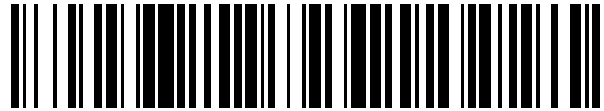


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 336 456**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.1997 E 05025319 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **15.04.2015 EP 1642611**

54 Título: **Un conjunto de cateter urinario listo para usar**

30 Prioridad:

18.09.1996 DK 102396

01.11.1996 DK 122496

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

13.07.2015

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

HOLTEDAM 1

3050 HUMLEBAEK, DK

72 Inventor/es:

KAYEROD, HELLE;

TANGHOJ, ALLAN;

NOSTED, ULRIK y

TORSTENSEN, JAN

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 336 456 T5

DESCRIPCIÓN

Un conjunto de catéter urinario listo para usar.

5 Esta invención se refiere a al menos un conjunto de catéter urinario que comprende un catéter urinario que tiene sobre al menos una parte de su superficie una capa superficial hidrófila prevista para producir una característica superficial de baja fricción del catéter mediante el tratamiento con un medio de hinchado líquido antes del uso del catéter y un envase de catéter que tiene una cavidad para la acomodación del catéter; un envase de este tipo se desvela en el documento WO9630277.

10

El catéter urinario del tipo al que se refiere la invención se conoce, entre otros, de los documentos EP-A-0217771, EP-A-0586324 y WO94/16747, mientras que diversas formas de envases de catéter son conocidas de los documentos 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-2.234.764, DE-A-2.317839, EP-A-0677299 y el registro de diseño danés nº 09321986.

15

Los documentos US-A-3.648.704, US-A-3.967.728, US-A-4.269.310, GB-A-2.284.764 y EP-A-0677299 desvelan un conjunto de catéter urinario convencional que comprende un catéter del tipo en el que, antes de la inserción del catéter en la uretra, la punta del catéter se tiene que lubricar con un lubricante de tipo gel y un envase en el que está acomodado un lubricante de este tipo en una bolsa rompible conectada con o situada dentro del propio envase adyacente a la punta del catéter o suministrada junto con el envase del catéter para su conexión con el mismo antes del uso del catéter.

20

Una característica importante de cualquier catéter urinario usado para una cateterización intermitente de la vejiga de un usuario incontinente es la capacidad del catéter de deslizarse fácilmente a través de la uretra sin exponer las paredes de la uretra a ningún riesgo de daño. Los catéteres del tipo al que se refiere la invención se han desarrollado para satisfacer esta necesidad, confiriendo una característica de extremadamente baja fricción a al menos la parte de la superficie del catéter que se introduce realmente en la uretra. La característica superficial de baja fricción se obtiene mediante la incorporación en la parte pertinente del catéter de al menos una capa superficial hidrófila, típicamente en forma de recubrimiento, y la exposición de esta capa o recubrimiento al contacto con un medio de hinchado líquido inmediatamente antes de su uso.

30

Para mantener la característica superficial de baja fricción durante la colocación del catéter en la uretra y la posterior retirada del mismo y, así, reducir el escozor, es conocida también la incorporación de un agente favorecedor de la osmolaridad, tal como NaCl, en el recubrimiento hidrófilo.

35 Cuando los catéteres de este tipo son usados directamente por los usuarios finales fuera del entorno sanitario de un hospital o una clínica, por ejemplo, por pacientes tetrapléjicos que, a menudo, tienen muy poca habilidad, y por tanto, necesitan un procedimiento de inserción muy sencillo, el medio de hinchado líquido más común usado para la preparación del catéter inmediatamente antes de su uso sería agua normal del grifo.

40 Para disminuir el riesgo de infección inherente al uso de la cateterización intermitente de la vejiga, tanto el medio de hinchado real usado como el entorno en el que se realiza la cateterización necesitan, sin embargo, ser tan limpios y antisépticos como sea posible. Evidentemente, esta necesidad puede ser muy difícil de satisfacer en muchas situaciones de la vida diaria, como cuando la cateterización se tiene que realizar fuera del entorno diario normal de los usuarios, por ejemplo, en servicios públicos, en los que no se puede esperar que el suministro de agua ni el estado general de limpieza sean de calidad suficiente. Además, muchos usuarios discapacitados tienen serias dificultades para entrar en los baños disponibles debido a simples barreras físicas como pasillos de entrada estrechos, escaleras y similares.

45

En este contexto, el objetivo de la invención es mejorar y facilitar el uso de la cateterización urinaria intermitente en cualquier tipo de entorno proporcionando un conjunto de catéter urinario listo para usar que comprende un catéter que se puede retirar de su envase y que está preparado para una inserción directa en la uretra y en un estado básicamente estéril, por lo que la calidad general de vida de los usuarios de una cateterización intermitente mejoraría mucho.

50

Para lograr este y otros objetivos de la invención, como se expone a continuación, un catéter urinario según la invención está caracterizado porque contiene las características de la reivindicación 1. El envase incluye un compartimento que tiene paredes de un material impermeable a los gases, acomodando dicho compartimento dicho medio de hinchado líquido para proporcionar un conjunto de catéter listo para usar.

55

En este contexto, se debería entender que el término material “impermeable a los gases” significa cualquier material que sea suficientemente estanco frente a la difusión mediante evaporación del medio de hinchado líquido real durante un periodo que supere el tiempo de vida útil recomendado del conjunto de catéter, que podría ser hasta de cinco años, típicamente de 36 meses.

5

En el conjunto de catéter urinario de la invención, el envase de catéter como un todo está hecho de un material impermeable a los gases y el compartimento para el medio de hinchado líquido está en comunicación de flujo líquido con la cavidad para la acomodación del catéter.

10 En una realización preferida de este tipo, el envase del catéter puede estar formado por dos láminas de material de película impermeable a los gases unidas entre sí mediante una junta impermeable a los gases que define dicho compartimento y la cavidad para la acomodación del catéter.

De esta forma, la preparación del catéter con el medio de hinchado líquido antes de su uso se puede realizar de forma muy sencilla mediante la aplicación de presión en las paredes del compartimento, por lo que el medio de hinchado líquido se transferirá a la cavidad, que puede tener una sección transversal rodeando estrechamente el catéter, para activar la capa superficial hidrófila del catéter.

Puede ser preferible proporcionar la comunicación de flujo líquido como un paso relativamente estrecho para confinar el medio de hinchado en el compartimento hasta que sea necesaria la activación del recubrimiento superficial hidrófilo del catéter inmediatamente antes del uso del catéter.

Para lograr esto, el medio de hinchado líquido está confinado ventajosamente en un cuerpo de almacenamiento dispuesto en dicho compartimento y hecho de un material que sea capaz de servir como un almacenamiento para el medio de hinchado líquido y que pueda, por tanto, descargar el medio de hinchado mediante una simple acción física tal como la aplicación de una presión externa o el efecto de apretar. Un material de este tipo puede ser típicamente un material esponjoso o un gel absorbente.

La junta entre las dos láminas de material de película del envase puede ser, ventajosamente, una junta soldada que se puede formar para permitir una fácil apertura del envase para la retirada del catéter preparado.

Una junta soldada de este tipo puede comprender una parte provista entre dicho compartimento y dicha cavidad como una junta pelable que permite la separación de dicho compartimento de dicha cavidad después de la transferencia de dicho medio de hinchado líquido desde dicho compartimento a dicha cavidad para la retirada del catéter del envase.

35

Alternativamente, una junta soldada de este tipo puede comprender una parte en el extremo del envase alejada de dicho compartimento que proporcione una junta despegable para separar dichas láminas una de otra para la retirada de dicho catéter del envase.

40 En otras realizaciones del tipo en que el compartimento para el medio de hinchado está en comunicación de flujo líquido con la cavidad del catéter, el envase puede comprender una primera parte generalmente tubular que define dicha cavidad para rodear estrechamente el catéter y una segunda parte generalmente tubular que define dicho compartimento.

Las realizaciones de este tipo son bastante sencillas y baratas de producir. Típicamente, las partes tubulares primera y segunda pueden estar integralmente formadas por un miembro de tipo tubo flexible alargado, una sección extrema del cual está alargada para constituir dicha segunda parte tubular.

Para reducir la cantidad de medio de hinchado líquido necesario para la activación del recubrimiento superficial hidrófilo del catéter, este último puede estar ventajosamente provisto de medios para evitar que dicho medio de hinchado entre en contacto con las partes superficiales interna o externa del catéter no provisto de dicha capa hidrófila en un periodo de activación durante el cual dicho medio se aplica a la parte superficial provista de dicha capa hidrófila.

A continuación, la invención se explicará con más detalle por medio de diversas realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos, en los que

55

las figuras 1 y 2 son una vista en planta desde arriba y una vista en sección transversal, respectivamente, de una primera realización de un conjunto de catéter urinario según la invención;

la figura 3 muestra una modificación de la realización de las figuras 1 y 2;

las figuras 4 y 5 son una vista lateral y una vista transversal, respectivamente, de una segunda realización;

5

la figura 6 muestra una modificación de la realización de las figuras 4 y 5.

En la realización mostrada en las figuras 1 y 2 el conjunto de catéter urinario de la invención está previsto para una cateterización intermitente de la vejiga de un usuario y comprende un catéter urinario 1 que tiene un tubo de catéter 2 con las dimensiones transversal y longitudinal adecuadas para la introducción del catéter a través de la uretra.

10

El tubo de catéter 2 se extiende desde un extremo de entrada distal 3, en el que hay provistas aberturas de entrada de orina 4, hasta el extremo proximal, en el que el tubo de catéter está conectado con un miembro de salida 5 diseñado para la conexión del catéter con un miembro de tubo flexible (no mostrado) para el transporte de la orina extraída de la vejiga hasta una bolsa colectora de orina (no mostrada).

15

En una parte sustancial de su longitud desde el extremo distal el tubo de catéter está recubierto, en la realización ilustrada, en su superficie externa con un recubrimiento superficial hidrófilo 6 de un tipo conocido *per se*, que, mediante preparación con un medio de hinchado líquido antes del uso del catéter, proporciona una característica de extremadamente baja fricción de la superficie del catéter para posibilitar que el catéter se deslice muy fácilmente a través de la uretra sin exponer las paredes de la uretra a ningún riesgo de daño. Sin embargo, se puede proporcionar una capa superficial hidrófila mediante otros medios y pueden incluir un tubo de catéter cuya parte activa para colocar en la uretra está hecha completamente de un material hidrófilo.

20

El catéter 1 está acomodado en su totalidad en un envase 7 formado por dos láminas 8 y 9 de un material de película termoplástica impermeable a los gases, tal como un material de película de múltiples capas que comprende, por ejemplo, aluminio, soldadas entre sí a lo largo de una línea de soldadura 10 que constituye una junta que define una cavidad 11 que rodea estrechamente al tubo de catéter 2 y una sección extrema ensanchada 12 que une la cavidad 11 a través de una sección de transición 13 que se adapta a las dimensiones externas de la salida o miembro conector 5.

25

La sección extrema ensanchada 12 forma un compartimento para la acomodación del medio de hinchado líquido que se usará para la preparación del catéter mediante activación de la característica superficial de baja fricción del recubrimiento superficial hidrófilo 6. El medio de hinchado líquido puede ser cualquier líquido adecuado para este fin y puede comprender, típicamente, una disolución acuosa isotónica o no isotónica, por ejemplo, cloruro de sodio o agua estéril.

30

Para mantener el medio de hinchado en estado líquido hasta la preparación real del catéter, el medio de hinchado líquido está confinado, en la realización mostrada, en un cuerpo de almacenamiento 14 que, como se describió anteriormente, puede ser de un material de tipo gel o esponjoso situado en el compartimento o sección extrema 12.

35

El catéter 1 y el cuerpo esponjoso 14 pueden ambos estar dispuestos en el envase 7 en un estado estéril o antiséptico antes de la soldadura de las dos láminas 8 y 9 de material de película entre sí para formar el conjunto de catéter urinario acabado.

40

Antes del uso previsto del catéter 1, el recubrimiento superficial hidrófilo 6 se prepara para activar su característica de baja fricción mediante la aplicación de presión externa a la sección extrema o compartimento 12 para extraer el medio de hinchado líquido del cuerpo esponjoso y permitir que fluya hasta la cavidad 11. Puesto que la línea de soldadura 10 está dispuesta para proporcionar una cavidad estrecha 11 alrededor del tubo del catéter 2, la cantidad de líquido de hinchado necesario para la preparación del recubrimiento hidrófilo 6 se puede mantener lo suficientemente baja como para ser fácilmente acomodada en el cuerpo 14 de material esponjoso. Los experimentos han verificado que, mediante el diseño adecuado de la cavidad, la cantidad de líquido de hinchado se puede reducir hasta un volumen de 2 a 50 ml, preferiblemente de 2 a 15 ml para catéteres femeninos y de 5 a 30 ml para catéteres masculinos.

45

El periodo necesario para la preparación del recubrimiento superficial hidrófilo 6 será típicamente de aproximadamente 30 segundos y, posteriormente, el catéter 1 se puede retirar del envase 7 en un estado listo para usar.

50

Para facilitar la retirada del catéter 1 del envase 7, la junta de soldadura puede comprender, en la sección de transición 13, una parte que forma una junta despegable 15 que permite la completa separación de la sección extrema o

55

compartimento 12 del envase 7, por lo que el catéter 1 puede ser retirado como un todo del envase sólo agarrando la salida o miembro conector 5, a la vez que se mantiene el tubo del catéter 2 en un estado estéril para su inserción en la uretra con un riesgo mínimo de infección.

5 Como otra posibilidad para la retirada sencilla del catéter 1 preparado del envase 7, la junta soldada puede comprender, como se ilustra en la figura 3, una parte 10a adyacente al extremo distal del tubo del catéter que proporciona una junta despegable que permite la sencilla separación de las láminas 8 y 9 de película de plástico. De esta forma, el propio envase 7 servirá como un aplicador que el usuario agarrará para permitir la introducción del tubo del catéter sin contaminación.

10

En las realizaciones alternativas que se describirán a continuación, el catéter 1 puede tener el mismo diseño que el descrito anteriormente y, por tanto, no se explicarán con detalle.

15 En la realización mostrada en las figuras 4 y 5, el envase 16 está formado, en general, por una primera parte generalmente tubular 17 que define una cavidad 18 que rodea estrechamente el catéter 1 y una segunda parte generalmente tubular 19 que define el compartimento para la acomodación de la salida o miembro conector 5 del catéter y el cuerpo esponjoso 14 en el que está confinado el medio de hinchado líquido.

20 La partes tubulares 17 y 19 pueden estar integralmente formadas por un miembro de tipo tubo flexible alargado, una sección del cual está alargada para formar el compartimento 19. De esta forma, el envase 16 se puede producir a partir de un producto estándar de tubo flexible relativamente barato y se puede evitar la operación de soldadura necesaria para las realizaciones de las figuras 1 a 3. Tales productos estándar de tubo flexible normalmente tendrían una flexibilidad suficiente para permitir la extracción del líquido de hinchado del cuerpo esponjoso 14 mediante la simple aplicación de una presión externa al compartimento 19.

25

Para una retirada sencilla del catéter 1 del envase 16 después de la preparación del recubrimiento hidrófilo, el envase puede incluir un segmento 20 que define una fractura proporcionado en la región de transición entre las partes tubulares primera y segunda 17 y 19 del envase.

30 Como posibilidad alternativa, el compartimento 19 puede estar formado por un extremo proximal abierto cerrado por un miembro de cierre 21 de tipo tapón que, preferiblemente, debería encajar con el cuerpo esponjoso 14 para la retirada del mismo junto con el miembro de cierre y proporcionar acceso a la salida o miembro conector 5 del catéter.

35 La realización mostrada en las figuras 4 y 5 se puede modificar como se muestra en la figura 6, diseñando las partes tubulares primera y segunda 22 y 23, respectivamente, como partes separadas que están conectadas entre sí de forma separable mediante un miembro de acoplamiento 24 que proporciona un cierre hermético impermeable a los gases para ambas partes tubulares 22 y 23.

40 Aunque se han descrito diferentes realizaciones de conjuntos de catéteres urinarios listos para usar según la invención, a continuación la invención no está limitada a las características específicas de estas realizaciones, sino que también incluirá diversas modificaciones sin alejarse del ámbito de las reivindicaciones de la patente.

45 Por tanto, un conjunto de catéter según la invención puede comprender diversos catéteres envasados en envases individuales, comprendiendo cada uno un compartimento para el líquido de hinchado y todos dispuestos en un envase común que proporciona la impermeabilidad a los gases recomendada.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter urinario listo para usar que comprende un catéter (1) que se puede retirar de su envase (7, 16) y está preparado para una inserción directa en la uretra y en un estado básicamente estéril, en el que el catéter (1) es un catéter urinario que tiene sobre al menos una parte de su superficie (2) una capa superficial hidrófila, **caracterizado porque** el envase (7, 16), como un todo, está hecho de un material impermeable a los gases que define un compartimento (12, 19, 23) y que define una cavidad (11, 18) para acomodar el catéter (1), acomodando dicho compartimento (12, 19, 23) un medio de hinchado líquido, y porque el medio de hinchado está confinado en un cuerpo de almacenamiento (14) de un material esponjoso o de tipo gel situado en el compartimento (12, 19, 23), en que el compartimento (12, 19, 23) para el medio de hinchado líquido está en comunicación de flujo líquido con la cavidad (11, 18) para la acomodación del catéter.
2. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según la reivindicación 1, en el que el cuerpo de almacenamiento (14) mantiene el medio de hinchado líquido en estado líquido.
3. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el cuerpo de almacenamiento (14) está adaptado para descargar el medio de hinchado líquido mediante una simple acción física.
4. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las paredes impermeables a los gases del envase protegen el recubrimiento activado de la desecación.
5. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la comunicación de flujo líquido desde el compartimento (12, 19, 23) a la cavidad (11, 18) se proporciona como un paso relativamente estrecho.
6. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el envase (7, 16) está formado por dos láminas (8, 9) de material impermeable a los gases unidas entre sí mediante una junta impermeable a los gases (10).
7. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el volumen del medio de hinchado líquido es de entre 2 y 50 ml.
8. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el volumen del medio de hinchado líquido es de entre 2 y 15 ml.
9. Un conjunto de catéter urinario listo para usar según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el volumen del medio de hinchado líquido es de entre 5 y 30 ml.

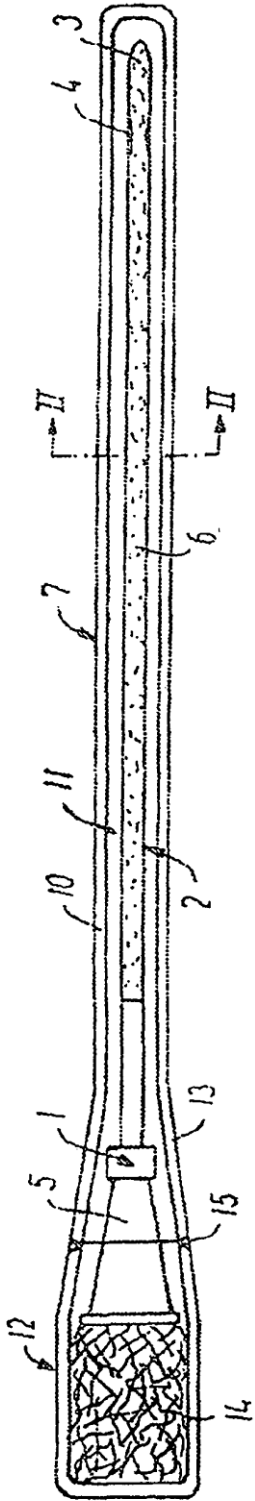


FIG. 1

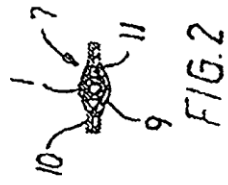


FIG. 2

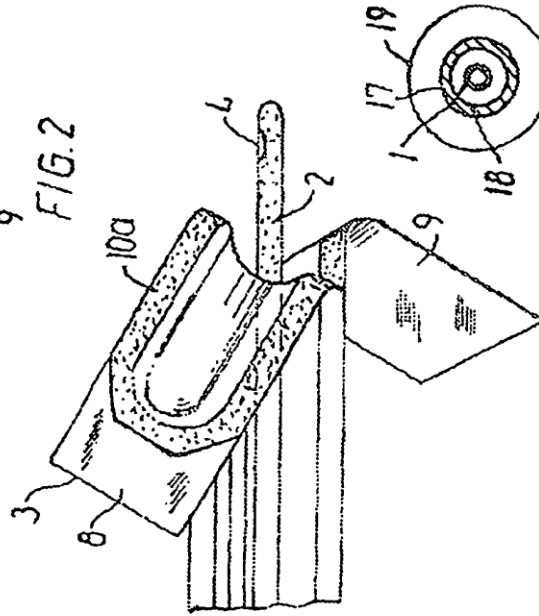


FIG. 3

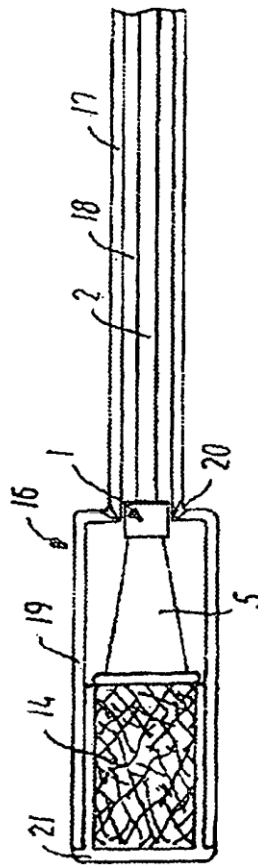


FIG. 4

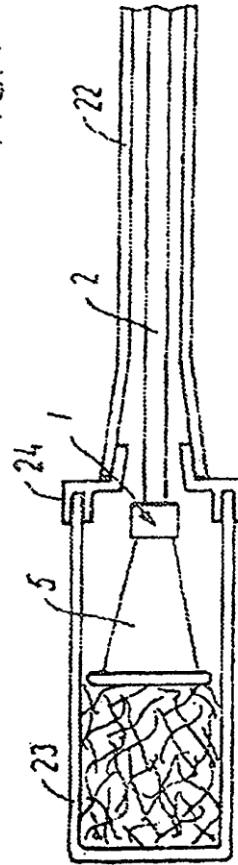


FIG. 6