

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 934 674**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61F 5/451** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2012 PCT/US2012/028862**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.10.2012 WO12134804**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2012 E 12713441 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2022 EP 2688629**

54 Título: **Conjunto de recogida de orina y método de fabricación del mismo**

30 Prioridad:

**25.03.2011 US 201161467679 P**

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

**23.02.2023**

73 Titular/es:

**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)  
2000 Hollister Drive  
Libertyville, IL 60048, US**

72 Inventor/es:

**O'BRIEN, DANIEL;  
CREAVEN, MARTIN, P.;  
MURRAY, MICHAEL;  
JENSEN, BENT y  
HANNON DAVID**

74 Agente/Representante:

**FERNÁNDEZ POU, Felipe**

ES 2 934 674 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

Conjunto de recogida de orina y método de fabricación del mismo

## 5 Campo de la divulgación

La presente divulgación se refiere en general a conjuntos de recogida de orina y, más en particular, a un conjunto de recogida de orina cerrado y a un método de fabricación de un conjunto de recogida de orina cerrado utilizando un catéter convencional que tiene un embudo en disminución.

10

## Antecedentes de la divulgación

La cateterización urinaria intermitente es una buena opción para muchos usuarios que sufren diversas anomalías del sistema urinario. Una situación que se encuentra comúnmente es cuando se utilizan catéteres estériles de un solo uso, envasados individualmente. Un criterio importante para cualquier producto de un solo uso es el coste del producto, es decir, se desea y valora un producto menos costoso.

15

También es común que los catéteres estén provistos de un tratamiento superficial con un lubricante para reducir la fricción con el fin de permitir una inserción más fácil y menos traumática del catéter. Actualmente, existen dos categorías principales de catéteres para el drenaje de orina desde la vejiga que tienen superficies lubricadas, es decir, catéteres lubricados con gel y catéteres recubiertos hidrófilos.

20

Los catéteres lubricados con gel son más fáciles de insertar mediante la aplicación a la superficie del catéter de un gel a base de agua que puede ser aplicado por el usuario o el proveedor de atención médica, o más convenientemente, 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 se coloca gel sobre la superficie del catéter antes o durante la operación de envasado del catéter o uno en el que el gel se aplica a la superficie del catéter a medida que el usuario o el proveedor de atención médica insertan el catéter.

25

30

En un catéter con recubrimiento hidrófilo, el catéter se provee de un recubrimiento hidrófilo delgado que se adhiere a la superficie exterior del catéter. Cuando este recubrimiento se activa al hincharse en contacto con un agente hidratante como el agua, proporciona una superficie que tiene un coeficiente de fricción lubricante y extremadamente bajo. En versiones anteriores, un catéter de un solo uso estéril, envasado individualmente, se proporciona en un estado seco, y el usuario o el proveedor de atención médica abre el envase y vierte agua en el envase para hidratar el recubrimiento. Después de hacerlo, el usuario o el proveedor de atención médica esperaría 30 segundos y retiraría el catéter del envase listo para su inserción.

35

Una versión más reciente del catéter con recubrimiento hidrófilo es donde el catéter se proporciona en un envase que ya contiene suficiente agua líquida suelta para hacer que se sumerja por completo. 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 proporcionan la cantidad de agua líquida necesaria para la inmersión del catéter, por ejemplo, en un compartimento separado del envase. Con estos productos, el compartimento separado se abre para permitir que el agua de inmersión líquida entre en la cámara que contiene el catéter para contacto directo con la superficie recubierta hidrófila. Dependiendo del producto y de la cantidad de agua en la cámara separada, se le puede pedir al usuario que manipule el envase para bañar la superficie del catéter en el líquido hidratante para activar el recubrimiento hidrófilo en la superficie del catéter antes de retirar el catéter del envase listo para su inserción por parte del usuario o proveedor de atención médica.

40

45

50

Todavía más recientemente, se ha eliminado la necesidad de inmersión en líquido de un catéter que tenga un recubrimiento o superficie hidrófilos. En la patente de EE. UU. N.º 7.380.658 de propiedad común, se enseña a utilizar una atmósfera de vapor dentro de un envase que contiene un catéter de este tipo para hidratar el recubrimiento hidrófilo o la superficie del catéter. En algunos casos, es deseable tener un conjunto de recogida de orina completo que incluya tanto un catéter como una bolsa de recogida de orina. Un conjunto de recogida de orina de este tipo hace posible tener un sistema completamente cerrado en donde, tras la inserción del catéter a través de la uretra y adentro de la vejiga, la orina puede drenarse desde la vejiga a través del catéter y directamente a la bolsa de recogida de orina. Después del uso del conjunto de recogida de orina, el catéter se puede retirar y el conjunto se puede desechar, por ejemplo, después de drenar la orina de la bolsa.

55

60

Como se apreciará, la aportación de un conjunto de recogida de orina completo necesariamente aumenta el coste total. Dado que para la mayoría de los usuarios es necesario someterse a cateterización con frecuencia, el coste es un factor importante a tener en cuenta. Como resultado, cualquier posible reducción del coste de un conjunto de recogida de orina hace que su uso sea más deseable para más usuarios.

65

Además del coste, hay otros factores que son importantes para proporcionar un conjunto de recogida de orina

útil y deseable. Por ejemplo, sería deseable que dicho conjunto comprendiera un sistema cerrado que elimine sustancialmente cualquier posibilidad de fuga en la unión del catéter y la bolsa de recogida. Además, sería deseable utilizar un recubrimiento o superficie hidrófilos en el catéter debido a la naturaleza altamente lubricante de dichos recubrimientos o superficies y la capacidad de eliminar el uso de geles que ensucian. Además, sería deseable evitar la utilización de disolventes o adhesivos en la fabricación de un conjunto de recogida de orina para garantizar que no haya vapores de adhesivo o disolvente potencialmente peligrosos en la bolsa de recogida de orina. Además, sería deseable que la bolsa de recogida de orina incluyera una característica antirreflujo y que todo el conjunto de recogida de orina fuera tal que permitiera un envase relativamente compacto.

El documento WO2008103644 divulga un dispositivo para conectar un conjunto de catéter a un receptáculo de recogida.

El dispositivo se sitúa en una parte distal del conjunto de catéter y la conexión realizada puede ser temporal o permanente utilizando un mecanismo de encaje por salto elástico, encaje a presión u otro mecanismo similar. El documento US2008172042 divulga un conjunto de catéter urinario que tiene un catéter, una vaina que encierra una parte insertable del catéter y un extremo libre parcialmente abierto para permitir la comunicación fluida entre la luz de la vaina y un entorno fuera de la vaina. El documento WO 2007/050685 A2 divulga un aparato de catéter intermitente prehumedecido.

Los objetivos antes mencionados se logran mediante el método para fabricar un conjunto de recogida de orina envasado listo para usar según la reivindicación 1.

Compendio de la invención

En consecuencia, la divulgación se dirige, según un ejemplo que no forma parte de la invención, a un conjunto de recogida de orina que comprende un catéter y una bolsa de recogida de orina. El catéter tiene un extremo de inserción proximal y un extremo distal que tiene una parte de un embudo en disminución asociado integralmente con el mismo. La parte del embudo en disminución asociada con el extremo distal del catéter comprende solo una parte de cuerpo cilíndrica.

La bolsa de recogida de orina tiene un orificio de unión cilíndrico y la parte de cuerpo cilíndrica se sella en el orificio de unión cilíndrico. De esta manera, la orina que el catéter drena desde la vejiga puede pasar directamente a la bolsa de recogida de orina a través de una unión sellada entre el catéter y la bolsa de recogida de orina. Preferiblemente, el conjunto de recogida de orina que incluye el catéter y la bolsa de recogida de orina se proporciona envasado y listo para usar.

En una realización ejemplar, la bolsa de recogida de orina se forma de un material laminar flexible y el orificio de unión se sella en la periferia de la bolsa de recogida de orina. El material laminar flexible puede comprender ventajosamente dos láminas generalmente rectangulares de película de EVA/polietileno sellada sustancialmente en su totalidad alrededor de los bordes periféricos de la misma, excepto donde se ubica el orificio de unión, como se explicará con mayor detalle a continuación. Además, el orificio de unión cilíndrico es preferiblemente un tubo coextruido que se forma para tener una superficie exterior de EVA y una superficie interior de PVC.

Con el orificio de unión cilíndrico formado de esta manera, la parte de cuerpo cilíndrica que también se forma convencionalmente de PVC se sella preferentemente a la superficie interior del tubo coextruido mediante soldadura por rotación.

En una realización ejemplar, el catéter se dispone en el exterior de la bolsa de recogida de orina e incluye una superficie exterior hidrófila hidratada. Ventajosamente, el catéter también puede incluir un introductor en o cerca del extremo de inserción proximal del catéter y un manguito que cubre sustancialmente el catéter. Aún más, el conjunto de recogida de orina incluye preferiblemente una válvula antirreflujo sellada al orificio de unión cilíndrico dentro de la bolsa de recogida de orina.

La invención se dirige a un método para fabricar un conjunto de recogida de orina envasado listo para usar según la reivindicación 1.

Preferiblemente, el método incluye las etapas de formar la bolsa de recogida de orina de un material laminar flexible y sellar el orificio de unión en el material laminar. También puede incluir ventajosamente la etapa de utilizar dos láminas de película de EVA/polietileno para el material laminar flexible y sellar las dos láminas alrededor de los bordes periféricos de las mismas. También puede incluir preferiblemente la etapa de proporcionar un tubo coextruido que tiene una superficie exterior de EVA y una superficie interior de PVC para el orificio de unión cilíndrico. Además, el método puede incluir ventajosamente que la parte de cuerpo cilíndrica se forme de PVC y que la etapa de sellado se realice mediante soldadura por rotación. La etapa de soldadura por rotación se realiza preferentemente sujetando el catéter en una posición estacionaria y girando la bolsa de

recogida de orina en relación con el catéter. La etapa de soldadura por rotación puede incluir ventajosamente hacer girar la bolsa de recogida de orina con respecto al catéter a una velocidad de rotación de entre 1900 y 3000 RPM. Además, la etapa de soldadura por rotación incluye preferiblemente hacer girar la bolsa de recogida de orina con respecto al catéter entre 14 y 16 revoluciones.

5

Preferiblemente, el método incluye además la etapa de proporcionar la bolsa de recogida de orina en una forma generalmente rectangular, plegar la bolsa de recogida de orina al menos una vez generalmente perpendicular a la dirección del catéter, realizar la etapa de soldadura por rotación, plegar la bolsa de recogida de orina al menos una vez en la dirección del catéter, y atar la bolsa de recogida de orina en estado plegado.

10

En cuanto a otros aspectos del método, puede incluir la etapa de proporcionar un introductor en o cerca del extremo de inserción proximal del catéter y un manguito que cubra sustancialmente el catéter. Además, el método puede incluir la etapa de sellar una válvula antirreflujo al orificio de unión cilíndrico dentro de la bolsa de recogida de orina para evitar el flujo inverso de orina hacia el catéter.

15

Otros objetos, características y ventajas de la presente divulgación serán evidentes a partir de la consideración de la siguiente memoria descriptiva tomada en conjunto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

20

La Fig. 1 es una vista en planta superior de un conjunto de recogida de orina que incluye un catéter y una bolsa de recogida de orina según la presente divulgación;

25

la Fig. 2 es una vista en alzado frontal del conjunto de recogida de orina que incluye el catéter y la bolsa de recogida de orina que se ilustra en la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista en alzado frontal del conjunto de recogida de orina que se ilustra en la Fig. 2 con la bolsa de recogida de orina parcialmente desplegada;

30

la Fig. 3A es una vista detallada ampliada de una parte de cuerpo cilíndrica en un catéter dentro de un orificio de unión cilíndrico en la bolsa de recogida de orina;

la Fig. 3B es una vista detallada ampliada de la parte cilíndrica de un embudo en disminución en el catéter que queda después de cortar una parte cónica;

35

la Fig. 4 es una vista en alzado frontal de un catéter que tiene un embudo en disminución convencional que incluye una parte cilíndrica y una parte cónica;

La Fig. 5 es una vista en planta superior de una bolsa de recogida de orina para usar con un catéter en el conjunto de recogida de orina que se ilustra en la Fig. 1;

40

la Fig. 5A es una vista detallada ampliada de la parte de la bolsa de recogida de orina de la Fig. 5 en la que se encuentra un orificio de unión cilíndrico;

45

la Fig. 6 es una vista en perspectiva que ilustra un conjunto de recogida de orina después de que se retira de un envase y está listo para usar;

las Figs. 7A-7E ilustran la serie de etapas para plegar la bolsa de recogida de orina antes de una etapa de plegado final en la configuración ilustrada en las Figs. 1 y 2; y

50

Las Figs. 8A-8G ilustran un aparato para realizar un método para fabricar un conjunto de recogida de orina según la presente divulgación.

Descripción detallada de la divulgación

55

En las ilustraciones dadas, y con referencia primero a las Figs. 1 y 2, el número de referencia 10 designa en general un conjunto de recogida de orina según la presente divulgación. El conjunto de recogida de orina 10 incluye un catéter designado generalmente como 12 que tiene un extremo de inserción proximal 14 y un extremo distal 16. El extremo distal 16 tiene solamente una parte de cuerpo cilíndrica 18 de un embudo en disminución como el 20 (Fig. 4) integralmente asociado con el mismo. La parte de cuerpo cilíndrica 18 del embudo en disminución 20 en el extremo distal 16 del catéter 12 se ilustra mejor en las vistas detalladas de las Figs. 3A y 3B. El conjunto de recogida de orina 10 también incluye una bolsa de recogida de orina designada generalmente como 22 que tiene un orificio de unión cilíndrico 24. La parte de cuerpo cilíndrica 18 se sella dentro del orificio de unión cilíndrico 24 (Fig. 3) para proporcionar un sistema de recogida cerrado. En consecuencia, el conjunto de recogida de orina 10 permite que la orina drenada de la vejiga por el catéter 12 pase a través de la parte de cuerpo cilíndrica 18 y dentro de la bolsa de recogida de orina 22.

65

La bolsa de recogida de orina 22 se puede formar de material laminar flexible con el orificio de unión 24 sellado en el material laminar. El material laminar flexible puede comprender dos láminas de película de EVA/polietileno sellada sobre los bordes periféricos de la misma. El orificio de unión cilíndrico 24 puede ser un tubo coextruido formado para tener una superficie exterior de EVA y una superficie interior de PVC. Alternativamente, se entenderá que otros materiales adecuados ahora conocidos o descubiertos en el futuro pueden ser adecuados para su uso.

Es ventajoso utilizar estos materiales para el material laminar flexible y el orificio de unión cilíndrico 24. Al utilizar película de EVA/polietileno, el material laminar flexible de la bolsa colectora de orina 22 es fácil de sellar sustancialmente por completo alrededor de los bordes periféricos de la misma, y la parte de cuerpo cilíndrica 18 puede comprender adecuadamente una parte de un embudo en disminución como el 20 que se forma convencionalmente de PVC. Como resultado, la parte de cuerpo cilíndrica 18 y la superficie interior del orificio de unión cilíndrico 24 se pueden formar de PVC. Dado que estos materiales similares se utilizan y estarán en relación enfrentada cuando la parte de cuerpo cilíndrica 18 se inserta en el orificio de unión cilíndrico 24 durante la fabricación del conjunto de recogida de orina 10, es posible utilizar soldadura por rotación para sellar la parte de cuerpo cilíndrica 18 dentro del orificio de unión cilíndrico 24 a estos componentes juntos mientras elimina la necesidad del uso de adhesivos o solventes que pueden producir vapores dañinos.

Como se apreciará, el catéter 12 se dispone en el exterior de la bolsa de recogida de orina 22 en una posición lista para usar después de que la parte de cuerpo cilíndrica 18 se haya sellado dentro del orificio de unión cilíndrico 24. El catéter 12 puede incluir ventajosamente una superficie exterior hidrófila hidratada para mejorar aún más la conveniencia del conjunto de recogida de orina 10 al asegurar que está listo para usar sin ninguna preparación preliminar. Además, el catéter 12 puede incluir un introductor 26 en o cerca del extremo de inserción proximal 14 del catéter 12, y también puede incluir un manguito 28 que cubre sustancialmente el catéter 12 para facilitar el manejo sin contacto. El manguito 28 se puede hacer de poliuretano u otros materiales adecuados ahora conocidos o descubiertos en el futuro.

Haciendo referencia a las Figs. 5 y 5A, la bolsa de recogida de orina 22 puede incluir una válvula antirreflujo 30 sellada al orificio de unión cilíndrico 24. La Fig. 5 ilustra el sello periférico 32 que se extiende completamente alrededor de la periferia de dos láminas de material flexible para formar la bolsa de recogida de orina 22. Además, se observará que la bolsa de recogida de orina 22 puede incluir dos partes de sellado 32a y 32b en la región del orificio de unión cilíndrico 24. Con esta disposición, se entenderá que la válvula antirreflujo 30 también puede ser capturada por una o ambas partes de sellado 32a y 32b.

Además, y siempre con referencia a la Fig. 5, la válvula antirreflujo 30 se puede formar por dos láminas flexibles de material que comprendan ventajosamente una película de LDPE. Cuando se utilizan láminas o películas flexibles de este tipo, puede ser ventajoso unir por puntos o soldar las dos láminas o películas en una pluralidad de ubicaciones discretas, como 34. En otras palabras, pueden proporcionarse tachuelas o soldaduras en lugares opuestos al orificio de unión cilíndrico 24 en una relación sustancialmente espaciada por igual. Con la disposición ilustrada en las Figs. 5 y 5A, las tachuelas o soldaduras discretas 34 preferiblemente se espacian uniformemente a lo largo del borde 30a de la válvula antirreflujo 30 opuesta al orificio de unión cilíndrico 24 y se extienden longitudinalmente en relación generalmente paralela al eje del orificio de unión cilíndrico 24 para facilitar la evacuación de flujo orina hacia la bolsa colectora de orina 22 pero evitan el flujo inverso de orina fuera de la bolsa colectora de orina 22, es decir, forman una válvula de retención.

La Fig. 5 también ilustra dos sellos adicionales 32c y 32d que definen una abertura 36 para facilitar el manejo de la bolsa de recogida de orina 22. Además, la bolsa de recogida de orina 22 se puede proveer de indicadores de volumen como en 38 indicativos de la cantidad de orina recogida en ella.

Haciendo referencia a la Fig. 6, se apreciará que el conjunto de recogida de orina 10 se puede proporcionar como producto envasado y listo para usar. Entonces puede incluir un envase impermeable a gas 40, ilustrado después de abrir utilizando una tira de rasgado 42. El catéter 12 y la bolsa de recogida de orina 22 se ilustran después de haber sido retirados del envase 40 y están listos para usar.

Como se ilustra en las Figs. 5 y 6, la bolsa de recogida de orina 22 tiene preferiblemente una forma generalmente rectangular. Esto permite que se pliegue fácilmente al menos una vez generalmente en dirección perpendicular a la dirección del catéter 12 y al menos una vez en la dirección del catéter 12, de modo que se puede volver bastante compacto después del plegado, como se ilustra en las Figs. 1 y 2. Cuando la bolsa de recogida de orina 22 se ha plegado, se puede utilizar una banda 44 para mantenerla en estado plegado.

Al plegar la bolsa de recogida de orina 22 de esta manera, y utilizar una banda 44 para sostenerla en estado plegado, el conjunto de recogida de orina 10 puede adoptar un perfil largo y estrecho adecuado para utilizar un envase largo, estrecho y compacto como el 40.

La invención se dirige a un método para fabricar un conjunto de recogida de orina envasado listo para usar 10.

El método comprende la etapa de proporcionar un catéter 12 que tiene un extremo de inserción proximal 14 y un extremo distal 16 en donde el catéter 12 puede tener una superficie exterior hidrófila a hidratar antes de su uso. El extremo distal 16 del catéter 12 se provee de un embudo en disminución 20 (Fig. 4) que incluye una parte de cuerpo cilíndrica 18 y una parte cónica 46 integralmente asociada con ella. El método también comprende la etapa de cortar la parte cónica 46 del embudo en disminución 20 y dejar solo la parte de cuerpo cilíndrica 18 del embudo en disminución 20 en el catéter 12. El método comprende además la etapa de proporcionar una bolsa de recogida de orina 22 que tiene un orificio de unión cilíndrico 24 con una abertura para recibir la parte de cuerpo cilíndrica 18 por tamaño. Se entenderá que, debido a las tolerancias, puede haber una ligera variación de tamaño entre el diámetro interior del orificio de unión cilíndrico 24 y el diámetro exterior de la parte de cuerpo cilíndrica 18. La parte de cuerpo cilíndrica 18 del embudo en disminución 20 se coloca en la abertura definida por el orificio de unión cilíndrico 24 de la bolsa de recogida de orina 22 por tamaño. El método comprende adicionalmente la etapa de sellar la parte de cuerpo cilíndrica 18 del embudo en disminución 20 dentro de la abertura definida por el orificio de unión cilíndrico 24 de la bolsa colectora de orina 22.

Además de lo anterior, el método según la invención incluye la etapa de proporcionar un envase impermeable a gas 40 capaz de recibir el catéter 12 y la bolsa de recogida de orina 22, la etapa de colocar el catéter 12, la bolsa de recogida de orina 22 y un agente hidratante en el envase impermeable a gas 40, y la etapa de sellar el envase impermeable a gas 40 con el catéter 12, la bolsa de recogida de orina 22 y el agente hidratante en ella para completar el conjunto listo para usar.

El método puede incluir las etapas de formar la bolsa de recogida de orina 22 de un material laminar flexible y sellar el orificio de unión 24 en el material laminar. También puede incluir ventajosamente la etapa de utilizar dos láminas de película de EVA/polietileno para el material laminar flexible y sellar las dos láminas alrededor de los bordes periféricos 32. También puede incluir la etapa de proporcionar un tubo coextruido para el orificio de unión cilíndrico 24 formado con una superficie exterior de EVA y una superficie interior de PVC.

Preferiblemente, la parte de cuerpo cilíndrica 18 del embudo en disminución 20 se forma de PVC y la parte de cuerpo cilíndrica 18 se sella dentro de la abertura definida por el orificio de unión cilíndrico 24 mediante soldadura por rotación. Además, la etapa de soldadura por rotación se realiza ventajosamente sosteniendo el catéter 12 en una posición fija o estacionaria y luego haciendo que la bolsa de recogida de orina 22 gire en con respecto al catéter estacionario 12.

La etapa de soldadura por rotación puede incluir girar la bolsa de recogida de orina 22 con respecto al catéter 12 a una velocidad de rotación entre 1900 y 3000 RPM, según el tamaño del catéter, y girar la bolsa de recogida de orina 22 con respecto al catéter 12 entre 14 y 16 revoluciones, nuevamente dependiendo del tamaño del catéter. La etapa de proporcionar una bolsa de recogida de orina 22 puede incluir proporcionarla en una forma generalmente rectangular, plegar la bolsa de recogida de orina 22 al menos una vez en la dirección del catéter 12, plegar la bolsa de recogida de orina 22 al menos una vez generalmente perpendicular a la dirección del catéter 12, realizar la etapa de soldadura por rotación, plegar nuevamente la bolsa de recogida de orina 22 en la dirección del catéter 12, y atar la bolsa de recogida de orina 22 con una banda 44 en estado plegado para colocar un envase como 40.

A este respecto, las Figs. 7A-7e ilustran un proceso de plegado de una bolsa de recogida de orina según la divulgación. La bolsa de recogida de orina 22 se coloca plana para iniciar el proceso de plegado (Fig. 7A), y la bolsa de recogida de orina 22 se pliega por la mitad en la dirección del orificio de unión cilíndrico 24 (y, por lo tanto, en la dirección de la catéter) de manera que el borde izquierdo 48 que contiene el orificio de unión cilíndrico 24 se encuentra con el borde derecho 50 (Fig. 7B). A continuación, el borde inferior 52 de la bolsa de recogida de orina 22 se pliega hacia arriba en una dirección generalmente perpendicular al orificio de unión cilíndrico 24 (y, por lo tanto, generalmente perpendicular a la dirección del catéter) para tocar la parte inferior del orificio de unión cilíndrico 24, y definir un nuevo borde inferior 52' después del plegado (Fig. 7C). A continuación, el borde superior 54 de la bolsa de recogida de orina 22 se pliega hacia abajo en una dirección generalmente perpendicular al orificio de unión cilíndrico 24 (y, por lo tanto, generalmente perpendicular a la dirección del catéter) para encontrarse con el borde inferior 52' y definir un nuevo borde superior 56 después del plegado (Fig. 7D). Finalmente, los bordes 54, 52' que se encuentran en la parte inferior de la bolsa de recogida de orina 22 en la Fig. 7D se pliegan hacia arriba en una dirección generalmente perpendicular al orificio de unión cilíndrico 24 (y, por lo tanto, generalmente perpendicular a la dirección del catéter) para encontrarse con el borde superior 56, después de lo cual la bolsa de recogida de orina está lista para la soldadura por rotación.

Después de que la parte de cuerpo cilíndrica 18 de un embudo en disminución 20 en un catéter 12 se haya sellado a la superficie interna del orificio de unión cilíndrico 24 mediante soldadura por rotación (Fig. 3), la bolsa de recogida de orina se puede plegar en la dirección del catéter 12 como en 58 y 60 (Figs. 1 y 2) y atarse con una banda 44 en el estado plegado que se muestra para su colocación en un envase como el 40 (Fig. 6).

Otros aspectos del método pueden incluir las etapas de proporcionar un introductor 26 en o cerca del extremo

de inserción proximal 14 del catéter 12 y un manguito 28 que cubre sustancialmente el catéter 12. El método también puede incluir la etapa de sellar una válvula antirreflujo 30 en un lugar dentro de la bolsa de recogida de orina 22 al orificio de unión cilíndrico 24 y/o sellar la válvula antirreflujo 30 a la bolsa de recogida de orina 22 mediante los sellos 32a y 32b. Aún más, el método puede incluir la etapa de proporcionar agua líquida como agente hidratante en el envase 40 e incluir aislar el agua líquida de la superficie exterior hidrófila del catéter.

Cuando se usa agua líquida aislada como agente hidratante, el método aún incluye adicionalmente la etapa de retrasar la distribución del envase impermeable a gas 40 antes del uso del catéter 12 durante un período de tiempo suficiente: i) para formar una atmósfera del 100 % de humedad relativa dentro del envase sellado impermeable al gas 40, y ii) para que la superficie exterior hidrófila del catéter 12 se hidrate de modo que el catéter 12 esté listo para su uso.

Haciendo referencia a las Figs. 8A-8G, el número de referencia 62 designa en general un aparato para realizar ciertas etapas del método para fabricar un conjunto de recogida de orina 10 según la presente divulgación. El aparato 62 incluye una estación receptora 64 para la bolsa de recogida de orina 22 y una estación receptora 66 para el catéter convencional 12 en donde la bolsa de recogida de orina 22 y el catéter 12 se colocan en las respectivas estaciones de recepción 64 y 66, como se ilustra en la Fig. 8A. Después de que la bolsa de recogida de orina 22 y el catéter 12 hayan sido colocados en las respectivas estaciones de recepción 64 y 66, una estación 68 que soporta un mandril 68a para el embudo 20 en el catéter 12 y que soporta un elemento de posicionamiento 68b para el orificio de unión cilíndrico 24 en la bolsa de recogida de orina 22 se levanta como se muestra en la Fig. 8B. También se observará que se proporciona un elemento de agarre de bolsa de recogida de orina 70 para agarrar la bolsa de recogida de orina 22 y se proporciona un elemento de agarre de embudo 72 para agarrar el embudo 20 en el catéter 12 (Fig. 8B). Comparando las Figs. 8A y 8B, se puede ver que los elementos de agarre 70 y 72 experimentan un movimiento alternativo lineal entre las posiciones de no agarre (Fig. 8A) y las posiciones en las que agarran la bolsa de recogida de orina 22 y el embudo 20 en el catéter 12, respectivamente (Fig. 8B). Además, debe observarse que la estación receptora 66 y el elemento de agarre 70 se montan cada uno para moverse hacia y desde la estación 68 por razones que quedarán claras en la descripción que sigue.

Con referencia a la Fig. 8C, el aparato 62 se muestra en una posición después de que el elemento de agarre 70 haya movido la bolsa de recogida de orina 22 hacia la estación 68 a una ubicación donde el elemento de posicionamiento 68b coloca correctamente el orificio de unión cilíndrico 24. También se muestra en una posición después de que la estación receptora 66 haya movido el catéter 12 para colocar correctamente el embudo 20 en el mandril 68a. En este punto, el elemento de agarre de embudo 72 suelta el embudo 20, la estación 66 se aleja de la estación 68, y un segundo elemento de agarre de embudo 72a se mueve para agarrar la parte de cuerpo cilíndrica 18 del embudo 20. Además, se observará que un elemento de corte 74 se ha movido linealmente desde dentro de un protector 76 a una posición en la que puede cortar la parte cónica 46 dejando solo la parte de cuerpo cilíndrica 18 del embudo 18 (véase, también, Fig. 4).

Después de cortar la parte cónica 46 del embudo 20, el elemento de corte 74 se retira hacia el protector 76 y la estación 68 se deja caer (como se muestra en la Fig. 8D) para retirar la parte cónica cortada 46 del embudo 20 del mandril 68a. A continuación, la estación 66 se mueve hacia la estación 64 (como se muestra en la Fig. 8E) hasta que la parte de cuerpo cilíndrica 18 del embudo 20 se coloca dentro del orificio de unión cilíndrico 24 por tamaño. Finalmente, el segundo elemento de agarre de embudo 72a agarra la parte de cuerpo cilíndrica 18 del embudo 20 para mantenerla en una posición estacionaria y un segundo elemento de agarre de la bolsa de recogida de orina 70a agarra y gira tanto el orificio de unión cilíndrico 24 como la bolsa de recogida de orina 22 con respecto al catéter 12 (Fig. 8F). Más específicamente, el segundo elemento de agarre de la bolsa de recogida de orina 70a agarra e inicia el giro del orificio de unión cilíndrico 24 y la bolsa de recogida de orina 22 justo antes de que la parte cilíndrica 18 se inserte en el orificio de unión cilíndrico 24 y, luego, acelera a toda velocidad después de que la parte de cuerpo cilíndrica 18 se haya insertado por completo.

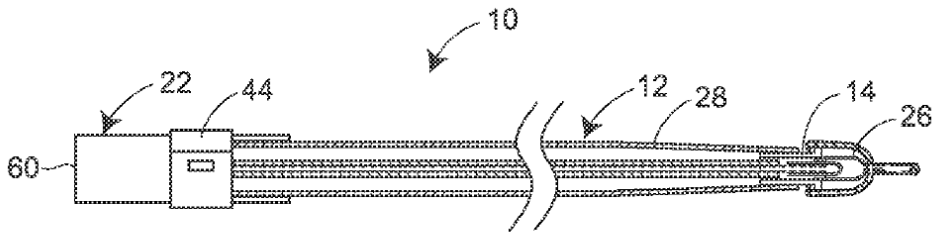
Con referencia a la Fig. 8G, el aparato 62 se muestra después de girar, lo que completa la fabricación del conjunto de recogida de orina 10. Las estaciones 64 y 66 están nuevamente en sus posiciones iniciales para repetir el proceso. La parte de cuerpo cilíndrica 18 se cohesionan al orificio de unión cilíndrico 24 mediante soldadura por rotación sin el uso de ningún adhesivo o solvente.

Si bien lo anterior establece una descripción detallada del conjunto de recogida de orina y el método de la presente divulgación, se apreciará que el alcance de la protección solo está limitado por las reivindicaciones adjuntas.

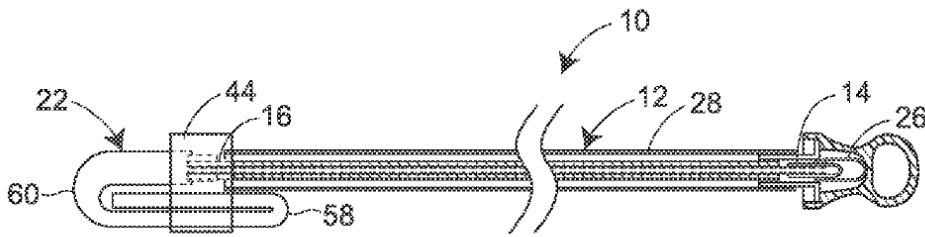
**REIVINDICACIONES**

1. Un método para fabricar un conjunto de recogida de orina envasado listo para usar (10), que comprende las etapas de:
- 5 proporcionar un catéter (12) que tiene un extremo de inserción proximal (14) y un extremo distal (16) que tiene un embudo en disminución (20) que incluye una parte de cuerpo cilíndrica (18) y una parte cónica (46) integralmente asociada con la misma, el catéter también tiene una superficie exterior hidrófila para hidratarse antes de usar el catéter;
- 10 cortar la parte cónica (46) del embudo en disminución y dejar únicamente la parte de cuerpo cilíndrica (18) del embudo ahusado integralmente asociada con el extremo distal del catéter;
- 15 proporcionar una bolsa de recogida de orina (22) que tiene un orificio de unión cilíndrico (24) que define una abertura dimensionada para recibir la parte de cuerpo cilíndrica (18) del embudo en disminución por tamaño;
- colocar la parte de cuerpo cilíndrica (18) del embudo en disminución en la abertura definida por el orificio de unión cilíndrico de la bolsa de recogida de orina por tamaño;
- 20 sellar la parte de cuerpo cilíndrica del embudo en disminución dentro de la abertura definida por el orificio de unión cilíndrico de la bolsa de recogida de orina;
- proporcionar un envase impermeable a gas (40) capaz de recibir el catéter y la bolsa de recogida de orina en el mismo;
- 25 colocar el catéter, la bolsa de recogida de orina y un agente hidratante en el envase impermeable a gas (40); y
- 30 sellar el envase impermeable a gas (40) con el catéter (12), la bolsa de recogida de orina (22) y el agente hidratante en el mismo.
2. El método de la reivindicación 1 que incluye la etapas de formar la bolsa de recogida de orina (22) de un material laminar flexible y sellar el orificio de unión en el material laminar.
- 35 3. El método de la reivindicación 2 que incluye la etapa de usar dos láminas de película de EVA/polietileno para el material laminar flexible y sellar las dos láminas alrededor de los bordes periféricos (32) de las mismas.
4. El método de la reivindicación 2 que proporciona un tubo coextruido formado para tener una superficie exterior de EVA y una superficie interior de PVC para el orificio de unión cilíndrico (24).
- 40 5. El método de la reivindicación 4, en donde la parte de cuerpo cilíndrica se forma de PVC y la etapa de sellar la parte de cuerpo cilíndrica dentro de la abertura se realiza mediante soldadura por rotación.
- 45 6. El método de la reivindicación 5, en donde la etapa de soldadura por rotación se realiza sosteniendo el catéter (12) en una posición estacionaria y girando la bolsa de recogida de orina (22) en relación con el catéter.
7. El método de la reivindicación 6 que incluye la etapa de proporcionar la bolsa de recogida de orina (22) en una forma generalmente rectangular, plegar la bolsa de recogida de orina al menos una vez generalmente perpendicular a la dirección del catéter (12), realizar la etapa de soldadura por rotación, plegar la bolsa de recogida de orina al menos una vez en la dirección del catéter, y atar la bolsa de recogida de orina en estado plegado.
- 50 8. El método de la reivindicación 7, en donde la etapa de soldadura por rotación incluye girar la bolsa de recogida de orina (22) en relación con el catéter (12) a una velocidad de rotación de entre 1900 y 3000 RPM.
- 55 9. El método de la reivindicación 8, en donde la etapa de soldadura por rotación incluye girar la bolsa de recogida de orina (22) con respecto al catéter (12) entre 14 y 16 revoluciones.
- 60 10. El método de la reivindicación 1 que incluye la etapa de proporcionar un introductor (26) en o cerca del extremo de inserción proximal (14) del catéter y un manguito (28) que cubre sustancialmente el catéter.
11. El método de la reivindicación 1 que incluye la etapa de sellar una válvula antirreflujo (30) al orificio de unión cilíndrico (24) dentro de la bolsa de recogida de orina.
- 65 12. El método de la reivindicación 1, en donde el agente hidratante es agua líquida e incluye la etapa de aislar el agua líquida de la superficie exterior hidrófila del catéter.

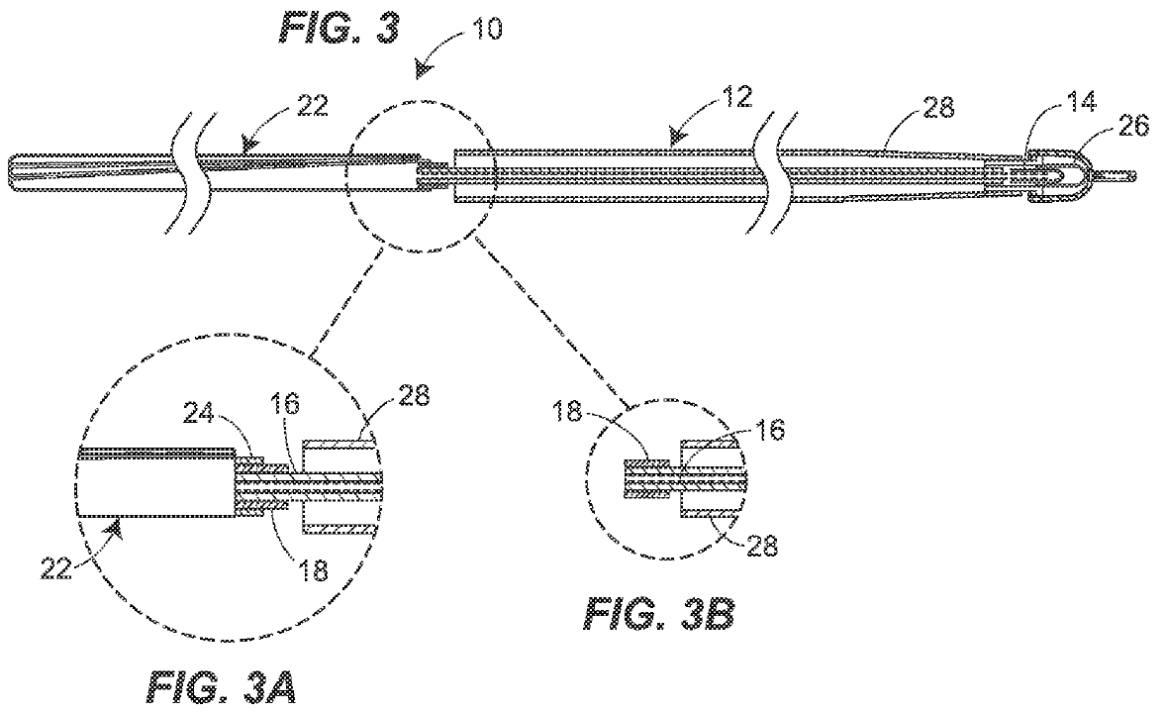
13. El método de la reivindicación 12 que incluye la etapa de retrasar la distribución del envase impermeable a gas (40) para el uso del catéter durante un período de tiempo suficiente para formar una atmósfera de humedad relativa del 100 % dentro del envase impermeable a gas sellado y para la superficie exterior hidrófila del catéter a hidratar para que esté listo para su uso.



**FIG. 1**

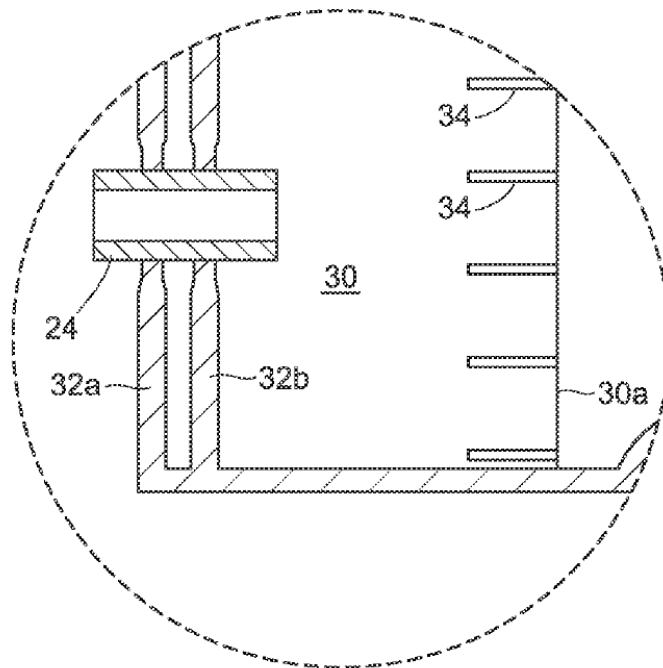
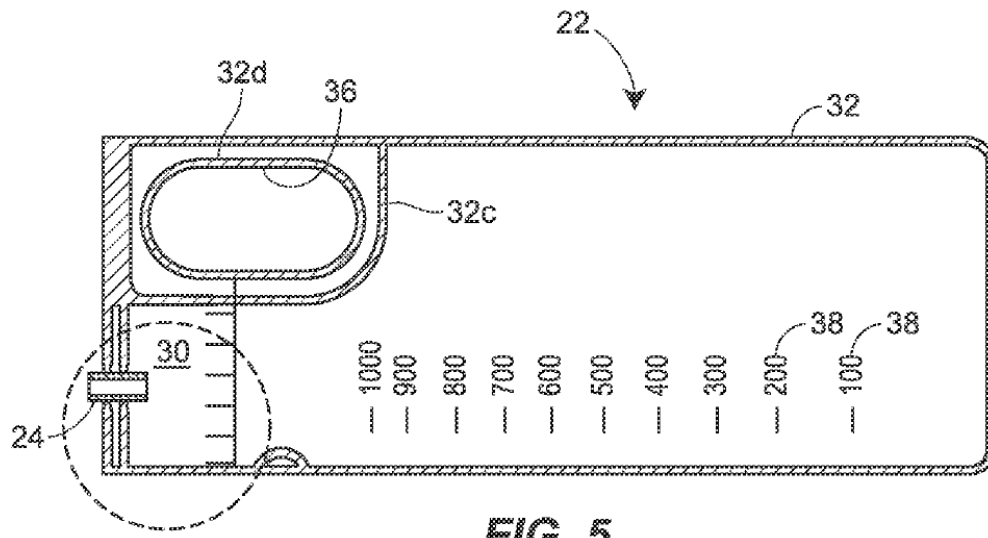
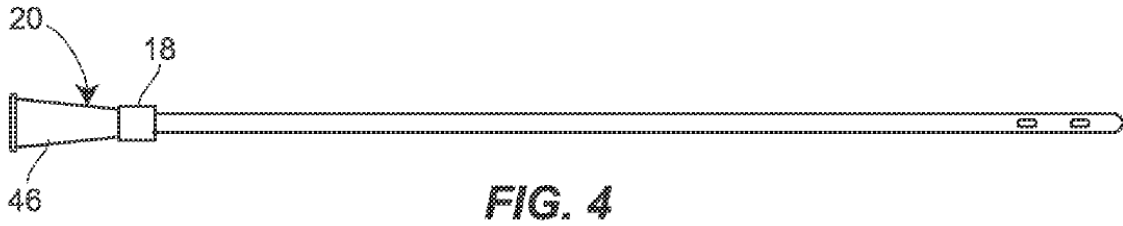


**FIG. 2**



**FIG. 3A**

**FIG. 3B**



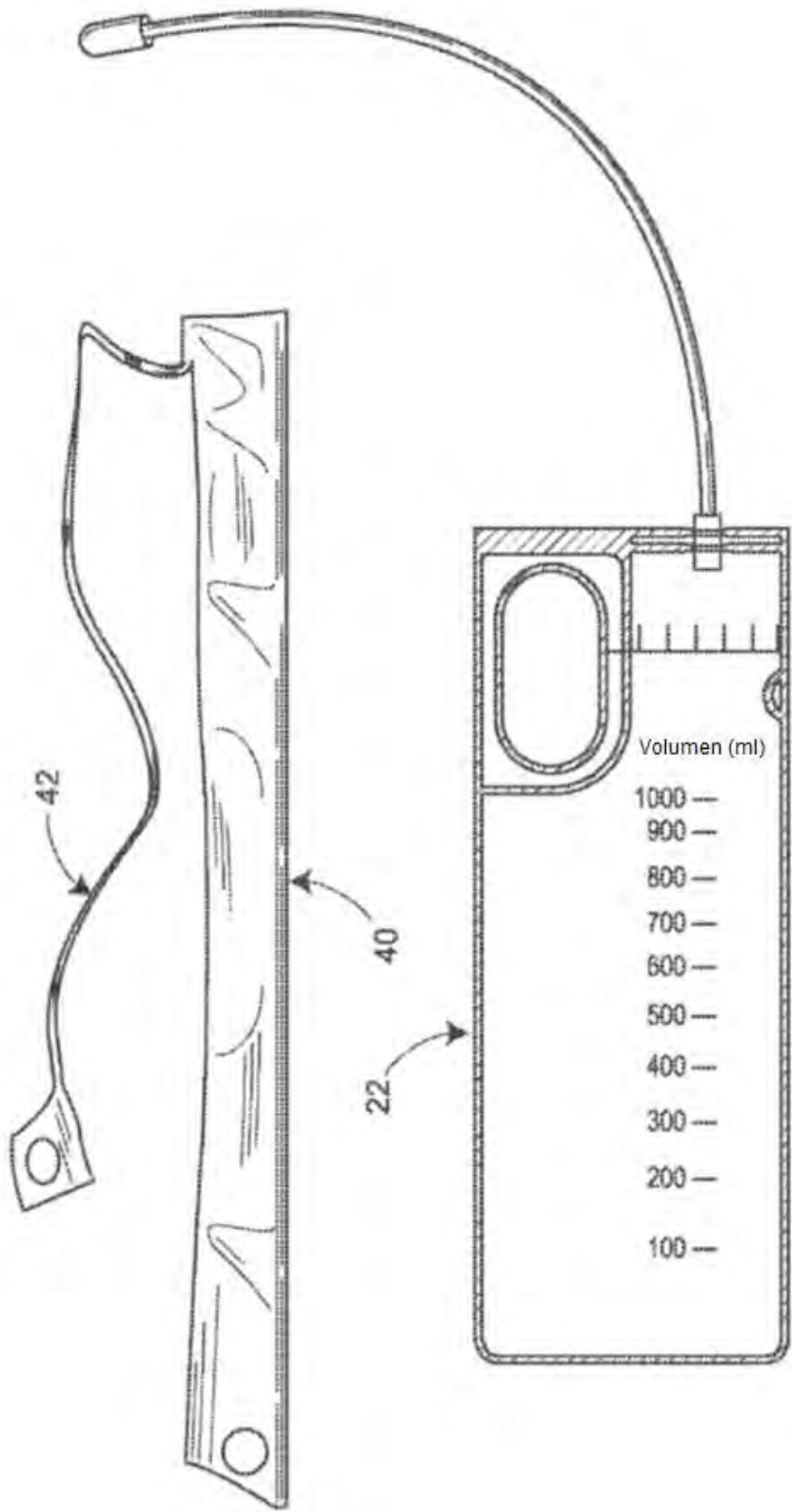
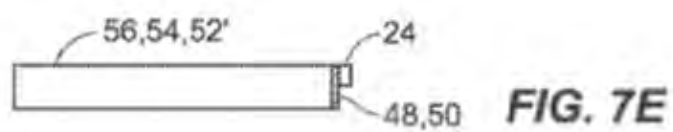
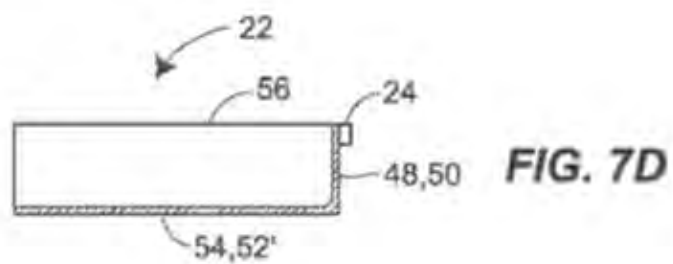
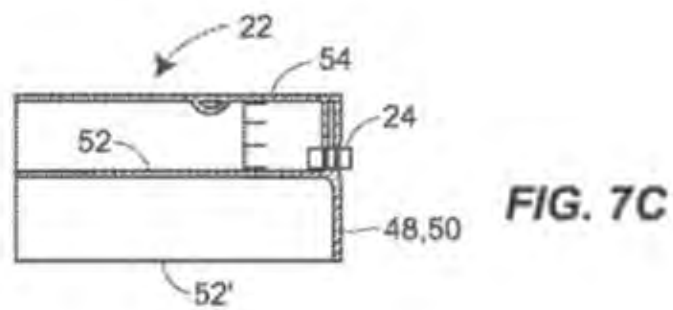
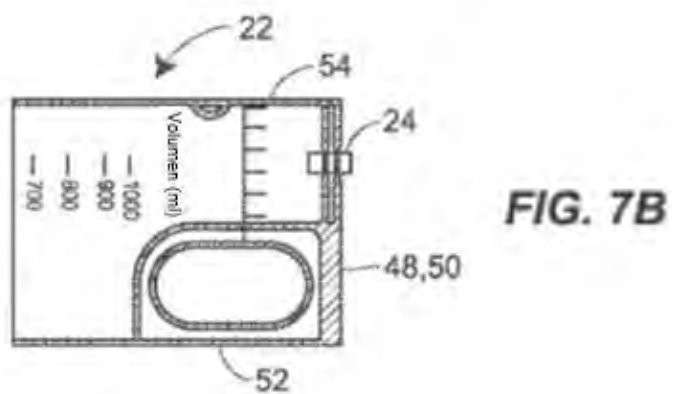
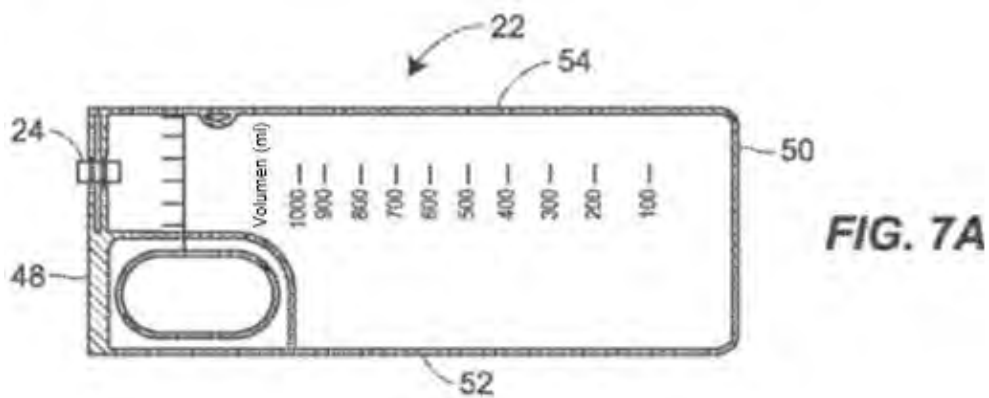


FIG. 6



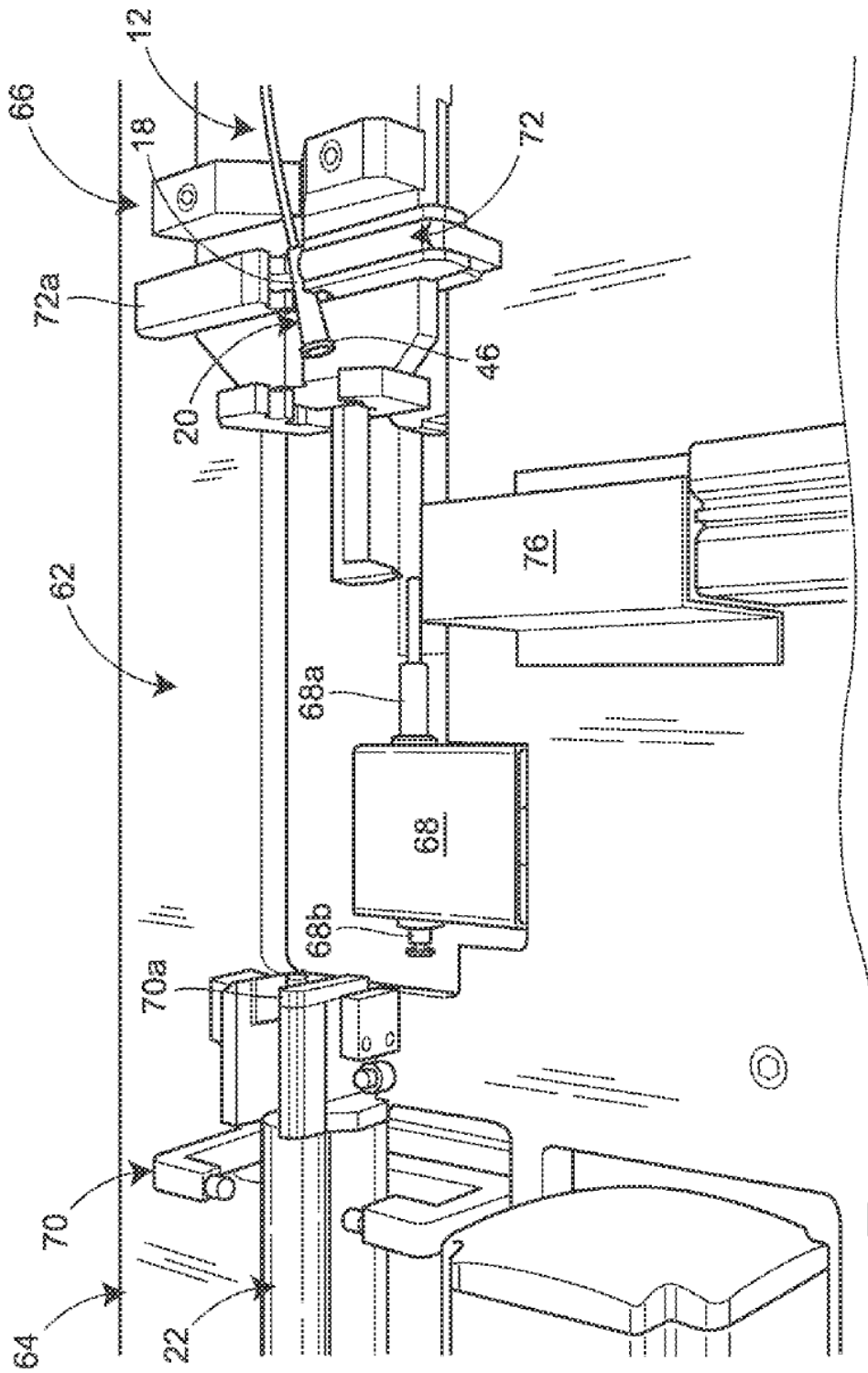


FIG. 8A

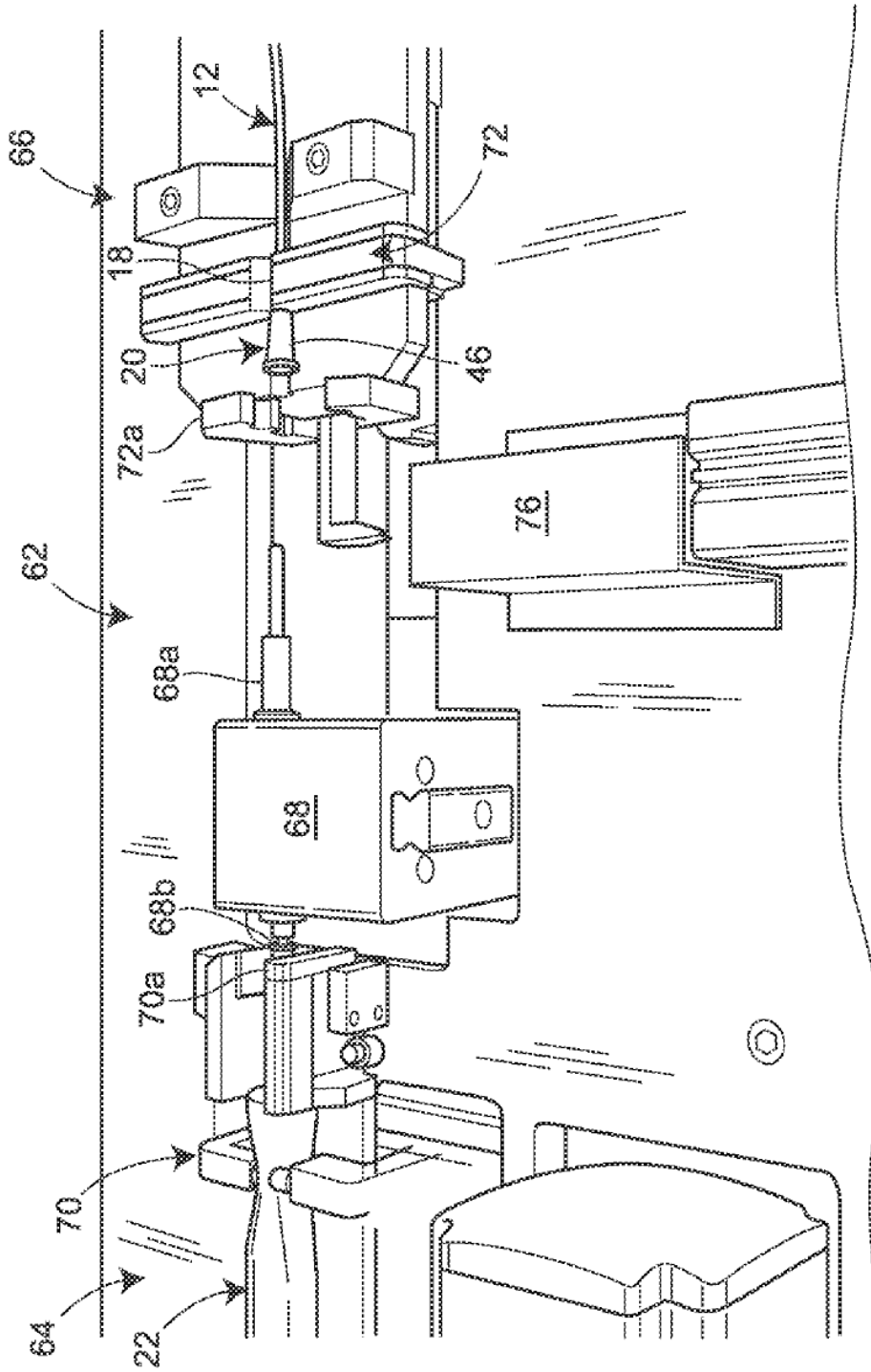


FIG. 8B

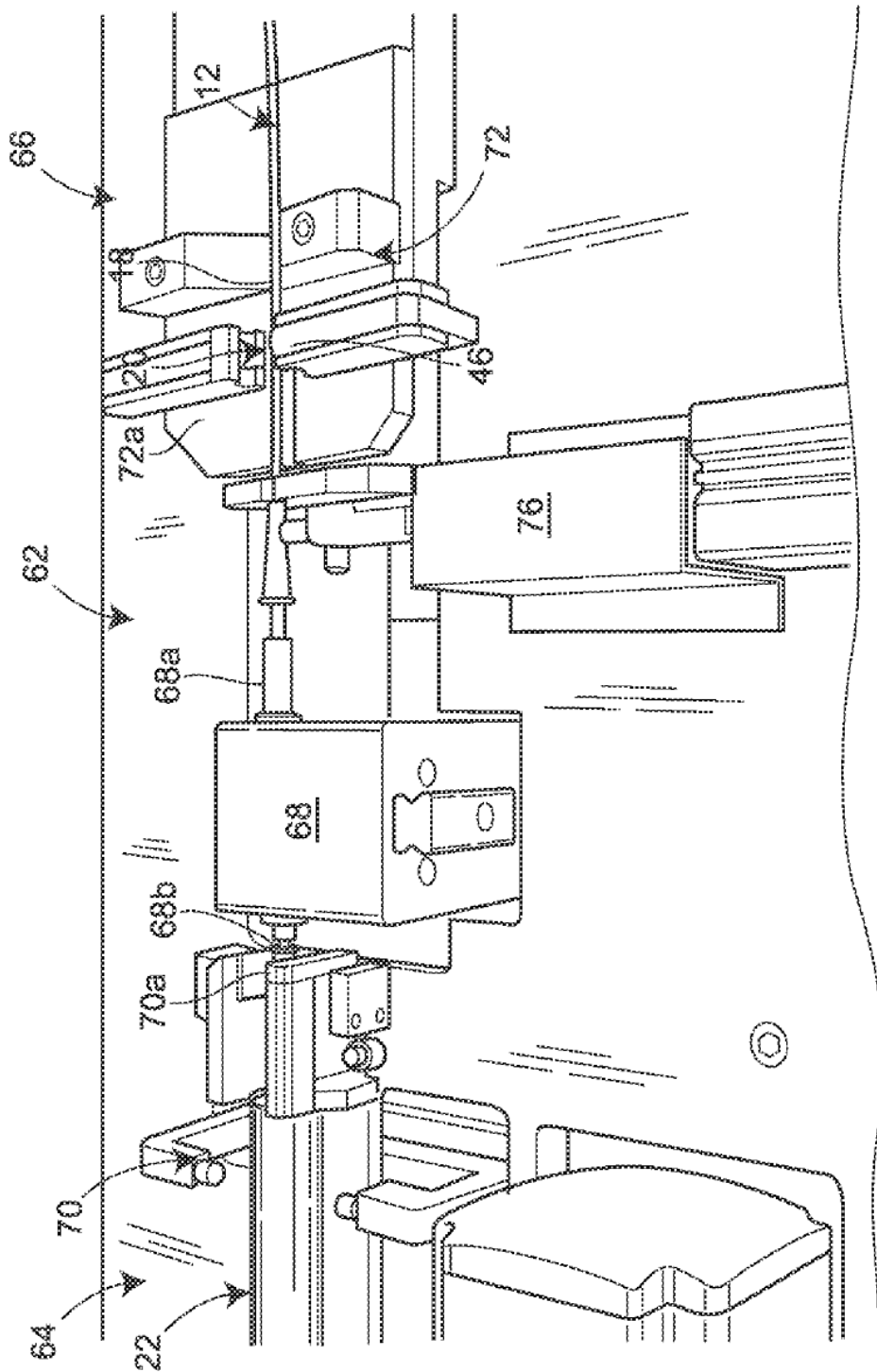


FIG. 8C

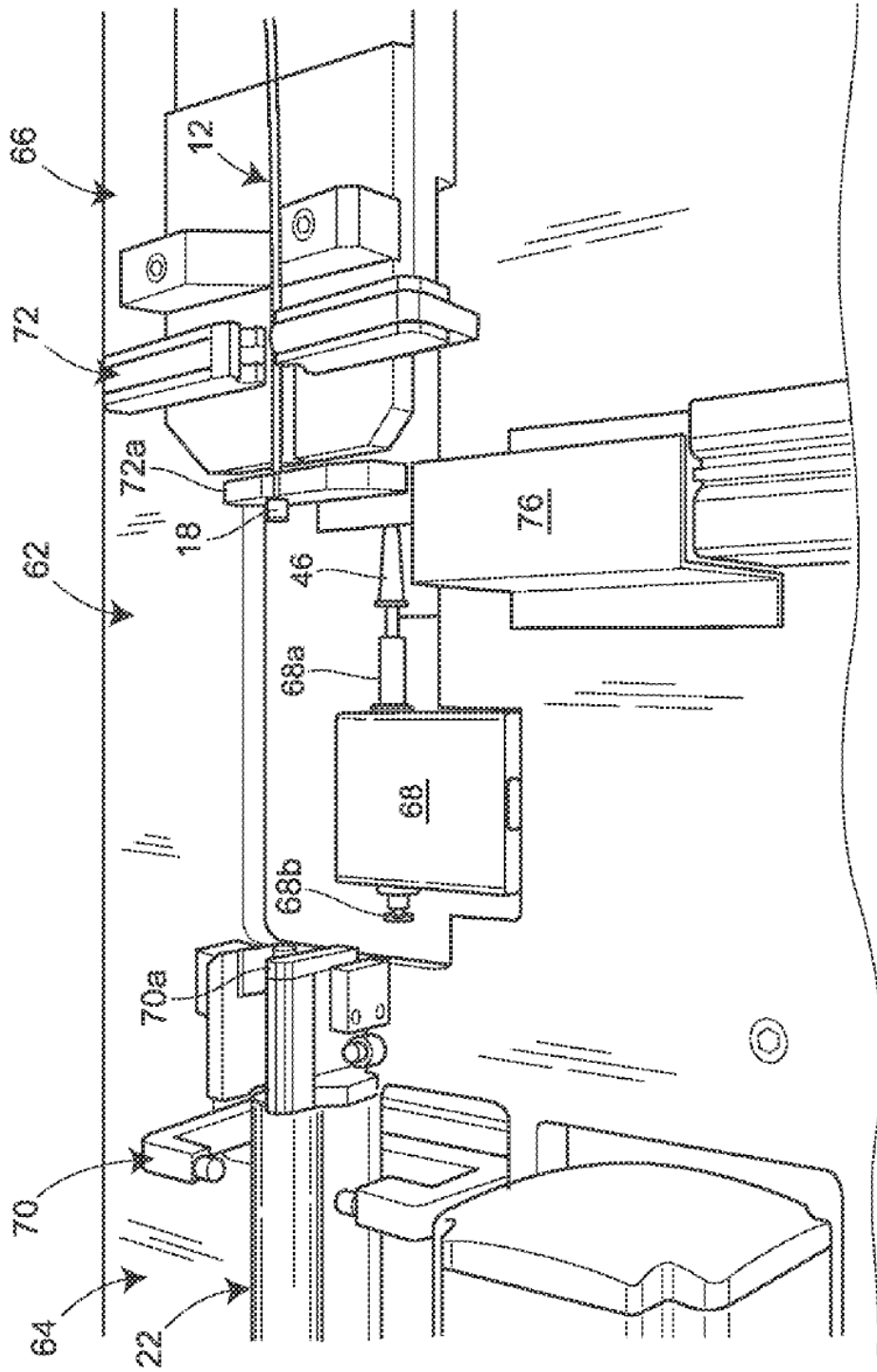


FIG. 8D

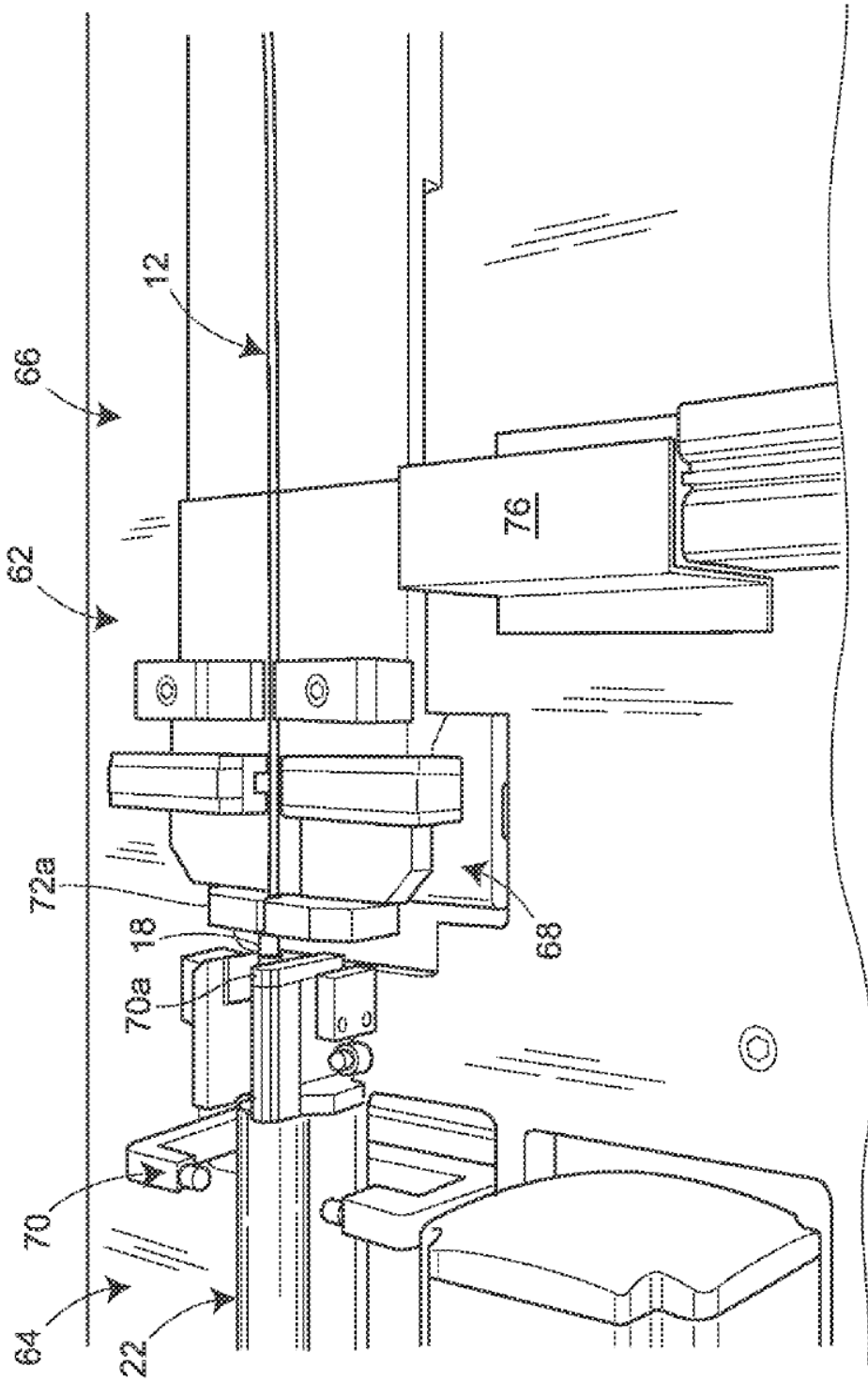


FIG. 8E

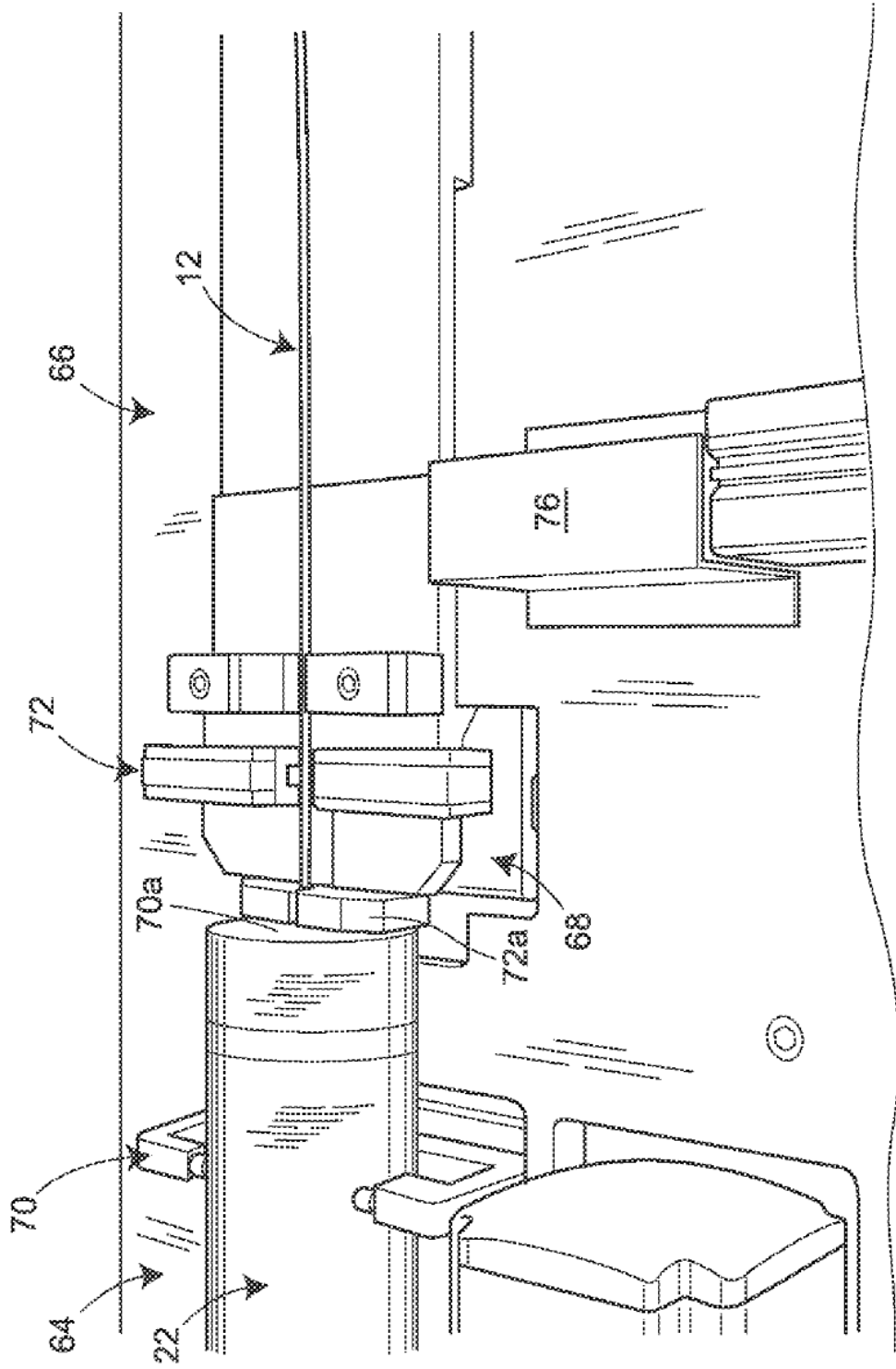


FIG. 8F

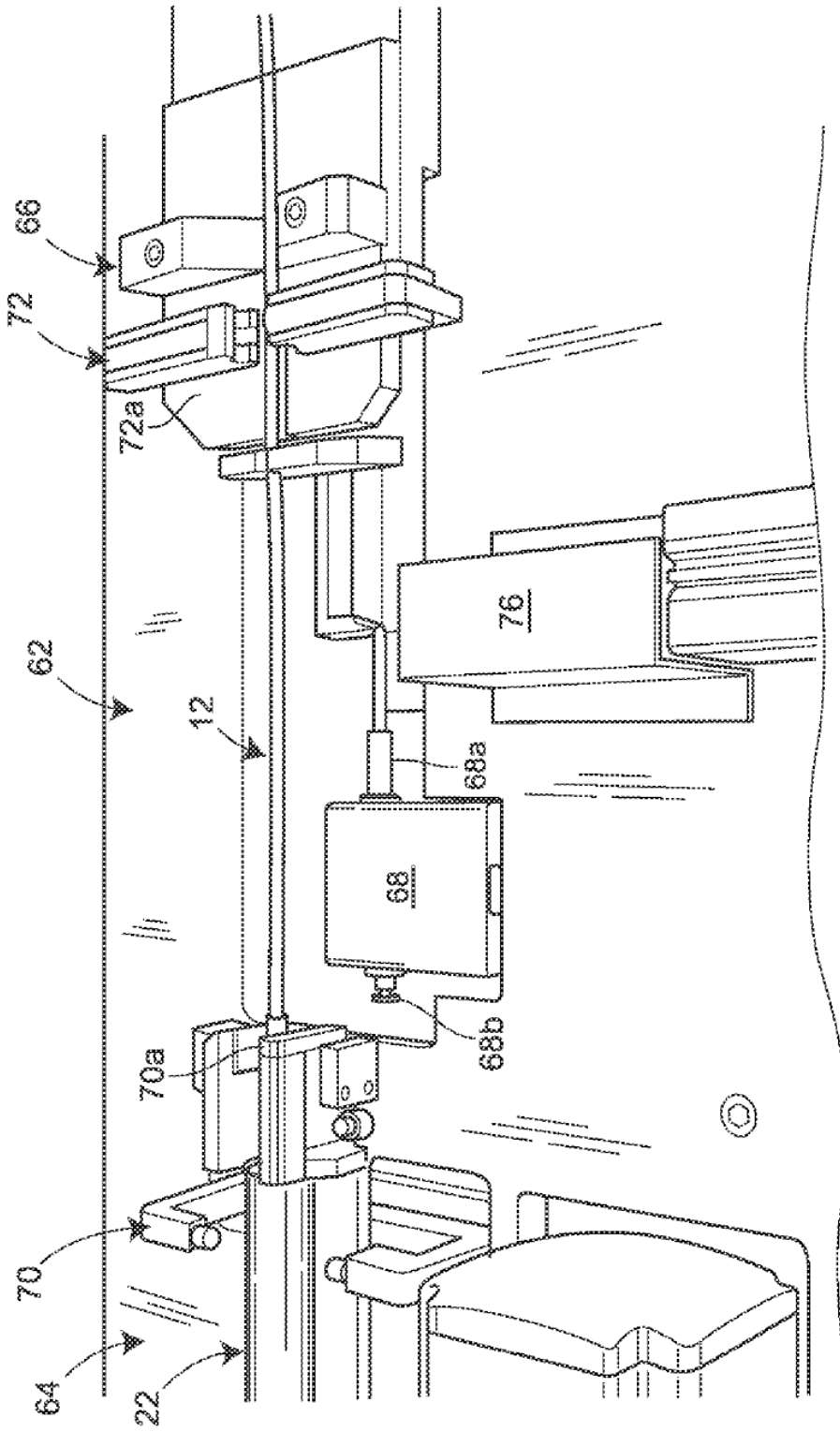


FIG. 8G