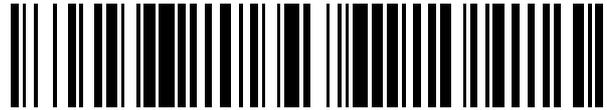


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 758**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2002 E 10180929 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 2269682**

54 Título: **Dispositivo de catéter**

30 Prioridad:

29.06.2001 DK 200101041
29.06.2001 US 893514
24.09.2001 DK 200101386
13.12.2001 DK 200101869
13.12.2001 DK 200101870
27.12.2001 US 26819
17.04.2002 DK 200200569
17.04.2002 DK 200200570
13.06.2002 DK 200200895

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.12.2018

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

TANGHOEJ, ALLAN y
JENSEN, LARS BOEGELUND

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 694 758 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

Dispositivo de catéter.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un elemento de catéter tubular alargado para el drenaje de fluidos corporales, por ejemplo, de la vejiga.

Antecedentes de la invención

10 Los catéteres para el drenaje de la vejiga se usan cada vez más para cateterismos intermitentes, así como para cateterismos continuos o permanentes. Normalmente, los catéteres son utilizados por pacientes que sufren incontinencia urinaria o por personas discapacitadas tales como parapléjicos o tetrapléjicos, los cuales no pueden controlar una micción voluntaria y para quienes el cateterismo puede ser la manera de orinar.

Por tanto, el cateterismo está convirtiéndose en un procedimiento cotidiano que mejora significativamente la calidad de vida de un gran número de pacientes.

15 Normalmente, los catéteres están diseñados para un único uso y, por consiguiente, los costes para fabricar, envasar y esterilizar un catéter suponen un gran problema. Los catéteres actuales están hechos en una única pieza de un tubo de catéter continuo. Normalmente, el espesor del tubo de catéter es constante por toda su longitud.

La longitud del catéter permite la introducción de un trozo determinado en la uretra hasta que la orina empiece a fluir. En ese punto, una determinada longitud sobrante del catéter debe quedar disponible. La longitud sobrante ayuda al usuario a sujetar firmemente el catéter y a conducir la orina hasta una zona de eliminación y a extraer el catéter de manera segura y sin ningún riesgo de que el catéter desaparezca dentro de la uretra.

20 Los catéteres actuales están diseñados para minimizar el riesgo de heridas en la membrana mucosa y para no generar sustancialmente ninguna sensación de dolor durante la introducción. Por consiguiente, los catéteres conocidos están normalmente provistos de una superficie lisa y resbaladiza optimizada para una introducción segura y cómoda en la uretra. Por tanto, con frecuencia puede resultar complicado, sobre todo para un usuario discapacitado, manejar el catéter al manipular la longitud sobrante resbaladiza.

25 Es importante que el elemento tubular no se pliegue o retuerza bloqueando por tanto el paso de la orina que drena a través del catéter. Por tanto, los catéteres actuales están fabricados normalmente en forma de un tubo con forma estable y relativamente duro, si bien han de poder doblarse, fabricados, por ejemplo, de PVC, PU o PE. Puesto que la dureza de los tubos se selecciona para que sea relativamente alta para evitar los retorcimientos, es posible que los catéteres lleguen a deformarse si se doblan con un radio de curvatura demasiado pequeño.

30 Por consiguiente, los catéteres actuales no sólo presentan una longitud considerable, sino que también están envasados normalmente en un estado alargado. Por tanto, los catéteres actuales pueden ser difíciles de manejar y de llevar consigo, sobre todo para personas para quienes el cateterismo es un procedimiento cotidiano, en el que el cateterismo tiene lugar varias veces al día y en el que los catéteres utilizados deben desecharse a la basura, que posteriormente es recogida. El documento GB2278285 describe un catéter de la técnica anterior.

35 Descripción de la invención

40 Es un objeto de la presente invención superar las desventajas antes descritas de los catéteres conocidos proporcionando un kit para preparar un catéter para drenar una vejiga humana, como se describe con más detalle en la reivindicación 1, comprendiendo el kit al menos dos secciones de catéter que definen un paso en el interior de las mismas, estando las secciones adaptadas para ser colocadas en tal configuración mutua que los pasos se unan en un paso y las secciones conjuntamente constituyan un catéter con una longitud mayor que la longitud de cada sección individual, y teniendo tal rigidez que todo el catéter sea manipulable mediante la manipulación de al menos una de las secciones individuales. Es otro un objeto de la invención proporcionar un método mejorado para fabricar un catéter urinario.

45 En consecuencia, se proporciona un catéter que puede doblarse, plegarse, flexionarse, separarse o adaptarse de cualquier otra forma para al menos una configuración en la que el catéter pueda introducirse en la uretra o en un canal urinario artificial y para una configuración en la que la longitud del catéter se reduzca. A modo de ejemplo, la longitud puede reducirse a una longitud en el intervalo de la mitad, un tercio, un cuarto o incluso un quinto de la longitud normal requerida, incluida la longitud sobrante requerida para la manipulación del catéter.

50 La sección de catéter puede proporcionarse en forma de secciones huecas tubulares oblongas, en las que el paso está definido dentro de las secciones o las secciones pueden comprender un núcleo sólido oblongo con una o más paletas que se extienden radialmente desde el núcleo y a lo largo de toda su longitud. Por tanto, las paletas definen una pluralidad de pasos de drenaje para drenar orina entre el núcleo y el paso de drenaje corporal, es decir, la uretra. La ventaja de usar un paso definido entre un núcleo sólido y una pared de la uretra es que el flujo de fluido

corporal limpia la uretra y reduce de ese modo el riesgo de infección en comparación con un catéter tradicional, en el que el fluido corporal se drena dentro del catéter aislado del canal corporal.

Una rigidez de sustancialmente toda la longitud del catéter permite la manipulación del catéter como un tubo de catéter uniforme. Por tanto, la introducción del extremo proximal del catéter puede realizarse sin tocar la parte del catéter que va a introducirse en la uretra. Preferiblemente, el catéter está provisto de un momento de flexión definido como la resultante entre el módulo E y un momento de inercia de al menos 1 MPamm^4 . Puesto que el extremo proximal (introducido) del catéter, para los hombres, debe pasar la próstata en un paso curvado, la parte de extremo proximal del catéter, por ejemplo, los primeros 10- 50 mm, tal como el intervalo de 20-40mm, tal como el intervalo de 25-35 mm, tales como los primeros 30 mm del catéter, puede estar provista de un momento de flexión incluso menor definido como la resultante entre el módulo E y un momento de inercia inferior a, por ejemplo, $0,6 \text{ MPaMM}^4$ o incluso inferior a $0,3 \text{ MPamm}^4$. Otras partes del catéter, por ejemplo, una parte de extremo distal en la que la orina se drena hacia el interior del inodoro, una bolsa o lugar similar de eliminación, pueden estar igualmente provistas de un momento de flexión reducido.

El área de flujo de sección transversal o el radio hidráulico definido como la proporción del área de flujo de sección transversal con respecto al perímetro húmedo, pueden seleccionarse de manera independiente en función de la longitud, por ejemplo, en función del tamaño de la uretra, cuyo tamaño depende de la persona que utilice el catéter. Cada una de las secciones puede presentar la misma área de flujo de sección transversal o radio hidráulico o cada sección puede presentar áreas de flujo de sección transversal o radios hidráulicos individuales. Sin embargo, al menos una parte de una sección debe presentar una forma de sección transversal y un tamaño adaptados al tamaño de la uretra o de un canal urinario artificial. De manera similar, una sección debe presentar preferiblemente una longitud seleccionada en función de la longitud de la uretra o del canal urinario. Por tanto, puede conseguirse que sólo se introduzca una sección y, por tanto, no es necesario introducir ninguna transición entre secciones. Sin embargo, especialmente para hombres en los que la uretra es particularmente larga, puede proporcionarse un catéter que presente una longitud introducida dividida en dos o más secciones. En este caso específico, será adecuado proporcionar una transición entre las secciones que, al menos sobre la superficie exterior del catéter, no presente sustancialmente ningún rebaje o borde afilado.

Preferiblemente, al menos una de las secciones de catéter se proporciona con una longitud en el intervalo de 50-90 mm, tal como en el intervalo de 55-85 mm, tal como en el intervalo de 60-80 mm, tal como con una longitud del tamaño de 70 mm, longitud que se considera una longitud insertable adecuada para la mayoría de las mujeres. Para los hombres, las secciones de catéter pueden proporcionarse preferiblemente con una longitud en el intervalo de 180-250 mm, tal como en el intervalo de 190-240 mm, tal como en el intervalo de 200-230 mm, tal como con un tamaño de 220 mm. Para los hombres, puede preferirse además proporcionar al menos una parte del extremo introducido del catéter en un material o en dimensiones tales que el tubo se vuelva muy flexible, sin retorcerse. Esto facilitará el paso del catéter más allá de la próstata.

Preferiblemente, la forma de sección transversal exterior de al menos una de las secciones debe ser sustancialmente circular con un área de sección transversal en el intervalo de $0,5 \text{ mm}^2$ a 30 mm^2 .

Incluso más preferiblemente, al menos una de las secciones está provista de un radio hidráulico ("área de sección transversal" / "longitud circunferencial") con un tamaño de 0,2-1,5 mm. Como alternativa, al menos una de las secciones debe presentar una forma de sección transversal que se adapte a la forma de la uretra o de un canal urinario artificial, todavía con un área de sección transversal en el intervalo de $0,5 \text{ mm}^2$ a 30 mm^2 o con un radio hidráulico con un tamaño de 0,2-1,5 mm. Sin embargo, la otra de las secciones no tiene por qué presentar necesariamente la misma forma de sección transversal ni el mismo radio hidráulico. El espesor de pared del catéter debe estar preferiblemente en el intervalo entre 0,5 y 1,5 mm.

El catéter o al menos una parte del catéter puede fabricarse a partir de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de estos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex y/o Kraton®.

Según una realización preferida, la presente invención se refiere a un catéter urinario dividido en secciones de catéter completamente separadas. Cada sección de catéter presenta al menos un extremo provisto de medios para conectar la sección con otra sección correspondiente a una parte adyacente del catéter. A modo de ejemplo, el catéter puede estar dividido en dos piezas conectables tubulares conectadas por medios de conexión.

Preferiblemente, los medios de conexión están provistos de una rigidez que permite la manipulación de al menos una de las secciones de catéter mediante la manipulación de una de las otras secciones de catéter. Al menos la conexión entre cada una de las piezas debe proporcionar la suficiente rigidez como para permitir introducir una sección proximal en la uretra mediante la manipulación de una de las otras secciones. Por tanto, la conexión se proporciona preferiblemente de manera que al menos la parte del catéter que extiende la zona de conexión presente un momento de flexión definido como la resultante entre el módulo E y un momento de inercia de al menos $0,6 \text{ MPamm}^4$, tal como al menos 1 MPamm^4 . Para que las secciones individuales no se separen durante el uso, la conexión debe adaptarse preferiblemente para soportar una fuerza axial de al menos 0,5 Newton o al menos para soportar una fuerza axial superior a la fuerza axial requerida para extraer el catéter de la uretra o de un canal urinario artificial.

Las piezas pueden conectarse, por ejemplo, de manera telescópica o a través de una articulación que permita que una de las dos secciones gire con respecto a otra de las dos secciones. Debe apreciarse que las secciones están acopladas firmemente de manera que no se separen durante el uso del catéter, mientras la orina se drena a través del catéter. Sin embargo, puesto que la orina siempre se drena en un sentido, la conexión no tiene que ser necesariamente estanca a líquidos. A modo de ejemplo, una conexión telescópica puede establecerse introduciendo la sección adaptada para la introducción en la uretra dentro de una sección distal. El sentido del flujo de la orina impedirá al menos sustancialmente que la conexión presente fugas incluso aunque la conexión como tal no sea completamente estanca a líquidos. Sin embargo, una conexión completamente sellada puede proporcionar un catéter incluso más seguro con un menor riesgo de contaminar las manos, etc.

En una realización en la que las dos secciones de catéter están dispuestas de manera telescópica, una primera de las secciones de catéter puede estar prevista para introducirse en la uretra humana, mientras que una segunda de las secciones de catéter está prevista normalmente para formar una prolongación del catéter fuera de la uretra humana durante el uso del catéter. Durante el uso, es decir, en la primera configuración mutua de las dos secciones de catéter, la segunda sección de catéter se extiende preferiblemente de manera simultánea a la primera sección de catéter alejándose de un extremo distal de la primera sección de catéter. En la segunda configuración mutua, que normalmente es la configuración en la que el kit telescópico se almacena y se transporta, al menos una parte de la primera sección de catéter puede estar rodeada por la segunda sección de catéter. En la segunda configuración mutua puede proporcionarse un elemento protector tubular entre una superficie exterior de la primera sección de catéter y una pared interior de la segunda sección de catéter. Las dimensiones del elemento protector tubular y de las secciones de catéter pueden ser tales que, en la segunda configuración mutua, una cavidad sustancialmente anular y que se extiende de manera longitudinal se forme entre una superficie exterior de la primera sección de catéter y una pared interior de la segunda sección de catéter. La primera sección de catéter puede presentar una superficie hidrófila y puede proporcionarse un medio de hinchado líquido en la cavidad anular para hinchar la superficie hidrófila de la primera sección de catéter, por lo que la primera sección de catéter que se encapsula en la cavidad anular sellada herméticamente puede conservarse en su estado hinchado y húmedo durante un periodo de 1-5 años, tal como de 3-5 años o más. Un sellado hermético de la cavidad anular es deseable para todo tipo de superficies de catéter, incluyendo superficies de catéter hidrófilas e hidrófobas, con el fin de impedir que entre contaminación en la cavidad. Por tanto, en la segunda configuración mutua, la junta telescópica puede servir para definir un precinto estanco a líquidos y a contaminación entre la segunda sección de catéter y una atmósfera ambiente.

Un extremo distal de la segunda sección de catéter está preferiblemente provisto de un precinto estanco que puede ser estanco tanto a líquidos como a contaminación y que puede extraerse, de manera que cuando un extremo distal de la segunda sección de catéter se introduce, por ejemplo, en una bolsa de recogida de orina, se forma un paso para la orina en la ubicación desde la que se ha extraído el precinto. El elemento protector tubular puede extraerse preferiblemente cuando las secciones de catéter primera y segunda están en la primera posición mutua, de manera que cuando se extrae el elemento protector tubular, la parte de extremo proximal de la primera sección de catéter queda expuesta y preparada para introducirse en la uretra humana. El extremo distal de la segunda sección de catéter puede proporcionarse, como alternativa, en una pieza con una bolsa de recogida. A modo de ejemplo, la segunda sección de catéter puede estar provista de un reborde de soldadura de plástico para unir con adhesivo una bolsa de recogida de plástico a la segunda sección de catéter.

El catéter comprende al menos dos secciones no separadas, sino divididas por una zona que se puede doblar. La zona que se puede doblar podría ser, por ejemplo, una sección en forma de fuelle o la zona podría ser un área en la que el espesor del material tubular es menor y en la que, en consecuencia, la zona tiene un menor momento de flexión. Por ejemplo, la zona podría proporcionarse en un material más elástico o flexible, permitiendo doblar el tubo de catéter sin retorcer o dañar el tubo.

En general, los problemas que se producen al introducir un catéter en la uretra dependen no solamente del tamaño de la parte introducida del catéter, sino también de lo deslizante de la parte introducida. La sección de catéter o al menos una parte de la sección o secciones de catéter adaptada para introducirse en la uretra o en una canal urinario artificial puede proporcionar un resbalamiento de superficie para conseguir una introducción sencilla y segura. Sin embargo, se ha observado que las superficies lubricadas o resbaladizas son difíciles de manipular, sobre todo para un usuario que posea menor destreza. Por tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un catéter con una parte introducida tratada para proporcionar una superficie resbaladiza y con otra parte no tratada para proporcionar una superficie que pueda manipularse fácilmente. La división del catéter en una parte tratada y en una parte no tratada puede seguir preferiblemente la división mencionada anteriormente del catéter con la finalidad de hacer que el catéter pueda plegarse o separarse. Según una realización alternativa, las partes pueden proporcionarse en forma de una parte lisa y otra parte provista de una superficie rugosa.

Según una realización preferida, al menos una de las secciones está provista de medios de agarre que facilitan un agarre firme del catéter. Los medios de agarre mejorarán considerablemente la utilidad del catéter, sobre todo para usuarios discapacitados. Los medios de agarre pueden proporcionarse como un reborde o varios rebordes que se extiendan radialmente o como una zona que presente un gran diámetro de sección transversal exterior. El catéter, o al menos una de las secciones de catéter, también puede estar provisto de medios para acoplar un mango externo. A modo de ejemplo, uno de los tubos de catéter tubulares puede estar provisto de un saliente en forma de anillo

para fijar un mango. El saliente en forma de anillo puede proporcionarse como una pieza tubular corta de plástico con un tamaño radial más grande que el catéter, introduciéndose y pegándose el catéter en la pieza corta de plástico.

5 Una sección provista de una superficie hidrófila tratada con un medio de hinchado líquido puede proporcionar una excelente lubricación para la introducción y proporcionar además compatibilidad con el tejido corporal. Por tanto, una realización preferida adicional de la invención consiste en proporcionar al menos una de las secciones con una capa superficial hidrófila.

10 Una de la secciones de catéter puede usarse como un envase estéril para las otras secciones, por ejemplo, disponiendo las secciones de una manera telescópica dentro de una sección, cerrando y sellando esa sección por ambos extremos, por ejemplo, mediante una lámina desprendible y opcionalmente metalizada fabricada, por ejemplo, a partir de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida y cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex y/o Katron®, permitiendo de ese modo esterilizar el conjunto mediante radiación.

15 El medio de hinchado líquido para la superficie hidrófila puede proporcionarse en el envase para ya iniciar la característica de baja fricción cuando el catéter está envasándose. El medio de dilatación líquido puede ser simplemente una solución salina, una disolución bactericida que pueda hinchar la superficie hidrófila y que pueda mantener la superficie en un estado estéril o puede ser agua pura. El hinchado también puede iniciarse ya antes de envasar el catéter, envasándose el catéter a continuación en un envase sustancialmente impermeable al gas para la conservación de la superficie humedecida. Además, el medio de hinchado líquido puede proporcionarse en una cápsula o recipiente envasado junto con el catéter para hinchar el material hidrófilo inmediatamente antes de la introducción.

De acuerdo con un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un catéter urinario flexible para drenar una vejiga humana, comprendiendo:

25 - un tubo alargado flexible con una forma de sección transversal interior y un tamaño que definen un primer conducto para drenar orina, presentando dicho tubo un extremo de introducción y un extremo de descarga, y

30 - un elemento de soporte que se introduce en el primer conducto y que tiene una forma de sección transversal exterior y un tamaño radial sustancialmente idénticos a la forma de sección transversal interior y al tamaño del tubo alargado para soportar dicho tubo contra la deformación cuando se dobla el tubo, presentando el elemento de soporte una flexibilidad que permite su enrollado.

El tubo alargado flexible puede presentar la forma de un catéter regular del tipo conocido. Preferiblemente, el tubo o al menos una parte del tubo está fabricado de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de estos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex y/o Katron®.

35 El elemento de soporte soporta el catéter para evitar que se deforme el catéter cuando se dobla, por ejemplo, con el fin de envasar el catéter en pequeños envases de fácil manejo. El elemento de soporte puede ser sólido o el elemento de soporte puede ser hueco y por tanto definir un segundo conducto. El elemento de soporte sólido debe estar adaptado para extraerse antes de drenar la vejiga, mientras que un elemento de soporte hueco puede permanecer dentro del tubo mientras que la vejiga se vacía a través de los conductos primero y segundo.

40 El elemento de soporte puede, por ejemplo, pegarse dentro del tubo alargado o el elemento de soporte puede incluso moldearse dentro del tubo durante el proceso de fabricación del tubo. El elemento de soporte puede estar incluso completamente integrado en el tubo alargado.

45 El elemento de soporte puede fabricarse de cualquier material adecuado tal como, por ejemplo, plástico, acero, aluminio, un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de estos. A modo de ejemplo, el elemento de soporte puede ser un muelle helicoidal con una longitud en el intervalo de 20-60 mm, tal como en el intervalo de 30-50 mm, tal como en el intervalo de 35-45 mm. El muelle debe colocarse dentro del tubo alargado en la zona en la que se desee doblar el catéter, por ejemplo, a mitad de camino a lo largo del eje longitudinal del tubo alargado. Durante el uso, la orina se drena a través del primer conducto del tubo alargado y más allá del elemento de soporte a través del
50 segundo conducto.

Según una realización preferida, el elemento de soporte se proporciona con una longitud en el intervalo de 60-120 mm, tal como en el intervalo de 70-110 mm, tal como en el intervalo de 80-100 mm, y el elemento de soporte puede incluso extenderse fuera del extremo de descarga del tubo alargado. Esto permitirá al usuario extraer el elemento de soporte durante el proceso de introducción del catéter en la uretra.

55 Según otra realización preferida, el elemento de soporte está provisto de medios de agarre para facilitar la extracción del elemento de soporte del extremo de descarga durante la introducción del catéter.

En un tercer aspecto, se proporciona un kit para preparar un catéter para el drenaje de una vejiga humana, comprendiendo el kit al menos dos secciones de catéter que definen un paso en el interior de las mismas, que se extiende longitudinalmente en su interior, estando dispuestas las secciones en un modo en el que se extienden simultáneamente a un elemento protector tubular rodeando una primera sección proximal de dichas secciones de catéter, comprendiendo además el kit una junta para conectar entre sí las secciones de catéter primera y segunda, definiendo la junta un precinto estanco a líquidos en un extremo proximal de una cavidad sustancialmente anular y que se extiende longitudinalmente prevista entre la parte de extremo proximal de la primera sección de catéter y una pared interior del elemento protector tubular, estando el elemento protector tubular conectado a la junta y/o a la segunda sección de catéter de manera extraíble de modo que, cuando se extrae el elemento protector tubular, la parte de extremo proximal de la primera sección de catéter queda expuesta y preparada para introducirse en la uretra humana. El paso se puede definir ya sea dentro de las secciones de catéter tubulares huecas o entre un núcleo sólido y la pared de la uretra o canal corporal similar.

Lo expuesto anteriormente con relación al primer aspecto de la invención de características de realizaciones en las que las secciones de catéter primera y segunda están dispuestas de manera telescópica, también se aplica al kit del tercer aspecto de la invención. Así, las realizaciones del kit según el tercer aspecto de la invención pueden considerarse modificaciones de realizaciones telescópicas del kit según el primer aspecto de la invención, comprendiendo la modificación que no se realice normalmente un movimiento longitudinal de las dos secciones de catéter entre sí y que se establezca normalmente una sola configuración mutua. Además, todos los elementos y características analizados anteriormente con respecto al primer aspecto de la invención se pueden proporcionar en el kit de acuerdo con el tercer aspecto de la invención, en la medida en que tales características y elementos sean adecuados en el catéter según el tercer aspecto de la invención.

En particular, el catéter según el tercer aspecto puede proporcionarse de manera que las secciones estén adaptadas para moverse entre sí entre al menos dos posiciones. Siendo una posición aquella en la que la segunda sección rodea la primera sección y siendo la otra posición aquella en la que la segunda sección forma una extensión para la primera sección.

Preferiblemente, la junta entre la primera sección y la segunda sección es una junta telescópica que proporciona un precinto estanco a líquidos entre las secciones cuando se mueven entre la primera y la segunda posición. Como un ejemplo, la primera sección puede estar provista de un precinto de pistón adaptado para deslizarse a lo largo de la superficie interior de la segunda sección cuando la primera sección sale de la segunda sección entre la primera y la segunda posición.

Con el fin de que el usuario pueda introducir la primera sección en una vía corporal, debe apreciarse que se dispondrá de una disposición de bloqueo de la primera y/o de la segunda sección de catéter para bloquear la posición de la primera sección con respecto a la segunda sección cuando las secciones están en la segunda posición, es decir, cuando el catéter está en una configuración preparada para la introducción en la vía corporal.

Con el fin de permitir que el usuario saque la primera sección de catéter fuera de la segunda sección de catéter sin tocar la parte insertable del catéter, el elemento protector tubular puede proporcionarse preferiblemente para acoplarse a la primera sección de catéter en un acoplamiento de bloqueo. Por tanto, podrá usarse el elemento protector tubular para sacar la primera sección de catéter fuera de la segunda sección de catéter.

Cuando la primera sección de catéter se haya sacado fuera de la primera sección de catéter, es decir, cuando las secciones estén en la segunda posición, es decir, en la posición en la que la segunda sección de catéter forma una extensión para la primera sección de catéter, el elemento protector tubular debe poder separarse de la primera sección de catéter. Cuando el elemento protector tubular se haya extraído, el catéter estará en estado "listo para introducirse".

Con el fin de usar la segunda sección de catéter como un envase o envoltura de sellado para la primera sección de catéter, es decir, para la sección de catéter insertable, el extremo distal de la primera sección de catéter puede estar adaptado preferiblemente para sellar una abertura en un extremo distal de la segunda sección de catéter cuando las secciones están en la primera posición y adaptado para no sellar la abertura cuando las secciones están en la segunda posición. Cuando las secciones se llevan a la segunda posición, es decir, cuando el catéter está "listo para introducirse", la abertura del extremo distal de la segunda sección puede utilizarse para drenar líquidos corporales, por ejemplo, orina, fuera del catéter.

Con el fin de permitir que la cavidad anular se utilice, por ejemplo, para contener una sustancia que reduzca la fricción, por ejemplo, una disolución acuosa o salina para un catéter hidrófilo, un hidrogel o una sustancia lubricante similar, el kit puede estar provisto preferiblemente de un acoplamiento de sellado entre el elemento protector tubular y la primera sección de catéter cuando el elemento protector tubular está acoplado a la primera sección de catéter. Cuando el elemento protector tubular está separado de la primera sección de catéter, es decir, después de que el catéter haya alcanzado su estado "listo para introducirse", la cavidad anular está abierta a la atmósfera ambiental exponiendo de este modo la punta insertable de la primera sección de catéter y permitiendo que el usuario drene el excedente de sustancias que reducen la fricción.

Según una realización preferida, la primera sección de catéter está provista de una superficie hidrófila y la sustancia que reduce la fricción en la cavidad anular es un medio de dilatación líquido, por ejemplo, agua o una disolución salina.

5 En un cuarto aspecto, se describe un método para producir un catéter urinario que comprende una sección de introducción proximal que define un paso alargado interior para la orina y al menos una abertura junto a un extremo proximal de la sección de introducción proximal para permitir el paso de la orina de la vejiga humana al paso alargado interior, comprendiendo el método las etapas de:

- proporcionar un molde, que define la forma de al menos la sección de introducción proximal,

- formar la sección de introducción proximal mediante moldeo por inyección,

10 - retirar la sección de introducción proximal del molde.

Aunque los catéteres que se extienden longitudinalmente hechos de materiales plásticos se han fabricado hasta la fecha mediante un proceso relativamente costoso que supone extruir el cuerpo del catéter, formar una punta redondeada del mismo mediante tratamiento térmico, cortar pasos que se extienden transversalmente para la orina junto a la punta del catéter mediante una herramienta de corte y redondear los bordes de los pasos que se extienden transversalmente mediante tratamiento térmico, el método según el cuarto aspecto de la invención presenta la ventaja de que permite obtener un proceso de fabricación más eficaz y controlable de manera más precisa con un menor gasto de material y menos etapas de producción.

20 El catéter puede comprender además una parte de conexión para conectar la sección de introducción proximal a una sección de catéter adicional o a una bolsa de recogida de orina. La parte de conexión puede fabricarse del mismo material que la sección de introducción proximal por lo que, en la etapa de formar la sección de introducción proximal, la sección de introducción proximal y la parte de conexión pueden formarse de manera sustancialmente simultánea. Como alternativa, la parte de conexión puede fabricarse de un material diferente al material de la sección de introducción proximal, por lo que la parte de conexión y la sección de introducción proximal se forman en distintas etapas de proceso, por ejemplo, en un proceso de moldeo por inyección de múltiples componentes.

25 Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describirá en detalle realizaciones preferidas de la invención con referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 muestra un kit de catéter de acuerdo con la presente invención,

La figura 2 muestra el kit de catéter de la figura 1, montado en una configuración para su uso,

30 La figura 3 muestra una realización de "navaja suiza" de un kit de catéter de acuerdo con la presente invención,

La figura 4 muestra el kit de catéter de la figura 3 desplegado y dispuesto en una configuración de uso,

La figura 5 muestra un catéter plegado provisto de un manguito de refuerzo,

La figura 6 muestra el kit de catéter de la figura 5 desplegado y en una configuración de uso,

35 La figura 7 muestra una realización del kit, en la que una parte de catéter está introducida para su almacenamiento en otra de las partes de catéter, sustituyendo por tanto a un envase de catéter,

La figura 8 muestra la realización de la figura 7, en la que la parte de catéter introducida es retirada parcialmente de un extremo del envase,

40 La figura 9 muestra la realización de las figuras 7 y 8, en la que la parte de catéter introducida es retirada totalmente del envase y fijada a continuación al otro extremo del envase, funcionando por tanto el envase como un mango para la manipulación del catéter,

La figura 10 muestra un kit de catéter telescópico plegado,

La figura 11 muestra el kit de catéter de la figura 10 en una configuración extendida,

La figura 12 muestra el kit de catéter de la figura 10 desplegado y después de la retirada del tapón combinado de cierre y retirada,

45 La figura 13 muestra una realización preferida de un tapón combinado de cierre y retirada para el kit mostrado en las figuras 11 y 12,

La figura 14 muestra otra realización preferida adicional de un tapón combinado de cierre y retirada para el kit mostrado en las figuras 11 y 12,

Las figuras 15-18 muestran una realización de un kit según la invención, en la que las secciones de catéter están dispuestas de manera telescópica,

Las figuras 19-22 muestran otra realización, en la que las secciones de catéter están dispuestas de manera telescópica,

5 La figura 23 muestra un kit en el que una parte distal del catéter está enrollada sobre la parte introducida del catéter para proteger la parte introducida del catéter,

La figura 24 muestra un catéter que puede doblarse con un elemento de soporte,

La figura 25 muestra una parte de catéter provista de medios de sujeción para facilitar la manipulación del catéter,

10 La figura 26 muestra una forma de sección transversal preferida de una parte de catéter adaptada para su introducción en la uretra,

La figura 27 muestra un catéter realizado mediante el método descrito, y

Las figuras 28, 29 y 30 muestran una realización de una sección de catéter en la que el paso está definido entre un núcleo sólido y la pared de un canal corporal tal como la uretra.

Descripción detallada de los dibujos

15 Con referencia a la figura 1, un kit de catéter de acuerdo con la presente invención comprende una primera sección de catéter tubular alargada 1 adaptada para su introducción en la uretra o en un canal urinario artificial y una segunda sección de catéter tubular alargada 2 adaptada para la manipulación del catéter. En el extremo proximal 3, la sección de catéter tubular está provista de orificios 4 que permiten el drenaje de la orina al interior del elemento tubular. Para proteger la membrana mucosa, los orificios pueden estar dispuestos preferiblemente en el lado del
20 elemento tubular. De forma alternativa, un elemento tubular puede estar provisto de un orificio en la punta. Es importante que el borde del orificio esté redondeado suavemente o que el material, al menos de esta parte del elemento tubular, esté seleccionado a efectos de no cortar o dañar la uretra, es decir, por ejemplo, un material de caucho elástico blando.

25 En el extremo distal 5, el elemento tubular está provisto de medios de conexión 6 para conectar la sección de catéter a medios de conexión correspondientes 7 de la segunda sección de catéter tubular. Preferiblemente, las secciones primera y segunda están realizadas de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o de cualquier mezcla de estos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex, Kraton®, PTFE (Teflón), FEP, Siloxano (caucho de silicona) y/o FEP.

30 La figura 2 muestra una vista del catéter montado. La segunda sección de catéter está adaptada para alargar la primera sección de catéter de modo que las secciones primera y segunda forman conjuntamente un catéter rígido que tiene una longitud suficiente para permitir una cateterización. La rigidez de la primera sección debería ser suficiente para permitir la introducción de la sección en la uretra sin deformar la sección. Tal como se muestra en la figura 1, la segunda sección y la conexión 6, 7 entre la segunda sección y la primera sección tienen cierta rigidez
35 que permite la introducción de la primera sección mediante la manipulación de la segunda sección. Tal como puede observarse en las figuras 1 y 2, el catéter puede tener preferiblemente medios de sujeción 8 para facilitar una sujeción y una manipulación firmes del catéter. En las realizaciones de las figuras 1 y 2, el kit puede estar envasado preferiblemente en un envase estéril.

40 Tal como se indica en la figura 2, el kit puede comprender una sección de mango y varias secciones de catéter adaptadas para su introducción o el kit puede estar envasado de forma alternativa en dos envases, uno que contiene un mango de uso múltiple y otro envase que puede ser esterilizado por separado que contiene una o más secciones adaptadas para su introducción y para un único uso. Las secciones pueden estar envasadas, por ejemplo, de manera similar a cartuchos en un revólver o en un cinturón de cartuchos, es decir, conectadas entre sí para formar una fila larga o tubo de secciones.

45 La figura 3 muestra una realización de "navaja suiza" del kit de catéter. La primera sección de catéter 10 está plegada en una funda 11 en la segunda sección de catéter 12. Las primeras secciones de catéter están articuladas de forma giratoria con respecto a la segunda sección de catéter en la conexión de articulación 13.

50 La figura 4 muestra la realización de "navaja suiza" desplegada. Por ejemplo, la funda 11 podría estar cubierta con una lámina de látex delgada, para así precintar la segunda sección de catéter. Cuando el catéter está plegado, la primera sección de catéter simplemente plegará la lámina de látex radialmente hacia dentro en el interior de la segunda sección de catéter. A medida que el catéter se despliega, la elasticidad y una ligera tensión previa de la lámina desplazarán la lámina fuera de la ranura y de este modo se permitirá el paso libre de la orina para llevar a cabo un drenaje a través de la segunda sección de catéter. La lámina de látex no se muestra en las figuras 3 y 4.

La figura 5 muestra una realización de la invención en la que un catéter simplemente se dobla, estando dividido el catéter en una primera sección de catéter 14 y en una segunda sección de catéter 15 por una parte plegada de catéter 16. El catéter está provisto de un manguito de refuerzo 17. El conector 18 permite la conexión del catéter, por ejemplo, a una bolsa para recoger orina.

- 5 La figura 6 muestra el catéter desplegado de la figura 5. El manguito 17 se ha desplazado en este caso a lo largo del catéter para soportar el catéter alrededor de la parte plegada 16 del catéter.

La figura 7 muestra una realización del kit de catéter según la presente invención, en la que la primera sección de catéter, no mostrada en la figura 7, está envasada de manera estéril en el interior de la segunda sección de catéter 21, sellándose la segunda sección de catéter por ambos extremos con tapones o láminas de sellado 22, 23.

- 10 Preferiblemente, la primera sección está recubierta con un revestimiento hidrófobo, que proporciona una superficie de fricción baja de la primera sección de catéter al tratarse con un medio de hinchado líquido. El revestimiento podría ser del tipo que permite su activación con el medio de hinchado líquido durante más tiempo, por ejemplo, durante varios meses. De este modo el medio de hinchado líquido podría estar dispuesto en el envase de catéter desde el momento de envasado para obtener un catéter listo para usar. Los revestimientos hidrófilos son conocidos
 15 *per se*, ver, por ejemplo, las solicitudes de patente publicadas WO 98/58988, WO 98/58989, WO 98/58990 o EP 0570370. A tal efecto, los tapones o láminas de sellado deberían proporcionarse preferiblemente en un material impermeable a gases para la conservación de la humedad y, por tanto, de la capacidad lubricante del catéter, durante más tiempo, por ejemplo, durante varios meses. A título de ejemplo, la segunda sección de catéter y/o los tapones de sellado pueden estar realizados en un material elastomérico termoplástico, otros materiales
 20 termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de estos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex y/o Kraton®. Los tapones pueden estar provistos de un espesor que permite una impermeabilidad a gases suficiente. Como alternativa, pueden hacerse de láminas metalizadas.

- 25 Tal como puede observarse en la figura 8, la primera sección de catéter puede retirarse fácilmente de la segunda sección de catéter tirando del tapón o lámina 23, estando acoplado el tapón o la lámina al extremo distal de la primera sección de catéter.

La figura 9 muestra el catéter montado después de que la primera sección de catéter se haya fijado a la segunda sección de catéter. La lámina o tapón 23 puede retirarse totalmente, tal como se muestra en la figura 9, o puede ser atravesada por los medios de conexión 24 de la segunda sección de catéter.

- 30 La figura 10 muestra una realización del kit de catéter, en la que las secciones primera y segunda de catéter están conectadas telescópicamente. La primera sección de catéter está envasada de manera estéril en el interior de la segunda sección de catéter 26. La segunda sección de catéter está sellada mediante un primer cierre de sellado 27 y un segundo cierre de sellado 28. Antes de su uso, se retira el primer cierre de sellado. Si la primera sección de catéter está provista de una capa superficial hidrófila, y si la sección de catéter está envasada con un medio de
 35 hinchado líquido, el medio líquido puede evacuarse a través del paso abierto por el primer cierre de sellado. Tal como puede observarse más claramente en la figura 11, el segundo cierre de sellado está acoplado a la primera sección de catéter 30 para una fácil retirada de la primera sección de catéter. Cuando la primera sección de catéter se ha retirado totalmente, la parte distal de la primera sección de catéter está unida al extremo proximal de la segunda sección de catéter en la zona de conexión 31 y el segundo cierre de sellado se separa fácilmente de la
 40 primera sección de catéter. De este modo, el catéter está en una configuración de uso.

La figura 13 muestra una realización preferida del segundo cierre de sellado 28, en el que el cierre está provisto de salientes internos que se extienden radialmente hacia dentro 33 adaptados para acoplarse al orificio 32 mostrado en la figura 12.

- 45 La figura 14 muestra otra realización del segundo cierre de sellado 28, en el que unos rebordes de sujeción flexibles 34 sujetan suavemente el extremo proximal (introducido) de la primera sección de catéter para una fácil retirada de la primera sección de catéter de la segunda sección de catéter con la retirada del segundo cierre de sellado.

- La realización telescópica del kit de catéter, descrita en las figuras 10-14, debería estar configurada preferiblemente de modo que el diámetro interno de la segunda sección de catéter sea ligeramente más grande que el diámetro externo de la primera sección de catéter. Esto resulta ventajoso, por ejemplo, en casos en los que la primera sección de catéter está recubierta con un revestimiento superficial hidrófilo y para no dañar el revestimiento con el
 50 deslizamiento de la primera sección de catéter fuera de la segunda sección de catéter. Por otro lado, un aspecto importante consiste en proporcionar una zona de conexión en la que la primera sección de catéter y la segunda sección de catéter se acoplen firmemente. De este modo, la introducción y la orientación de la primera sección son posibles simplemente mediante la manipulación de la segunda sección y sin que las secciones se deslicen mutuamente en la conexión telescópica. Además, es importante asegurar que la primera sección de catéter no se deslice fuera de la segunda sección, en cuyo caso la primera sección de catéter puede desaparecer en el interior de la uretra. A tal efecto, el extremo distal (opuesto al extremo introducido) de la primera sección de catéter puede estar provisto de un reborde que se extiende radialmente hacia fuera y que hace imposible el deslizamiento de la primera
 55 sección de catéter fuera de la segunda sección de catéter.

Las figuras 15-18 muestran una segunda realización de un kit de catéter en la que las secciones primera y segunda 42, 44 están conectadas entre sí de manera telescópica. Un elemento protector tubular 46 rodea una parte de la primera sección de catéter 42 y forma una cavidad sustancialmente anular 48 alrededor de la primera sección de catéter. En la segunda configuración mutua, mostrada en la figura 16, en la que el kit está dispuesto para su almacenamiento y transporte, la primera sección de catéter 42 y el elemento protector tubular 46 se introducen en medida de lo posible en la segunda sección de catéter 44. Se puede disponer un medio de hinchado hidrófilo, tal como agua, en la cavidad 48, de modo que un revestimiento superficial hidrófilo dispuesto opcionalmente en la superficie de la primera sección de catéter 48 está almacenado en su estado hinchado, es decir, en estado húmedo. Un excedente de medio de hinchado hidrófilo puede estar presente en la cavidad 48 para evitar que el revestimiento superficial hidrófilo se seque. Un precinto estanco a líquidos 50 está dispuesto en el extremo distal de la primera sección de catéter 42. Un elemento de cierre estanco a líquidos 52 cierra el extremo distal de la segunda sección de catéter 44. En una realización, el elemento de cierre 52 puede retirarse de modo que se forme un paso entre la segunda sección de catéter 44 y una bolsa de recogida de orina u otro dispositivo para acumular o transportar orina, que se monta en el extremo distal de la sección de catéter 44 cuando el elemento de cierre 52 se retira. En otra realización, el elemento de cierre 52 es una parte integrada de la segunda sección de catéter 44, en cuyo caso una pared 53 del elemento de cierre 52 puede ser perforada para formar un paso entre la segunda sección de catéter 44 y una bolsa de recogida de orina u otro dispositivo para acumular o transportar orina, que se monta en el extremo distal de la sección de catéter 44. En otra realización adicional, el elemento de cierre 52 puede ser sustituido por una pared extrema perforada, por ejemplo, una pared hecha a partir de una placa central conectada a la pared exterior de la segunda sección de catéter 44 por su extremo distal mediante nervaduras o radios que se extienden radialmente. En una realización de este tipo, la primera sección de catéter 42 y el precinto 50 pueden estar formados como una única pieza integrada.

Tal como se muestra en la figura 16, una pared exterior de la segunda sección de catéter 44 forma un mango, estando dispuesto el elemento protector tubular 46 de modo que el mismo se extiende fuera del mango en su extremo proximal. El elemento protector tubular 46 puede formar un reborde en su extremo proximal, a efectos de facilitar la extracción por parte de un usuario de la primera sección de catéter 42 y del elemento protector tubular 46 del mango/segunda sección de catéter 44. Después de su extracción, el elemento protector tubular 46 y, por tanto, la primera sección de catéter 42 rodeada por el mismo, se extienden simultáneamente con el mango o segunda sección de catéter 44, tal como se muestra en la figura 17. Un saliente 47 en el extremo distal del elemento protector tubular 46 fija de forma liberable el elemento protector tubular 46 al precinto 50, tal como se muestra en las figuras 15, 17 y 18. El precinto 50 puede estar diseñado para que se acople a la parte extrema proximal de la segunda sección de catéter 44 mediante una acción de encaje a presión una que vez el precinto 50 y el elemento protector tubular 46 han alcanzado la posición totalmente extraída mostrada en la figura 17. En el ejemplo mostrado en la figura 15, el precinto 50 tiene una ranura 51 que, en la posición extraída mostrada en las figuras 17 y 18, se acopla a un reborde 45 en el extremo proximal de la segunda sección de catéter 44. Inmediatamente antes del uso del catéter, el elemento protector tubular 46 se retira, de modo que la primera sección de catéter 42 queda expuesta, tal como se muestra en la figura 18.

Las figuras 19-22 muestran otra realización de un kit de catéter en la que las secciones de catéter están dispuestas de manera telescópica. Tal como se muestra en la vista despiezada de la figura 22, el kit comprende las siguientes partes: una primera sección de catéter 62, una segunda sección de catéter 64 con una o más partes de reborde interiores 65, un elemento de guía 66 con salientes 67, una junta 69 con una parte de anillo 70 y ranuras 71 para el elemento de guía 66, así como un elemento de cierre distal 72 y un elemento de cierre proximal 73. El kit se almacena y transporta en la configuración mostrada en la figura 19, en la que la segunda sección de catéter rodea la primera sección de catéter 62 y el elemento de guía 66. Antes de usar el catéter, el elemento de cierre distal 72 se retira y el elemento de guía 66 se extrae, tal como se muestra en la figura 20. El elemento de guía 66 se extrae lo más posible, es decir, hasta que los salientes 67, gracias a su elasticidad, se acoplan a unas ranuras respectivas (no mostradas) previstas en las ranuras 71 de la junta 69, véase figura 22. La junta 69 queda fijada para evitar su deslizamiento fuera de la segunda sección de catéter 64 mediante las partes de reborde interiores 65 de la segunda sección de catéter 64. El elemento de cierre proximal 73 también se retira. A continuación, el elemento de guía 66 es desplazado nuevamente al interior de la segunda sección de catéter 64. A medida que el elemento de guía se acopla a la junta que está conectada firmemente al extremo distal de la primera sección de catéter, la junta 69 y la primera sección de catéter 62 se desplazan fuera del extremo distal de la segunda sección de catéter 64 cuando el elemento de guía 66 se desplaza al interior de la segunda sección de catéter 62. Cuando la parte de anillo 70 de la junta 69 se acopla a un reborde o saliente interior dispuesto en el extremo proximal de la segunda sección de catéter 64, el kit está listo para usar y la primera sección de catéter 62 puede introducirse en la uretra de una persona. Una bolsa de recogida de orina u otros medios para acumular o transportar orina pueden estar montados en el extremo proximal de la segunda sección de catéter 64.

La figura 23 muestra una realización del kit de catéter en la que es posible darle la vuelta a una segunda sección de catéter que rodea una primera sección de catéter proximal, de modo que la segunda sección de catéter protege la primera sección de catéter antes de su uso. Mediante la incorporación de láminas o tapones de cierre en ambos extremos, la primera sección de catéter puede incluso mantenerse en condiciones estériles en el interior de la segunda sección. Antes de su uso, se da la vuelta a la segunda sección de catéter mediante enrollado o liado, de modo que el catéter se dispone en configuración de uso.

Con referencia a la figura 24, se describe un catéter que puede doblarse. El catéter está previsto, por ejemplo, como una manguera de plástico flexible 35, por ejemplo, hecha al menos parcialmente a partir de un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de los mismos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex, Kraton®, PTFE (Teflón), FEP, Siloxano (caucho de silicona) y/o FEP. El catéter está provisto de una zona 36 que permite que el catéter se doble. Por ejemplo, la zona puede estar formada como una parte en forma de fuelle del catéter. Si el catéter es relativamente largo y si una parte bastante grande del catéter debe introducirse en la uretra, tal como sucede normalmente en el caso de usuarios masculinos, puede resultar ventajoso usar un catéter que tenga una zona que pueda doblarse que sea tan suave en el exterior que pueda introducirse en la uretra. A tal efecto, la invención se refiere a un catéter que tiene un elemento de soporte introducido en al menos la zona que puede doblarse. El elemento de soporte puede ser una pieza de un muelle helicoidal alargado provista de un conducto para drenar la orina. El muelle formará fácilmente un soporte para el catéter, de modo que el catéter no se pliegue. El muelle deberá tener un diámetro exterior lo más cercano posible al diámetro interior de la manguera de catéter. A modo de ejemplo, el elemento de soporte puede estar provisto de una pieza pequeña de un muelle, adherida al interior del catéter en la zona adaptada para doblarse. En otro ejemplo, el elemento de soporte puede estar previsto como un muelle más largo 37 que se extiende hacia fuera a través de la abertura del catéter en el extremo distal (opuesto al extremo introducido) del catéter. De este modo, el elemento de soporte puede retirarse antes de la introducción del catéter en la uretra o incluso simultáneamente a la introducción del catéter en la uretra. A tal efecto, el elemento de soporte puede estar provisto de un mango 38.

La figura 25 muestra un mango 40 para facilitar la manipulación del catéter. El mango puede resultar muy útil especialmente para usuarios discapacitados del catéter, por ejemplo, para gente que tenga menos destreza.

La figura 26 muestra una forma de sección transversal preferida de la parte que puede introducirse del catéter. Debido a que la parte introducida tiene una forma de sección transversal ovalada, el momento de doblado alrededor del eje-x (indicado en la figura 26) será diferente del momento de doblado alrededor del eje-y. El momento de doblado relativamente reducido alrededor del eje-y mejorará la capacidad del catéter para doblarse en una dirección y, de este modo, facilitará la introducción del catéter al pasar por la próstata. El momento de doblado relativamente elevado alrededor del eje-x mejorará la rigidez general del catéter, facilitando de este modo la manipulación de la parte introducida del catéter desde la parte no introducida del catéter.

La figura 27 muestra un catéter producido mediante el método de acuerdo con la presente invención, teniendo el catéter una sección de catéter proximal 60, estando adaptada al menos parte de esta para su introducción en la uretra humana. La sección de catéter 60 forma uno o más pasos transversales 62 a través de los que la orina puede fluir una vez que un extremo proximal de la sección de catéter 60 se introduce en la vejiga. La sección 60 también está provista de una punta proximal redondeada 64 que asegura que la sección pueda introducirse sin dañar la membrana de la uretra. La sección de catéter 60 está formada en una única pieza mediante moldeo por inyección. La parte de conector 66 se forma integralmente con la sección de catéter 60 durante la misma operación de moldeo. La parte de conector 66 puede estar adaptada para la conexión de la sección a una sección de mango o a una bolsa de orina.

La figura 28 muestra una vista en perspectiva de una realización del catéter o una sección de catéter que comprende un núcleo sólido 281 con una o más paletas 282 que se extienden radialmente desde el núcleo y a lo largo de toda su longitud. Por tanto, las paletas definen varios pasos de drenaje 283 para drenar la orina entre el núcleo y un paso de drenaje corporal, por ejemplo, la uretra. La ventaja de usar un paso definido entre un núcleo sólido y una pared de la uretra consiste en que el flujo del fluido corporal limpia la uretra y, por tanto, reduce el riesgo de infección.

La figura 29 muestra una vista lateral de la sección de catéter mostrada en la figura 28. La figura 30 muestra una vista superior del catéter mostrado en las figuras 28 y 29. La figura 30 muestra la parte sólida 281 conectada a varias paletas 282. Las paletas se conectan nuevamente a un conector 302 a través de varios radios 301. Varias aberturas 303 están formadas entre la parte de catéter sólida 281 y el conector 302. Excepto por el hecho de que el paso está definido entre un núcleo sólido y la pared del canal corporal y no en el interior de un cuerpo tubular hueco, la sección de catéter de las figuras 28-30 se corresponde con la sección de catéter 42 de la figura 15. Las aberturas 303 se corresponden con las perforaciones de la sección de catéter de la figura 15. Las aberturas están dispuestas para permitir el drenaje de una sustancia de reducción de fricción fuera de la cavidad 48 definida entre las secciones primera y segunda de catéter, como puede observarse en la figura 15. Los radios 301 pueden estar formados preferiblemente según aspectos de dinámica de fluidos para permitir el drenaje del fluido al pasar por los radios sin provocar turbulencias y sin esparcir el fluido. Los radios con una forma de sección transversal de rombo dispuestos con la pata más larga en paralelo con respecto a la dirección de flujo soportarán un flujo sustancialmente ininterrumpido al pasar por los radios.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Kit para preparar un catéter para drenar una cavidad corporal, comprendiendo el kit al menos dos secciones de catéter (35) que definen un paso en el interior de las mismas, estando las secciones adaptadas para su disposición en una primera configuración mutua, en la que los pasos se unen en un paso y las secciones forman conjuntamente un catéter de una longitud mayor que la longitud de cada sección individual, y una segunda configuración mutua en la que el kit es más corto que cuando las secciones están dispuestas en la primera configuración mutua, caracterizado por que al menos una transición estructural entre las al menos dos secciones de catéter se presenta en forma de zona plegable (36) entre dos secciones adyacentes del catéter.
- 10 2. Kit según la reivindicación 1, en el que el catéter se proporciona teniendo una rigidez tal que el catéter se puede manipular mediante la manipulación de al menos una de las secciones de catéter.
3. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la zona que se puede doblar está definida por una parte del elemento tubular que tiene un momento de flexión diferente a otras partes del elemento tubular.
4. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la zona que se puede doblar está definida por una parte en forma de fuelle del elemento tubular.
- 15 5. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la zona que se puede doblar está definida por un área en la que el espesor de una pared del material tubular de alguna, o de ambas, de las al menos dos secciones de catéter es menor.
6. Kit según la reivindicación 5, en el que la zona que se puede doblar tiene un momento de flexión más bajo que cualquiera, o que ambas, de las al menos dos secciones de catéter.
- 20 7. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un manguito de refuerzo desplazable para soportar la zona que se puede doblar del catéter en la primera configuración.
8. Kit según la reivindicación 7, en el que el manguito está dispuesto rodeando el elemento tubular.
9. Kit según la reivindicación 7 u 8, en el que el manguito está dispuesto dentro del elemento tubular.
- 25 10. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un elemento de soporte está insertado en la zona que se puede doblar.
11. Kit según la reivindicación 10, en el que el elemento de soporte es un muelle helicoidal alargado provisto de un conducto para drenar la orina.
12. Kit según la reivindicación 10, en el que el elemento de soporte se proporciona como un muelle, que se extiende desde la zona que se puede doblar y a través de una abertura del catéter en un extremo distal del catéter.
- 30 13. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una transición estructural permite darle la vuelta al interior de una sección para así permitir que la una sección se envuelva alrededor de la otra sección o secciones.
14. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el catéter se proporciona como una manguera de plástico suave y flexible.
- 35 15. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el catéter puede al menos fabricarse a partir de uno más de los siguientes materiales: un material elastomérico termoplástico, otros materiales termoplásticos, materiales elastoméricos curables, resinas o elastómeros de poliamida o cualquier mezcla de estos, es decir, el grupo puede comprender materiales tales como PVC, PU, PE, látex y/o Kraton®, PTFE (Teflón), FEP, Siloxano (caucho de silicona) y/o FEP.

40

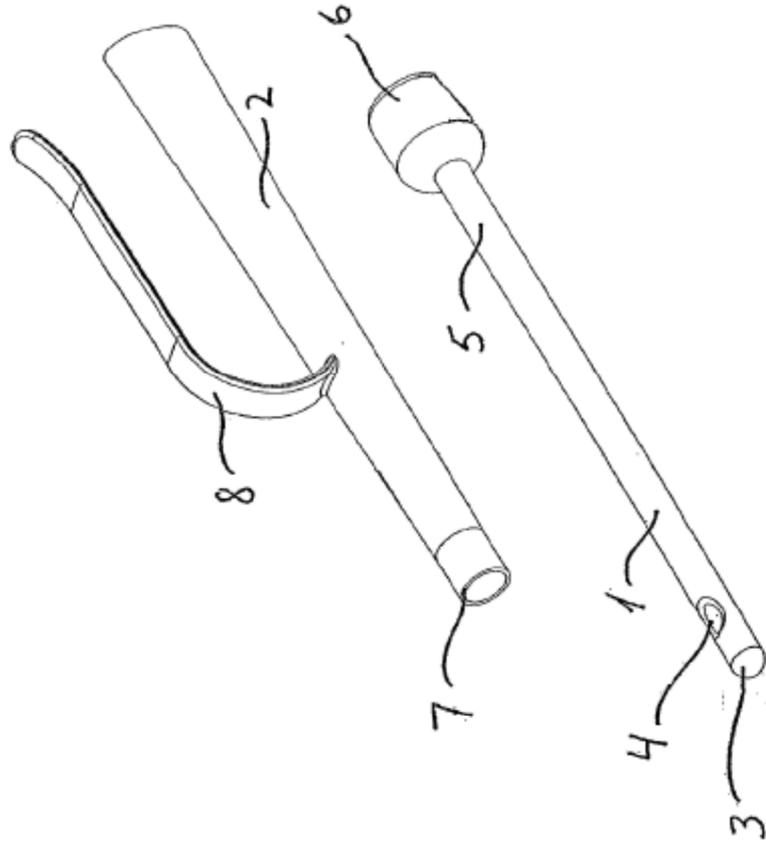


Fig. 1

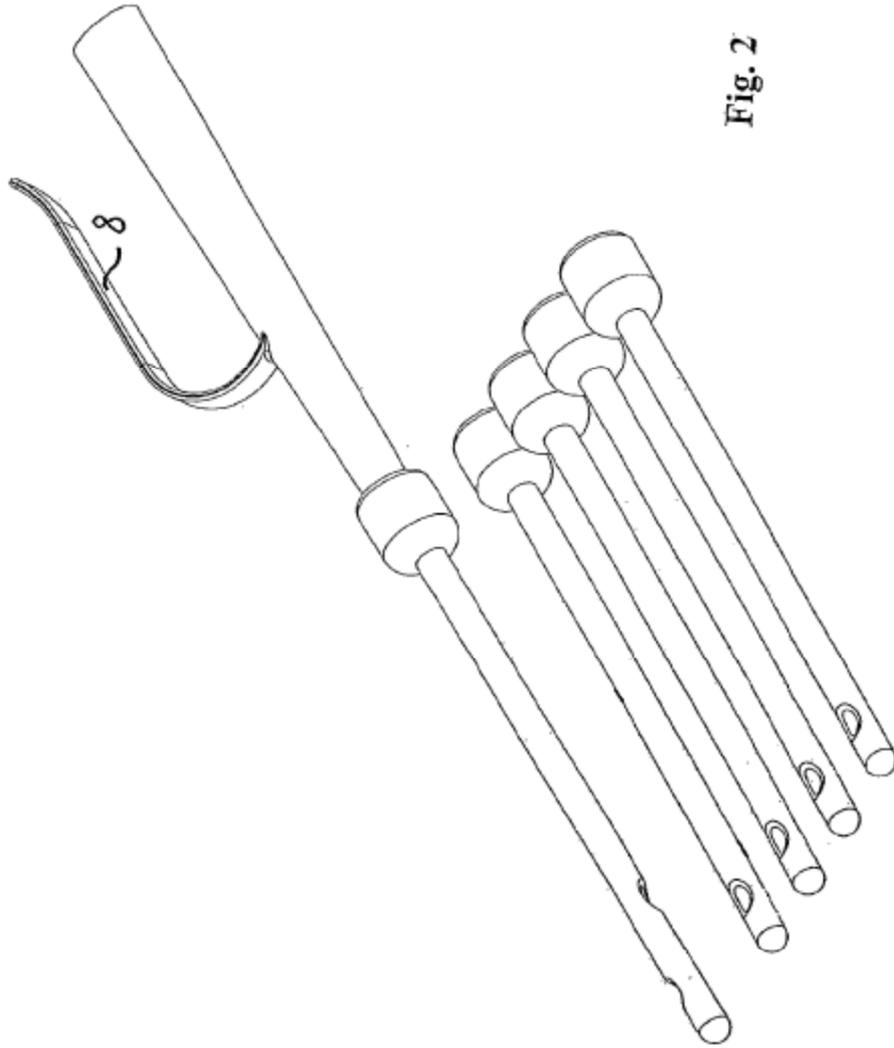


Fig. 2

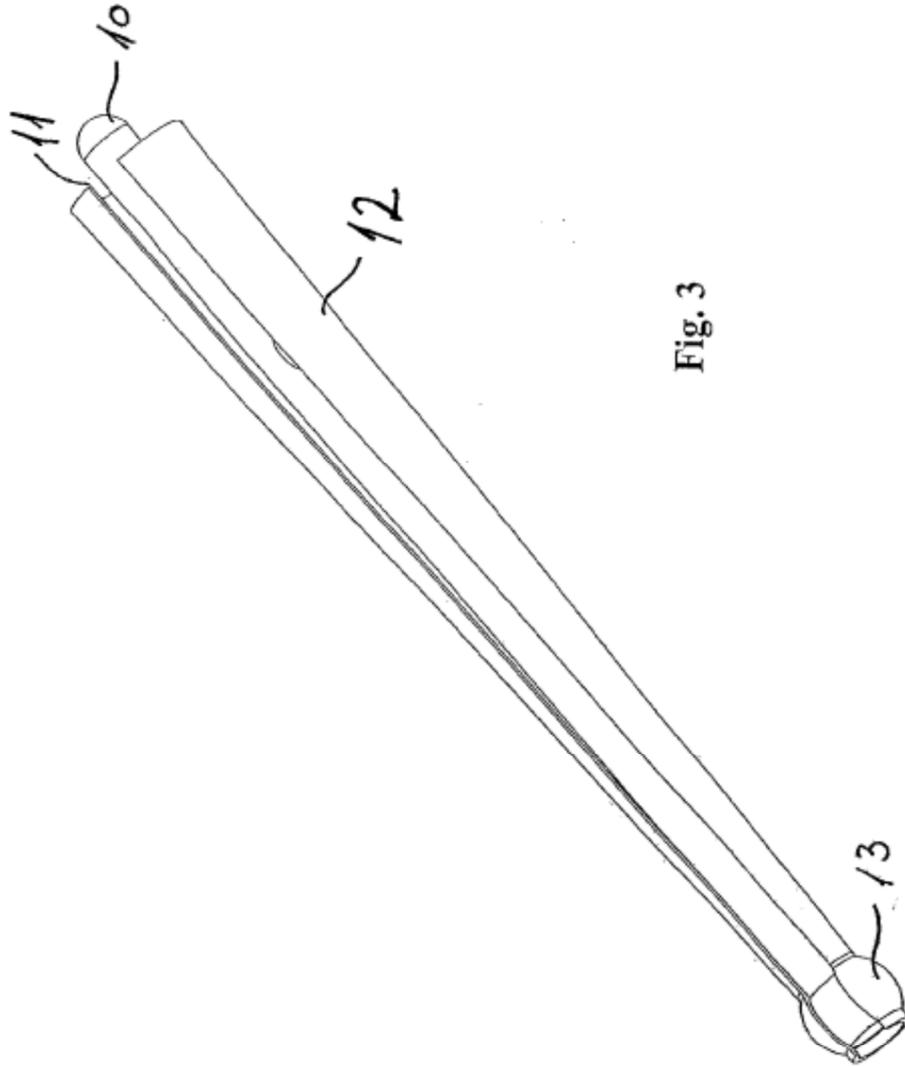


Fig. 3

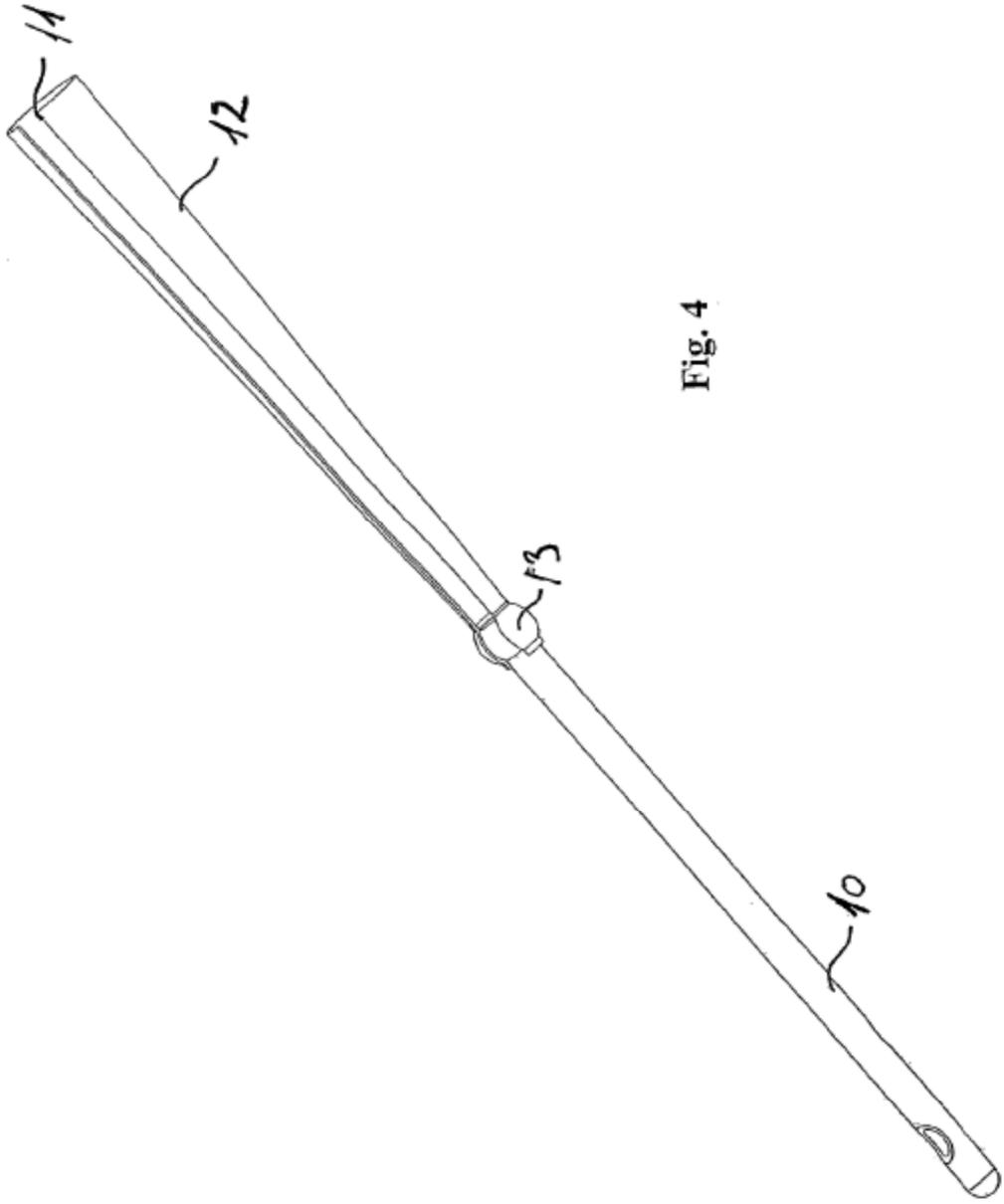


Fig. 4

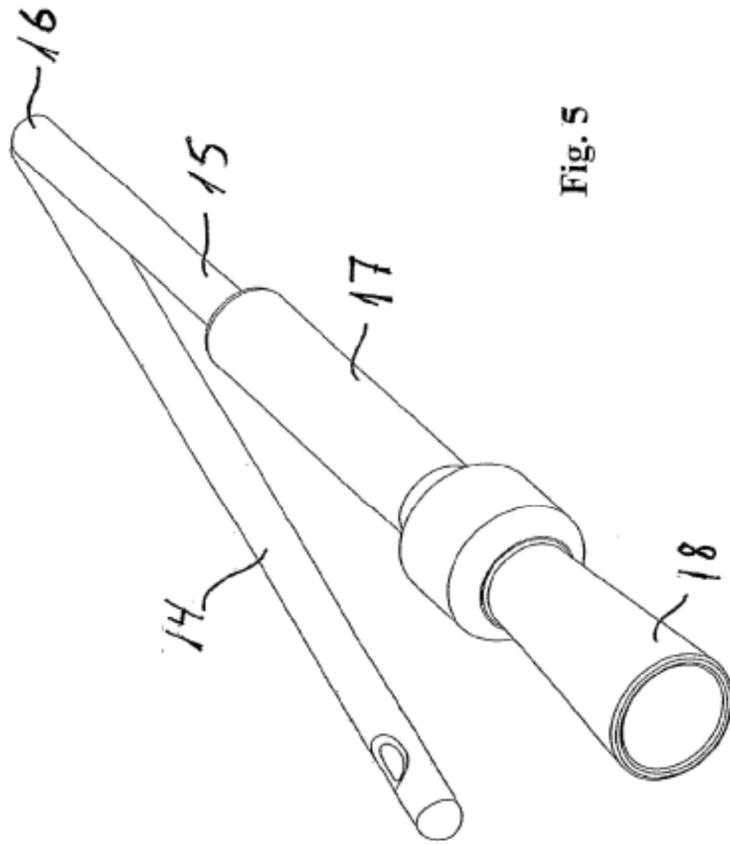


Fig. 5

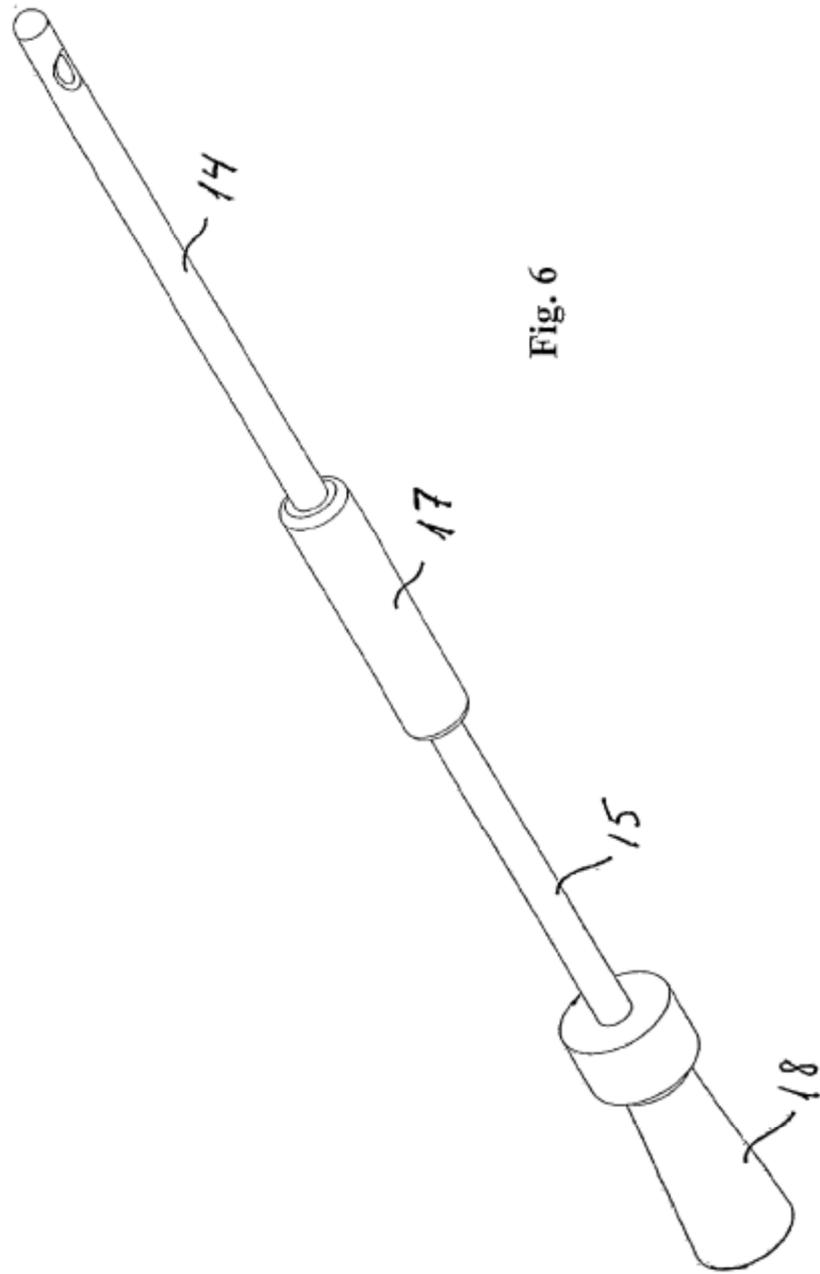


Fig. 6

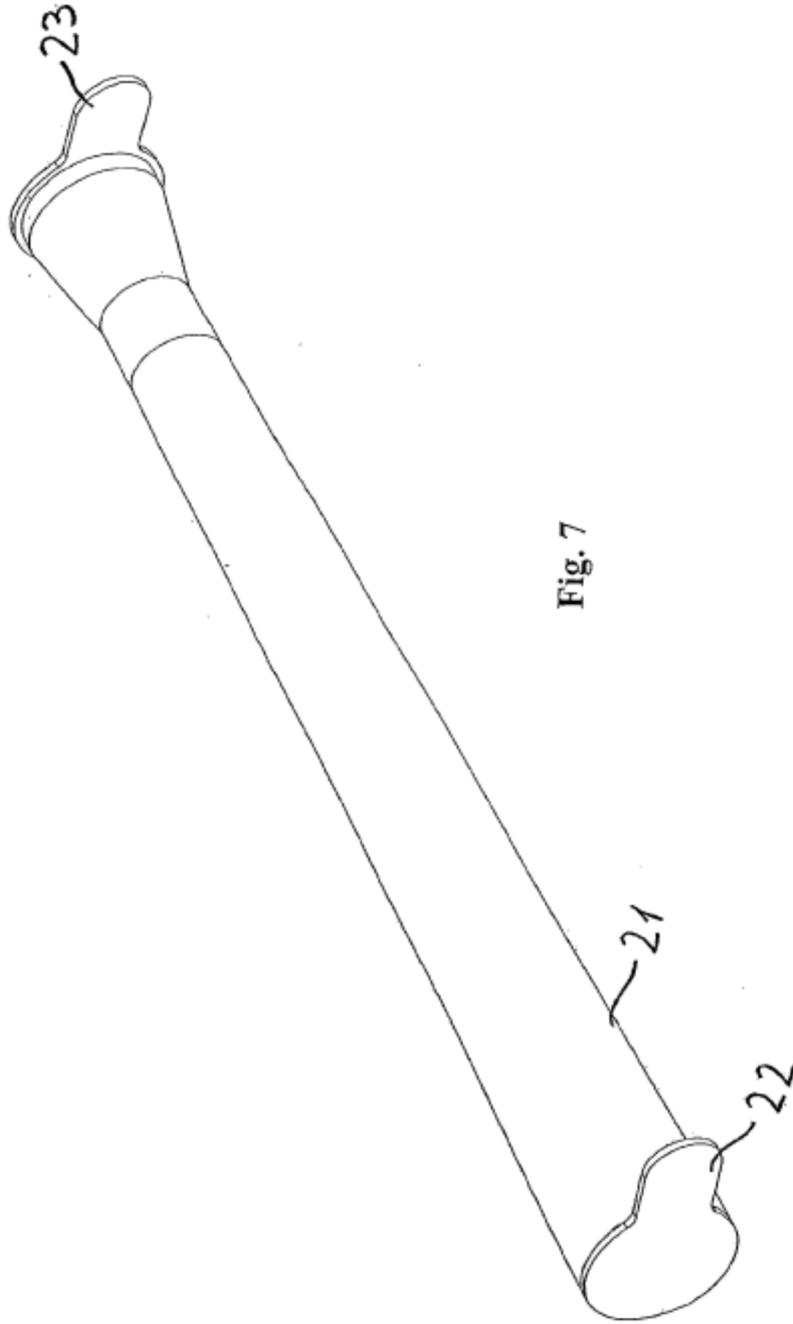


Fig. 7

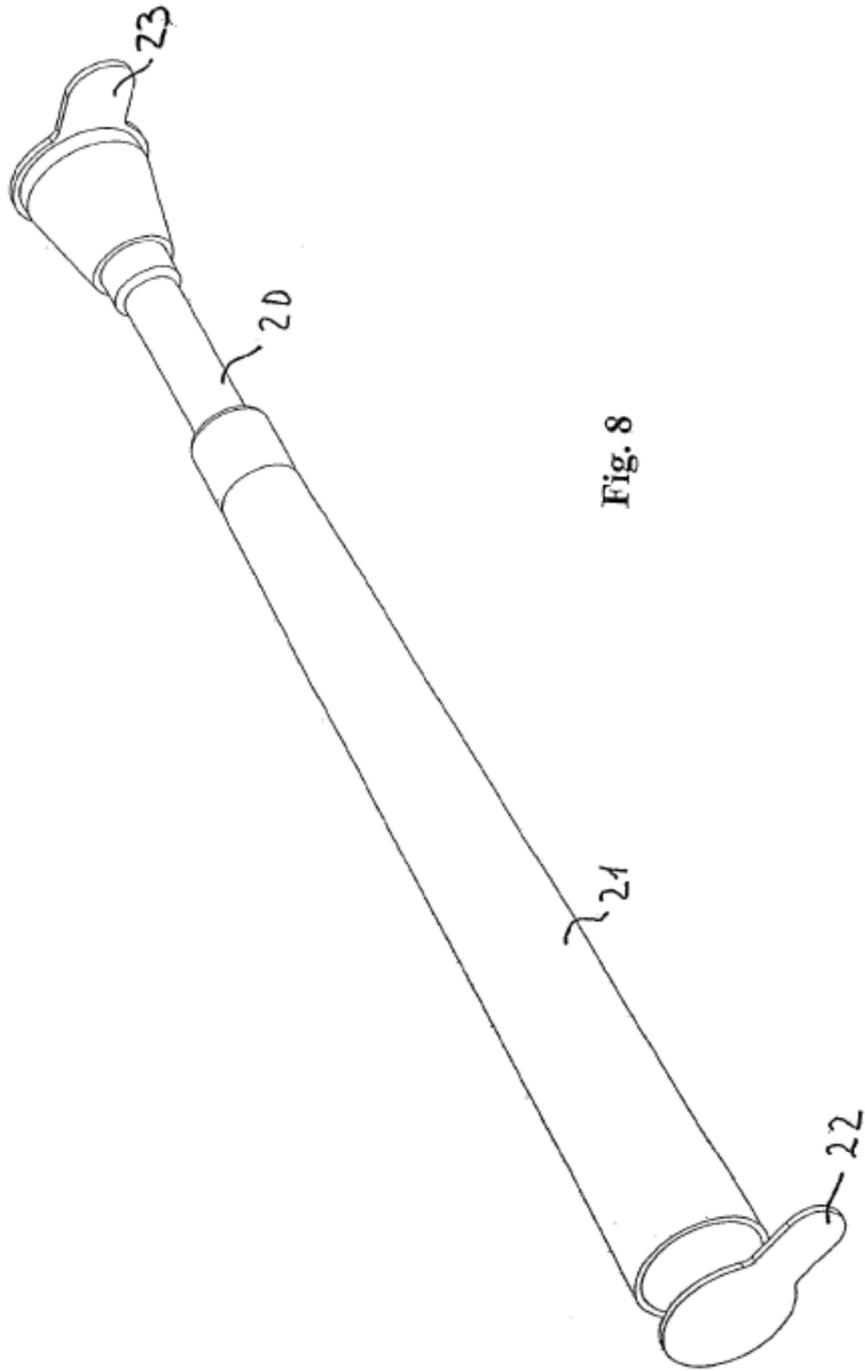


Fig. 8

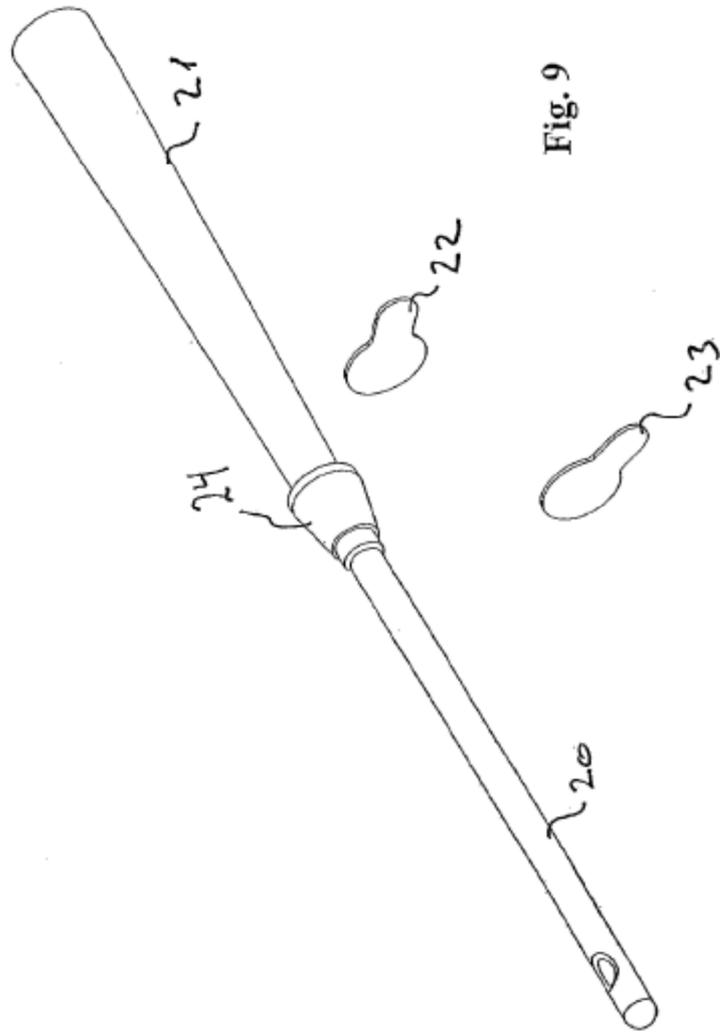


Fig. 9

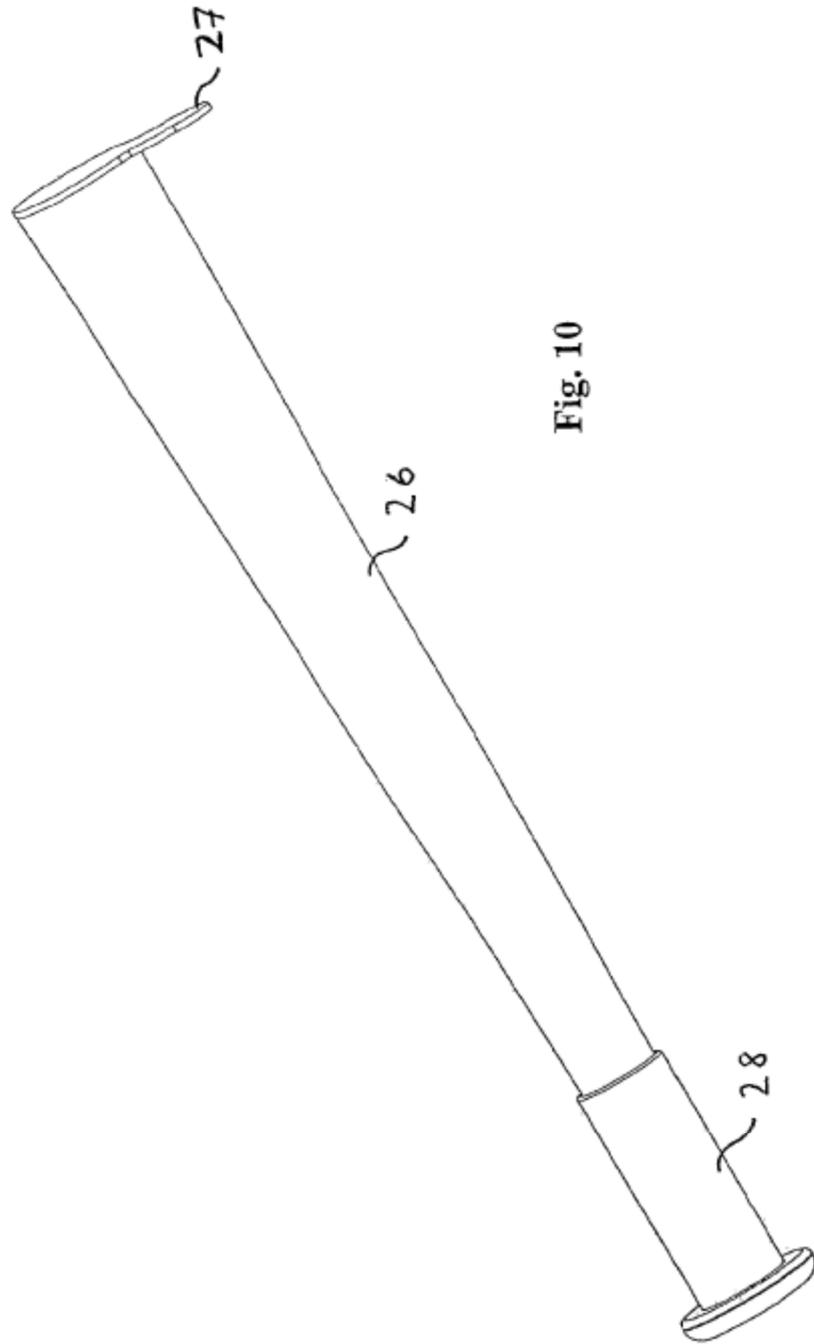


Fig. 10

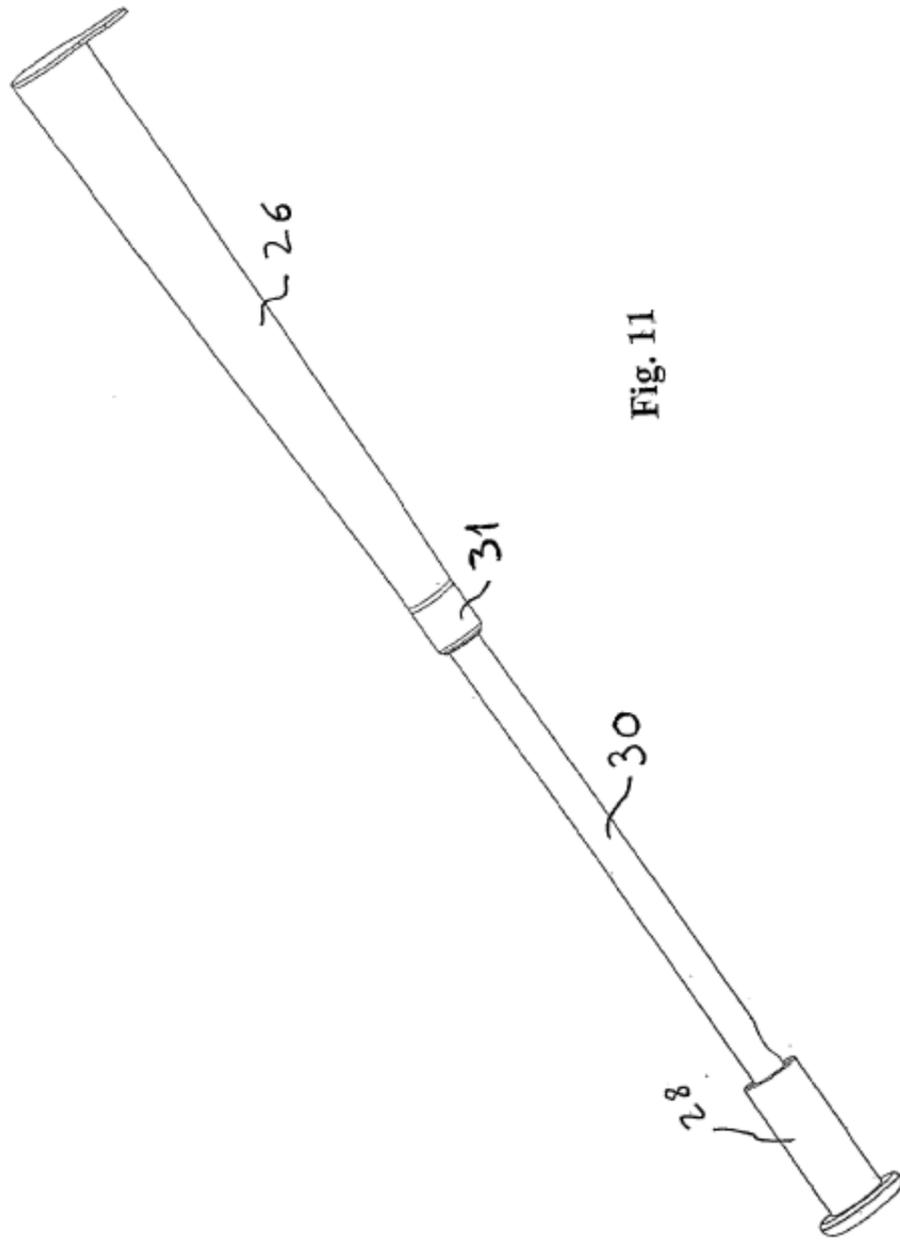


Fig. 11

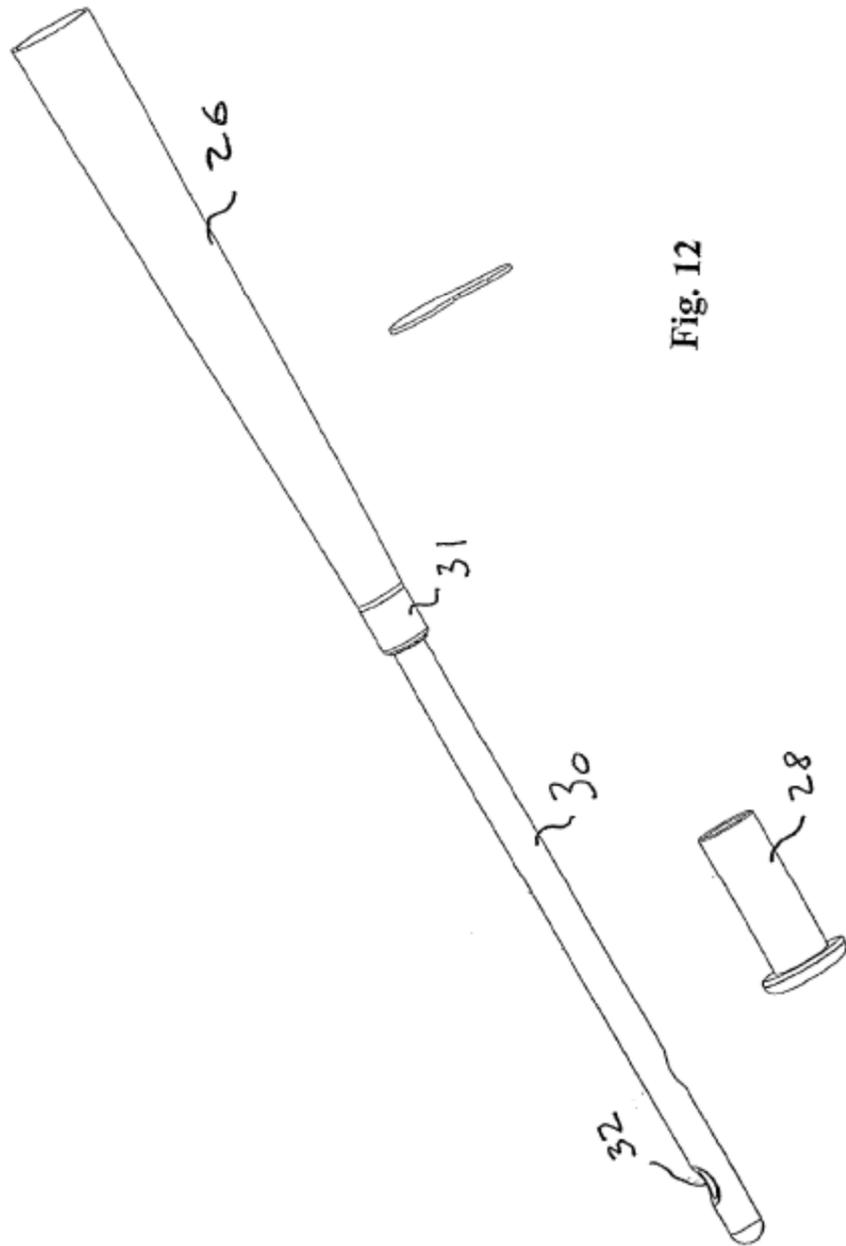


Fig. 12

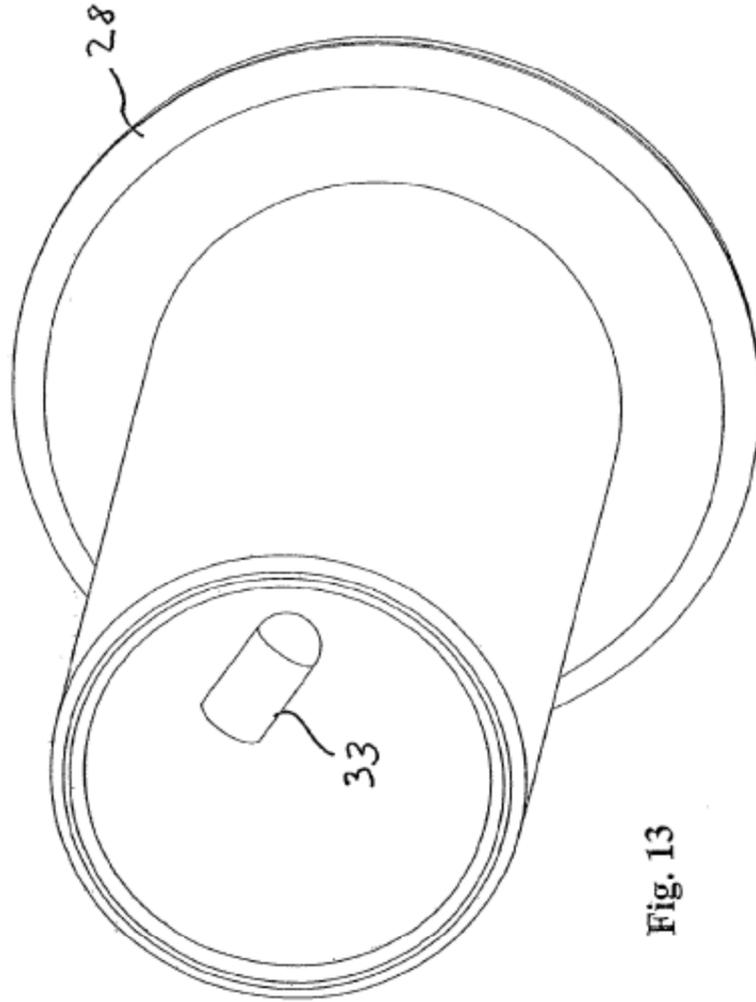


Fig. 13

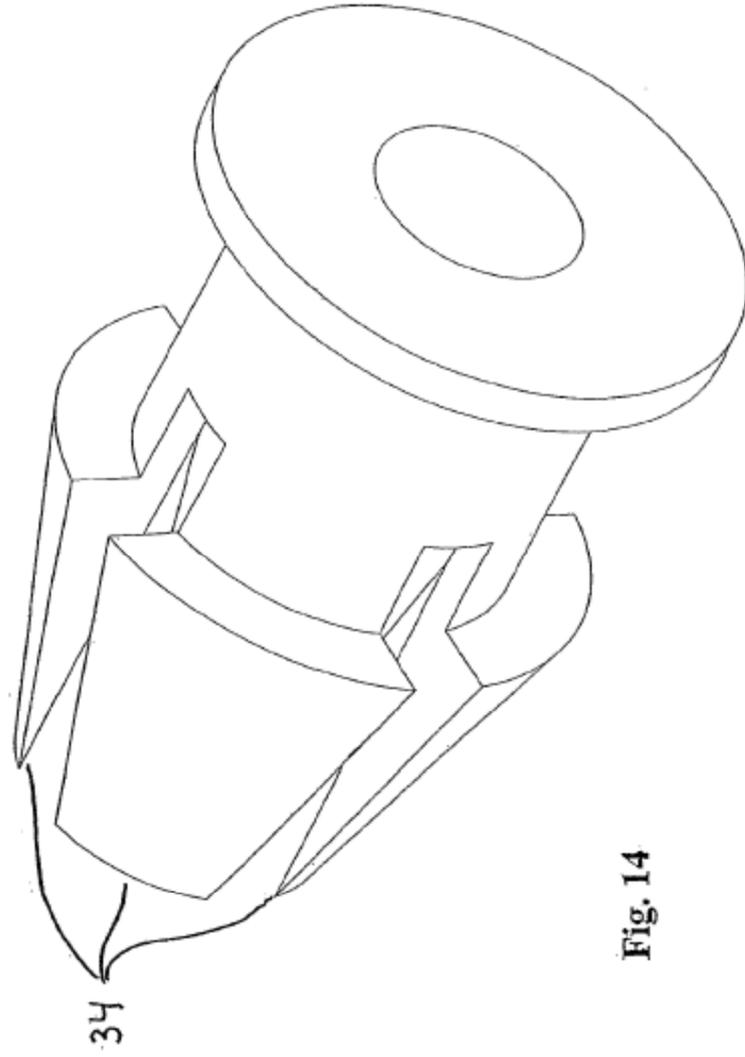


Fig. 14

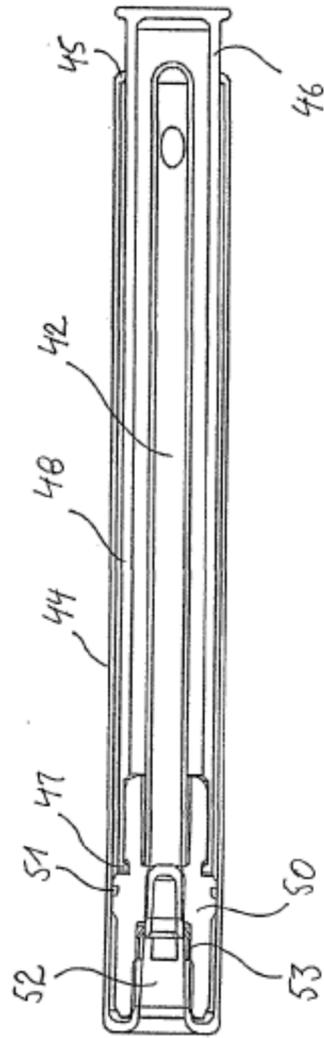


Fig. 15

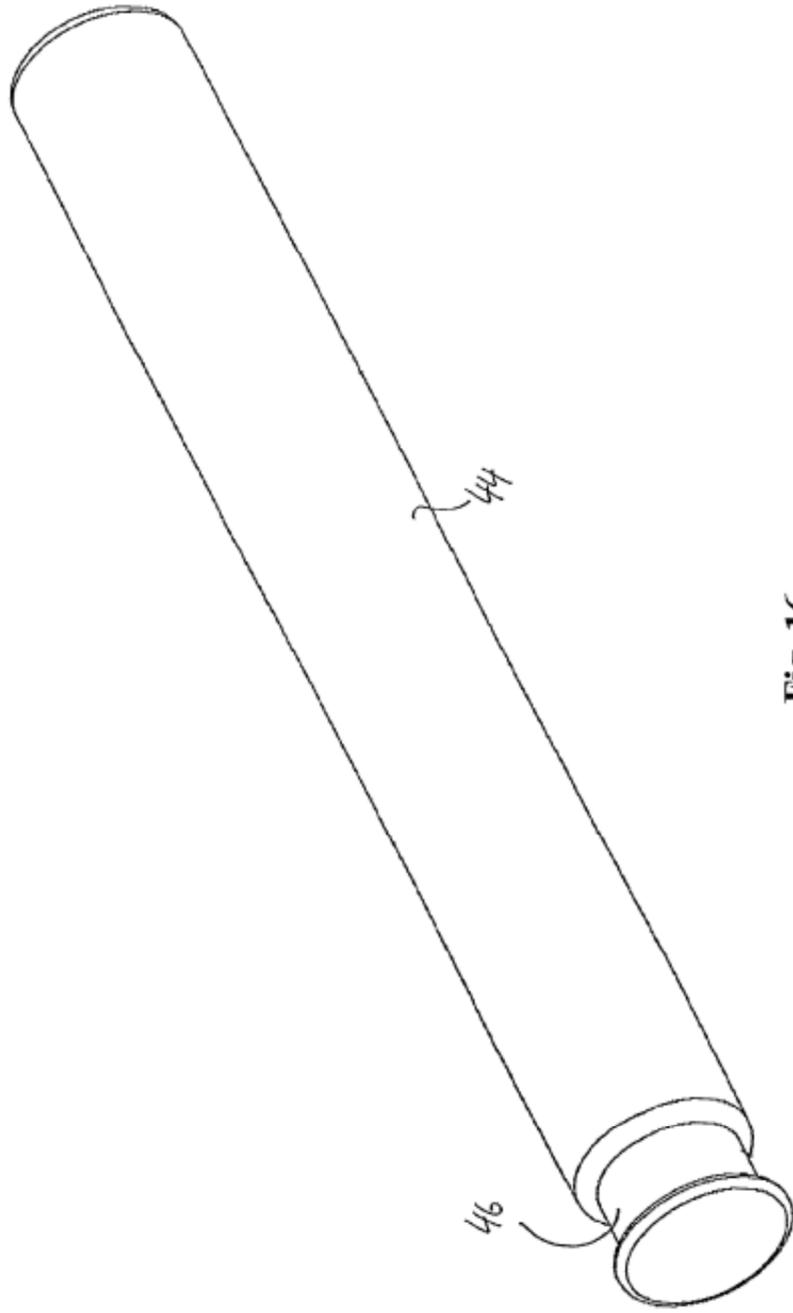


Fig. 16

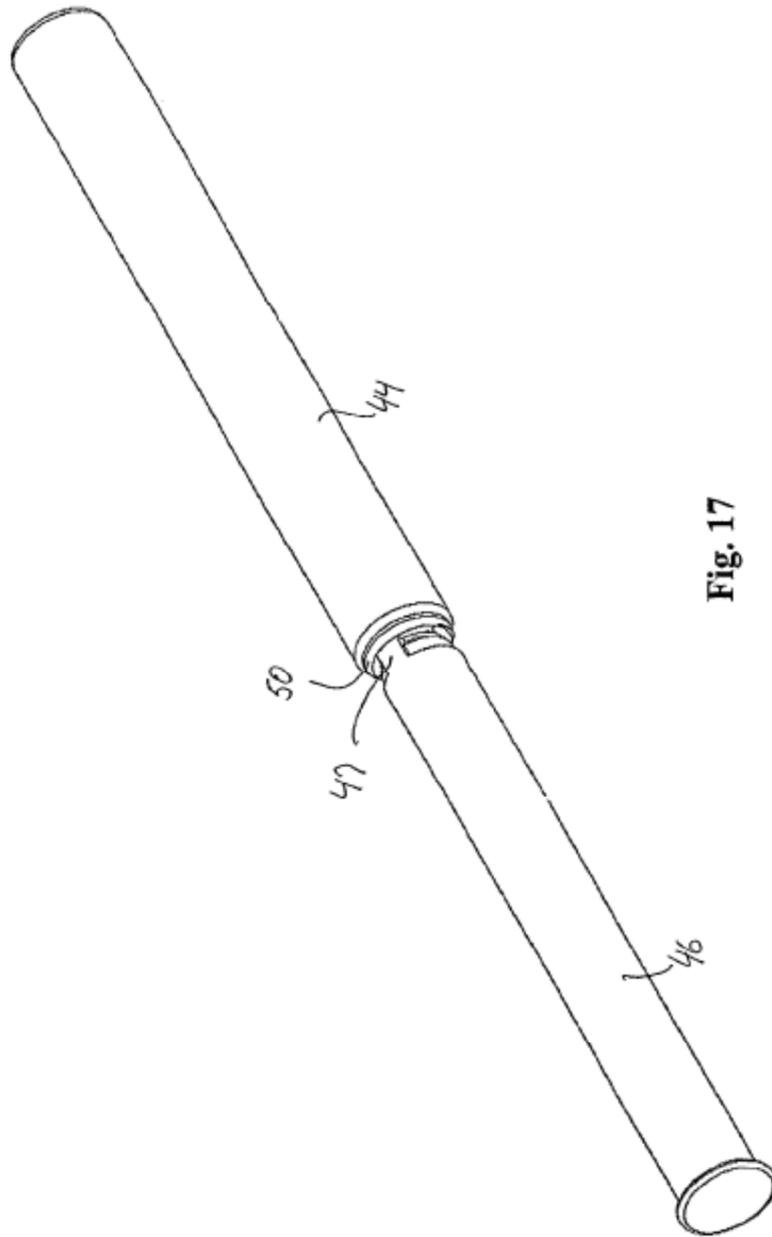


Fig. 17

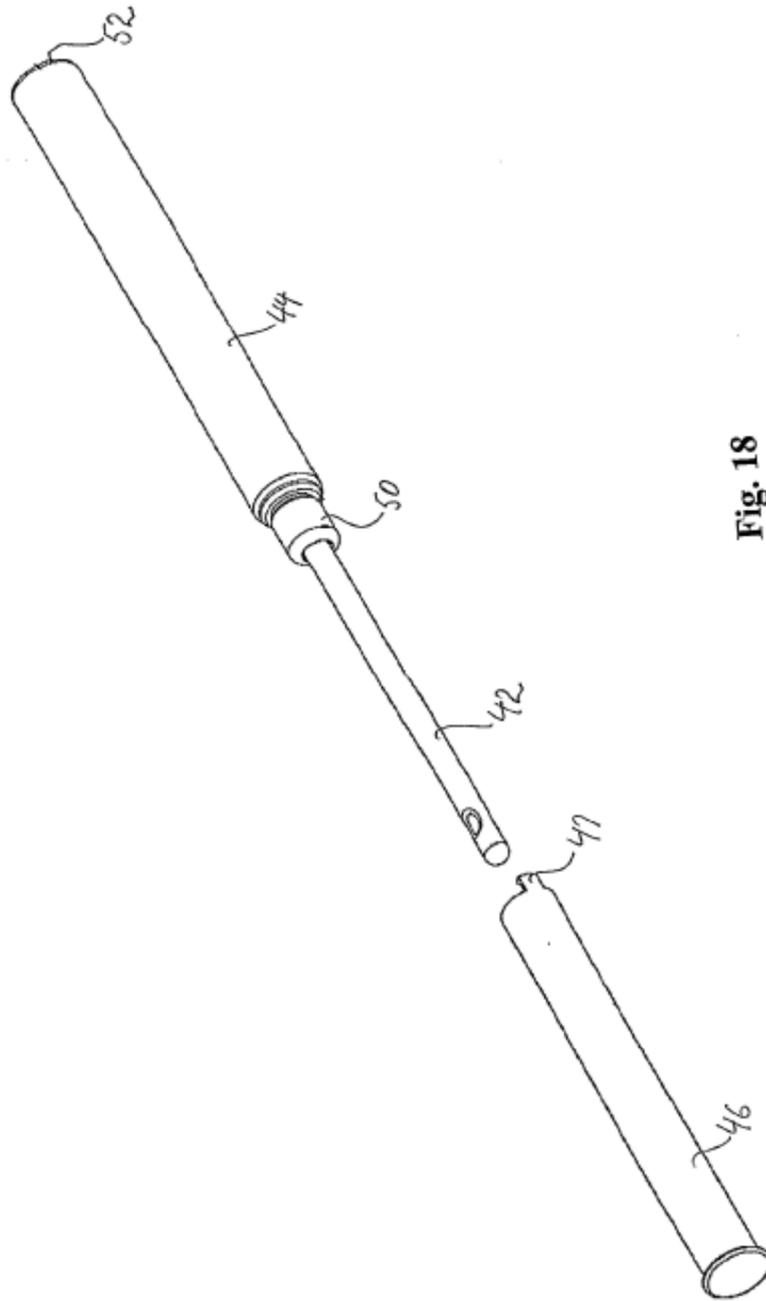


Fig. 18

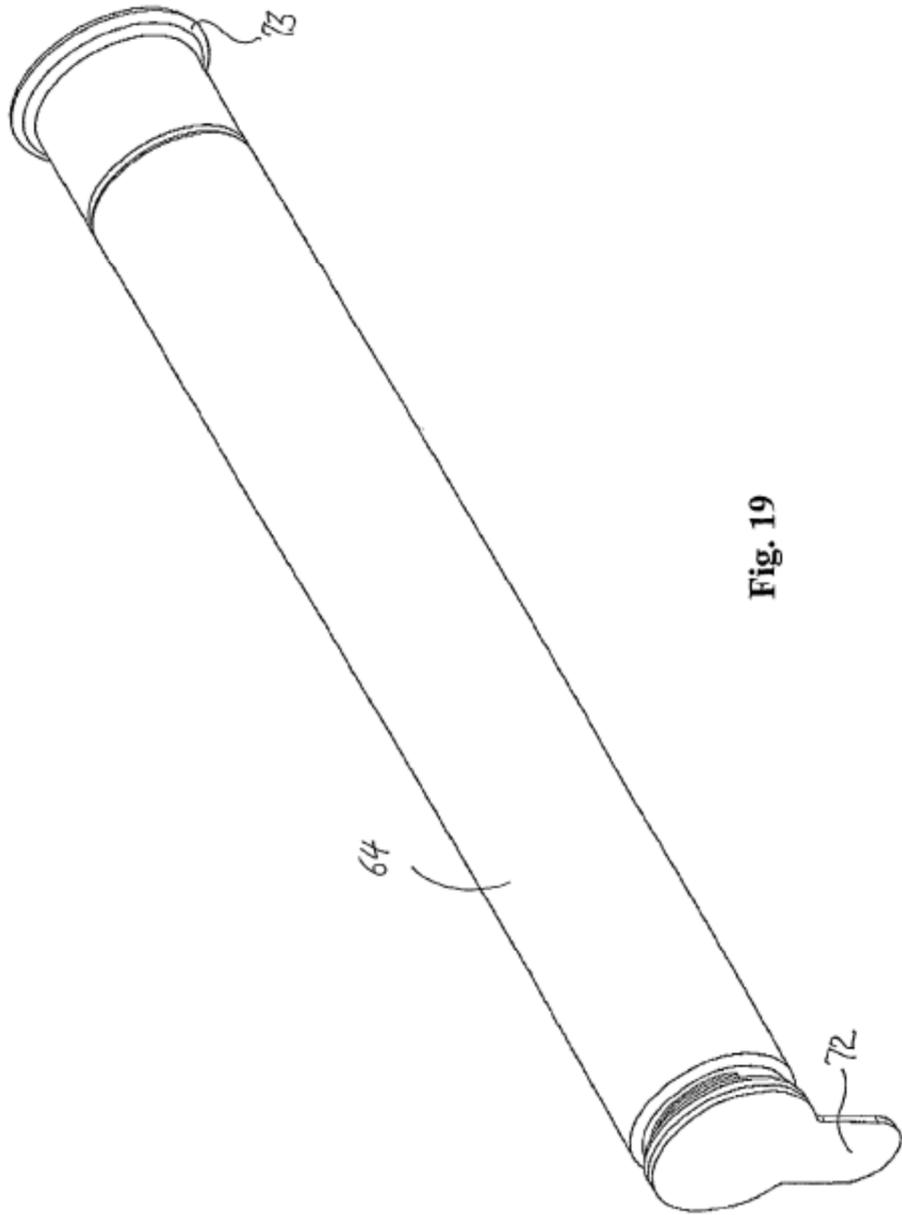


Fig. 19

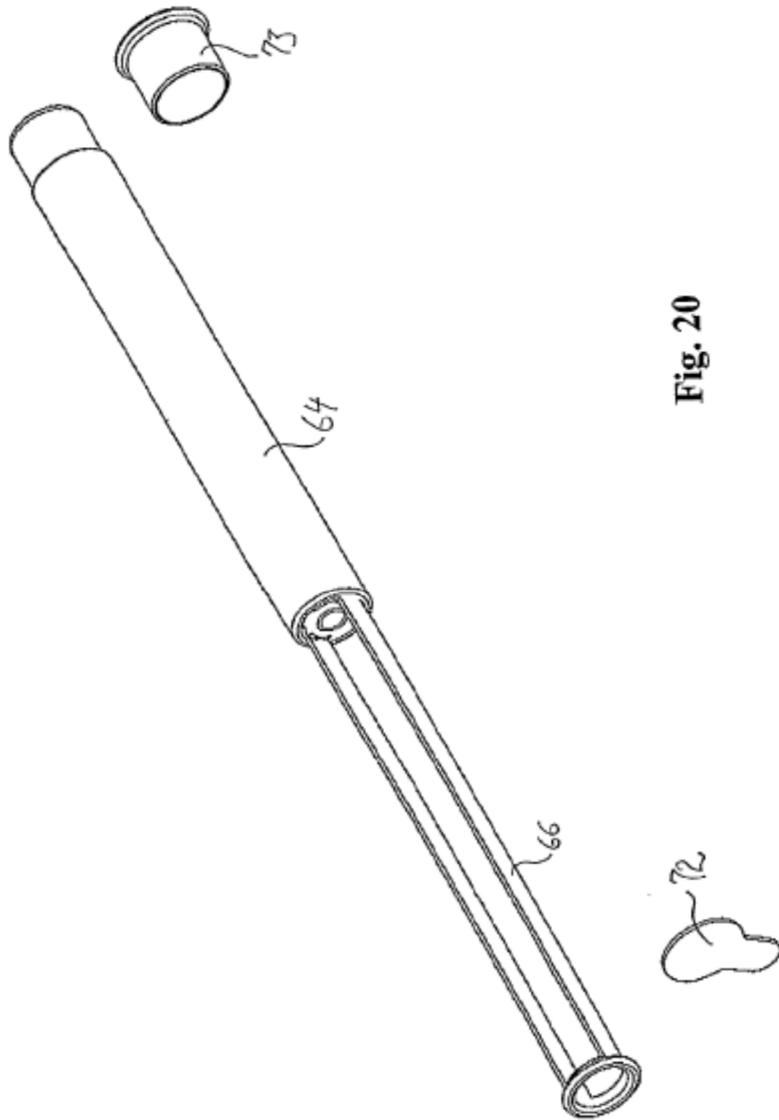


Fig. 20

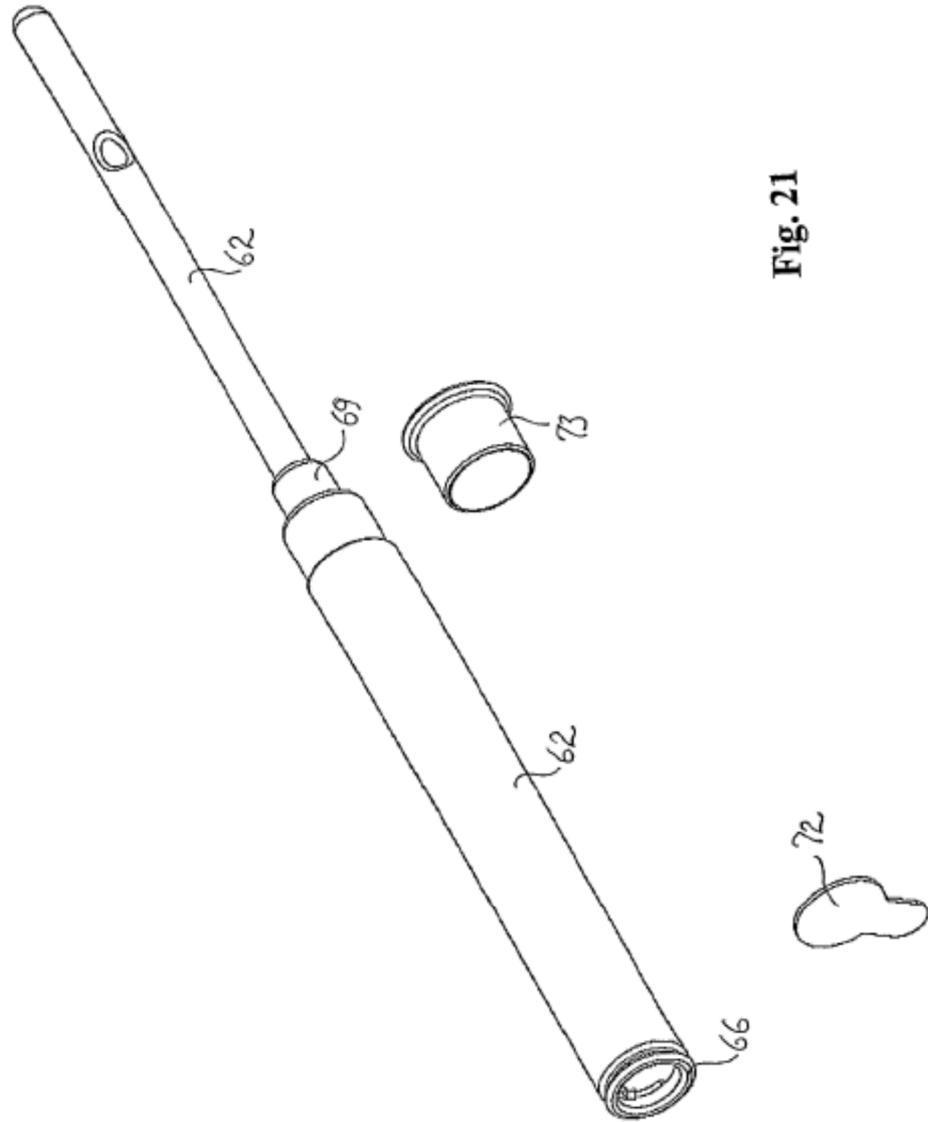


Fig. 21

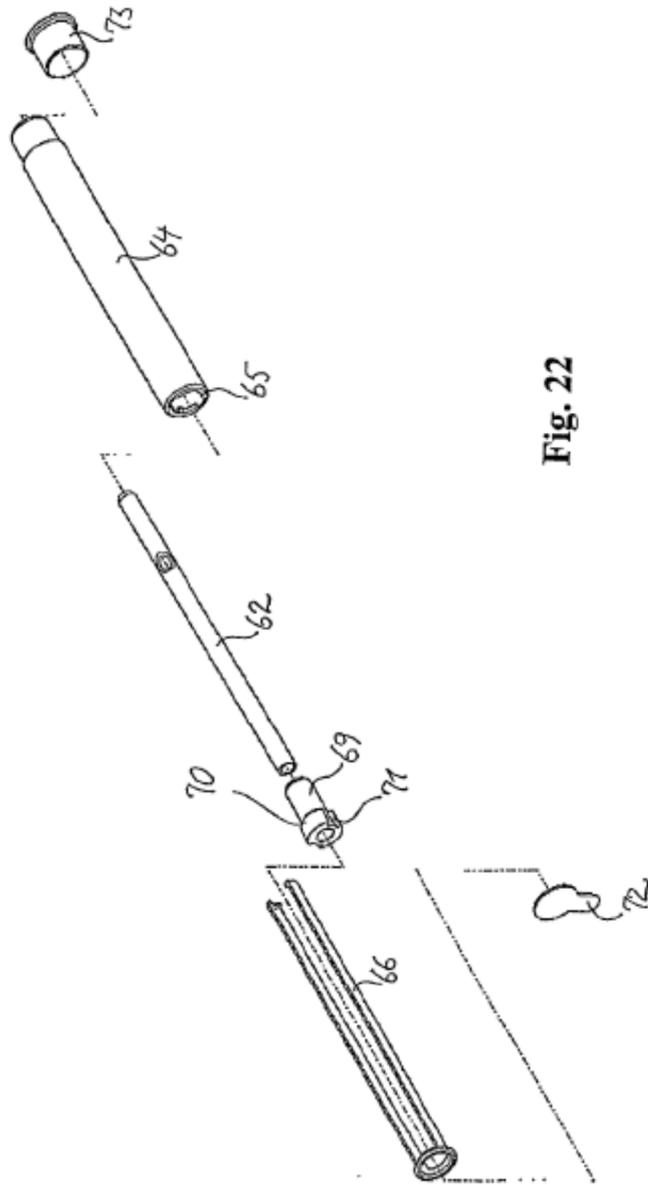


Fig. 22

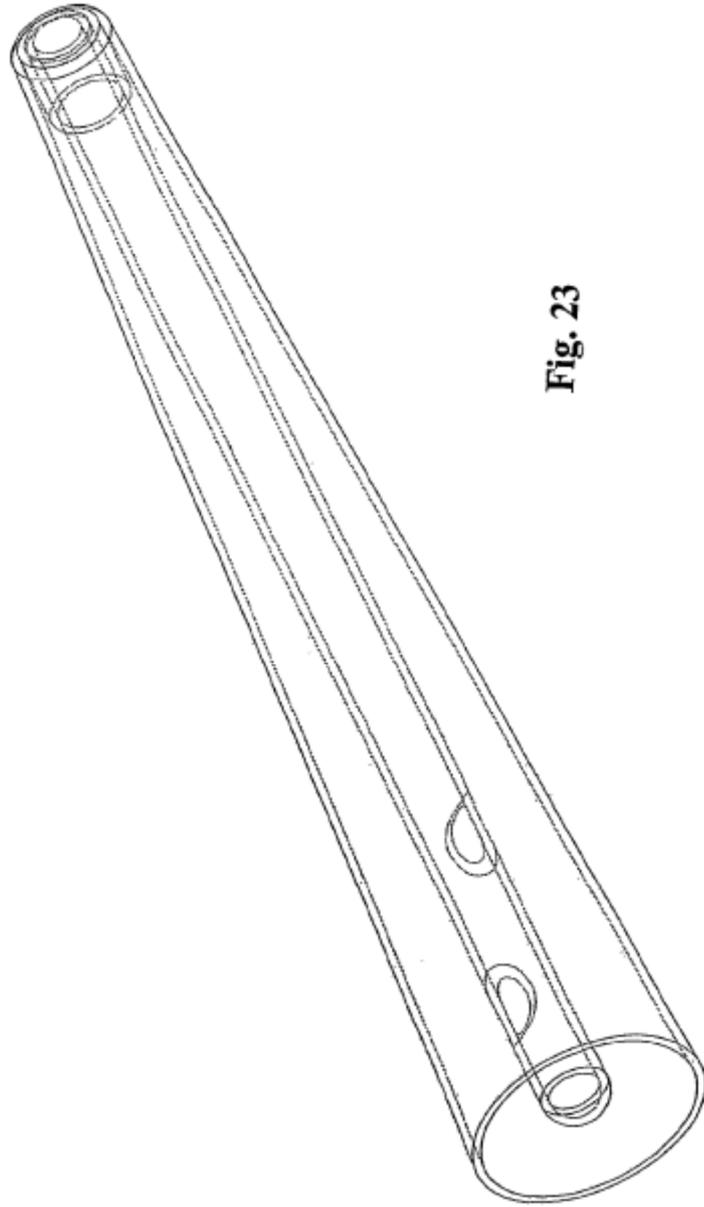


Fig. 23

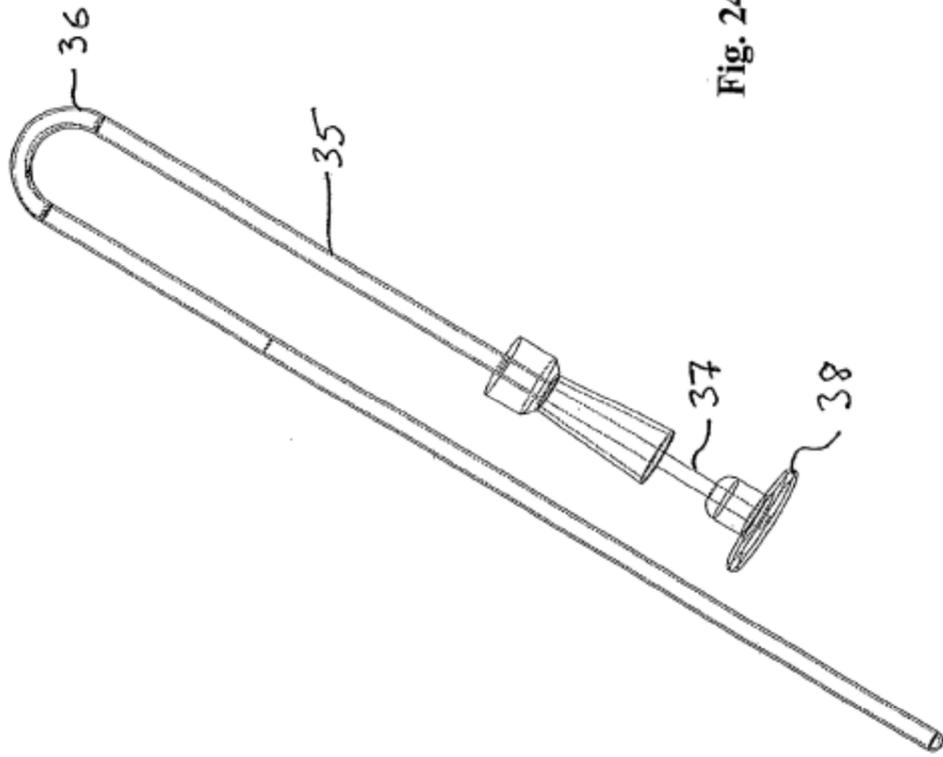


Fig. 24

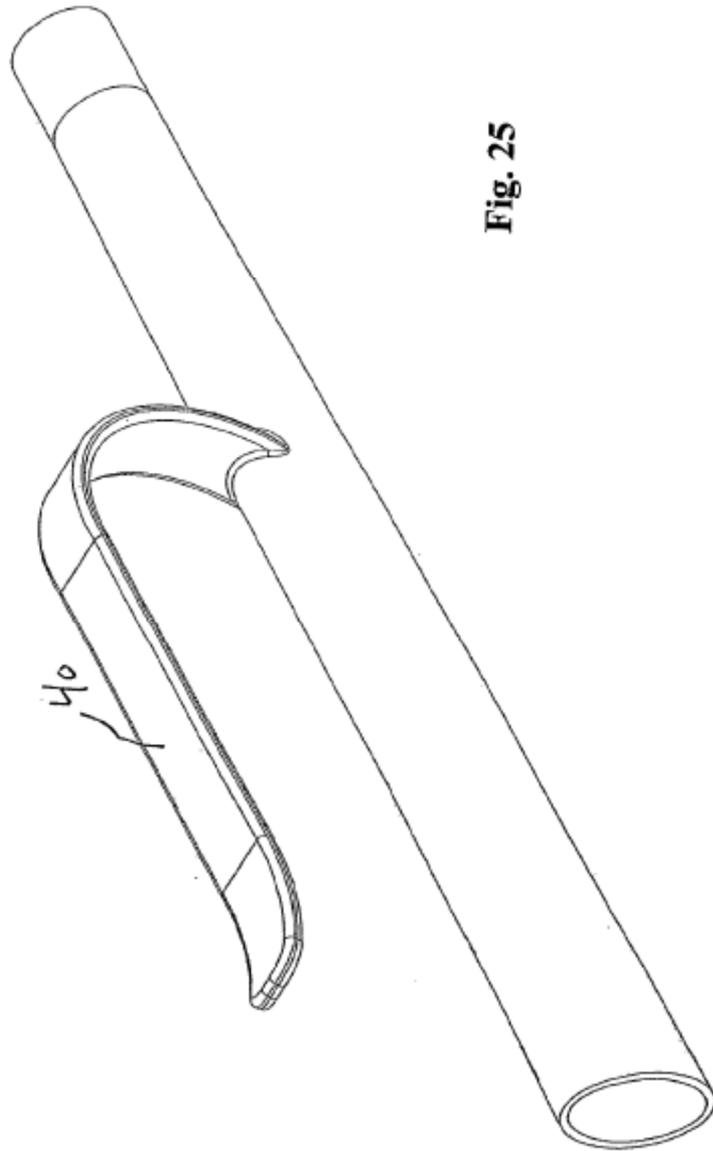


Fig. 25

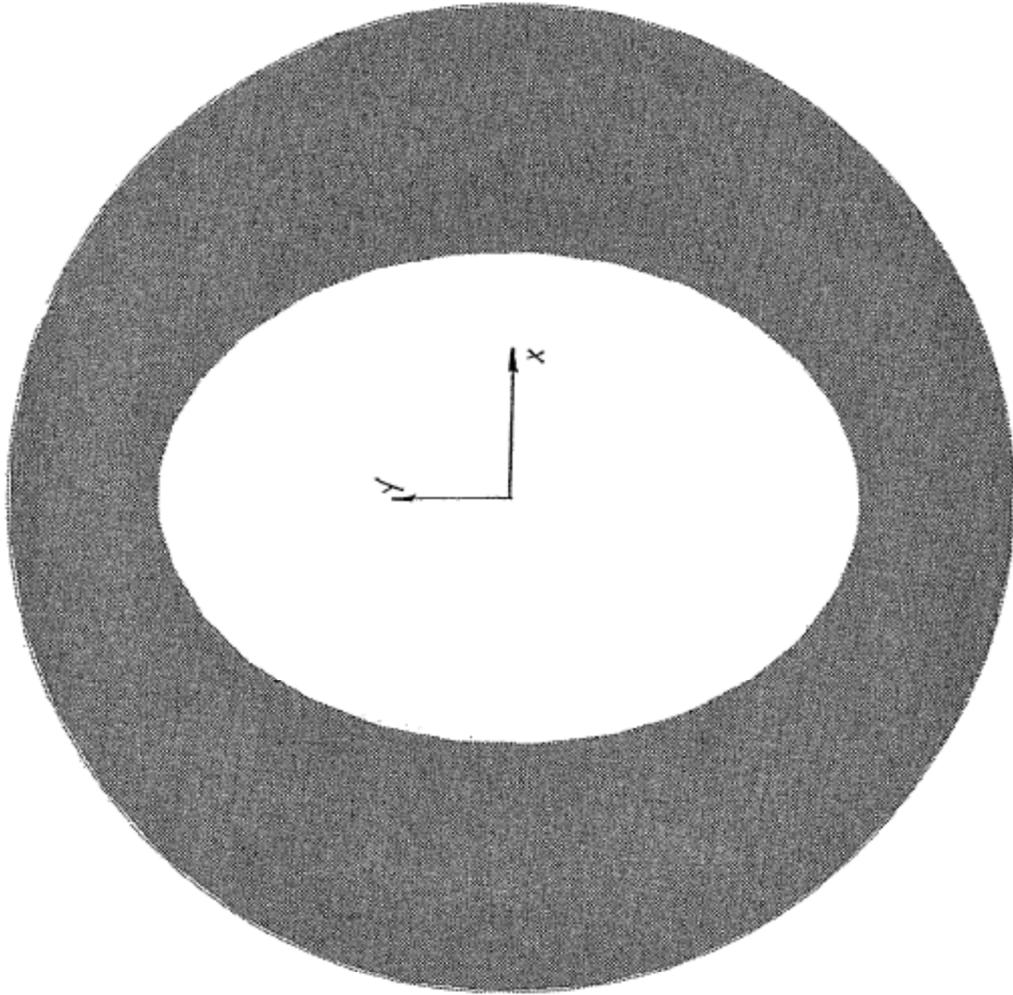


Fig. 26

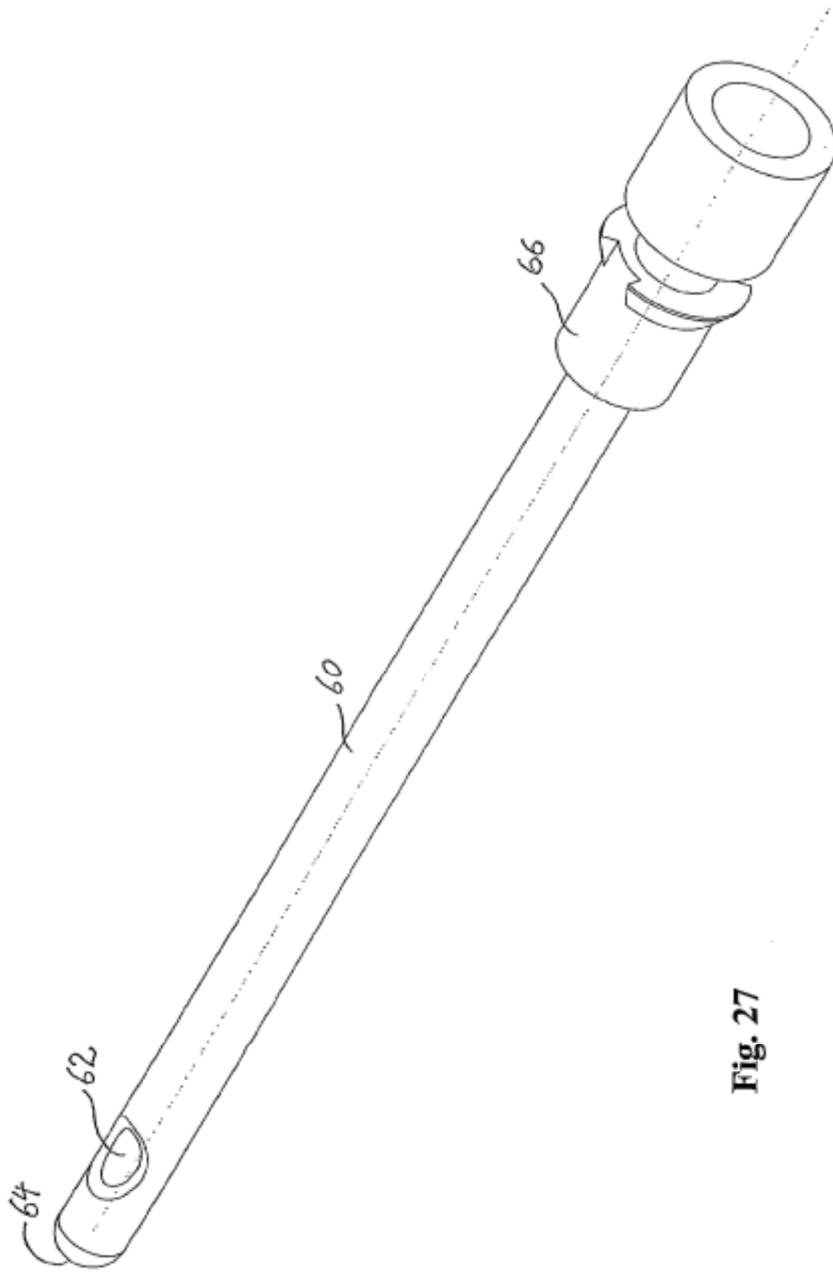


Fig. 27

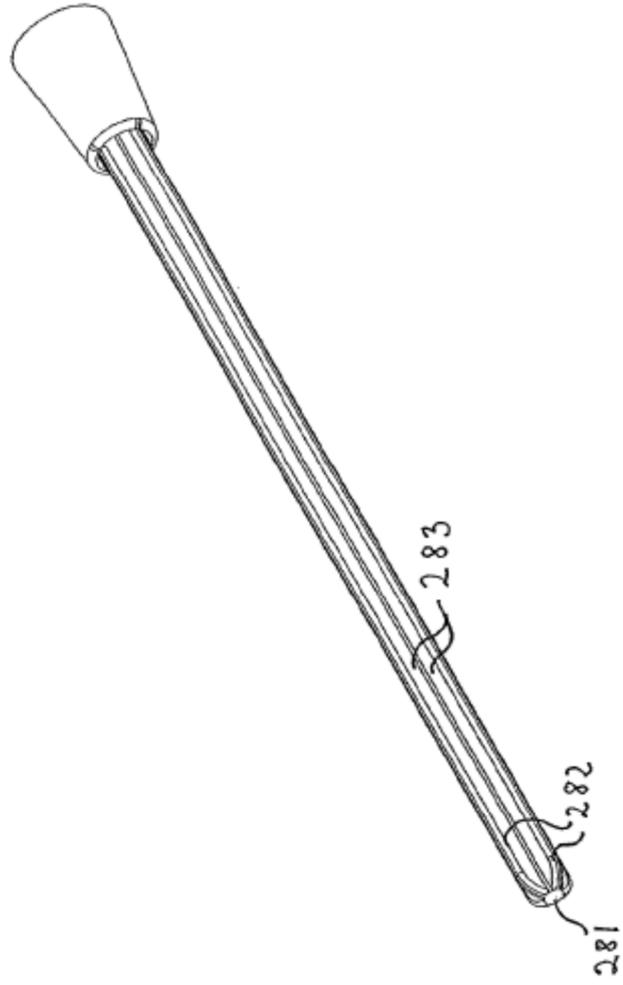


Fig. 28

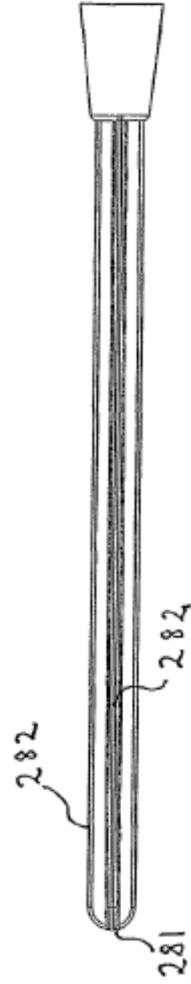


Fig. 29

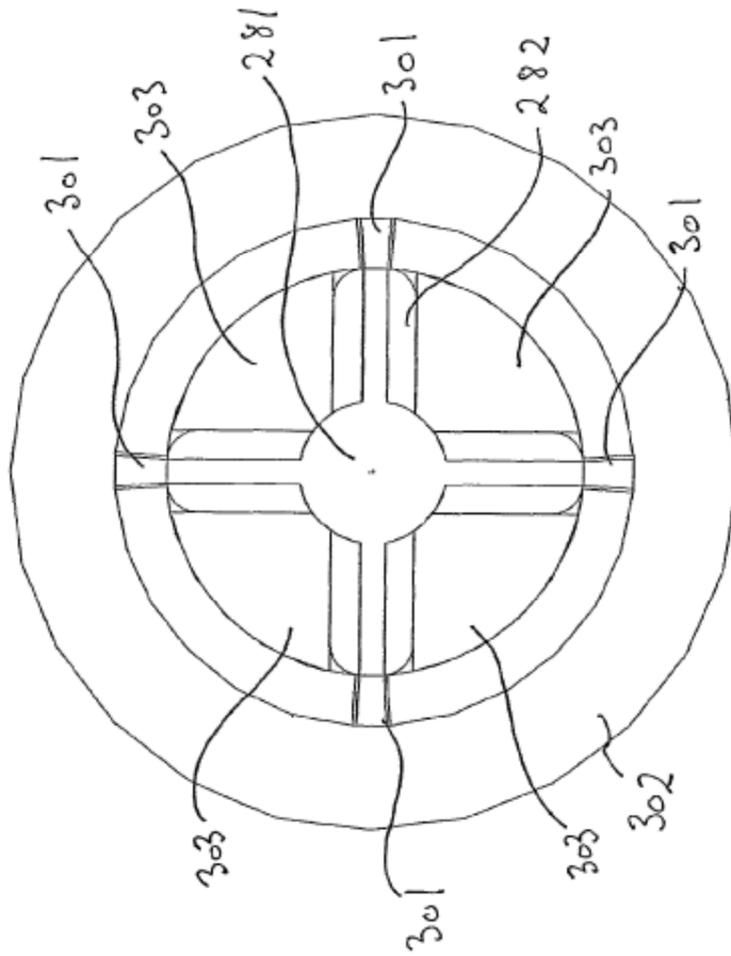


Fig. 30