



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 276 712**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)
A61B 19/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00987919 .8**
86 Fecha de presentación : **18.12.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1237615**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.09.2002**

54 Título: **Aparato para humedecer un catéter.**

30 Prioridad: **17.12.1999 SE 9904635**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

73 Titular/es: **Astra Tech Aktiebolag**
Box 14
431 21 Mölndal, SE

72 Inventor/es: **Nestenberg, Daniel;**
Utas, Jan y
Pettersson, Agneta

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 276 712 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

Aparato para humedecer un catéter.

Campo del invento

El presente invento se refiere a un aparato para humedecer para humedecer un catéter urinario hidrófilo, que comprende un recipiente de fluido para humedecer que contiene un fluido para humedecer y que es operable mediante la aplicación de una fuerza de tracción al mismo, un receptáculo para humedecer y un catéter urinario hidrófilo a ser humedecido por dicho fluido para humedecer y que está dispuesto dentro de dicho receptáculo para humedecer. El invento se refiere además a un método para humedecer tal catéter.

Antecedentes del invento

La auto cateterización intermitente es muy empleada por pacientes que sufren de, por ejemplo, estricturas (estrecheces) o traumas en el sistema urinario, así como por pacientes paralizados, para que los pacientes puedan llevar una vida casi normal en sus casas. Los catéteres urinarios suministrados para autocateterización intermitente precisan, en general, que les sea aplicado un lubricante a las superficies exteriores de los mismos para facilitar su inserción en la uretra. Especialmente para fines de lubricación, los catéteres urinarios hidrófilos pueden tener un recubrimiento superficial exterior hidrófilo, el cual deberá ser humedecido por un fluido, tal como agua o salino, durante un cierto período de tiempo antes de la inserción del mismo en la uretra de un paciente.

Anteriormente han sido propuestos varios métodos para lubricar catéteres urinarios, y, por ejemplo, en la publicación de la solicitud de patente internacional anterior del solicitante N° WO97/26937, se describe un aparato para humedecer, para humedecer catéteres urinarios hidrófilos. Este aparato para humedecer comprende un receptáculo para humedecer, el cual define un área de recepción de fluido para humedecer, un catéter urinario hidrófilo situado en dicha área de recepción de fluido para humedecer, y un recipiente de fluido para humedecer. Este recipiente de fluido para humedecer tiene una salida de descarga que podría ser abierta mediante la aplicación a la misma de una fuerza de tracción para hacer posible que el fluido para humedecer sea descargado dentro del área de recepción de fluido para humedecer, para humedecer el catéter urinario hidrófilo. En este aparato para humedecer, el receptáculo tiene un extremo abierto en el cual está colocado el recipiente de fluido, y con un extremo que sobresale fuera del receptáculo. Además, en cada extremo del recipiente de fluido hay dispuestas aletas de tirar para aplicar la fuerza de tracción al recipiente. Para liberar el fluido, se agarra la primera aleta de tirar que está dentro del receptáculo, a través del material plástico del receptáculo, y luego se tira hacia atrás de la segunda aleta de tirar que está fuera del receptáculo, para hacer que sea desgarrado el recipiente.

Además, es conocido, del documento WO 98/11932, un aparato para humedecer un catéter urinario que comprende un receptáculo y un recipiente o bolsa de medio de esponjamiento con líquido, rompible. El medio de esponjamiento se descarga aplicando para ello presión sobre la bolsa, y forzando así la rotura de la unión de cierre.

Sin embargo, un problema que plantean estos aparatos para humedecer conocidos es el de que son de manejo relativamente difícil, y especialmente en lo

que se refiere a la descarga del fluido para humedecer. En particular los usuarios discapacitados, tales como los usuarios con capacidad limitada de movimiento de sus miembros, tienen problemas para efectuar las necesarias acciones para la descarga. Además, está el problema de que cuando el receptáculo para humedecer que rodea al catéter o bien se abre durante el proceso de descarga, o bien se rompe fácilmente. Esto deteriora la limpieza y la esterilidad del catéter. Hay también, por lo tanto, un riesgo de fugas y derramamientos no deseados del fluido para humedecer, lo cual podría resultar muy incómodo para el usuario.

En consecuencia, los pacientes que usen catéteres urinarios hidrófilos requieren medios mejorados para lubricar los catéteres. El presente invento propone, por lo tanto, abordar este requisito. Este objeto se consigue con el aparato y el método para humedecer de acuerdo con las reivindicaciones que se acompañan.

Sumario del invento

De acuerdo con un primer aspecto del invento, se proporciona un aparato para humedecer para humedecer un catéter urinario hidrófilo, que comprende: un recipiente de fluido para humedecer que contiene un fluido para humedecer y que es operable mediante la aplicación al mismo de una fuerza de tracción; un receptáculo para humedecer; y un catéter urinario hidrófilo a ser humedecido por dicho fluido para humedecer y que está dispuesto dentro de dicho receptáculo para humedecer, en que el recipiente de fluido para humedecer está dispuesto dentro del, y fijado al, receptáculo para humedecer, estando caracterizado dicho aparato porque el receptáculo para humedecer es extensible, haciendo posible la apertura del recipiente para humedecer sin romper la condición de obturado del receptáculo para humedecer.

Por consiguiente, de acuerdo con el invento, el recipiente de fluido para humedecer puede ser abierto y el catéter humedecido mediante la aplicación de una fuerza de tracción al receptáculo para humedecer extensible, sin destruir la condición de obturado del receptáculo para humedecer.

Se entiende por "extensible" que la dimensión del receptáculo para humedecer es una cierta dirección de la tracción podría ser aumentada sin causar daños ni destrucción del receptáculo hasta el punto de que se destruya la condición de obturado del receptáculo.

La acción de tracción para descargar el fluido para humedecer dentro del receptáculo para humedecer es una acción muy factible, dado que es de fácil ejecución y solamente requiere que sea ejercida una pequeña fuerza de tracción. Además, la acción de tracción podría ser ejecutada con una mano solamente, o incluso sin manos, usando para ello los dientes o similares. Por lo tanto, este método de descarga es adecuado para las personas discapacitadas, o para las personas que tengan una o las dos manos ocupadas. Gracias al receptáculo para humedecer extensible, esta acción de tracción preferida podría ser usada para descargar el fluido para humedecer, al mismo tiempo que se podría mantener cerrado y obturado el receptáculo para humedecer. Con ello, se podrían mantener la esterilidad y la limpieza del catéter, incluso durante el proceso de humedecimiento, reduciéndose así el riesgo de infección para el usuario. También se alivia el riesgo de fugas y derramamiento del líquido para humedecer no deseados.

Preferiblemente, el recipiente de fluido para humedecer está provisto de al menos dos medios de trac-

ción para aplicar una fuerza de tracción para abrir el recipiente.

Se entiende por “medios de tracción” cualesquiera medios que proporcionen una transferencia de una fuerza de tracción aplicada al receptáculo para humedecer al recipiente de fluido para humedecer, tal como a una parte del recipiente que esté fijada al receptáculo.

Además, el recipiente de fluido para humedecer se abre, preferiblemente, tirando para ello de dichos medios de tracción separándolos en una dirección de separación, siendo dicho receptáculo para humedecer extensible al menos en dicha dirección de separación. También se prefiere que al menos uno de los medios de tracción, y preferiblemente ambos, sea una aleta la cual, al aplicar a la misma una fuerza de tracción predeterminada, haga que se abra el recipiente de fluido para humedecer. Estas características contribuyen a hacer que el producto sea de fabricación sencilla y económica.

En una realización preferida del invento, el recipiente de fluido para humedecer presenta al menos un área superficial que no está fijada al receptáculo para humedecer y, lo más preferiblemente, el recipiente de fluido para humedecer está fijado al receptáculo para humedecer solamente en las proximidades de los medios de tracción. Con ello, se podría usar una parte tan grande como sea posible del receptáculo para humedecer para proporcionar la extensibilidad. Además, los medios de tracción están preferiblemente fijados al receptáculo para humedecer por medio de soldadura. Sin embargo, podrían usarse igualmente cola o cinta como medios de fijación. Con ello, la fabricación del producto se hace sencilla y económica.

En una realización se han previsto, además, medios de tracción en el receptáculo para humedecer, tales como mangos de tirar, para facilitar el procedimiento de apertura, especialmente para usuarios discapacitados.

De acuerdo con una realización del invento, el receptáculo para humedecer está formado, al menos parcialmente, de un material susceptible de ser estirado, que hace posible la extensibilidad del receptáculo. Dicho material susceptible de ser estirado podría ser al menos parcialmente elástico. Sin embargo, podría usarse también un material que haga posible un alargamiento plástico del receptáculo.

De acuerdo con otra realización preferida del invento, el receptáculo para humedecer tiene una capa superficial de una dimensión tal que hace posible la extensibilidad del receptáculo. Preferiblemente, la capa superficial del receptáculo para humedecer tiene una dimensión entre los medios de tracción que excede de la distancia entre los medios de tracción, cuando el recipiente de fluido para humedecer no está abierto, y lo más preferiblemente, el receptáculo para humedecer comprende una sección plegada, tal como con un plegado similar al de un fuelle.

Preferiblemente, el recipiente de fluido para humedecer presenta tal dimensión limitada, perpendicular a la dirección de la tracción en la cual se despliega dicha sección plegada, que dicho desplegado no queda limitado por el recipiente de fluido para humedecer. Especialmente, se prefiere que el receptáculo para humedecer, en dicha sección plegada, tenga una dimensión interior de la sección transversal perpendicular a la dirección de la extensión del receptáculo que exceda significativamente de la dimensión exte-

rior de la sección transversal correspondiente del recipiente de fluido para humedecer. Gracias a esa extensión aumentada, se hace sencillo el despliegue de la sección plegada.

También se prefiere que el recipiente de fluido para humedecer comprenda un área debilitada, y preferiblemente una línea de desgarramiento, por la cual se abre al aplicar la fuerza de tracción a la misma.

En una realización preferida del invento, dicha área debilitada en el recipiente de fluido para humedecer está dispuesta en una parte del recipiente que da frente al catéter en el receptáculo para humedecer. Además, es lo más preferido que el recipiente de fluido para humedecer presente un borde delantero que mire hacia el catéter en el receptáculo para humedecer; que el área debilitada se extienda hacia atrás desde el borde delantero; y que el recipiente para humedecer comprenda dos aletas, de las cuales una primera aleta se extienda hacia atrás desde el borde delantero en un primer lado del área debilitada y sea de dimensiones tales que se proyecte hacia atrás más allá del recipiente de fluido para humedecer, y de las cuales una segunda aleta se extienda hacia delante desde el borde delantero en un segundo lado opuesto del área debilitada; en que la aplicación de una fuerza de tracción hacia atrás sobre la primera aleta con relación a la segunda aleta hace que el área debilitada se desgarre y que se abra el recipiente de fluido para humedecer.

Esta realización proporciona un área debilitada esencialmente alineada con el catéter, y por consiguiente con el alargamiento del aparato para humedecer, y la dirección de tracción coincide también con esa dirección. Con ello, la acción de descarga se hace sencilla, dado que esencialmente se puede usar la totalidad de la extensión del receptáculo para humedecer para agarre.

En una realización alternativa, el recipiente de fluido para humedecer presenta un borde delantero que mira hacia el catéter en el receptáculo para humedecer; el área debilitada se extiende hacia atrás desde el borde delantero; el recipiente comprende dos aletas, de las cuales una primera aleta se extiende lateralmente con relación al borde delantero en un primer lado con respecto al área debilitada, y de las cuales una segunda aleta se extiende lateralmente desde el borde delantero en un segundo lado opuesto del área debilitada con relación a la primera aleta; en que la aplicación de una fuerza de tracción lateral predeterminada sobre la primera aleta, con relación a la segunda aleta, hace que el área debilitada se desgarre y se abra el recipiente de fluido para humedecer.

El aparato para humedecer de acuerdo con esta realización es de fácil fabricación, especialmente dado que el recipiente de fluido para humedecer puede ser fijado directamente a los lados del receptáculo, con lo que no se precisan medios de tracción adicionales y más complicados.

En todavía otra realización, el área debilitada en el recipiente de fluido para humedecer se extiende formando un ángulo oblicuo en una dirección hacia el catéter en el receptáculo para humedecer. Preferiblemente, el área debilitada se extiende en aproximadamente un ángulo de 45° con relación a la dirección hacia el catéter, pero también puede ser con otro ángulo, tal como ser esencialmente perpendicular a esa dirección. En esta realización preferida es en la que el recipiente de fluido para humedecer presenta un borde delantero que mira hacia el catéter en el recep-

táculo para humedecer, y un borde trasero que mira hacia fuera del catéter en el receptáculo para humedecer, con lo que el área debilitada se extiende entre el borde delantero y el borde trasero; el recipiente comprende dos aletas, de las cuales una primera aleta se extiende hacia delante en el borde delantero, en el lado más próximo al área debilitada, y de las cuales una segunda aleta se extiende hacia atrás desde el borde trasero, en el lado más próximo al área debilitada; y la aplicación de una fuerza de tracción hacia atrás predeterminada en la primera aleta con relación a la segunda aleta, hace que se abra el área debilitada se desgarre y se abra el recipiente de fluido para humedecer.

El aparato para humedecer de acuerdo con esta realización es también fácil de fabricar, ya que el recipiente de fluido para humedecer puede ser fijado directamente a los lados del receptáculo, con lo que no se necesitan medios de tracción adicionales y más complicados. Al mismo tiempo, se puede usar una dirección de tracción esencialmente alineada con la extensión del aparato para humedecer, lo cual facilita el proceso de apertura, especialmente para personas discapacitadas.

En realizaciones preferidas del invento, el recipiente de fluido adopta la forma de un saquito.

Se prefiere además que el fluido para humedecer sea agua estéril, o bien una solución salina.

Un agente de esterilización típico que podría usarse para esterilizar el aparato para humedecer del invento es el óxido de etileno. Además, el fluido en el recipiente de fluido sería normalmente estéril. Por estas razones, el recipiente de fluido para humedecer se hace preferiblemente de un material que sea impermeable, o sustancialmente impermeable, al óxido de etileno, así como al fluido contenido en el mismo. Ejemplos no limitadores de materiales que satisfacen esa condición, cuando el fluido es agua o salino, son el estratificado de hoja delgada de aluminio, el poli(cloruro de vinilideno), o bien un estratificado que comprenda película metalizada tal como de poli(terftalato de etileno) metalizada, o bien una película recubierta de óxido de silicio.

El receptáculo para humedecer de acuerdo con el invento puede usarse solamente para mantener el catéter limpio y estéril, y para el proceso de humedecimiento descrito, y después se desecha. Sin embargo, en una realización, el receptáculo para humedecer es también una bolsa para recogida de la orina.

El presente invento tiene la ventaja de proporcionar un aparato para humedecer seguro, compacto, estéril y desechable, para un catéter urinario hidrófilo, que es fácil de manejar. Esto se debe a la previsión de un receptáculo para humedecer que está adaptado para cooperar con un recipiente de fluido para humedecer del aparato, de modo que sea capaz de liberar el fluido dentro del receptáculo para humedecer para humedecer un catéter urinario hidrófilo situado en el mismo, bajo condiciones de limpieza, es decir, sin necesidad de tocar el catéter ni el fluido, ni siquiera de romper el receptáculo. Se evita con ello el riesgo de introducir contaminantes, y se proporciona un aparato que es fácil tanto de manejo como de fabricación.

De acuerdo con otro segundo aspecto del invento, se proporciona un receptáculo para humedecer que contiene: un recipiente de fluido para humedecer que contiene un fluido para humedecer; y un catéter urinario hidrófilo a ser humedecido por dicho fluido pa-

ra humedecer, que están ambos dispuestos dentro de dicho receptáculo para humedecer, en que el receptáculo es movable desde una primera posición inicial de cerrado y no extendido, hasta una segunda posición de extendido pero todavía cerrado.

De acuerdo con una realización de este segundo aspecto del invento, el receptáculo para humedecer está formado, al menos parcialmente, de un material susceptible de ser estirado, que hace posible llevar el receptáculo de la primera a la segunda posición.

De acuerdo con otra realización de este segundo aspecto del invento, el receptáculo tiene un alargamiento inherente, que hace posible llevar el receptáculo de la primera a la segunda posición, y preferiblemente ese alargamiento inherente comprende un plegado similar al de un fuelle. Con ello se consigue la expansibilidad sin requisito alguno especial con respecto al material, lo que hace que la fabricación sea sencilla y económica.

Se prefiere además que el receptáculo, en el área de dicho plegado, tenga una extensión de la sección transversal interior perpendicular a la dirección de dicho alargamiento inherente que exceda significativamente de la correspondiente extensión de la sección transversal exterior del recipiente de fluido para humedecer.

De acuerdo con un tercer aspecto del invento, se proporciona un método para humedecer un catéter urinario hidrófilo situado en un receptáculo para humedecer, juntamente con un recipiente de fluido para humedecer que contiene un fluido para humedecer, caracterizado por el paso de aplicar una fuerza de tracción al receptáculo para humedecer, sin abrir este último, para transferir la fuerza de tracción a través del receptáculo para humedecer al recipiente para humedecer, para abrir este último y descargar el fluido para humedecer desde el recipiente de fluido para humedecer así abierto, dentro del receptáculo para humedecer todavía sin abrir.

En una realización de acuerdo con este tercer aspecto del invento, dicha transferencia de la fuerza de tracción se consigue mediante un alargamiento del receptáculo para humedecer. Se prefiere además que la transferencia de la fuerza de tracción se consiga mediante el uso de al menos dos medios de tracción que estén fijados al receptáculo para humedecer, con lo que la fuerza de tracción se aplica de tal modo que los medios de tracción son separados el uno del otro.

Breve descripción de los dibujos

A modo de ejemplos, se describirán ahora realizaciones del invento, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

En la Fig. 1 se ha representado un aparato para humedecer de acuerdo con una realización del invento, que comprende un receptáculo para humedecer y un saquito de fluido para humedecer sin abrir.

En la Fig. 2 se ha representado la parte del aparato para humedecer representada en la Fig. 1, que comprende el aquito sin abrir, con más detalle.

En la Fig. 3 se ha representado el aparato para humedecer representado en la Fig. 1, en donde el saquito de fluido para humedecer está en la posición de abierto.

En la Fig. 4 se ha representado la parte del aparato para humedecer ilustrado en la Fig. 3 que comprende el saquito sin abrir, con más detalle.

En la Fig. 5 se ha representado un aparato para humedecer de acuerdo con otra realización del invento.

Descripción de realizaciones preferidas

Con referencia en primer lugar a la Fig. 1, se ha representado en ella una primera realización de un aparato para humedecer 1, de acuerdo con el invento, que comprende un receptáculo para humedecer, o bolsa, 2, preferiblemente de un material plástico flexible transparente. El receptáculo 2 tiene una bolsa alargada, que se extiende hacia abajo, 21, en el extremo delantero, una cámara intermedia 22 hacia atrás de, y en comunicación de fluido con, la bolsa alargada 21, y una cámara de suministro de fluido 23 espaciadas más hacia atrás.

El aparato para humedecer comprende además un catéter urinario hidrófilo 3 que tiene una parte trasera abocinada 31, un eje alargado 32 que se proyecta hacia delante desde la parte trasera 31, y un lumen abierto por los extremos (no representado) que se extiende desde el extremo trasero de la parte trasera 31 hasta una abertura de drenaje 33 en la punta redondeada 34. El extremo trasero 31 del catéter 3 es conectable a una bolsa para recogida de la orina.

Además, el aparato para humedecer comprende un recipiente de fluido para humedecer 4 que en esta realización adopta la forma de un saquito, que contiene un fluido para humedecer. Como puede verse más en particular con referencia a la Fig. 2, el saquito 4 está dispuesto en la cámara de suministro de fluido 23 en una posición operativa. El saquito 4 tiene una parte delantera 41 que, en la posición operativa del saquito 4, da frente al catéter y al área 21 de recepción de fluido, y una parte trasera 42 que, en la posición operativa, se proyecta hacia atrás apartándose del catéter y del área de recepción de fluido 21. El saquito 4 se hace preferiblemente de estratificado de hoja delgada de aluminio, de poli/cloruro de vinilideno) o de un estratificado que contiene una película metalizada, tal como de poli(tereftalato de etileno) metalizado, o bien de una película recubierta de óxido de silicio, en particular cuando el óxido de etileno es el agente de esterilización para el aparato 1 y el saquito contiene agua estéril o solución salina.

Preferiblemente, la parte delantera 41 del saquito 4 presenta un borde delantero 43, Extendiéndose hacia atrás desde el borde delantero 43 hay un área debilitada, y preferiblemente una línea de desgarramiento 44. Proyectándose hacia delante desde el borde delantero 43 del saquito, a un lado de la línea de desgarramiento 44, hay una primera aleta 45. En el otro lado de la línea de desgarramiento 44 se ha previsto una segunda aleta alargada 46, representada aquí en una posición de extendida en la cual la segunda aleta 46 se proyecta hacia delante desde el borde delantero 43. La segunda aleta alargada 46 es movable alrededor del borde delantero 43, de vuelta sobre sí misma desde la posición de extendida a una posición de retraída, en la cual la segunda aleta 46 se extiende hacia atrás desde el borde delantero 43. Cuando la segunda aleta 46 está en la posición de retraída, se inserta el saquito 4 dentro de la cámara de suministro de fluido en la posición operativa representada en la Fig. 1.

Preferiblemente, las dimensiones de la segunda aleta 46 son tales que, cuando el saquito 4 está en la posición operativa, una parte de tracción 47 de la segunda aleta 46 se proyecta hacia atrás, más allá de un borde trasero 48 del saquito 4.

El saquito está, preferiblemente, fijado al receptáculo, pero, lo más preferiblemente, solamente en las proximidades de los medios de tracción, es de-

cir, de las aletas 45, 46. La fijación podría obtenerse por medio de soldadura, encolado o encintado, o bien por una combinación de estos medios, pero podrían usarse igualmente otros medios de fijación. Entre los puntos de fijación, la cámara de suministro de fluido 23 del receptáculo es provista de un exceso de material, resultante en el área 24 plegada como un fuelle. Esta área plegada hace posible un fácil alargamiento de la cámara de suministro de fluido. El área plegada está además, preferiblemente, más ancha que el resto de la cámara de suministro de fluido 23.

En las Figs. 3 y 4, el saquito 4 se ha representado en su posición de abierto, en la que el contenido del saquito es liberado dentro del receptáculo 2 para humedecer el recubrimiento exterior hidrófilo del catéter 3.

En el método para humedecer el catéter, el usuario aplica una fuerza de tracción al receptáculo para humedecer, de tal modo que la fuerza de tracción es transferida al recipiente para humedecer para abrir el mismo sin romper la condición de obturado del receptáculo para humedecer. Preferiblemente, se aplica la fuerza de tracción de tal modo que se tira de los medios de tracción en la dirección de separarlos. Esto podría hacerse del siguiente modo, con el aparato para humedecer descrito en lo que antecede. El usuario agarra la primera aleta 45 a través del material plástico transparente flexible de la bolsa 2 y tira entonces hacia atrás de la parte de tracción 47 de la segunda aleta 46, igualmente a través del material plástico transparente flexible de la bolsa 2, para hacer que se desgarre por la línea de desgarramiento 44 y que sea liberado el fluido para humedecer dentro de la bolsa 21, para humedecer el catéter 3. Preferiblemente, el saquito 4 contiene una cantidad de fluido para humedecer suficiente para que se llene la bolsa 21 hasta un nivel, lo cual da por resultado que se humedece la longitud insertable del catéter 3. Por "longitud insertable" se entiende al menos aquella longitud del eje alargado 32 que está recubierta con un material hidrófilo, por ejemplo, con PVP, y que es insertada dentro de la uretra del paciente. Típicamente, ésta será de 80-140 mm para una paciente femenina, y de 200-350 mm para un paciente masculino.

Después de liberar el fluido para humedecer dentro de la bolsa 21, se abre el receptáculo, preferiblemente por una sección de desgarramiento 27, donde después se retira el catéter de la bolsa 21 y se usa para cateterización. Después se desechan el receptáculo y el saquito. Para facilitar la retirada del catéter desde el receptáculo y la inserción en la uretra del paciente, hay dispuesta preferiblemente al menos una área debilitada 27, 28, tal como una línea de desgarramiento, en el receptáculo en el área de recepción de fluido 21, en la cual está situado el catéter. Más preferiblemente, se prevén dos de tales áreas debilitadas 27, 28, separadas en la dirección de la longitud del receptáculo. La parte intermedia del receptáculo puede usarse como una ayuda para la inserción, para guiar y retener el catéter humedecido cuando está insertado en la uretra. No hay, por lo tanto, necesidad alguna de manejar el catéter 3 para la inserción del mismo en la uretra, lo cual es una ventaja, ya que la superficie exterior del catéter 3 estará resbaladiza, debido al procedimiento de humedecimiento, y será por lo tanto difícil de agarrar, y debido además a que se evita la posibilidad de contaminación del catéter 3 en esta etapa, con lo

que se pueden mantener la limpieza y la esterilidad del catéter.

La bolsa o receptáculo 2 de acuerdo con el invento es una bolsa cerrada con el saquito 4 y el catéter 3 previamente envasados dentro de la bolsa 2.

El catéter 3 podría ser esterilizado usando óxido de etileno. Puesto que el saquito 4 contiene agua estéril o salino, no hay necesidad de esterilizar el contenido del saquito 4. En consecuencia, el material del saquito 6 es preferiblemente impermeable al óxido de etileno y al agua. Son ejemplos no limitadores de materiales que satisfacen estos requisitos el poli(cloruro de vinilideno) (PVDC), los estratificados de hoja delgada de aluminio, o un estratificado que comprenda una película metalizada, por ejemplo de poli(tereftalato de etileno) metalizado, o bien una película recubierta de silicio. Podrían en cambio usarse, por supuesto, otros procesos de esterilización, por ejemplo, mediante la irradiación, en cuyo caso el fluido contenido en el saquito 4 podría ser esterilizado *in situ*, al mismo tiempo que el resto de los componentes del aparato 1. También se puede usar para esterilización el tratamiento con vapor de agua.

Son posibles otros tipos y localizaciones de saquitos 4 dentro de la bolsa, siempre que el saquito 4 libere su contenido dentro de la bolsa 21. Por ejemplo, es posible disponer la línea de desgarramiento 43 con un ángulo oblicuo con relación a la dirección de tracción. En ese caso, la línea de desgarramiento se extenderá esencialmente por en medio entre las dos aletas de tracción.

Alternativamente, es posible disponer las aletas de tracción lateralmente en el saquito 4, y proporcionar así la dirección de tracción esencialmente perpendicular a la línea de desgarramiento. En ese caso, sin embargo, el plegado de la cámara de suministro de fluido 23 ha de ser modificado disponiéndolo también en otra dirección.

La expansibilidad de la cámara de suministro de fluido podría también conseguirse de otros modos, tal como mediante el uso de un material susceptible de ser estirado. En tal caso, es posible fijar el recipiente de fluido para humedecer al receptáculo a lo largo de toda su superficie, y seguir siendo capaces de abrir el recipiente de fluido sin destruir ni causar roturas del

receptáculo. Sin embargo, disponiendo un área de la superficie del recipiente de fluido que no esté fijada al receptáculo, se requiere un menor grado de extensibilidad.

Incluso aunque el receptáculo de acuerdo con el invento esté obturado, se prefiere, sin embargo, que el receptáculo 2 está provisto de una salida 25, al menos cuando el agente de esterilización sea el óxido de etileno, ya que la misma proporciona un camino para que el óxido de etileno entre y salga del interior del receptáculo.

En todavía otra realización, representada en la Fig. 5, la cámara intermitente 22' del receptáculo 2 puede ser usada como una bolsa para la orina. En este caso, después de humedecer el catéter 3 para la duración predeterminada de la misma manera que se ha descrito en lo que antecede, se vuelve la bolsa 2 boca abajo y se desgarran la parte más delantera de la bolsa 21. Después se maniobra el eje alargado 32 del catéter 3 a través de la abertura en el extremo delantero de la bolsa 21, y se tira sacándolo, hasta que la parte trasera abocinada 31 forme una conexión de obturación mecánica con la abertura en un estrechamiento 29' del receptáculo. Después se inserta el catéter dentro de la uretra del paciente. Se pueden usar dos áreas debilitadas separadas 27', 28' como ayuda para la inserción, incluso en esta realización. Sin embargo, en ese caso las áreas debilitadas deberían ser situadas debajo del estrechamiento 29'. Excepto por las diferencias antes mencionadas, las consideraciones que ya se han hecho en lo que antecede con relación a las primeras realizaciones, son también de aplicación a esta realización alternativa.

En las realizaciones que han servido de ejemplos, aquí descritas en lo que antecede con referencia a los dibujos, el suministro de fluido para humedecer para humedecer el catéter urinario hidrófilo adopta la forma de un saquito separado integrado dentro del receptáculo para humedecer, y que es de fácil descarga sin romper ni desgarrar el receptáculo. Apreciarán quienes sean expertos en la técnica que se podrían usar varias alternativas similares a las descritas en lo que antecede, tal como otros tipos de recipiente de fluidos, diferentes formas de obtener la expansibilidad del receptáculo, etc.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para humedecer (1) para humedecer un catéter urinario hidrófilo (3), que comprende:

un recipiente de fluido para humedecer (4) que contiene un fluido para humedecer y que es susceptible de ser abierto mediante la aplicación de una fuerza de tracción al mismo;

un receptáculo para humedecer (2); y

un catéter urinario hidrófilo (3) a ser humedecido por dicho fluido para humedecer y que está dispuesto dentro de dicho receptáculo para humedecer (2), **caracterizado** porque el recipiente de fluido para humedecer (4) está dispuesto dentro del receptáculo para humedecer (2), y porque el receptáculo para humedecer es extensible, para abrir el recipiente para humedecer sin romper la condición de obturado del receptáculo para humedecer.

2. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el recipiente de fluido para humedecer está provisto de al menos dos medios de tracción (45, 46) para aplicar dicha fuerza de tracción para abrir el recipiente.

3. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el recipiente de fluido para humedecer es susceptible de ser abierto tirando para ello de dichos medios de tracción (45, 46) para distanciarlos en una dirección de separación, siendo dicho receptáculo para humedecer (2) extensible, al menos en dicha dirección de separación.

4. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, en el que al menos uno de los medios de tracción, y preferiblemente ambos, es una aleta (45, 46), la cual, al aplicar a la misma una fuerza de tracción predeterminada, hace que se abra el recipiente de fluido para humedecer (4).

5. Un aparato para humedecer de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el recipiente de fluido para humedecer (4) está fijado al receptáculo para humedecer (2).

6. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el recipiente de fluido para humedecer (4) tiene al menos un área superficial que no está fijada al receptáculo para humedecer (2).

7. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el recipiente de fluido para humedecer está provisto de al menos dos medios de tracción (45, 46) para aplicar dicha fuerza de tracción para abrir el recipiente, y en el que el recipiente de fluido para humedecer (4) está fijado al receptáculo para humedecer (2) solamente en las proximidades de los medios de tracción (45, 46).

8. Un aparato para humedecer de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el recipiente de fluido para humedecer (4) está fijado al receptáculo para humedecer (2) por medio de soldadura.

9. Un aparato para humedecer de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en el que el receptáculo para humedecer (2) comprende medios de tracción, tales como mangos de tracción, para facilitar la apertura del recipiente de fluido para humedecer (4).

10. Un aparato para humedecer de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el receptáculo para humedecer (2) está formado, al menos parcialmente, de un material susceptible de ser estirado, que hace posible la extensibilidad del receptáculo.

11. Un aparato para humedecer de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el receptáculo para humedecer (2) tiene una capa superficial de tales dimensiones que hace posible la extensibilidad del receptáculo.

12. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 11, en cuanto está subordinada a la reivindicación 2, en el que dicha capa superficial del receptáculo para humedecer (2) tiene una dimensión entre los medios de tracción (45, 46) que excede de la distancia entre los medios de tracción, cuando el recipiente de fluido para humedecer no está abierto.

13. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 11 ó 12, en el que el receptáculo para humedecer (2) comprende al menos una sección plegada (24), tal como con un plegado similar al de un fuelle, para hacer extensible el receptáculo.

14. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el receptáculo para humedecer (2) tiene tal dimensión limitada perpendicular a la dirección de tracción en la cual se despliega dicha sección plegada (24), que dicho despliegue no está limitado por el recipiente de fluido para humedecer (4).

15. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el receptáculo para humedecer (2), en dicha sección plegada (24), tiene una dimensión interior de la sección transversal perpendicular a la dirección de la extensión del receptáculo 4, que excede significativamente de la correspondiente dimensión exterior de la sección transversal del recipiente de fluido para humedecer.

16. Un aparato para humedecer de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el recipiente de fluido para humedecer (4) comprende un área debilitada (44), preferiblemente una línea de desgarramiento, la cual se abre al aplicarse a la misma la fuerza de tracción.

17. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el área debilitada (44) en el recipiente de fluido para humedecer (4) está dispuesta en una parte del recipiente que da frente al catéter (3) en el receptáculo para humedecer (2).

18. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 17, en el que el recipiente de fluido para humedecer (4) presenta un borde delantero (43) que da frente al catéter (3) en el receptáculo para humedecer (2); el área debilitada (44) se extiende hacia atrás desde el borde delantero (43); el recipiente para humedecer comprende dos aletas que forman medios de tracción para aplicar dicha fuerza de tracción para abrir el recipiente al aplicarse a las mismas una fuerza de tracción predeterminada, de las cuales una primera aleta (46) se extiende hacia atrás desde el borde delantero en un primer lado del área debilitada y es de tales dimensiones que se proyecta hacia atrás más allá del recipiente de fluido para humedecer, y de las cuales una segunda aleta (45) se extiende hacia delante desde el borde delantero en un segundo lado opuesto del área debilitada (44); en el que la aplicación de una fuerza de tracción hacia atrás en la primera aleta (46) con relación a la segunda aleta (45) hace que el área

debilitada (44) se desgarre, y que se abra el recipiente de fluido para humedecer.

19. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 17, en el que el recipiente de fluido para humedecer presenta un borde delantero (43) que da
5 frente al catéter (3) en el receptáculo para humedecer (2); el área debilitada (44) se extiende hacia atrás desde el borde delantero (43); el recipiente comprende dos aletas, que forman medios de tracción para aplicar dicha fuerza de tracción para abrir el recipiente
10 al aplicarse a las mismas una fuerza de tracción predeterminada, de las cuales una primera aleta se extiende lateralmente con relación al borde delantero en un primer lado con relación al área debilitada, y de las cuales una segunda aleta se extiende lateralmente
15 desde el borde delantero en un segundo lado opuesto del área debilitada con relación a la primera aleta; en el que la aplicación de una fuerza de tracción lateral predeterminada en la primera aleta, con relación a la segunda aleta, hace que se desgarre el área debilitada (44) y que se abra el recipiente de fluido para humedecer.

20. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el área debilitada (44) en el recipiente de fluido para humedecer (4) se extiende formando un ángulo oblicuo en una dirección hacia el catéter en el receptáculo para humedecer.

21. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 20, en el que el recipiente de fluido para humedecer (4) presenta un borde delantero (43) que da
25 frente al catéter (3) en el receptáculo para humedecer (2), y un borde trasero (48) que mira hacia fuera del catéter en el receptáculo para humedecer (2), con lo que el área debilitada (44) se extiende entre el borde delantero y el borde trasero; el recipiente comprende dos aletas, que forman medios de tracción para aplicar dicha fuerza de tracción para abrir el recipiente al aplicarse a las mismas una fuerza de tracción predeterminada, de las cuales una primera aleta se extiende hacia delante en el borde delantero en el lado más próximo al área debilitada, y de las cuales una segunda aleta se extiende hacia atrás desde el borde trasero en el lado más próximo al área debilitada; y la aplicación de una fuerza de tracción hacia atrás predeterminada sobre la primera aleta, con relación a la segunda aleta,
35 hace que se desgarre el área debilitada (44) y que se abra el recipiente de fluido para humedecer.

22. Un aparato para humedecer de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el recipiente de fluido para humedecer (4) adopta la forma de un saquito.

23. Un aparato para humedecer de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el fluido para humedecer es agua estéril o una solución salina.

24. Un aparato para humedecer de acuerdo con la reivindicación 23, en el que el recipiente de fluido para humedecer (4) es impermeable al óxido de etileno y al agua o a la solución salina.

25. Un aparato para humedecer de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el recipiente de fluido para humedecer está hecho de estratificado de hoja delgada de aluminio, de poli(cloruro de vinilideno), o de un estratificado que comprende una película metalizada, tal como de poli(tereftalato de etileno) metalizado, o bien una película recubierta de óxido de silicio.

26. Un aparato para humedecer de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el receptáculo para humedecer (2) es una bolsa para la recogida de la orina.

27. Un método para humedecer un catéter urinario hidrófilo (3) situado en un receptáculo para humedecer (2) juntamente con un recipiente de fluido para humedecer (4) que contiene un fluido para humedecer, **caracterizado** por el paso de aplicar una fuerza de tracción al receptáculo para humedecer (2) sin abrir este último, para transferir la fuerza de tracción a través del receptáculo para humedecer al recipiente para humedecer (4) para abrir este último y descargar el fluido para humedecer desde el recipiente de fluido para humedecer así abierto, dentro del receptáculo para humedecer todavía sin abrir.

28. Un método para humedecer de acuerdo con la reivindicación 27, en el que dicha transferencia de la fuerza de tracción se consigue mediante un alargamiento del receptáculo para humedecer (2).

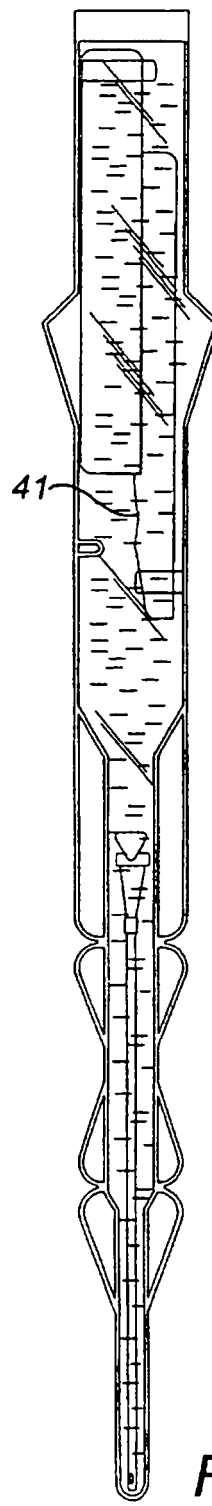
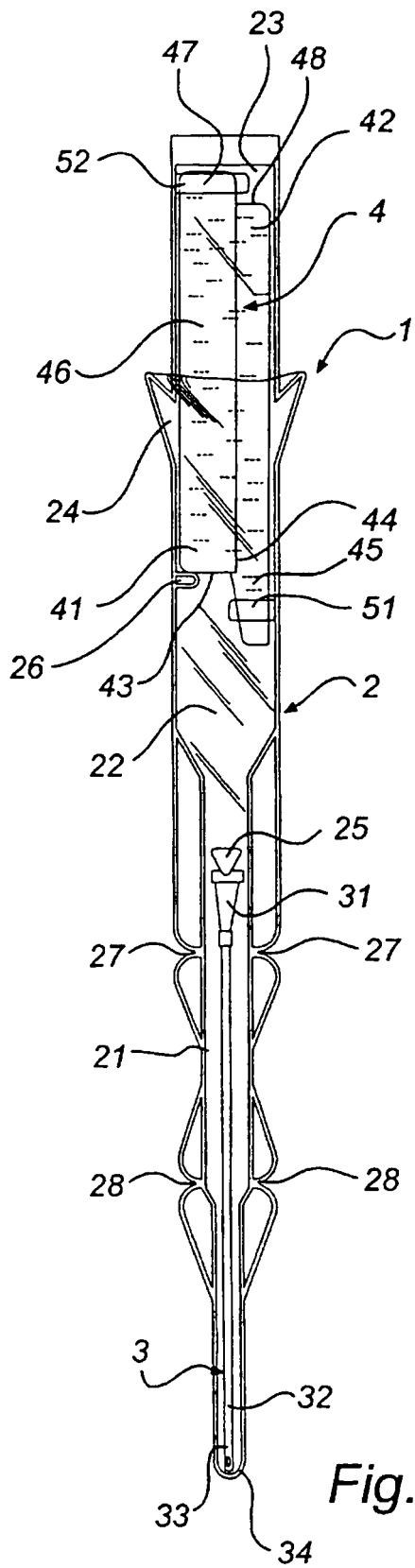
29. Un método para humedecer de acuerdo con la reivindicación 27 ó 28, en el que dicha transferencia de la fuerza de tracción se consigue mediante el uso de al menos dos medios de tracción (45, 46) que están fijados al receptáculo para humedecer (2), con lo que la fuerza de tracción se aplica de tal modo que se tira de los medios de tracción separándolos.

50

55

60

65



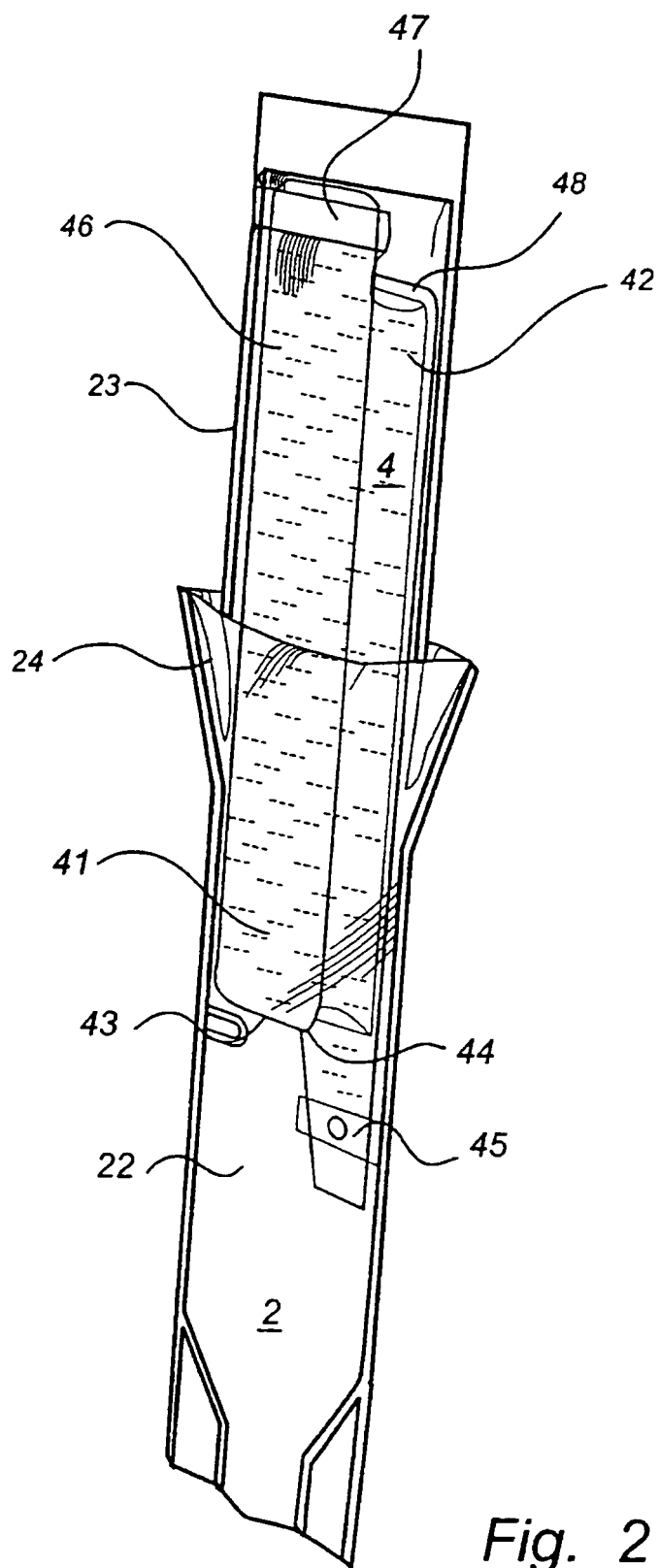


Fig. 2

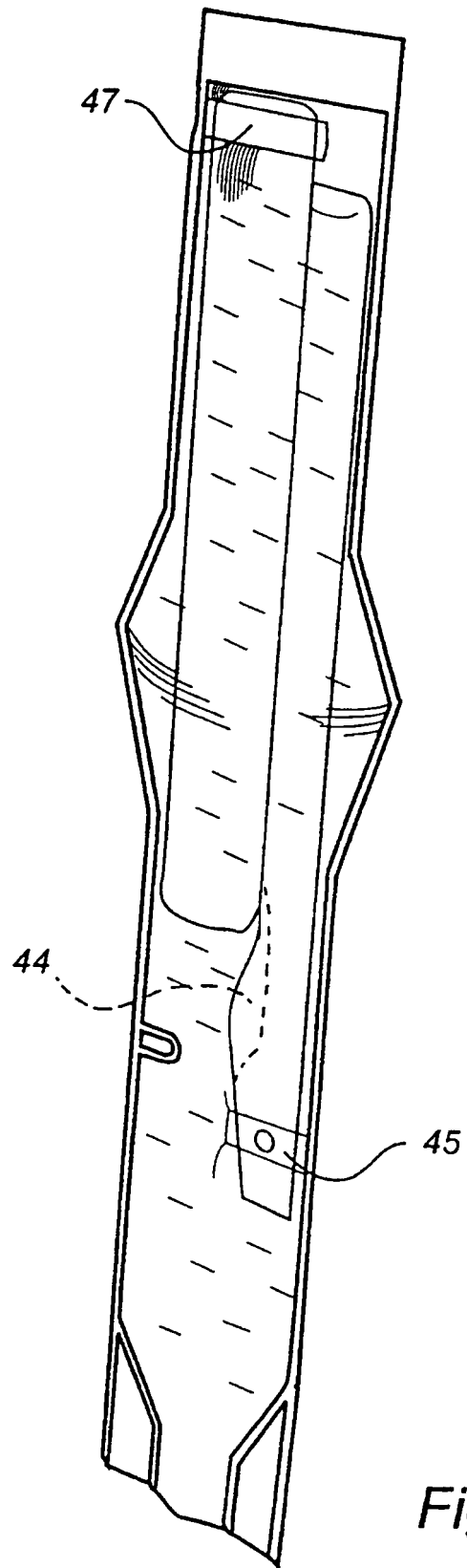


Fig. 4

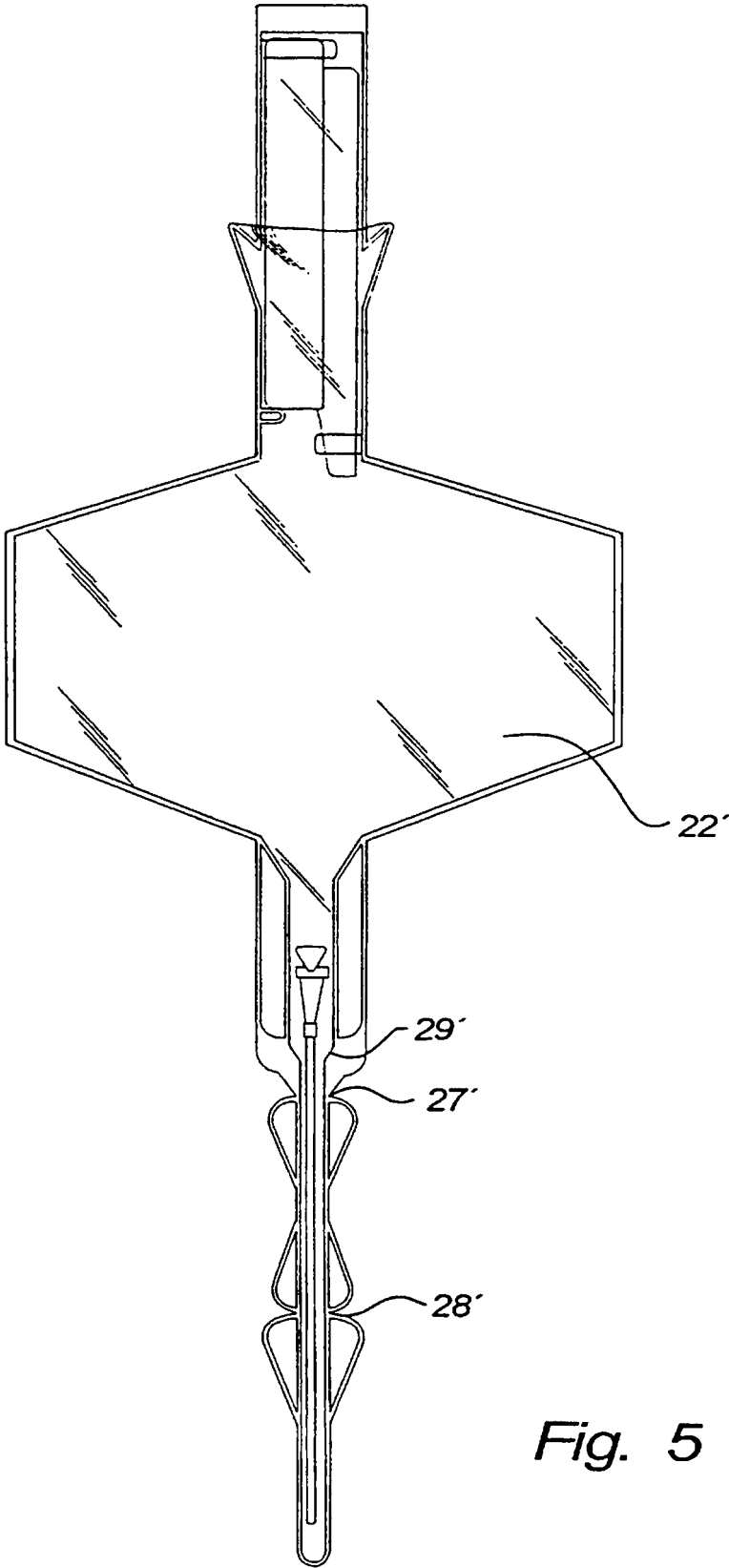


Fig. 5