



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0822084-0 B1



(22) Data do Depósito: 17/12/2008

(45) Data de Concessão: 30/04/2019

(54) Título: CONJUNTO DE CATETER E MÉTODO PARA OBTENÇÃO DO CONJUNTO DE CATETER

(51) Int.Cl.: A61M 25/00; A61F 5/44.

(30) Prioridade Unionista: 21/12/2007 EP 07150341.1; 21/12/2007 US 61/008,571.

(73) Titular(es): ASTRA TECH AB.

(72) Inventor(es): KRISTINA KULL ÖSTERLIN; PETER RISBERG; IAN MATTHEWS.

(86) Pedido PCT: PCT EP2008010751 de 17/12/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/080265 de 02/07/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 16/06/2010

(57) Resumo: CONJUNTO DE CATETER E MÉTODO PARA OBTENÇÃO DO CONJUNTO DE CATETER A presente invenção refere-se a um conjunto de cateter compreendendo um cateter e um receptáculo. O receptáculo é dotado de um bolso alongado, para acomodar pelo menos uma extremidade inserível do dito cateter, um saco de coleta de urina, dotado de uma extensão de largura mais larga do que a maior largura do dito bolso alongado, e pelo menos duas áreas de aba em pelo menos uma aba são dispostas na periferia do saco de coleta de urina em lados opostos do dito saco. Adicionalmente, em um estado de armazenamento, o dito bolso alongado é dobrado sobre o dito saco de coleta de urina, e partes laterais do dito saco de coleta de urina que estendem-se para fora do dito bolso alongado são dobrados uma em direção à outra sobre o dito bolso alongado, as ditas partes laterais sendo dimensionadas para se sobrepor uma à outra na disposição dobrada, e em que as ditas áreas de aba são dispostas nas ditas partes laterais e são fixadas uma à outra, em pelo menos um ponto de fixação, para manter de modo liberável o dito conjunto de cateter em (...).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**CONJUNTO DE CATETER E MÉTODO PARA OBTENÇÃO DO CONJUNTO DE CATETER**".

Campo Técnico da Invenção

[001] A presente invenção refere-se a um conjunto de cateter compreendendo um cateter e um receptáculo, o dito receptáculo dotado de um bolso alongado, para acomodar pelo menos uma extremidade inserível do dito cateter e um saco de coleta de urina, dotado de uma extensão de largura mais larga do que a maior largura do dito bolso alongado. A presente invenção também se refere a um método para fabricar o dito conjunto de cateter.

Antecedentes da Técnica

[002] Cateteres encontram uso em muitas diferentes aplicações médicas, tais como cateteres urinários para drenagem da bexiga. Os ditos cateteres urinários são inseridos em uma variedade de populações, incluindo os idosos, vítimas de derrame, pacientes com danos na coluna vertebral, pacientes em pós-operatório e aqueles com uropatia obstrutiva.

[003] De modo a manter o cateter em uma condição limpa e preferivelmente estéril, cada cateter é normalmente pré-embalado em um receptáculo pelo fabricante. Adicionalmente, para facilitar o uso e para aprimorar a limpeza do cateter, os conjuntos recentemente desenvolveram-se de modo a compreender um bolso ou recipiente de fluido de umidificação capaz de ser rompido também, onde a umidificação do cateter pode ser realizada sem o uso de água fornecida externamente, e sem violar a condição selada do mesmo até o uso pretendido do cateter. Os ditos conjuntos são descritos, por exemplo, em WO 97/26937, WO 01/43807 e WO 98/11932. Os ditos documentos adicionalmente descrevem receptáculos que acomodam cateteres, cujos receptáculos podem formar sacos de coleta de urina. Para os ditos con-

juntos, o receptáculo é não rasgado e então descartado, em vez disso o mesmo é mantido conectado ao cateter e usado como um saco de coleta de urina. A utilização do receptáculo como um recipiente para receber a urina drenada a partir da bexiga pode contribuir para menos derramamento, na medida em que o cateter se mantém conectado ao receptáculo durante, assim como após, a drenagem. Naturalmente, de modo a utilizar o receptáculo como um saco de coleta de urina, o receptáculo precisa ser de tamanho suficiente.

[004] Um conjunto de cateter maior é, entretanto inconveniente, não só para os indivíduos para quem a cateterização é um procedimento diário. Para aliviar a inconveniência, há um empenho para conjuntos de cateter que consomem menos espaço os quais aprimoram a qualidade de vida para o usuário dos cateteres em que os conjuntos podem ser manipulados e armazenados mais discretamente, por exemplo, no bolso das roupas de um usuário. Um cateter e um receptáculo que acomodam o cateter, cujo receptáculo forma um saco de coleta de urina, são assim durante o armazenamento preferivelmente dispostos e mantidos em um modo compacto, permitindo a manipulação conveniente do conjunto antes do uso. Por exemplo, o conjunto de cateter durante seu procedimento de fabricação é disposto em uma embalagem vedada, na qual o conjunto é pretendido permanecer até o uso pretendido do cateter.

[005] Conjuntos conhecidos do tipo acima mencionado, entretanto, requerem procedimentos de fabricação complicados ou dispendiosos de modo a manter o conjunto em um modo compacto e estéril durante o armazenamento, e conseqüentemente há uma necessidade de um conjunto de cateter aprimorado que possa ser produzido com custo mais eficaz e que seja ainda compacto no estágio de armazenamento e conveniente de manipular em uma maneira limpa.

Sumário da Invenção

[006] É, portanto, um objetivo da presente invenção proporcionar um conjunto de cateter do tipo mencionado por meio de introdução e um método para fabricar o mesmo, em que os inconvenientes acima mencionados são eliminados totalmente ou pelo menos parcialmente.

[007] De acordo com um primeiro aspecto da invenção, é proporcionado um conjunto de cateter compreendendo um cateter; e um receptáculo. O receptáculo é dotado de: um bolso alongado, para acomodar pelo menos uma extremidade inserível do dito cateter; um saco de coleta de urina, dotado de uma extensão de largura mais larga do que a maior largura do dito bolso alongado; e pelo menos duas áreas de aba em pelo menos uma aba na periferia do saco de coleta de urina em lados opostos do dito saco. Adicionalmente, em um estado de armazenamento, o dito bolso alongado é dobrado sobre o dito saco de coleta de urina, e as partes laterais do dito saco de coleta de urina que se estendem para fora do dito bolso alongado são dobradas uma em direção à outra sobre o dito bolso alongado, as ditas partes laterais sendo dimensionadas para se sobrepor uma à outra na disposição dobrada, e em que as ditas áreas de aba são dispostas nas ditas partes laterais e fixadas uma à outra, em pelo menos um ponto de fixação, para manter de modo liberável o dito conjunto de cateter em uma disposição dobrada durante armazenamento.

[008] Neste contexto "lados opostos" do dito saco de coleta de urina refere-se a diferentes lados em relação a um eixo central através do dito conjunto. Adicionalmente, "abas" são no presente pedido usadas para indicar extensões do conjunto as quais não estão formando parte de uma parede do compartimento.

[009] Por meio deste conjunto de cateter um produto muito compacto é alcançado, dotado de um comprimento que pode ser tão curto quanto metade do comprimento do conjunto no estado de uso liberado, ou ainda mais curto do que metade do comprimento, e dotado de

uma largura que pode ser tão curta quanto um terço da largura do conjunto no estado de uso liberado. A largura no estado de armazenamento pode mesmo ser mais curta do que um terço da largura no estado liberado. Por exemplo, é possível se dobrar as partes laterais mais do que uma vez, ou arranjar as partes laterais em um arranjo enrolado, ou similar. Deste modo, o conjunto é bastante conveniente de armazenar, e pode facilmente ser disposto em uma bolsa, uma pochete, ou similar. Adicionalmente, o conjunto é muito conveniente de usar, uma vez que a liberação do conjunto a partir do estado de armazenamento para um estado de uso desdobrado é muito simples; tudo o que é necessário é liberar as fixações dispostas entre as áreas de aba, e o conjunto se desdobra. Adicionalmente, a conexão disposta entre as áreas de aba garantem que a liberação da fixação quando se ativa o conjunto não imponha qualquer risco de dano do saco de coleta de urina ou do bolso alongado. Assim, a integridade do compartimento interno, e a limpeza e esterilidade do mesmo, pode ser garantida durante todo o processo de desdobrar o conjunto antes do uso. Ainda adicionalmente, o novo conjunto é muito econômico de produzir, uma vez que as únicas partes adicionais do conjunto que necessitam efetuar a disposição dobrada é essencialmente a provisão de pelo menos uma aba, e a conexão entre as áreas de aba da dita aba. Isto reduz os custos de material do conjunto, e também permite uma produção bastante econômica. Deste modo, a provisão de envelopes ou similares, que é normalmente necessária para manter o produto em uma disposição dobrada, pode ser evitada. A provisão de menos material no conjunto de cateter é também uma vantagem para o usuário após a cateterização, uma vez que há menos material a ser descartado, tornando o conjunto de cateter mais fácil de ser eliminado em um modo conveniente e não embaraçoso.

[0010] Preferivelmente, as áreas de aba são fixadas uma à outra

por meio de pelo menos um de soldagem ou colagem. Entretanto, outras conexões alternativas são também possíveis, tais como conexões de Velcro e similares.

[0011] Adicionalmente, pelo menos dois pontos de fixação separados são preferivelmente proporcionados, e preferivelmente pelo menos em uma parte superior e inferior do saco de coleta de urina em relação ao bolso alongado. A parte inferior do saco de coleta de urina aqui se refere à parte do saco de coleta de urina conectada ao bolso alongado, e a parte superior de modo correspondente refere-se à parte oposta do saco de coleta de urina. Os ditos pontos de fixação separados podem, por exemplo, ser proporcionados ao se proporcionar dois ou mais pares de áreas de aba conectáveis. Isto pode ser realizado por meio de dois ou mais pares de abas conectáveis, ou ao se proporcionar um par de abas mais longas, cada uma das quais se estendendo sobre uma parte substancial da periferia do saco de coleta de urina, ou mesmo ao se proporcionar apenas uma aba, estendendo-se sobre uma parte substancial da periferia do saco de coleta de urina.

[0012] Preferivelmente, a extensão de largura do saco de coleta de urina é pelo menos duas vezes a largura da dita maior largura do bolso alongado, o que permitirá uma sobreposição das partes laterais do saco de coleta de urina sem ter que dobrar ou enrugar a parte central entre as mesmas.

[0013] O conjunto é particularmente útil como uma embalagem para alojar um cateter urinário hidrófilo, e preferivelmente um cateter pretendido para uso intermitente.

[0014] Adicionalmente, o conjunto preferivelmente compreende um fluido de umidificação, em que o dito fluido de umidificação no dito estado de armazenamento é mantido separado a partir de uma camada de superfície hidrófila do dito cateter, e em um estado de ativação é disposto para ser trazido em contato com a dita camada de superfície

hidrófila antes de um uso pretendido do dito cateter. É adicionalmente pretendido que o fluido de umidificação seja disposto em um sachê que é disposto dentro do saco de coleta de urina, e, no estado de armazenamento, na parte central entre as ditas partes laterais. Entretanto, embora o dito arranjo seja preferido, o sachê pode principalmente ser disposto em qualquer ponto dentro do receptáculo, e por exemplo, em uma das partes laterais do saco de coleta de urina.

[0015] Um modo preferido de garantir que a liberação da conexão entre as áreas de aba não imponha qualquer risco de dano no saco de coleta de urina é arranjar uma linha de enfraquecimento pelo menos parcialmente circulando o ponto de fixação nas áreas de aba, em que uma ruptura resultante a partir da liberação das ditas áreas de aba uma a partir da outra no dito ponto de fixação é essencialmente limitada na dita linha de enfraquecimento. Um modo alternativo de se obter essencialmente o mesmo resultado é em pelo menos um dos ditos pontos de fixação, proporcionar fixações com uma capacidade de sustentação máxima limitada, de modo que a liberação das ditas áreas de aba uma a partir da outra no dito ponto de fixação resulta em uma rompimento da fixação, deste modo evitando a ruptura da(s) aba(s) ou do saco de coleta de urina.

[0016] O saco de coleta de urina adicionalmente preferivelmente compreende uma abertura de descarga para descarga da urina a partir do dito saco de coleta de urina, a dita abertura de descarga preferivelmente sendo formada como uma linha de rasgo que pode ser manualmente rasgada quando o dito receptáculo tiver que ser aberto.

[0017] Ainda adicionalmente, o bolso alongado preferivelmente é dotado pelo menos de uma abertura para retirada do dito cateter, através da qual a dita extremidade de inserção pode ser empurrada e inserida na uretra do paciente. A extremidade de não inserção do cateter é preferivelmente proporcionada com um diâmetro ampliado, e adap-

tada para formar um batente selado contra o bolso alongado durante a retirada do cateter. O bolso alongado pode também ser proporcionado com pelo menos duas aberturas separadas posicionadas de modo que uma parte intermediária do dito bolso alongado pode ser usada como um auxiliar de inserção para guiar e manter o cateter umidificado durante a inserção na cavidade humana, por exemplo, a uretra. Adicionalmente, a pelo menos uma abertura proporcionada no bolso alongado é preferivelmente uma abertura de rasgar.

[0018] O receptáculo é preferivelmente formado de duas camadas de filme de um material plástico flexível. O material é adicionalmente pelo menos parcialmente transparente.

[0019] De acordo com um segundo aspecto da invenção, é proporcionado um método de embalagem de um conjunto de cateter compreendendo um cateter e um receptáculo, o dito receptáculo dotado de um bolso alongado e um saco de coleta de urina, e o dito saco de coleta de urina dotado de uma extensão de largura mais larga do que a maior largura do dito bolso alongado e pelo menos duas áreas de aba dispostas em pelo menos um aba na periferia do saco de coleta de urina em lados opostos do dito saco, o dito método compreendendo: acomodar pelo menos uma extremidade inserível do dito cateter no dito bolso alongado; dobrar o dito bolso alongado sobre o dito saco de coleta de urina; dobrar as partes laterais do dito saco de coleta de urina que estendem-se para fora do dito bolso alongado uma em direção à outra sobre o dito bolso alongado, as ditas partes laterais sendo dimensionadas para se sobrepor uma à outra na disposição dobrada; e fixar as ditas áreas de aba uma à outra, em pelo menos um ponto de fixação, para manter de modo liberável o dito conjunto de cateter em uma disposição dobrada durante armazenamento.

[0020] De acordo com dito aspecto, vantagens similares são obtidas como discutido acima em relação ao primeiro aspecto.

[0021] Outros aspectos, benefícios e características vantajosas da invenção se tornarão aparentes a partir da descrição e das reivindicações a seguir.

Breve Descrição dos Desenhos

[0022] A invenção será mais aparente a partir dos desenhos anexos, que são proporcionados como exemplos não limitantes.

[0023] A figura 1 mostra um conjunto de cateter em uma disposição desdobrada de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0024] A figura 2 mostra o conjunto de cateter da figura 1, com o bolso alongado dobrado sobre o saco de coleta de urina.

[0025] A figura 3 mostra o conjunto de cateter da figura 1, com uma das partes laterais do saco de coleta de urina dobrada sobre o bolso alongado.

[0026] A figura 4 mostra o conjunto de cateter da figura 1 em uma disposição dobrada, com as áreas de aba na periferia do saco de coleta de urina em lados opostos do saco fixadas uma à outra.

Descrição Detalhada das Modalidades Preferidas da Invenção

[0027] Na descrição detalhada a seguir, modalidades preferidas da presente invenção serão descritas. Entretanto, deve ser entendido que as características das diferentes modalidades são intercambiáveis entre as modalidades e podem ser combinadas em diferentes modos, a não ser que algo mais seja especificamente indicado. Pode também ser observado que, por uma questão de maior clareza, as dimensões de determinados componentes ilustrados nos desenhos podem diferir a partir das dimensões correspondentes nas implementações em vida real da invenção, por exemplo, o comprimento do cateter, as dimensões dos compartimentos de fluido etc.

[0028] A figura 1 ilustra um conjunto de cateter 1 em uma disposição desdobrada de acordo com uma modalidade da presente inven-

ção.

[0029] O conjunto de cateter 1 compreende um cateter 2, o qual preferivelmente, embora não necessariamente, é um cateter urinário hidrófilo e preferivelmente pretendido para uso intermitente. O cateter 2 compreende um eixo alongado dotado de uma extremidade de inserção 14 e uma extremidade afunilada oposta 13, cuja extremidade afunilada oposta 13 pode funcionar como um conector do cateter 2, capaz de ser conectado a outros dispositivos tais como um saco de coleta de urina, um tubo de drenagem ou similar. No exemplo da figura 1, a extremidade afunilada 13 é um conector 13. Uma luz interna de extremidade aberta, através da qual urina é guiada durante uso do cateter 2, estende-se a partir de uma ponta arredondada na extremidade de inserção 14 para a extremidade afunilada 13 do cateter 2.

[0030] Pelo menos parte do cateter 2, estendendo-se a partir da extremidade de inserção, forma um compartimento inserível a ser inserido através de uma abertura do corpo do usuário, tal como a uretra em caso de um cateter urinário 2. Por "comprimento inserível" normalmente, no contexto de um cateter hidrófilo, quer dizer o comprimento do cateter 2 que é revestido com um material hidrófilo, por exemplo, PVP, e que é inserível na uretra do paciente. Tipicamente, este será 80-140 mm para um paciente feminino e 200-350 mm para um paciente masculino.

[0031] De acordo com a invenção, e aplicável para as modalidades descritas aqui, muitos diferentes tipos de superfícies hidrófilas bem-conhecidas podem ser usados. Por exemplo, o cateter 2 pode ser proporcionado com um revestimento hidrófilo em que o revestimento de polímero hidrófilo compreende material selecionado a partir de compostos de polivinila, polissacarídeos, poliuretanos, poliacrilatos ou compostos copolímeros de vinila e acrilatos ou anidridos, especialmente óxido de polietileno, polivinil-pirrolidona, heparina, dextrano, goma

xantana, álcool polivinílico, hidróxi propil celulose, metil celulose, copolímero de vinilpirrolidona e acrilato de hidróxi etilmetila ou copolímero de éter polimetilvinílico e anidrido de ácido maleínico. O polímero hidrófilo preferido é polivinil pirrolidona.

[0032] O conjunto adicionalmente compreende um receptáculo 3, o qual é dotado de um bolso alongado 4 que acomoda o cateter 2. Embora o bolso alongado mostrado na figura 1 acomode todo o cateter 2, a invenção, entretanto não é restrita ao mesmo; o bolso alongado 4 pode da mesma forma acomodar apenas a parte inserível do cateter 2, ou mesmo apenas a parte dianteira da dita parte inserível. O receptáculo 3 é preferivelmente formado de duas camadas de filme de um material plástico transparente flexível, embora outros arranjos sejam possíveis.

[0033] O receptáculo 3 compreende um saco de coleta de urina 5, o qual é dotado de uma extensão de largura W_{saco} que é mais larga do que uma largura W_{bolso} do bolso alongado 4.

[0034] Adicionalmente, o receptáculo 3 compreende áreas de abas 6 em lados opostos do saco de coleta de urina 5. As abas 6 são restritas a serem dispostas na periferia do saco 5, de modo a não interferir com um corpo oco ou compartimento 7 do saco 5. Dispostos nas abas 6 são pontos de fixação 8, para conectar pares de áreas de aba e/ou abas juntas, e deste modo para manter de modo liberável o conjunto de cateter 1 em uma disposição dobrada durante armazenamento. A disposição dobrada do conjunto 1 da figura 1 é ilustrada na figura 4. As fixações podem, por exemplo, ser realizadas por meio de soldagem ou colagem, ou uma combinação dos mesmos.

[0035] Preferivelmente, há pelo menos dois pontos de fixação 8 nas abas 6, separados um a partir do outro. Para cada ponto de fixação 8 no exemplo, uma das abas 6 preferivelmente compreende uma área 16 circulando a fixação 8, definida por uma linha de enfraqueci-

mento. Assim, é garantido que uma ruptura resultante a partir da liberação das abas 6 uma a partir da outra naquele ponto de fixação 8 ser limitada à área delimitada 16. A invenção, entretanto, não é restrita ao dito tipo de área de enfraquecimento 16 para evitar a ruptura do saco de coleta de urina 5 na medida em que o conjunto 1 é liberado a partir de sua disposição dobrada. Um ponto de fixação 8 pode, por exemplo, da mesma forma compreender uma fixação de enfraquecimento colada ou talvez soldada, de modo que quando se liberar as abas 6 uma a partir da outra naquele ponto de fixação específico 8, a fixação 8 cede, com o que a ruptura do saco de urina 5 é evitada.

[0036] Para permitir a descarga de urina após uso do conjunto 1, o saco de urina 5 adicionalmente compreende uma abertura de descarga 9. Preferivelmente, e como ilustrado na figura 1, a abertura de descarga 9 é formada como uma linha de rasgo que pode ser manualmente rasgada quando o receptáculo 3 tiver que ser aberto.

[0037] Antes de um uso pretendido do cateter 2, uma porção de extremidade do bolso alongado deve ser removida a partir do conjunto de cateter 1, ou o bolso alongado ser aberto em qualquer outro modo, de modo a permitir a retirada de pelo menos a parte inserível do cateter 2. Consequentemente, o receptáculo 3 da figura 1 preferivelmente compreende meios de abertura 10 para facilitar a abertura do receptáculo. Os meios de abertura 10 podem, como mostrado na figura 1, compreender uma linha de rasgo 10 conectada a uma haste de pegar 17, tal como uma aba de puxar, formando uma abertura de rasgar. Aqui, o usuário pode puxar a haste de pegar 17 e, deste modo, rasgando a parede lateral do receptáculo 3. Entretanto, meios alternativos de abertura 10 são também possíveis, tais como linhas de rasgar dispostas em diferentes modos e locais, juntas de descascar, etc.

[0038] No exemplo, uma pluralidade de aberturas de rasgar 10 é disposta no bolso alongado 4. O tipo, o número, assim como o posici-

onamento das aberturas 10 no receptáculo 3, entretanto, não são limitados pela invenção.

[0039] O bolso alongado 4 da figura 1 adicionalmente compreende uma restrição 12, preferivelmente posicionada entre a extremidade do bolso alongado 4 alojando a extremidade de inserção 14 do cateter 2, e a parte do bolso alongado 4 alojando o conector 13. Durante a retirada do cateter 2 a partir do receptáculo 3, o conector 13 então forma uma conexão de vedação mecânica com a restrição 12.

[0040] Caso um usuário prefira não usar o saco de coleta de urina 5 para coleta de urina durante o uso do cateter 2, a abertura 10c disposta em baixo da restrição 12 é preferivelmente usada para remover o saco de coleta de urina 5 junto com a parte do bolso alongado 3, a partir do conjunto de cateter 1. Se o usuário por outro lado, escolher utilizar o saco de coleta de urina 5 durante a drenagem, a abertura 10a e/ou 10b são preferivelmente usadas para retirada do cateter 2.

[0041] Na figura 1, as aberturas 10 são posicionadas de modo que uma parte intermediária 11 do bolso alongado 4 pode ser usada como um auxiliar de inserção para guiar e manter o cateter umidificado 2 durante a inserção em uma cavidade humana, por exemplo, a uretra.

[0042] Com o uso, o cateter 2 deve ser umidificado por um fluido de umidificação. O fluido de umidificação serve ao objetivo principal de umidificação do revestimento da superfície hidrófila, com o que uma característica de baixa fricção da superfície é produzida e o cateter 2 torna-se escorregadio e fácil de inserir, por exemplo, na uretra do paciente. Entretanto, é também possível proporcionar um composto antimicrobiano dissolvido no fluido. O fluido de umidificação é preferivelmente um líquido com base em água, ou seja, que usa água como um solvente. Ainda adicionalmente, o fluido de umidificação pode também compreender um composto de aumento de osmolaridade dissolvido, tal como NaCl ou similar. Ainda adicionalmente, o fluido de umidifica-

ção pode compreender um polímero hidrófilo no revestimento hidrófilo do cateter para o qual o fluido de umidificação é pretendido.

[0043] Preferivelmente, o conjunto 1 subsequentemente compreende um fluido de umidificação formando parte do conjunto 1. No exemplo da figura 1, o conjunto de cateter 1 compreende um bolso de fluido de umidificação 15, no qual o fluido de umidificação é mantido separado a partir da superfície hidrófila do cateter 2 durante o armazenamento. O bolso 15 é preferivelmente disposto dentro do corpo oco 7 do saco de coleta de urina 5, e preferivelmente na parte central do saco de coleta de urina (vide abaixo).

[0044] Adicionalmente, o bolso de fluido de umidificação 15 é capaz de ser aberto de modo a permitir a ativação do conjunto de cateter 1. A ativação é realizada pela abertura do bolso 15 e pela liberação do fluido de umidificação dentro do receptáculo 3 de modo que o mesmo entra em contato com o revestimento hidrófilo do cateter 2. O bolso de fluido de umidificação 15 pode ser capaz de ser aberto por meio de pressão, rasgo, perfuração, rompimento ou torção, etc., que é em si bem-conhecido na técnica.

[0045] O receptáculo 3 preferivelmente forma um compartimento selado em torno do cateter 2 e em pelo menos parte do bolso de fluido de umidificação 15.

[0046] Embora preferido, a invenção não é restrita ao bolso 15 descrito no exemplo da figura 1. Alternativamente, o conjunto de cateter pode compreender uma embalagem com diversos compartimentos separados, um alojando o cateter e um alojando o fluido de umidificação são também descritos em WO 03/092779, aqui incorporada por referência.

[0047] É da mesma forma possível se arranjar o bolso de fluido de umidificação 15 não em um compartimento separado do receptáculo 3, mas integrado com o compartimento que mantém o cateter 2. Aqui, o

cateter 2 é ativado já durante a produção, e é então mantido em uma condição ativada pronta para uso. Assim, dita modalidade, a camada de superfície hidrófila é preservada em um estado umidificado durante a acomodação no receptáculo 3 e um cateter pronto para uso 2 é proporcionado. De modo a preservar a dita condição umidificada, o compartimento formado pelo receptáculo 3 e pelo cateter 2 é preferivelmente selado a gás, e adicionalmente, o receptáculo 3 é preferivelmente impermeável a gás. Em uso, o receptáculo 3 é simplesmente aberto, e o cateter 1 pode ser imediatamente introduzido no paciente. O dito conjunto 1 é, por exemplo, descrito em WO 00/47494, aqui incorporado por referência.

[0048] Em um estado de armazenamento, o conjunto de cateter é mantido em uma disposição dobrada. Em um método de embalagem exemplificativo do conjunto de cateter 1 de acordo com o exemplo da figura 1, o cateter 2 é primeiro disposto no bolso alongado 4 do receptáculo 3. Então, o bolso alongado 4 é dobrado sobre o saco de coleta de urina 5, resultando em uma disposição do conjunto 1 como ilustrado na figura 2. No exemplo a seguir, as duas partes laterais do saco de coleta de urina 5 são dobradas uma em direção à outra como ilustrados pela figura 3, com o que o conjunto 1 assume a forma da disposição dobrada como mostrado na figura 4. De modo a que o conjunto 1 mantenha a disposição dobrada durante o armazenamento, as áreas de aba das abas 6 são fixadas de modo liberável uma à outra nos pontos de fixação proporcionados 8.

[0049] Por outro lado, em um método exemplificativo de usar o conjunto de cateter 1, o usuário precisa liberar o conjunto 1 a partir de sua disposição dobrada antes de um uso pretendido. Para se iniciar, as duas partes laterais do saco de coleta de urina 5 são cuidadosamente puxadas, com o que as abas 6 se tornem desfeitas nos pontos de fixação 8, permitindo o desdobrar das partes laterais do saco 5. En-

tão, o bolso alongado 4 é desdobrado, e o conjunto 1 deste modo assume sua disposição completamente desdobrada. Em seguida do desdobrar do conjunto 1, o usuário então ativa o revestimento da superfície do cateter 1 pela abertura o bolso de fluido de umidificação 15 dentro dos limites do receptáculo 3, deste modo liberando o fluido de umidificação a partir do bolso 15 para dentro do receptáculo 3. Após um período suficiente de umidificação, o receptáculo 3 é aberto, de modo a expor o cateter 2 para inserção no paciente.

[0050] No caso em que o usuário escolhe utilizar o receptáculo 3 para também servir como um saco de coleta de urina 5, após a umidificação do cateter 2 pela duração predeterminada, o saco 5 é girado de cabeça pra baixo e a extremidade do bolso alongado 4 alojando a extremidade de inserção 14 é rasgada. O eixo do cateter é então manobrado através da abertura no receptáculo 3 e puxado até a extremidade afunilada 13 formar a conexão de vedação mecânica com a abertura na restrição 12 do receptáculo 3. Após, o cateter 2 é inserido na uretra do paciente. Assim, sendo aberto, o receptáculo 3 mantém-se conectado ao cateter 2 para receber a urina drenada a partir da bexiga. Entretanto, isto é meramente opcional, e o usuário pode da mesma forma escolher descartar o saco de coleta de urina 5 antes do uso, como descrito acima. A invenção foi agora discutida em relação às diferentes modalidades. Entretanto, deve ser apreciado por aqueles versados na técnica que diversas alternativas adicionais são possíveis. Por exemplo, as características das diferentes modalidades acima discutidas podem naturalmente ser combinadas de diversas outras maneiras.

[0051] É adicionalmente possível usar-se a invenção para outros tipos de cateteres 2 além dos cateteres urinários, tais como cateteres vasculares ou similares.

[0052] Ainda adicionalmente, é possível se arranjar o bolso de flui-

do de umidificação 15 em muitas diferentes maneiras. Por exemplo, o bolso pode ser um bolso separado, mas formando parte do conjunto 1. O dito bolso de fluido de umidificação 15 pode ser disposto completamente dentro do receptáculo 3, parcialmente dentro do receptáculo 3, ou completamente fora do receptáculo 3. Alternativamente, o bolso de fluido de umidificação 15 pode ser um compartimento integrado do receptáculo 3. Dito compartimento pode ser separado a partir do compartimento alojando a parte inserível do cateter 1, ou ser integrado com o tal compartimento. No último caso, o cateter 2 pode ser mantido em um estado ativado umidificado.

[0053] Adicionalmente, o bolso de fluido de umidificação 15 pode ser disposto próximo à extremidade de inserção 14 do cateter, próximo à extremidade afunilada oposta 13 do cateter 2, ou em qualquer outro local adequado no conjunto 1. No caso do fluido de umidificação ser disposto separadamente a partir da parte inserível do cateter 2, a parede de separação ou junta pode, por exemplo, ser uma parede de membrana rompível ou descascável, mas modalidades alternativas são naturalmente possíveis, tais como diversos tipos de tampas ou fechamentos destacáveis ou capazes de serem abertos. O bolso de fluido de umidificação 15 pode ser disposto para ser descarregado com a aplicação de uma torção, uma compressão, um puxão ou similar no bolso de fluido 15. Preferivelmente, o fluido de umidificação pode ser descarregado sem violar ou romper o receptáculo 3, embora isto possa não ser necessário, dependendo do uso pretendido, etc.

[0054] Muitos materiais diferentes poderiam também ser usados para as diferentes partes do conjunto de cateter 1.

[0055] Será apreciado por aqueles versados na técnica que diversas alternativas similares àquelas descritas acima podem ser usadas sem desviar-se a partir do espírito da invenção, e todas as modificações devem ser vistas como uma parte da presente invenção, como

definida nas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de cateter (1) compreendendo:

um cateter (2); e

um receptáculo (3), o dito receptáculo tendo:

um bolso alongado (4) para acomodar pelo menos uma extremidade inserível do dito cateter (2);

um saco de coleta de urina (5) tendo uma extensão de largura mais larga do que a maior largura do dito bolso alongado (4); e

pelo menos duas áreas de aba em pelo menos uma aba (6) são dispostos na periferia do saco de coleta de urina (5) em lados opostos do dito saco;

caracterizado pelo fato de que:

o dito conjunto de cateter sendo configurável entre um estado de armazenamento e um estado de uso; em que:

em um estado de armazenamento, o dito bolso alongado (4) é dobrado sobre o dito saco de coleta de urina (5), e partes laterais do dito saco de coleta de urina que se estendem para fora do dito bolso alongado são dobradas uma em direção à outra sobre o dito bolso alongado, as ditas partes laterais sendo dimensionadas para se sobrepor uma à outra na disposição dobrada, e em que as ditas áreas de aba são dispostas nas ditas partes laterais e são fixadas uma à outra, em pelo menos um ponto de fixação (8), para manter de modo liberável o dito conjunto de cateter em uma disposição dobrada durante armazenamento; e

em estado de uso, o dito conjunto de cateter é desdobrado.

2. Conjunto de cateter, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que as ditas áreas de aba são fixadas uma à outra por meio de pelo menos um de soldagem ou colagem.

3. Conjunto de cateter, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que compreende pelo menos dois pontos

de fixação separados (8).

4. Conjunto de cateter, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a extensão de largura do saco de coleta de urina (5) é pelo menos duas vezes a largura da maior largura do bolso alongado (4).

5. Conjunto de cateter, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o dito cateter (2) é um cateter urinário hidrófilo, e preferivelmente pretendido para uso intermitente.

6. Conjunto de cateter, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que adicionalmente compreende um fluido de umidificação, em que o dito fluido de umidificação no dito estado de armazenamento é mantido separado a partir de uma camada de superfície hidrófila do dito cateter (2), e em um estado de ativação é disposto para ser trazido em contato com a dita camada de superfície hidrófila antes de um uso pretendido do dito cateter (2).

7. Conjunto de cateter, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o fluido de umidificação é disposto em um bolso ou sachê (15) que é disposto dentro do saco de coleta de urina (5), e, no estado de armazenamento, na parte central entre as ditas partes laterais.

8. Conjunto de cateter, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma das ditas áreas de aba para pelo menos um dos ditos pontos de fixação (8) compreende uma linha de enfraquecimento circulando o dito ponto de fixação, em que uma ruptura resultante a partir de liberação, as ditas áreas de aba uma a partir da outra no dito ponto de fixação é limitada à dita linha de enfraquecimento.

9. Conjunto de cateter, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o dito saco

de coleta de urina compreende uma abertura de descarga (9) para a descarga da urina a partir do dito saco de coleta de urina (5), a dita abertura de descarga preferivelmente sendo formada como uma linha de rasgo que pode ser manualmente rasgada quando o dito saco de coleta de urina tiver que ser aberto.

10. Conjunto de cateter, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o dito bolso alongado (4) é dotado de pelo menos uma abertura (10) para retirada do dito cateter (2).

11. Conjunto de cateter, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o dito bolso alongado (4) é dotado de pelo menos duas aberturas separadas (10) posicionadas de modo que uma parte intermediária do dito bolso alongado pode ser usada como um auxiliar de inserção para guiar e manter o cateter umidificado (2) durante inserção na cavidade humana.

12. Conjunto de cateter, de acordo com a reivindicação 10 ou 11, caracterizado pelo fato de que a dita pelo menos uma abertura (10) é uma abertura de rasgar.

13. Conjunto de cateter, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o dito receptáculo é formado de duas camadas de filme de um material plástico flexível.

14. Método para obtenção do conjunto de cateter como definido na reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende as etapas de:

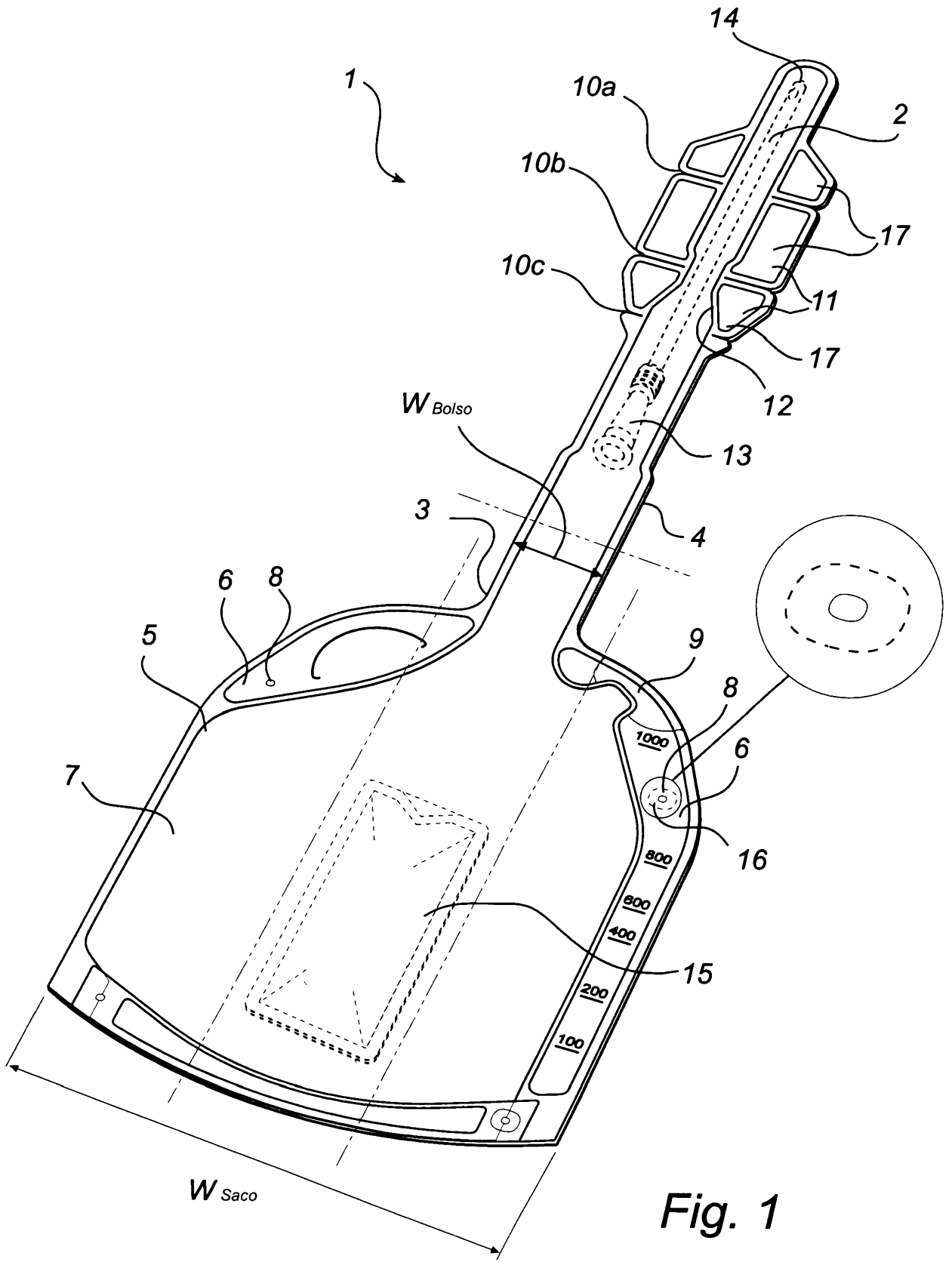
acomodar pelo menos uma extremidade inserível do dito cateter (2) no dito bolso alongado (4);

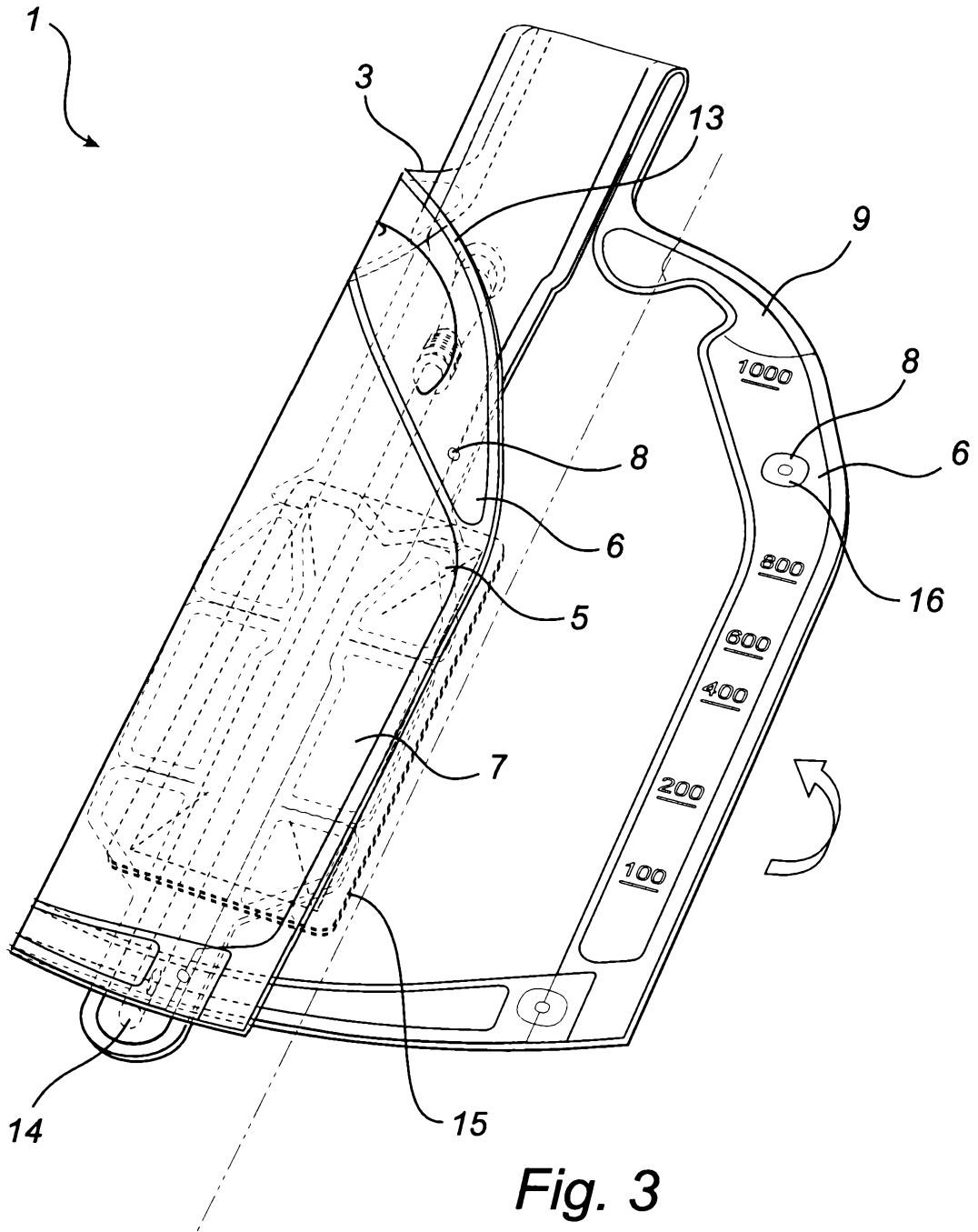
dobrar o dito bolso alongado (4) sobre o dito saco de coleta de urina (5);

dobrar as partes laterais do dito saco de coleta de urina que

estendem-se para fora do dito bolso alongado uma em direção à outra sobre o dito bolso alongado, as ditas partes laterais sendo dimensionadas para se sobrepor uma à outra na disposição dobrada; e

fixar as ditas áreas de aba uma à outra, em pelo menos um ponto de fixação (8), para manter de modo liberável o dito conjunto de cateter em uma disposição dobrada durante o armazenamento.





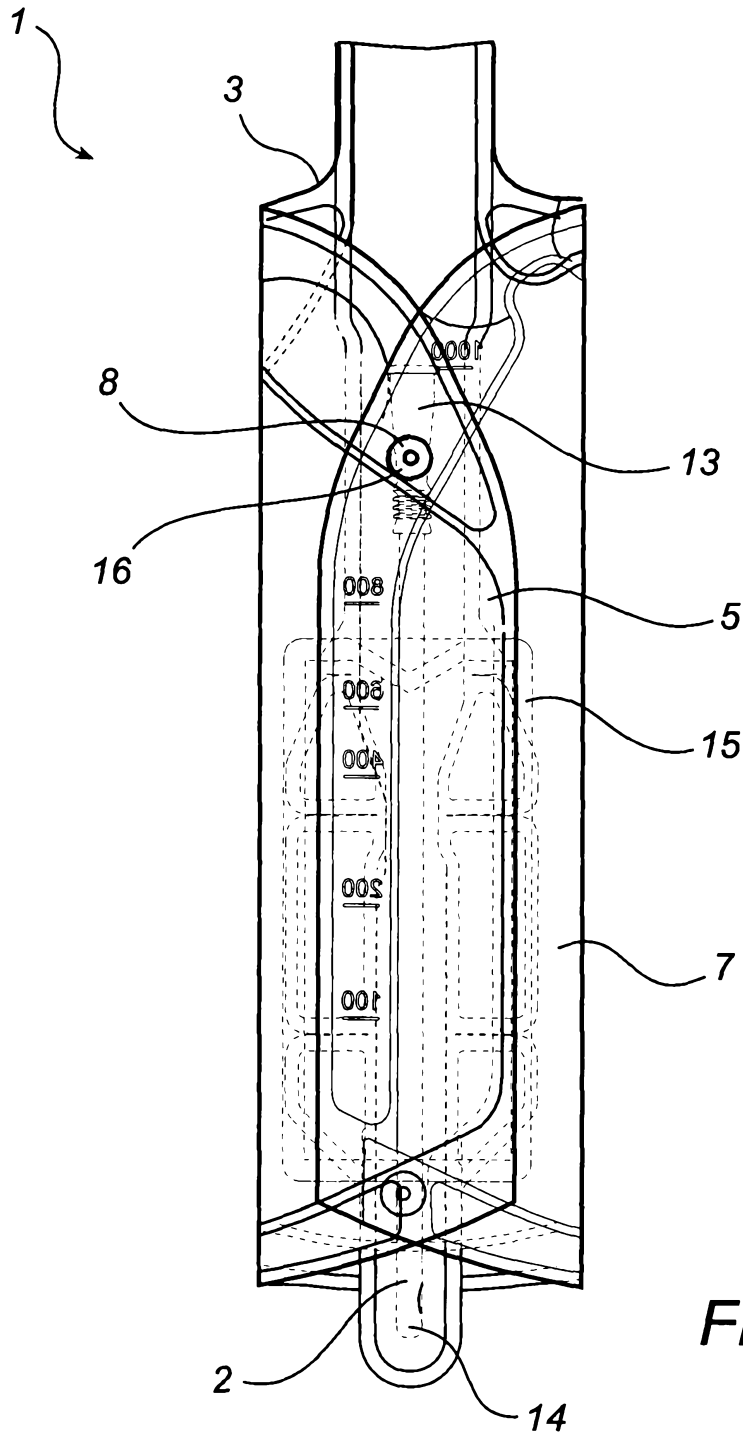


Fig. 4