

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 177 983**

21 Número de solicitud: 201730137

51 Int. Cl.:

A61B 5/0448 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

13.02.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

06.03.2017

71 Solicitantes:

**GASPARIN PEDRAZA, Montserrat (33.3%)
C. Inocenci Soriano Montagut, 32-34 E, 3-1
43500 TORTOSA (Tarragona) ES;
SANZ ADELL, Maria Vanessa (33.3%) y
GENDRE JORNET, Maria Isabel (33.3%)**

72 Inventor/es:

**GASPARIN PEDRAZA, Montserrat;
SANZ ADELL, Maria Vanessa y
GENDRE JORNET, Maria Isabel**

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

54 Título: **ELEMENTO DE SUJECCIÓN DE MONITOR FETAL**

ES 1 177 983 U

DESCRIPCIÓN

ELEMENTO DE SUJECIÓN DE MONITOR FETAL

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un elemento de sujeción abdominal de monitor fetal de los que se disponen envolviendo total o parcialmente el abdomen del paciente, y cuya función es la de sujetar a unos transductores que efectúan el registro de control fetal y/o de dinámica uterina en un parto o en una sesión de control de bienestar fetal.

Antecedentes de la invención

Hoy en día es una práctica común en hospitales, clínicas y/o consultorios de médicos el monitoreo continuo del feto de las mujeres gestantes durante el trabajo de parto o bien al hacerse un control de bienestar fetal, practicándoles un registro de control fetal y/o registro de la dinámica uterina. Al referirnos al registro de la dinámica uterina nos referimos al monitoreo de tipo externo de la intensidad y/o frecuencia de las contracciones de la mujer gestante.

Los cambios en la frecuencia cardíaca fetal durante las contracciones y otros acontecimientos son de suma importancia de ser medidos en aras a minimizar problemas potenciales, tales como hipoxia fetal.

Los monitores fetales son la denominación de los aparatos encargados de mostrar los eventos de contracción y monitorean la frecuencia cardíaca durante las contracciones para determinar la respuesta fetal hacia este estrés y otros eventos relacionados a la contracción. Los patrones de la variabilidad cardíaca son llamados aceleraciones o desaceleraciones, y los mismos se revisan y diagnostican para determinar las acciones para el nacimiento del bebé.

El monitoreo fetal, o también llamado comúnmente como control fetal, usado durante el parto, también puede medir adicionalmente otros parámetros distintos a la frecuencia cardíaca fetal, tales como la saturación de oxígeno, movimientos fetales y frecuencia cardíaca materna, el pH, o bien la presión arterial, entre otros.

Los citados monitores fetales también pueden localizarse fuera de la sala de partos, por ejemplo en consultorios de médicos y en clínicas, con el objetivo de valorar el estado del

feto, particularmente cuando hay condiciones concernientes al feto o identificación de situaciones de alto riesgo. También antes del parto, el monitoreo fetal no invasivo puede ser usado para pruebas en hospitales donde se induce el trabajo de parto a corto plazo para valorar la respuesta fetal.

5 La técnica de medición empleada hoy en día para las tareas de monitorización de la frecuencia cardiaca fetal es no invasiva y consiste en la utilización de un transductor ultrasónico por medio de técnicas Doppler, que se basa en el uso del Doppler dirigido directamente hacia el corazón fetal, y la señal es detectada por un analizador de eventos de latidos cardiacos.

10 Un transductor contiene uno o más elementos piezoeléctricos elementos que son “golpeados” a una alta frecuencia con pulsos eléctricos de alto voltaje, lo que provoca la deformación en el cristal piezoeléctrico produciendo una onda sonora. La onda de sonido es transmitida a través de los tejidos hacia el corazón. La señal ultrasónica es reflejada del corazón, incluyendo los rápidos movimientos de las valvas que retornan hacia el transductor.
15 El cristal ahora pasa al modo “receptor”. Las señales acústicas causan una delicada deformación de los cristales piezoeléctricos produciendo unos impulsos eléctricos. Estas señales son enviadas a un monitor para análisis y lectura de la frecuencia cardiaca. Una señal audible emitida representa el sonido cardiaco, en una pantalla digital se registra la frecuencia cardiaca junto con otros parámetros. Hoy en día técnicas más avanzadas son
20 empleadas para emitir y recibir las señales ultrasónicas.

Por otro lado, las técnicas de medición utilizadas hoy en día para monitorizar la actividad uterina son de tipo externa o bien interno. El monitoreo externo de las contracciones es llevado a cabo por medio de también un transductor, pero en este caso un transductor de fuerza (típicamente una galga de presión, elemento llamado tocotransductor).
25 Debido a que las fuerzas de contracción impulsan hacia fuera el abdomen de la mujer, ello causa pequeñas tensiones en dicho transductor de fuerza que se transforman en cambios de voltaje proporcionales a la actividad uterina.

Tanto los transductores ultrasónicos como los transductores de contracción uterina que se han descrito anteriormente son colocados alrededor del abdomen del paciente y
30 sostenidos en posición sin moverse gracias a la provisión de un cinturón de sujeción abdominal. Los transductores ultrasónicos son colocados en el mejor lugar para captar la señal de la frecuencia cardiaca, mientras que los transductores uterinos son típicamente colocados en el abdomen cerca del fundus uterino. Los electrodos fetales de cuero cabelludo son colocados en el cuero cabelludo y típicamente conectados a un clip con
35 resorte localizado en el muslo de la paciente por medio de un cinturón.

Para realizar esta monitorización y sujetar estos transductores (ultrasónicos y/o uterinos) se utilizan actualmente unos elementos abdominales tipo cinturón, que se materializan en un elemento tipo cinta, correa o bien banda, cuya finalidad es la de envolver total o parcialmente el abdomen del paciente y sujetar a dichos transductores en posición inamovible entre dicho elemento de sujeción abdominal y la piel del paciente durante el tiempo necesario de la sesión. Este tiempo de sesión puede variar en función de cada caso, pero en ocasiones el paciente debe llevar estos transductores y elemento de sujeción abdominal durante varias horas seguidas, por lo que es preciso que este elemento de sujeción abdominal no pierda sus propiedades elásticas ni tensionales con el tiempo.

Los indicados elementos de sujeción abdominales empleados habitualmente en la actualidad son cintas fabricadas de tejido goma, elásticas y que no tienen forma de sujeción entre las mismas. Además, presentan varias hendiduras o orificios para introducirse y sujetarse a los botones sobresalientes de los transductores. Dicha mala capacidad de ajuste junto con la deficiencia en la configuración y constitución de dichas cintas provoca que inevitablemente en muchos casos el paciente note molestias en la zona, o incluso la presión ejercida por el transductor puede ocasionarle lesiones cutáneas. Al mismo tiempo, dichas cintas abdominales actuales adolecen de propiedades para poder utilizarse adecuadamente dentro del agua u en contacto con fluidos, tales como el gel transductor, que es necesario emplear.

Así pues, las cintas abdominales convencionales utilizadas hoy en día presentan diversos inconvenientes, algunos de los cuales ya se han citado previamente, entre los cuales se destacan los siguientes:

1- Las cintas de sujeción abdominal no pueden utilizarse adecuadamente dentro del agua ni otros fluidos, lo que provoca una gran incomodidad a la mujer cuando se le aplica el gel transductor que es preciso utilizar. Dicho gel se absorbe y las cintas quedan empapadas con el mismo, absorben los fluidos sanguíneos. Por otro lado, dichas cintas de sujeción abdominal no se pueden aplicar adecuadamente en un parto al agua ya que absorben mucha cantidad de agua, pesando muchísimo y perdiendo su capacidad de sujeción siendo así imposible el control del bienestar fetal que es siempre el principal objetivo.

2- Estas cintas de sujeción abdominal presentan en algunos casos hendiduras u orificios para ser fijadas a los botones sobresalientes de los transductores. Estas hendiduras son poco utilizadas debido a que con el paso del tiempo se dan de sí y se pierde flexibilidad, por lo que no acaba sujetando correctamente a los transductores. Por otra parte, al fijar las cintas con hendiduras se puede correr el riesgo de presionar en exceso el abdomen y ocasionar lesiones materno fetales. Los profesionales sanitarios en su labor diaria acaban

sujetando los transductores pasando las cintas con una presión que en muchas ocasiones provoca un gran malestar a la mujer.

3- Las cintas de sujeción abdominal carecen de forma de mecanismo de fijación final, por lo que para unir los dos extremos entre sí para hacer un aro entorno al vientre del paciente, los profesionales suelen realizara un nudo a su propio criterio, lo cual aumenta el malestar del paciente, dejando muchas veces marcas y/o lesiones en su piel.

4- Las cintas de sujeción abdominales actuales no se pueden lavar, pero sin embargo el personal sanitario las suele lavar sin ningún tipo de criterio en común entre los hospitales, dando lugar así a un riesgo de infección. Tras una serie de lavados las cintas existentes pierden su elasticidad y las fibras se rompen y enrollan entre sí.

5- Debido al coste elevado de los cinturones de sujeción abdominales actuales, los mismos no son desechados después de cada uso, tal y como debería hacerse, por lo que no se garantiza que entre mujeres exista una higiene y salubridad apropiada.

6- Los cinturones de sujeción abdominales actuales se sirven generalmente enrollados en rollos grandes, y el personal sanitario debe ir cortando manualmente cada cinturón individual en el momento de su uso, por ejemplo empleando unas tijeras. Ello supone una gran incomodidad y una gran pérdida de tiempo para el personal sanitario, dejando a criterio del personal auxiliar de enfermería la largaría del corte de las cintas, teniendo que ser desechadas muchas de ellas por ser el corte de poca o excesiva longitud.

Objeto de la invención:

El objeto de la presente invención es concebir un elemento de sujeción abdominal de monitor fetal adaptado para sujetar a uno o más transductores dispuestos sobre la piel del abdomen del paciente, configurado para envolver completamente al abdomen de la mujer sin apretar demasiado pero a la vez sujetando suficientemente al o a los transductor(es), que tenga una óptima capacidad de ajuste a cada medida distinta de abdomen, y que resista sin empaparse excesivamente a la aplicación de un fluido (agua o gel).

Descripción de la invención

Con el elemento de sujeción de monitor fetal de la invención se consiguen resolver los inconvenientes citados, presentando otras ventajas que se describirán a continuación.

El objeto de la presente invención es el que se define en la primera reivindicación que se acompaña.

Esta invención se materializa en un elemento de sujeción abdominal de monitor fetal de los que se utilizan para sujetar sobre la piel del abdomen del paciente a uno o más transductores encargados del registro de control fetal y/o de dinámica uterina en un parto o en una sesión de control de bienestar fetal, que se particulariza por estar configurado por un cuerpo alargado formado por una zona central y por dos extremos opuestos, comprendiendo dichos extremos respectivas medios de unión adaptados para poder cerrarse un extremo con el otro entorno al abdomen; y también porque la zona central de dicho cuerpo alargado comprende una o más gomas elásticas distribuidas en el ancho del elemento y que atraviesan la zona central longitudinalmente.

10 Dichos medios de unión son de quita y pon, es decir que presentan suficiente fuerza de unión para mantener unidos dichos extremos durante su uso, que puede llegar a durar varias horas, y a la vez para poderse liberar manualmente con cierta facilidad por el personal médico una vez finalizado su uso.

15 La zona central del indicado cuerpo alargado está constituida preferentemente por como mínimo dos capas de distinto material, una capa exterior plástica resistente al agua y otra capa interior (en contacto con la piel del paciente) de material tejido no tejido.

De modo preferente la capa exterior de material plástico resistente al agua está fabricada de cobertura quirúrgica impermeable.

20 Asimismo, de modo preferente, la capa interior de material tejido no tejido está fabricada de un material quirúrgico suave, no estéril, hipo alergénico y desechable, tal como por ejemplo el plástico PVC (policloruro de vinilo). Otro posible material que se puede emplear satisfactoriamente para esta capa interior es de viscosa o fibras de viscosa cardadas. Aún otra constitución posible de material que se puede también emplear satisfactoriamente es una combinación de celulosa y PVC. La viscosa, es un tipo de tejido fresco y con una excelente transpiración.

Dichas dos capas (exterior e interior capa) de distinta naturaleza pueden ir unidas entre sí o bien sin unir, puesto que las gomas elásticas ya hacen la función de unir ambas capas entre sí. El material de unión puede ser por ejemplo un adhesivo.

30 La ventajosa unión de estas dos capas permite que el paciente pueda estar sumergido durante varias horas en las bañeras de partos al agua, sin incomodidad alguna, ni ninguna pérdida alguna de elasticidad o tensión del cinturón.

35 Preferentemente la cinta de sujeción abdominal presenta una anchura comprendida entre 10 y 12 cm., para que pueda cubrir totalmente al contorno de los transductores. Los transductores actuales tienen un diámetro comprendido entre 8 cm. y 10 cm. de longitud de aplique, lo que garantiza la cobertura total de los transductores.

Preferentemente se disponen longitudinalmente de punta a punta de la zona central de la cinta de sujeción de 6 a 10 gomas elásticas distribuidas preferentemente de modo equitativo en el ancho, para proporcionar un grado de elasticidad adecuado. Dichas gomas elásticas están dispuestas en el propio tejido de cuerpo cosidas u insertadas en el mismo por cualquier otro método.

Por otro lado, los citados medios de unión de la cinta de sujeción abdominal pueden estar materializados por un termo-sellado plástico dispuesto en uno de los extremos del elemento de sujeción abdominal, que servirá para cerrar un extremo de la cinta con el otro entorno al abdomen. Como alternativa a dicho termo-sellado plástico, se puede disponer de un aplique de velcro en lugar de termo-sellado, que efectúa una función similar. De modo preferente, dicha zona de acople/unión de un extremo de la cinta con el extremo opuesto comprende una zona de superposición o solape entre dichos extremos, aunque otros medios de acople de los dos extremos pueden contemplarse, tales como empleo de clips u otros medios mecánicos equivalentes que permitan que la cinta se pueda cerrar pero también abrir cuando la misma se deba sustraer del vientre de la mujer.

Preferentemente la cinta de sujeción abdominal está pre-cortada por un troquelado. Según un modo preferente de la invención, cada cinta pre-cortada individual presenta una longitud total entre 1'50 y 2 metros.

Preferentemente dichas cintas de sujeción abdominales pre-cortadas se sirven dispuestas en un rollo, alojándose en cada rollo entre 100 y 200 unidades.

El rollo de cintas podrá ir insertado en un dispensador diseñado para tal fin, que se ubicará en cada box de exploración. Así se facilita el acceso rápido a las cintas por parte del personal médico, y que las medidas sean las correctas.

Ventajosamente, al no precisar el elemento de sujeción de la invención de ningún tipo de orificios ni hendiduras, su fabricación es consecuentemente más económica por ahorrarse una etapa de fabricación.

Estas y otras características se desprenderán mejor de la descripción detallada que sigue, la cual, para facilitar su comprensión, se acompaña de cinco láminas de dibujos, en las que se ha representado un caso práctico de realización que se cita solamente a título de ejemplo no limitativo del alcance de la presente invención.

Breve descripción de las figuras

Para mejor comprensión de cuanto se ha expuesto se acompañan unos dibujos en los que, esquemáticamente y tan sólo a título de ejemplo no limitativo, se representa un

caso práctico de realización:

la figura 1 ilustra una vista esquemática lateral de dos cintas de sujeción abdominales (10) dispuestas en posición de trabajo envolviendo cada una de ellas a un transductor (80) distinto, ambas sobre el abdomen del paciente;

la figura 2 ilustra la misma vista esquemática que la figura nº 1 pero en disposición frontal;

la figura 3 muestra una vista en alzado frontal del elemento de sujeción abdominal (10);

la figura 4 muestra una vista en alzado posterior del elemento de sujeción abdominal (10);

la figura 5 muestra una vista en alzado lateral del elemento de sujeción abdominal (10); y

la figura 6 muestra una vista en perspectiva de un rollo (50) de elementos de sujeción abdominales pre-cortados (10).

Descripción de una realización preferida

Una realización práctica favorita de la invención, aunque no limitativa, es la mostrada en las figuras adjuntas, en las que se aprecia el elemento de sujeción abdominal (10) de monitor fetal de la invención.

El elemento de sujeción abdominal (10) se usa, tal y como se observa en las figuras 1 y 2, envolviendo totalmente el abdomen del paciente en el que previamente se han colocado unos transductores (80) encargados del registro de control fetal y/o de dinámica uterina y estando cerrados los respectivos extremos de dicho elemento de sujeción (10) en unas zonas de unión (11, 12).

Está constituido por un cuerpo alargado provisto de dos extremos, presentado dichos extremos unas zonas de unión (11, 12) adaptadas para poder cerrarse una sobre la otra formando una zona de solape, entorno al abdomen sin abrirse durante el tiempo de la sesión.

En este caso concreto, se disponen longitudinalmente en la cinta de sujeción siete gomas elásticas, para proporcionar un grado de elasticidad adecuado, véase figuras 3 y 4. Dichas gomas elásticas están dispuestas cosidas en el propio tejido de la zona central del cuerpo alargado.

Dicho cuerpo alargado está previsto de como mínimo dos capas de tejido distintas

(23, 24) superpuestas, según se muestra en la figura 5, una primera capa exterior plástica (23) resistente al agua y otra segunda capa interior de material tejido no tejido (24) en contacto con la piel del paciente.

5 En este caso particular, las mencionadas zonas de unión (11, 12) comprenden elementos de cierre mediante un aplique de termo-sellado. En la figura 3 se aprecian las dos zonas de unión (11, 12) formadas por un lado exterior (19 y 18) y un lado interior (21 y 22).

El lado exterior está formado por una lámina de papel extraíble (18) y debajo una capa adhesiva de termo-sellado (20) en la cara frontal de la cinta (10), adaptada dicha capa adhesiva para adherirse sobre la cara posterior del extremo opuesto (21).

10 Merced a la mencionada ventajosa constitución y materiales de dicho elemento de sujeción abdominal (10), ofrece un grado de elasticidad y tensión óptimos de larga durada que garantiza que se pueda adaptar perfectamente a distintos diámetros de abdómenes sin ocasionar ningún tipo de molestia al paciente ni deformarse.

15 En la última figura 6 se observa un rollo de cintas enrolladas (50) en las que sobresale un extremo de rollo, donde se aprecian unas franjas de pre-cortes (13, 14) dispuestos en la parte más extrema de las porciones extremas (11, 12), que están configurados de manera que el personal sanitario puede cortarlas manualmente y con gran facilidad.

20 A pesar de que se ha hecho referencia a una realización concreta de la invención, es evidente para un experto en la materia que el elemento de sujeción abdominal de monitor fetal descrito es susceptible de numerosas variaciones y modificaciones, y que todos los detalles mencionados pueden ser substituidos por otros técnicamente equivalentes, sin apartarse del ámbito de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1 - "ELEMENTO DE SUJECIÓN ABDOMINAL DE MONITOR FETAL" de los que se utilizan para sujetar sobre la piel del abdomen del paciente a uno o más transductores encargados del registro de control fetal y/o de dinámica uterina en un parto o en una sesión de control de bienestar fetal, comprendiendo el elemento de sujeción un cuerpo alargado provisto de una zona central y dos extremos opuestos, **caracterizado en que** sus extremos comprenden respectivos medios de unión adaptados para poder cerrarse un extremo con el otro entorno al abdomen del paciente, y en que la zona central de dicho cuerpo alargado comprende una o más gomas elásticas distribuidas a lo largo del ancho del elemento y que atraviesan dicha zona central longitudinalmente.

2 - "ELEMENTO DE SUJECIÓN ABDOMINAL DE MONITOR FETAL" según la primera reivindicación, **caracterizado en que** el cuerpo está formado por como mínimo dos capas de material distintas, una primera capa exterior plástica resistente al agua y otra segunda capa interior de material no tejido.

3 - "ELEMENTO DE SUJECIÓN ABDOMINAL DE MONITOR FETAL" según la primera o segunda reivindicación, **caracterizado en que** la segunda capa de material no tejido está fabricada de un material quirúrgico no estéril desechable, tal como el PVC (policloruro de vinilo).

4 - "ELEMENTO DE SUJECIÓN ABDOMINAL DE MONITOR FETAL" según la primera o segunda reivindicación, **caracterizado en que** la segunda capa de material no tejido está fabricada de celulosa.

5 - "ELEMENTO DE SUJECIÓN ABDOMINAL DE MONITOR FETAL" según la primera o segunda reivindicación, **caracterizado en que** la segunda capa de material no tejido está fabricada de una combinación de celulosa y PVC.

6 - "ELEMENTO DE SUJECIÓN ABDOMINAL DE MONITOR FETAL", según cualquiera de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado en que** la zona central está atravesada por 6 a 10 gomas inseridas longitudinalmente en el tejido y distribuidas equitativamente a lo largo del ancho del elemento.

7 - "ELEMENTO DE SUJECIÓN ABDOMINAL DE MONITOR FETAL" según cualquiera de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado en que** las cintas presentan una anchura comprendida entre 10 y 12 cm.

8 - "ELEMENTO DE SUJECIÓN ABDOMINAL DE MONITOR FETAL" según cualquiera de las reivindicaciones primera a sexta, **caracterizado en que** las cintas presentan una longitud comprendida entre 1'85 y 2'05 m.

9 - "ELEMENTO DE SUJECIÓN ABDOMINAL DE MONITOR FETAL" según cualquiera de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado en que** una de las dos zonas de unión comprende un termo-sellado plástico configurado para cerrarse sobre la zona de unión opuesta.

5 10 - "ELEMENTO DE SUJECIÓN ABDOMINAL DE MONITOR FETAL" según cualquiera de las reivindicaciones primera a octava, **caracterizado en que** una de las dos zonas de unión comprende un velcro configurado para cerrarse sobre la zona de unión opuesta.

10 11 - "ELEMENTO DE SUJECIÓN ABDOMINAL DE MONITOR FETAL" según cualquiera de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado en que** está pre-cortado con un troquelado formándose una franja de pre-corte.

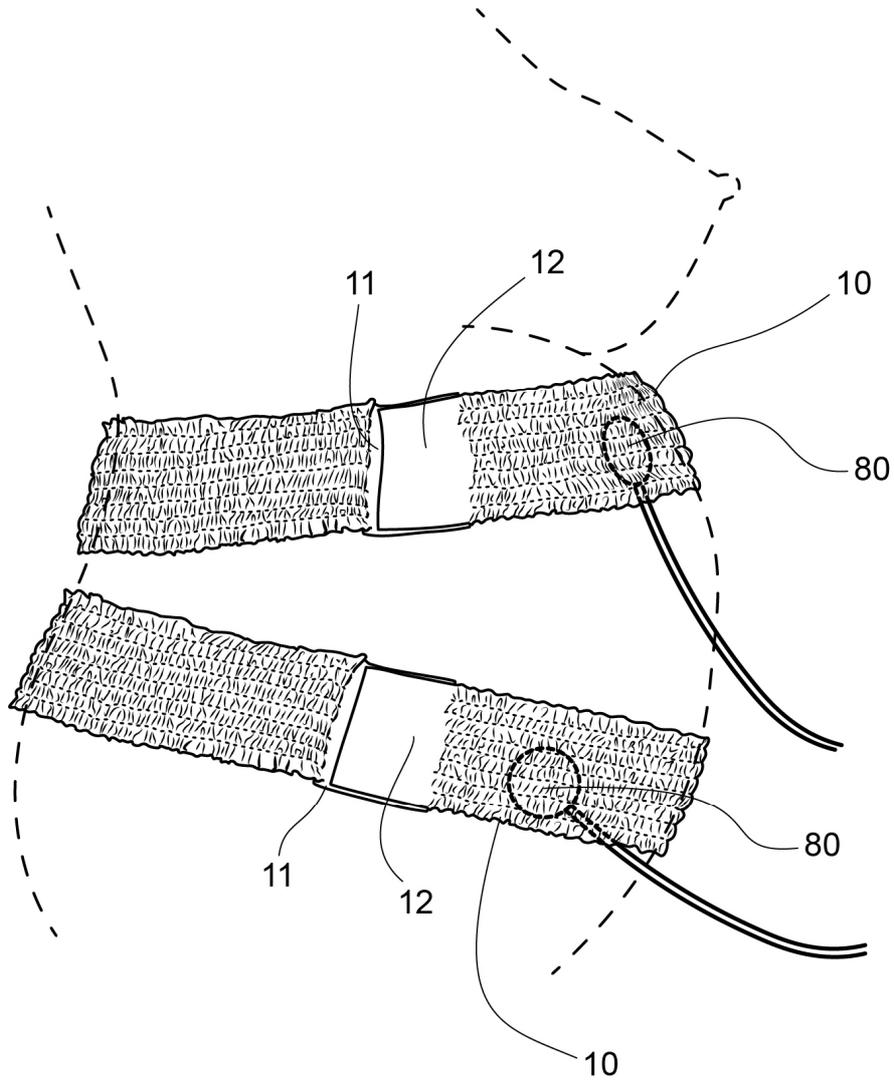


Fig. 1

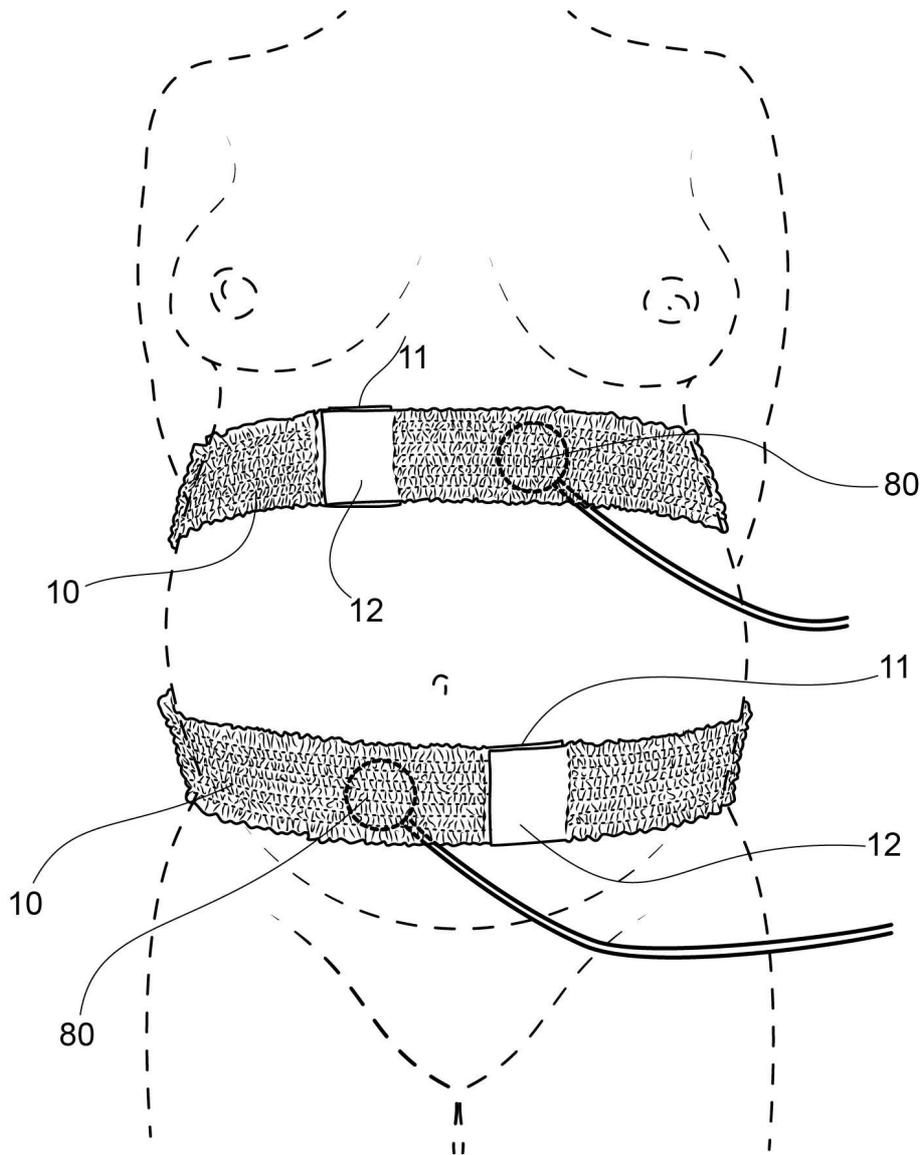


Fig. 2

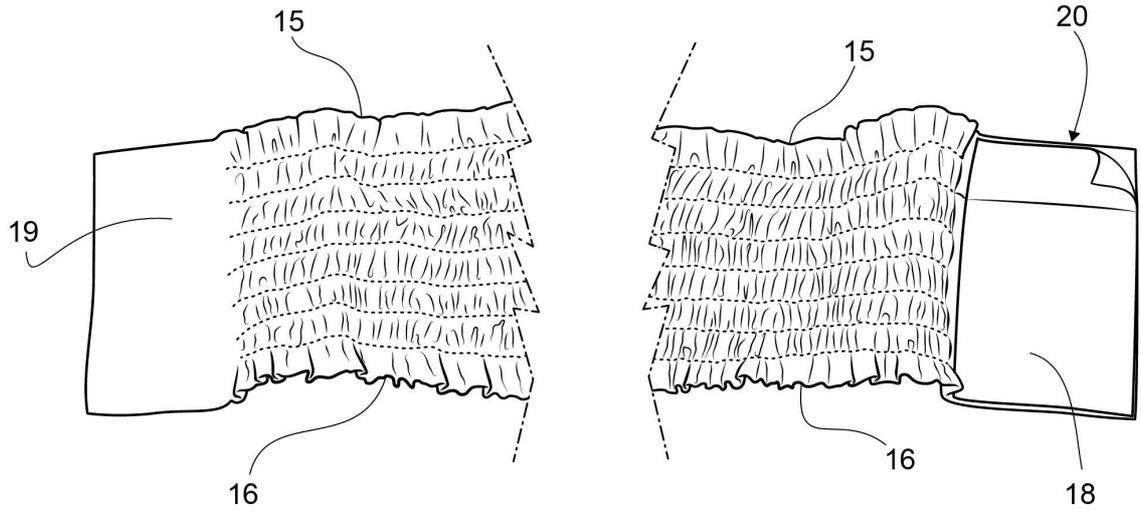


Fig. 3

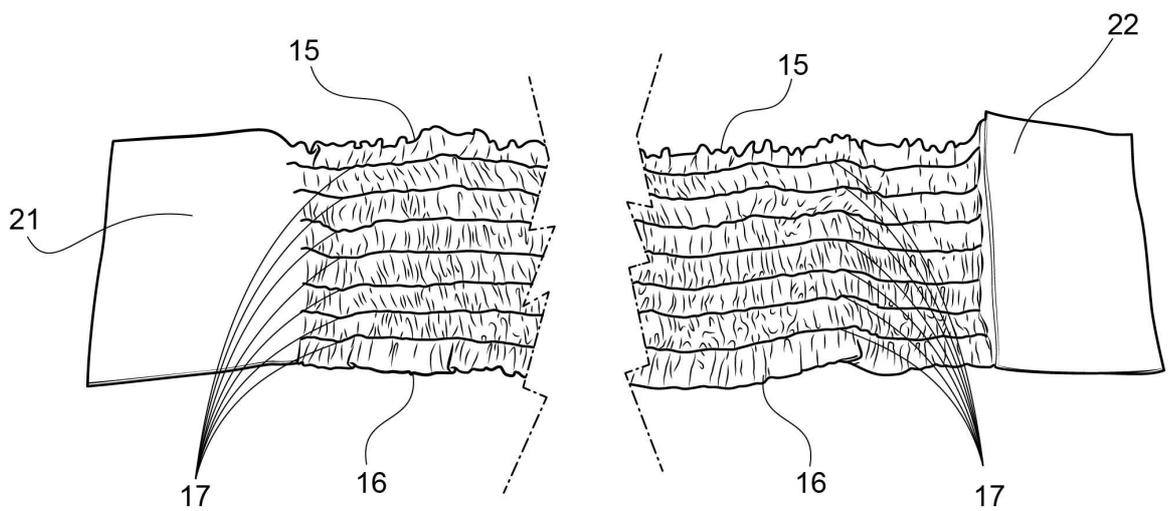


Fig. 4

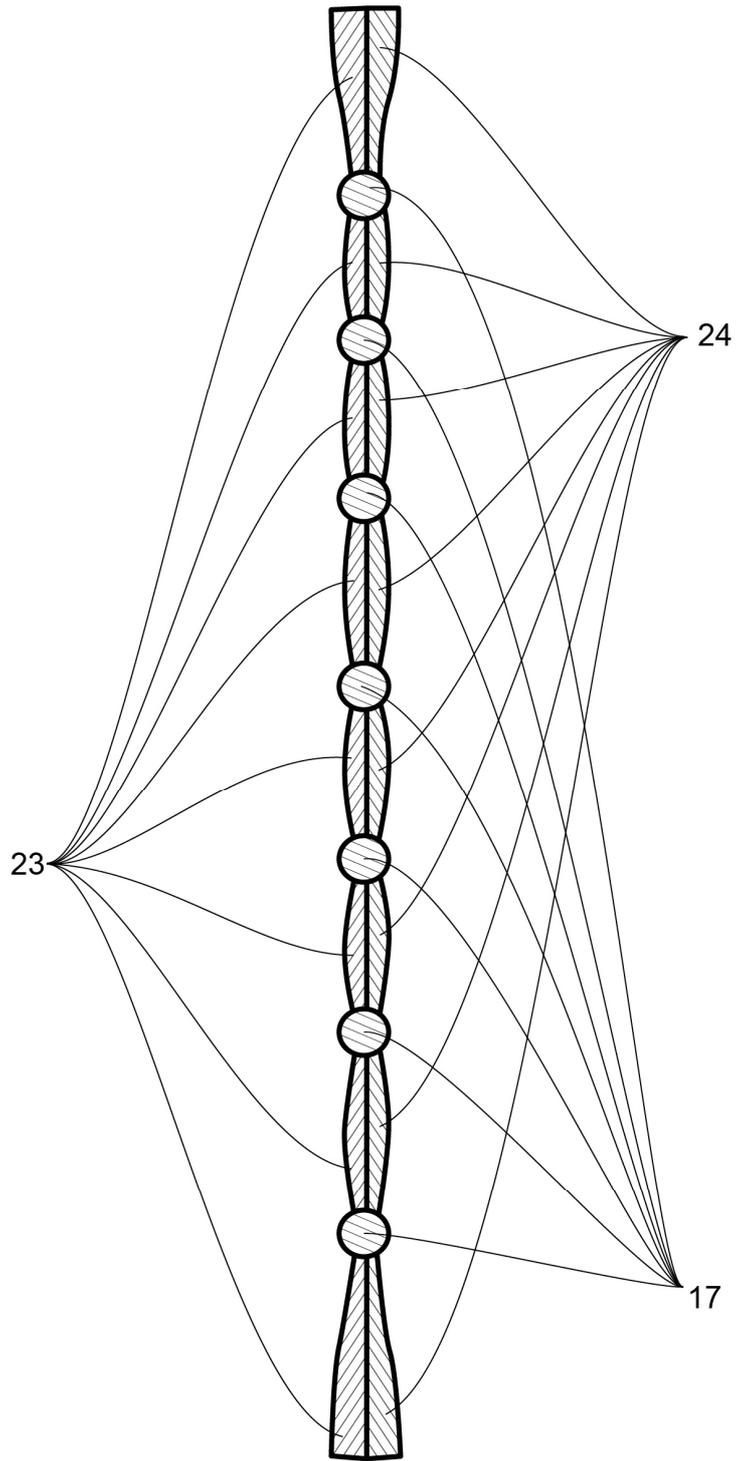


Fig. 5

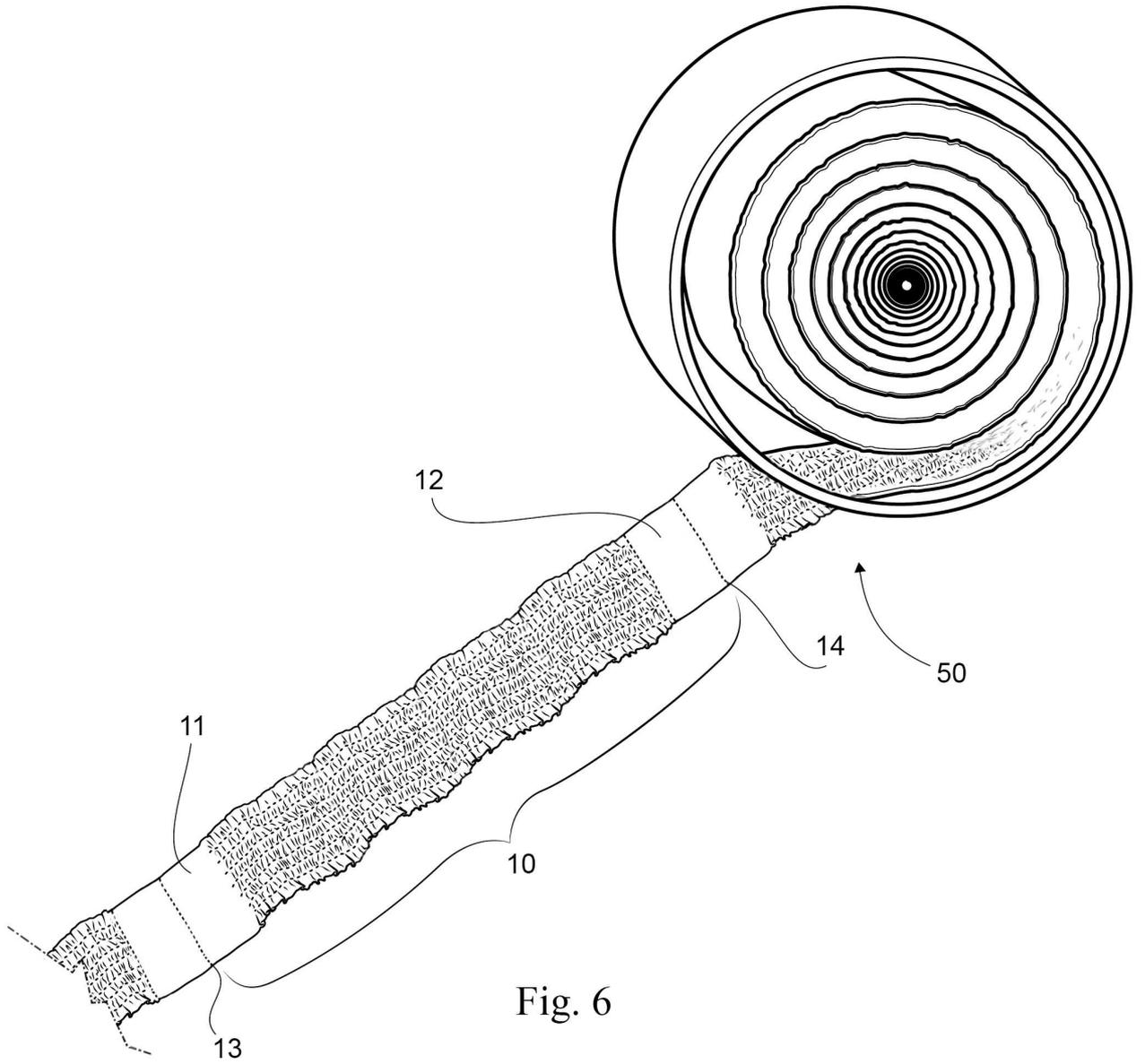


Fig. 6