa parte recipiente separada 41 de um recipiente de duas partes 42 em que a outra parte 43 define a cavidade para o alojamento do cateter 1 e que se

encontra em comunicação direta de fluxo líquido com a parte externa 44 da ampola 40. A função da ampola 40 em ligação com a preparação do revestimento do cateter hidrofílico 6 é de uma forma geral a mesma daquela feita para a realização preferencial que consta na Figura 9, se bem que, como resultado da localização da parte externa da ampola 44 na passagem de fluxo estreita 45 entre as partes recipientes 41 e 43, o líquido de dilatação seja transferido diretamente através da cavidade para o revestimento hidrofílico 6 no lado externo do tubo do cateter 2.

Na Figura 11, é apresentado outro modelo de uma embalagem na forma de um recipiente de duas partes 46, em que o compartimento 47 para o líquido de dilatação se encontra separado da parte recipiente 48 que forma a cavidade do cateter por meio de um fecho comum para as duas partes recipientes 47, 48 formadas por uma folha 49 feita de um material em película estanque ao gás. A folha 49 está ligada a uma parte de transição 50 da embalagem entre as partes recipientes 47, 48 por uma junta de destaque relativamente ténue, enquanto que ao longo das demais partes de extremidade das partes recipientes abertas 47, 48 há uma junta aderente relativamente forte tendo a mesma folha de fecho 49 em comum. Ao separar a folha 49 das partes recipientes 47, 48 a junta de destaque na parte de transição 50 pode ser aberta, mantendo-se ao mesmo tempo a junta nas demais partes de extremidade, em que o compartimento formado pela parte recipiente 47 pode ser posto em comunicação de fluxo líquido com a parte recipiente 48 que acomoda o cateter 1.

Na Figura 12, apresenta-se outro desdobramento da realização preferencial ilustrada na Figura 9 na qual a embalagem 51 é formada na sua totalidade por um saco de recolha da urina 52. No caso de utentes deficientes tal

como pessoas paraplégicas ou tetraplégicas que, tal como descrito nos parágrafos anteriores, podem apresentar dificuldades acentuadas para entrar em casas de banho acessíveis, essa integração do saco de recolha da urina com a embalagem do cateter representa uma vantagem prática significativa ao fazerem uso do cateter de uma forma completamente independente da acessibilidade da casa de banho. O cateter 1 está localizado numa parte cónica relativamente estreita 53 solidária com o saco de recolha 52 enquanto que o compartimento para o líquido de dilatação é formado por uma ampola compressível 54 disposta em comunicação de fluído com a saída do cateter ou o elemento de ligação 5. Neste caso, o cateter 1, durante o uso, não será completamente retirado da embalagem 51. Em vez disso, a extremidade distal da parte cónica 53 pode ser aberta por meio da separação de destaque das duas folhas de película plástica a partir das quais se compõe a embalagem 51. Desta forma, o cateter 1 pode, depois da preparação do revestimento hidrofílico, ser introduzido através de uma operação similar àquela descrita anteriormente para a realização preferencial que consta na Figura 3.

Em função do desejo de se limitar a quantidade do líquido de dilatação para que fique condicionado no compartimento do líquido de dilatação naquelas realizações preferenciais em que o líquido de dilatação seja transferido directamente através da cavidade que circunda de forma estreita o tubo do cateter 2 para o revestimento hidrofílico 6, ou seja, sem ter que fluir internamente através do tubo do cateter 2 e através das aberturas para a admissão do cateter 4, o cateter pode ser provido de meios para evitar que o líquido de dilatação venha a entrar em contacto com as partes de superfície internas ou externas do cateter 1 que não disponha do revestimento hidrofílico 6, durante o período necessário para a preparação do revestimento hidrofílico a

fim de activar a sua característica de baixo atrito. Esses meios podem, de uma forma simples, compreender a aplicação de uma camada de película 55 de um material solúvel pelo próprio meio de dilatação para as referidas partes da superfície interna ou externa.

Tal como ilustrado na Figura 13, isto pode ser feito da forma mais simples, por meio da aplicação dessas camadas de película 55 sobre as aberturas de admissão do cateter 4. Desta forma, praticamente a quantidade total do meio de dilatação será usada efectivamente para a preparação do revestimento de superfície hidrofílico.

Na Figura 14, é apresentada uma modificação à realização preferencial ilustrada na Figura 12, na qual a ampola compressível 54' se encontra livremente disposta na parte do saco de urina 52' da embalagem do cateter 51'. Numa extremidade, a ampola 54' é fechada por meio de um dispositivo de fecho quebrável 55, o qual pode ser quebrado com o manuseio através das paredes do saco 52'.

Nas Figuras 15 e 16, é apresentada uma realização preferencial, na qual o compartimento para o meio de dilatação líquido é formado tal como uma bolsa de ruptura 56 e está disposto na cavidade 57 para o cateter 58 em comunicação de fluxo líquido com a saída 59 ligado ao cateter 58 na extremidade proximal do mesmo. A parte de saída 61 da ampola está disposta na extremidade da bolsa que fica virada para a saída do cateter 59. A parte de saída 61 é fechada por um fecho de ruptura na forma de uma soldadura 62 que promove uma junta relativamente ténue, junta essa que se quebra com a aplicação de pressão sobre a bolsa 56 quando se comprime sem abrir a embalagem do cateter. Esta realização preferencial é bastante fácil de ser operada por um operador com baixo nível de destreza.

Nas realizações preferenciais a serem descritas nos parágrafos a seguir, o compartimento para o meio de dilatação é formado por um recipiente relativamente rijo disposto dentro da embalagem do cateter na extensão de um elemento de saída que está disposto na extremidade proximal do cateter.

Na realização preferencial mostrada nas Figuras 17 e 18, este recipiente é formado tal como uma caixa relativamente plana 63 e que, numa extremidade virada para o elemento de saída do cateter 64 é fechado por um fecho na forma de uma membrana de ruptura 65, ligada a um dispositivo de funcionamento que promove a ruptura da membrana sem necessidade de abrir a embalagem do cateter.

Na realização preferencial mostrada, este dispositivo de funcionamento compreende um elemento em forma de haste 66 ligado à membrana 65 e que se estende a todo o comprimento do recipiente em forma de caixa 64 e através de uma parede final 67 da embalagem do cateter para um elemento de travamento 68, o qual pode ser operado pelo utilizador para quebrar a membrana 65, através da qual o conteúdo do meio de dilatação líquido no recipiente 63 fluirá através do cateter 69 na forma que se descreve nos parágrafos anteriores.

Tal como ilustrado na Figura 18, pode obter-se uma forma de operação fácil se o elemento de travamento 68 tiver a forma de um anel, o que permitirá que a embalagem do cateter como um todo seja pendurada num gancho 70 ou dispositivo similar, o qual se encontra normalmente disponível numa sanita ou na casa de banho. O funcionamento da embalagem para levar a cabo o tratamento da parte de superfície

hidrofílica do cateter 69 pode então ser feito, puxando a embalagem completa suspensa no referido gancho.

Na modificação ilustrada nas Figuras 19 e 20, o compartimento na forma de um recipiente em forma de caixa plana 71 e que é de alguma forma similar ao recipiente 63 ilustrado nas Figuras 18 e 19, é formado por uma extremidade aberta 72 que está virada para o elemento de saída do cateter 73. O isolamento hermético entre o compartimento que aloja o meio de dilatação líquido e a cavidade do cateter 74 da embalagem é obtido através de um grampo externo 75 que comprime em conjunto as paredes da embalagem do cateter 76. Desta forma, o tratamento da parte da superfície hidrofílica do cateter 77 pode ser simplesmente levado a cabo com a remoção do grampo 75.

Na realização preferencial ilustrada nas Figuras 21 e 22, o compartimento do recipiente rijo 78 para o meio de dilatação líquido apresenta um formato geralmente cônico e é formado na sua totalidade pelo elemento de saída do cateter 79 na extensão do mesmo. Entre o elemento de saída 79 e o recipiente 78 há uma região de fractura 80 disposta que permite que o recipiente 78 seja facilmente quebrado a partir do elemento de saída do cateter 79, por meio do qual o fecho estanque a líquidos na forma de uma membrana 80a que fecha a extremidade do recipiente 78 virada para o elemento de saída 79 será quebrado automaticamente para permitir que o conteúdo do meio de dilatação líquido no recipiente 78 possa fluir através do cateter 81 para levar a cabo o tratamento da parte da superfície hidrofílica do mesmo.

Nas Figuras 23 e 24, é apresentada uma realização preferencial na qual uma ampola 82 que aloja o meio de dilatação líquido está disposta dentro da embalagem do

cateter na extensão do elemento de saída do cateter 83. A ampola 82 está ligada a um elemento operacional 84 através de um conjunto de ligação 85 que compreende um elemento de fecho em forma de tampão 87 formado na sua totalidade com o elemento operacional 84 e que está ligado de forma articulada a um elemento em anel 86 fixado à ampola 82, através do qual a ampola 82 pode ser articulada relativamente ao elemento operacional 84, ao agarrar este último em conjunto com a saída do cateter sem ter que abrir a embalagem, para assumir a posição ilustrada em linhas tracejadas, por meio da qual o fecho 87 será retirado da ampola para permitir que o meio de dilatação líquido possa fluir para fora e levar a cabo o tratamento da parte da superfície hidrofílica do cateter 88.

Na Figura 25, é apresentada uma modificação à realização preferencial que consta nas Figuras 23 e 24, na qual uma ampola 89 para o meio de dilatação líquido é fechada através de uma membrana de ruptura 90 e está ligada a um elemento operacional 92, o qual na embalagem se encontra localizado oposto à extremidade do elemento de saída do cateter 91 e que é formado, no seu lado interno virado para a membrana 90, por uma projecção de ruptura 93. O elemento operacional 92 está disposto de forma a poder ser deslocado na parte de pescoço da ampola 89 e é normalmente seguro ao mesmo numa posição inactiva, na qual a projecção de ruptura 93 é retirada da membrana 90, através de pinos salientes 94 que encaixam numa saliência 94a formada no elemento operacional 92. A membrana 90 pode ser quebrada através da projecção de ruptura 93 sem ter que abrir a embalagem do cateter ao actuar sobre o elemento de saída do cateter 91 para empurrar o elemento operacional 92 relativamente à parte em pescoço da ampola 94.

Numa outra modificação ilustrada na Figura 26, a ampola 95

fechada por uma membrana de ruptura 96 está ligada ao elemento de saída do cateter 97 por um elemento operacional que compreende duas partes interligadas de forma articulada 98 e 99 e que estão ligadas ao elemento de saída 97 e à ampola 95, respectivamente. A parte do elemento operacional 98 é formada por uma projecção de ruptura 100 para a membrana 96. A activação da ampola 95 ao quebrar a membrana 96 pode ser efectuada sem ter que abrir a embalagem do cateter ao fazer rodar a ampola 95 relativamente ao elemento de saída do cateter 97 da posição de alimentação mostrada nas linhas a traço cheio, na qual a ampola 95 se estende de forma paralela relativamente ao cateter, para a posição de activação que está mostrada nas linhas tracejadas.

Na realização preferencial ilustrada nas Figuras 27 e 28, a embalagem do cateter 101 que apresenta a cavidade para o cateter 102 é fechada na extremidade oposta ao elemento de saída do cateter 103 por uma parede final rija 104, enquanto que o compartimento para o meio de dilatação líquido é formado por um recipiente rijo externo 105 que está disposto fora da própria embalagem contra a parede final 104. Tal como ilustrado, o recipiente 105 está disposto de forma a poder ser rodado até aproximadamente a 90° relativamente à parede final 104 para aproximar a saída do líquido e as aberturas de admissão que estão dispostas na parede final 106 do recipiente 105 que está virado para a parede final rija 104 e na última parede final, respectivamente, em alinhamento de fluxo líquido, por meio do qual o conteúdo do meio de dilatação líquido na ampola 105 será transferido para a embalagem do cateter para levar a cabo o tratamento da parte da superfície hidrofílica do cateter 102.

Considerando as descrições feitas nos parágrafos anteriores

às diferentes realizações preferenciais dos conjuntos de cateter urinário prontos para uso de acordo com a presente invenção, a presente invenção não se limita às características específicas destas realizações preferenciais, mas inclui igualmente outras tantas modificações sem contudo se desviar ao âmbito das reivindicações da patente.

Desta forma, o conjunto do cateter de acordo com a presente invenção pode igualmente compreender diversos cateteres embalados em embalagens individuais, cada um dos quais vai compreender um compartimento para o líquido de dilatação e todos eles dispostos numa embalagem comum que apresente a estanqueidade ao gás recomendada.

Lisboa, 10 de Agosto de 2012

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de cateter urinário que compreende pelo menos um cateter urinário (1) que apresenta, em pelo menos uma parte da sua superfície, uma camada de superfície hidrofílica (6) que se destina a produzir a característica de superfície de baixo atrito do cateter pelo tratamento com um meio de dilatação líquido previamente ao uso do cateter e uma embalagem fechada do cateter (7, 16, 29, 34, 42, 46, 51, 51') feita de um material em película estanque aos líquidos e que apresenta uma cavidade (11, 18, 39, 48, 53) para alojar o cateter (1, 58, 69), caracterizado pelo facto de a embalagem (7, 16, 29, 34, 42, 46, 51, 51') incluir um compartimento (12, 19, 25, 30, 35, 40, 47, 54, 54', 56, 64, 71, 78, 82) que apresenta paredes feitas de um material que é estanque ao gás, em que o referido compartimento (12, 19, 25, 30, 35, 40, 47, 54, 54', 56, 64, 71, 78, 82) aloja o referido meio de dilatação líquido para o fornecimento de um conjunto de cateter pronto para uso, em que o compartimento se encontra na forma de uma bolsa (56) ou de uma ampola (54) disposta na cavidade (57) e em que o compartimento está separado da cavidade de uma forma a que a comunicação de fluxo líquido nela existente não se estabeleça, até a preparação do cateter se realizar previamente ao seu uso previsto.

2. Conjunto de cateter urinário de acordo com a Reivindicação 1, caracterizado pelo facto de a embalagem ser formada por duas folhas de um material plástico ligadas uma à outra por uma junta (10).

3. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de a embalagem do cateter (7) ter um formato geralmente

alongado com a referida junta (10) disposta para definir a referida cavidade (11) a fim de alojar o cateter (1) numa orientação substancialmente linear.

4. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de a referida junta (10) estar disposta de maneira a prover à referida cavidade (11) uma secção transversal que circunda de forma estreita o cateter (1).

5. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de o referido compartimento (12) estar disposto numa extremidade da referida cavidade (11).

6. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de o referido meio de dilatação líquido estar confinado no dispositivo de armazenagem (14) disposto no referido compartimento (12).

7. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de a embalagem do cateter incluir uma secção de transição (13) entre a referida cavidade (11) e o referido compartimento para alojar a saída proximal e/ou o elemento de ligação (5) do cateter (1).

8. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores 2 a 7, caracterizado pelo facto de a referida junta (10) ser um cordão de soldadura.

9. Conjunto do cateter urinário de acordo com a Reivindicação 8, caracterizado pelo facto de o referido

cordão de soldadura (10) compreender pelo menos uma parte (10a) na extremidade da embalagem que é remota ao referido compartimento (12) e que apresenta uma junta de destaque para separar as referidas folhas (8, 9) uma da outra para a remoção do referido cateter (1) da embalagem (7).

10. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de o compartimento ser formado por uma bolsa de ruptura.

11. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de a bolsa ser provida de uma parte externa que se encontra fechada por um fecho de ruptura na forma de uma soldadura (62) que se quebra com a aplicação de uma pressão feita na bolsa.

12. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de o referido compartimento ser formado por uma ampola (35, 40, 54, 54', 56, 64, 71, 78, 82, 89, 95, 105) que apresenta uma parte externa (37, 44) fechada por um fecho que pode ser aberto (55).

13. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de a referida ampola (35, 40, 54, 54', 56) ser compressível e estar disposta com a referida parte externa (37, 44) que comunica com a abertura proximal do referido cateter.

14. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de a referida ampola (35, 40, 54, 54') estar disposta juntamente com o referido cateter (1) na referida embalagem

(34, 42, 51, 51'), em que o referido fecho pode ser aberto sem a necessidade de abrir a referida embalagem para aproximar o referido meio de dilatação em contacto de tratamento com pelo menos a referida camada da superfície hidrofílica do cateter (1).

15. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de o referido fecho ser formado por uma junta aderente relativamente ténue (38), a qual pode ser aberta através da aplicação de pressão à referida ampola para permitir que o referido meio de dilatação líquido possa fluir através do cateter (1) e através pelo menos de uma abertura (4) situada na extremidade distal da mesma no sentido da parte da superfície que apresenta o referido revestimento hidrofílico (6).

16. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de a referida embalagem incluir um saco (52) que comunica com o cateter (1) para a recolha da urina.

17. Conjunto do cateter urinário de acordo com a Reivindicação 16, caracterizado pelo facto de a referida ampola (54, 54') ou bolsa (56) estar disposta no referido saco.

18. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de o referido compartimento ser formado tal como uma bolsa de ruptura (56) disposta na referida cavidade em extensão com a extremidade proximal do referido cateter (58), em que a referida junta (62) é formada numa extremidade da

referida bolsa que está virada para a referida extremidade proximal.

19. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de a referida ampola ou bolsa ser formada tal como um recipiente (64, 71, 78, 82, 89, 95, 105) que apresenta paredes relativamente rijas.

20. Conjunto do cateter urinário de acordo com qualquer uma das Reivindicações anteriores, caracterizado pelo facto de o referido meio de dilatação líquido ser seleccionado a partir do grupo que compreende uma solução aquosa, uma solução aquosa isotónica, uma solução aquosa isotónica de cloreto de sódio e de água esterilizada.

Lisboa, 10 de Agosto de 2012

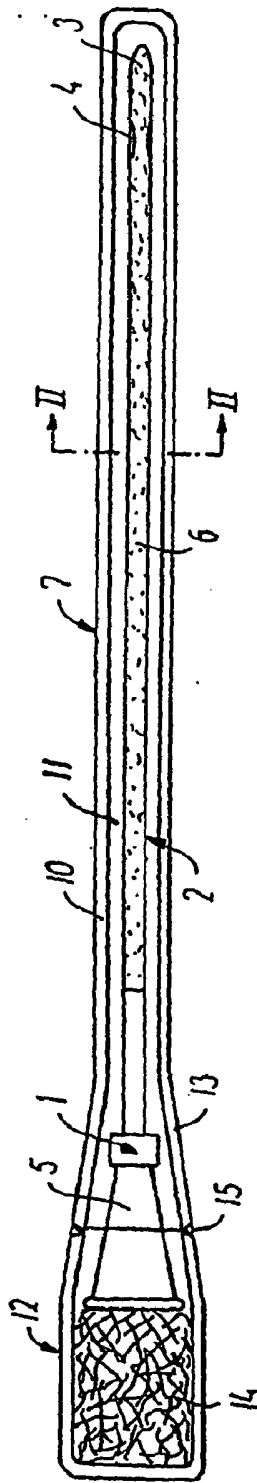


FIG. 1

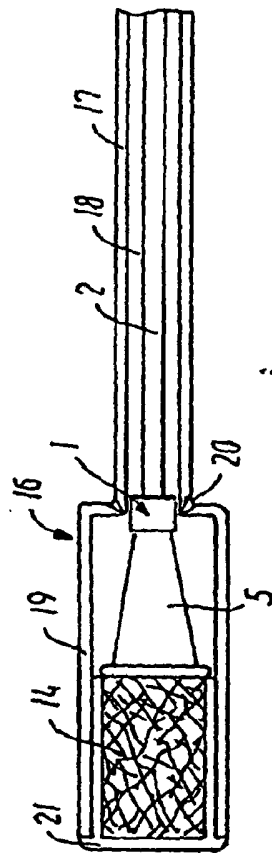


FIG. 4

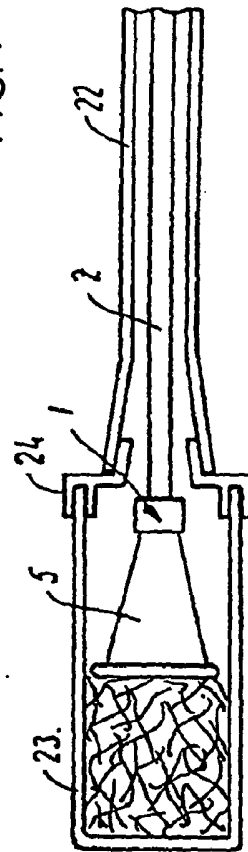


FIG. 6



FIG. 2

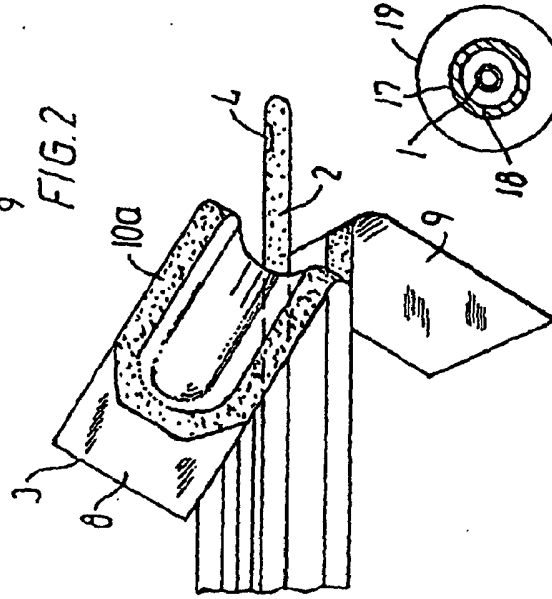


FIG. 3

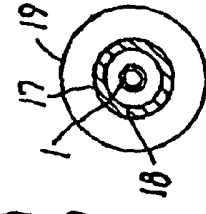


FIG. 5

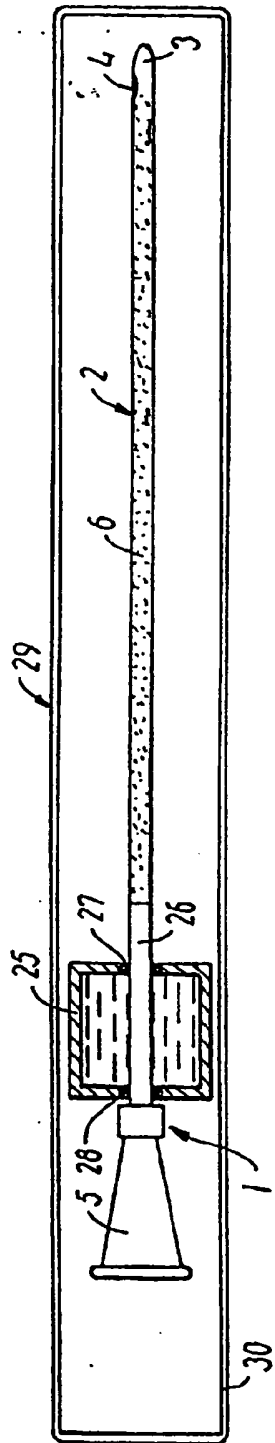


FIG. 7

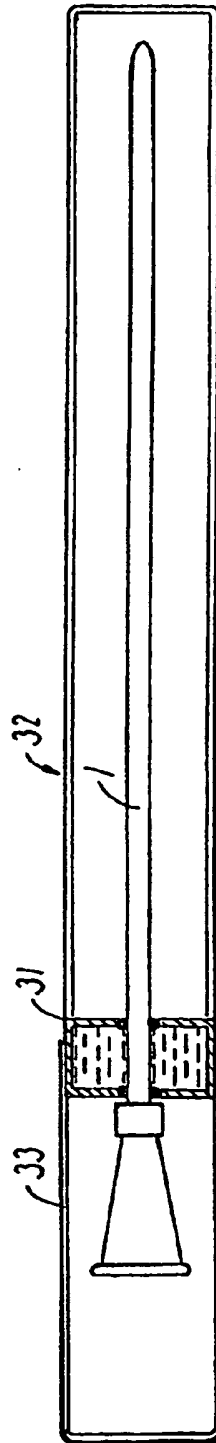


FIG. 8

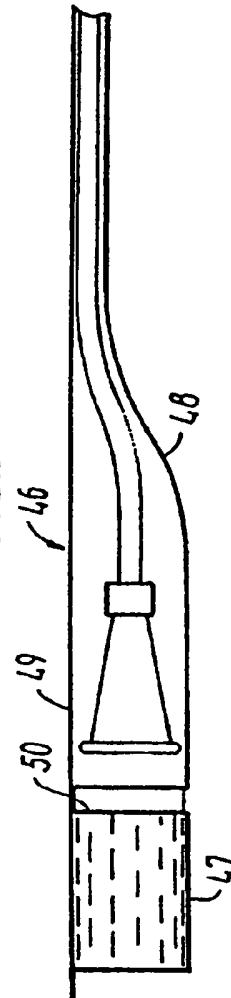


FIG. 11

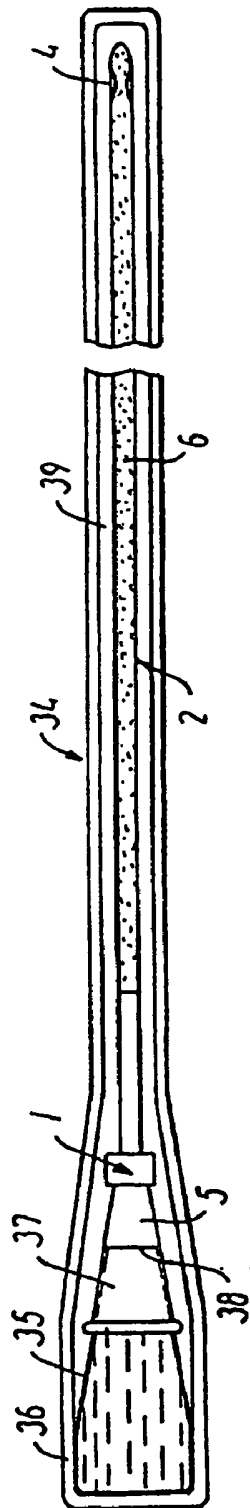


FIG. 9

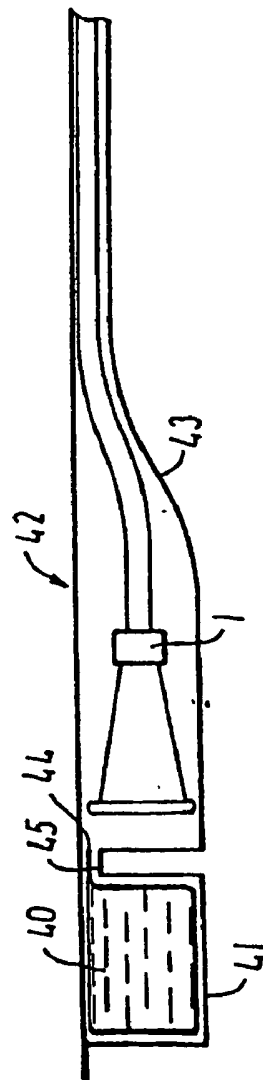


FIG. 10

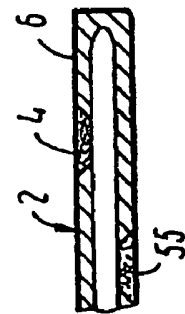


FIG. 13

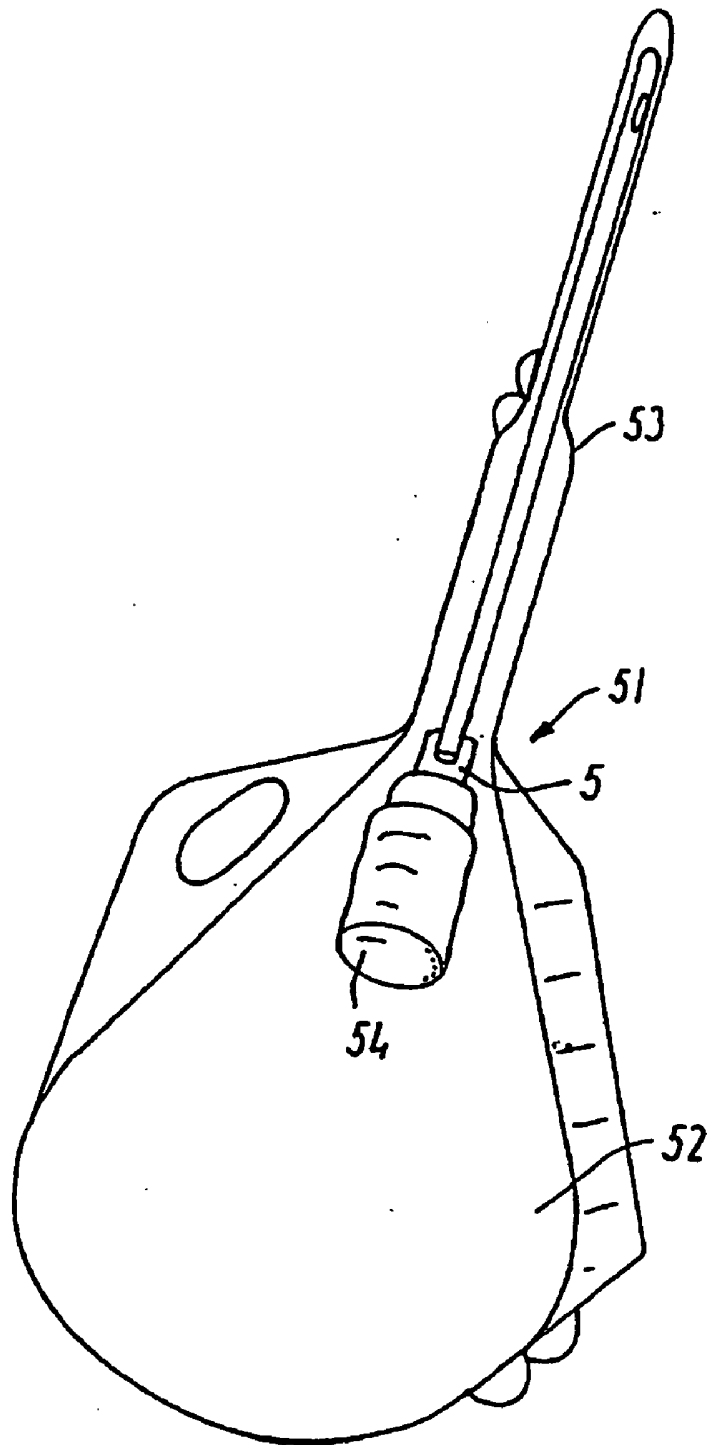


FIG. 12

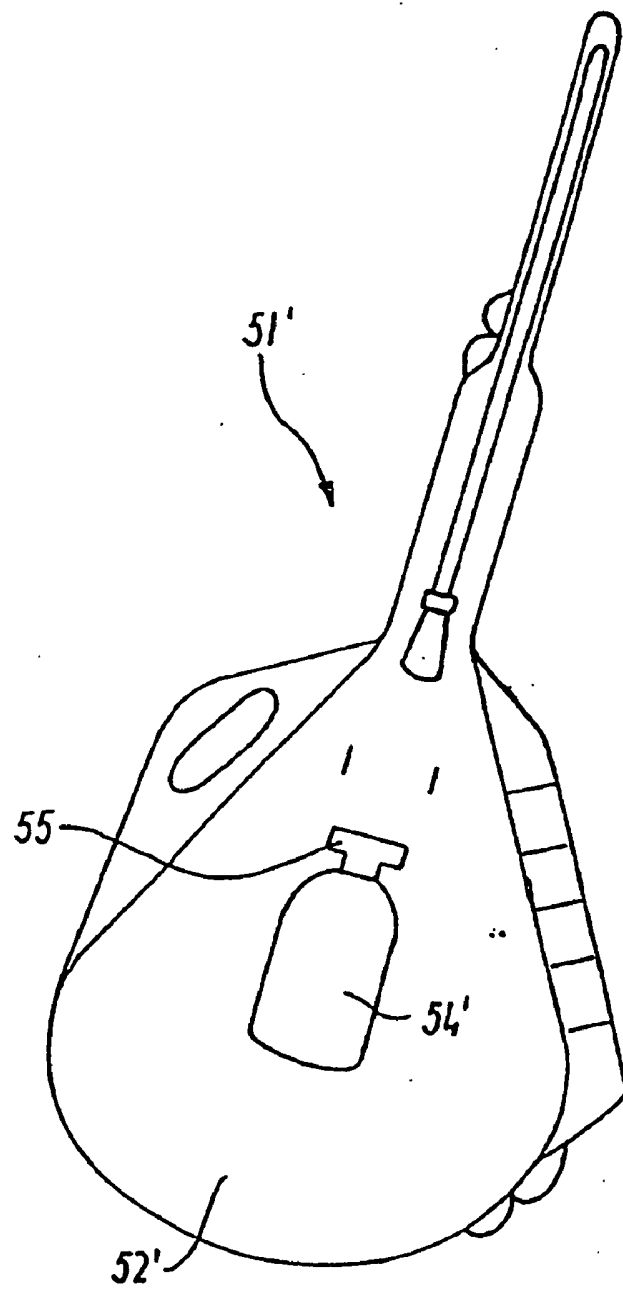


FIG. 14

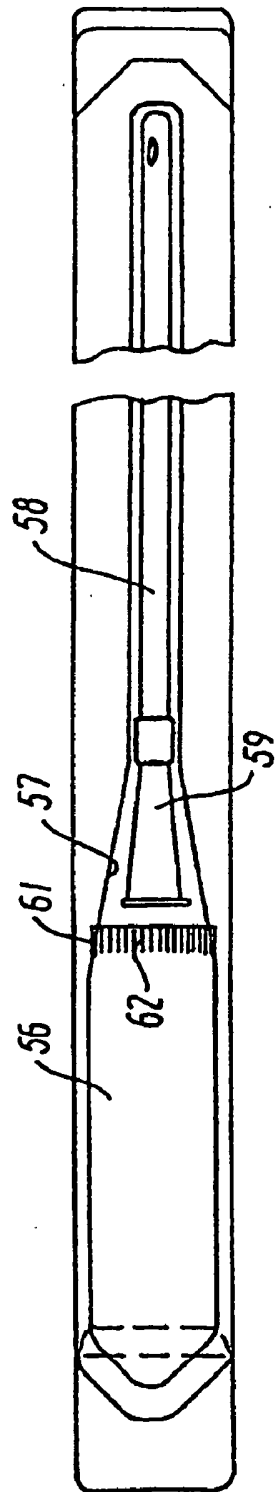


FIG. 15

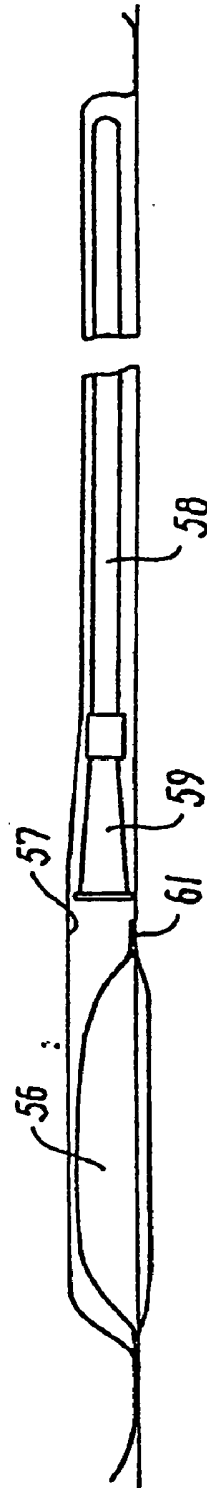


FIG. 16

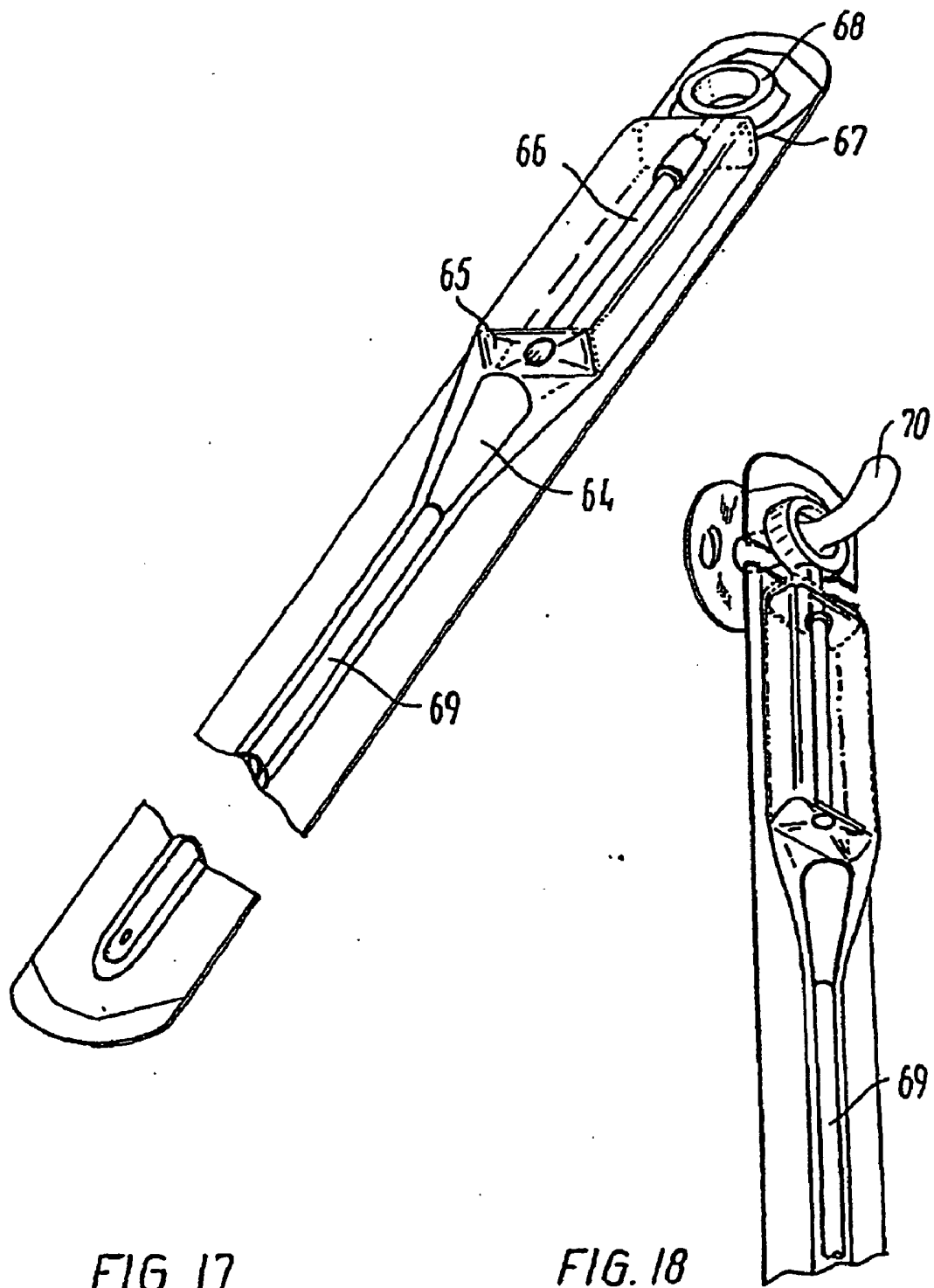
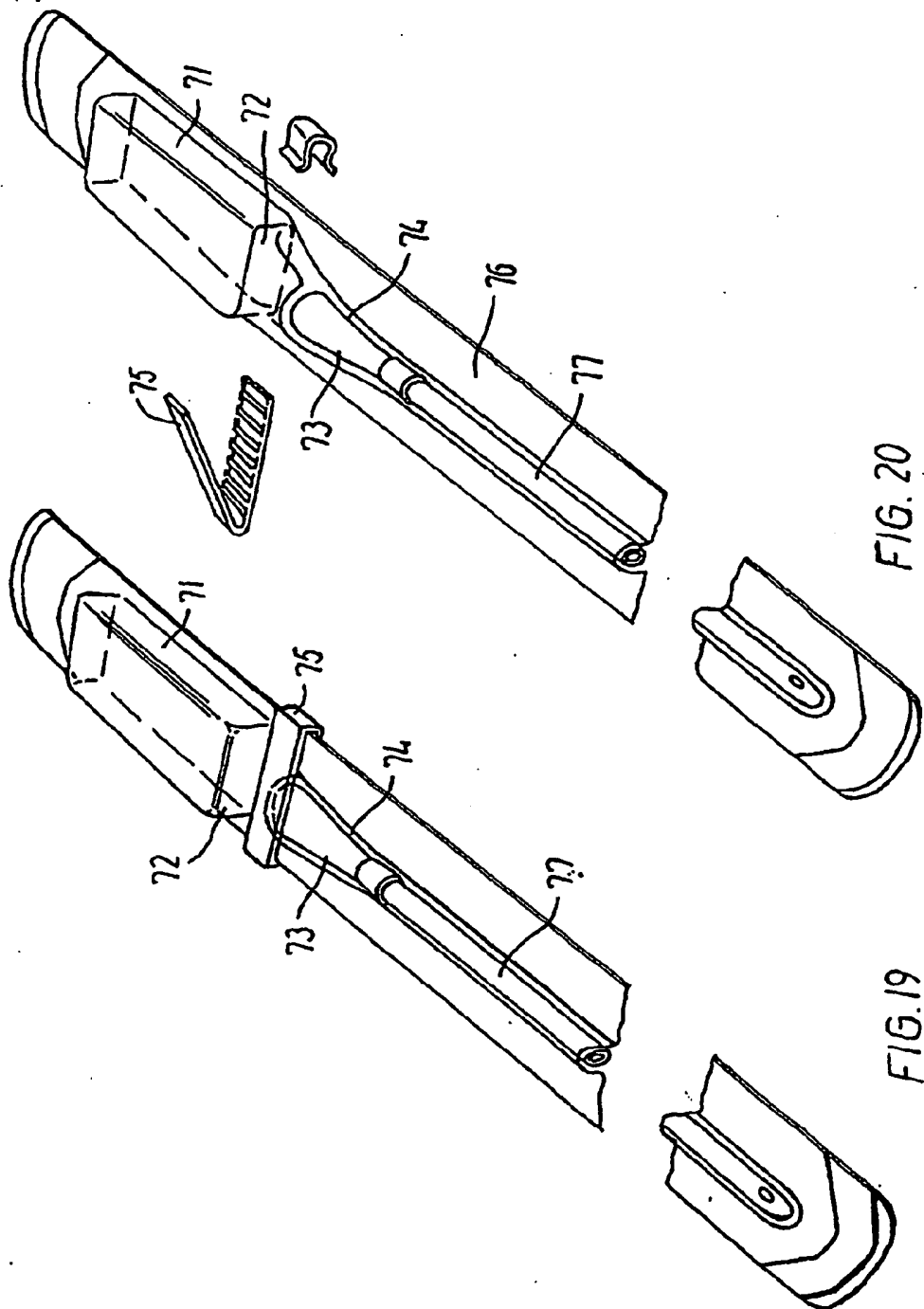
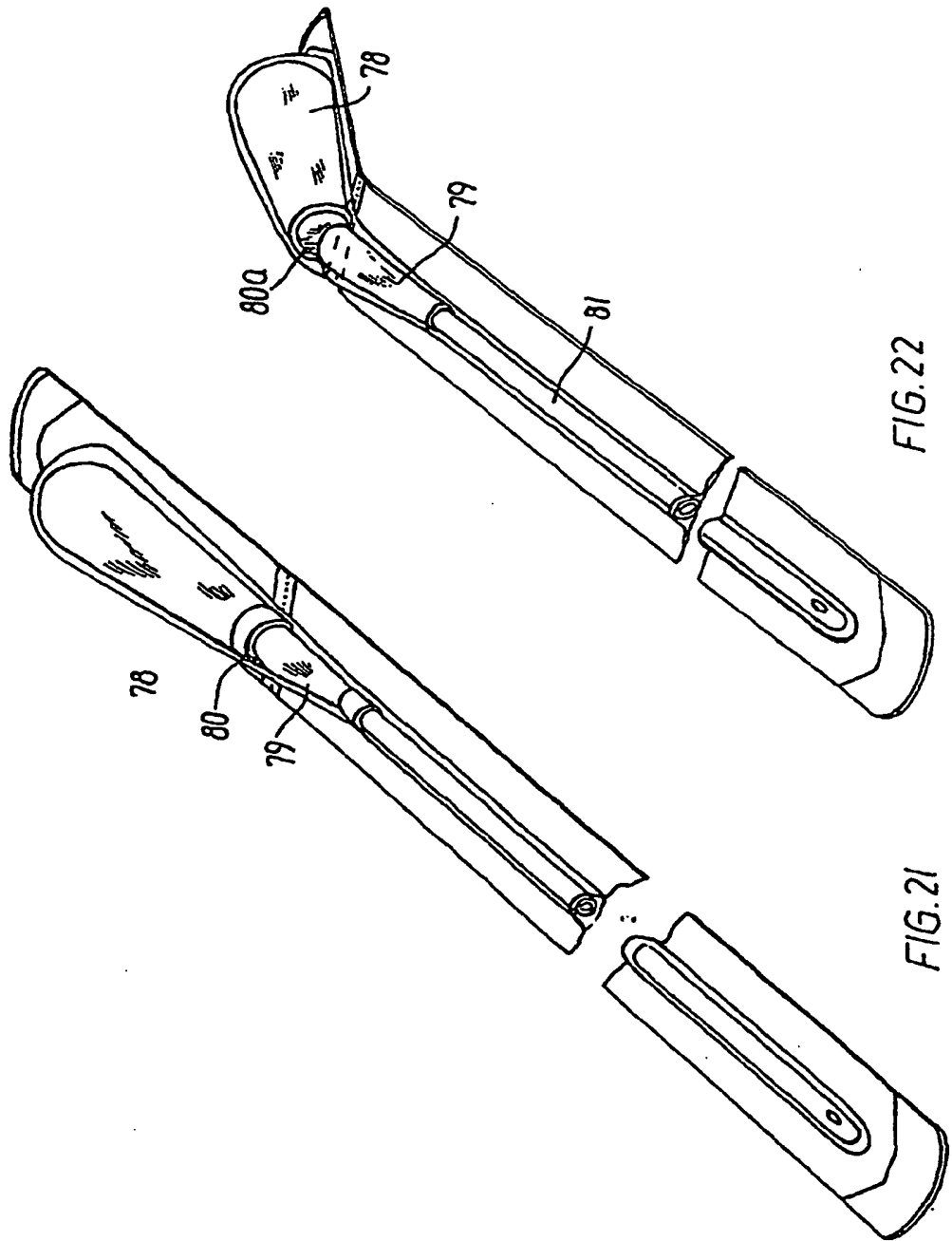


FIG. 17

FIG. 18





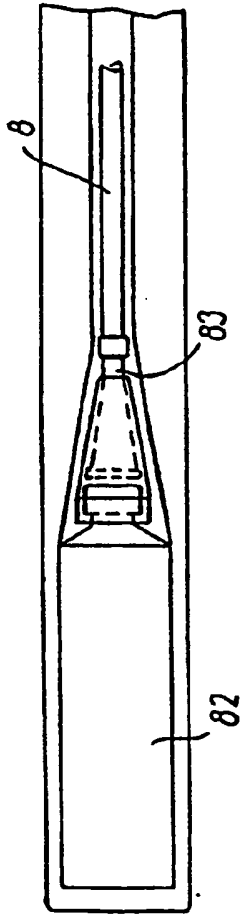


FIG. 23

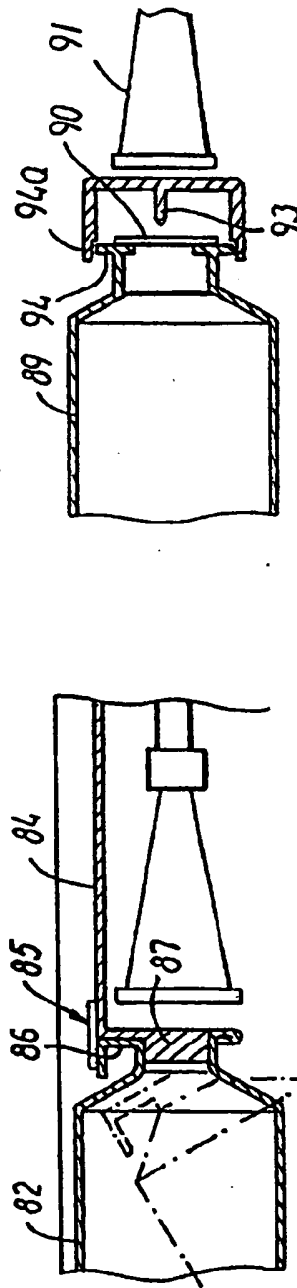


FIG. 24

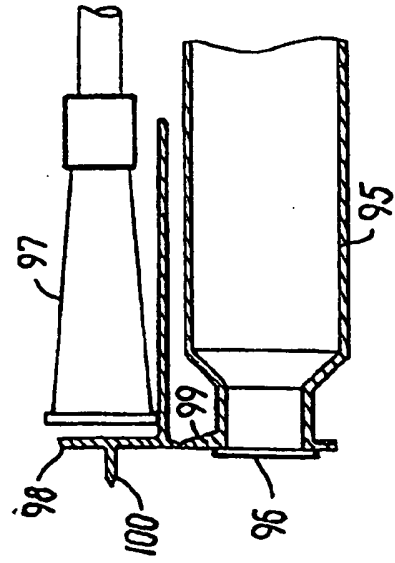


FIG. 25

FIG. 26

