

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 148**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2013 PCT/US2013/031735**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14142930**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2013 E 13716889 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2968834**

54 Título: **Conjunto de catéter compacto con tubo de catéter ajustable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.02.2021

73 Titular/es:
HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048-3781, US

72 Inventor/es:
MURRAY, MICHAEL, G.;
FOLEY, ADAM, J.;
CANAVAN, EUGENE y
JACKSON, JAMES

74 Agente/Representante:
PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 806 148 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 catéter compacto con tubo de catéter ajustable

5 Campo de la descripción

La presente descripción está dirigida a catéteres para uso en el campo médico. Más particularmente, la presente descripción está dirigida a catéteres para uso en el tratamiento de la incontinencia urinaria. Aún más particularmente, la presente descripción está dirigida a catéteres urinarios compactos y portátiles que son fácilmente manipulados y
10 ajustados por el usuario.

Antecedentes

Los catéteres se usan para tratar muchos tipos diferentes de afecciones médicas y generalmente incluyen un tubo de
15 catéter alargado que se inserta dentro y a través de un conducto o lumen del cuerpo. Los catéteres urinarios y, en particular, los catéteres urinarios intermitentes, son usados comúnmente por individuos que padecen ciertas anomalías del sistema urinario, como incontinencia urinaria. Con la llegada de los catéteres urinarios intermitentes, los individuos con problemas asociados con el sistema urinario pueden autocateterizarse convenientemente para drenar la vejiga del individuo. Los individuos que padecen incontinencia urinaria voluntaria se autocateterizarán varias veces al día.

El autocateterismo implica extraer el conjunto de catéter de su envase e insertar y hacer avanzar el tubo de catéter a
20 través de la uretra del usuario. En muchos casos, los usuarios de catéteres urinarios intermitentes tienen destreza limitada o disminuida que a menudo es el resultado de lesiones de médula espinal. Los usuarios de catéteres intermitentes a menudo están obligados a autocateterizarse fuera de la intimidad del hogar, como en baños públicos.
25 Así, por estas y otras razones, es deseable que los catéteres intermitentes se proporcionen en un embalaje discreto que sea fácil de abrir, compacto y portátil, y donde el catéter pueda ser desplegado y usado de una manera que alivie las preocupaciones acerca de la pérdida o derrame involuntario de orina y evite el dolor o la incomodidad para el usuario.

El documento US5.653.700 describe un conjunto de catéter que comprende un mango diseñado para manipulación
30 por parte de un paciente y un catéter manejable conjuntamente con el mango de modo que el catéter puede ser insertado en la uretra de un paciente mediante la manipulación del mango. Una parte flexible permite que el catéter sea colocado en una orientación deseada con respecto al mango.

35 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter de la presente descripción en su estado
ensamblado;
la Figura 2 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la Fig. 1 en su estado separado;
40 la Figura 3 es una vista lateral de un subconjunto de catéter con un tubo de catéter en una pluralidad de orientaciones desplegadas;
la Figura 4 es una vista lateral en sección transversal del subconjunto de catéter de la Fig. 3;
la Figura 5 es una vista desde un extremo de un subconjunto de catéter de la Fig. 3 con el tubo de catéter en una
orientación desplegada;
45 la Figura 6 es una vista lateral en sección transversal parcial del subconjunto de catéter de la Fig. 3 con un tubo de catéter en la orientación no desplegada;
la Figura 7 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de catéter de las Figs. 5-6 que muestra el flujo a través del conjunto de catéter cuando el tubo de catéter está en la orientación desplegada y se ha establecido comunicación de flujo;
50 la Figura 8 muestra el subconjunto de catéter de la Fig. 3 con el tubo de catéter y el drenaje en una posición relativamente girada durante el uso;
la Figura 9A es una vista en perspectiva de otra realización de un subconjunto de catéter de la presente descripción con el tubo de catéter en su posición inicial;
la Figura 9B es una vista en perspectiva del subconjunto de catéter de la Fig. 9A con el tubo de catéter en su
55 posición desplegada;
la Figura 10A es una vista en perspectiva de otra realización más de un subconjunto de catéter de la presente descripción en su posición inicial;
la Figura 10B es una vista en perspectiva del subconjunto de catéter de la Fig. 10A en una posición desplegada;
la Figura 10C es una vista desde arriba en sección transversal de la intersección de fluido y el controlador de flujo
60 del subconjunto de catéter de la Fig. 10B en la posición de flujo abierto;

la Figura 10D es una vista desde arriba en sección transversal de la intersección de fluido y el controlador de flujo del subconjunto de catéter de la Fig. 10B en la posición de flujo cerrado;

la Figura 11A es una vista en perspectiva de otra realización más de un subconjunto de catéter de la presente descripción con el tubo de catéter en una pluralidad de posiciones;

5 la Figura 11B es una vista lateral en sección transversal del conjunto de catéter de la Fig. 11A con el tubo de catéter en su posición inicial;

la Figura 11C es una vista lateral en sección transversal del conjunto de catéter de la Fig. 11A con el tubo de catéter en una posición desplegada;

10 la Figura 12A es una vista en perspectiva de una realización adicional de un subconjunto de catéter de la presente descripción;

la Figura 12B es una vista lateral en sección transversal del conjunto de catéter de la Fig. 12A con el tubo de catéter en su posición inicial;

la Figura 12C es una vista lateral en sección transversal del conjunto de catéter de la Fig. 12A con el tubo de catéter en una posición desplegada;

15 la Figura 13A es una vista lateral en sección transversal de otra realización de un conjunto de catéter de la presente descripción con el tubo de catéter y el mango en una primera posición girada relativamente;

la Figura 13B es una vista lateral en sección transversal del subconjunto de catéter de la Fig. 13A con el tubo de catéter y el mango una segunda posición girada relativamente;

20 La Figura 13C es una vista lateral en sección transversal del subconjunto de las Figs. 13A-13B alojado dentro de un envase o receptor;

la Figura 14 muestra un envase alternativo para alojar un subconjunto de catéter de la presente descripción;

la Figura 15 es una vista lateral del subconjunto de catéter de la presente descripción sin un manguito sobre el tubo de catéter;

25 la Figura 16 es una vista lateral del subconjunto de catéter de la presente descripción con un manguito de longitud completa sobre el tubo de catéter;

la Figura 17 es una vista lateral del subconjunto de catéter de la presente descripción con un manguito parcial sobre el tubo de catéter;

la Figura 18 es una vista lateral del subconjunto de catéter de la presente descripción con un manguito de longitud completa sobre el tubo de catéter y una punta de introducción en el tubo de catéter; y

30 la Figura 19 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter de la presente descripción con el receptor en sección transversal y un elemento de hidratación contenido dentro del receptor.

Resumen

35 En un aspecto, la presente descripción está dirigida a un conjunto de catéter que incluye un subconjunto de catéter y un receptor. El subconjunto de catéter incluye un drenaje de fluido, una intersección de fluido que tiene un recorrido de flujo definido en el mismo y un tubo de catéter. El tubo de catéter asimismo define un recorrido de flujo y se lleva por la intersección de fluido. El tubo de catéter y el drenaje de fluido son relativamente móviles de manera pivotante alrededor de la intersección de fluido. El receptor define un alojamiento alargado que incluye una cámara interior para
40 recibir el subconjunto de catéter.

En otro aspecto, la presente descripción está dirigida a un subconjunto de catéter que incluye un drenaje de fluido, una intersección de fluido que tiene un recorrido de flujo definido en la misma, y un tubo de catéter que asimismo define un recorrido de flujo. El recorrido de flujo del tubo de catéter comunica con y se lleva por la intersección de
45 fluido. El tubo de catéter y el drenaje de fluido son relativamente móviles de manera pivotante alrededor de la intersección.

En un aspecto más específico, los conjuntos y subconjuntos de catéter descritos en esta invención pueden incluir un elemento de hidratación contenido dentro del receptor para activar la superficie hidrófila del tubo de catéter.
50

En un aspecto más específico, los conjuntos y subconjuntos de catéter pueden incluir un mango que define el drenaje de fluido. El drenaje puede ser un drenaje abierto o un lumen interno definidos dentro del cuerpo del mango.

En otro aspecto más específico, los conjuntos y subconjuntos de catéter descritos en esta invención pueden incluir
55 una intersección de fluido que es un miembro giratorio. Aún más específicamente, el miembro giratorio puede ser un miembro esférico o un carrete.

En otro aspecto más específico, los conjuntos y subconjuntos de catéter descritos en esta invención pueden incluir intersecciones de fluido donde los recorridos de flujo en tales intersecciones son no lineales.
60

En un aspecto más específico adicional, los conjuntos y subconjuntos de catéter descritos en esta invención pueden incluir un actuador para efectuar el movimiento relativo del tubo de catéter y el drenaje.

En todavía otro aspecto más específico, los conjuntos de catéter y los subconjuntos de catéter descritos en esta invención pueden incluir un controlador de flujo para controlar el flujo de fluido a través de tales conjuntos. El controlador de flujo puede ser un interruptor o un botón que, cuando es activado por el usuario, inicia y/o detiene el flujo.

En aún otro aspecto más específico, los conjuntos y subconjuntos de catéter descritos en esta invención pueden incluir un manguito parcial o de longitud sustancialmente total dispuesto sobre el tubo de catéter. Los tubos de catéter, ya sean sin manguito o con tales manguitos parciales o de longitud completa también pueden incluir una punta de introducción.

En otro aspecto más específico, los conjuntos y subconjuntos de catéter descritos en esta invención, el receptor puede estar hecho de material rígido. El receptor y todo el alojamiento del conjunto de catéter pueden ser opacos e incluir una superficie exterior lisa. Alternativamente, el receptor y/o el alojamiento pueden estar hechos de un material flexible no rígido.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

Las realizaciones descritas en esta invención son para el propósito de proporcionar una descripción de la presente materia. Los conjuntos de catéter, subconjuntos de catéter, procedimientos de uso y procedimientos de fabricación descritos en esta invención pueden realizarse de varias otras formas y combinaciones no descritas o ilustradas específicamente en ninguna figura. Por lo tanto, las realizaciones específicas no deben interpretarse como limitativas, y las características descritas e ilustradas no deben interpretarse como limitadas a una realización específica cualquiera tal como se describe o ilustra.

La(s) referencia(s) a "realización(es)" a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones ejemplares y, por lo tanto, no forman parte de la presente invención.

Las Figs. 1 y 2 ilustran un conjunto de catéter 10 de acuerdo con la presente descripción. Como se muestra en la Fig. 2, el conjunto de catéter 10 incluye un receptor 14 y el subconjunto de catéter 16 que, cuando está ensamblado, definen el alojamiento alargado 12 de la Fig. 1. El alojamiento alargado 12 incluye un extremo proximal 12a y un extremo distal 12b. Los términos "distal" y "proximal" se usan en toda esta descripción. Cuando se usa en el contexto del tubo de catéter que se inserta en el cuerpo del usuario, el término "proximal" se usa para referirse a un extremo o parte de un tubo de catéter que está más cerca del cuerpo del usuario y/o entra en el cuerpo del usuario. El término "distal" se usa para referirse a un extremo o parte que es opuesto al extremo o parte proximal y está típicamente más lejos del cuerpo del usuario. En aras de la consistencia, cuando se usan los términos "distal" y "proximal" en el contexto de un alojamiento o un miembro que recibe o lleva el tubo de catéter tal como el receptor o el mango (que no están destinados para su inserción en el cuerpo), un extremo proximal o una parte proximal del mismo es el extremo o parte más próximo al extremo proximal del tubo de catéter cuando el tubo de catéter está alojado o transportado por tal alojamiento o miembro, mientras que el extremo o parte distal es opuesto a tal extremo o parte proximal.

Como se muestra en la Fig. 2, el receptor 14 incluye el extremo proximal cerrado 14a y un extremo distal abierto 14b. El receptor 14 incluye una superficie exterior y una superficie interior que define una cámara interior 15. Como se muestra en las Figs. 1 y 2, el receptor 14 es, preferentemente, generalmente cilíndrico y tiene un perfil generalmente circular alrededor del eje longitudinal central 11. En una realización preferida, como se muestra en las Figs. 1 y 2, el receptor 14 se ensancha ligeramente hacia fuera cerca del extremo distal abierto 14b y se estrecha hacia dentro a lo largo de al menos parte de su longitud, terminando en un extremo cerrado generalmente redondeado 14a. El receptor 14 incluye preferentemente una superficie exterior lisa sin esquinas afiladas de bordes.

El receptor 14 incluye preferentemente una superficie de acoplamiento en o cerca del extremo distal abierto 14b. En una realización, la superficie de acoplamiento puede ser una superficie roscada interna o externa que se acopla con una rosca correspondiente en el conjunto de catéter 16, como se muestra en las Figs. 1-4 y se describe a continuación. Preferentemente, el receptor 14 y el alojamiento 12 están hechos de un material polimérico rígido, ligero, tal como nylon, ABS, polietileno y policarbonato.

En una realización, el subconjunto de catéter 16 incluye un mango 18, un tubo de catéter 20 y, como se muestra en la Fig. 4, una intersección de fluido 24. El conjunto de catéter 16 puede incluir también una tapa preconectada 26. Como

se ve mejor en la Fig. 2, el subconjunto de catéter está contenido dentro del receptor 14 antes de su uso y puede ser devuelto al receptor 14 después de su uso para su eliminación como un conjunto cerrado individual. Por lo tanto, el subconjunto de catéter está dimensionado para una fácil inserción y extracción dentro y del receptor 14.

5 El tubo de catéter 20 se conecta a y se lleva por el mango 18 del subconjunto de catéter 16. Como se muestra en las Figs. 2-7, el tubo de catéter 20 y el mango 18 son relativamente móviles entre sí. Más específicamente, el tubo de catéter 20 y el mango 18 están adaptados para movimiento pivotante relativo. Tal movimiento relativo del tubo de catéter 20 y el mango 18 se efectúa por la intersección de fluido 24 que se lleva asimismo por el mango 18 y se describe en mayor detalle a continuación.

10

Como se indicó anteriormente, el subconjunto de catéter 16 incluye la tapa 26, que sella el extremo de receptor abierto 14b. Como se señaló anteriormente, la tapa 26 incluye una superficie de acoplamiento 30 que coopera con una superficie de acoplamiento correspondiente 32 en el extremo distal de receptor 14b. Como se muestra en las Figs. 3-7, en una realización, la tapa 26 puede ser de forma generalmente cónica. La tapa 26 puede incluir además 15 depresiones o rebajos en su superficie exterior para proporcionar regiones de agarre para dedo 28.

El mango 18 está hecho preferentemente de un material polimérico, asimismo rígido y ligero, que proporciona un soporte rígido para el tubo de catéter 20. Durante la inserción y/o extracción del tubo de catéter 20, un mango más rígido 18 reduce la necesidad de rigidez añadida al tubo de catéter 20 mientras que permite al usuario hacer avanzar 20 y dirigir el tubo de catéter directo 20 a través del canal urinario. Esto, a su vez, permite un tubo menos rígido que proporciona mayor comodidad para el usuario durante el avance y la extracción del tubo de catéter 20 de la uretra. Materiales que son adecuados para su uso en el mango 18 incluyen los materiales descritos anteriormente en relación con la fabricación del receptor 14, tal como nylon, ABS, polietileno y policarbonato.

25 Como se muestra además en la Fig. 5, el mango 18 puede ser generalmente cilíndrico, proporcionando paredes laterales arqueadas 18a y 18b que pueden ser agarradas por el usuario durante el uso. El mango 18 puede incluir una pared (superior) parcialmente abierta que define un hueco longitudinal 36 que se extiende a lo largo de la longitud del mango 18. El hueco 36 está dimensionado para permitir el despliegue angular del tubo 20 a través del mismo. Como se muestra en las Figs. 4-7, el mango 18 incluye un drenaje de fluido 17 para dirigir el fluido hacia el exterior del subconjunto de catéter 16. En una realización, el mango 18 incluye un lumen interior 38 que se extiende a través del cuerpo del mango 18 y está separado por la pared 19 del compartimiento en el que se encuentra el tubo de catéter 20 antes del despliegue. El lumen 38 sirve como drenaje 17 y proporciona un recorrido de flujo para la orina drenada de la vejiga del usuario. El lumen 38 termina en su extremo proximal en una parte de pico 39.

35 En una realización, el mango 18 puede estar formado integralmente con la tapa 26 y la superficie de acoplamiento 30. Por lo tanto, en la realización de las Figs. 2-7, el mango 18, la tapa 26 y la superficie de acoplamiento 30 (por ejemplo, la parte roscada) pueden moldearse integralmente mediante, por ejemplo, moldeo por inyección. Alternativamente, el mango 18 puede moldearse o hacerse por separado de la tapa 26 y tal mango y tapa pueden ensamblarse a continuación junto con el tubo de catéter 20 para proporcionar el subconjunto de catéter 16. En una de tales 40 realizaciones, el tubo de catéter 20 con la intersección de fluido 24 puede conectarse a o insertarse en el mango 18, y la tapa 26 se conecta a continuación al extremo distal del mango 18.

El tubo de catéter 20 se hace típicamente de un material polimérico flexible, biocompatible. Polímeros adecuados incluyen cloruro de polivinilo, polivinil pirrolidona (PVP), así como otros materiales tales como poliamida, polianhídrido, 45 poliéter, poli(éter imida), poli(éster imida), alcohol polivinílico, cloruro de polivinilo, policarbonato, poli(ε-caprolactona) con polimetilvinilsiloxano, poli(etileno-co-(vinilacetato)) con peróxido de dicumilo, poli(D-lactida), poli(L-lactida), poli(DL-lactida) y segmentos de poli(glicolida-co-(ε-caprolactona)), copoliésteres multibloques a partir poli(ε-caprolactona) y PEG y extendedor de cadena basado en grupos de ácido cinámico, dimetacrilato de poli(ε-caprolactona) y acrilato de n-butilo, dioles de oligo(ε-caprolactona), dioles de oligo(p-dioxanona) y diisocianato, 50 polietileno lineal de densidad, polietileno lineal de baja densidad, polietileno de alta densidad, y polipropileno. El tubo de catéter 20 está hecho de un material polimérico biocompatible que tiene suficiente flexibilidad para permitir el movimiento y el avance a través de la uretra de un usuario, pero no tan rígido que hiciera difícil o doloroso el movimiento y el avance del tubo 20 a través de la uretra. El tubo de catéter 20 está hecho de un material hidrófilo o un material que se ha hecho hidrófilo. El tubo de catéter 20 puede incluir también un revestimiento sobre al menos una parte de 55 la superficie exterior del mismo, que cuando se pone en contacto con un líquido acuoso u otro líquido proporciona o mejora la lubricidad (y reduce el coeficiente de rozamiento) de tubo de catéter 20. Se conocen tubos de catéter que son activados por agentes para hacer el tubo del catéter 20 más resbaladizo y se venden en productos con las marcas registradas VaPro™, VaPro™ Plus, distribuidos por Hollister Inc. de Libertyville, Illinois. Detalles adicionales de tales catéteres hidrófilos y la activación de los mismos se describen en la Patente de EE.UU. No. 8.051981. 60 Alternativamente, el tubo de catéter 20 puede lubricarse proporcionando un material reductor de rozamiento tal como

un gel dentro de un depósito de la punta de introducción 69, analizado más adelante, que recubre el tubo de catéter 20 a medida que el tubo de catéter pasa a través de la punta de introducción 69. Conjuntos de catéter que incluyen un depósito de gel en una punta de introducción protectora se venden en los productos con las marcas registradas Advance™ y Advance™ Plus, también distribuidos por Hollister Inc. de Libertyville, Illinois. El tubo de catéter 20 incluye una pluralidad de aberturas de ojal 21 a través de las cuales la orina entra en el recorrido de flujo del tubo de catéter 20.

Como los conjuntos de catéter descritos en esta invención están dirigidos a sistemas más compactos, tales tubos de catéter 20 son típicamente de longitud más corta que muchos catéteres intermitentes. Típicamente, un tubo de catéter 20 de acuerdo con la presente descripción tiene una longitud de aproximadamente 100-120 mm. Como se muestra en las Figs. 2-7, el tubo de catéter 20 se extiende más allá del pico 39 del drenaje 17 una cantidad suficiente de modo que se puede insertar en la uretra antes de que se ajuste el ángulo del catéter.

Como se indicó anteriormente, el subconjunto de catéter 16 incluye la intersección de fluido 24 que permite o efectúa el movimiento pivotante relativo del tubo de catéter 20 y el drenaje 17. Un tubo de catéter 20 que es relativamente móvil respecto al drenaje 17 permite al usuario 78 colocar y ajustar el tubo de catéter 20 y el drenaje 17 en relación con el receptáculo de orina 80 (por ejemplo, el inodoro), como se muestra en la Fig. 8. Esto reduce el riesgo que el usuario pueda ser incapaz de dirigir la orina al receptáculo y lejos de su cuerpo o la ropa. Un tubo de catéter ajustable del tipo descrito en esta invención también ayuda al usuario a aliviar cualquier incomodidad durante las etapas de extracción o de inserción permitiendo al usuario ajustar el tubo de catéter 20 en relación con el drenaje 17 en cualquier ángulo que sea el más cómodo para el usuario. Típicamente, pero sin limitación, el tubo de catéter 20 y el drenaje 17 se pueden ajustar a una variedad de ángulos diferentes en cualquier lugar entre 0° y aproximadamente 120° y más típicamente entre aproximadamente 45° y aproximadamente 90°. Sin embargo, como se muestra en otras formas de realización más adelante, también son posibles ángulos mayores de 90°.

La intersección de fluido 24 lleva el tubo de catéter 20 o se conecta de otra manera al mismo. A su vez, la intersección de fluido 24 y el tubo 20 se llevan por el mango 18 o el drenaje 17. En una realización, la intersección de fluido 24 puede ser un miembro giratorio que gira alrededor de un eje para permitir el movimiento pivotante o articulado relativo del tubo 20 y el mango 18. En una realización, el miembro giratorio puede ser un miembro esférico como se muestra en las Figs. 4-7 o un carrete, como se muestra en las Figs. 9-13. Además, la intersección de fluido 24 también puede servir para establecer comunicación de flujo entre el recorrido de flujo del tubo de catéter 20 y el recorrido de flujo proporcionado por el drenaje 17. La intersección de fluido 24 está dispuesta en el extremo distal del subconjunto de catéter 16 y puede ser recibida en el alvéolo 25 definido por el mango 18 (y opcionalmente la tapa 26 como se muestra en las Figs. 4-7). La intersección de fluido 24 puede ser moldeada integralmente con el tubo de catéter 20, o moldeada por separado y conectada posteriormente.

La intersección de fluido 24 incluye un recorrido de flujo interno que establece la comunicación entre el recorrido de flujo del tubo de catéter 20 y el recorrido de flujo definido por el drenaje 17. Como se muestra en las Figs. 4, 6 y 7, preferentemente el recorrido de flujo 44 en la intersección de fluido 24 es no lineal, permitiendo de este modo que el flujo comience cuando el tubo de catéter 20 se ajusta a un ángulo α definido por el tubo de catéter 20 y el drenaje 17 (Fig. 4) de menos de aproximadamente 180°. En una realización preferida de la invención, el ángulo α puede ser entre aproximadamente 60° y aproximadamente 120°. Más preferentemente, el ángulo α puede ser entre aproximadamente 80° y aproximadamente 110° e incluso más preferentemente, aproximadamente 90°. Proporcionar un recorrido de flujo 44 que es no lineal permite que el tubo de catéter 20 sea situado en una variedad de posiciones que establecen el flujo y proporcionan un nivel de comodidad que es determinado por el usuario.

El movimiento del tubo de catéter 20 desde una posición no desplegada hasta una posición desplegada (y viceversa) puede conseguirse mediante el movimiento manual del tubo de catéter 20. En una realización alternativa, el movimiento para desplegar el tubo de catéter 20 a su orientación deseada o para establecer el flujo puede conseguirse mediante un actuador conectado a la intersección de fluido 24. Las Figs. 9A-9B muestran una de tales alternativas, por medio de la cual la intersección de fluido 24 se proporciona como un tipo diferente de miembro giratorio, tal como un carrete. La intersección de fluido 24 incluye un recorrido de flujo que se extiende a través de la misma. El recorrido de flujo 44 de la intersección de fluido 24 de la realización mostrada en las Figs. 9A y 9B puede ser asimismo no lineal, por lo que el movimiento del tubo de catéter 20 establece el flujo entre la orina que fluye a través del recorrido de flujo del tubo de catéter 20 y la parte de pico del mango 18. En la realización del subconjunto de catéter 116 mostrada en las Figs. 9A-9B, el movimiento del tubo de catéter 20 se consigue mediante el mando 46, que está conectado a la intersección de fluido 24 a través del mango 18. El giro del mando 46 mueve de manera pivotante el tubo de catéter 20. En la realización de las Figs. 9A-9B, el tubo de catéter 20 incluye el cubo 49 en el extremo distal del tubo 20 y se une a la intersección de fluido 24 en el puerto 48 mediante el cubo 49. Un puerto de salida en la intersección de fluido 24 se alinea a continuación con el drenaje 17 que termina en el pico 39 del mango 18. Aunque la realización de las

Figs. 9A y 9B muestra un drenaje abierto 17, se apreciará que el mango 18 puede incluir también una pared divisoria 19, como se muestra en las Figs. 2-7, que bifurca el mango 18 en una primera parte que sostiene el tubo de catéter 20 y un lumen interno 38, como se describió anteriormente.

5 En una alternativa adicional mostrada en las Figs. 10A-10B, el tubo de catéter 20 del subconjunto de catéter 216 puede estar conectado al puerto 48 en el cubo 39 que rodea el tubo de catéter 20 en el extremo distal del conjunto de catéter 216. En las realizaciones de las Figs. 10A-10B, el subconjunto de catéter 216 incluye un drenaje espaciado lateralmente y desplazado (del tubo de catéter 20) mostrado como el tubo de drenaje 56. El tubo de drenaje 56 se extiende desde y se comunica con la intersección de fluido 24, como se muestra. El tubo de drenaje 56 es giratorio
 10 relativamente con respecto al tubo de catéter 20 y, como se muestra en las Figs. 10A-10B, puede hacerse pivotar para formar un ángulo con el tubo de catéter 20 que es mayor de 90° y hasta 180°. La intersección de fluido 24 incluye un recorrido de flujo interno 54 que se comunica con el recorrido de flujo interno del tubo de catéter 20 a través del puerto 48. Además, como se muestra en las Figs. anteriores. 9A-9B, el subconjunto de catéter 216 de las Figs. 10A-10B puede incluir asimismo un controlador de flujo 50 que controla el flujo a través del conjunto de catéter 216. En una
 15 realización, mostrada en las Figs. 10C-10D, el controlador de flujo 50 puede ser interruptor o botón de activación/desactivación, que cuando se pulsa bloquea o abre el flujo a través del recorrido de flujo 54 del tubo de drenaje 56. Por ejemplo, la Fig. 10C muestra el controlador de flujo 50 en la posición de "flujo abierto" por lo que la orina drenada del canal urinario del sujeto fluye a través del recorrido de flujo del tubo de catéter 20, entra en la intersección de fluido 24 y sale a través del tubo de drenaje 56. Las aberturas 50b y 50c en el controlador de flujo 50
 20 están alineadas con los recorridos de flujo del tubo de catéter 20 y el tubo de drenaje 56 en la posición de "flujo abierto". La Fig. 10D muestra el controlador de flujo 50 en la posición de "flujo cerrado". Empujando el actuador 50a, las aberturas 50B y 50C en el controlador de flujo 50 se desalinean con los recorridos de flujo del tubo de catéter 20 y el tubo de drenaje 56, bloqueando así el flujo.

25 En las Figs. 11A-11C se muestra una alternativa adicional del subconjunto de catéter descrito en este documento. En el subconjunto de catéter 316 de las Figs. 11A-11C, la intersección de fluido 24 puede ser un miembro giratorio provisto como, por ejemplo, un carrito donde el tubo de catéter 20 se extiende a través de la intersección de fluido 24 y el mango 18 y se comunica con un puerto de salida 27. Como se muestra en las Figs. 11A-11C, el tubo de catéter 20 se extiende longitudinalmente y se curva a medida que se extiende a través de la intersección de fluido 24, que comunica
 30 con un puerto de salida 27 en el mango 18, como se muestra en la Fig. 11C. La realización de las Figs. 11A-11C incluye un lumen interno 38 del tipo descrito en relación con las Figs. 4-7 con una pared divisoria 19, sobre la cual descansa el tubo catéter 20 cuando está en su orientación no desplegada. Como se muestra en las Figs. 4-7, el tubo de catéter 20 puede ser ajustado manualmente por el usuario para proporcionar la orientación deseada del tubo. Alternativamente, el tubo de catéter 20 puede ser ajustado o girado proporcionando un actuador del tipo descrito
 35 anteriormente en relación con las Figs. 9A-9B, 10A-10B, o como se muestra en las Figs. 12A y 12B. Como se muestra en las Figs. 12A-12B, el actuador se proporciona como un anillo 60, que está conectado a la intersección de fluido 24. El anillo 60 puede ser particularmente útil para usuarios de los conjuntos de catéter descritos en esta invención que tienen destreza disminuida.

40 Las Figs. 13 y 14 muestran una realización adicional del conjunto de catéter descrito en esta invención. Las Figs. 13A-13B muestran un subconjunto de catéter 416 donde la tapa 26 es relativamente rotatoria con el mango 18 que define el drenaje 17. El subconjunto de catéter 16 de las Figs. 13A-13B incluye una intersección de fluido 24 donde la tapa 26 y el tubo de catéter 20 están alineados y son relativamente giratorios con el mango 18. Como en las realizaciones descritas anteriormente, la intersección de fluido 24 puede incluir una salida a través de la cual sale la orina y fluye
 45 hacia abajo hasta el pico 39. La Fig. 13C muestra un conjunto de catéter del tipo mostrado en las Figs. 13A y 13B con un receptor 14 para su uso con el mismo. El receptor 14 incluye una superficie de acoplamiento tal como la superficie roscada (externa) 32 para acoplamiento mediante roscas correspondientes en la tapa 26.

La Fig. 14 muestra una alternativa de embalaje adicional en la que el subconjunto de catéter 416 (o 16, 116, 216, 316)
 50 no incluye una tapa integral 26. En la realización de la Fig. 14, el receptor 14 puede ser un envase liso y flexible que incluye una pestaña desprendible 66 que separa la parte de tapa 68 del resto del receptor flexible 14. Materiales adecuados para uso en el receptor como se muestra en la Fig. 14 incluyen polietileno, polipropileno y similares.

Como se muestra en las Figs. 15-18, los conjuntos de catéter del tipo descrito en esta invención y mostrados en todas
 55 las figuras también pueden estar provistos de un manguito parcial o de longitud completa sobre el tubo de catéter 20. El manguito 62 permite que el usuario manipule manualmente el tubo de catéter 20 sin entrar en contacto directamente con el propio tubo. Tales manguitos "sin contacto" están hechos típicamente de un material polimérico delgado que puede ser plegado o arrugado fácilmente por el usuario a medida que el tubo de catéter 20 se hace avanzar dentro de la uretra. El manguito 62 puede estar formado por cualquier variedad de material polimérico delgado flexible, tal como
 60 polietileno, PVC plastificado, polipropileno, poliuretano o hidrogeles elastómeros. Además, como se muestra en la Fig.

18, el subconjunto de catéter 16 también puede incluir una punta de introducción 69 ubicada en el extremo de punta proximal del tubo de catéter 20. La punta de introducción 69 protege la punta de extremo proximal del tubo de catéter 20 durante la inserción en la uretra de las bacterias que se encuentran en la uretra distal e incluye una pluralidad de ranuras en su punta proximal para permitir el despliegue del tubo de catéter 26, como se muestra en la Fig. 18.

5

Finalmente, la Fig. 20 muestra un conjunto de catéter 10 del tipo descrito en esta invención. En la realización de la Fig. 20, el receptor puede estar provisto de un elemento de hidratación 70 situado dentro de la cámara interior del receptor 14. Como se discutió anteriormente, los tubos de catéter hechos de acuerdo con la presente descripción típicamente están hechos de un material hidrófilo que incluye un revestimiento sobre la superficie exterior de los mismos. El revestimiento puede ser activado por una solución acuosa o no acuosa con el fin de hacer más resbaladiza la superficie exterior del tubo de catéter 20. El elemento de hidratación 70 proporciona una fuente de fluido adecuada para activar el revestimiento exterior en el material hidrófilo del tubo de catéter 20. El fluido puede proporcionarse al tubo de catéter 20 como un líquido o, más preferentemente, un vapor. El elemento hidratante 70 puede proporcionar agua u otra solución acuosa como un fluido de vapor. El elemento de hidratación 70 está contenido preferentemente dentro de la cámara interior del receptor 14, como se muestra en la Fig. 20.

10

15

En una realización, el elemento de hidratación 70 se proporciona como un sobrecito o bolsita sellada 72 que incluye agua u otro fluido dentro de la misma. El elemento de hidratación 70 está hecho preferentemente de un material adecuado que se selecciona para liberar el agente hidratante a través de sus paredes. Además, o alternativamente, el elemento de hidratación 70 puede incluir un inserto hecho de un material que retiene el agua u otro fluido acuoso. En una realización, el elemento de hidratación 70, con o sin el inserto, puede estar hecho de un material polimérico que es permeable al vapor, pero impermeable a los líquidos. El elemento de hidratación 70 se puede situar libremente dentro de la cámara interior del receptor 14. Alternativamente, el elemento de hidratación 70 o una parte del mismo se puede asegurar a la pared interior del receptor 14.

20

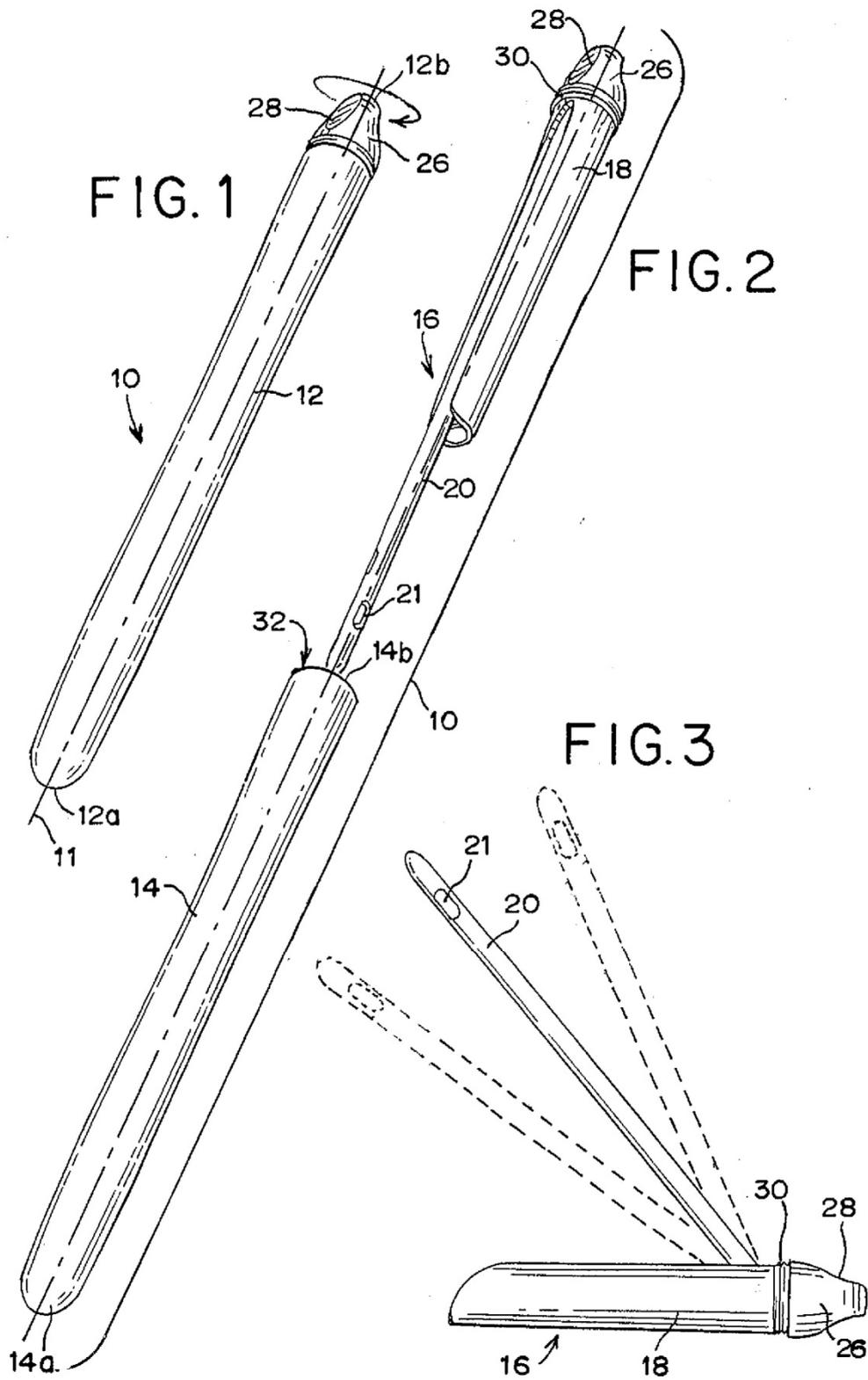
25

Se entenderá que las realizaciones descritas anteriormente son ilustrativas de algunas de las aplicaciones de los principios de la presente materia. Los expertos en la materia pueden realizar numerosas modificaciones sin apartarse del alcance de la materia reivindicada, incluyendo aquellas combinaciones de características que se describen o reivindican individualmente en esta invención. Por estas razones, el alcance de la misma no se limita a la descripción anterior, sino que es como se expone en las siguientes reivindicaciones.

30

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter (10) que comprende: un subconjunto de catéter (16) que comprende un mango (18) que define un drenaje de fluido (17) que se extiende por la longitud del mango (18), una intersección de fluido (24) que incluye un recorrido de flujo definido en el mismo, un tubo de catéter (20) que define un recorrido de flujo donde dicho tubo de catéter (20) es llevado por dicha intersección de fluido (24), y donde dicho tubo de catéter (20) y dicho mango (18) son relativamente movibles de manera pivotante en una pluralidad de orientaciones relativas alrededor de dicha intersección de fluido (24) para establecer comunicación de flujo entre dicho tubo de catéter (20) y dicho drenaje de fluido (17).
- 10 2. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 1 que comprende además un receptor (14) que comprende un alojamiento alargado (12) que define una cámara interior para recibir dicho subconjunto de catéter (16) donde dicho receptor (14) comprende un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto.
- 15 3. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 2 donde dicho receptor (14) comprende una superficie de acoplamiento (32) en dicho extremo distal.
4. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 que comprende además un elemento de hidratación en dicha cámara interior.
- 20 5. El conjunto de catéter de la reivindicación 4 donde dicho elemento de hidratación está conectado a una pared interior de dicho alojamiento.
6. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 donde dicho receptor es rígido y no flexible.
- 25 7. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1- donde dicho mango comprende paredes laterales y está configurado para recibir dicho tubo de catéter en una posición no desplegada entre dichas paredes laterales.
- 30 8. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-7 donde dicha intersección de fluido comprende un miembro giratorio que define un recorrido de flujo a través de la misma.
9. El conjunto de catéter de la reivindicación 8 donde dicho recorrido de flujo a través de dicha intersección de fluido es no lineal.
- 35 10. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-9 que comprende además un controlador de flujo asociado con dicha intersección de fluido.
- 40 11. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-10 donde dicho subconjunto de catéter comprende un alvéolo para recibir dicha intersección de fluido.
12. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-11 donde dicha intersección de fluido y dicho tubo de catéter son de construcción de una pieza.
- 45 13. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-11 donde dicho subconjunto de catéter comprende además un actuador para efectuar el movimiento relativo pivotante de dicho tubo de catéter y dicho mango.
- 50 14. El conjunto de catéter de la reivindicación 3 donde dicho subconjunto de catéter comprende una tapa de receptor moldeada integralmente con dicho mango.
15. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, teniendo dicho conjunto de catéter un eje longitudinal central donde dicho tubo de catéter es ajustable a un ángulo no mayor de aproximadamente 90° con respecto a dicho eje longitudinal central.
- 55



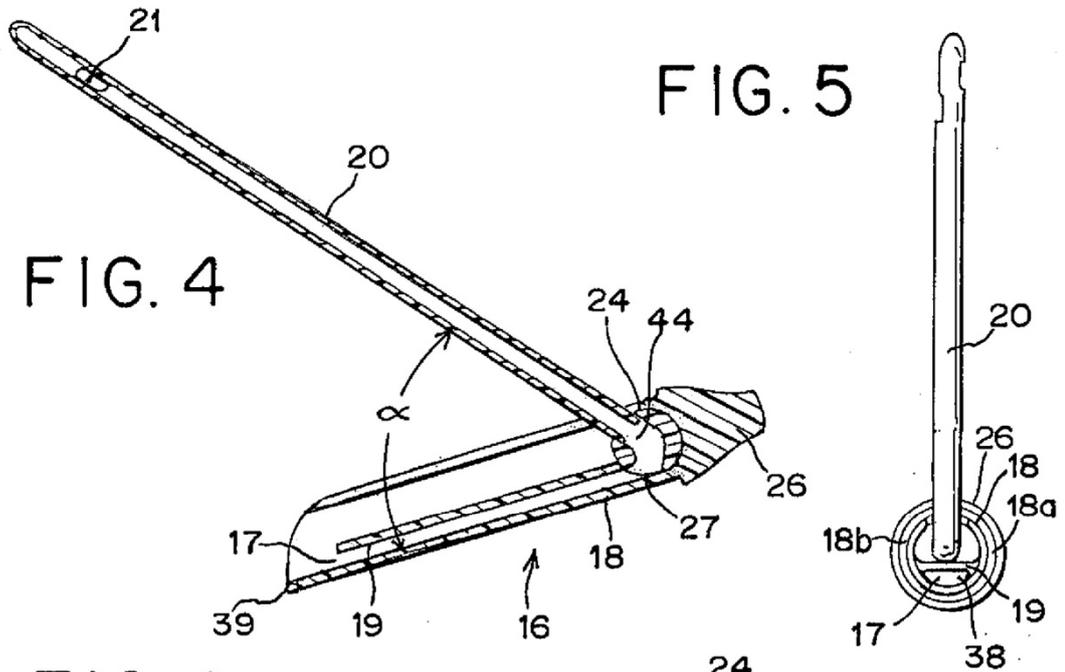


FIG. 4

FIG. 5

FIG. 6

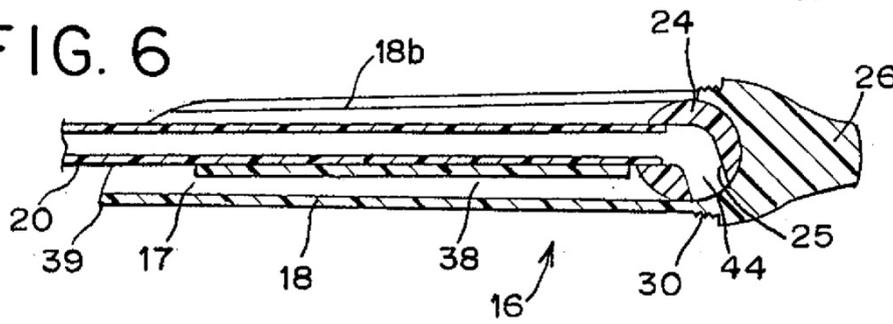


FIG. 7

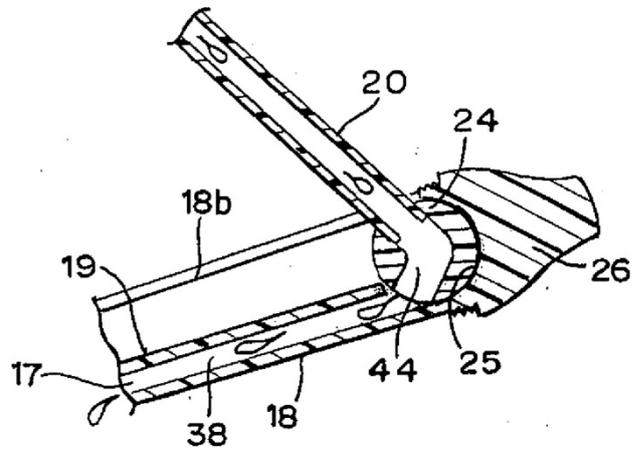


FIG. 8

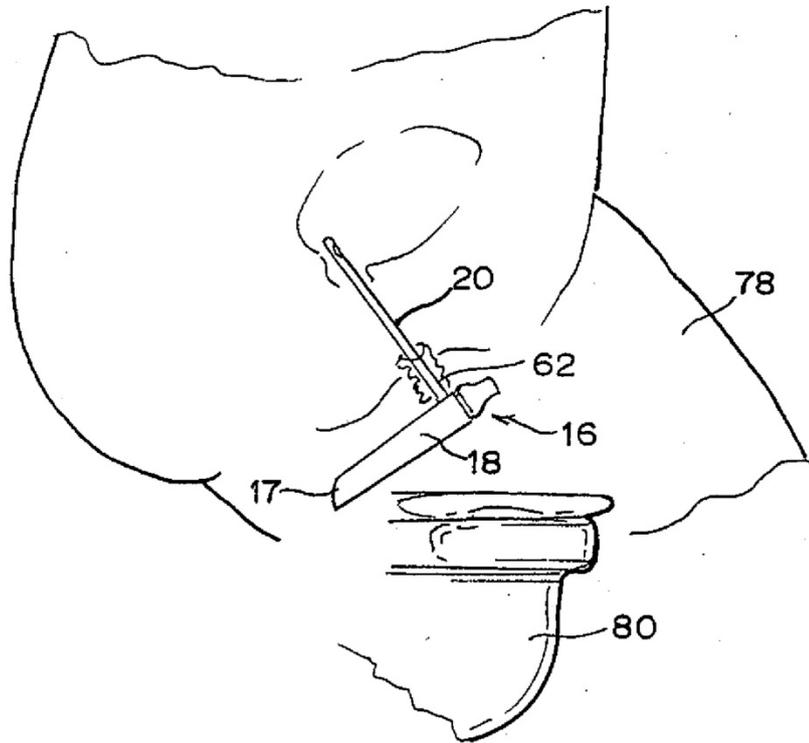


FIG. 9B

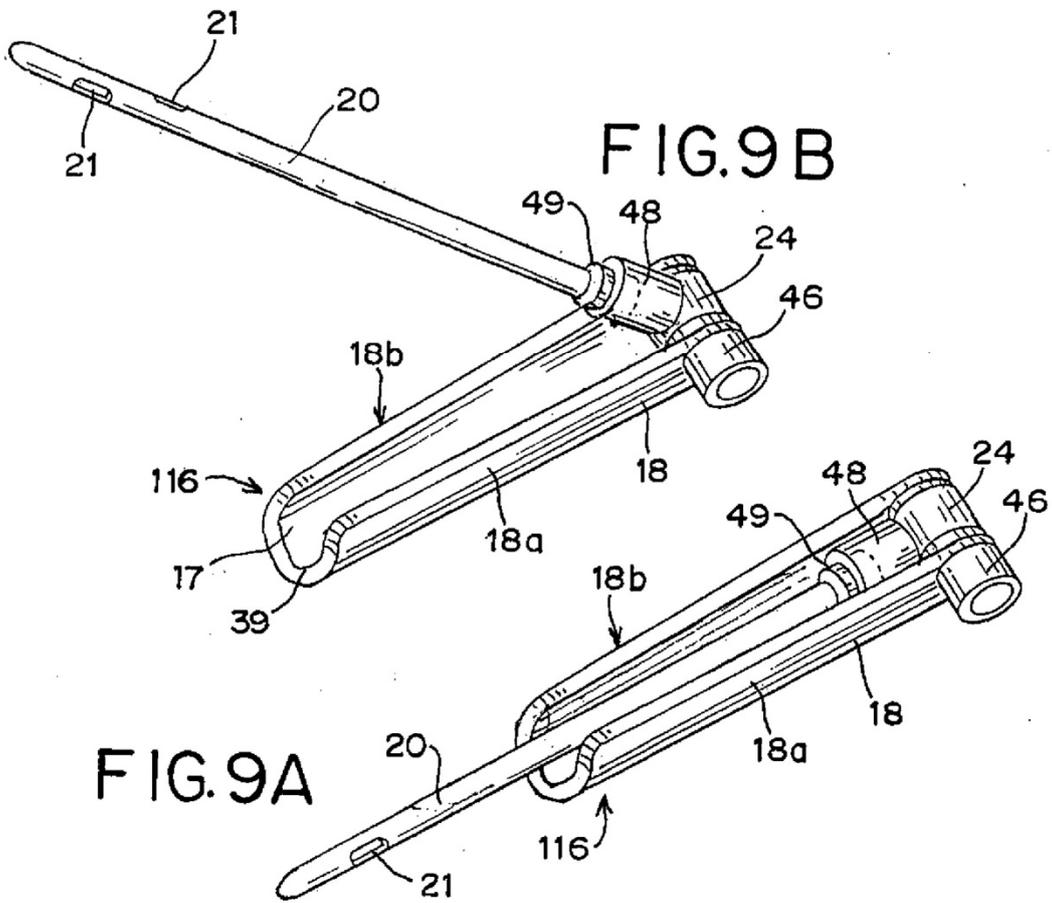


FIG. 9A

FIG. 10A

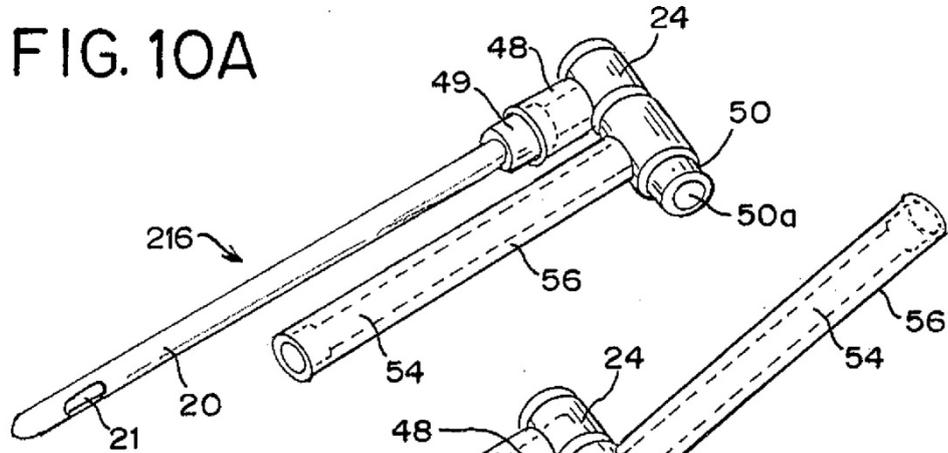


FIG. 10B

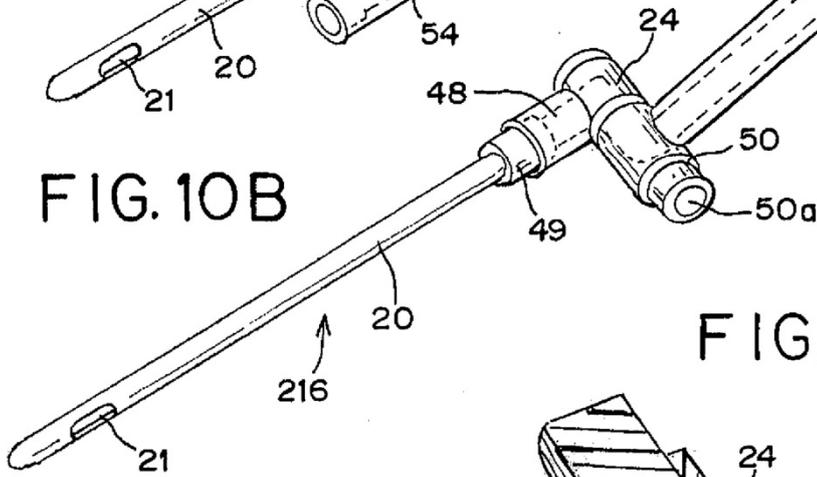


FIG. 10C

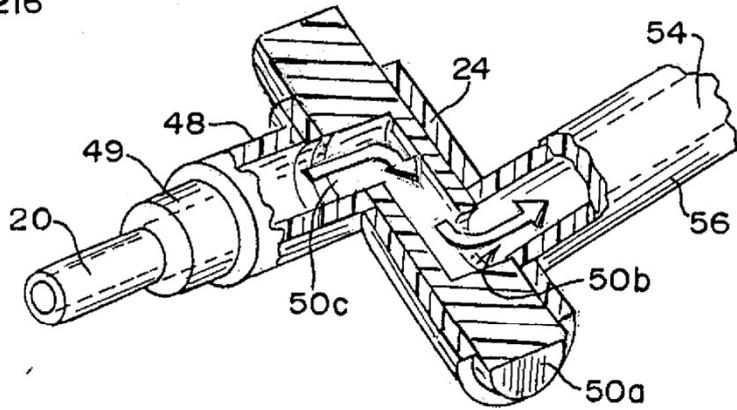


FIG. 10D

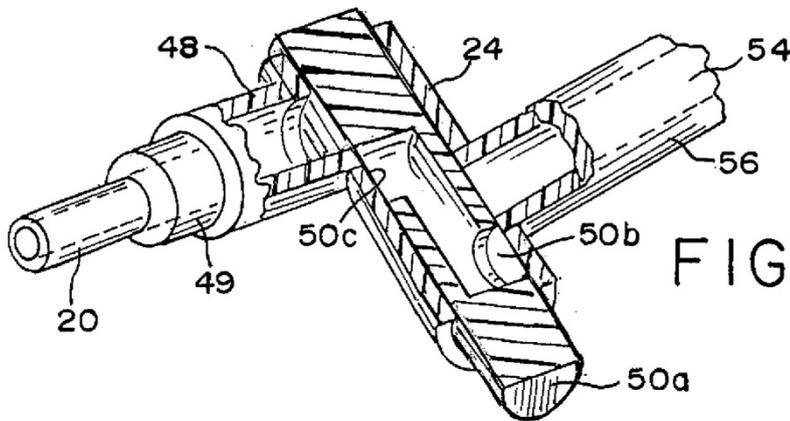


FIG. 11A

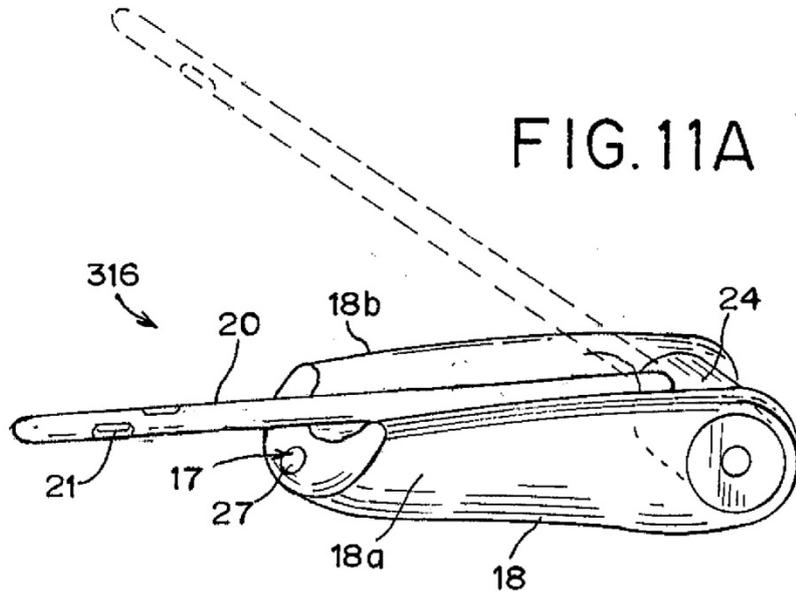


FIG. 11B

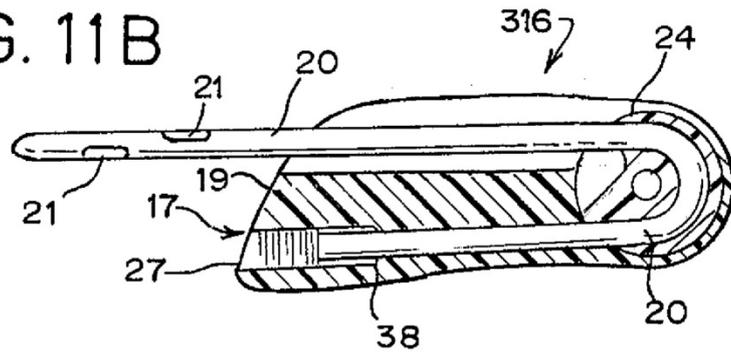


FIG. 11C

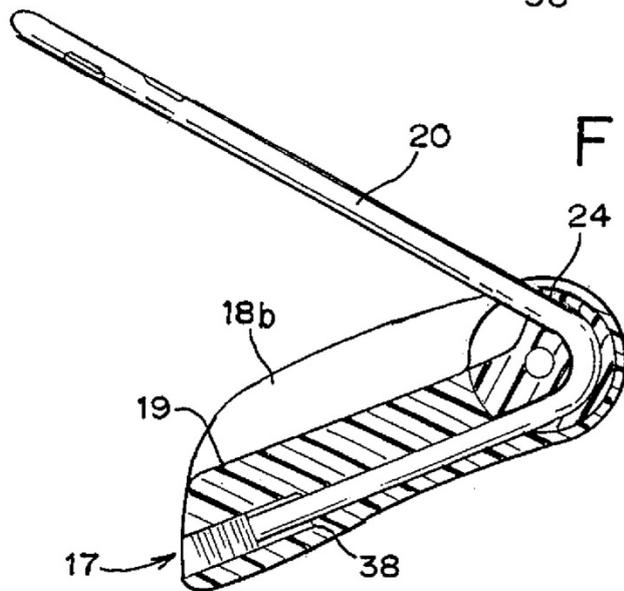


FIG. 12A

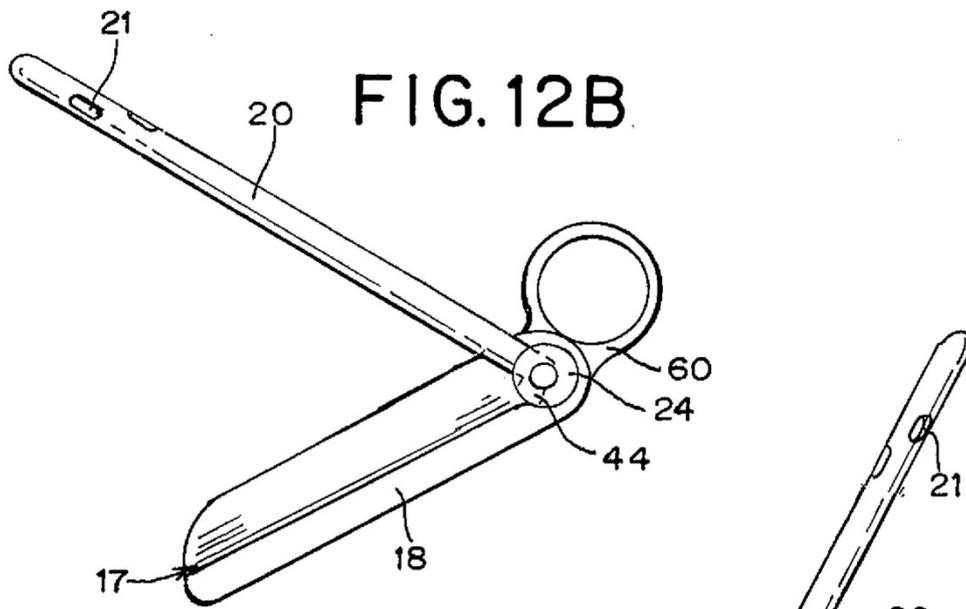
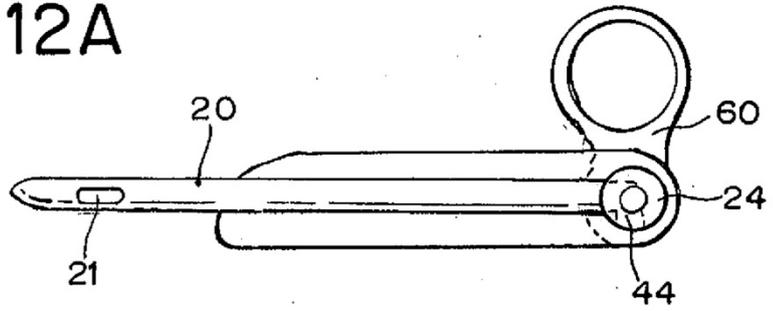


FIG. 12C

