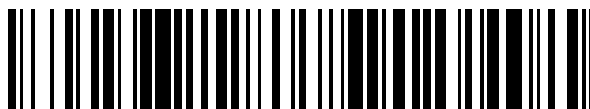


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 111**

51 Int. Cl.:

B65D 85/08 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
B65B 55/22 (2006.01)
B65D 81/22 (2006.01)
B65B 5/04 (2006.01)
B65B 7/02 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2004** **E 11175010 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019** **EP 2423125**

54 Título: **Hidratación por vapor de un catéter hidrófilo en un envase**

30 Prioridad:

08.08.2003 US 493493 P

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

20.01.2020

73 Titular/es:

HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive Libertyville
Illinois 60048-3781, US

72 Inventor/es:

MURRAY, MICHAEL;
GILMAN, THOMAS H.;
SWEENEY, SEAN y
CREAVEN, MARTIN

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 738 111 T3

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

DESCRIPCIÓN

Hidratación por vapor de un catéter hidrófilo en un envase.

Antecedentes

5 La cateterización intermitente es una buena opción para muchos usuarios que padecen diversas anomalías del sistema urinario. Una situación habitual es una en la que se usan catéteres de un solo uso, envasados individualmente, estériles. Un criterio importante para cualquier producto de un solo uso es el coste del producto, es decir, se desea y valora un producto menos caro.

10 También es bastante habitual dotar a catéteres de un tratamiento de superficie que usa un lubricante para reducir la fricción con el fin de permitir una inserción más fácil y menos traumática. Actualmente, hay dos categorías principales de catéteres que tienen superficies lubricadas, es decir, catéteres con recubrimiento de gel y catéteres con recubrimiento hidrófilo.

15 Los catéteres con recubrimiento de gel resultan más fáciles de insertar mediante la aplicación a la superficie del catéter de un gel a base de agua que puede aplicar el usuario o, de manera más conveniente, puede suministrarse con el catéter envasado. Normalmente, se proporciona un sistema con el catéter envasado para aplicar el gel a la superficie del catéter. Este sistema puede ser uno en el que el gel se pone sobre la superficie del catéter justo antes de o durante la operación de envasado o uno en el que el gel se aplica a la superficie a medida que el usuario está insertando el catéter.

20 En un catéter con recubrimiento hidrófilo, el catéter está dotado de un recubrimiento hidrófilo delgado que se adhiere a la superficie exterior del catéter. Cuando este recubrimiento se activa mediante hinchamiento en contacto con un líquido hidratante tal como agua, se convierte en una superficie con un coeficiente de fricción extremadamente bajo. La forma más habitual de este producto es una en la que se proporciona un catéter estéril, envasado individualmente de un solo uso en una condición o estado seco. El usuario abre el envase, vierte agua en el envase, espera 30 segundos y luego retira el catéter del envase, ahora listo para su inserción.

25 Una versión introducida más recientemente del catéter con recubrimiento hidrófilo es una en la que el catéter se proporciona en un envase que ya contiene suficiente agua líquida suelta para hacer que se sumerja. Para este producto, el usuario simplemente abre el envase y retira el catéter listo para su inserción sin necesidad de añadir agua y esperar 30 segundos. Otros productos nuevos proporcionan la cantidad de agua líquida necesaria para la inmersión del catéter en un compartimento independiente del envase. Con estos productos, se debe abrir el compartimento independiente del envase permitiendo que el agua de inmersión líquida entre en la cámara que contiene el catéter para el contacto directo con la superficie con recubrimiento hidrófilo. Dependiendo del producto, y de la cantidad de agua en la cámara independiente, puede pedirse al usuario que manipule el envase para bañar la superficie del catéter en el líquido hidratante con el fin de activar el recubrimiento hidrófilo en la superficie del catéter. El usuario retira entonces el catéter del envase listo para su inserción. Un catéter tal como se define en el preámbulo de la reivindicación 1 se da a conocer en el documento US2001/0001443.

35 En todos estos productos existentes, el catéter depende del contacto directo del medio de hinchamiento líquido (por ejemplo, agua líquida) con la totalidad de la superficie del catéter con recubrimiento hidrófilo. Además, todos estos productos existentes logran este contacto directo con agua líquida proporcionando un envase para el catéter que permite que fluya agua líquida libremente dentro de la cavidad del envase, y permite un acceso sin obstáculos a la superficie del catéter. Debido al flujo libre de agua líquida suelta dentro del envase y al acceso sin obstáculos a la superficie del catéter, es fácil garantizar el contacto directo del medio de hinchamiento líquido con toda la superficie del catéter que se ha tratado con el recubrimiento hidrófilo.

45 Una desventaja de los catéteres con recubrimiento hidrófilo descritos anteriormente es que el líquido de inmersión tiene tendencia a derramarse del envase cuando el usuario manipula el catéter e intenta retirarlo para su posterior inserción. Otra desventaja de los catéteres con recubrimiento hidrófilo descritos anteriormente es que el catéter tiene una superficie extremadamente resbaladiza que hace bastante difícil que el usuario lo manipule durante la inserción.

50 En el caso de catéteres que se retiran del envase y luego se insertan, hay otra desventaja porque la manipulación del catéter por parte del usuario introducirá microorganismos sobre la superficie del catéter que pueden causar problemas infecciosos después de su introducción en el cuerpo durante la inserción del catéter. Para abordar esta cuestión, los fabricantes han ideado sistemas mediante los cuales el usuario puede insertar el catéter sin retirar en primer lugar el catéter del envase, requiriendo por tanto que el usuario toque sólo el envase y no la superficie del catéter. Estos sistemas tienden a funcionar bien para catéteres con recubrimiento de gel y presentan la ventaja adicional de que el usuario no se mancha las manos de gel a medida que se está insertando el catéter. Otra versión del catéter lubricado con gel utiliza un manguito alrededor del catéter que está unido a un depósito de gel en el extremo de inserción del catéter mediante lo cual el depósito de gel y el manguito salen del envase unidos al catéter que se inserta haciéndolo avanzar a través del depósito de gel. En este tipo de producto, el manguito se ajusta al diámetro de catéter de manera muy suelta, permitiendo de ese modo que el catéter y el embudo solidario que se proporciona normalmente en el extremo distal del catéter se deslicen más allá de la superficie del manguito a medida que el usuario hace avanzar el catéter durante la inserción.

En el caso de catéteres con recubrimiento hidrófilo, también se ha considerado la administración del catéter sin retirarlo en primer lugar del envase, pero un grave problema en este tipo de enfoque es la tendencia del líquido de inmersión a derramarse. Generalmente no han estado disponibles catéteres con recubrimiento hidrófilo con manguitos de cualquier clase, porque la presencia del manguito interfiere con el flujo de agua líquida a la superficie del catéter que se requiere para la activación mediante contacto directo con líquido. En la bibliografía de patentes se describen algunos diseños en los que el líquido hidratante está en el interior de un elemento de manguera que puede usarse como vehículo de administración sin tocar (véase, por ejemplo, la publicación de los Estados Unidos n.º 2003/0018322 A1, publicada el 23 de enero de 2003). Estos elementos de manguera descritos son rígidos, no obstante, y requieren plegados de acordeón especiales para permitir el avance del catéter, y secciones de agarre especiales para permitir el agarre del catéter.

En algunas de las patentes de la técnica publicadas, por ejemplo, la patente estadounidense n.º 6.059.107, se plantea mantener una cantidad baja de agua colocada en el envase con el catéter. Proponen hacerlo, sin embargo, proporcionando simultáneamente una cavidad estrecha alrededor del tubo de catéter usando de ese modo el diseño de la cavidad para conseguir una reducción de la cantidad de agua. De esta manera, el catéter permanece sustancialmente sumergido en y sometido a contacto directo con agua líquida mientras lo contiene el envase.

En un producto comercial, la cavidad no se llena completamente de agua, y por tanto se recomienda que el usuario incline o manipule de otro modo el envase antes de su uso, para garantizar el contacto directo del agua líquida con el catéter con el fin de activar totalmente el recubrimiento de superficie hidrófilo. De manera similar, algunos productos comerciales con un depósito de líquido que ha de romperse antes de su uso no tienen agua líquida suficiente como para llenar la cavidad de envase que alberga el catéter. Se indica al usuario que incline el envase múltiples veces para hacer que el agua líquida pase sobre el catéter para activar el recubrimiento de superficie hidrófilo mediante el contacto directo con agua líquida. Tal como se mencionó anteriormente, el agua líquida en la cavidad de envase presenta un riesgo de derramamiento para el usuario cuando se abre el envase para usar el catéter. Tal como se apreciará, el riesgo de derramamiento es mayor para catéteres hidrófilos que llenan más completamente la cavidad del envase con agua líquida, mientras que se requiere una manipulación más paciente para catéteres hidrófilos que llenan la cavidad menos completamente con agua líquida.

Entonces, existe una disyuntiva entre alternativas no deseables con productos de catéteres hidrófilos existentes. Por un lado, la cavidad del envase está dotada de una cantidad de agua líquida diseñada para mantener el catéter sustancialmente sumergido, pero existe un riesgo de derramamiento significativo. Por el otro lado, cuando hay menos agua líquida en relación con el volumen de cavidad de envase global, el usuario debe manipular el envase antes de su uso para garantizar la activación del recubrimiento de catéter. La presente invención evita esta disyuntiva eliminando cualquier riesgo de derramamiento al tiempo que no requiere manipulación por parte del usuario.

Sumario de la invención

El catéter hidrófilo de la presente invención se hidrata por vapor con un medio de hinchamiento por vapor tal como vapor de agua dentro del envase de catéter de tal manera que está listo para su uso cuando llega al usuario con poca o ninguna posibilidad de derrame de líquido. Da como resultado un envase de catéter estéril que no requiere la adición de un líquido de inmersión sino que, más bien, ya tiene el recubrimiento de superficie hidrófilo del catéter activado mediante hidratación por vapor. El envase de catéter puede contener un elemento secuestrante de líquido tal como un material textil o una espuma dimensionado para contener una cantidad de líquido que pueda producir suficiente vapor para formar y mantener una atmósfera de hidratación por vapor dentro de la cavidad de envase. El elemento secuestrante de líquido de material textil o espuma alberga de manera fiable líquido en sus intersticios para impedir que el líquido suelto presente un riesgo de derramamiento al tiempo que permite que se forme vapor y escape al interior de la cavidad de envase. El envase de catéter de la invención también puede contener un manguito flexible, delgado de película polimérica que se ajusta alrededor del tubo de catéter. El manguito flexible sirve para hacer que el catéter hidratado por vapor muy lubricado sea más fácil de manipular por parte del usuario al tiempo que también permite una inserción estéril en el cuerpo. Esto se debe a que la parte exterior, de manipulación del manguito flexible del catéter es mucho menos resbaladiza que la superficie exterior del catéter que tiene el recubrimiento de superficie hidrófilo hidratado por vapor. El manguito puede realizarse para que se ajuste estrechamente a la superficie exterior del tubo de catéter, lo que reducirá la cantidad de material usado para el manguito y por tanto disminuirá su coste. Un manguito de ajuste estrecho impedirá también o al menos limitará en gran medida la amplitud del movimiento lateral del catéter dentro del manguito. El manguito también puede estar compuesto por un material que permita que penetre vapor de agua, pero no agua líquida, y esto agilizará el procedimiento de activación por vapor del recubrimiento.

En las realizaciones que tienen un manguito dentro del envase, la cantidad de líquido relativamente pequeña introducida en el envase durante la fabricación se ubica externamente con respecto al manguito. Por tanto, el recubrimiento de superficie hidrófilo del tubo de catéter se hidrata tras la fabricación, después de sellarse el envase, mediante el vapor generado dentro del envase durante un periodo prolongado y predeterminado de incubación o envejecimiento antes del uso del catéter. Por consiguiente, el catéter de la invención se proporciona de una manera rentable, fácil de fabricar que supera los problemas encontrados hasta el momento para proporcionar un catéter con recubrimiento hidrófilo que está listo para su uso. Cuando se usan manguitos muy flexibles, estrechos, existe una

ventaja adicional porque el usuario puede hacer avanzar totalmente el catéter sin necesidad de soltar y “reajustar” el manguito.

- 5 En particular, a diferencia de los manguitos anchos de flexibilidad limitada que se han usado en catéteres de gel, el manguito muy flexible, estrecho en el catéter hidrófilo de la presente invención puede moverse fácilmente desde el extremo de inserción hacia el extremo de embudo a medida que se hace avanzar el tubo de catéter hasta la uretra con un agarre seguro sin tocar debido al recubrimiento hidrófilo hidratado por vapor de agua altamente lubricado y a la naturaleza plegable del manguito.

Dibujos

- 10 La figura 1 es una vista en planta desde arriba, que deja ver parcialmente el interior, de un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor según la presente invención;
- la figura 1a es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, del conjunto de catéter con recubrimiento hidrófilo de la figura 1 con el manguito plegado contra el embudo;
- la figura 2 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, de otra realización de un conjunto de catéter hidrófilo según la presente invención;
- 15 la figura 3a es una vista en planta desde arriba, que deja ver parcialmente el interior, de una forma básica de un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor sin un manguito;
- la figura 3b es una vista en planta desde arriba, que deja ver parcialmente el interior, de una forma básica de un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor con un manguito;
- 20 la figura 3c es una vista en planta desde arriba, que deja ver parcialmente el interior, de un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor con un manguito y una punta introductora;
- la figura 4 es una vista en planta desde arriba, que deja ver parcialmente el interior, de un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor que tiene una bolsita permeable al vapor, impermeable al líquido que contiene un líquido donador de vapor;
- 25 la figura 5 es una vista en planta desde arriba de aún otra realización de un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor que tiene un orificio de inserción de catéter;
- la figura 5a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5a - 5a de la figura 5 que ilustra el material secuestrante de líquido dentro del envase;
- la figura 6 es una vista en planta desde arriba de todavía otra realización que incorpora una bolsa de recogida de orina en un conjunto de catéter hidrófilo envasado hidratado por vapor;
- 30 la figura 7 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, de aún otro conjunto de catéter intermitente con recubrimiento hidrófilo similar al de la figura 1;
- la figura 8 es una vista en planta desde arriba similar a la figura 5 de una realización de un conjunto de catéter hidrófilo sin un manguito y un orificio de inserción de catéter; y
- 35 la figura 8a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 8a - 8a de la figura 8 que ilustra el material secuestrante de líquido dentro del envase.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- Haciendo referencia a la figura 1, la presente invención comprende un conjunto de catéter hidrófilo 10 que está adaptado para hidratación por vapor dentro del envase 12 de catéter de modo que está listo para su uso cuando llega al usuario final. El envase 12 de catéter es impermeable al líquido y a gas y puede estar compuesto por una
- 40 lámina de aluminio. El conjunto de catéter 10 dentro del envase 12 incluye un tubo 14 de catéter que tiene una superficie exterior con un recubrimiento hidrófilo en al menos una parte del mismo, una punta introductora 16 opcional blanda, gomosa, adyacente a un extremo 14a del tubo previsto para la preinserción en la abertura uretral antes del avance del tubo de catéter, y ojales de drenaje 18 cerca del extremo de inserción proximal 14a del tubo para drenar la vejiga. El conjunto de catéter 10 puede incluir también un manguito plegable, flexible, delgado 20
- 45 compuesto preferiblemente por una película polimérica que es permeable al vapor (aunque puede ser impermeable al líquido) y a través de la cual puede hidratarse por vapor el recubrimiento hidrófilo. Un conector 22 en forma de un embudo de sección decreciente está ubicado en el extremo distal del tubo de catéter para su conexión por parte del usuario a un tubo de drenaje flexible que conduce a un dispositivo de recogida de orina (no mostrado).

- 50 Durante la fabricación, el tubo 14 de catéter se une al embudo 22 y recibe un recubrimiento hidrófilo en su superficie exterior. El manguito de hidrogel flexible 20 se coloca entonces por encima del tubo 14 y la punta introductora 16, si es necesario, se añade para completar el conjunto de catéter 10. El manguito se une o bien al embudo o bien a la

punta introductora o al orificio, o a ambos. El conjunto de catéter 10 se inserta entonces en una cavidad 12a formada dentro de y definida por el envase 12, junto con una pequeña cantidad predeterminada de un líquido donador de vapor tal como agua tal como en 24, después de lo cual se sella el envase. La presencia de agua dentro del envase sellado impermeable al gas 12 hace que se forme vapor de agua a lo largo de un periodo de tiempo determinable. El manguito flexible 20, preferiblemente de un material de hidrogel delgado, flexible, tiene una alta tasa de transmisión de vapor de agua. Por tanto, el manguito de hidrogel flexible 20 permite que el vapor de agua creado por el líquido que se evapora ubicado externamente con respecto al manguito entre en e hidrate el recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 14.

El recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 14, pasa por tanto a estar hidratado a causa de la exposición al vapor de agua. Esto activa el recubrimiento hidrófilo para crear un estado altamente lubricado en la superficie exterior del tubo 14 que sitúa el conjunto de catéter 10 en un estado listo para su uso. El conjunto de catéter se envejece durante un periodo predeterminado después de la finalización del procedimiento de envasado, para garantizar la activación completa del recubrimiento. El usuario puede retirar entonces el conjunto de catéter del envase 12 y usarlo inmediatamente. Además, todo esto puede conseguirse sin necesidad de que el usuario añada agua y sin que el usuario encuentre los problemas de la técnica anterior de derrame de agua cuando se abre el envase.

El manguito 20 puede estar compuesto por cualquiera de una variedad de materiales de película polimérica delgados, flexibles tales como polietileno, PVC plastificado, o polipropileno, pero se consideran particularmente adecuados materiales de película elastomérica tales como poliuretano, y particularmente materiales de hidrogel elastomérico. Un material de este tipo es un copolímero de bloque de poliuretano - óxido de polietileno disponible comercialmente con la marca comercial Medifilm 435 de Mylan Labs, St. Albans, VT, pero se conocen y pueden usarse otras películas de hidrogel elastomérico. De la manera más deseable, la película es permeable al vapor, dado que dicha permeabilidad a vapor favorece la distribución del vapor dentro del envase y facilita la hidratación por vapor del recubrimiento hidrófilo del catéter. También se prefiere que la película sea impermeable al agua líquida, para garantizar una barrera completa a la penetración de microbios, aunque en algunos casos puede usarse un manguito permeable a líquidos.

El grosor de la película a partir de la que se forma el manguito puede variar considerablemente dependiendo de factores tales como la estirabilidad y la flexibilidad del material seleccionado pero, en general, el grosor se encontrará dentro del intervalo de aproximadamente de 10 a 150 micrómetros, preferiblemente aproximadamente de 13 a 50 micrómetros. De manera similar, el tiempo de envejecimiento o incubación requerido para lograr una hidratación por vapor total depende de varias variables tales como la tasa de transmisión de vapor húmedo (MTVR) del material del manguito, el tamaño del envase en su conjunto, el diámetro del manguito en relación con otros componentes tales como el tubo de catéter, y las temperaturas y presiones ambientales implicadas. En cualquier caso, el intervalo entre envasado y uso es tanto sustancial como predeterminado para cualquier producto dado para garantizar que el líquido donador de vapor dentro del envase se ha vaporizado suficientemente para producir un estado del 100% de humedad, con una hidratación completa por vapor del recubrimiento hidrófilo, para el momento en que se requiere el catéter para su uso. En dicho momento, la cantidad de líquido donador de vapor que queda dentro del envase debe ser tan pequeña como para ser suficiente para mantener un estado del 100% de humedad sin presentar ningún riesgo de derrame cuando se retira el catéter del envase en el momento de su uso. Reconociendo las variables dadas anteriormente, el intervalo entre envasado y uso generalmente será del orden de 1 a 45 días o más.

Como alternativa a la lámina de aluminio, que es una barrera al vapor de agua muy buena, pueden elegirse otros materiales de envasado por otras consideraciones, tales como la termoformabilidad o el coste. Ha de entenderse que el término "impermeable al gas" en lo que respecta al envase es un término relativo. El envase debe constituir una barrera al vapor húmedo suficiente como para mantener un estado de humedad relativa del 100% en el interior del envase para garantizar una hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrófilo durante la vida útil de almacenamiento deseada del conjunto de catéter envasado. Las propiedades de barrera requeridas para este fin dependerán de la duración de la vida útil de almacenamiento deseada (normalmente entre seis meses y cinco años), la cantidad de líquido donador de vapor colocado en el envase antes de sellar el envase y las condiciones en las que se almacena el producto.

Para usar el conjunto de catéter 10, el usuario puede simplemente retirarlo del envase 12 agarrando el manguito 20 y luego insertar con cuidado la punta introductora 16 en la abertura uretral. Preferiblemente, el conjunto de catéter 10 se agarra por el manguito 20 en una mano para el avance de la punta formada 14a del tubo 14 al interior y a través de la punta introductora 16, teniendo dicha punta introductora una pluralidad de hendiduras cruzadas 16a que definen una serie circunferencial de solapas 16b que se doblan hacia fuera para formar una abertura para permitir el paso del tubo 14 a su través. Después de eso, el tubo se hace avanzar con cuidado usando la otra mano para agarrar el tubo entre partes de pared del manguito e impulsar el tubo hacia delante o de manera proximal. A medida que el tubo 14 avanza a través de la abertura uretral al interior del cuerpo, el manguito 20 se plegará adyacente al embudo 22 del conjunto de catéter 10 tal como se muestra en la figura 1a.

Haciendo referencia a la figura 2, se da a conocer un conjunto de catéter 110 que es bastante similar al conjunto de catéter 10 descrito anteriormente. Un recipiente o envase impermeable al líquido y al gas, que puede ser similar al

envase 12, encierra el conjunto 110 pero se omite en la figura 2 por motivos de claridad de ilustración. Al igual que en la figura 1, una pequeña cantidad predeterminada de líquido donador de vapor tal como agua se introduce en el envase, de manera externa con respecto al conjunto de catéter, para la hidratación por vapor del recubrimiento hidrófilo durante el intervalo tras el sellado del envase y antes del uso del catéter.

- 5 El conjunto de catéter 110 comprende un tubo 114 que tiene una superficie exterior, ojales de drenaje 118 para drenar la vejiga, y un manguito flexible, delgado 120, preferiblemente de una película de hidrogel elastomérico, a través de la cual puede hidratarse por vapor el tubo 114 según la invención, y también puede incluir un embudo 122 para la conexión a un dispositivo de recogida de orina. Sin embargo, la diferencia principal en el conjunto de catéter 110 es la ausencia de la punta introductora 16 que está presente en el conjunto de catéter 10.
- 10 Cuando se usa el conjunto de catéter 110 de la figura 2, se tira hacia atrás ligeramente del manguito 120 para dejar al descubierto la punta formada 114a del tubo 114. La punta formada 114a se inserta entonces en la abertura uretral, y el tubo 114 se hace avanzar al interior del cuerpo agarrándolo a través del manguito 120. Como anteriormente, el manguito 120 se pliega adyacente al embudo 122 del conjunto de catéter 110 de manera similar a lo que se muestra en la figura 1a.
- 15 Haciendo referencia a la figura 3a, el conjunto de catéter 310 es una disposición sencilla, menos cara similar al conjunto de catéter 10 descrito anteriormente. El conjunto de catéter 310 comprende un tubo 314 que tiene una superficie exterior, una punta formada 314a y ojales de drenaje 318 para drenar la vejiga, y también puede incluir un embudo 322 para la conexión a un dispositivo de recogida de orina si lo requiere el usuario. Sin embargo, hay varias diferencias que son dignas de mención en relación con el conjunto de catéter 10 descrito anteriormente.
- 20 En primer lugar, se observará que puede proporcionarse una cantidad predeterminada de líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento secuestrante de líquido 330 de material textil o espuma polimérica de células abiertas que puede o bien estar asociado de manera solidaria con una de las paredes tales como 312a y 312b de un envase impermeable al gas 312 o bien puede estar suelto dentro del envase 312 que rodea el conjunto de catéter 310. El elemento secuestrante de líquido 330 de material textil o espuma está dimensionado para contener una
- 25 cantidad de agua que produce vapor de agua suficiente como para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 312. Dado que el vapor de agua que escapa de los elementos secuestrantes de líquido 330 de material textil o espuma polimérica de células abiertas es suficiente como para formar y mantener una atmósfera de este tipo dentro del envase 312, el recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 314 del conjunto de catéter 310 está y permanece totalmente hidratado por vapor de modo que el catéter está listo para su
- 30 uso.
- Además del elemento secuestrante de líquido 330, se observará que el conjunto de catéter 310 comprende un conjunto de catéter con recubrimiento hidrófilo sencillo sin ningún manguito ni punta introductora. El conjunto de catéter 310 se coloca en el envase impermeable al gas 312 con un líquido donador de vapor tal como agua líquida, y el material a partir del que se forma el elemento secuestrante de líquido 330 se selecciona para que tenga una alta
- 35 extracción capilar para absorber toda el agua líquida disponible para impedir que cualquier agua líquida suelta pueda fluir dentro de la cavidad sellada del envase 312. El elemento secuestrante de líquido se usa no sólo para absorber totalmente el agua líquida sino también para emitir vapor de agua después de haberse sellado la cavidad en el envase 312 para lograr la hidratación por vapor.
- Dependiendo de diversos parámetros que incluyen la temperatura del agua líquida colocada en el envase 312 y las
- 40 características del material hidrófilo seleccionado para recubrir la superficie exterior del tubo 314, se producirá una hidratación por vapor a lo largo de un periodo de tiempo prolongado, pero determinable, después de haberse sellado el envase. Por tanto, la distribución del conjunto de catéter envasado puede retrasarse durante un periodo de tiempo determinable después de la finalización de la fabricación para garantizar la formación de una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 312 y la hidratación total y completa por vapor del catéter. Al igual que en el
- 45 caso del elemento secuestrante de líquido 330, el material puede ser, por ejemplo, un material textil ablandado por soplado de microfibra, por ejemplo, PF23100PBT fabricado por Hollingsworth & Vose Company que se ha tratado en superficie para hacerlo humectable en agua líquida.
- Al estar el elemento secuestrante de líquido 330 compuesto por un material que tiene una alta extracción capilar, el agua líquida se contiene en el envase y no puede derramarse cuando se abre el envase. Esta agua sirve como
- 50 donante para formar vapor de agua que comprende el líquido de hinchamiento por vapor para la hidratación por vapor del recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 314 del conjunto de catéter 310 después de que el envase impermeable al gas 312 que alberga el elemento secuestrante de líquido 330, el catéter y el agua se haya sellado tras la fabricación. El material textil o el material de espuma del elemento secuestrante de líquido 330 pasa a estar al menos parcialmente saturado con agua líquida disponible con este propósito. Luego, después de haberse
- 55 sellado la cavidad en el envase impermeable al gas 312, el agua líquida confinada dentro del material textil o el material de espuma se libera lentamente como vapor de agua hasta que el envase alcanza un estado de equilibrio en el que el aire dentro de la cavidad sellada del envase se satura completamente con vapor de agua, y el vapor de agua está disponible para la captación por el recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 314, lo que hace que el recubrimiento hidrófilo se hinche de modo que el catéter está listo para su uso.

La hidratación por vapor prosigue más rápido si la fuente de vapor está más cerca de la superficie exterior del tubo del catéter que tiene el recubrimiento hidrófilo sobre la misma. Haciendo referencia a la realización de la figura 3a así como a todas las demás realizaciones que usan un elemento secuestrante de líquido (con la excepción de la realización de la figura 4), se apreciará que se ha hecho que el elemento secuestrante de líquido tenga sustancialmente la misma extensión y esté alineado con la longitud del catéter para aprovecharse de esto. Por lo demás, la hidratación por vapor se producirá de todos modos según la invención aunque el tiempo para la hidratación completa será más prolongado. Si el elemento secuestrante de líquido está confinado completamente en un extremo del envase, el tiempo de hidratación por vapor puede ser considerablemente más prolongado, y puede pasar a ser tan prolongado que llegue a ser no deseable, dependiendo de la naturaleza del recubrimiento hidrófilo.

Con respecto a recubrimientos hidrófilos disponibles comercialmente, el tiempo para que pasen a estar totalmente hidratados varía significativamente. Por tanto, en pruebas reales se ha aprendido que un recubrimiento de este tipo estaba totalmente lubricado después de dos días mientras que otro, en las mismas condiciones, todavía no estaba totalmente lubricado después de dos semanas. En un caso, el recubrimiento no estaba totalmente lubricado hasta aproximadamente seis semanas después de sellar el envase.

A pesar de la amplia diversidad del tiempo para alcanzar la lubricidad total, y la conveniencia desde el punto de vista comercial de alcanzar la lubricidad total en un periodo de tiempo relativamente corto después de la fabricación, las ventajas de la invención pueden disfrutarse con cualquier recubrimiento hidrófilo.

Haciendo referencia a la figura 3b, el conjunto de catéter 310' es una disposición bastante similar al conjunto de catéter 110 descrito anteriormente, y está dispuesto dentro de una cavidad sellada 312a' de un envase impermeable al líquido y al gas 312' definido por las paredes 312b' y 312c'. Se observará que el conjunto de catéter 310' incluye de nuevo un tubo 314' que tiene una superficie exterior y ojales de drenaje 318' para drenar la vejiga y, de nuevo, el conjunto de catéter 310' puede incluir un embudo 322' que es adecuado para la conexión a un dispositivo de recogida de orina. Además, al igual que el conjunto de catéter 110, el conjunto de catéter 310' incluye un manguito flexible, delgado 320' preferiblemente de una película de hidrogel elastomérico a través de la cual puede hidratarse por vapor el tubo 314'.

Al igual que en el caso de la realización de la figura 3a, puede proporcionarse una cantidad predeterminada de líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento secuestrante de líquido 330' de material textil o espuma polimérica de células abiertas que puede o bien estar asociado de manera solidaria con una de las paredes tales como 312a' y 312b' de un envase impermeable al gas 312' o bien puede estar suelto dentro del envase 312' que rodea el conjunto de catéter 310'. Al igual que el elemento secuestrante de líquido 330, el elemento secuestrante de líquido 330' de material textil o espuma está dimensionado para contener una cantidad de agua que produce vapor de agua suficiente como para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 312'. Dado que el vapor de agua que escapa del elemento secuestrante de líquido 330' de material textil o espuma polimérica de células abiertas es suficiente como para formar y mantener una atmósfera de este tipo dentro del envase 312, el recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 314 del conjunto de catéter 310 está y permanece totalmente hidratado por vapor de modo que el catéter está listo para su uso.

A diferencia de la realización de la figura 3a, el manguito flexible, delgado 320' está interpuesto entre el elemento secuestrante de líquido 330' y el tubo 314' del conjunto de catéter 310'. Se sabe generalmente que manguitos altamente flexibles tales como el 320' que están compuestos por una película de hidrogel elastomérico son impermeables al agua líquida, lo que significa que generalmente se han descartado para su uso con catéteres con recubrimiento hidrófilo que hasta el momento se han hidratado mediante contacto directo con líquido.

Dicho de otro modo, es la hidratación por vapor de agua lo que hace posible usar de manera fiable un manguito 320' en el conjunto de catéter 310'. Por tanto, la hidratación por vapor de agua permite la activación del recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 314' del conjunto de catéter 310' para garantizar que esté listo para su uso, a diferencia del agua líquida que no podía alcanzar de manera fiable el recubrimiento. Dado que manguitos tales como el 320' impiden el contacto directo del líquido con el recubrimiento hidrófilo, no se han considerado adecuados anteriormente para su uso con catéteres con recubrimiento hidrófilo listos para su uso.

Cuando se usa el conjunto de catéter 310' de la figura 3b, se tira hacia atrás ligeramente del manguito 320' para dejar al descubierto la punta formada 314a' del tubo 314'. La punta formada 314a' se inserta entonces en la abertura uretral y el tubo 314' se hace avanzar al interior del cuerpo agarrándolo a través del manguito 320'. Como anteriormente, el manguito 320' se pliega adyacente al embudo 322' del conjunto de catéter 310' de manera similar a lo que se muestra en la figura 1a.

Haciendo referencia a la figura 3c, se da a conocer un conjunto de catéter 310" que también es bastante similar al conjunto de catéter 10' descrito anteriormente. Se observará que el conjunto de catéter 310" comprende un tubo 314" que tiene una superficie exterior con un recubrimiento hidrófilo, una punta formada 314a", una punta introductora 316", ojales de drenaje 318" para drenar la vejiga y un manguito flexible 320", y también se observará que incluye un embudo 322" para la conexión a un dispositivo de recogida de orina si se desea. Sin embargo, se observará que la diferencia principal en el conjunto de catéter 310" es el uso de un elemento secuestrante de líquido 330" dentro de la cavidad sellada 312a" de un envase impermeable al líquido y al gas 312" definido por las paredes

312b" y 312c".

En la realización de la figura 1, el agua líquida se coloca de manera suelta dentro de la cavidad del envase 12 para crear la atmósfera hidratante de vapor de agua que hará que se active el recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 14 del conjunto de catéter 10. El manguito 20 es impermeable al agua líquida suelta dentro de la cavidad sellada del envase 12 pero es preferiblemente permeable al vapor de agua. Por tanto, el agua líquida suelta forma una atmósfera de vapor de agua dentro de la cavidad sellada del envase 12 que alcanza un estado de equilibrio y activa el recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 14.

En cambio, la realización de la figura 3c logra la hidratación por vapor de agua del recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 314" del conjunto de catéter 310" de la manera descrita en relación con la figura 3b a través de vapor de agua que emite el agua líquida en el elemento secuestrante de líquido 330" en vez de a partir de vapor de agua formado a partir de agua suelta tal como en la figura 1.

Haciendo referencia a la figura 4, se da a conocer otro aspecto de la invención en el que el líquido donador de vapor tal como agua se proporciona dentro de una bolsita permeable al vapor de agua pero impermeable al líquido 428 que se coloca en el interior de un envase impermeable al gas y al líquido 412. El conjunto de catéter 410 mostrado en el envase 412 tiene el recubrimiento de superficie hidrófilo en el tubo 414 completamente hidratado por vapor de agua procedente de la bolsita permeable al vapor 428, que estará dimensionada para contener una cantidad de agua que pueda producir vapor de agua suficiente como para formar una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 412. De esta manera, es posible activar completamente el recubrimiento de superficie hidrófilo en el tubo 414 con hidratación por vapor de agua en vez de contacto directo con agua líquida, y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase para la vida útil de almacenamiento deseada del producto.

A modo de ejemplo, la bolsita permeable al vapor de agua 428 puede estar dimensionada para contener, por ejemplo, 20 ml de agua. Puede escapar agua de la bolsita en forma de vapor de agua que llenará el interior del envase impermeable al gas 412 para hacer que el recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 414 del conjunto de catéter 410 en el envase pase a estar totalmente hidratado dentro de un periodo de tiempo fácil de determinar y controlar tras la finalización del procedimiento de envasado.

Con referencia a las figuras 5 y 5a, se da a conocer todavía otro aspecto de la invención en el que se proporciona una cantidad predeterminada de un líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento secuestrante de líquido 530 de material textil o espuma polimérica de células abiertas que puede o bien estar asociado de manera solidaria con las paredes 512b y 512c de un envase impermeable al gas 512 (tal como se muestra) o bien puede estar suelto dentro de una cavidad sellada 512a del envase 512 que rodea el conjunto de catéter 510. El conjunto de catéter 510 mostrado en el envase 512 es algo diferente de realizaciones anteriores porque utiliza un orificio 532 que, en la realización ilustrada, adopta la forma de un alojamiento de guía anular ubicado en el extremo opuesto al embudo 522. El orificio tiene un paso axial para el avance deslizante del tubo 514 de catéter a su través. Sin embargo, se entenderá y apreciará que cualquiera de las diversas realizaciones de conjunto de catéter podrán envasarse en un envase tal como el 512 que contiene un elemento secuestrante de líquido 530 de material textil o espuma en su interior. El elemento secuestrante de líquido 530 de material textil o espuma está dimensionado para contener una cantidad de agua que puede producir vapor de agua suficiente como para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 512. Sujeto de manera sellada a la superficie exterior del orificio 532 hay un manguito ancho, de paredes delgadas 534 que se extiende de manera distal a partir del mismo para cubrir el tubo 514 de catéter sustancialmente a lo largo de toda su longitud hasta la región del embudo 522. Este manguito ancho permite que el embudo entre en el manguito a medida que el catéter se está haciendo avanzar al interior del cuerpo, cuando se está usando el catéter. El vapor de agua que escapa de los elementos secuestrantes de líquido 530 de material textil o espuma puede hidratar totalmente el recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 514 del conjunto de catéter 510 con el fin de que esté listo para su uso.

Más específicamente, el vapor de agua puede hidratar totalmente el recubrimiento hidrófilo al pasar a través del manguito 534 si está compuesto por un material que tiene una característica de transmisión de vapor de agua suficientemente alta y/o al pasar a través del extremo abierto 534a del manguito 534 al interior del espacio entre el manguito y el tubo 514 de catéter tanto si el manguito es permeable al vapor como si no lo es.

Haciendo referencia todavía a las figuras 5 y 5a, se observará que hay un sello periférico 512d que rodea completamente el conjunto de catéter 510 dentro de la cavidad sellada del envase impermeable al gas 512. El orificio 532 hace posible abrir el envase 512 en el extremo más cercano al orificio 532, retirar el catéter del envase y usar el orificio 532 para introducir el tubo 514 de catéter en la abertura uretral. Después de eso, el usuario puede continuar con el procedimiento de insertar adicionalmente el tubo 514 en el cuerpo de manera estéril agarrándolo a través del manguito 534 y alimentándolo a través del orificio 532 de una manera dada a conocer anteriormente.

Haciendo referencia a la figura 6, se da a conocer aún otro aspecto de la invención en el que se proporciona un volumen predeterminado de agua dentro de un elemento secuestrante de líquido 630 de material textil o espuma en forma de una tira delgada, alargada que se extiende por toda la longitud del catéter. El elemento secuestrante de líquido 630 puede ser solidario con una o ambas de las paredes tales como 613a de una bolsa de recogida de orina

613 que puede contenerse dentro de un envase impermeable al gas de los tipos descritos anteriormente. El conjunto de catéter 610 mostrado en la bolsa 613 es similar a la realización de la figura 1 porque utiliza una punta introductora 616 en el extremo opuesto al embudo 622 a través de la cual puede hacerse avanzar el tubo 614 de catéter a medida que se introduce en el cuerpo. El/los elemento(s) secuestrante(s) de líquido 630 de material textil o espuma pueden estar compuestos por un material antiadherente tal como una fibra bicomponente a través de material textil unido por aire que se ha calandrado en caliente en un lado para formar un revestimiento permeable al líquido, o puede(n) cubrirse a lo largo de sus superficies interiores con una película muy delgada (preferiblemente una película de hidrogel elastomérico) para impedir la adhesión de los elementos secuestrantes de líquido en la superficie del tubo 614 de catéter. El/los elemento(s) secuestrante(s) de líquido 630 están dimensionados para contener una cantidad de agua que puede producir vapor de agua suficiente como para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase para la bolsa de recogida de orina 613. De esta manera, el vapor de agua escapa del/de los elemento(s) secuestrante(s) de líquido 630 de material textil o espuma a través de la película delgada de elastómero de hidrogel de modo que, a lo largo de un intervalo de tiempo predeterminado, puede hidratar totalmente el recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 614 del conjunto de catéter 610 con el fin de que esté listo para su uso.

Aunque no se muestra en los dibujos, se apreciará que también son posibles realizaciones del elemento secuestrante de líquido de material textil o espuma en las que el elemento secuestrante de líquido no está asociado de manera solidaria con las paredes de la bolsa 613.

Una característica de las realizaciones que utilizan un líquido donador de vapor tal como agua en un elemento secuestrante de líquido de material textil o espuma es que no está previsto que el agua pueda hidratar el catéter mediante contacto directo con la superficie del catéter. Esto se debe a que el elemento secuestrante de líquido albergará el agua líquida en sus intersticios, impidiendo por tanto que el agua líquida suelta presente un riesgo de derramamiento. Los materiales de elemento secuestrante de líquido son preferiblemente materiales textiles o espumas que no se comprimen fácilmente, que tenderían a expulsar el agua de los intersticios. Deben ser materiales textiles o espumas que sean resistentes a la compresión de modo que contengan de manera fiable el agua en sus intersticios. En realizaciones preferidas, la cantidad de agua en el elemento secuestrante de líquido de material textil o espuma tampoco tendrá un volumen suficiente como para sumergir el catéter, aunque el agua pueda escapar del elemento secuestrante de líquido. Sin embargo, el elemento secuestrante de líquido de material textil o espuma hace posible usar un mayor volumen de agua en determinadas aplicaciones tales como cuando pueda desearse formar el envasado de un material más permeable.

Debido al elemento secuestrante de líquido de espuma o material textil, el mayor volumen de agua puede usarse sin que aumente de manera apreciable el riesgo de derramamiento aunque se abra el envase poco después de la fabricación.

A medida que pasa el tiempo, la cantidad de agua en el envase más permeable disminuirá gradualmente a medida que el vapor de agua escapa del envase, lo que reducirá adicionalmente o eliminará cualquier posible riesgo de derramamiento.

Por tanto, se apreciará que el uso de elementos secuestrantes de líquido permite la inclusión de mayores cantidades de agua en el envase en el momento del sellado, permitiendo el uso de materiales de envasado menos impermeables que puedan ser deseables por los motivos comentados anteriormente. Las realizaciones que utilizan un elemento secuestrante de líquido pueden tener mayores cantidades de agua incluidas en el envase sin tener ninguna cantidad significativa de agua suelta en el envase en el momento de la retirada del catéter del envase que otro modo presentaría un riesgo de derramamiento en ese momento.

Haciendo referencia a la figura 7, se da a conocer un conjunto de catéter 710 que también es bastante similar al conjunto de catéter 10 descrito anteriormente. Se observará que el conjunto de catéter 710 comprende un tubo 714 que tiene una superficie exterior con un recubrimiento hidrófilo, una punta introductora 716, ojales de drenaje 718 para drenar la vejiga y un manguito flexible 720 según la invención, y también se observará que incluye un embudo 722 para la conexión a un dispositivo de recogida de orina si se desea. Sin embargo, la diferencia principal en el conjunto de catéter 710 es el uso de un manguito más ancho 720 sujeto a la punta introductora.

Para usar el conjunto de catéter 710, el usuario puede simplemente retirarlo de su envase (no mostrado) agarrando el manguito ancho 720 e insertando con cuidado la punta introductora 716 en la abertura uretral. El conjunto de catéter 710 se agarra por el manguito ancho 720 en una mano para la inserción de la punta formada 714a del tubo 714 en la uretra, y el tubo 714 se empuja con cuidado al interior del cuerpo usando el manguito ancho 720 para hacer avanzar el tubo a través de la punta introductora 716. A medida que el tubo 714 avanza a través de la abertura uretral al interior del cuerpo, el manguito ancho 720 tiene un tamaño suficiente como para alojar el embudo 722 que puede seguir avanzando a través del manguito hasta llegar a la punta introductora 716. Esta es una disposición que puede usarse cuando un manguito está compuesto por un material económico aunque relativamente rígido, como el polietileno.

Aunque no se muestra en un envase, se apreciará que el conjunto de catéter 710 puede proporcionarse en un envase tal como cualquiera de los descritos anteriormente con el fin de que la hidratación por vapor garantice la

activación completa del recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 714 como resultado de la creación de una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase.

Haciendo referencia a las figuras 8 y 8a, se da a conocer una realización similar a de las figuras 5 y 5a en la que se proporciona una cantidad predeterminada de un líquido donador de vapor tal como agua dentro de un elemento secuestrante de líquido 830 de material textil o espuma polimérica de células abiertas que puede o bien estar asociado de manera solidaria con las paredes 812b y 812c de un envase impermeable al gas 812 (tal como se muestra) o bien puede estar suelto dentro de una cavidad sellada 812a del envase 812 que rodea el conjunto de catéter 810. Tal como se mencionó anteriormente, se entenderá y apreciará que cualquiera de las diversas realizaciones de conjunto de catéter pueden envasarse en un envase tal como el 812 que tiene un elemento secuestrante de líquido 830 de material textil o espuma contenido en el mismo. El elemento secuestrante de líquido 830 de material textil o espuma está dimensionado para contener una cantidad de agua que puede producir vapor de agua suficiente como para formar y mantener una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase 812. El vapor de agua que escapa de los elementos secuestrantes de líquido 830 de material textil o espuma puede hidratar totalmente el recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo 814 del conjunto de catéter 810 con el fin de que esté listo para su uso.

En esta realización, el elemento secuestrante de líquido 830 de material textil o espuma tendrá preferiblemente una película permeable al vapor delgada 830a en las superficies orientadas al conjunto de catéter 810 para impedir que el material textil o la espuma se adhieran a las superficies del conjunto de catéter. Más específicamente, el vapor de agua puede pasar a través de la película permeable al vapor que está compuesta preferiblemente por un material de hidrogel para hidratar totalmente de ese modo el recubrimiento hidrófilo mediante el contacto del vapor con la superficie del tubo 814 de catéter.

Aunque no se muestra específicamente en otras realizaciones, los elementos secuestrantes de líquido en cada una de las realizaciones que utilizan esta característica pueden tener una película que cubre el material textil o el material de espuma polimérica de células abiertas para impedir que el material se adhiera al recubrimiento en el tubo de catéter. Alternativamente, la película puede reemplazarse con una red polimérica o una película de plástico perforado. Otra manera de lograr el mismo fin es usar un material textil para el material del elemento secuestrante de líquido que se une térmicamente a través del uso de fibra ligante (es decir, a través de materiales textiles unidos por aire) que desarrolla un revestimiento permeable al líquido durante la fabricación para proporcionar una superficie antiadherente.

Por otra parte, el conjunto de catéter de la invención puede suministrarse al usuario o bien estéril o bien no estéril dependiendo de si se somete a un procedimiento de esterilización conocido.

Con la presente invención, hay al menos dos avances significativos que se han logrado por primera vez al proporcionar un catéter con recubrimiento hidrófilo que está listo para su uso, está altamente lubricado, fácil de manipular y rentable.

El primer avance reside en proporcionar un catéter con recubrimiento hidrófilo que está totalmente hidratado y listo para su uso sin necesidad de un fluido de inmersión que pueda derramarse cuando se abre el envase. Se ha encontrado, sorprendentemente, que esto puede lograrse añadiendo simplemente al envase de catéter impermeable al gas una pequeña cantidad de agua que es menor de la que se requeriría para sumergir el catéter, y menor de la que provocaría un problema de derramamiento. La distribución comercial del conjunto de catéter envasado se gestiona entonces de tal manera que el producto no se pondrá a disposición del usuario antes de un periodo de envejecimiento adecuado que se determine que sea suficiente i) para crear una atmósfera de humedad relativa del 100% dentro del envase, y ii) para garantizar la hidratación por vapor del recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del tubo de catéter. Usando muy poca agua y gestionando la distribución comercial de esta manera, es posible proporcionar un catéter con recubrimiento hidrófilo totalmente hidratado, listo para su uso en el que no podrá derramarse líquido cuando el catéter se retire del envase para su uso.

El segundo avance reside en proporcionar un catéter con recubrimiento hidrófilo que utiliza un manguito sencillo que es económico de fabricar pero fácil de usar. Se ha encontrado que manguitos sencillos tales como los que son típicos de unos que se han usado en productos de catéter con recubrimiento de gel en el pasado muestran algunas desventajas cuando se usan para catéteres intermitentes con recubrimiento hidrófilo. Sin embargo, esas desventajas se superan usando la hidratación por vapor para activar el recubrimiento hidrófilo según la presente invención.

Lo que se ha logrado con la presente invención es el avance de proporcionar un manguito flexible con un catéter con recubrimiento hidrófilo totalmente hidratado por vapor que no presenta ningún riesgo de derrame de líquido debido al envasado previo de un conjunto compuesto por el catéter y el manguito con una pequeña cantidad de líquido donador de vapor tras lo cual la distribución comercial del producto se gestiona de manera que garantiza que el producto no estará a disposición del usuario antes de una hidratación completa como resultado de un periodo de envejecimiento adecuado.

El periodo de envejecimiento requerido depende de si se usa un manguito y, en caso afirmativo, de los materiales elegidos para el manguito. Pueden usarse materiales económicos tales como el polietileno incluso en manguitos

flexibles, muy delgados siempre que el periodo de envejecimiento sea adecuado. Sin embargo, se ha encontrado que el periodo de envejecimiento que se requiere puede reducirse eligiendo materiales de manguito que sean más permeables al vapor de agua que el polietileno. Por ejemplo, puede usarse una película de elastómero permeable al vapor de agua, pero que no puede hincharse con agua, que no requiere un periodo de envejecimiento tan largo como el polietileno. Además, puede usarse una película de elastómero que puede hincharse con agua que es incluso más permeable al vapor de agua como material de manguito con el fin de que requiera un periodo de envejecimiento incluso más corto. En general, el periodo de envejecimiento requerido será más corto para realizaciones de manguito en las que el manguito tiene una mayor permeabilidad al vapor de agua.

Tal como se apreciará, usando un material de manguito que tiene un mayor grado de flexibilidad da como resultado un manguito que proporciona esencialmente una resistencia no perceptible al avance del catéter, incluso a medida que el manguito se recoge contra el embudo de catéter durante la inserción. Esto constituye un beneficio significativo para el usuario del conjunto de catéter y manguito. Cuando se usa un material de manguito muy flexible, no existe la necesidad de soltar y "reajustar" el manguito durante la inserción. En cambio, se puede insertar totalmente el catéter sin dejar de agarrar el manguito.

La prueba 1 a continuación muestra que usando un manguito de película de polietileno ancho con un catéter con recubrimiento hidrófilo de la manera tradicional de añadir suficiente agua al envase para sumergir el catéter, y esperar 30 segundos, no se logra una hidratación completa del catéter. Además, tal como se muestra en la tabla de la prueba 1, se ha encontrado que el uso de manguitos más estrechos que tienen las características más deseables indicadas anteriormente da resultados de hidratación incluso peores.

También son útiles manguitos más flexibles, que pueden permitir insertar el catéter sin oponer resistencia al avance del catéter a medida que se frunce el manguito. Sin embargo, la tabla de la prueba 1 muestra que como el manguito está compuesto por un material más delgado para proporcionar un manguito más flexible, se obtienen resultados incluso peores en lo que respecta a la hidratación. Por tanto, el uso de un manguito sencillo con un catéter con recubrimiento hidrófilo tradicional proporcionado en el formato seco tradicional tiene desventajas importantes.

La prueba 2 a continuación muestra los resultados de envejecer catéteres con recubrimiento hidrófilo que tienen manguitos flexibles, estrechos, y que se envasan con diversas cantidades de agua pequeñas. Pueden añadirse cantidades de agua, por ejemplo, del orden de 2 a 3 ml, al envase, lo que, después del envejecimiento, da como resultado un catéter totalmente hidratado y totalmente lubricado (un coeficiente de fricción de 0,03 o inferior se considera indicativo de lubricidad total). El uso de esta cantidad de agua relativamente limitada significa que la cavidad sellada del envase que contiene el catéter estará casi vacía, y quedará poca o ninguna agua líquida suelta o libre en el envase cuando se abra más tarde para el uso del catéter. Además, pueden usarse cantidades de agua ligeramente mayores, por ejemplo, de 4 a 5 ml, o incluso superiores, si la cavidad tiene un volumen lo suficientemente grande, porque el agua limitada que queda en el envase en el extremo de envejecimiento representa una fracción tan pequeña del volumen global de la cavidad que no constituye un riesgo de derramamiento significativo. Deben usarse cantidades de agua suelta que ocupen menos del 20% del volumen de al menos la parte de alojamiento de tubo de la cavidad de alojamiento de catéter del envase.

En la realización ilustrada en la figura 1, la cavidad de alojamiento de catéter es una única cavidad grande abierta que aloja la totalidad del conjunto de catéter 10, incluyendo no sólo el tubo 14 de catéter sino también el embudo 22. Preferiblemente, el agua suelta debe ocupar menos del 10%, y lo más preferiblemente menos del 5% del volumen total de la parte de alojamiento de tubo de la cavidad de alojamiento de catéter del envase. Esto contrasta con los 10 ml o más de líquido usado normalmente para la inmersión de catéteres, en cavidades estrechas que se llenan normalmente hasta el 45-60% de su capacidad, para la activación por líquido, presentando de ese modo un riesgo cierto de derramamiento en el momento en que el catéter se retira del envase para su uso.

La prueba 3 a continuación muestra que después de dos semanas de envejecimiento a temperatura ambiental, los catéteres con un manguito de polietileno no están totalmente hidratados mientras que los manguitos con película de elastómero permeable al vapor de agua sí lo están. Estas películas de elastómero permeables al vapor de agua presentan una ventaja adicional con respecto al polietileno porque presentan un grado de flexibilidad mucho mayor, lo que constituye un beneficio cuando se usa el conjunto de catéter. Sin embargo, la prueba 3 muestra que si se usa un periodo de envejecimiento lo suficientemente largo, puede lograrse una hidratación por vapor total incluso cuando se usa un manguito impermeable al vapor de agua de ajuste estrecho (por ejemplo, un manguito de polietileno).

La prueba 4 a continuación muestra que en un periodo de envejecimiento dado, el catéter con el manguito de película de elastómero menos permeable (Medifilm 810) no está hidratado tan totalmente como el catéter con el manguito de película de elastómero más permeable (Medifilm 435).

La prueba 5 a continuación muestra que los manguitos presentan aún otra ventaja cuando se usan junto con catéteres con recubrimiento hidrófilo hidratados por vapor. Reducen la velocidad a la que se secará el catéter hidratado a medida que se expone al aire cuando el usuario abre el envase que contiene el catéter, lo que, a su vez, aumenta el tiempo que puede tardar el usuario en insertar el catéter sin riesgo de una disminución de la lubricidad del catéter. Se ha encontrado que esta ventaja permanece incluso en el caso de manguitos con una permeabilidad al vapor de agua extremadamente alta. También se apreciará que cuanto más totalmente se hidrata el catéter en la

inserción menos probable es un secado prematuro del catéter dentro del cuerpo antes de su retirada.

La prueba 6 a continuación muestra los resultados de envejecer catéteres de bajo coste que no tienen manguitos que se envasan con un elemento secuestrante de líquido que contiene agua donadora de vapor. Dependiendo del recubrimiento hidrófilo, puede tardarse un tiempo relativamente corto (2 días), o un tiempo relativamente largo (más de 6 semanas) para que el recubrimiento pase a estar totalmente lubricado.

En las tablas que acompañan a las pruebas descritas a continuación, se especifican valores en algunos casos para el coeficiente de fricción. Cada medición de coeficiente de fricción indicada en las tablas se obtuvo de la siguiente manera: se prepararon y envejecieron dos catéteres de la misma manera. Cada catéter se cortó después en cuatro o seis segmentos cortos. Luego se colocaron dos segmentos cortos de un catéter en un elemento de fijación. Se arrastró un elemento deslizante por la superficie de ambos segmentos para una medición. Esto se repitió en cinco ensayos independientes. El coeficiente de fricción promedio se notifica en las tablas.

En lo que respecta al porcentaje de llenado de la parte de alojamiento de tubo de la cavidad de alojamiento de catéter del envase con líquido hidratante, se mide de la siguiente manera. En primer lugar, el envase de catéter, tal como lo recibe el usuario, se sostiene de manera vertical con el extremo de embudo del catéter en la parte superior del envase. Luego, el extremo de embudo (parte superior) del envase se abre y se destapa hasta la base del embudo, donde el embudo se encuentra primero con el árbol del tubo de catéter. El líquido hidratante que está en el envase se extrae y se mide, sin alterar el catéter en el envase. A continuación, se echa agua en el envase para llenar la totalidad de la parte de alojamiento de tubo de la cavidad de alojamiento de catéter del envase hasta que el agua empieza a derramarse. Luego, se extrae y se mide el agua en la parte de alojamiento de tubo de la cavidad de alojamiento de catéter del envase. Esta cantidad de agua representa el volumen de la parte de alojamiento de tubo de la cavidad de alojamiento de catéter del envase.

Una vez que se ha medido la cantidad de líquido hidratante o líquido donador de vapor que contenía en el envase, y que se ha medido la cantidad de agua necesaria para llenar la parte de alojamiento de tubo de la cavidad de alojamiento de catéter del envase, la relación entre estas dos cantidades debe ser menor del 20%, para garantizar que no exista un riesgo de derramamiento para el usuario.

Las pruebas descritas a continuación y los resultados derivados de esas pruebas demuestran las ventajas que van a derivarse de la presente invención.

PRUEBA 1:

En esta prueba, se sumergen en agua catéteres hidrófilos secos durante 30 segundos incluyendo un catéter de control sin manguito y catéteres que tienen manguitos. Posteriormente, los catéteres incluyendo el de control y los que tienen manguitos se sometieron a prueba para determinar el porcentaje de hidratación basándose en el peso húmedo frente al peso seco. Para esta prueba se usaron catéteres hidrófilos disponibles comercialmente, es decir, catéteres LoFric® disponibles de Astra Tech y catéteres EasiCath® de Coloplast. Los resultados son los siguientes:

Descripción de muestras	Aumento de peso	Aumento de peso
	LoFric	EasiCath
De control sin manguito	Se supone el 100%	Se supone el 100%
Catéter con manguito de polietileno de 50 micrómetros de grosor, 30 mm de anchura	81%	89%
Catéter con manguito de polietileno de 50 micrómetros de grosor, 8 mm de anchura	51%	81%
Catéter con manguito de polietileno 36 micrómetros de grosor, 8 mm de anchura	45%	66%
Catéter con manguito de polietileno de 25 micrómetros de grosor, 8 mm de anchura	35%	58%
Catéter con manguito de elastómero que puede hincharse Medifilm 435 de 25 micrómetros de grosor, 8 mm de anchura	13%	Manguito adherido al catéter

PRUEBA 2:

En esta prueba, se colocan catéteres hidrófilos en envases de lámina de aluminio con desde 0,5 ml hasta 4 ml de agua añadida a cada uno de los envases. El volumen total de los envases es de aproximadamente 80 ml. Los catéteres son catéteres Ch 14 con un manguito de 12 mm de anchura de Medifilm 437. Se envasan y luego se envejecen a temperatura ambiental durante tres semanas. Entonces se retiran del envase y se someten a prueba con el fin de determinar el coeficiente de fricción (COF). Para esta prueba se usaron catéteres hidrófilos disponibles comercialmente, es decir, catéteres LoFric® disponibles de Astra Tech. Los resultados son los siguientes:

Volumen de agua añadida (ml)	Porcentaje de llenado de cavidad	COF
0,5 ml	0,6%	0,04
1,0 ml	1,3%	0,03
2,0 ml	2,5%	0,03
3,0 ml	3,8%	0,02
4,0 ml	5%	0,02

PRUEBA 3:

En esta prueba, se equiparon catéteres hidrófilos Ch 12 con manguitos de 8 mm de anchura de diferentes materiales y se envasaron con 5 ml de agua. Los catéteres se envejecieron durante o bien una o bien dos semanas (sem./sems.), o bien a la temperatura ambiental (RT) o bien a 40°C y se sometieron a prueba para determinar el coeficiente de fricción (COF). Para esta prueba se usaron catéteres hidrófilos disponibles comercialmente, es decir, catéteres LoFric® disponibles de Astra Tech. En un experimento independiente (resultados no mostrados), se usó un elemento secuestrante de agua de material textil en contraposición a una pequeña cantidad de agua suelta. En esta disposición, con un catéter Ch 14 con un manguito de polietileno estrecho de 12 mm, se encontró que después de 3 semanas a 40°C, los catéteres estaban totalmente activados (COF=0,02). Los resultados son los siguientes:

Descripción de muestras	COF 1 sem./RT	COF 2 sems./RT	COF 1 sem./40°C	COF 2 sems./40°C
Catéter con manguito de polietileno de 50 micrómetros de grosor	superficie pegajosa	superficie pegajosa	0,02	0,02
Catéter con película de elastómero que no puede hincharse de 51 micrómetros de grosor (Medifilm 810)	0,02	0,02	0,02	0,02
Catéter con película de elastómero que puede hincharse de 25 micrómetros de grosor (Medifilm 435)	0,02	0,02	0,02	0,02

PRUEBA 4:

En esta prueba, se equiparon catéteres hidrófilos con manguitos de 8 mm de anchura de diferentes materiales y se envasaron con 2 ml de agua. Los catéteres se envejecieron luego a temperatura ambiental durante 24 horas. Para esta prueba se usaron catéteres hidrófilos disponibles comercialmente, es decir, catéteres LoFric® disponibles de Astra Tech. Los resultados son los siguientes:

Descripción de muestras	Porcentaje de hidratación (basándose en peso húmedo frente a peso seco)
Catéter con película de elastómero que puede hincharse de 25 micrómetros de grosor (Medifilm 435)	Se supone el 100%
Catéter con película de elastómero que no puede hincharse de 51 micrómetros de grosor (Medifilm 810)	67%

PRUEBA 5:

En esta prueba, se envasaron catéteres hidrófilos con 5 ml de agua y luego se envejecieron en un horno durante 48 horas a 40°C. Después del envejecimiento, los catéteres se retiraron del envase y se expusieron al aire durante un tiempo dado. Si los catéteres tenían un manguito, el manguito se dejó colocado durante el tiempo de exposición, luego se empujó hacia atrás para someter a prueba el coeficiente de fricción. Para esta prueba se usaron catéteres hidrófilos disponibles comercialmente, es decir, catéteres LoFric® disponibles de Astra Tech. Los resultados son los siguientes:

Descripción de muestras	COF/2 min	COF/5 min	COF/10 min
Catéter sin manguito	0,02	0,04	0,09
Catéter con manguito Medifilm 435	0,02	0,02	0,02
Catéter con manguito Medifilm 810	0,02	0,02	0,02

PRUEBA 6:

En esta prueba se usó un elemento secuestrante de líquido de material textil en la hidratación por vapor de catéteres. Se usaron dos tipos diferentes de catéteres con recubrimiento hidrófilo Ch 14 disponibles comercialmente. En algunos casos estos catéteres se equiparon con manguitos de ajuste estrecho de Medifilm 437, una película de elastómero delgada permeable al vapor. Se usaron dos sistemas de prueba diferentes. En el sistema de "Tubo de ensayo", se colocaron catéteres en un tubo de ensayo sellado, donde se separaron del material textil secuestrante de líquido mediante una pantalla de metal. En este sistema es imposible que el agua en el material textil entre en contacto con el catéter. El segundo sistema, "Envase", es un sistema de tipo comercial en el que el catéter y el material textil secuestrante de agua están en un envase de lámina sellado. Los resultados son los siguientes:

Catéter usado	Manguito/Sin manguito	Envase/Tubo de ensayo	Envejecido 2 días COF	Envejecido 1 semana COF	Envejecido 3 semanas COF	Envejecido 6 semanas COF
LoFric	Sin manguito	Tubo de ensayo	0,02	0,02	0,02	NR
EasiCath	Sin manguito	Tubo de ensayo	0,07	0,06	0,04	NR
EasiCath	Sin manguito	Envase	NR	NR	0,04	0,04
EasiCath	Manguito	Envase	NR	NR	0,04	0,03

(La abreviatura NR en esta tabla indica que la prueba No se Realizó para las condiciones establecidas)

En la descripción anterior, las realizaciones de catéter han incorporado un tubo, pero la invención también puede disfrutarse con un catéter que tiene un árbol formado para admitir flujo de orina externo. Además, las diversas realizaciones que utilizan manguitos han descrito que el manguito está unido al embudo, o a la punta introductora o al orificio, o a ambos. Sin embargo, se apreciará que aún otra posibilidad es que el manguito esté dispuesto alrededor del tubo o el árbol de tal manera que no se una al catéter. Finalmente, esta invención permite diseños y características de diseño deseables en los que el agua líquida no puede hidratar de manera fiable el catéter mediante el contacto directo con líquido.

Se observará que la presente invención proporciona un catéter con recubrimiento hidrófilo hidratado por vapor totalmente lubricado que está listo para su uso, no presenta riesgo de derrame de líquido y puede utilizar un manguito ventajoso. El manguito protege el catéter del contacto con los dedos y la contaminación, y proporciona una superficie de agarre antideslizante fiable. También prolonga el tiempo durante el que el catéter puede estar fuera su envase y expuesto al aire para garantizar de ese modo que no se produzcan un secado prematuro y una pérdida de lubricidad. Además, el manguito no ofrece esencialmente resistencia al avance del catéter al interior del cuerpo a medida que el manguito se frunce o se recoge contra el embudo de catéter durante la inserción. Con la presente invención, se ha proporcionado un catéter hidrófilo hidratado por vapor que no sólo logra todos estos objetivos, sino que lo hace con un producto que es económico de fabricar y fácil de usar.

Aunque en lo anterior se han especificado realizaciones preferidas de la invención, los expertos en la técnica pueden variar los detalles dados en el presente documento sin apartarse del verdadero alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de catéter hidrófilo listo para su uso (10, 110, 310, 410, 510, 610, 710, 810), que comprende:
un envase impermeable al gas (12, 312, 412, 512, 812) que tiene una cavidad sellada,
un catéter con recubrimiento hidrófilo (10, 110, 310, 410, 510, 610, 710, 810) que incluye un tubo (14, 114, 314, 414, 514, 614, 714, 814) y un recubrimiento de superficie hidrófilo adherido al menos a una parte del mismo;
una cantidad de líquido dispuesto dentro de la cavidad sellada;
caracterizado por
un manguito flexible, plegable (20, 120, 320, 720) que rodea el tubo para permitir agarrar el tubo o el árbol a través del manguito (20, 120, 320, 720).
2. Conjunto de catéter hidrófilo listo para su uso (10, 110, 310, 410, 510, 610, 710, 810) según la reivindicación 1, en el que el manguito flexible (20, 120, 320, 720) está compuesto por un material permeable al vapor y está dispuesto dentro de la cavidad sellada de manera que se impide el contacto directo del líquido con el recubrimiento de superficie hidrófilo para colocar el catéter con recubrimiento hidrófilo en el estado activado, y
en el que el manguito flexible (20, 120, 320, 720) permite un suficiente contacto directo del vapor con el recubrimiento de superficie hidrófilo para colocar el catéter con recubrimiento hidrófilo (10, 110, 310, 410, 510, 610, 710, 810) en el estado activado,
mediante lo cual el catéter con recubrimiento hidrófilo (10, 110, 310, 410, 510, 610, 710, 810) está listo para su uso.
3. Conjunto de catéter según la reivindicación 1 ó 2, en el que el envase impermeable al gas tiene una cavidad sellada, estando el envase compuesto por un material que tiene una impermeabilidad a gas suficiente para una vida útil de almacenamiento del producto en el intervalo de entre seis meses y cinco años, conteniéndose el catéter con recubrimiento hidrófilo y el líquido donador de vapor dentro de la cavidad sellada.
4. Conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito está compuesto por un material seleccionado de polietileno, PVC plastificado, polipropileno, poliuretano, y copolímero de bloque de óxido de polietileno.
5. Conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito está formado por copolímero de bloque de óxido de polietileno Medifilm 435 que tiene un grosor dentro de un intervalo de entre 10 y 150 micrómetros.
6. Conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un elemento secuestrante de líquido dispuesto dentro de la cavidad sellada del envase impermeable al gas para reducir el riesgo de derramamiento.
7. Conjunto de catéter según la reivindicación 6, en el que el elemento secuestrante de líquido es un material textil o una espuma que puede absorber sustancialmente todo el líquido y liberar un vapor para producir y mantener una atmósfera de vapor completamente saturada en un estado de equilibrio dentro de la cavidad sellada.
8. Conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el envase impermeable al gas tiene un sello periférico totalmente alrededor del mismo y alberga una bolsa de recogida de orina que tiene una punta introductora en un extremo del mismo.
9. Conjunto de catéter según la reivindicación 8, en el que el catéter con recubrimiento hidrófilo está situado dentro de la bolsa de recogida de orina con un extremo de inserción proximal del mismo adyacente a la punta introductora.
10. Conjunto de catéter según la reivindicación 9, en el que el manguito se extiende desde el extremo de inserción proximal del tubo hasta el embudo de sección decreciente y está dimensionado para recibir el embudo de sección decreciente a medida que se hace avanzar el tubo a través del orificio.
11. Conjunto de catéter según la reivindicación 6, en el que el material para absorber el líquido es un material textil o una espuma que puede absorber sustancialmente todo el líquido disponible y luego liberar un vapor para producir y mantener una atmósfera de vapor completamente saturada en un estado de equilibrio dentro de la cavidad sellada.

12. Conjunto de catéter según la reivindicación 11, en el que el material textil o la espuma está situado de manera suelta dentro de la cavidad sellada y está dimensionado para contener una cantidad suficiente del líquido para mantener una atmósfera de vapor completamente saturada dentro de la cavidad sellada con el fin de garantizar una hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrófilo a lo largo de una aceptable vida útil de almacenamiento del producto.
- 5
13. Conjunto de catéter según la reivindicación 6, en el que el material textil o la espuma está situado de manera fija dentro de la cavidad sellada y está dimensionado para contener una cantidad suficiente del líquido donador de vapor para mantener una atmósfera de vapor completamente saturada dentro de la cavidad sellada con el fin de garantizar una hidratación continua del catéter con recubrimiento hidrófilo a lo largo de una aceptable vida útil de almacenamiento del producto.
- 10

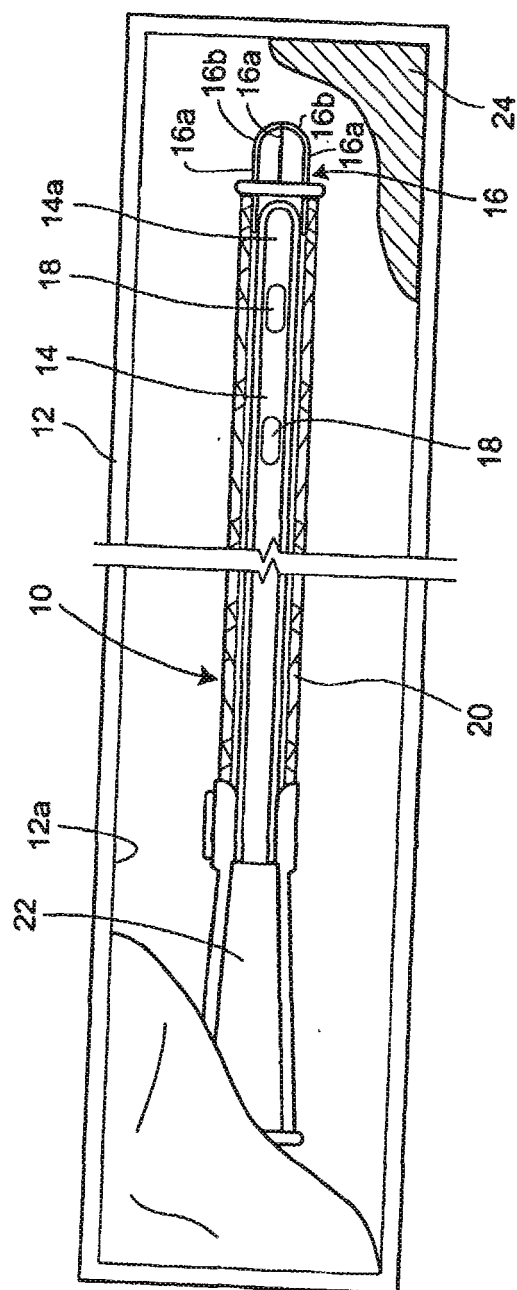


FIG. 1

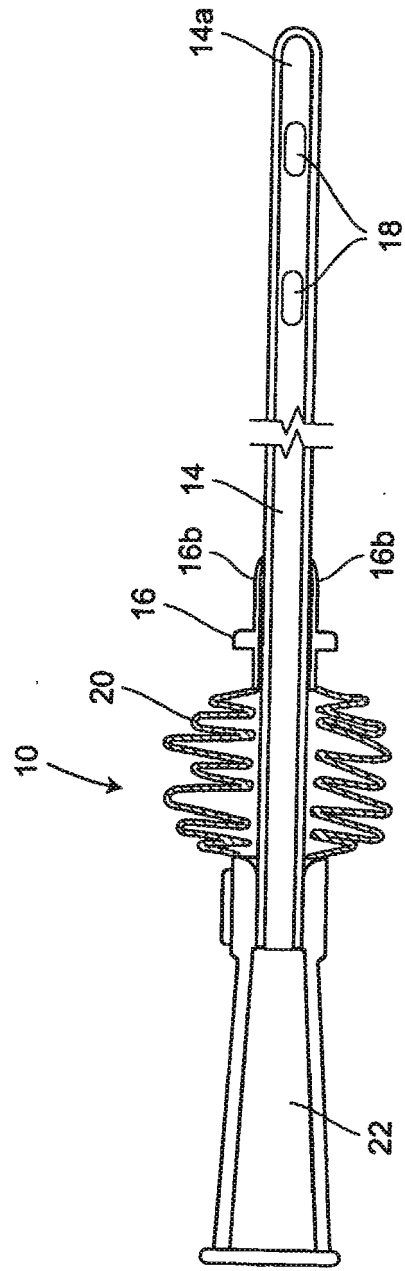


FIG. 1a

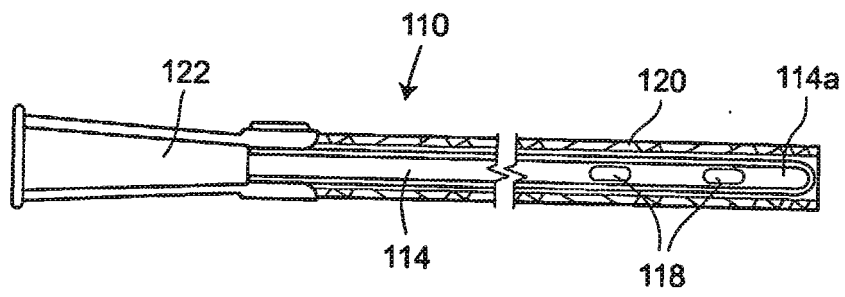


FIG. 2

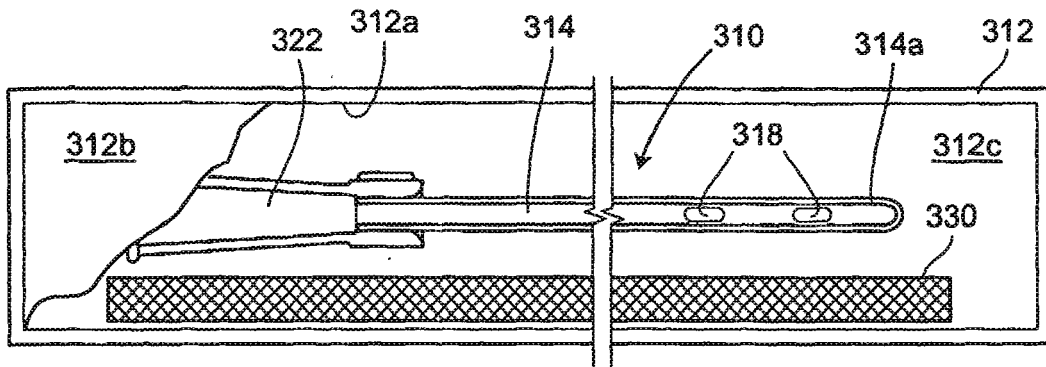


FIG. 3a

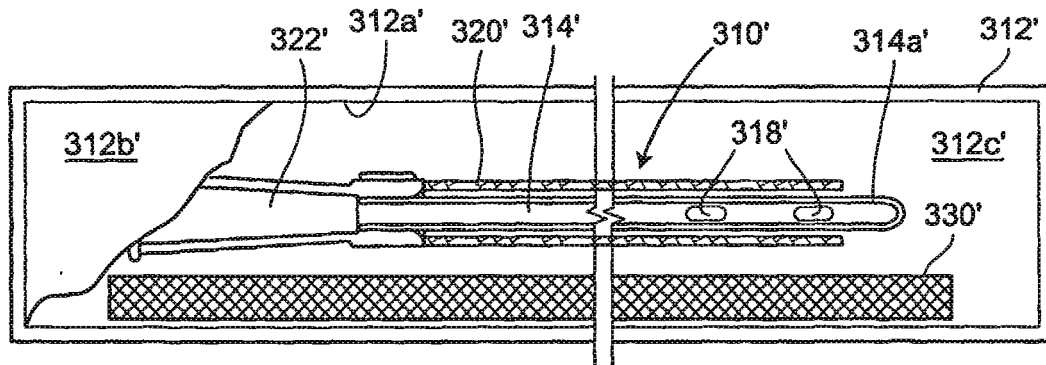


FIG. 3b

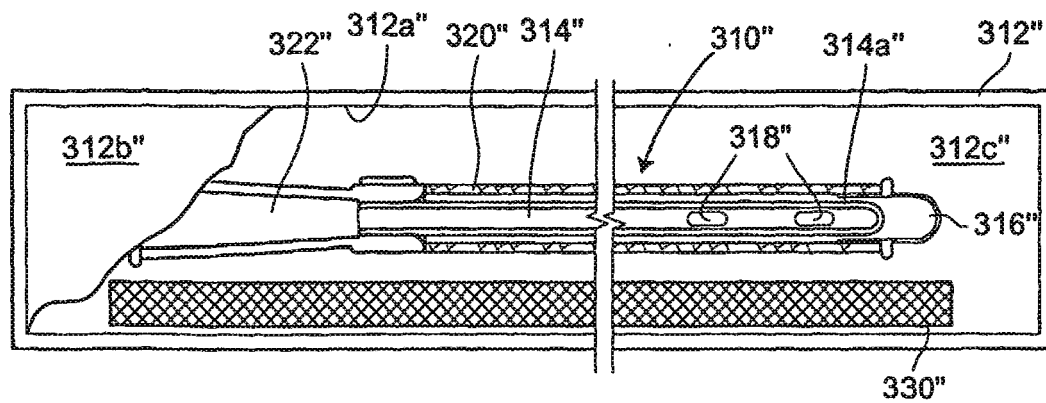


FIG. 3c

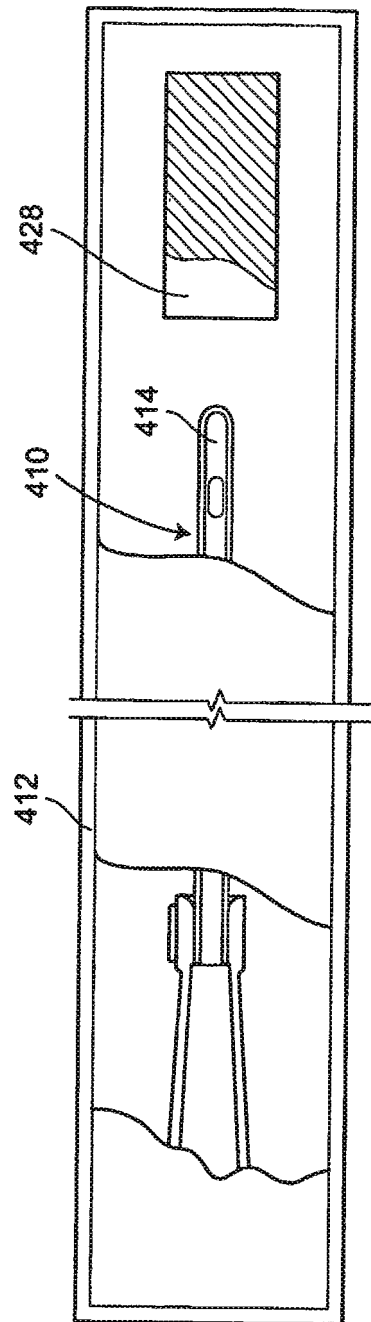


FIG. 4

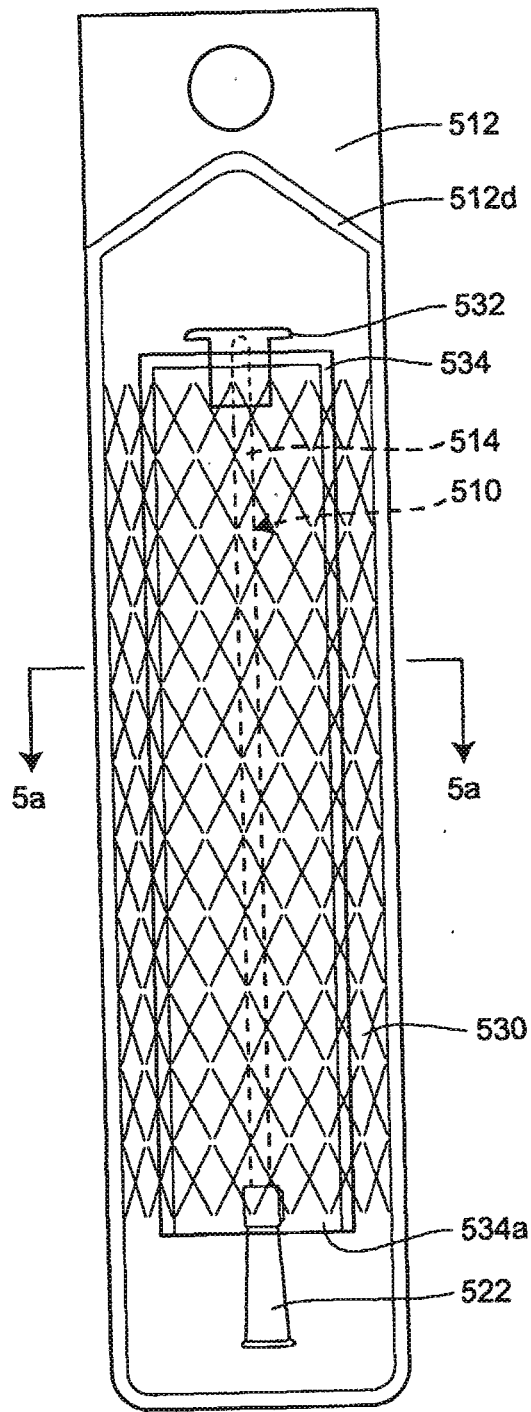


FIG. 5

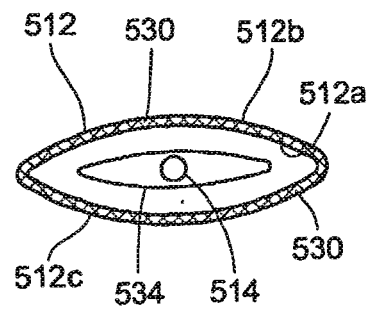


FIG. 5a

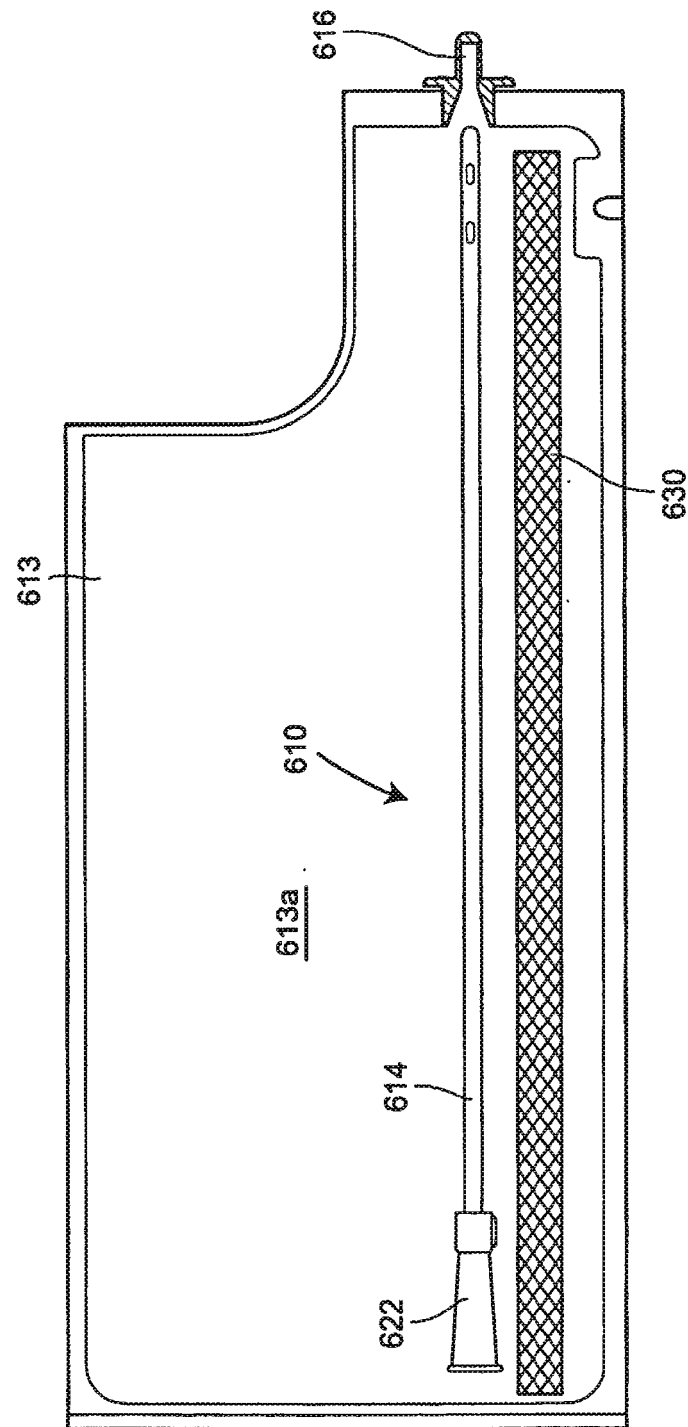


FIG. 6

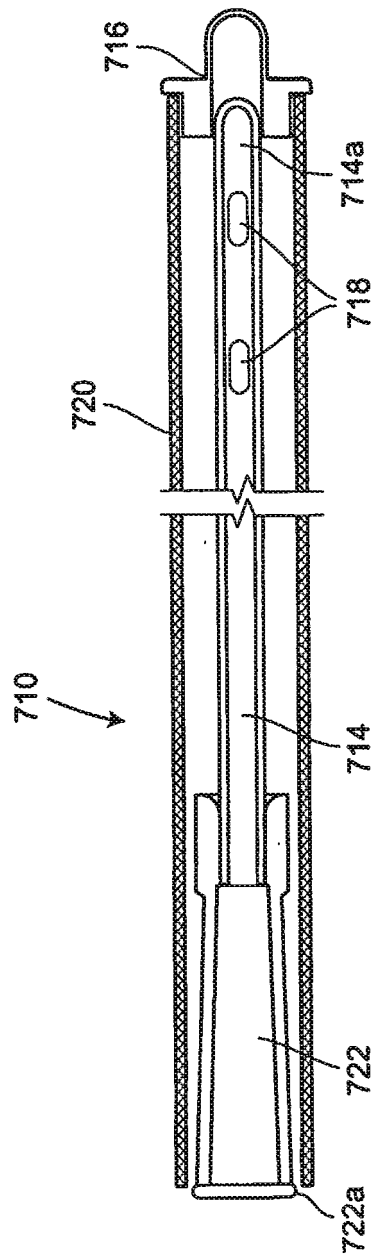


FIG. 7

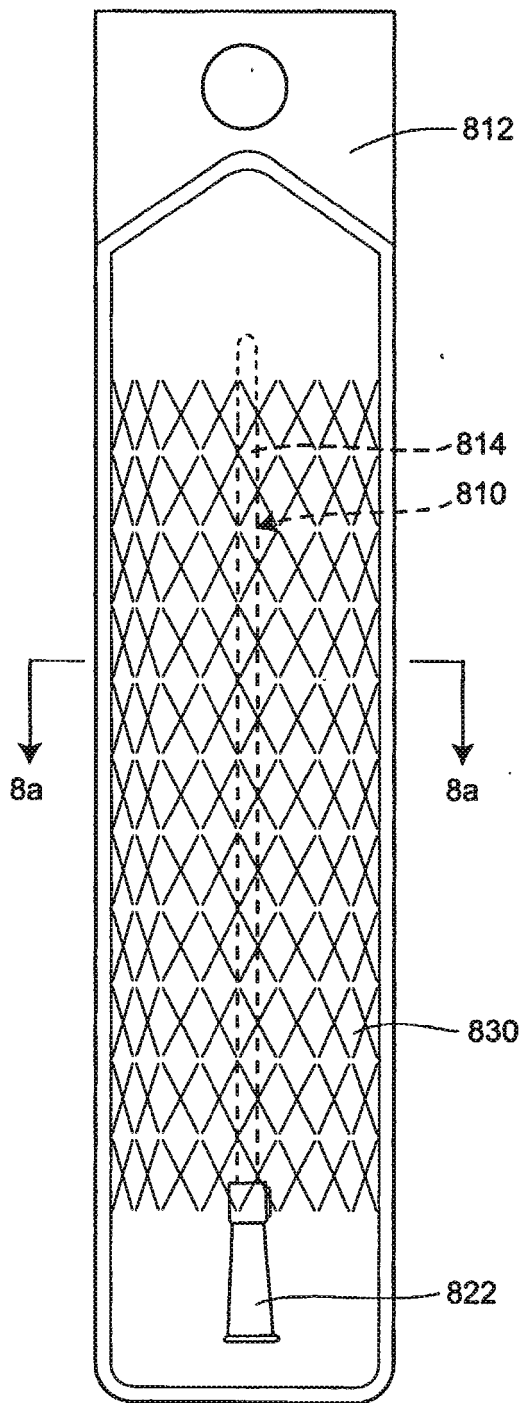


FIG. 8

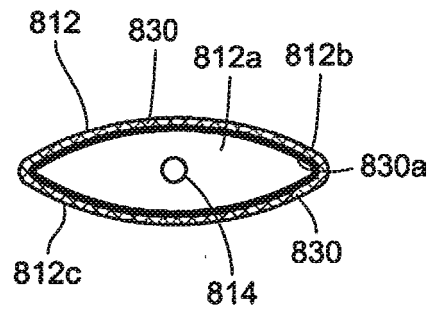


FIG. 8a