

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI 0714823-2 A2**

(22) Data de Depósito: 10/07/2007
(43) Data da Publicação: 12/03/2013
(RPI 2201)



(51) *Int.Cl.:*
A61M 25/00

(54) Título: EMBALAGEM, MÉTODO DE REMOVER UM ARTIGO MÉDICO A PARTIR DE UMA EMBALAGEM E MÉTODO DE INSERIR EM UM CANAL URINÁRIO, UM CATETER URINÁRIO

(30) Prioridade Unionista: 18/07/2006 US 60/831,467, 18/07/2006 DK PA200600992, 18/07/2006 DK PA200600992

(73) Titular(es): Coloplast A/S

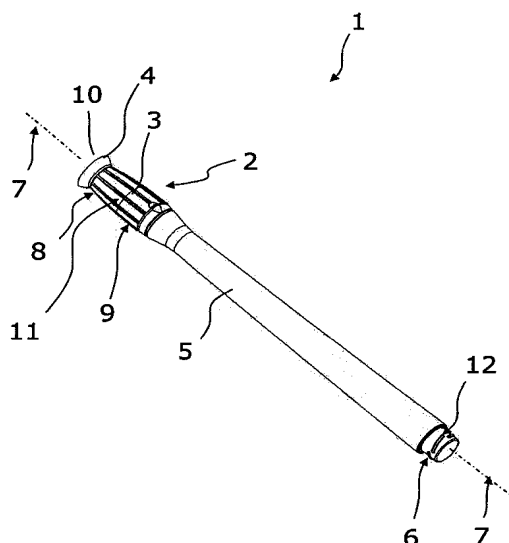
(72) Inventor(es): Jan Torstensen, Marlene Corydon

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT EP2007057046 de 10/07/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/009590 de 24/01/2008

(57) Resumo: EMBALAGEM, MÉTODO DE REMOVER UM ARTIGO MÉDICO A PARTIR DE UMA EMBALAGEM E MÉTODO DE INSERIR EM UM CANAL URINÁRIO, UM CATETER URINÁRIO. A presente invenção refere-se a uma embalagem (1) para um artigo médico, por exemplo, para um cateter urinário. O artigo médico é armazenado em um compartimento e pode ser acessado ao se destacar um primeiro elemento (2) a partir de um segundo elemento (2) deste modo formando uma abertura no interior do compartimento. O primeiro elemento (2) compreende um copo de sucção ou outro elemento de fixação pelo qual a embalagem é capaz de fixar-se à superfície. Em virtude da estrutura da embalagem (1), a mesma pode ser suportada em uma orientação na qual a abertura está afastada a partir da superfície, e o risco de contaminação do artigo médico pode, portanto ser reduzido durante a remoção do artigo a partir da embalagem.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"EMBALAGEM, MÉTODO DE REMOVER UM ARTIGO MÉDICO A PARTIR DE UMA EMBALAGEM E MÉTODO DE INSERIR EM UM CANAL URINÁRIO, UM CATETER URINÁRIO"**.

5 Introdução

A presente invenção refere-se a uma embalagem com um compartimento contendo um artigo médico. A embalagem compreende primeiro e segundo elementos de modo destacável unidos, em que a separação dos elementos forma uma abertura no interior do compartimento e deste modo proporciona
10 acesso ao artigo médico. A presente invenção particularmente refere-se a uma embalagem para um cateter, e em particular para um cateter urinário.

Antecedentes da Invenção

Tipicamente, artigos médicos são armazenados em uma condição estéril. A maior parte das embalagens para artigos médicos são projetadas principalmente com foco em manter a esterilidade e a proteção do artigo,
15 por exemplo, a partir da luz do sol, manipulação bruta, ou transporte.

Em algumas embalagens, um determinado procedimento de abertura é implícito na configuração da embalagem. Como um exemplo, se tornou prática se embalar itens médicos entre duas folhas de um material de
20 folha metálica. Quando as referidas embalagens são abertas, o artigo médico é parcial ou completamente exposto e pode portanto ser contaminado.

Com relação a cateteres, por exemplo, para cateterismo urinário, numerosas tentativas foram feitas para tornar a abertura mais fácil, e para garantir um mínimo de exposição do artigo em questão. Em particular, tentativas foram feitas para evitar contaminação de áreas críticas do cateter tal
25 como a porção de ponta que é inserida no corpo durante o uso. Assim, embalagens existem as quais facilitam o uso de um cateter sem ter completamente que remover o cateter da embalagem. Algumas vezes, a embalagem serve para manipular o artigo sem contato direto entre as mãos do usuário e
30 o cateter, e algumas vezes, a embalagem inclui uma estrutura de manipulação permitindo remoção sem contaminação e uso do artigo em questão.

Embora as embalagens existentes possam aprimorar a manipu-

lação de artigos médicos ao manter as mãos do usuário longe das áreas críticas, o risco de contaminação ainda existe, por exemplo, em virtude do risco de entrar em contato com objetos ao redor durante a manipulação do artigo.

5 Cateteres para drenagem da bexiga são usados para cateterismo intermitente assim como residente ou permanente. Tipicamente, cateteres são usados por pacientes que sofrem de retenção urinária, por exemplo, para- ou tetraplégicos que podem não ter controle que permita a micção voluntária. Se o usuário sofre de destreza reduzida, a remoção de um cateter a partir de uma embalagem pode ser adicionalmente complicado. Para suportar a manipulação de artigos médicos, algumas embalagens compreendem meios de suspensão, por exemplo, adesivos ou orifícios perfurados para suspender a embalagem em uma parede, por exemplo, de um banheiro. Neste caso, a abertura para dentro da embalagem se torna diretamente adjacente à parede, e o artigo pode assim facilmente entrar em contato com a parede durante a remoção do artigo a partir da embalagem.

Descrição da Presente Invenção

20 É um objetivo de uma modalidade da presente invenção aprimorar a manipulação de artigos médicos e reduzir o risco de contaminação dos referidos artigos durante o uso. Assim, a presente invenção, em um primeiro aspecto, proporciona uma embalagem do tipo mencionada na introdução em que a embalagem compreende uma base que é adaptada para fixar a embalagem à superfície de um objeto em uma orientação com relação à superfície na qual a abertura é afastada a partir da superfície.

25 Em uma embalagem de acordo com a presente invenção, o artigo médico pode ser armazenado em um estado estéril até o uso. Nesta ocasião, a embalagem é fixada à superfície de um objeto, e o segundo elemento é removido. Uma vez que a embalagem pode ser fixada com a abertura afastada a partir da superfície, o risco de atingir a superfície, e assim o risco de contaminação do artigo médico, é reduzido. Ademais, a capacidade de fixar a embalagem à superfície torna a manipulação mais fácil uma vez que não é necessário para o usuário segurar a embalagem pelas mãos enquanto

remove o artigo médico.

Em particular, os primeiro e segundo elementos podem formar toda a cavidade, e os elementos podem ser completamente separados a partir do artigo médico assim tornando o artigo móvel na cavidade com relação aos primeiro e segundo elementos. De forma opcional, a remoção parcial ou completa do artigo médico a partir dos primeiro e segundo elementos é possível quando a cavidade tiver sido aberta pela separação dos elementos um a partir do outro.

A abertura pode, por exemplo, ser localizada a uma distância na faixa de $1/5 - 1/2$ vezes o comprimento mais longo da embalagem ou mesmo mais longo em afastamento a partir da superfície na qual a embalagem é fixada. Em uma modalidade, a base é localizada em uma porção de extremidade axial da embalagem e uma abertura é proporcionada em uma porção de extremidade axialmente oposta, isto é, o mais distante possível a partir da base.

Para suportar a embalagem e para permitir que a embalagem se estenda em afastamento a partir da superfície, pelo menos uma porção da embalagem entre a base e a abertura pode ser dimensionalmente estável, ou pelo menos ser dotado de uma rigidez que permite que a embalagem se saliente para fora e/ou para cima a partir da base em direção da abertura. Por "dimensionalmente estável" se quer dizer que a parte sendo dimensionalmente estável preserva o seu formato em qualquer posição e orientação, ainda se for disposta e, diferentes orientações em uma superfície.

Por "fixar" se quer dizer que o artigo permanece em contato com a superfície por um período de tempo que é suficiente para remover o artigo a partir da embalagem, e de forma opcional suficiente para inserir o artigo dentro da embalagem após o uso, por exemplo, um período de 30 segundos a 15 minutos. No referido período de tempo, uma força que excede a força que é normalmente necessária para elevar a embalagem a partir da superfície é necessária para liberar a embalagem a partir da superfície, e a embalagem é capaz de permanecer na superfície em uma orientação com a abertura afastada a partir da superfície. A resistência de fixação depende do for-

mato do artigo, e em particular do local do do centro de gravidade com relação à base. Entretanto, a embalagem pode ser projetada de modo que uma força de 0,05 - 50 Newton além da força que é necessária para remover o artigo médico a partir da embalagem é necessária para levantar a embalagem e assim liberar a embalagem a partir da superfície à qual a mesma é fixada. Em particular, a embalagem pode ser projetada de modo que a mesma necessita uma força relativamente grande em uma direção para separar a embalagem a partir da superfície à qual a mesma é fixada, por exemplo, uma força grande verticalmente direcionada para elevar a embalagem a partir da superfície horizontal. Na referida modalidade, a embalagem pode ser projetada de modo que a mesma é relativamente fácil, isto é, necessita de menos força, se a mesma for elevada a partir da superfície em outras direções, isto é, em direções sendo não-perpendiculares à superfície à qual a mesma é fixada. A referida característica pode ser obtida pelo uso de um copo de sucção para fixar a embalagem a uma superfície.

A seguir, a presente invenção é descrita com referência a um cateter para drenagem urinária. O artigo pode, entretanto, ser um artigo médico de qualquer tipo adequado. Cateteres para drenagem urinária tipicamente compreendem um corpo alongado que se estende entre uma ponta inserível proximal e uma extremidade distal axialmente oposta. Na extremidade inserível, olhos de drenagem podem ser proporcionados para a drenagem de urina a partir da bexiga para dentro de um conduto interno, e na extremidade distal, o cateter pode compreender um conector, por exemplo, para fixar um saco de coleta ou para fixar uma mangueira para estender o cateter.

O primeiro elemento da embalagem pode ser dotado de uma primeira porção de extremidade e uma porção de corpo onde a primeira porção de extremidade forma a base. Para tornar a primeira porção de extremidade apta para fixação a uma superfície de um objeto, a porção de extremidade pode compreender um elemento de fixação tal como um adesivo, um copo de sucção etc. O copo de sucção facilita as características acima mencionadas de se ligar fortemente em uma direção perpendicular a uma super-

fície pela qual o artigo médico pode ser removido a partir da embalagem na referida direção sem liberar a embalagem a partir da superfície, enquanto que o copo de sucção mais facilmente é liberado por um puxão em uma direção não perpendicular. Adicionalmente, o copo de sucção é capaz de fixar a embalagem a uma superfície molhada e/ou lisa, por exemplo, dos azulejos de um banheiro. Um adesivo pode, de outro modo, ser difícil de se ligar a uma superfície molhada e um orifício perfurado ou meio similar para suspender a embalagem na parede necessita uma característica saliente similar a um gancho no ambiente.

10 A porção de corpo pode formar uma parede lateral que se estende entre a base e uma abertura dentro de uma primeira cavidade. A primeira cavidade pode formar cerca de 100 por cento do compartimento, em cujo caso a abertura é fechada com um fechamento essencialmente plano, por exemplo, na forma de uma folha. Pode, entretanto, ser desejável se proporcionar o segundo elemento com uma parede lateral que se estende entre
15 uma segunda porção de extremidade e uma abertura dentro de uma segunda cavidade a qual também forma parte do compartimento. Deste modo, pode ser proporcionado que o artigo médico se estende a partir da primeira cavidade para dentro da segunda cavidade, e quando os primeiro e segundo
20 elementos são separados, se torna fácil para o usuário pegar o artigo pelas mãos ou por outros meios adequados. Para este fim, pode ser desejável se proporcionar uma embalagem de modo que, quando os primeiro e segundo elementos são unidos em uma configuração fechada da embalagem, as primeira e segunda porções de extremidade formam porções de extremidade
25 axialmente opostas da embalagem. Uma parede lateral constituída pelas paredes laterais de cada elemento pode assim ser dotada de um formato alongado e pode se estender entre as porções de extremidades para formar um compartimento alongado, que se estende axialmente e, por exemplo, retilíneo para armazenamento de um cateter em uma configuração estirada.
30 Os elementos podem ser dotados de uma parede tubular, por exemplo, com um formato de seção transversal circular.

O cateter pode ser de qualquer tipo, por exemplo, do tipo pro-

porcionado com um revestimento hidrófilo que é ativado por um meio de intumescimento, por exemplo, uma solução salina, ou o cateter pode ser proporcionado com um lubrificante líquido ou um gel. A embalagem de acordo com a presente invenção pode suportar o referido revestimento ao conter
5 uma quantidade suficiente do meio de intumescimento ou lubrificante, ou ao ser essencialmente impermeável com relação ao meio de intumescimento ou lubrificante para permitir o armazenamento do cateter mesmo por diversos anos. Uma embalagem mais compacta e uma umidificação mais homogênea podem ser alcançadas por um compartimento o qual proximamente engloba
10 pelo menos a parte inserível do cateter. A embalagem pode, por exemplo, ser dotada de um volume na faixa de 1 a 20 vezes, por exemplo, na faixa de 1 a 10 vezes, tal como na faixa de 1 a 5 vezes o volume da parte inserível do cateter.

De modo a evitar derramamento de líquidos a partir da embalagem, por exemplo, se a embalagem contiver um meio de intumescimento ou
15 lubrificante, a abertura e a base podem preferivelmente ser localizadas uma com relação a outra de modo que a fixação da embalagem em uma superfície horizontal localiza a abertura voltada para cima. A embalagem pode, por exemplo, ser dotada de uma parede lateral que se estende a partir da base
20 em direção da abertura em uma orientação vertical em afastamento a partir da superfície, por exemplo, de modo que a base forma a área verticalmente mais baixa da embalagem e de modo que a abertura forma a área verticalmente mais alta da embalagem ou pelo menos a área verticalmente mais alta do elemento ao qual a base pertence.

Por uma orientação vertical se quer dizer que quando a base é
25 fixada à superfície horizontal, a parede lateral da embalagem então se estende a partir da base em direção para cima em afastamento a partir da superfície na qual a base é fixada e em direção da abertura através da qual o dispositivo médico pode ser acessado. Para evitar torção em torno da base,
30 a embalagem pode, por exemplo, ser projetada de modo que a parede lateral se estende essencialmente verticalmente ou pelo menos do que 10 graus verticalmente para cima a partir da superfície horizontal à qual a base é fixa-

da. Isto pode ser proporcionado por uma base a qual forma uma superfície de fixação ou plano de apoio que é substancialmente plano e essencialmente perpendicular à parede lateral. A base pode, por exemplo, ser dotada de uma largura na faixa de 5 por cento - 10 por cento, tal como no tamanho de 10 por cento do comprimento mais longo da embalagem. Por largura, por exemplo, se quer dizer um diâmetro da base circular.

Quando a embalagem é suportada de tal forma em uma superfície essencialmente horizontal, o compartimento pode ser formado de modo que substâncias líquidas em uma embalagem são coletadas em uma parte mais inferior da embalagem próxima à base. Ao se dispor o cateter com a parte inserível na referida extremidade inferior da embalagem, a referida parte inserível pode ser mantida em uma condição molhada quando a base é fixada à superfície horizontal. Quando os elementos são separados, o usuário pode pegar uma extremidade do dispositivo médico que é oposta à extremidade inserível, e a contaminação da parte inserível pode, portanto ser evitada.

Para permitir o fácil acesso a um cateter que é localizado no compartimento, o cateter pode ser mais longo do que qualquer uma das cavidades. Deste modo, o cateter pode se estender para fora de uma das cavidades, quando os primeiro e segundo elementos são separados. Uma vez que o cateter é pelo menos parcialmente exposto, o usuário pode pegar a parte exposta do cateter e remover a mesma a partir da embalagem.

Para fixar a embalagem à superfície de um objeto, a base pode compreender um elemento de fixação que é fixado à base ou que forma parte da base. A estrutura de fixação pode, por exemplo, compreender um adesivo ou porção de superfície adesiva, uma etiqueta adesiva de dois lados, uma porção de superfície com uma estrutura do tipo conhecida como Velcro®, ou um copo de sucção etc. O copo de sucção pode ser dotado de uma borda circular flexível que forma um anel de vedação de sucção o qual toca a superfície e desvia. O anel de vedação forma um plano de apoio que pode ser transversal ou mesmo perpendicular ao formato retangular da embalagem. Quando o copo de sucção é fixado à superfície horizontal, as paredes

dos elementos deste modo se estendem transversal ou perpendicularmente a partir da referida superfície e forma uma orientação vertical da embalagem na qual a abertura está acima da superfície e assim afastada a partir da superfície. Em outra modalidade, o plano de apoio é essencialmente paralelo ao formato retangular da embalagem. Quando o referido copo de sucção é 5 fixado à superfície horizontal, as paredes dos elementos se estendem essencial e horizontalmente e formam a orientação horizontal da embalagem. Na orientação horizontal, a embalagem pode ser fixada a uma porção de borda da mesa de modo que a embalagem se projeta horizontalmente para 10 fora a partir da superfície e a abertura deste modo se torna essencialmente nivelada com a superfície mas afastada a partir da mesma.

"Armazenamento estéril" significa que o compartimento deve facilitar um micro ambiente produzido essencialmente livre de microorganismos infecciosos pelo menos a um grau que satisfaça o uso pretendido do 15 artigo médico. Para se obter esterilidade, um cateter estéril pode ser ou embalado sob condições estéreis, ou um cateter pode ser vedado dentro da embalagem e subsequentemente ser esterilizado por métodos conhecidos na técnica, por exemplo, por radiação.

Para manter a esterilidade, ou para preservar a necessária umidade na embalagem, o primeiro elemento pode compreender um membro de 20 vedação adaptado para vedar contra o segundo elemento para fechar o compartimento hermeticamente quando os elementos são unidos. Um copo de sucção e um membro de vedação ambos são dotados das características de serem relativa e facilmente deformados. O membro de vedação pode 25 com vantagem ser formado em uma peça com o copo de sucção em um material macio e flexível que é adequado para um copo de sucção e um membro de vedação. A parte restante do primeiro elemento pode ser produzida a partir de um material que é relativamente rígido em comparação ao material macio. O primeiro elemento pode, por exemplo, ser produzido em uma moldagem de injeção 2K na qual ambos os materiais macio e rígido são injetados 30 em um estado líquido dentro de um molde e solidificado no mesmo.

A embalagem pode ser dotada de um formato o qual facilita o

agarre, em particular para um usuário sofrendo de destreza reduzida. O primeiro, e de forma opcional, o segundo elemento da embalagem pode portanto ser formado para facilitar o agarre do mesmo, por exemplo, com uma característica de agarre - por exemplo, textura de superfície de alta fricção e/ou com botões, saliências, nervuras ou depressões as quais aprimoram a manipulação, ou mesmo adicionalmente ao proporcionar uma superfície externa na qual um aperto de mão pode fixar a embalagem. Uma vez que o material macio ou flexível acima mencionado o qual forma o copo de sucção e de forma opcional o membro de vedação tipicamente proporcionam um bom agarre quando proporcionados em uma superfície externa de um objeto, a característica de agarre em uma superfície externa do primeiro elemento pode ser produzida em uma peça com um ou ambos copo de sucção e membro de vedação. A única peça pode, por exemplo, ser produzida em um processo de moldagem, em que um primeiro material, que forma a uma peça, é injetado dentro de um molde e endurecido ou solidificado no mesmo. Outro material que forma a porção restante do primeiro elemento pode ser moldado no mesmo molde, por exemplo, ao prosseguir, com injeção simultânea ou subsequente de outro material dentro do mesmo molde e ao endurecer ou solidificar os dois materiais diferentes no molde. O outro material pode, por exemplo, ser menos elasticamente deformável do que o material que forma o copo de sucção, membro de vedação e/ou a característica de agarre.

Os primeiro e segundo elementos podem ser unidos por uma junta roscada, isto é, uma das partes sendo proporcionada com uma rosca interna e a outra parte dotada de uma rosca externa correspondente. Neste caso, um procedimento de abertura pode compreender a etapa de fixar a base à superfície, pegar a parte que não compreendem a base e girar a referida parte, enquanto a base é fixada a uma superfície.

Pode ser desejado se manter os dois elementos juntos após a abertura da embalagem, ou pode ser desejado se utilizar o meio de fixação na base para reter ambos os elementos a uma superfície após a abertura da embalagem. Assim, pode ser proporcionado que o primeiro elemento seja

seletivamente apto para fixação em dois locais diferentes do segundo elemento. Em um dos locais, o compartimento é fechado, e no outro local, a base do primeiro elemento pode, por exemplo, ser localizada axialmente oposta à abertura dentro da segunda cavidade de modo que os primeiro e segundo elementos se estendem em afastamento a partir de uma superfície à qual a base é fixada. Para este fim, o segundo elemento pode compreender duas porções roscadas para fixação de uma porção roscada correspondente proporcionada no primeiro elemento em dois locais diferentes. Como um exemplo, o segundo elemento pode ser externamente roscado, e o primeiro elemento pode ser internamente roscado.

Em uma modalidade, a segunda porção de extremidade do segundo elemento compreende uma superfície externa roscada para a fixação do primeiro elemento para formar uma configuração em que o primeiro elemento se estende coaxialmente a partir da segunda porção de extremidade do segundo elemento. Na referida configuração, a abertura dentro da segunda cavidade e a base podem formar porções de extremidade axialmente opostas da embalagem permitindo a maior distância possível entre a abertura dentro da segunda cavidade e uma superfície à qual a base é fixada. Em uma modalidade alternativa, a base é localizada entre as porções de extremidade axialmente opostas para permitir a fixação da embalagem, por exemplo, em uma orientação vertical ou substancialmente horizontal.

Os primeiro e segundo elementos podem ser unidos em uma junta de parafuso roscado, por meio de uma tira de vedação liberável, por um adesivo, por resistência a fricção entre as partes, ou por qualquer tipo de engate entre os dois elementos.

Pelo menos um dos primeiro e segundo elementos pode ser produzido a partir de qualquer combinação de pelo menos dois materiais diferentes.

O copo de sucção, e de forma opcional o membro de vedação e as características de fricção de pegar em uma superfície externa, podem ser produzidos a partir de um primeiro material o qual:

- é mais flexível do que o outro material,

- pode ser dotado de uma característica mais adesiva do que o outro material,

- pode ser dotado de uma cor diferente do que os outros materiais, ou

5 - uma combinação entre as três características acima mencionadas.

Por flexível se quer dizer que é mais fácil e deformável, por exemplo, que o mesmo é mais facilmente elasticamente deformável. O material menos material flexível pode, por exemplo, ser um material de plástico
10 rígido enquanto que o material flexível pode ser flexível como uma tira de borracha ou como um copo de sucção.

O primeiro material pode ser selecionado a partir de, ou conter uma mistura de materiais selecionados a partir do grupo que consiste em:

TPE (elastômero termoplástico), por exemplo, TPV (V = vulcanizado) tal como Santoprene®, cobertura copolímero de bloco de estireno (Kraton®) SEBS (Estireno Etileno Butadieno Estireno), SBS (Estireno Etileno Estireno) e outros, TPU, TPO, COPE (copoliésteres), COPA (copoliâmidas),
15 borracha sintética ou natural tal como Neoprene e látex, ou silicone.

Como um exemplo, Santoprene® com dureza na faixa de 50-80
20 shore A pode ser usados como o primeiro material, e o outro material pode ser dotado de uma dureza diferente – o mesmo pode, por exemplo, ser mais duro.

A parte restante dos primeiro e segundo elementos pode ser produzida a partir de PP, PE, TPU, Kraton® ou metais, tal como alumínio etc.

25 Em uma modalidade, o segundo elemento compreende uma base que forma um plano de suporte para suportar a embalagem em uma superfície de um objeto, e uma parede lateral que se estende a partir da base em uma direção transversal ao plano de suporte em direção a uma borda periférica superior que circunda a segunda abertura. Correspondendo ao
30 primeiro elemento, o segundo elemento pode compreender meios para fixar o elemento a uma superfície, por exemplo, um copo de sucção ou semelhante. Isto permite que o usuário selecione qual parte da embalagem é desejada

para fixar ao objeto durante o uso da embalagem. O referido copo de sucção pode, por exemplo, formar parte da segunda porção de extremidade do segundo elemento ou pode formar parte da parede lateral, por exemplo, moldada em uma peça com o mesmo.

5 Em um segundo aspecto, a presente invenção proporciona um método de remover um artigo médico tal como um cateter a partir de uma embalagem do tipo anteriormente descrito. O método compreende:

a) separar os primeiro e segundo elementos e ainda deixar o artigo médico na segunda cavidade,

10 b) fixar a base do primeiro elemento à superfície de um objeto,

c) fixar a segunda porção de extremidade do segundo elemento ao primeiro elemento, e

d) remover o artigo médico a partir da segunda cavidade.

15 As referidas etapas podem ser realizadas em qualquer ordem adequada, por exemplo:

- etapa a) antes da etapa b),

- etapa b) antes da etapa c)

- etapa c) antes da etapa d)

ou

20 - etapa b) antes da etapa a),

- etapa a) antes da etapa c)

- etapa c) antes da etapa d).

ou

- etapa a) antes da etapa c),

25 - etapa c) antes da etapa b)

- etapa b) antes da etapa d).

Em um terceiro aspecto, a presente invenção proporciona um método de inserir em um canal urinário, um cateter urinário que é enviado em uma embalagem do tipo anteriormente descrito. O método compreende:

30 a) separar os primeiro e segundo elementos deixando o cateter na segunda cavidade,

b) fixar a base do primeiro elemento à superfície de um objeto,

c) fixar a segunda porção de extremidade do segundo elemento ao primeiro elemento

d) lavar as mãos e uma área em torno da saída do canal urinário,

5 e) remover o cateter a partir da segunda cavidade, e

f) inserir o cateter dentro do canal urinário.

As etapas a), b), e c) podem ser conduzidas em qualquer ordem, por exemplo, etapa a) antes da etapa b) antes da etapa c), ou etapa b) antes da etapa a) antes da etapa c).

10 O método pode adicionalmente compreender as etapas para encerrar o cateter na embalagem mais uma vez após o cateter ter sido usado:

g) dispor o cateter na segunda cavidade,

h) destacar o primeiro elemento a partir da superfície, e

15 i) fixar o primeiro elemento ao segundo elemento.

Isto proporciona uma embalagem para o descarte seguro do cateter urinário.

A etapa g) naturalmente deve ser antes da etapa i) mas a etapa h) pode ser antes da etapa g), entre a etapa g) e a etapa i) ou após a etapa i).

20

Descrição Detalhada

A seguir, uma modalidade preferida da presente invenção será descrita em detalhes adicionais com referência aos desenhos nos quais:

25 a figura 1 ilustra uma embalagem 1 para um cateter urinário, as figuras 2 e 3 ilustram um primeiro elemento com um copo de sucção,

a figura 4 ilustra uma embalagem durante a remoção de um cateter a partir da mesma, e

30 a figura 5 ilustra uma vista em seção transversal do primeiro elemento.

a figura 1 ilustra uma embalagem 1 para um cateter urinário. A embalagem compreende um primeiro elemento 2 compreendendo uma

porção de corpo 3 e uma base 4. A base é apta para fixação à superfície de um objeto. A embalagem adicionalmente compreende um segundo elemento oco 5 com uma segunda porção de extremidade fechada 6. A segunda porção de extremidade pode ser produzida a partir de um material que é diferente da parte restante do segundo elemento, por exemplo, um material com uma diferente rigidez, maciez, cor etc. A segunda porção de extremidade pode ser proporcionada como um componente separado que é fixada à porção restante, ou o segundo elemento oco pode ser formado em uma peça.

Uma abertura que proporciona acesso ao cateter pode ser formada por uma separação do primeiro elemento a partir do segundo elemento.

A base 4 forma um copo de sucção com uma vedação de anel de sucção 10 definindo uma face de sucção sendo essencialmente perpendicular ao formato alongado de embalagem que se estende axialmente que é indicado pelo eixo 7. Quando a embalagem é fixada à superfície de um objeto, por exemplo, a uma mesa, uma pia ou uma banheira, a embalagem está na vertical a partir da referida superfície e deste modo proporciona a distância a partir da abertura a uma superfície. Isto reduz o risco de contaminação durante a remoção do cateter a partir da embalagem.

A extremidade proximal 8 da parte de corpo 3 do primeiro elemento 2 é estreita em comparação com a extremidade distal 9 da parte de corpo 3. A base 4 se alarga e define uma vedação de anel de sucção flexível 10 que define a face de sucção. O tamanho radial, isto é, perpendicular à direção axial (indicada pelo eixo 7), da vedação de anel de sucção 10 é no tamanho do tamanho radial da extremidade distal 9 da parte de corpo 3. O primeiro elemento compreende uma pluralidade de nervuras 11 produzida em uma peça com o copo de sucção. A segunda porção de extremidade 6 compreende uma rosca externa 12.

As figuras 2 e 3 ilustram o primeiro elemento em duas direções. O primeiro elemento compreende uma rosca interna 13 para unir o primeiro elemento ao segundo elemento, por exemplo, para fechar a abertura ou para dispor a base mais afastada a partir da abertura dentro da segunda cavida-

de, isto é, com a rosca interna 13 engatando a rosca externa 12. Uma superfície externa do primeiro elemento é proporcionada com uma característica de agarre 11 formada em uma peça com a base 4 e assim em uma peça com o copo de sucção.

5 A figura 4 ilustra a embalagem em estado aberto em que os primeiro e segundo elementos 2, 5 são separados para formar aberturas 14, 15 dentro das cavidades. O cateter 16, que é removido a partir do compartimento, é dotado de uma extremidade proximal 17 para inserção no canal urinário e uma extremidade distal axialmente oposta 18 proporcionada com um conector para a drenagem de fluidos ou com o objetivo de empunhamento. Na
10 embalagem, o cateter é localizado com a extremidade proximal 17 com relação a uma segunda porção de extremidade fechada 6. Na modalidade ilustrada, o cateter compreende elementos telescópicos e pode assumir configurações de diferentes comprimentos.

15 A figura 5 ilustra uma vista em seção transversal do primeiro elemento 2. O elemento forma uma cavidade 19 com uma porção internamente roscada 20 para cooperação com uma porção externamente roscada do segundo elemento. Na referida vista, as dimensões radiais iguais da extremidade distal 8 e da vedação de anel 10 são mais claramente vistas. A
20 superfície de contato 21 entra em contato com a borda periférica em torno da abertura dentro da segunda cavidade e assim forma parte de um membro de vedação 22 para estabelecer uma conexão apertada entre os primeiro e segundo elementos e assim uma encapsulação apertada do cateter no compartimento. O membro de vedação 22 é formado em uma peça com a base 4
25 e em uma peça com uma característica de agarre 11. O membro de vedação 23 é opcional e proporciona uma conexão de vedação adicional ou alternativa com o segundo elemento.

REIVINDICAÇÕES

1. Embalagem com um compartimento contendo um artigo médico, a embalagem (1) **caracterizada** por compreender um primeiro elemento (2), um segundo elemento (5), e uma base (4), os primeiro e segundo elementos (2, 5) sendo unidos de modo destacável e formando uma abertura no interior do compartimento e deste modo proporcionando acesso ao artigo médico com a separação dos elementos (2, 5), e a base (4) sendo adaptada para fixar a embalagem (1) a uma superfície de um objeto em uma orientação com relação à superfície na qual a abertura é afastada a partir da superfície.

2. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** pelo fato de que a base (4) compreende ou forma um elemento de fixação o qual facilita a fixação da base (4) à superfície.

3. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, **caracterizada** pelo fato de que o primeiro elemento (2) compreende uma primeira porção de extremidade e uma porção de corpo, a primeira porção de extremidade que forma a base (4), e a porção de corpo que forma uma parede lateral que se estende entre a base e uma abertura dentro de uma primeira cavidade que forma parte do compartimento.

4. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizada** pelo fato de que o segundo elemento (5) compreende uma parede lateral que se estende entre uma segunda porção de extremidade (6) e uma abertura dentro de uma segunda cavidade que forma parte do compartimento.

5. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, em que pelo menos uma das paredes laterais é dimensionalmente estável.

6. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizada** pelo fato de que a orientação é vertical a partir da superfície quando a embalagem (1) é fixada a uma superfície.

7. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizada** pelo fato de que os elementos são tubulares e as cavi-

dades se estendem coaxialmente.

8. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizada** pelo fato de que o compartimento contém um cateter urinário.

5 9. Embalagem, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizada** pelo fato de que o cateter (16) é mais longo do que qualquer uma das cavidades.

10 10. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **caracterizada** pelo fato de que a base (4) compreende ou forma um copo de sucção.

11. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10 **caracterizada** pelo fato de que um primeiro e segundo elementos (2, 5) compreende um membro de vedação (10) para vedar contra o outro elemento para fechar o compartimento hermeticamente, o membro de vedação (10) sendo formado em uma peça com pelo menos uma parte da base (4).

12. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizada** pelo fato de que um dentre os primeiro e segundo elementos (2, 5) compreende uma característica de agarre (11) em uma superfície externa de um dos elementos, a característica de agarre (11) sendo formado em uma peça com pelo menos a parte da base (4) ou em uma peça com o membro de vedação (10).

13. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **caracterizada** pelo fato de que um dos primeiro e segundo elementos (2, 5) pode ser fixado em diferentes locais no outro elemento.

14. Embalagem, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizada** pelo fato de que a fixação do primeiro elemento (2) em um local veda a abertura dentro da segunda cavidade, e fixação em outro local dispõe a base (4) axialmente oposta à abertura dentro da segunda cavidade.

15. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 13 a 14, **caracterizada** pelo fato de que o segundo elemento (5) compreende porções roscadas em um ou mais locais para a fixação da porção

roscada correspondente do primeiro elemento (2).

16. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 15, **caracterizada** pelo fato de que a segunda porção de extremidade (6) compreende uma porção roscada para a fixação do primeiro elemento (2).

17. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, **caracterizada** pelo fato de que pelo menos um dentre os primeiro e segundo elementos (2, 5) é produzido a partir de qualquer combinação de pelo menos dois materiais diferentes.

18. Embalagem, de acordo com a reivindicação 17, **caracterizada** pelo fato de que um primeiro dentre pelo menos dois materiais é mais flexível do que o outro material.

19. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 18, **caracterizada** pelo fato de que o segundo elemento (5) compreende meios de fixação adaptados para serem fixados à superfície de um objeto.

20. Embalagem, de acordo com a reivindicação 19, **caracterizada** pelo fato de que o meio de fixação compreende um copo de sucção.

21. Embalagem, de acordo com a reivindicação 20, **caracterizada** pelo fato de que o copo de sucção forma parte da segunda porção de extremidade (6).

22. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 21, **caracterizada** pelo fato de que o compartimento é formado pelos primeiro e segundo elementos (2, 5) e o artigo médico é completamente contido no mesmo.

23. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 22, **caracterizada** pelo fato de que o artigo médico é separado a partir dos primeiro e segundo elementos (2, 5) e pode ser removido pelo menos parcialmente ou completamente do compartimento.

24. Método de remover um artigo médico a partir de uma embalagem (1), como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 20, o método **caracterizado** por compreender:

- separar os primeiro e segundo elementos (2, 5) deixando o artigo médico na segunda cavidade,

- fixar a base (4) do primeiro elemento (2) à superfície de um objeto

5 - fixar a segunda porção de extremidade (6) do segundo elemento (5) ao primeiro elemento (2), e

- remover o artigo médico a partir da segunda cavidade.

25. Método de inserir em um canal urinário, um cateter urinário que é enviado em embalagem, como definido em qualquer uma das reivindicações 1 - 20, o método compreendendo:

10 - separar os primeiro e segundo elementos deixando o cateter urinário na segunda cavidade,

- fixar a base do primeiro elemento à superfície de um objeto,

15 - fixar a segunda porção de extremidade do segundo elemento ao primeiro elemento

- lavar as mãos e uma área em torno da saída do canal urinário,

- remover o cateter a partir da segunda cavidade, e

- inserir o cateter dentro do canal urinário.

26. Método, de acordo com a reivindicação 25, adicionalmente

20 compreendendo

- dispor o cateter na segunda cavidade,

- destacar o primeiro elemento a partir da superfície, e

- fixar o primeiro elemento ao segundo elemento.

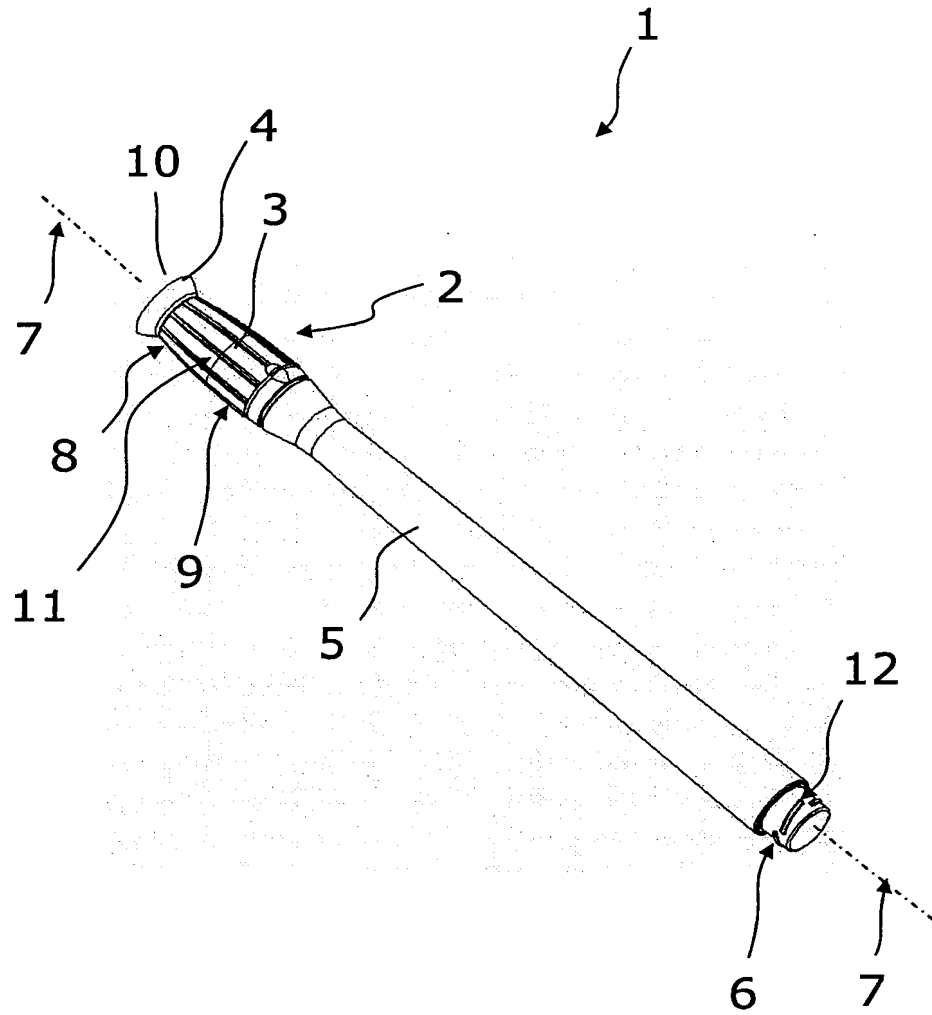


Fig. 1

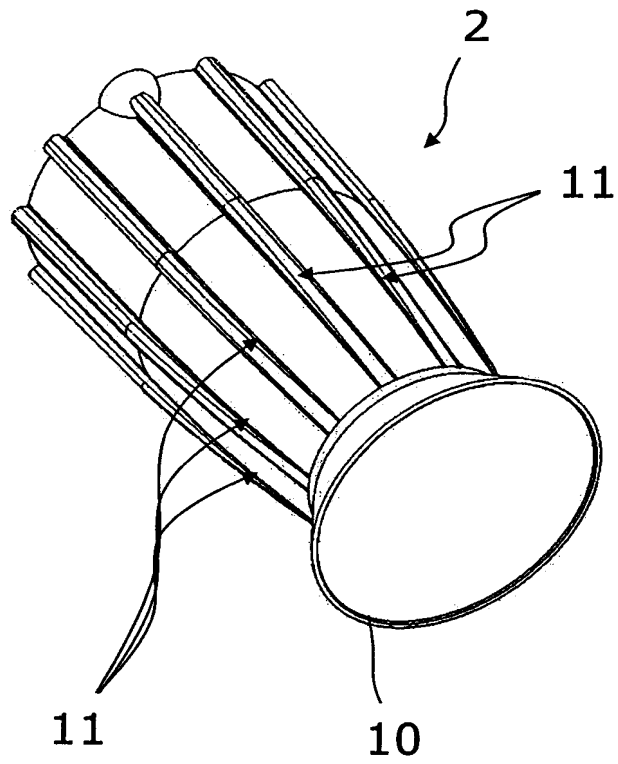


Fig. 2

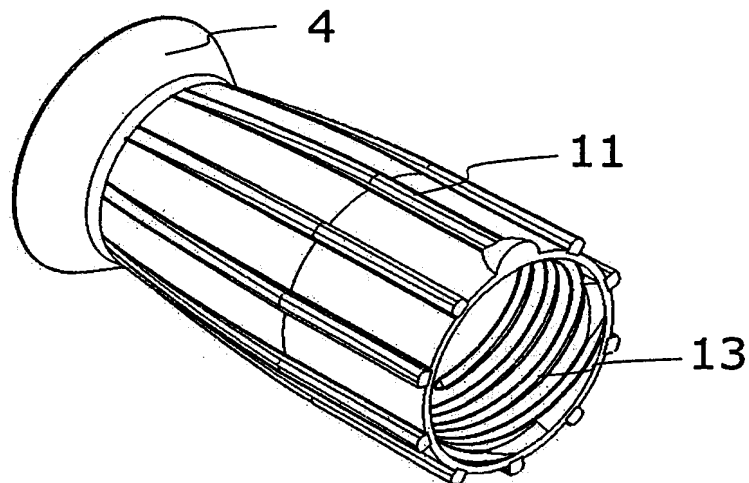


Fig. 3

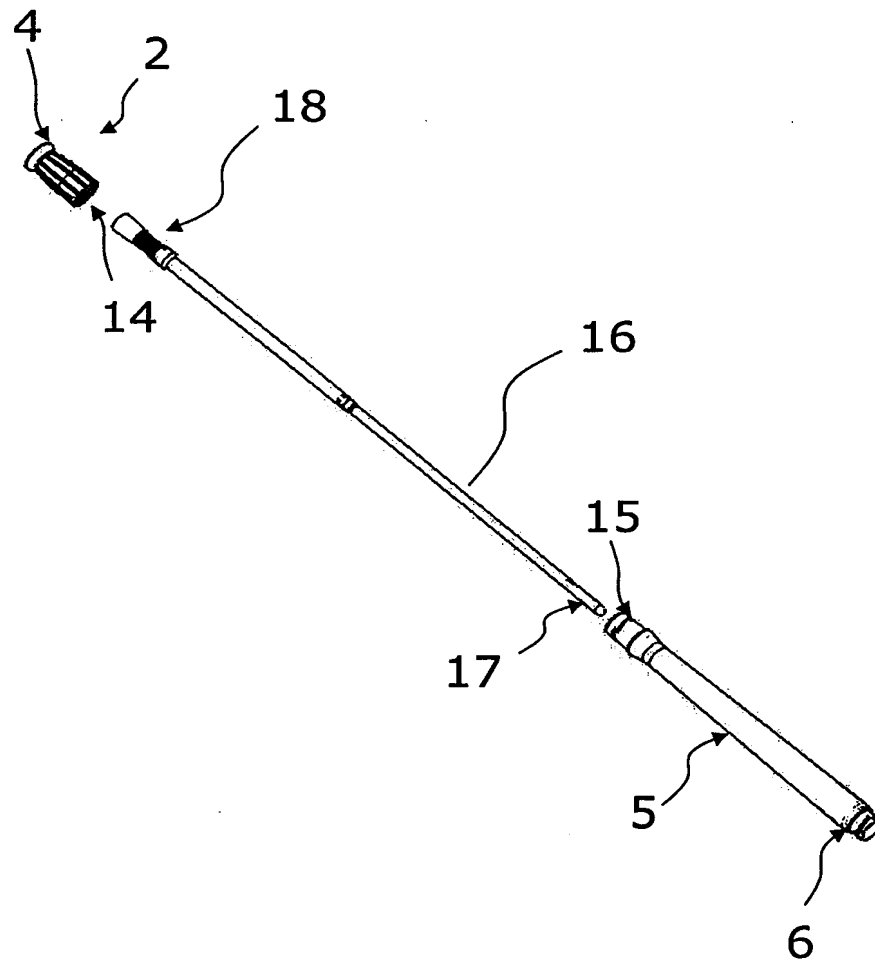


Fig. 4

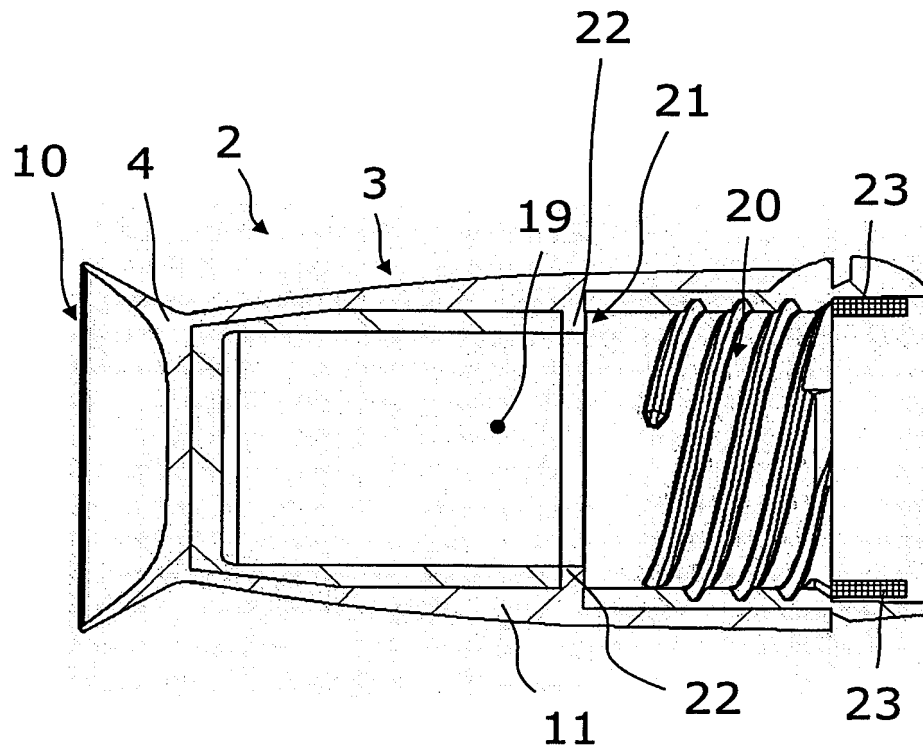


Fig. 5

RESUMO

Patente de Invenção: **"EMBALAGEM, MÉTODO DE REMOVER UM ARTIGO MÉDICO A PARTIR DE UMA EMBALAGEM E MÉTODO DE INSERIR EM UM CANAL URINÁRIO, UM CATETER URINÁRIO".**

5 A presente invenção refere-se a uma embalagem (1) para um artigo médico, por exemplo, para um cateter urinário. O artigo médico é armazenado em um compartimento e pode ser acessado ao se destacar um primeiro elemento (2) a partir de um segundo elemento (2) deste modo formando uma abertura no interior do compartimento. O primeiro elemento (2)

10 compreende um copo de sucção ou outro elemento de fixação pelo qual a embalagem é capaz de fixar-se à superfície. Em virtude da estrutura da embalagem (1), a mesma pode ser suportada em uma orientação na qual a abertura está afastada a partir da superfície, e o risco de contaminação do artigo médico pode, portanto ser reduzido durante a remoção do artigo a par-

15 tir da embalagem.