



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 228**

51 Int. Cl.:
A61F 6/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05779863 .9**

96 Fecha de presentación : **29.08.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1788990**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.05.2007**

54 Título: **Bandas de desenrollamiento.**

30 Prioridad: **27.08.2004 DK 2004 01294**
16.06.2005 US 690893 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.06.2011

73 Titular/es: **COLOPLAST A/S**
Holteham 1
3050 Humlebäk, DK

72 Inventor/es: **Nielsen, Henrik Lindenskov**

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 360 228 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

Bandas de desenrollamiento

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a desenrollar una funda urinaria tirando de una banda, enrollada junto con la funda urinaria enrollada.

10 **Antecedentes**

Los catéteres urinarios externos, también conocidos como fundas urinarias, se usan convenientemente en dispositivos urinarios de catéter para ayudar en la incontinencia urinaria masculina y para uso en hospitales con relación al tratamiento y la cirugía de trastornos uretrales. Tal catéter urinario externo normalmente comprende una funda o porción de cuerpo que encierra el fuste del pene, y una porción de punta que está provista de un tubo de descarga, comparativamente corto, que está conectado por mediación de un tubo a una bolsa de recogida de orina que está, por ejemplo, sujeta a la cama o a la pierna del usuario. Desenrollar una funda correctamente sobre un pene puede ser todo un desafío. Este procedimiento a menudo es realizado por usuarios con poca destreza o por personal hospitalario que lleva guantes protectores por razones higiénicas. Sin embargo, es esencial que esta funda se encaje correctamente para garantizar un sellado a prueba de fugas entre la piel y la funda. Se producen problemas si la funda no se desenrolla uniformemente o si los guantes protectores se pegan al adhesivo de la funda.

Una solución actual a este problema es una única banda que ayuda en la aplicación de la funda. Sin embargo, esta banda solo tira de un lado de la funda, lo que provoca un enrollamiento desigual y es difícil de sostener con poca destreza.

El mismo tipo de problema de desenrollamiento se experimenta con guantes para uso en un entorno estéril, en donde la aplicación del guante a la mano, sin tocar el guante, es primordial para mantener la esterilidad del guante. De este modo, existe la necesidad de herramientas que mejoren el correcto desenrollamiento.

Un intento de mejorar el desenrollamiento se divulga en el documento DE 1026044, que describe un cuerpo hueco, especialmente un condón, en donde los dos extremos de una cuerda se enrollan con el condón. El condón se puede entonces enrollar sobre el pene colocando el condón desenrollado sobre el pene y tirando de la cuerda.

Otra solución algo parecida se proporciona en el documento FR 2649315 que también describe un condón que tiene una cinta flexible de desenrollamiento, en donde sus dos extremos se enrollan con el condón durante la producción y de los cuales se tira cuando el condón se tiene que desenrollar sobre el pene.

Además, el documento US 4.972.850 divulga un dispositivo contraceptivo manos-libres en el que un condón que tiene una porción enrollada está provisto de un par de bandas. Las bandas tienen una anchura que es suficientemente grande como para hacer que la porción enrollada del condón adopte una configuración generalmente elíptica que tiene un cociente de longitud sobre anchura de al menos 1,2 para impedir un desenrollamiento prematuro y el enredamiento del condón que se puede producir cuando el condón se desenrolla prematuramente.

El documento US 4.589.874 divulga un catéter masculino externo combinado con un collar para facilitar un encajamiento apropiado del catéter sobre un paciente.

El documento WO 2003/00594 divulga un condón que se desenrolla mediante correas de desenrollamiento. Las correas de desenrollamiento están conectadas a una capa de material de barrera, que está posicionada cerca del frente del condón y cubre una sección interior que está forrada con un adhesivo.

Sumario

La solución a los problemas anteriores es un elemento de material delgado que permite que al menos dos tramos de él discurren de manera paralela hacia abajo de cada lado de la funda. Los dos tramos del elemento están enrollados con la funda. El extremo superior del elemento hacia la punta de la funda está formado como una anilla suficientemente grande como para agarrarla y tirar de ella con el pulgar de un varón. Cuando se tira de la anilla en un movimiento descendente, la funda se desenrolla.

Con la banda de doble acción, la funda se desenrolla más fácilmente sobre el pene de manera uniforme y sin tener que tocar el adhesivo.

Divulgación detallada

De este modo, la presente invención se refiere a una funda urinaria de acuerdo con la reivindicación 1.

El problema básico resuelto por la invención es que el dispositivo tubular se puede desenrollar ahora uniformemente tirando de las bandas. Adicionalmente, no se necesita tocar el dispositivo. Cuando se desenrolla una funda urinaria con adhesivo en el interior, esto es particularmente importante ya que la enfermera típicamente lleva guantes, que

5

tienen a pegarse al adhesivo de la funda urinaria.

Alternativamente, la enfermera puede quitarse los guantes con el fin de desenrollar la funda urinaria, lo que facilita la aplicación de la funda urinaria. Sin embargo, esto aumenta el riesgo de infección, a la vez que invade la intimidad del paciente y la enfermera. De este modo, proporcionando un dispositivo de acuerdo con la invención, la enfermera

10

puede evitar tocar la funda urinaria y el adhesivo aplicado a ella, a la vez que mantiene puestos los guantes y conserva de este modo la barrera contra la contaminación y la intimidad del paciente.

Ventajosamente, las bandas pueden estar colocadas a una distancia adecuada entre sí. Tal distancia adecuada se especifica típicamente por el grado en el que las bandas están colocadas a lo largo del canto y se calcula dividiendo el grado medido del canto, típicamente 360° que corresponde al número de grados de un círculo, por el número de

15

bandas. De este modo, se puede calcular que, si se usan dos bandas, la distancia adecuada entre las dos bandas es 180° y, si se usan tres bandas, la distancia adecuada sería 120° .

En una realización de la invención, al menos dos bandas están unidas en el exterior de la sección tubular enrollada. Esto estipula una ventaja importante de la presente invención: por ejemplo, usuarios con poca destreza ahora podrán aplicar la funda urinaria por sí mismos, sin ayuda externa, usando sólo una mano. Esto es un avance importante para la autoestima de estos usuarios. En una realización adicional, las bandas de unión forman un asidero para desenrollar la sección tubular enrollada. En una realización incluso adicional, las bandas de unión forman un agujero de tracción de dedo. Tal agujero de tracción de dedo posibilita que el usuario de por ejemplo una

20

25

funda urinaria inserte un dedo y tire. Mientras que un asa requiere dos dedos, y fuerza entre ellos (agarre de pinza), el anillo sólo requiere una fuerza de tracción.

Sin embargo, en una realización especial, la sección tubular se enrolla hacia dentro. En esta realización, se prefiere que se tire de las bandas hacia fuera de la sección tubular enrollada, y permitir por ello un desenrollamiento de

30

dentro a fuera.

La funda urinaria con dos bandas se aplica tirando de las dos bandas, en oposición al desenrollamiento manual habitual. Mediante esto se obtiene que la funda urinaria, más específicamente el adhesivo, no se toque cuando se aplica al pene. Esto no solamente asegura una adherencia óptima al pene, también alivia el problema experimentado por la enfermera, cuando sus guantes se adhieren a la funda urinaria durante la aplicación.

35

En un aspecto de la invención, se prefiere que la sección tubular sea de pared delgada.

Las bandas usadas con fundas urinarias están hechas del mínimo material necesario para obtener la fuerza requerida sin la rotura o la extensión del material, y están hechas preferiblemente de polietileno.

40

Como la funda comprende una capa adhesiva, las bandas comprenden una capa de liberación para evitar la adherencia a la capa adhesiva en el interior de la funda urinaria.

Para obtener el rendimiento deseado de la banda para desenrollar la funda urinaria sobre el pene, se tiene que usar un material de banda con suficiente liberación del adhesivo de la funda. Una realización del material de banda podría ser una película de poliolefina tal como polietileno o polipropileno recubierto con una silicona con un valor de liberación de la funda urinaria de 20 - 30 dinas ($20 - 30 \cdot 10^{-5}$ N). En algunos casos, cuando la elección de materiales y adhesivos lo permite, una película de poliolefina no recubierta, con un valor mayor de liberación, proporcionará suficiente liberación del adhesivo con el fin de que la funda se desenrolle.

45

50

Como se puede entender, diferentes materiales usados para la funda urinaria y el forro de liberación para las bandas pueden proporcionar diferentes valores de dinas. Sin embargo, sin limitar la invención, se puede entender generalmente que raramente se usará material de banda que ocasione una fuerza de liberación de la funda urinaria con un valor de dinas por encima de 50 dinas ($50 \cdot 10^{-5}$ N), ya que esto generaría una tracción exagerada durante la aplicación de la funda urinaria. De este modo, en una realización de la invención, el valor de dinas entre la sección tubular y cada una de las al menos dos bandas está entre 15 - 50 dinas ($15 - 50 \cdot 10^{-5}$ N), especialmente entre 20 - 40 dinas ($20 - 40 \cdot 10^{-5}$ N), y particularmente entre 20 - 30 dinas ($20 - 30 \cdot 10^{-5}$ N).

55

En la preparación de la sección tubular enrollada, las bandas se aplicarán típicamente en la condición desenrollada. Tras ello, la sección tubular se enrolla, de modo que las bandas se colocan entre el interior y el exterior del tubo. Por ello, cada una de las bandas forma una trayectoria a lo largo de la sección tubular.

60

En una realización, cada una de esas trayectorias es paralela al eje longitudinal de la sección tubular desenrollada, asegurando por ello un arrastre uniforme.

65

Sin embargo, cuando se colocan las bandas paralelas al eje longitudinal de la sección desenrollada, la sección tubular enrollada tendrá un canto exterior no uniforme, más grueso donde están las bandas, más delgado en lugares a lo largo del canto en los que las bandas están ausentes. Con el fin de obtener una superficie más lisa de la sección tubular enrollada, al menos una trayectoria de la banda tiene una forma espiral.

5 La posición exacta de las bandas, la longitud que se extiende en el exterior de la sección tubular enrollada y sus puntos opcionales de unión, dependen de un cierto número de factores. Algunos de los escenarios descritos más adelante ilustrarán esto:

10 Típicamente en el diseño de una funda urinaria, dos bandas son suficientes. El número de bandas se determina como equilibrio entre la importancia de un enrollamiento uniforme, contrarestando por la mayor complejidad de producción y la posibilidad de enredar las bandas durante el uso. En este caso, las bandas se unen a lo largo del canto de la sección enrollada. Tomando este punto del canto como 0°, la primera banda se coloca a -90°, y la segunda banda se coloca a +90°, distribuyendo por ello las bandas uniformemente a lo largo del canto con bandas de igual longitud. Sin embargo, en otra realización, el asidero, donde se unen las bandas, no está centrado entre los dos puntos. De este modo, la primera banda se coloca a 0° y la otra banda a 180°, y consecuentemente la parte de la primera banda que se extiende en el exterior del dispositivo tubular enrollado es más corta que la parte de la segunda banda que se extiende en el exterior del dispositivo tubular enrollado. Se aplican consideraciones similares cuando la colocación de (la primera banda, la segunda banda) son (-2°, 178°), (-4°, 176°), (-6°, 174°), (-8°, 172°), (-10°, 170°), (-12°, 168°), (-14°, 166°), (-16°, 164°), (-18°, 162°), (-20°, 160°), (-22°, 158°), (-24°, 156°), (-26°, 154°), (-28°, 152°), (-30°, 150°), (-32°, 148°), (-34°, 146°), (-36°, 144°), (-38°, 142°), (-40°, 140°), (-42°, 138°), (-44°, 136°), (-46°, 134°), (-48°, 132°), (-50°, 130°), (-52°, 128°), (-54°, 126°), (-56°, 124°), (-58°, 122°), (-60°, 120°), (-62°, 118°), (-64°, 116°), (-66°, 114°), (-68°, 112°), (-70°, 110°), (-72°, 108°), (-74°, 106°), (-76°, 104°), (-78°, 102°), (-80°, 100°), (-82°, 98°), (-84°, 96°), (-86°, 94°), (-88°, 92°), (-90°, 90°), (-92°, 88°), (-94°, 86°), (-96°, 84°), (-98°, 82°), (-100°, 80°), (-102°, 78°), (-104°, 76°), (-106°, 74°), (-108°, 72°), (-110°, 70°), (-112°, 68°), (-114°, 66°), (-116°, 64°), (-118°, 62°), (-120°, 60°), (-122°, 58°), (-124°, 56°), (-126°, 54°), (-128°, 52°), (-130°, 50°), (-132°, 48°), (-134°, 46°), (-136°, 44°), (-138°, 42°), (-140°, 40°), (-142°, 38°), (-144°, 36°), (-146°, 34°), (-148°, 32°), (-150°, 30°), (-152°, 28°), (-154°, 26°), (-156°, 24°), (-158°, 22°), (-160°, 20°), (-162°, 18°), (-164°, 16°), (-166°, 14°), (-168°, 12°), (-170°, 10°), (-172°, 8°), (-174°, 6°), (-176°, 4°), (-178°, 2°), o (-180°, 0°).

30 Se aprecia que no se requiere que las bandas estén distribuidas uniformemente a lo largo del canto del dispositivo tubular. Por ejemplo, si los obstáculos que están pasando las bandas para unirse viniendo de lados diagonales y la rigidez del material de la sección tubular lo permiten, las bandas están espaciadas con un ángulo inferior a 180°, tal como 178°, 176°, 174°, 172°, 170°, 168°, 166°, 164°, 162°, 160°, 158°, 156°, 154°, 152°, 150°, 148°, 146°, 144°, 142°, 140°, 138°, 136°, 134°, 132°, 130°, 128°, 126°, 124°, 122°, 120°, 118°, 116°, 114°, 112°, 110°, 108°, 106°, 104°, 102°, 100°, 98°, 96°, 94°, 92°, 90°, 88°, 86°, 84°, 82°, o incluso 80°.

Se aplican las mismas consideraciones cuando se usan tres o más bandas.

40 La fabricación de la sección tubular como se describió aquí es típicamente bastante sencilla. Comprende los pasos de:

(a) añadir, antes del enrollamiento, al menos dos bandas a una distancia adecuada entre sí a lo largo del canto del tubo,

45 (b) enrollar la sección tubular de una manera que las bandas se enrollan junto con la sección tubular.

Igualmente, un método para desenrollar un dispositivo con una sección tubular enrollada, comprendiendo la sección tubular al menos dos bandas enrolladas junto con la sección tubular, colocadas las bandas a una distancia adecuada entre sí a lo largo del canto del tubo desenrollado para garantizar el desenrollamiento a lo largo del canto del tubo de una manera que permite que el tubo se desenrolle de un modo uniforme cuando se tira de las bandas, comprende tirar de las bandas en un ángulo entre paralelo al eje longitudinal que parte de la punta y perpendicular al eje longitudinal por el pico de la sección tubular enrollada.

55 Figuras

Figura 1: Aplicación de funda urinaria con una banda.

Figura 2: Aplicación de funda urinaria con dos bandas.

60 Ejemplos

Ejemplo 1: comparación entre una y dos bandas

65 Una funda urinaria regular 1 con una banda 2 se aplicó a una maqueta 3 de pene. Como se ilustra en la figura 1, cuando se tira de la banda, la funda urinaria se arrastrará hacia abajo desigualmente.

5 En otro experimento, una funda urinaria regular 1 con dos bandas 4, 5 se aplicó a una maqueta 3 de pene. Como se ilustra en la figura 2, se tira de la funda urinaria hacia abajo igualmente a lo largo del canto de la funda. De este modo, se puede entender que, proporcionando dos bandas, la fuerza aplicada a la funda urinaria cuando se tira se distribuye en dos puntos. Esto estipula una aplicación más uniforme de la funda urinaria. Como se mencionó anteriormente, se pueden usar más de dos bandas con el fin de distribuir la fuerza de tracción más uniformemente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una funda urinaria (1) con una sección tubular enrollada, caracterizada porque la sección tubular comprende al menos dos bandas (4, 5) enrolladas junto con la sección tubular, colocadas las bandas (4, 5) a una cierta distancia entre sí a lo largo del canto del tubo desenrollado, en la que:
- al menos un área de la sección tubular está provista de un adhesivo para la aplicación al pene y, cuando está enrollada, la al menos un área está en contacto con al menos una parte de al menos una de las dos bandas (4, 5),
 - 10 - las bandas forman una trayectoria a lo largo de la sección tubular, y
 - las bandas comprenden una capa de liberación para evitar la adherencia a la capa adhesiva en el interior de la sección tubular.
- 15 2. La funda urinaria (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las al menos dos bandas (4, 5) están unidas fuera de la sección tubular enrollada.
- 20 3. La funda urinaria (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que las bandas juntas forman un asidero para desenrollar la sección tubular enrollada.
- 25 4. La funda urinaria (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que las bandas juntas forman un agujero de tracción de dedo.
5. La funda urinaria de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que la sección tubular se enrolla hacia dentro.
6. La funda urinaria (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que la sección tubular se enrolla hacia fuera.
- 30 7. La funda urinaria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el dispositivo es una bolsa para algo que se desea comprimir.
8. La funda urinaria (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el dispositivo (1) es de pared delgada.
- 35 9. La funda urinaria (1) de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, en la que al menos una trayectoria es paralela al eje longitudinal.
10. La funda urinaria de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, en la que al menos una trayectoria tiene una forma espiral.
- 40 11. La funda urinaria (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el valor de dinas entre la sección tubular y cada una de las al menos dos bandas está entre 15 - 50 dinas, especialmente entre 20 - 40 dinas, y particularmente entre 20 - 30 dinas.

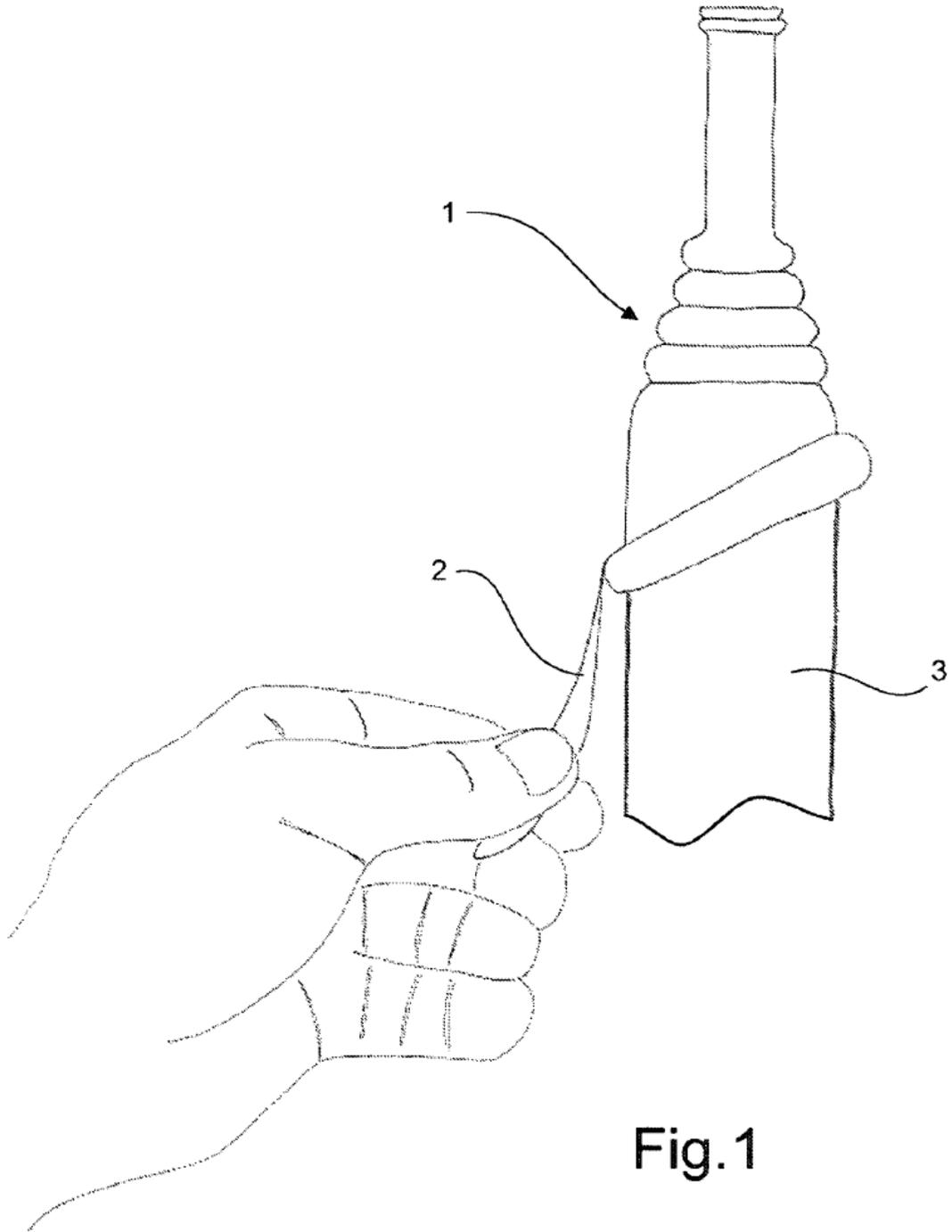


Fig.1

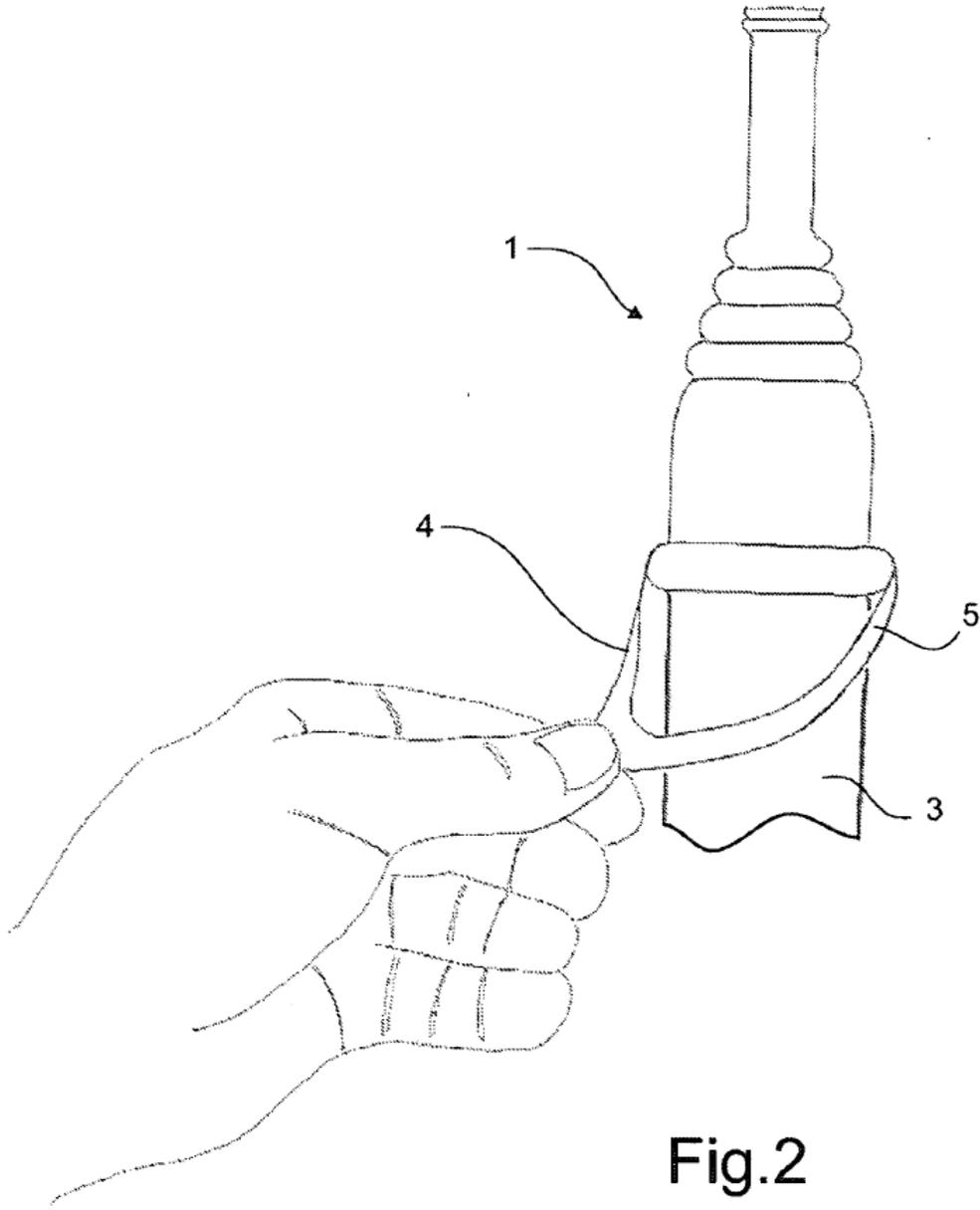


Fig.2

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es sólo por conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aun cuando se ha tenido mucho cuidado al compilar las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la Oficina Europea de Patentes declina toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- DE 1026044 [0005]
- FR 2649315 [0006]
- US 4972850 A [0007]
- US 4589874 A [0008]
- WO 200300594 A [0009]