

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 789**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2013 PCT/US2013/031230**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.05.2014 WO14074147**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2013 E 13715036 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 2916901**

54 Título: **Conjunto de catéter intermitente**

30 Prioridad:

12.11.2012 US 201261725311 P

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

08.04.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FOLEY, ADAM, J.;
HENRY, JEROME, A. y
HANNON, DAVID**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 817 789 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 intermitente

5 **Campo de la invención**

La presente descripción se dirige generalmente a un conjunto de catéter intermitente adaptado para que un usuario inserte el catéter a través de la uretra para drenar la orina de la vejiga y, más particularmente, a un conjunto de catéter intermitente con un componente de inserción reutilizable para usar con un componente de un solo uso que puede ser
10 desechable, por ejemplo, desechándolo por un inodoro.

Antecedentes de la invención

Los conjuntos de catéter intermitente son una buena opción para muchos usuarios que sufren diversas anomalías del
15 sistema urinario. Una situación común es cuando se usan catéteres de un solo uso, en paquetes, estériles listos para usar. Un criterio importante para productos de un solo uso y listos para usar es que sean muy fáciles de usar en una amplia variedad de diferentes condiciones.

Entre los que requieren cateterismo intermitente de forma regular y recurrente se encuentran los usuarios que llevan
20 vidas relativamente móviles. Ha habido una continua necesidad de mejorar los conjuntos de catéteres intermitentes para dichos usuarios para que puedan llevar con ellos el número requerido de catéteres de una manera conveniente y discreta para poder realizar un cateterismo autointermitente varias veces al día. Sin embargo, los conjuntos de catéteres intermitentes que han estado disponibles para autocateterismo a menudo se han proporcionado en paquetes voluminosos largos y estrechos.

Si bien en algunos casos es posible doblar los paquetes para que se puedan transportar en un compartimiento, incluso
25 un solo conjunto de catéter intermitente empaquetado de este tipo tiende a ser bastante voluminoso. También se da el caso de que dichos conjuntos de catéter intermitente no se prestan a ser desechados discretamente, y ninguna porción de dichos conjuntos de catéter intermitente es reutilizable. Como resultado, la libertad que el autocateterismo
30 podría proporcionar no se ha logrado completamente debido a la ausencia de productos adecuados que sean desechables de manera discreta en paquetes de tamaño reducido.

Además, los conjuntos de catéteres intermitentes existentes tienen tubos de catéter de paredes relativamente gruesas
35 formados de materiales poliméricos, y típicamente han sido los artículos de un solo uso que se desechan después de que se usan una vez. Como se apreciará, esto presenta un problema significativo debido a la gran cantidad de material de desecho que se crea, especialmente teniendo en cuenta la cantidad de usuarios que realizan cateterismo autointermitente varias veces al día.

Para proporcionar un conjunto de catéter intermitente adecuado para usuarios con movilidad relativamente normal, es
40 importante tener en cuenta varios aspectos del autocateterismo. Estos incluyen proporcionar conjuntos de catéter que faciliten i) llevar un suministro que sea suficiente para permitir al usuario autocateterizarse varias veces al día, ii) insertar conjuntos de catéter de manera que no comprometa la esterilidad, iii) drenar la orina de la vejiga del ser humano de manera eficiente y efectiva, y iv) descartar discretamente al menos la porción de cada uno de los conjuntos a través de la cual la orina es drenada. Si se pudieran abordar estos aspectos del autocateterismo, una persona con
45 movilidad relativamente normal podría vivir mejor un estilo de vida esencialmente sin restricciones.

El documento US 2006/0173422 describe un aparato introductor que tiene un mecanismo de fijación de manguito que
fija una parte de un manguito fuera de un miembro alargado, es decir, un dispositivo médico, de modo que cuando el
miembro alargado se mueve en una dirección distal, una parte distal del miembro alargado se acopla al manguito y lo
50 despliega entre la superficie externa del miembro alargado y el interior de un paso corporal.

El documento US 5,792,114 describe un introductor para la inserción estéril del catéter en la uretra, que tiene una
cubierta transportada convulsionadamente hacia atrás interpuesta sobre y entre la porción distal del introductor y las
superficies internas del órgano del cuerpo, para el paso del catéter estéril a través del introductor y hacia dentro del
55 órgano.

Resumen de la invención

La invención se define en la reivindicación independiente 1 adjunta y las reivindicaciones dependientes posteriores 2-15.

En un aspecto, un conjunto de catéter intermitente incluye un elemento introductor alargado que tiene un extremo de inserción proximal y un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal. El elemento introductor alargado está formado por un material flexible adaptado para su inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo y tiene al menos una ranura que se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos una porción del mismo. El conjunto también incluye una funda que tiene un primer extremo y un segundo extremo que se invierte con relación al primer extremo de la funda para definir porciones interna y externa del manguito y un espacio entre ellas. La porción interna del manguito define una ruta de flujo para la orina. El elemento introductor alargado está dispuesto en el espacio definido entre las porciones interna y externa del manguito. La porción interna del manguito se puede extender a través de la al menos una ranura del elemento introductor alargado para disponerse dentro del elemento introductor alargado y cubrir una superficie interna del elemento introductor alargado. La porción interna del manguito separa la superficie interna del elemento introductor alargado de la ruta de flujo de orina. Además, la porción externa del manguito se extiende sobre una superficie externa del elemento introductor alargado para separar la superficie externa del elemento introductor alargado de la uretra.

En otro ejemplo, un conjunto de catéter intermitente incluye un elemento introductor alargado que tiene un extremo de inserción proximal y un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal. El elemento introductor alargado está formado por un material flexible adaptado para su inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo. Además, el elemento introductor alargado tiene al menos una ranura que se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos una porción del mismo. El conjunto también incluye un aplicador que tiene una abertura para recibir el elemento introductor alargado y una funda que tiene un primer extremo sujeto al aplicador alrededor de la abertura. La funda también tiene un segundo extremo que define una abertura de descarga. El segundo extremo de la funda se invierte en relación con el primer extremo de la funda y se extiende hacia la abertura del aplicador para definir las porciones interna y externa del manguito. Además, la porción interna del manguito define una ruta de flujo para la orina a través de la abertura de descarga. El conjunto incluye además un elemento de sujeción que está asociado con el segundo extremo de la funda para extender la porción interna del manguito a través de la al menos una ranura del elemento introductor alargado para disponer la porción interna del manguito dentro del elemento introductor alargado. La porción interna del manguito cubre una superficie interna del elemento introductor alargado para separar la superficie interna del elemento introductor alargado de la ruta del flujo de la orina. A medida que el elemento introductor alargado se inserta a través de la abertura del aplicador, la porción interna del manguito se extiende sobre la superficie externa del elemento introductor alargado para separar la superficie externa de la uretra.

En otro ejemplo, un conjunto de catéter intermitente incluye un elemento introductor alargado que tiene un extremo de inserción proximal y un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal. El elemento introductor alargado está formado por un material flexible adaptado para su inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo. El elemento introductor alargado tiene al menos una ranura que se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos una porción del mismo. El conjunto también incluye un aplicador que tiene al menos una abertura para recibir el elemento introductor alargado y un lumen de drenaje para el drenaje de la orina. El conjunto también incluye una funda que tiene un primer extremo y un segundo extremo que se invierte con relación al primer extremo de la funda para definir porciones interna y externa del manguito y un espacio entre ellas. La porción interna del manguito define una ruta de flujo de la orina. El primer extremo de la funda está sujeto al aplicador alrededor de al menos una abertura del aplicador. La abertura del aplicador está en comunicación con el espacio definido entre las porciones interna y externa del manguito. El segundo extremo de la funda está sujeto al aplicador alrededor del lumen de drenaje donde la ruta de flujo de la orina definida por la porción interna del manguito está en comunicación fluida con el lumen de drenaje del aplicador. El elemento introductor alargado es insertable a través de la abertura del aplicador y en el espacio definido entre las porciones interna y externa del manguito. La porción externa del manguito se extiende sobre una superficie externa del elemento introductor alargado y la porción interna del manguito se extiende a través de la ranura y cubre la superficie interna del elemento introductor alargado para separar la superficie interna del elemento introductor alargado de la ruta de flujo de la orina.

En otro ejemplo más, un conjunto de catéter intermitente comprende un elemento introductor alargado formado de un material flexible adaptado para inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo. El elemento introductor tiene al menos una ranura que se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos una porción sustancial de su longitud. El conjunto de catéter también incluye un aplicador que tiene una abertura, y una funda delgada que tiene un primer extremo que se sujeta al aplicador alrededor de la abertura. La funda delgada también tiene un segundo extremo que define una abertura de descarga que se invierte en relación con el primer extremo de la funda y se extiende hacia la abertura en el aplicador para definir las porciones interna y externa del manguito. La porción interna del manguito define una ruta de flujo para la orina a través de la abertura de descarga. El conjunto de catéter también

incluye un elemento de sujeción asociado con el segundo extremo de la funda para extender la porción interna del manguito a través de la(s) ranura(s) a ser dispuesta(s) dentro del elemento introductor. Esto sirve para separar la superficie interna del elemento introductor de la ruta del flujo de orina para que el elemento introductor nunca esté expuesto a la orina durante un procedimiento de cateterismo. El aplicador recibe el elemento introductor a través de la abertura y extiende la porción externa del manguito sobre la superficie externa del elemento introductor alargado para separarlo de la uretra. Por consiguiente, la porción del elemento introductor que se encuentra dentro de la uretra durante un procedimiento de cateterismo está completamente cubierta por las porciones interna y externa del manguito de la funda y, por lo tanto, es adecuada para su reutilización.

- 10 En un ejemplo, el elemento introductor comprende un tubo que tiene una sola ranura que se extiende a lo largo de toda su longitud desde un extremo de inserción proximal hasta un extremo distal alejado del mismo. El extremo de inserción proximal del elemento introductor está ventajosamente biselado en un ángulo no recto con respecto al eje del elemento introductor para ayudar a la inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo. Preferiblemente, para ayudar a la inserción en la uretra, se ha encontrado deseable que el extremo de inserción proximal del elemento introductor esté biselado en un ángulo de entre aproximadamente 15° y aproximadamente 30° con respecto al eje del elemento introductor.

- 20 Con respecto a la ranura que se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos una porción sustancial de la longitud del elemento introductor alargado, puede tener ventajosamente un ancho de entre aproximadamente 1,0 mm y 1,5 mm. En cuanto al aplicador, puede comprender adecuadamente un collar que generalmente rodea el primer extremo de la funda delgada y también define un tope durante la inserción del elemento introductor alargado en la uretra.

- 25 En cuanto al elemento de sujeción, puede comprender ventajosamente un cordón que tiene un primer extremo que está unido al segundo extremo de la funda delgada, y el cordón también puede tener un segundo extremo con una lengüeta de agarre sujeta al mismo. En una realización alternativa, el segundo extremo de la funda delgada se sujeta a porciones generalmente diametralmente opuestas del aplicador para definir el elemento de sujeción que está asociado con el primer extremo de la funda. En esta realización, el elemento introductor tiene un par de ranuras opuestas que se extienden longitudinalmente a lo largo de una porción sustancial del elemento introductor desde un extremo de inserción proximal hacia un extremo distal del mismo.

- 30 Aún otras características y ventajas de la presente descripción serán evidentes a partir de la siguiente memoria descriptiva tomada en conjunto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

- 35 La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter intermitente que incluye un elemento introductor, un aplicador y una funda delgada según la presente descripción;
- La figura 2 es una vista en alzado frontal del conjunto de catéter de la figura 1 con una porción interna del manguito de la funda extendida a través de una ranura y dispuesta dentro del elemento introductor;
- 40 La figura 3 es una vista en alzado frontal del conjunto de catéter de la figura 1 con una porción externa del manguito de la funda extendida sobre una superficie externa del elemento introductor en una posición de uso;
- La figura 3A es una sección transversal ampliada tomada del área dentro del círculo 3A de la figura 2;
- La figura 4 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 3 en el que el conjunto de catéter está listo para su inserción en la uretra para realizar un procedimiento de cateterismo;
- 45 La figura 5 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 4 en el que las porciones interna y externa del manguito se están retirando del elemento introductor para su eliminación;
- La figura 6 es una vista en perspectiva de un ejemplo de kit de conjunto de catéter intermitente en un paquete que contiene un elemento introductor y una pluralidad de fundas empaquetadas individualmente;
- La figura 7 es una vista en planta superior de un pequeño paquete de estilo de condón que contiene una única funda sujeta a un aplicador y que tiene un elemento de sujeción asociado con la funda.
- 50 La figura 7A es una vista en planta superior similar a la figura 7 que ilustra el pequeño paquete de estilo de condón que contiene una única funda sujeta a un aplicador después de que el paquete se ha abierto;
- La figura 8 es una vista en perspectiva de una funda única sujeta a un aplicador y que tiene un elemento de sujeción asociado con la funda después de retirarla del paquete de la figura 7A;
- 55 La figura 9 es una vista en alzado frontal de una realización alternativa de un conjunto de catéter intermitente con una porción interna del manguito de una funda que se extiende a través de un par de ranuras en un elemento introductor y una porción externa del manguito dispuesta sobre el elemento introductor;
- La figura 10 es una vista en alzado frontal de la realización alternativa del conjunto de catéter intermitente de la figura 9 con las porciones interna y externa del manguito dispuestas en una posición de uso;
- 60 La figura 10A es una vista en sección transversal ampliada tomada del área dentro del círculo 10A de la figura 10;

- La figura 11 es una vista en perspectiva del elemento introductor de la figura 9 que ilustra el par de ranuras diametralmente opuestas dentro y a lo largo de una porción sustancial de un tubo;
- La figura 12 es una vista esquemática de los manguitos interno y externo de la funda delgada de la figura 9 antes de extenderlos insertando el elemento introductor en el espacio abierto entre ellos;
- 5 La figura 13 es una vista en perspectiva de un aplicador, funda y elemento de sujeción para el conjunto de catéter intermitente de la figura 9 con una tapa desprendible que se retira del mismo.
- La figura 14 es una vista en perspectiva del aplicador, la funda y el elemento de sujeción después de que la tapa desprendible se haya retirado del mismo, lista para la inserción del elemento introductor.
- 10 La figura 15 es una vista en perspectiva de un paquete que contiene un elemento introductor ejemplar y una pluralidad de paquetes individuales que contienen cada uno un aplicador, una funda y un elemento de sujeción.
- La figura 16 es una vista en perspectiva desarrollada de otro conjunto de catéter de la presente descripción.
- La figura 17 es una vista en perspectiva parcial del aplicador y el manguito de la figura 16;
- La figura 18 es otra vista en perspectiva parcial del aplicador y el manguito de la figura 16 mostrados para otra dirección;
- 15 Las figuras 19 y 20 son vistas en perspectiva del paquete mostrado en la figura 16;
- Las figuras 21 y 22 son vistas en perspectiva del paquete de la figura 16 mostrado con el aplicador y el manguito en el mismo;
- La figura 23 es una perspectiva del conjunto de catéter de la figura 16 mostrado antes de la inserción del elemento introductor en el paquete;
- 20 Las figuras 24 y 25 son vistas en perspectiva parciales que muestran el elemento introductor de la figura 16 insertado en el aplicador y el manguito;
- La figura 26 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 16 mostrado con el elemento introductor insertado en el aplicador y el manguito;
- Las figuras 27 y 28 son vistas en perspectiva de otra realización de un aplicador y manguito mostrados dentro de un paquete;
- 25 La figura 29 es una vista en perspectiva del aplicador mostrado en la figura 27;
- Las figuras 30 - 33 son vistas en perspectiva parciales que muestran un elemento introductor siendo insertado en el aplicador de la figura 27;
- Las figuras 34 y 35 son vistas en perspectiva que muestran un elemento introductor siendo insertado en el aplicador con el paquete de la figura 27;
- 30 La figura 36 es una vista en perspectiva del elemento introductor totalmente insertado en el aplicador y manguito de la figura 27;
- Las figuras 37 y 38 son vistas en perspectiva de otra realización de un elemento introductor de la presente descripción;
- 35 La figura 39 es una vista en planta de extremos de inserción proximal ejemplares del elemento introductor de las figuras 37 y 38;
- La figura 40 es una vista en perspectiva de otra realización de un manguito de la presente descripción; y
- Las figuras 41 - 43 son vistas en perspectiva mostrando un elemento introductor siendo insertado en el manguito de la figura 40;
- 40

Descripción detallada de la invención

- En las ilustraciones dadas, y primero con referencia a las figuras 1-5, el número de referencia 20 designa generalmente un conjunto de catéter intermitente que comprende un elemento introductor alargado 22 que puede estar formado de un material flexible y está adaptado para su inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo. El elemento introductor 22 tiene al menos una ranura 24 que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de su longitud y preferiblemente al menos una porción sustancial de su longitud. El conjunto de catéter 20 también incluye un aplicador generalmente designado 26 que tiene una abertura 28, y una funda delgada, manguito o cubierta 30 que tiene un primer extremo 30a que se sujeta al aplicador 26 alrededor de la abertura 28. La funda delgada 30 también tiene un segundo extremo 30b que define una abertura de descarga 32 que se invierte en relación con el primer extremo 30a de la funda 30 y se extiende hacia la abertura 28 en el aplicador 26 para definir las porciones interna 34a y externa 34b del manguito. La porción interna del manguito 34a define una ruta de flujo 33 (como se ilustra en la figura 3A) para la orina a través de la abertura de descarga 32. El conjunto de catéter 20 también incluye un elemento de sujeción 36 asociado con el segundo extremo 30b de la funda 30 para extender la porción interna del manguito 34a a través de la(s) ranura(s) 24 a ser dispuesta(s) dentro del elemento introductor 22. Esto sirve para separar la superficie interna 22a del elemento introductor 22 de la ruta del flujo de orina para que el elemento introductor 22 nunca esté expuesto a la orina durante un procedimiento de cateterismo. El aplicador 26 recibe el elemento introductor 22 a través de la abertura 28 y extiende la porción externa del manguito 34b sobre la superficie externa 22b del elemento introductor alargado 22 para separarlo de la uretra. Con referencia a la figura 3A, el manguito 30 gira sobre el extremo de inserción proximal 38 del elemento introductor 22 de modo que la porción externa del manguito 34b se extiende
- 45
- 50
- 55
- 60

sobre la superficie externa 22b y la porción interna del manguito 34a se extiende sobre la superficie interna 22a del elemento introductor 22. Por consiguiente, la porción del elemento introductor 22 que se encuentra dentro de la uretra durante un procedimiento de cateterismo está completamente cubierta por las porciones interna 34a y externa 34b del manguito de la funda 30 y, por lo tanto, es adecuada para su reutilización, como se muestra en la figura 3A.

5

En una realización ejemplar, el elemento introductor 22 comprende un tubo que tiene una sola ranura 24 que se extiende a lo largo de toda su longitud desde un extremo de inserción proximal 38a hasta un extremo distal 38b alejado del mismo. El extremo de inserción proximal 38a del elemento introductor 22 está ventajosamente biselado en un ángulo no recto con respecto al eje longitudinal 40 del elemento introductor 22 para ayudar a la inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo. Para ayudar a la inserción en la uretra, puede ser deseable que el extremo de inserción proximal 38a del elemento introductor 22 esté biselado en un ángulo de entre aproximadamente 15° y aproximadamente 30° con respecto al eje del elemento introductor.

10

Con respecto a la ranura 24 que se extiende a lo largo del eje longitudinal 40 para toda la longitud del elemento introductor alargado 22, puede tener un ancho de entre aproximadamente 1,0 mm y 1,5 mm. En cuanto al aplicador 28, puede incluir un collar 42 que rodea el primer extremo 30a de la funda 30 y el aplicador define un tope durante la inserción del elemento introductor 22 en la uretra.

15

El elemento de sujeción 36 puede comprender un cordón que tiene un primer extremo 36a que está unido al segundo extremo 30b de la funda delgada 30, y el cordón 36 también puede tener un segundo extremo 36b con una lengüeta de agarre 44 sujeta al mismo.

20

El elemento introductor 22 puede estar formado de un material flexible y es preferible que esté formado de un material flexible con memoria de forma, tal como un polímero flexible con memoria de forma. El elemento introductor 22 y los otros elementos introductores descritos en esta invención pueden formarse, por ejemplo, a partir de poliamidas, cloruro de polivinilo, polipropileno, poliéster, poliuretano, poliésteruretano, poli(éster-éteruretano), fluoropolímeros tales como, pero sin limitación, difluoruro de polivinilideno, fluoruro de polivinilideno, politetrafluoroetileno expandido, etileno propileno fluorado, perfluoroalcoxi y combinaciones de cualquiera de los materiales enumerados anteriormente. En una realización, el elemento introductor es construido a partir de un material que permite que el elemento introductor se doble en una configuración guardada o compacta de modo que, por ejemplo, se pueda enrollar y transportar en un compartimiento, si se desea, y luego cambiar a una configuración generalmente recta o ligeramente curva para usar durante el cateterismo.

30

El elemento introductor 22 también puede ser reutilizable y no necesita ser estéril ya que la porción insertada en la uretra está completamente cubierta por la funda 30 durante un procedimiento de cateterismo. El aplicador 26, la funda delgada 30 y el elemento de sujeción 36 pueden estar hechos de materiales biodegradables y, preferiblemente, materiales biodegradables desechables por el inodoro. El aplicador 26, la funda delgada 30 y el elemento de sujeción 36 pueden proporcionarse en un paquete 46, que también puede estar hecho de materiales biodegradables, en condiciones estériles para uso inmediato cuando se retiran (ver las figuras 7, 7A y 8). Los otros aplicadores, fundas delgadas y envases descritos en esta invención también pueden estar hechos de dichos materiales biodegradables. Además, el elemento introductor 22 y los otros elementos introductores descritos en esta invención también pueden estar hechos de tales materiales biodegradables, preferiblemente materiales biodegradables flexibles y, más preferiblemente, materiales biodegradables flexibles con memoria de forma.

35

Con respecto a lo anterior, los materiales biodegradables para formar el aplicador 26, la funda delgada 30, el elemento de sujeción 36, el elemento introductor 22 y el paquete 46 pueden comprender cualquiera de una amplia gama de materiales que pueden desecharse por el inodoro para una fácil eliminación después del uso. Polímeros biodegradables potenciales incluyen, pero no se limitan a: polialquenodicarboxilatos, poli(alquilcianoacrilato), poliamidas, poliamida-enaminas, polianhídridos, poli(ε-caprolactona), poliésteres, poliésteruretano, polieteruretano, poli(éster-eteruretano), ácido poliglicólico, polihidroxialcanoatos, polihidroxibutirato, poli(hidroxibutirato-co-valerato), polilactida, poli(p-dioxanona), poli(carbonato de trimetileno), poliureas, poliuretano, celulosa, quitina, quitosano, colágeno, maíz, lignina, proteína de soja, almidón, ácido succínico y caña de azúcar. El material desechable por el inodoro también podría ser un polímero segmentado; un polímero no degradable mezclado con cualquiera de los polímeros biodegradables listados anteriormente, de modo que al menos la funda 30 eventualmente se descomponga en pedazos pequeños.

45

50

Al proporcionar el aplicador 26, la funda delgada 30 y el elemento de sujeción 36 en un paquete 46, es posible proporcionar un kit de conjunto de catéter intermitente desechable por el inodoro ejemplar 48 (ver figura 6) que tiene un elemento introductor alargado reutilizable 22, y una pluralidad de elementos de catéter desechables por el inodoro 50, cada uno de los cuales comprende uno de los paquetes 46. Como se discutió anteriormente, cada uno de los

60

paquetes 46 incluye un único elemento de catéter estéril listo para usar 50 que está compuesto por un aplicador 26, una funda delgada 30 y un elemento de sujeción 36. Como se muestra en la figura 6, el kit 48 puede comprender una caja de transporte semirrígida 52 formada de un material de cartón para tener una parte superior que se puede abrir 52a, un soporte 52b para el elemento introductor alargado 22 y un compartimiento 52c para, a modo de ejemplo, una docena de elementos de catéter 50 listos para usar con cuatro de cada uno dispuestos en tres filas adyacentes dentro del compartimiento 52c.

En una realización alternativa ilustrada en las figuras 9-12, el segundo extremo 30b 'de la vaina delgada 30' puede sujetarse a porciones generalmente opuestas diametralmente 46a y 46b del aplicador 26' para definir el elemento de sujeción que puede estar asociado con el segundo extremo 30b' de la funda 30'. Con esta realización que se discute en detalle a continuación, el elemento introductor 22' incluye un par de miembros o brazos opuestos 24a' y 24b', cada uno de los cuales se extiende paralelo al eje longitudinal 40' del elemento introductor 22' desde un extremo de inserción proximal 38a' hacia un extremo distal 38b' del mismo. Los brazos 24a' y 24b' definen una ranura o espacio 23', y preferiblemente una ranura o espacio plano, entre ellos.

Al igual que con la realización anterior, el aplicador 26' tiene una abertura 28', y el primer extremo 30a' de la funda delgada 30' puede sujetarse al aplicador 26' alrededor de la abertura 28'. El segundo extremo 30b' de la funda delgada 30' define una abertura de descarga 32' que puede invertirse con respecto al primer extremo 30a' de la funda 30' y se extiende dentro de la abertura 28' en el aplicador 26' para definir las porciones interna 34a' y externa 34b' del manguito. La porción interna del manguito 34a' define una ruta de flujo 33' (como se ilustra en la figura 10A) para la orina a través de la abertura de descarga 32'. El conjunto de catéter 20' también puede incluir un elemento de sujeción 36' (ver figura 14) asociado con el segundo extremo 30b' de la funda 30' para que la porción interna del manguito 34a' se extienda a través de la ranura 23' definida por los brazos 24a' y 24b' de tal manera que la porción interna del manguito 34a' esté dispuesta dentro del elemento introductor 22'. Esto sirve para separar las superficies internas 22a' de los brazos 24a'/24b' del elemento introductor 22' de la ruta del flujo de orina para que el elemento introductor 22' nunca esté expuesto a la orina durante un procedimiento de cateterismo. El aplicador 26' recibe el elemento introductor 22' a través de la abertura 28' y extiende la porción externa del manguito 34b' sobre la superficie externa 22b' del elemento introductor alargado 22' para separarlo de la uretra. Con referencia a la figura 10A, el manguito 30' gira sobre el extremo de inserción proximal 38' del elemento introductor 22' de modo que la porción externa del manguito 34b' se extiende sobre la superficie externa 22b' y la porción interna del manguito 34a' se extiende sobre la superficie interna 22a' del elemento introductor 22'. Por consiguiente, la porción del elemento introductor 22' que se encuentra dentro de la uretra durante un procedimiento de cateterismo está completamente cubierta por las porciones interna 34a' y externa 34b' del manguito de la funda 30' y, por lo tanto, es adecuada para su reutilización.

El elemento introductor 22' comprende un par de elementos o brazos opuestos 24a' y 24b' que se extienden longitudinalmente y definen una ranura 23' que se extiende a lo largo de al menos una porción del elemento introductor 22' y preferiblemente desde el extremo de inserción proximal 38a' hacia el extremo distal 38b' del elemento introductor 22'. La porción de los brazos 24a' y 24b' cerca del extremo de inserción proximal 38a' del elemento introductor 22' puede redondearse, como se apreciará haciendo referencia a la figura 11, lo que facilitará la inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo. El elemento introductor alargado 22' puede incluir un par de elementos de agarre 54a y 54b asociados con el extremo distal 38b' alejado del extremo de inserción proximal 38a' más allá de la ranura 23' (ver figuras 9-11).

Además de lo anterior, el elemento introductor 22' en la realización ilustrada en las figuras 9-11 puede estar formado de un material flexible que retiene la forma, como cualquiera de los materiales descritos anteriormente con respecto al elemento introductor 22 para que se pueda enrollar y transportar en un compartimiento, si se desea. Como antes, el elemento introductor 22' es reutilizable y no necesita ser estéril ya que la porción insertada en la uretra está completamente cubierta por la funda 30' durante un procedimiento de cateterismo. Además, como antes, el aplicador 26', la funda delgada 30' y el elemento de sujeción 36' pueden estar hechos de materiales biodegradables desechables por el inodoro y proporcionarse en un paquete 46' en condiciones estériles para uso inmediato cuando se retiran (ver figuras 13 y 14).

Al proporcionar el aplicador 26', la funda delgada 30' y el elemento de sujeción 36' en un paquete 46', es posible proporcionar un kit de conjunto de catéter intermitente desechable por el inodoro ejemplar 48' (ver figura 15) que tiene un elemento introductor alargado reutilizable 22', y una pluralidad de elementos de catéter desechables por el inodoro 50', cada uno de los cuales comprende uno de los paquetes 46'. Cada uno de los paquetes 46' incluye un único elemento de catéter estéril listo para usar 50' que está compuesto por un aplicador 26', una funda delgada 30' y un elemento de sujeción 36'. Como se muestra en la figura 15, el kit 48' puede comprender una caja de transporte semirrígida 52' formada de un material de cartón para tener una parte superior que se puede abrir 52a', un soporte (no mostrado) para el elemento introductor (no mostrado) y un compartimiento 52c' para, por ejemplo, quince paquetes

46' de elementos de catéter listos para usar (no mostrados), es decir, tres de cada uno dispuestos en cinco filas adyacentes dentro del compartimiento 52c'.

En el uso ejemplar de la realización ilustrada en las figuras 1-5, se apreciará que uno de los elementos de catéter 50 se retira primero de uno de los paquetes 46 después de que se ha abierto (figura 7A), después de lo cual se usa la lengüeta de agarre 44 para extender la porción interna del manguito 34a de la funda 30 mientras se sujeta el collar 42. Cuando se ha hecho esto, la ranura 24 se usa para ubicar la porción interna del manguito 34a dentro del elemento introductor 22 (ver las figuras 1 y 2). Después de que la porción interna del manguito 34a de la funda 30 se ha ubicado dentro del elemento introductor 22 (ver la figura 2), el collar 42 se usa para extender la porción externa del manguito 34b sobre una porción sustancial de la superficie externa 22b del elemento introductor 22 a ser insertado en la uretra (ver las figuras 3 y 4).

Después de un procedimiento de cateterismo, el collar 42 y la lengüeta de agarre 44 pueden usarse nuevamente para retirar la funda 30 del elemento introductor 22 (ver figura 5), y el elemento de catéter 50 compuesto por el aplicador 26, la funda 30 y la lengüeta de agarre 44 se pueden desechar por el inodoro y el elemento introductor puede guardarse para su uso posterior con un elemento de catéter nuevo 50.

En el uso ejemplar de la realización ilustrada en las figuras 9-11, 13 y 14, se apreciará que primero se accede a uno de los elementos de catéter 50' abriendo uno de los paquetes 46' como se muestra en la figura 13. Una vez hecho esto, los brazos 24a' y 24b' del elemento introductor 22' se insertan a través de la abertura 28' en el aplicador 26' con las dos porciones de brazo dispuestas en lados opuestos de la porción interna del manguito 34a' que está unido a porciones generalmente opuestas diametralmente 46a y 46b del aplicador 26', de modo que la porción interna del manguito 34a' está dentro del elemento introductor 22'. A continuación, el elemento introductor 22' se inserta completamente a través de la abertura 28' en el aplicador 26' haciendo que la porción interna del manguito 34a' y la porción externa del manguito 34b' se desplieguen completamente (ver la figura 10).

Haciendo referencia a la figura 12, se observará que hay aberturas 56a y 56b en las que se pueden insertar las dos porciones de brazo 24a' y 24b' del elemento introductor 22'. Como se muestra, los dos brazos 24a' y 24b' están dispuestos en lados opuestos de la porción interna del manguito 34a' y, como se indicó anteriormente, la porción interna del manguito 34a' está unida a porciones generalmente diametralmente opuestas 46a y 46b del aplicador 26'. Cuando el elemento introductor 22' se inserta adicionalmente, hace que la porción interna del manguito 34a' y la porción externa del manguito 34b' de la funda 30' se "desdoblen" o se "desenrollen" para cubrir las superficies interna y externa 22a' y 22b'.

En la posición mostrada en la figura 10, los elementos de agarre 54a y 54b pueden usarse para insertar el conjunto de catéter 20' en la uretra para un procedimiento de cateterismo. Después de un procedimiento de cateterismo, el elemento introductor 22' puede retirarse del elemento de catéter 50', y el elemento de catéter 50' compuesto por el aplicador 26', la funda 30' y el elemento de sujeción 36', pueden retirarse del paquete 46' que está formado preferiblemente de plástico en la forma de, por ejemplo, un estuche para lentes de contacto. El elemento de catéter 50' se puede desechar por el inodoro, el paquete de plástico 46' se puede desechar y el elemento introductor 22' se puede guardar para su uso posterior.

Las figuras 16 - 26 ilustran otra realización de un conjunto de catéter intermitente 120 que comprende un elemento introductor alargado 122, un aplicador 126 y un paquete ejemplar 146. Similar al elemento introductor alargado 22', el elemento introductor 122 incluye un par de miembros o brazos opuestos 124a y 124b, cada uno de los cuales se extiende paralelo al eje longitudinal del elemento introductor 122 desde un extremo de inserción proximal 138a hacia un extremo distal 138b del mismo. Los brazos 124a y 124b definen una ranura o espacio 123, y preferiblemente una ranura o espacio plano, entre ellos. En o cerca del extremo distal 138b del elemento introductor 122 hay una porción de mango 125 que incluye un miembro de agarre con los dedos o la mano 127 para agarrar por un usuario. La porción de mango 125 incluye un lumen de drenaje 129 a través del mismo que conduce a una abertura de drenaje 131 (como se muestra mejor en la figura 26) para el drenaje de la orina. Además de lo anterior, el elemento introductor 122 puede estar formado de un material flexible que retiene la forma, como cualquiera de los materiales descritos anteriormente con respecto al elemento introductor 22 para que se pueda enrollar y transportar en un compartimiento, si se desea.

Como con las realizaciones anteriores, un manguito o funda 130 para cubrir o envolver el elemento introductor 122 está unido al aplicador 126. Con referencia a las figuras 17 y 18, el aplicador 126 también tiene aberturas 128a y 128b para recibir los brazos 124a y 124b del elemento introductor 122. El primer extremo 130a del manguito 130 está sujeto al aplicador 126 alrededor de las aberturas 128a y 128b. Como en las realizaciones anteriores, el manguito 130 está invertido en 121 (figura 26) de modo que el segundo extremo 130b es adyacente o cercano al primer extremo 130a. El segundo extremo 130b del manguito 130 está sujeto alrededor de un lumen de drenaje 137 del aplicador 126, cuyo

lumen 137 conduce a la abertura de drenaje 139 (figura 18). En la realización ilustrada, el lumen de drenaje 137 está definido por un vástago que se extiende proximalmente 135 al que está conectado el segundo extremo 138b del manguito 130. El manguito invertido 130 define las porciones interna 134a y externa 134b del manguito. La porción interna del manguito 134a define una ruta de flujo 133 para el paso de la orina a través de la misma. La orina pasa a través de la ruta de flujo 133 definida por la porción interna del manguito 134a y a través del lumen de drenaje 137 y la abertura de drenaje 139 del aplicador 126.

Volviendo a las figuras 19 - 22, el aplicador 126 y el manguito 130, opcionalmente, pueden empaquetarse en un paquete 146. El paquete 146 incluye una primera abertura o introductor 148 en o cerca de la parte superior del paquete 146 donde la abertura 148 recibe y retiene el aplicador 126 cuando el aplicador 126 y el paquete 146 son piezas individuales discretas. En algunos ejemplos, el aplicador 126 y el paquete 146 pueden formarse como una estructura unitaria única. El paquete 146 define una cavidad 150 que contiene el manguito 130 en una configuración guardada o plegada. Hay una segunda abertura de despliegue 152 en o cerca del fondo del paquete 146 para el despliegue del manguito 130 cuando el elemento introductor 120 se inserta en el mismo. El paquete también puede incluir una cubierta 154 que cubre la primera y segunda abertura 148 y 152. La cubierta 154 es preferiblemente una lámina desprendible que está sellada alrededor de la primera y segunda abertura 148 y 152. En el ejemplo ilustrado, la cubierta 154 incluye una primera porción 156 que cubre la abertura 148 y una segunda porción 158 que cubre la abertura 152. La cubierta 154 también incluye una sección 160 entre las porciones 156 y 158, de modo que ambas porciones pueden retirarse del paquete con un solo movimiento. En el ejemplo ilustrado, la cubierta 154 tiene una construcción de una pieza que se extiende alrededor del paquete 146 para cubrir ambas aberturas 148 y 152. Otros ejemplos pueden incluir dos cubiertas separadas donde cada cubierta cubre y sella una de las aberturas.

En uso, la cubierta 154 se retira del paquete 146 para exponer las aberturas 148 y 152. Con referencia a las figuras 23 - 26, el elemento introductor 122 se inserta en el aplicador 126 y el manguito 130 para desplegar el manguito 130 fuera de la abertura 152 en la parte inferior del paquete 146. En particular y haciendo referencia a las figuras 24 - 26, los brazos 124a y 124b del elemento introductor 122 se insertan en y a través de las aberturas 128a y 128b del aplicador 126 y en un espacio 162 (figuras 24 y 25) entre la porción interna del manguito 134a y la porción externa del manguito 134b. El elemento introductor 122 avanza a través de las aberturas 128a y 128b hasta que la porción de inserción proximal 138a del elemento introductor 122 está en la porción invertida 131 (figura 26) del manguito 130 y la abertura de drenaje 139 del aplicador 126 está alineada y en comunicación contigua con el lumen de drenaje 129 (figura 16) de la porción de mango 125 del elemento introductor 122. La porción interna del manguito 134a separa las superficies internas 122a de los brazos 124a/124b del elemento introductor 122 de la ruta del flujo de orina de modo que las superficies internas 122a del elemento introductor 122 nunca estén expuestas a la orina durante un procedimiento de cateterismo. Además, la porción externa del manguito 134b cubre las superficies externas 122b de los brazos 124a/124b del elemento introductor alargado 122 para separarlos de la uretra. Por consiguiente, la porción del elemento introductor 122 que se encuentra dentro de la uretra durante un procedimiento de cateterismo está completamente cubierta por las porciones interna 134a y externa 134b del manguito de la funda o manguito 130 y, por lo tanto, es adecuada para su reutilización.

El usuario puede usar una porción de agarre 164 (figura 23) del paquete 146, tal como el agarre y mango 125 ilustrados del elemento introductor 122 para ayudar a colocar e insertar el conjunto de catéter 120 en la uretra. El conjunto de catéter 120 se inserta a través de la uretra hasta que la porción extrema proximal 138a entre en la vejiga. La orina drena a través de la ruta de flujo 133 definida por la porción interna del manguito 134a, lumen 137, aplicador 126 (figura 17), lumen de drenaje 127 y fuera de la abertura de drenaje 131 del mango 125 en un receptáculo de recogida adecuado. Después de que se completa el drenaje de la vejiga, el conjunto de catéter 120 se retrae de la uretra. El elemento introductor 122 se retira del manguito 130 y el aplicador 126. Luego se desechan el manguito 130, el aplicador 126 y el paquete 146. En un ejemplo, el manguito 130, el aplicador 126 y el paquete 146 están hechos de materiales desechables que son desechables por el inodoro. Dichos materiales pueden ser solubles en agua o materiales degradables. En otras realizaciones, el manguito 130 y el aplicador 126 pueden estar hechos de materiales desechables por el inodoro y son separables del paquete 146. En tales ejemplos, el manguito 130 y el aplicador 126 pueden desecharse en el inodoro y el paquete 146 se desecha en un recipiente de recogida de residuos apropiado. Como antes, el elemento introductor 122 es reutilizable y no necesita ser estéril ya que la porción insertada en la uretra está completamente cubierta por la funda 130 durante un procedimiento de cateterismo.

Las figuras 27-36 ilustran otra realización de un conjunto de catéter 220 de la presente descripción. El conjunto de catéter 220 incluye un elemento introductor alargado 222 (mostrado en las figuras 30, 31 y 36), un aplicador 226, manguito 230 y, opcionalmente, un paquete 246. De forma similar al elemento introductor alargado 22, el elemento introductor alargado 222 puede estar formado de un material flexible y está adaptado para su inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo. Como se muestra en las figuras 30 y 31, el elemento introductor 222 tiene al menos una ranura 224 que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de su longitud y preferiblemente

al menos una porción sustancial de su longitud.

Volviendo a las figuras 29 - 33, el aplicador 226 incluye un primer pasaje externo 228 que se extiende a través del aplicador 226 y que tiene una abertura proximal 228a y una abertura distal 228b. Una funda delgada, manguito o cubierta 230 tiene un primer extremo 230a sujeto al aplicador 226 alrededor de la abertura proximal 228a del pasaje 228. Como en las realizaciones anteriores, el manguito 230 está invertido alrededor de 221 (figura 29) de modo que el segundo extremo 230b del manguito 230 es adyacente o cercano al primer extremo 230a. El segundo extremo 230b del manguito 230 está sujeto alrededor de un pasaje de drenaje 237 del aplicador 226. En la realización ilustrada, los pasajes 228 y 237 están definidos por un vástago 235 que se extiende proximalmente que se proyecta desde una superficie proximal 223 del aplicador 226. El pasaje 237 conduce y está en comunicación fluida con el tubo de drenaje 227 que se extiende distalmente desde una superficie distal 225 del aplicador 226. El tubo de drenaje 227 incluye una abertura de drenaje 239.

El manguito invertido 230 define las porciones interna 234a y externa 234b del manguito. La porción interna del manguito 234a define una ruta de flujo 233 para el paso de la orina a través de la misma. La orina pasa a través de la ruta de flujo 233 y a través del pasaje 237, el tubo de drenaje 227 y la abertura de drenaje 239 del aplicador 226.

Volviendo a las figuras 30 - 31, para insertar el elemento introductor 222 en el aplicador 226, el tubo de drenaje 227 se alinea e inserta en el extremo de inserción proximal 238a del elemento introductor 222. El tubo de drenaje 227 funciona como miembro guía para alinear y guiar el extremo de inserción proximal 238a del elemento introductor 222 a la abertura 228b. En la realización ilustrada, la abertura 228b tiene generalmente el mismo perfil que el elemento introductor 222. Como se ilustra en las figuras 32 y 33, el elemento introductor 222 se inserta a través del pasaje 228 y dentro del espacio 241 definido entre la porción interna del manguito 234a y la porción externa del manguito 234b. El elemento introductor 222 se inserta en el pasaje 228 hasta que el extremo de inserción proximal alcanza la porción invertida 221 del manguito 230, como se ilustra en la figura 36. La porción interna del manguito 234a sirve para separar y cubrir la superficie interna 222a (figuras 30 - 33) del elemento introductor 222 de la ruta del flujo de orina para que el elemento introductor 222 nunca esté expuesto a la orina durante un procedimiento de cateterismo. Además, la porción externa del manguito 234b se extiende sobre y cubre una superficie exterior 222b (figuras 30 - 33) del elemento introductor alargado 222 para separarlo de la uretra. Por consiguiente, la porción del elemento introductor 222 que se encuentra dentro de la uretra durante un procedimiento de cateterismo está completamente cubierta por las porciones interna 234a y externa 234b del manguito de la funda 230 y, por lo tanto, es adecuada para su reutilización.

Refiriéndose a las figuras 27, 28, 34 y 35, el aplicador 226 y el manguito 230, opcionalmente, pueden empaquetarse en un paquete 246. El paquete 246 incluye una primera cavidad 250 para contener el aplicador 226 y una cavidad secundada 252 para contener el manguito 230 en una condición plegada o enrollada. El paquete 246 puede incluir una cubierta o sello 254 que cubre la parte superior del paquete 246. Preferiblemente, la cubierta 254 es un sello desprendible.

Haciendo referencia a las figuras 34 y 35, en uso, la cubierta 254 se retira del paquete 246 y el usuario levanta o inclina el tubo de drenaje 227 en ángulo. El tubo de drenaje 227 es alineado e insertado en el extremo de inserción proximal 238a del elemento introductor 222. El elemento introductor 222 avanza y es guiado por el tubo de drenaje 227 hacia la abertura distal 228b del pasaje 228 del aplicador 226, como se describió anteriormente. El elemento introductor 222 avanza a través del pasaje 228 por el usuario que agarra y tira del aplicador 226 a lo largo del elemento introductor 222 o mediante la inserción continua del elemento introductor en el pasaje 228 con el aplicador 226 mantenido estacionario. El elemento introductor 222 avanza a través del pasaje 228 y a través del espacio 241 entre las porciones interna y externa del manguito 234a/234b hasta que la porción de inserción proximal 238a del elemento introductor 222 alcance la porción invertida 221 del manguito 230 y el tubo de drenaje 227 del aplicador 226 se extiende fuera de la porción extrema distal 238b del elemento introductor 222, como se ilustra en la figura 36.

El usuario puede agarrar el aplicador 226 para ayudar a colocar el conjunto de catéter 220 e insertarlo en la uretra. El conjunto de catéter 220 se inserta a través de la uretra hasta que la porción extrema proximal 238a entre en la vejiga. La orina pasa a través de la ruta de flujo 231 definida por la porción interna del manguito 234a y a través del pasaje 237 y el tubo de drenaje 227 del aplicador 226. El tubo de drenaje 226 se extiende más allá de la porción del extremo distal 238b del elemento introductor 222 para reducir las posibilidades de que la orina entre en contacto con la porción del extremo distal 238b del elemento introductor 222. Después de que se completa el drenaje de la vejiga, el conjunto de catéter se retrae de la uretra. El elemento introductor 222 se retira del manguito 230 y el aplicador 226. El manguito 230 y el aplicador 226 son luego desechados. Como antes, el elemento introductor 222 es reutilizable y no necesita ser estéril ya que la porción insertada en la uretra está completamente cubierta por la funda 230 durante un procedimiento de cateterismo. Además, como antes, el aplicador 226 y el manguito 230 pueden estar hechos de materiales biodegradables desechables por el inodoro.

Las figuras 37 - 39 describen una realización de un elemento introductor 322 de la presente descripción, que puede usarse con los aplicadores descritos en esta invención. De forma similar al elemento introductor alargado 22, el elemento introductor alargado 322 puede estar formado de un material flexible y está adaptado para su inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo. El elemento introductor 322 tiene al menos una ranura 324 que se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción de su longitud y preferiblemente al menos una porción sustancial de su longitud.

El elemento introductor 322 también puede incluir diferentes características de flexibilidad y rigidez a lo largo de sus longitudes para impartir una flexibilidad variable al elemento introductor 322. Las figuras 37 y 38 muestran el elemento introductor 322 dividido en cuatro secciones, donde las secciones tienen diferentes flexibilidades con respecto a las secciones adyacentes. El introductor 322 incluye una primera sección proximal 326, una segunda sección 328, una tercera sección 330 y una cuarta sección 332. La primera sección proximal 326 está configurada para ser insertada a través de la uretra y dentro de la vejiga. La primera sección 326 puede ser relativamente más flexible que la segunda sección 328. La segunda sección 328 se coloca adyacente y distalmente a la primera sección 326 y es relativamente más rígida que la primera sección 326. Una tercera sección 330 se coloca adyacente y distalmente a la segunda sección 328. La tercera sección 330 es relativamente más flexible que la segunda sección 328 y la cuarta sección 332, que está colocada distalmente a la tercera sección 330 y relativamente más rígida que la tercera sección. Como se ilustra en la figura 38, las secciones primera y tercera 326 y 330 son flexibles, mientras que la segunda y cuarta 328 y 332 son sustancialmente rígidas y permanecen generalmente lineales.

La flexibilidad/rigidez de cada sección puede variarse variando el tipo o grosor del material o creando áreas de flexión, como ranuras o recortes. En algunas aplicaciones, variando la flexibilidad/rigidez del introductor a lo largo de su longitud ayuda a insertar y pasar el elemento introductor y el manguito a través de la tortuosa vía de la uretra masculina.

La figura 39 ilustra algunas configuraciones ejemplares del extremo de inserción proximal, generalmente designado 338, del elemento introductor, generalmente designado 322. Por ejemplo, el elemento 322a incluye un extremo de inserción proximal en ángulo 338a. Los elementos introductores 322b y 322c incluyen extremos más romos de inserción del extremo proximal 338b y 338c, respectivamente.

Las figuras 40-43 ilustran otra realización de un conjunto de catéter 420 de la presente descripción. Como se ilustra en las figuras 40 y 41, el conjunto de catéter 420 incluye un elemento introductor 422 y una funda, manguito o cubierta 430. El manguito 430 es similar a los otros manguitos descritos anteriormente y está formado por un material delgado. El manguito 430 se invierte en 421 para formar una porción interna 434a y una porción externa 434b. La porción interna 434a define una ruta de flujo 431 que tiene una abertura de drenaje 432 para el paso de orina a través de la misma. Como se explicará con más detalle a continuación, se define un espacio 435 para recibir el elemento introductor 422 entre las porciones interna 434a y externa 434b del manguito 430.

Como se muestra en las figuras 41 - 43, el elemento introductor 422 incluye una porción de extremo de inserción proximal 438a y una porción de extremo distal 438b. El elemento introductor 422 también incluye una ranura 424 al menos parcialmente a lo largo, y preferiblemente sustancialmente a lo largo, de toda la longitud del elemento introductor 422. Se puede ubicar un mango 425 en la porción del extremo distal 438b para que el usuario lo agarre.

En un uso ejemplar, el usuario inserta el extremo de inserción proximal 438a en el espacio 435 definido entre la porción interna 434a y la porción externa 434b del manguito 430. La porción interna 434a puede incluir la porción de agarre 440 designada para agarrar la porción interna. De manera similar, la porción externa 434b también puede tener una porción de agarre 442 para agarrar la porción externa. Las porciones de agarre 440 y 442 pueden designarse por color o textura. Es preferible que el usuario use las porciones de agarre de manera que el usuario reconozca y utilice las porciones de agarre del manguito para manejar el manguito. El manejo del manguito por las porciones de agarre designadas reduce el riesgo de contaminación de la porción del manguito insertada en la uretra porque las porciones insertadas en la uretra no son contactadas por los dedos del usuario.

Después de que el extremo de inserción proximal 438a se haya insertado en el espacio 435, la porción interna 434a del manguito 430 es agarrada por el usuario en la porción de agarre 440 y tirada a lo largo del elemento introductor 422. La porción interna 434a se inserta entonces o simultáneamente en la ranura 424 del elemento introductor 422. Con referencia a la figura 42, la porción externa 434b del manguito 430 se agarra por la porción de agarre 442 y se tira a lo largo de la longitud del elemento introductor 422 hasta que la porción externa 434b cubre la superficie del elemento introductor 422.

El usuario puede agarrar la porción de mango 425 del elemento introductor 422 para insertar y avanzar el catéter 420

dentro y a través de la uretra. El conjunto de catéter 420 se inserta a través de la uretra hasta que la porción extrema proximal 438a entre en la vejiga. La orina drena a través de una ruta de flujo 431 definida por la porción interna del manguito 434a y sale de la abertura de drenaje 432 hacia un receptáculo de recolección adecuado. La abertura de drenaje 432 se localiza más allá de la porción del extremo distal 438b del elemento introductor 422 para reducir las
5 posibilidades de que la orina entre en contacto con la porción del extremo distal 438b del elemento introductor 422. Después de que se completa el drenaje de la vejiga, el conjunto de catéter se retrae de la uretra. El elemento introductor 422 se retira del manguito 430 y luego el manguito 430 es desechado. Como antes, el elemento introductor 222 es reutilizable y no necesita ser estéril ya que la porción insertada en la uretra está completamente cubierta por la funda 230 durante un procedimiento de cateterismo. También como antes, el manguito 430 puede estar hecho de
10 materiales biodegradables y desechados en un inodoro.

Si bien en lo anterior se han establecido diferentes realizaciones de la descripción, se apreciará que se han proporcionado solo con fines ilustrativos y la descripción no se limita a estas realizaciones, sino que se limita a lo que cae dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter intermitente (20), que comprende:
 - 5 un elemento introductor alargado (22) que tiene un extremo de inserción proximal y un extremo distal alejado del extremo de inserción proximal, estando formado el elemento introductor alargado de un material flexible adaptado para inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo, teniendo el elemento introductor alargado al menos una ranura (24) que se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos una porción del elemento introductor alargado;
 - 10 una funda (30) que tiene un primer extremo (30a) y un segundo extremo (30b) que se invierte con relación al primer extremo de la funda para definir porciones interna (34a) y externa (34b) del manguito y un espacio entre ellas, la porción interna del manguito define una ruta de flujo para la orina; el elemento introductor alargado está dispuesto en el espacio definido entre las porciones interna y externa del manguito, extendiéndose la porción interna del manguito a través de al menos una ranura del elemento introductor alargado para disponerse dentro del elemento introductor alargado y cubrir una superficie interna del elemento introductor alargado para separar de ese modo la superficie interna del elemento introductor alargado de la trayectoria del flujo de orina, y la porción externa del manguito se extiende sobre una superficie externa del elemento introductor alargado para separar de ese modo la superficie externa del elemento introductor alargado de la uretra.
- 20 2. El conjunto de catéter intermitente de la reivindicación 1, incluyendo además un elemento de sujeción (36) asociado con el segundo extremo de la funda para extender la porción interna del manguito a través de al menos una ranura del elemento introductor alargado.
- 25 3. El conjunto de catéter intermitente de la reivindicación 2, donde el elemento de sujeción comprende un cordón que tiene un primer extremo unido al segundo extremo de la funda, el cordón también tiene un segundo extremo con una lengüeta de agarre unida al mismo.
4. El conjunto de catéter intermitente de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, incluyendo además
 - 30 un aplicador (26) que tiene al menos una abertura (28) para recibir el elemento introductor alargado a través de la misma, y el primer extremo de la funda está sujeto al aplicador alrededor de al menos una abertura.
5. El conjunto de catéter intermitente de la reivindicación 4, donde el aplicador comprende un collar que generalmente rodea el primer extremo de la funda y define un tope durante la inserción del elemento introductor
 - 35 alargado en la uretra.
6. El conjunto de catéter intermitente de la reivindicación 4, donde el segundo extremo de la funda está sujeto a porciones generalmente diametralmente opuestas del aplicador.
- 40 7. El conjunto de catéter intermitente de la reivindicación 4, donde el aplicador incluye un lumen de drenaje donde el segundo extremo de la funda está asegurado alrededor del lumen de drenaje de modo que la ruta de flujo de la orina definida por la porción interna del manguito está en comunicación fluida con el lumen de drenaje.
8. El conjunto de catéter intermitente de la reivindicación 7, donde el lumen de drenaje está definido al
 - 45 menos parcialmente por un tubo de drenaje que se extiende distalmente desde una superficie distal del aplicador.
9. El catéter intermitente de la reivindicación 8, donde el tubo de drenaje funciona como una guía para la inserción del elemento introductor alargado en la al menos una abertura del aplicador.
- 50 10. El conjunto de catéter intermitente de cualquiera de las reivindicaciones 4 - 9, donde el aplicador incluye dos aberturas para recibir el elemento introductor alargado; y el elemento introductor alargado incluye un par de brazos opuestos donde cada brazo se recibe en una de las aberturas y en el espacio definido entre las porciones externa e interna del manguito.
- 55 11. El conjunto de catéter intermitente de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde el elemento introductor alargado comprende un tubo que tiene una única ranura que se extiende a lo largo de toda su longitud desde el extremo de inserción proximal hasta el extremo distal.
12. El conjunto de catéter intermitente de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el extremo
 - 60 de inserción proximal del elemento introductor alargado está biselado en un ángulo no recto con respecto al eje del

elemento introductor alargado para ayudar a la inserción en la uretra durante un procedimiento de cateterismo.

13. El conjunto de catéter intermitente de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el extremo de inserción proximal del elemento introductor alargado está biselado en un ángulo de entre aproximadamente 15° y 5 aproximadamente 30° con respecto al eje del elemento introductor alargado.

14. El conjunto de catéter intermitente de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9 y 12 - 13, donde el elemento introductor alargado incluye brazos alargados opuestos que definen la ranura entre ellos.

10 15. El conjunto de catéter intermitente de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la funda está formada de un material desechable por el inodoro.

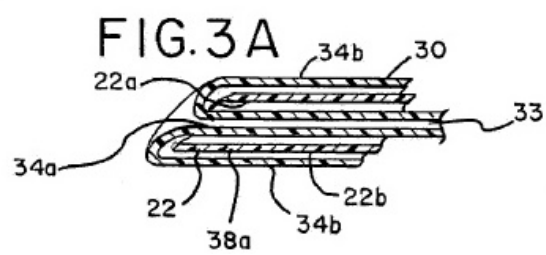
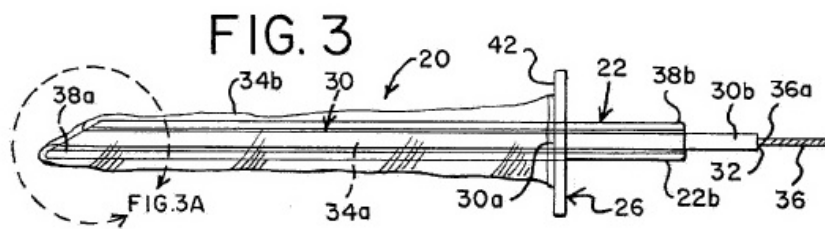
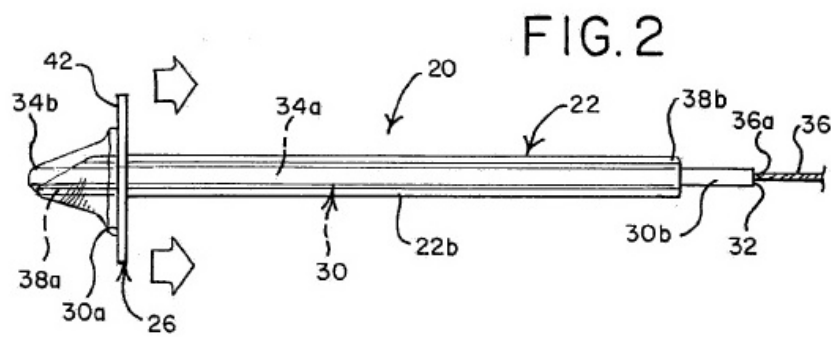
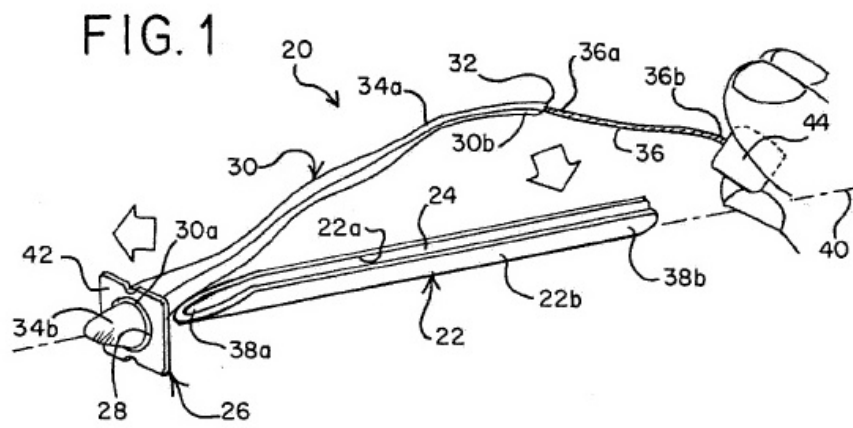


FIG. 4

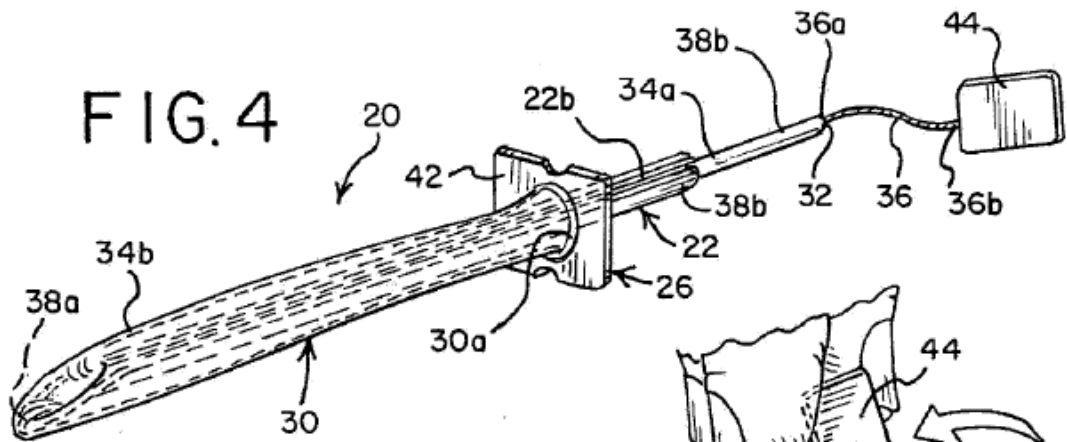


FIG. 5

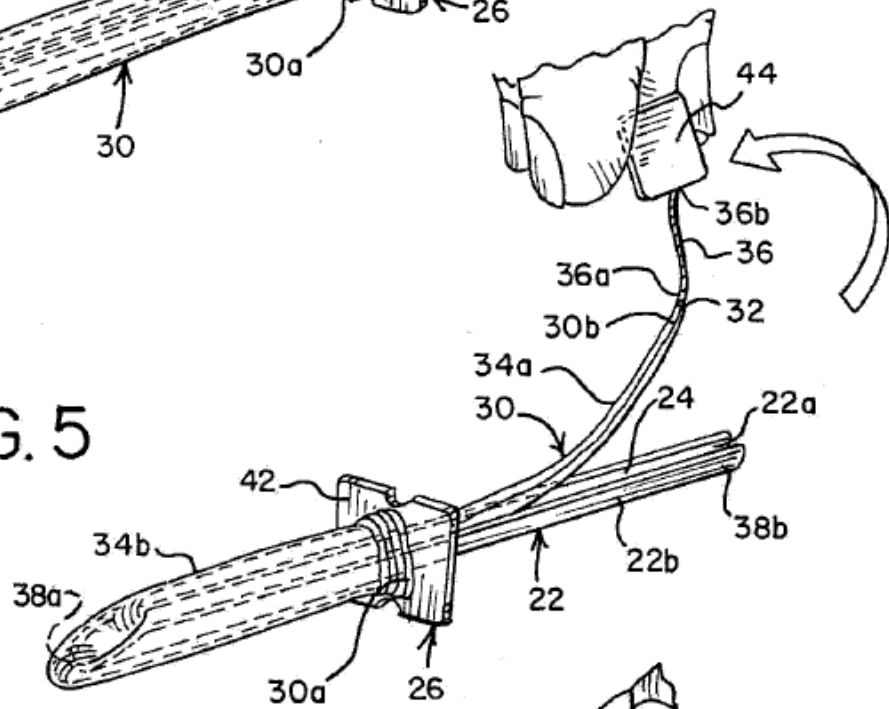


FIG. 6

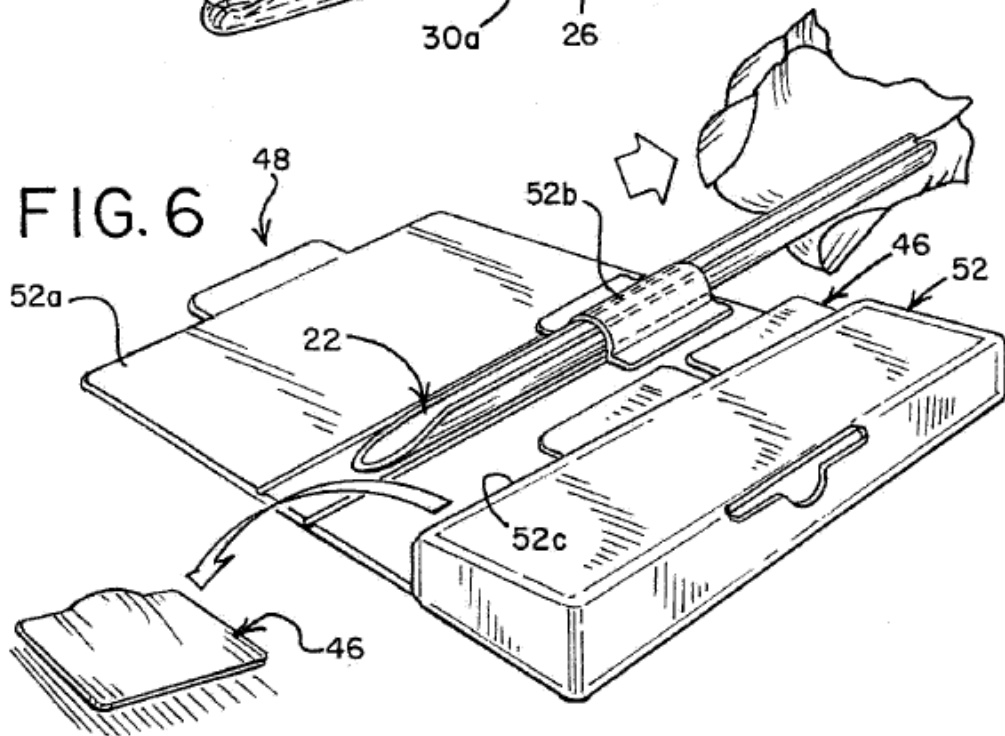


FIG. 7

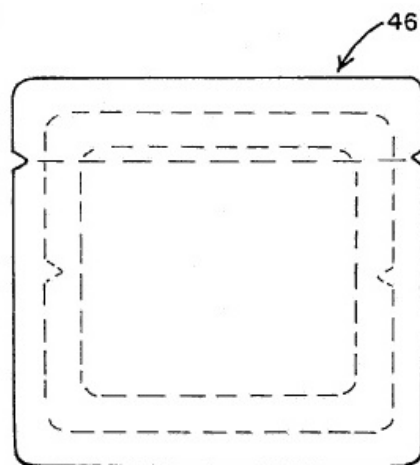


FIG. 7A

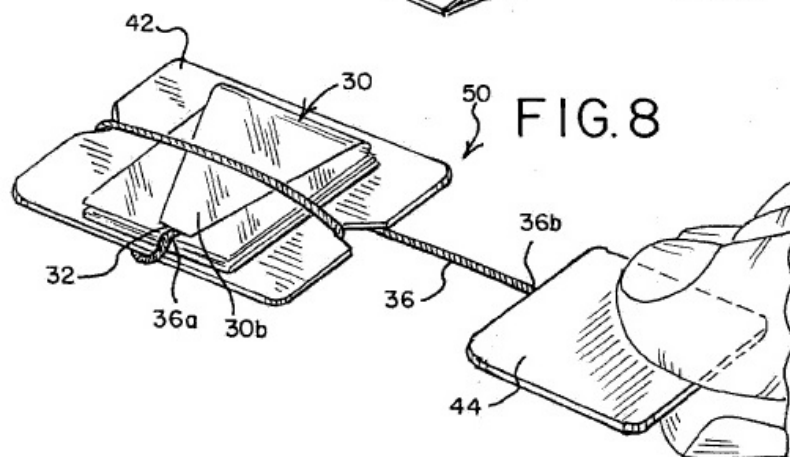
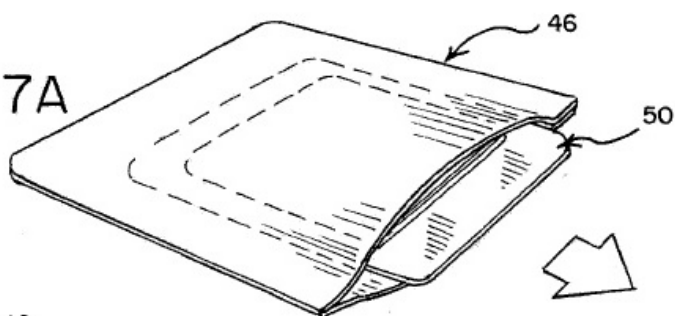


FIG. 9

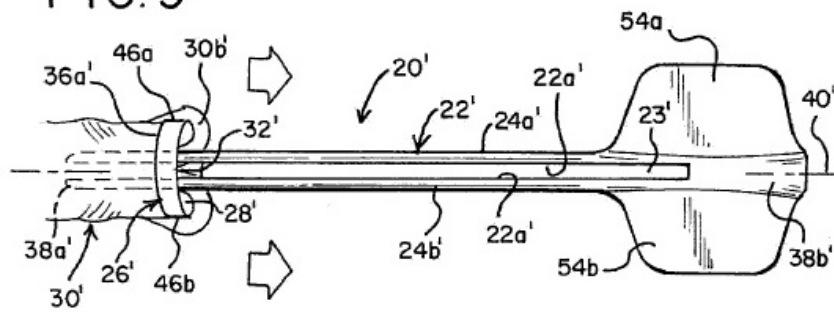


FIG. 10

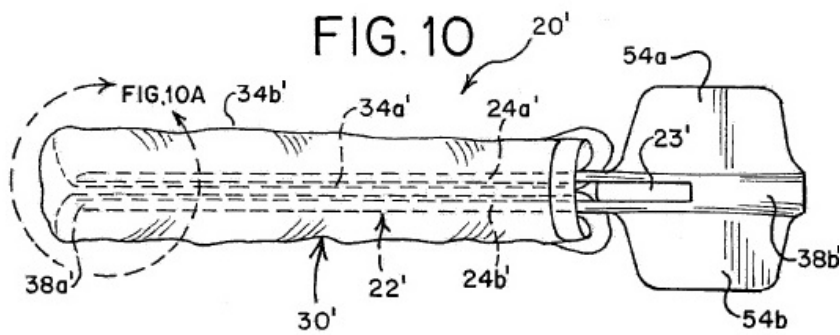


FIG. 10A

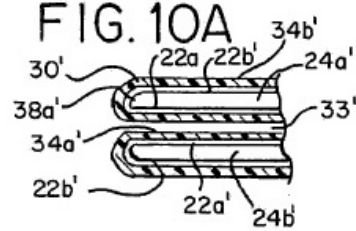
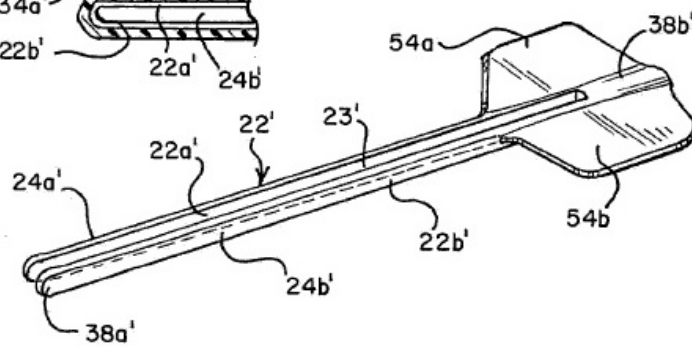


FIG. 11



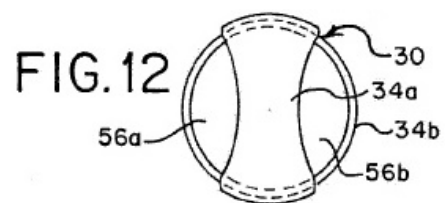


FIG.13

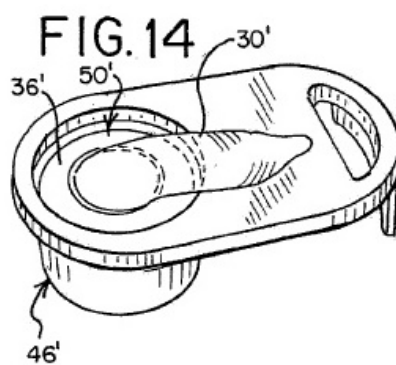
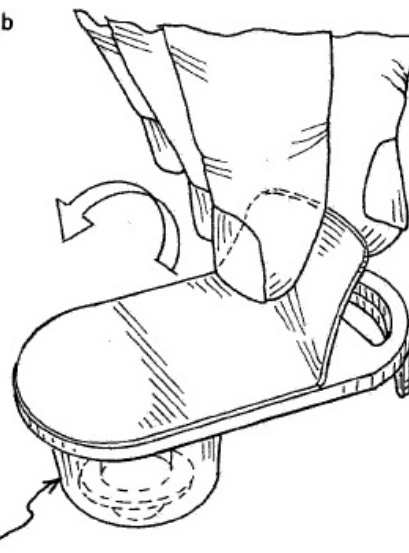
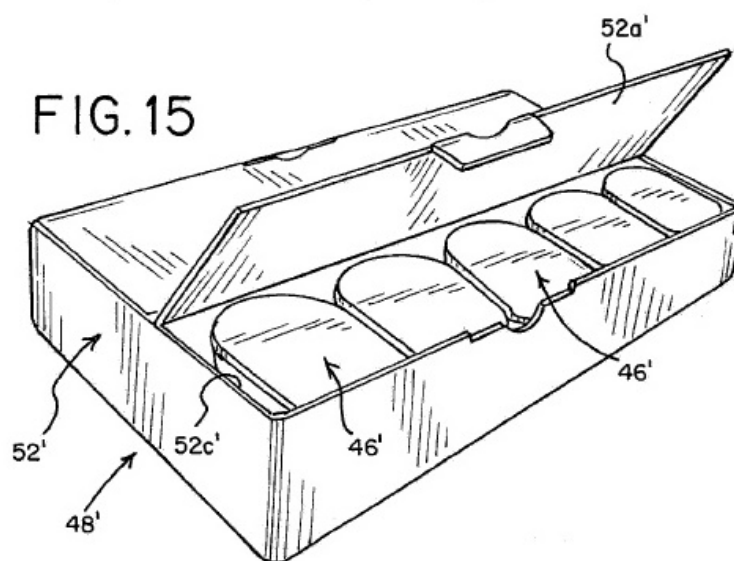
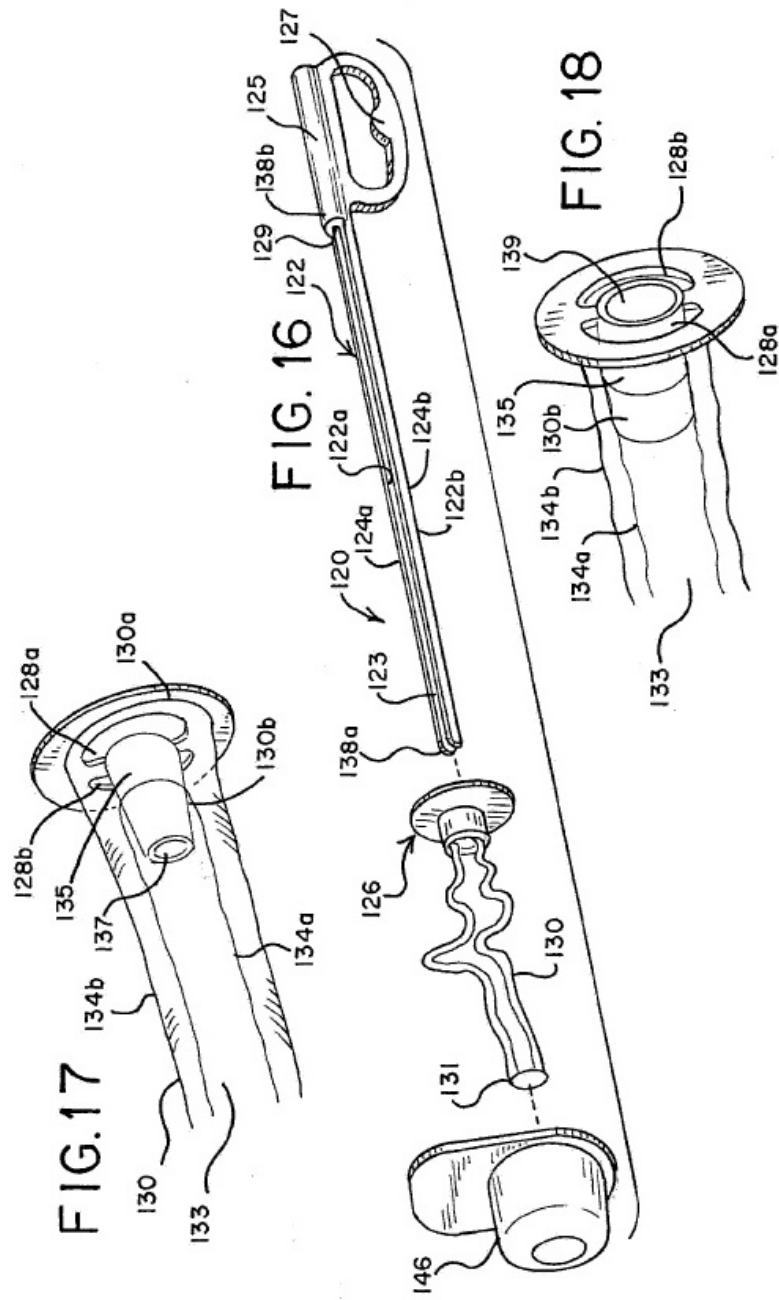
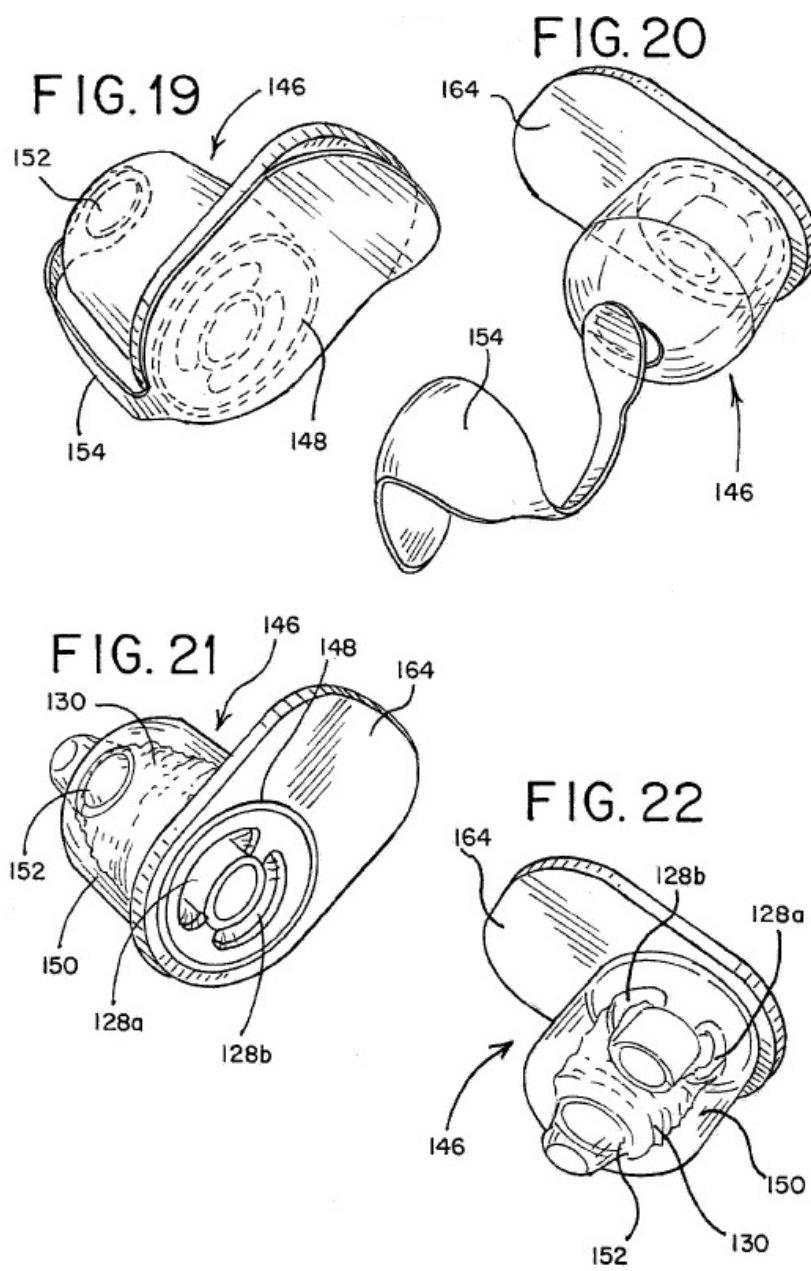
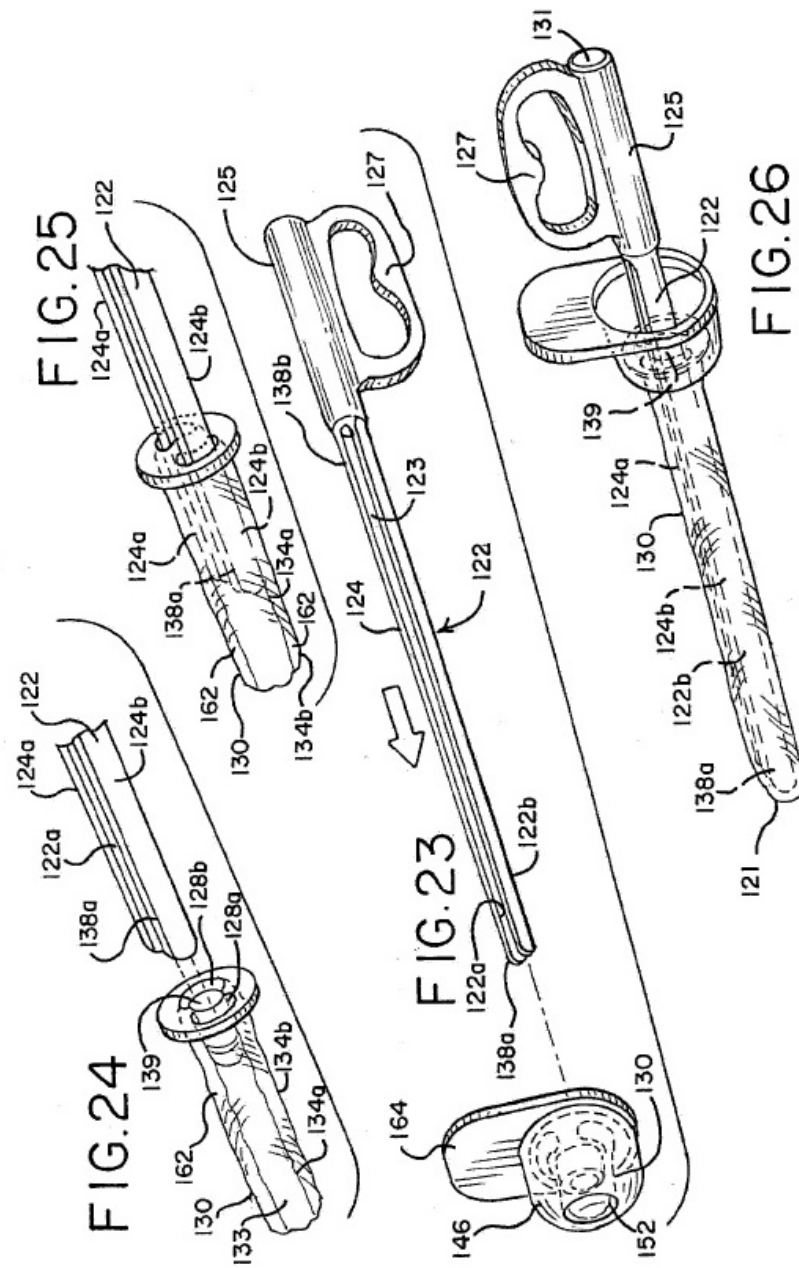


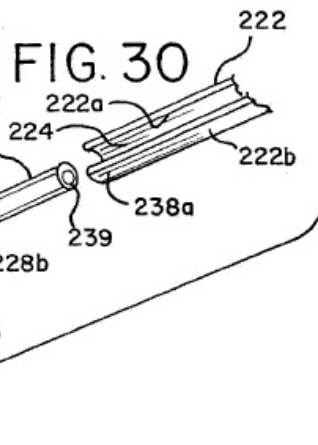
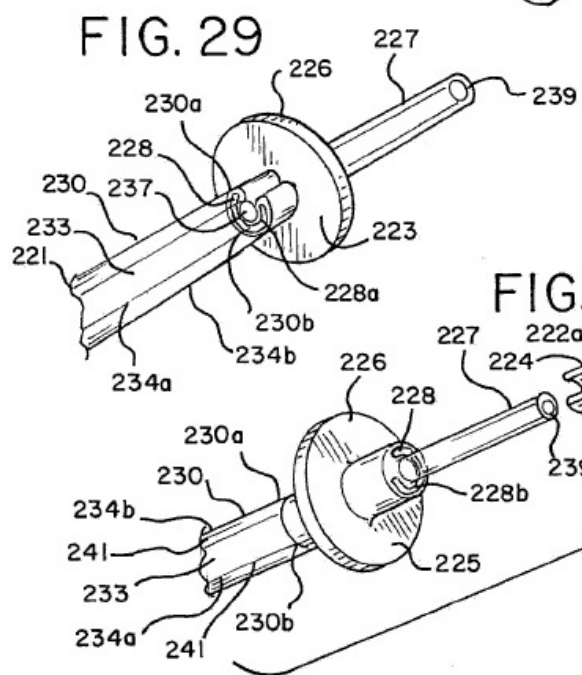
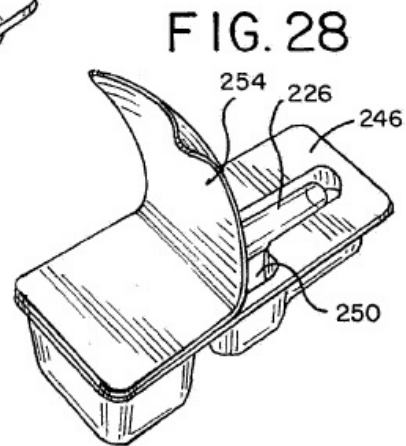
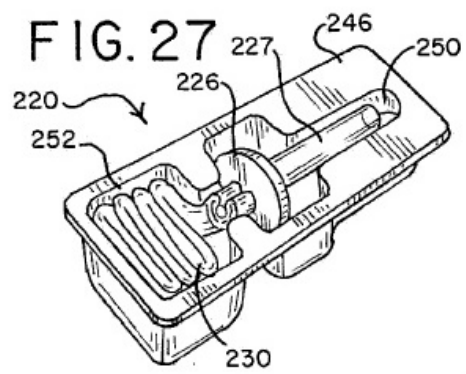
FIG.15

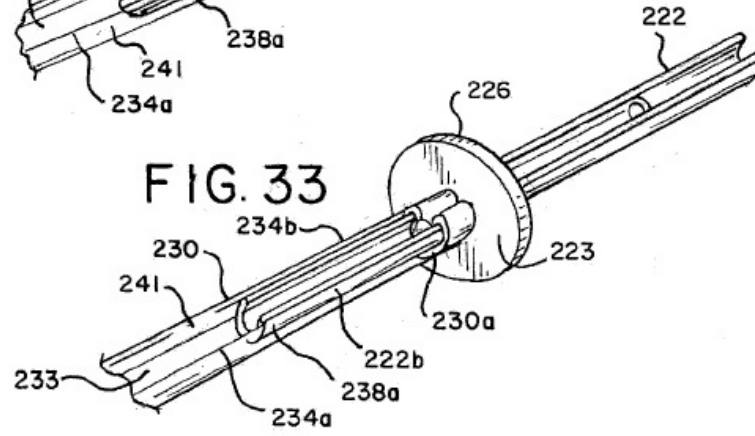
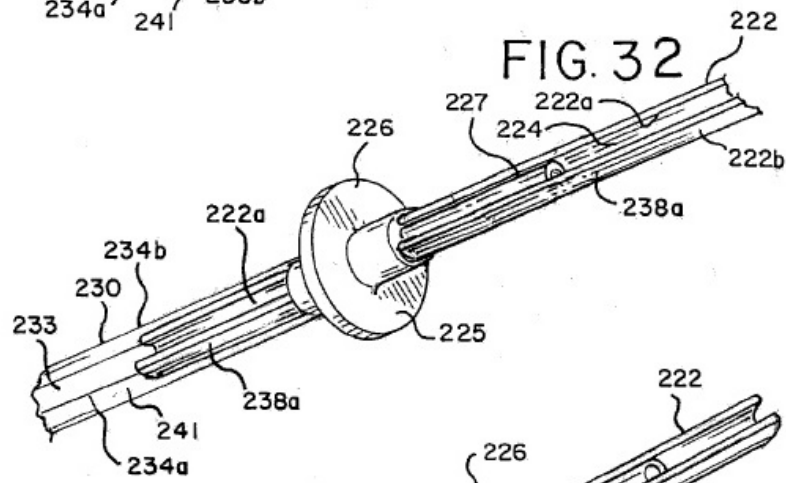
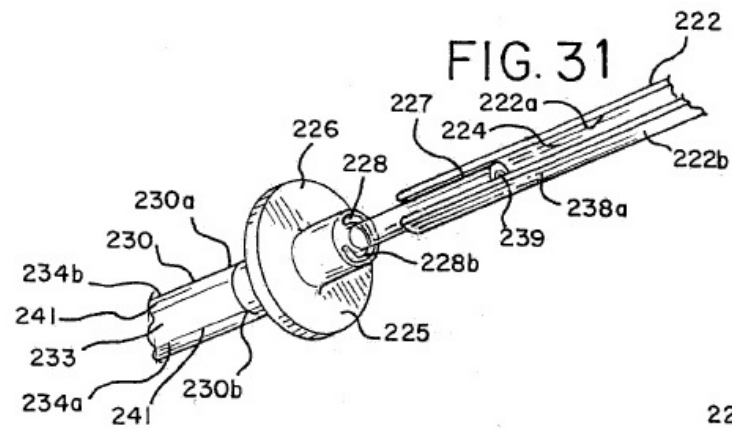


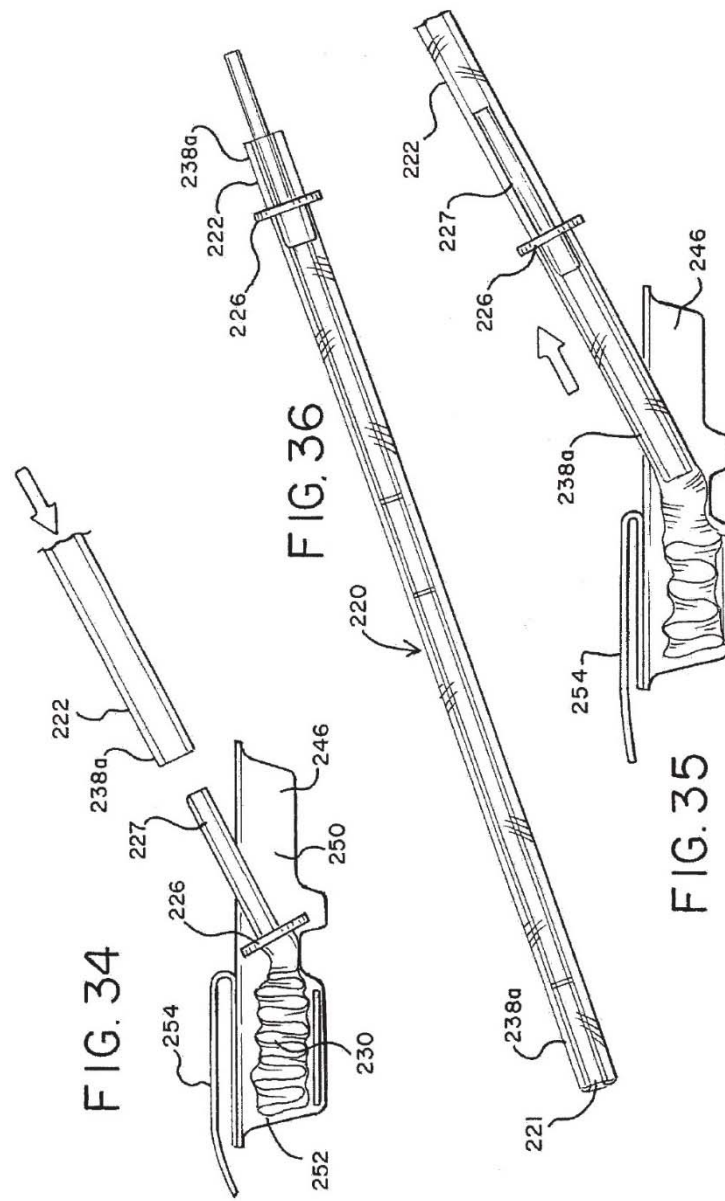












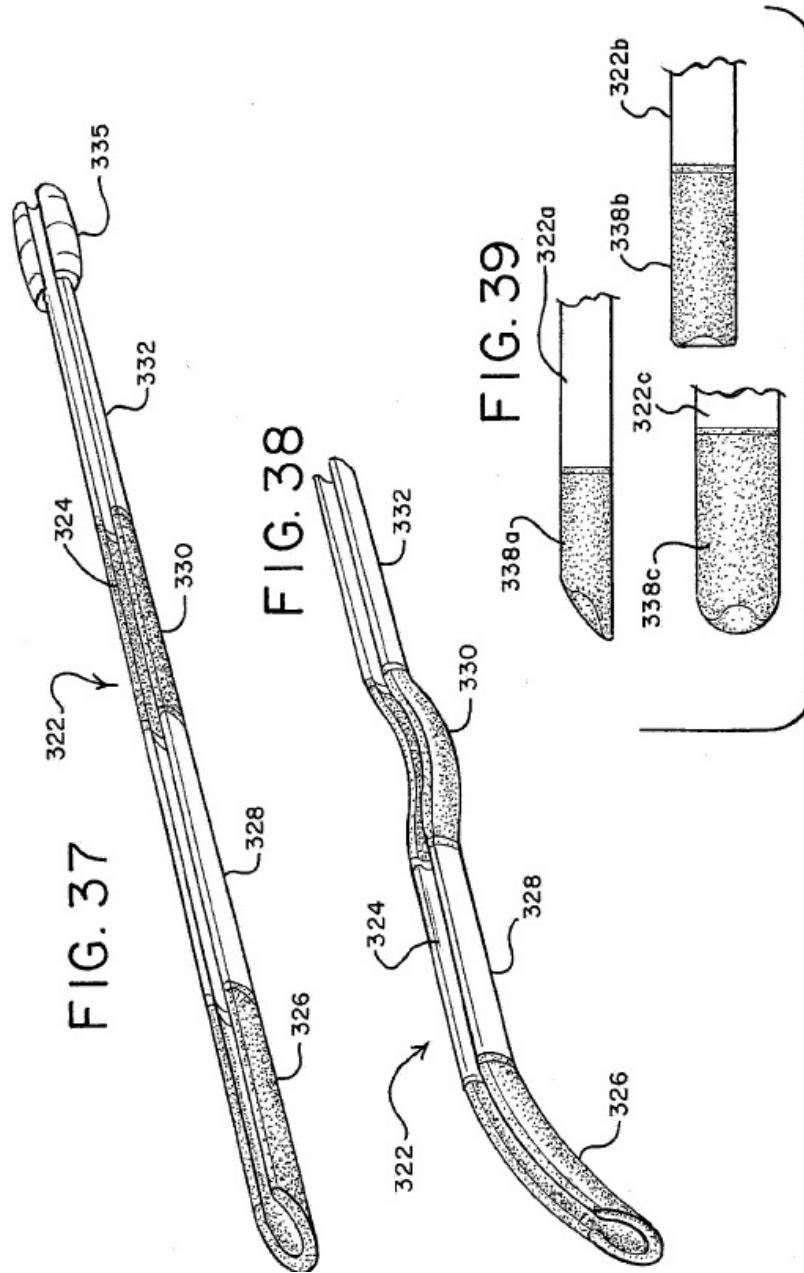


FIG. 40

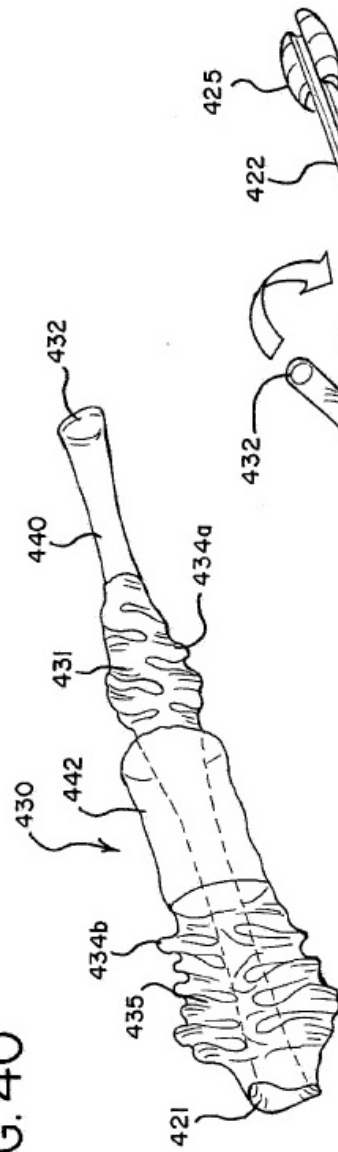


FIG. 41

