



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 630**

51 Int. Cl.:
A61F 5/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07250783 .3**

96 Fecha de presentación : **23.02.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1825838**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.08.2007**

54 Título: **Bolsa de recogida de orina con válvula antirreflujo integrada.**

30 Prioridad: **24.02.2006 US 362657**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.06.2011

73 Titular/es: **Tyco Healthcare Group L.P.**
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048, US

72 Inventor/es: **Green, Kurt E;**
Salvadori, Lawrence y
Stapleton, Ryan T

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 361 630 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

Bolsa de recogida de orina con válvula antirreflujo integrada.

5 ANTECEDENTES1. Campo técnico de la invención

La presente divulgación se refiere a una bolsa de recogida de orina para recoger orina de un paciente cateterizado. Más específicamente, la presente divulgación se refiere a una bolsa de recogida de orina para recoger orina de un paciente cateterizado que tiene una válvula antirreflujo integrada para prevenir sustancialmente que la orina se salga de la bolsa de obtención de una muestra de orina y refluya hacia el paciente cateterizado.

2. Antecedentes de la técnica relacionada con la invención

Son bien conocidas las bolsas de recogida de orina que sirven para recoger orina de un paciente cateterizado. Típicamente, las bolsas de recogida de orina están formadas de unas hojas delantera y trasera de material, flexibles y aplastables, que están cerradas herméticamente juntas en sus periferias para definir un depósito de fluido. Un tubo de admisión que tiene un primer extremo en comunicación para paso de fluidos con un paciente cateterizado tiene un segundo extremo posicionado para suministrar orina a una abertura de admisión de la bolsa de obtención de una muestra de orina. Se puede proveer una válvula antirreflujo en la admisión a la bolsa de obtención de una muestra de orina para impedir que el fluido contenido en la bolsa de obtención de una muestra de orina se salga de esta bolsa y retorne hacia el paciente cateterizado. Esto podría ocurrir si la bolsa de recogida de orina se bascula y se pone del revés

Las Figuras 1 a 3C ilustran una bolsa 10 de la técnica anterior de recogida de orina que tiene una válvula antirreflujo 20 conocida. La bolsa 10 de recogida de orina incluye unas primera y segunda hojas flexibles de material 22 y 24 (Figura 2B) que definen un depósito de fluido aplastable 26. Un tubo 28 de admisión que está destinado a comunicar para paso de fluidos con un catéter para fluidos tiene un extremo 30 de descarga posicionado para drenar a una válvula antirreflujo 20.

La válvula antirreflujo 20 incluye un alojamiento transparente 32 que tiene una lumbrera de admisión 34 dimensionada para recibir al extremo de descarga 30 del tubo 28 de admisión. El alojamiento 32 define un receptáculo 36 para fluido (Figura 2B) posicionado externamente del depósito 26 de fluido que tiene una abertura 36 al interior del depósito 26 de fluido. El alojamiento 32 incluye una parte periférica 32a que está fijada o soldada a la primera hoja flexible de material 22. La parte periférica 32a define un par de aberturas 38 receptoras de pasador situadas en los lados opuestos de la abertura 36a. Las aberturas 38 se han configurado para alojar los pasadores 40a del miembro 40 de soporte de válvula (Figura 3B) con el fin de sujetar el miembro 40 de soporte de válvula a la abertura adyacente 36a. Un miembro 42 de válvula (Figura 3C) incluye una hoja flexible de material que tiene unas aberturas 44 para alojar los pasadores 40a del miembro 40 de soporte de válvula. El miembro 42 de válvula se soporta sobre los pasadores 40a y es comprimido entre el miembro 40 de soporte de válvula y la parte periférica 32a del alojamiento 32 en una posición para tapar la abertura 36a.

Como se ha ilustrado en la Figura 3B, el miembro 40 de soporte de válvula incluye una ménsula semicircular 46 que mantiene a la parte superior del miembro 40 de soporte de válvula en una posición contra la parte periférica 32a del alojamiento 32. Sin embargo, una parte inferior 42a del miembro 42 de válvula descansa sobre una superficie exterior de la parte periférica 32a del alojamiento 32, pero tiene libertad para moverse hacia dentro al interior del depósito 26 para permitir que el fluido contenido en el receptáculo de fluido 36 entre al depósito de fluido 26. Como el miembro 42 de válvula está suspendido o descansa sobre la parte periférica 32a del alojamiento 32, cualquier fluido del interior del depósito 26 que esté en contacto con el miembro 42 de válvula tiende a cerrar herméticamente el miembro 42 de válvula contra la parte periférica 32a del alojamiento 32, impidiendo de ese modo la circulación de fluido desde el interior del depósito 26 al alojamiento 32.

Aunque la válvula antirreflujo de la técnica anterior que se acaba de describir es bastante eficaz, sería conveniente proveer una válvula antirreflujo que fuese más barata y se fabricase con más facilidad.

El documento US 3901235 divulga un dispositivo antirreflujo para bolsas de obtención de muestras de orina. La bolsa tiene un estratificado de válvula de chapaleta de película o de hoja que se cierra contra la superficie interna de la bolsa en respuesta a las presiones positivas dentro de la bolsa. La válvula permite ventajosamente no sólo que se produzca un flujo unidireccional, impidiendo de ese modo que tenga lugar en la misma cualquier acción de reflujo del contenido de la bolsa. El documento US 3965900 divulga un dispositivo antirreflujo para una bolsa de obtención de muestras que tiene una lumbrera de entrada que comunica con el interior de la bolsa y una superficie generalmente plana que rodea la lumbrera en el interior de la bolsa. El dispositivo tiene un elemento de válvula delgado y flexible que tiene una dimensiones suficientemente amplias para tapar la lumbrera de admisión, y unos medios para retener la válvula junto a la superficie en el interior de la bolsa en una relación de deslizamiento con la lumbrera de admisión. El documento US 3586041 divulga una válvula de retención de vibraciones para uso en un sistema de drenaje de fluidos corporales. La válvula comprende un bastidor relativamente rígido que tiene una abertura en comunicación con el extremo de descarga del conducto de drenaje y la película flexible fijada al bastidor y que tapa

la abertura en una posición para ser empujada en el sentido de alejarse de la abertura por la acción del fluido del conducto de drenaje. El documento US 3968925 divulga una válvula antirreflujo montada en la lumbrera de admisión a la cámara de recogida de fluido de una bolsa de recogida de fluido. La válvula tiene un elemento de válvula flexible y delgado que está retenido para un movimiento flotante limitado sobre la lumbrera de admisión, y que se flexiona para permitir la circulación de fluido al interior de la cámara de recogida.

COMPENDIO

De acuerdo con la presente divulgación, se describe una bolsa para la obtención de muestras de orina que define un depósito para fluidos y que tiene las características de la reivindicación 1. La válvula antirreflujo incluye un alojamiento de válvula que define un receptáculo para fluidos situado externamente del depósito de fluidos. El alojamiento de válvula incluye un reborde periférico que está cerrado herméticamente a una hoja de material que define la bolsa de obtención de muestras de orina tal como por soldadura. Una abertura está definida por el alojamiento hacia dentro del reborde periférico. La abertura del alojamiento de válvula está tapada por la hoja de material. En una realización, se ha formado un rebajo cortado en la hoja de material en una posición ligeramente por debajo de la abertura del alojamiento para definir una aleta. La aleta está suspendida sobre el reborde periférico del alojamiento, y se puede mover hacia fuera en el interior del depósito de fluido para permitir que circule fluido desde el receptáculo de fluido al interior del depósito de fluido de la bolsa de obtención de muestras de orina. El flujo procedente del depósito y dirigido hacia el receptáculo del alojamiento causa que la aleta se cierre herméticamente contra el reborde periférico del alojamiento y, de ese modo, se impide sustancialmente el mencionado flujo. Se puede proveer también en la hoja de material un agujero de ventilación que interconecte el depósito de fluido y el receptáculo del alojamiento.

En una realización, el alojamiento de válvula define un canal de admisión de fluido dimensionado para recibir un extremo de un tubo de admisión. El tubo de admisión está en comunicación para paso de fluidos con un catéter de un paciente cateterizado.

La bolsa de recogida de orina se puede formar a partir de unas hojas flexibles primera y segunda de material que estén cerradas herméticamente en sus periferias para definir el depósito de fluido. Las hojas primera y segunda de material se pueden formar de policloruro de vinilo, aunque podrían usarse otros materiales flexibles.

En una realización, el alojamiento de válvula se ha formado de un material sustancialmente transparente. Como alternativa, se podrían usar también materiales opacos para construir el alojamiento de válvula.

La bolsa de recogida de orina puede incluir una válvula de descarga para regular el drenaje de fluido del depósito de fluido. Se pueden proveer también un orificio u orificios de ventilación en la bolsa de recogida de orina.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una bolsa de recogida de orina de la técnica anterior;

La Figura 2A es una vista de frente de una válvula antirreflujo de la técnica anterior de una bolsa de recogida de orina;

La Figura 2B es una vista lateral de la válvula antirreflujo mostrada en la Figura 2A;

La Figura 3A es una vista de frente del miembro de válvula de la válvula antirreflujo mostrada en la Figura 2B;

La Figura 3B es una vista de frente del miembro de soporte de válvula de la válvula antirreflujo mostrada en la Figura 2B;

La Figura 3C es una vista lateral en perspectiva del miembro de soporte de válvula y del miembro de válvula de la válvula antirreflujo mostrada en la Figura 2B con el miembro de válvula soportado en el miembro de soporte de válvula;

La Figura 4 es una vista lateral en perspectiva de una realización de la bolsa de recogida de orina presentemente divulgada que incluye la novedosa válvula antirreflujo;

La Figura 5A es una vista de frente de la válvula antirreflujo mostrada en la Figura 4 con el miembro de válvula en la posición cerrada;

La Figura 5B es una vista lateral de la válvula antirreflujo mostrada en la Figura 5A con el miembro de válvula en la posición cerrada;

La Figura 6A es una vista de frente de la válvula antirreflujo mostrada en la Figura 5B con el miembro de válvula en la posición abierta;

La Figura 6B es una vista lateral de la válvula antirreflujo mostrada en la Figura 6A con el miembro de válvula en la posición abierta;

La Figura 7 es una vista de frente de la bolsa de recogida de orina mostrada en la Figura 4; y

La Figura 8 es una vista lateral de la bolsa para la obtención de una muestra de orina mostrada en la Figura 7.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

A continuación se describen detalladamente realizaciones de la bolsa de recogida de orina presentemente divulgada, con referencia a los dibujos, en los que los números análogos de referencia designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas.

Las Figuras 4 a 8 ilustran una realización de la bolsa de recogida de orina presentemente divulgada, mostrada en general con el número 100. La bolsa 100 de recogida de orina incluye al menos una hoja de material que define un depósito 102 de fluido. En una realización, la bolsa 100 de obtención de una muestra de orina incluye unas hojas primera y segunda 104 y 106 de material (Figura 5B) que están herméticamente cerradas en sus bordes, tal como por soldadura con RF o con ultrasonidos, para definir un depósito 102 de fluido. En una realización preferida, la bolsa 100 de recogida de orina se ha construido de hojas de policloruro de vinilo. Alternativamente, se podrían usar otros materiales flexibles o aplastables. La bolsa 100 de obtención de una muestra de orina incluye una válvula antirreflujo 120 que se describirá con mayor detalle más adelante. La bolsa 100 de recogida de orina podría incluir también uno o más orificios de ventilación 180, un sopote o colgador 106 para fijar la bolsa 100 de obtención de una muestra de orina en una estructura de soporte, por ejemplo, un bastidor de cama, una válvula de descarga 108 para regular el drenaje de fluido de la bolsa 100 de obtención de una muestra de orina, y/o un tubo de admisión 110. El tubo de admisión 110 tiene un extremo (que no se ha mostrado) en comunicación para paso de fluidos con el catéter de un paciente cateterizado y un segundo extremo 110a posicionado para depositar fluido en una válvula antirreflujo 120.

Refiriéndose a las Figuras 5A y 5B, la válvula antirreflujo 120 incluye un alojamiento 122 que tiene un reborde exterior 122a y una parte de cuerpo 122b. El alojamiento 122 se ha formado preferiblemente de un plástico transparente, aunque se contempla también el uso de otros materiales transparentes u opacos. La parte de cuerpo 122 define un receptáculo 122d de fluidos y un canal de admisión de fluido 122c dimensionado para recibir al segundo extremo 110a del tubo de admisión 110 (Figura 4). El segundo extremo 110a se puede cortar formando un ángulo, según se ha mostrado, para reducir la probabilidad de formación de un menisco en el tubo de admisión 110. Una abertura 124 practicada en un extremo del canal 122c permite que el fluido circule desde el tubo de admisión 110 al interior del receptáculo 122d. El lado trasero del alojamiento 122 define una abertura 126 (Figura 5A) que se abre al depósito de fluido 102. Se puede proveer un nervio de estabilización 130 parcialmente alrededor del alojamiento 122 junto al reborde 122a para añadir rigidez al alojamiento 122.

Refiriéndose a las Figuras 5B y 5C, el reborde 122a del alojamiento 122 está fijado a la primera hoja 104 de la bolsa 100 de obtención de una muestra de orina tal como por soldadura, por ejemplo, por RF, por ultrasonidos, etc. de tal manera que la hoja 104 tape la abertura 126 del alojamiento 122. En la hoja 104 se ha practicado un rebajo cortado 136 en forma de C para definir una aleta 138 junto a un borde de fondo 126a de la abertura 126. La aleta 138 está suspendida sobre el reborde 122a del alojamiento 122. En la hoja 104 se ha practicado un pequeño orificio 140. El orificio 140 interconecta el depósito 102 y el receptáculo 122d para permitir la ventilación del depósito 102 cuando el fluido circula desde el receptáculo 122d al interior del depósito 102. Se ha provisto una serie de salientes o protuberancias 182 alrededor del reborde 122a para impedir que la aleta 138 se cierre herméticamente contra el reborde 122a.

Refiriéndose a las Figuras 6A y 6B, cuando el fluido circula a través del canal de admisión 122c al interior del receptáculo 122d, el peso del fluido causa que la aleta 128 se levante y separe del reborde 122a del alojamiento 122, para permitir que el fluido circule desde el receptáculo 122d al interior del depósito 102. En contraste con lo anterior, cuando el fluido circula desde el depósito 102 de retorno hacia la válvula antirreflujo 120, el peso del fluido fuerza a la aleta 138 sobre el reborde 122a del alojamiento 122 para cerrar herméticamente la abertura 126. Como la aleta 138 se ha incorporado a la hoja 104 de la bolsa 100 de obtención de una muestra de orina, el resultado es que se ha provisto una válvula antirreflujo más económica, menos compleja y más fácil de fabricar.

Se entenderá que podrían hacerse diversas modificaciones a las realizaciones divulgadas en la presente memoria. Por ejemplo, una válvula antirreflujo que incorpore la estructura de aleta divulgada en la presente memoria podría tener un sinnúmero de configuraciones que no se han ilustrado en la presente memoria. Además, la bolsa de recogida de orina no necesita ser completamente flexible, sino que puede incluir partes rígidas que estén fijadas a la hoja flexible que definen la aleta.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una bolsa (100) de recogida de orina, que comprende:
- al menos una hoja de material flexible (104, 106) que define un depósito de fluido (102); y
 una válvula antirreflujo (120) que incluye un alojamiento (122) de válvula que define un receptáculo (122d)
 para fluido posicionado externamente del depósito de fluido (102), cuyo alojamiento (122) de válvula incluye
 10 un reborde periférico (122a) que está fijado a la como mínimo una hoja de material flexible (104, 106) junto a
 una abertura de admisión (136) practicada en la como mínimo una hoja de material flexible (104);
- en donde la abertura de admisión (136) practicada en la como mínimo una hoja de material forma una aleta (138) en
 la como mínimo una hoja de material flexible (104), cuya aleta (138) está posicionada para apoyarse en el reborde
 15 periférico (122a) del alojamiento (122) y para cerrar herméticamente de forma sustancial la abertura de admisión
 (136) cuando el fluido circule desde el depósito de fluido (102) hacia el receptáculo de fluido, **caracterizada porque**
 el reborde periférico (122a) incluye una serie de protuberancias (182) posicionadas para acoplarse a la aleta (138)
 con el fin de prevenir que la aleta (138) se cierre herméticamente contra el reborde periférico (122a).
- 20 2. Una bolsa (100) de recogida de orina según se ha especificado en la Reivindicación 1, en la que el alojamiento
 (122) de válvula define un canal de admisión de fluido (122c) para recibir un extremo de un tubo de admisión (110).
3. Una bolsa (100) de recogida de orina según se ha especificado en la Reivindicación 1, en la que la como mínimo
 una hoja de material flexible incluye unas hojas primera y segunda de material (104, 106) fijadas juntas en sus
 25 periferias para definir el depósito de fluido (102).
4. Una bolsa (100) de recogida de orina según se ha especificado en la Reivindicación 3, en la que las hojas
 primera y segunda de material (104, 106) están formadas de policloruro de vinilo.
- 30 5. Una bolsa (100) de recogida de orina según se ha especificado en la Reivindicación 1, en la que el alojamiento
 (122) de válvula es sustancialmente transparente.
6. Una bolsa (100) de recogida de orina según se ha especificado en la Reivindicación 1, en la que la bolsa (100)
 de recogida de orina incluye una válvula de descarga (108) para regular el drenaje del depósito de fluido (102).
 35 7. Una bolsa (100) de recogida de orina según la Reivindicación 3, en la que el reborde periférico (122a) del
 alojamiento (122) de válvula está soldado a la primera hoja de material flexible (104).
8. Una bolsa (100) de recogida de orina según la Reivindicación 7, en la que el alojamiento(122) de válvula define
 una abertura hacia dentro del reborde periférico (122a).
 40 9. Una bolsa (100) de recogida de orina según la Reivindicación 8, en la que la abertura está cubierta por la
 primera hoja de material flexible (104).
- 45 10. Una bolsa (100) de recogida de orina según la Reivindicación 9, en la que la abertura de admisión se ha
 practicado en la primera hoja de material flexible (104) en una posición por debajo de la abertura (122c) del
 alojamiento de válvula.
- 50 11. Una bolsa (100) de recogida de orina según la Reivindicación 3, que incluye además un orificio para ventilación
 (180) practicado en la primera hoja de material (104), cuyo orificio para ventilación (180) interconecta el depósito de
 fluido (102) y el receptáculo para fluido (122d).

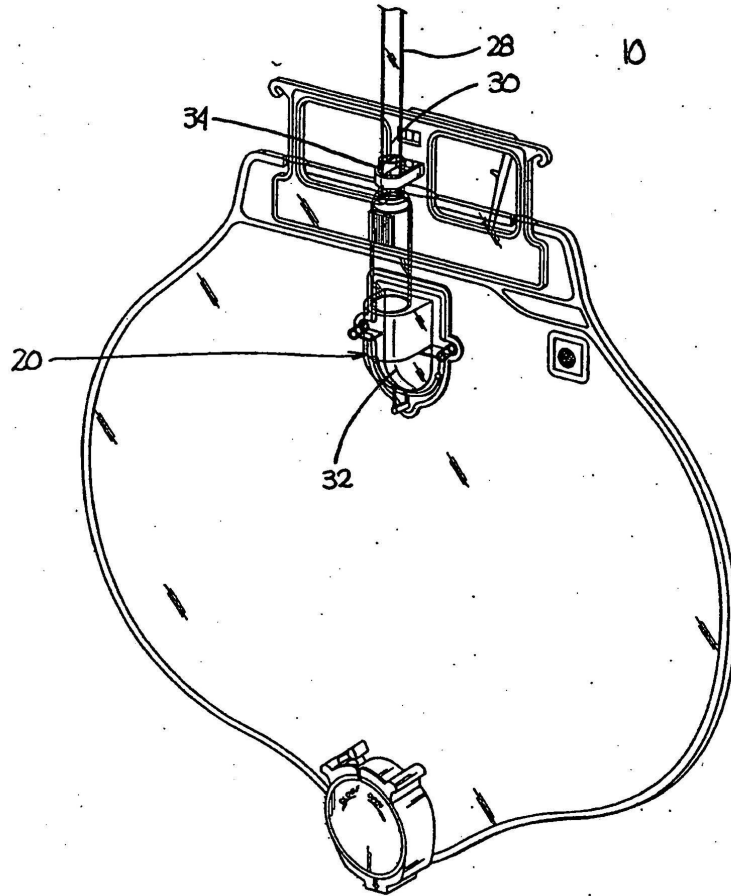


FIG. 1
(Técnica anterior)

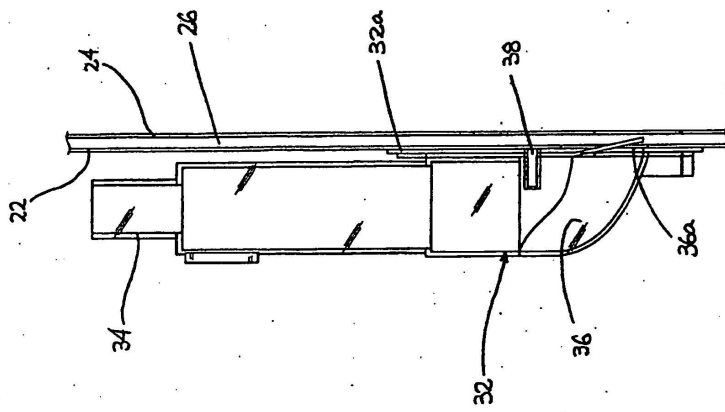


FIG. 2B
(Técnica anterior)

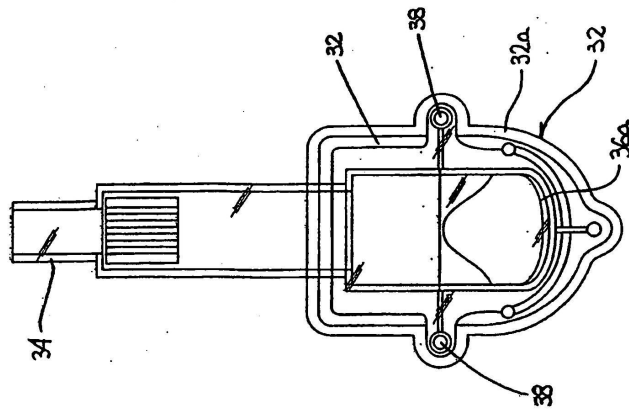


FIG. 2A
(Técnica anterior)

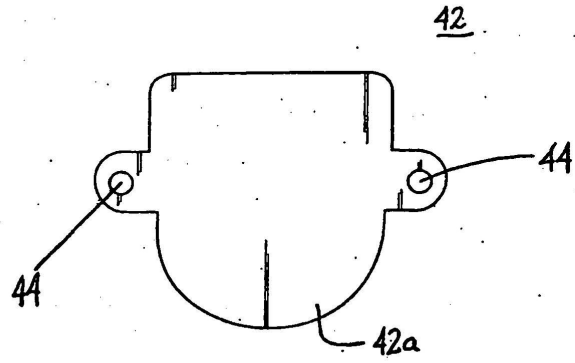


FIG. 3A
(Técnica anterior)

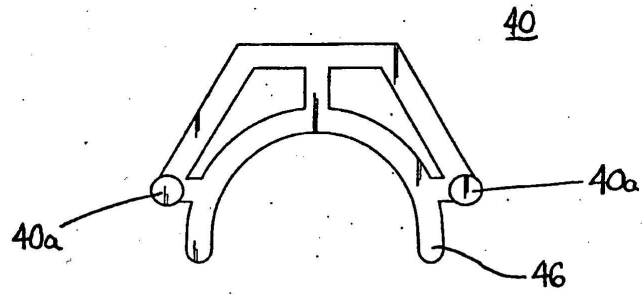


FIG. 3B
(Técnica anterior)

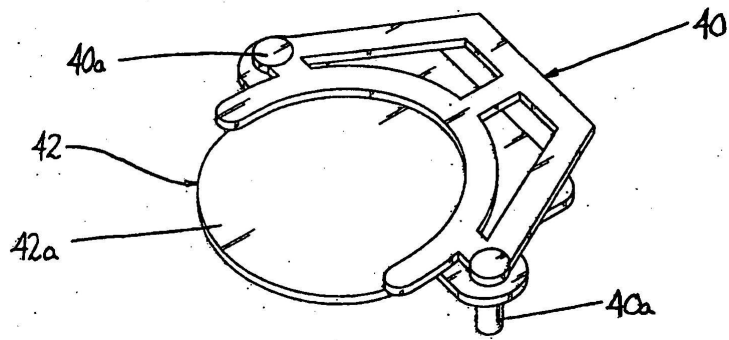


FIG. 3C
(Técnica anterior)

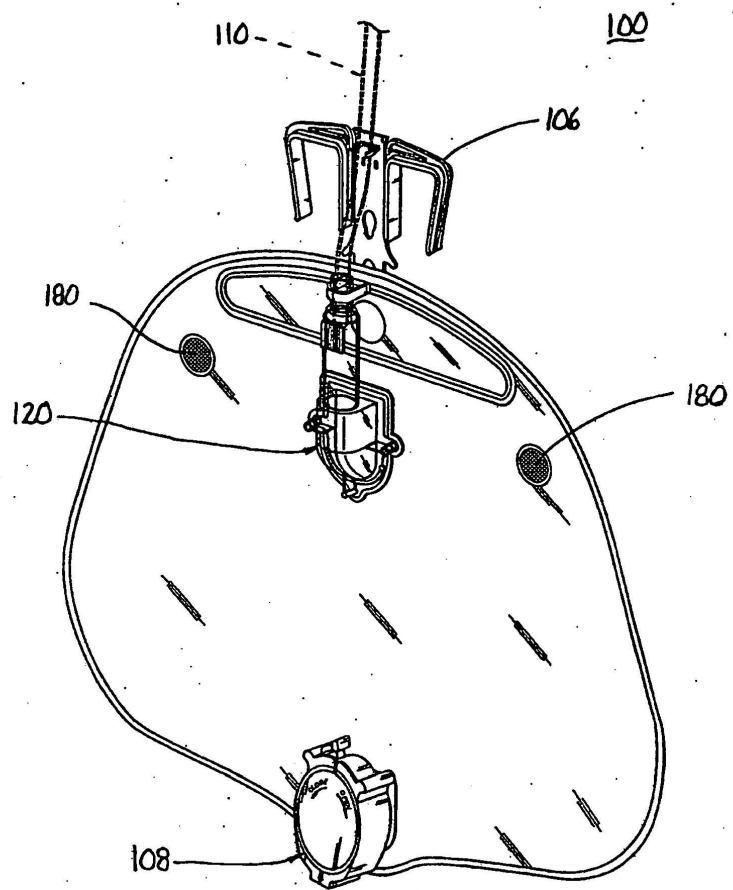


FIG. 4

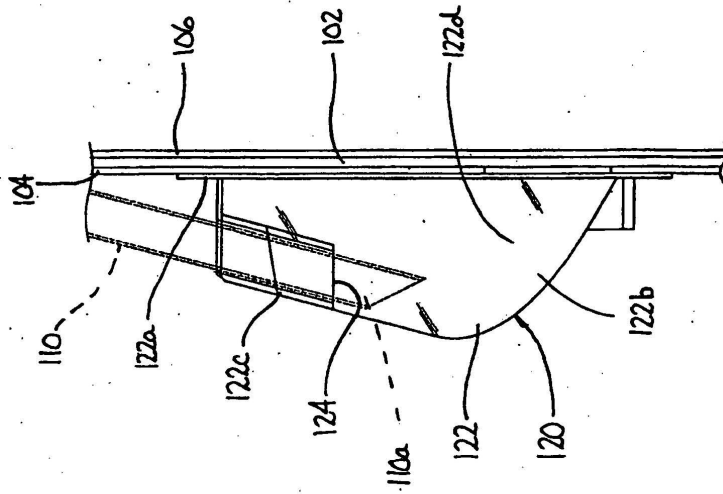


FIG. 5B

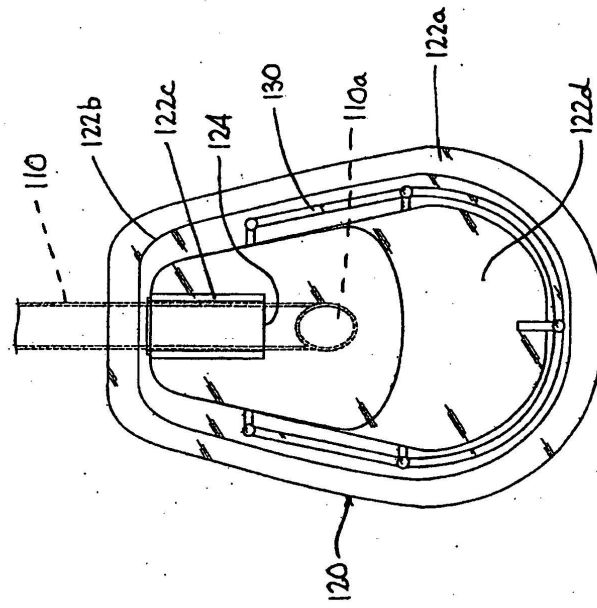


FIG. 5A

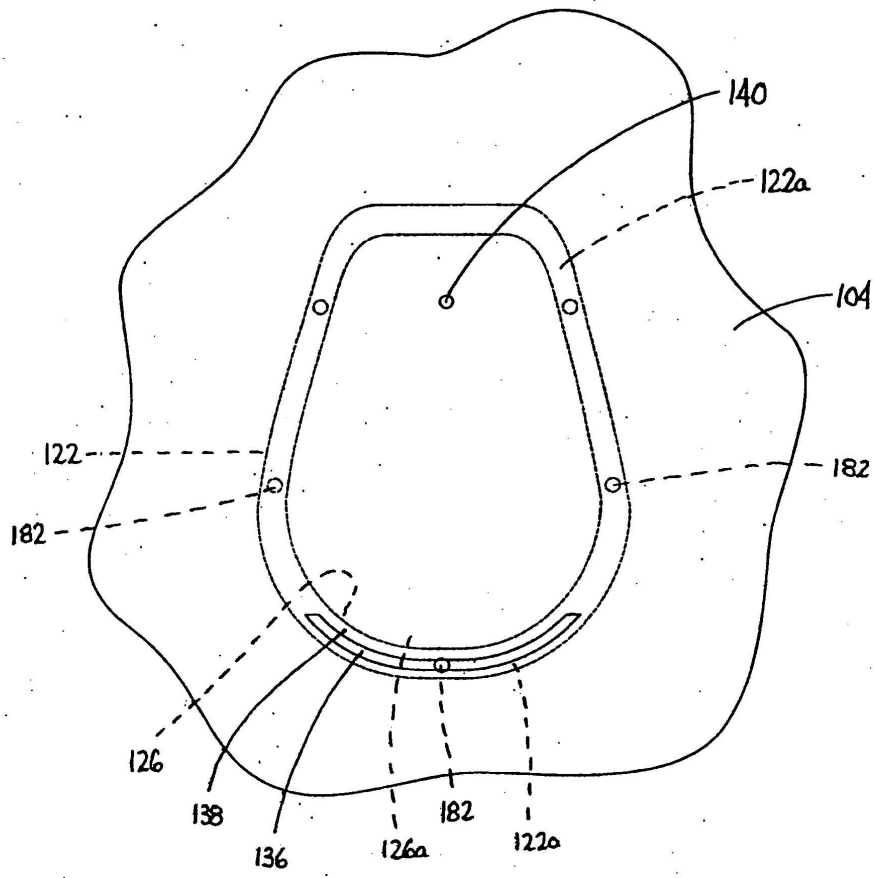


FIG. 5C

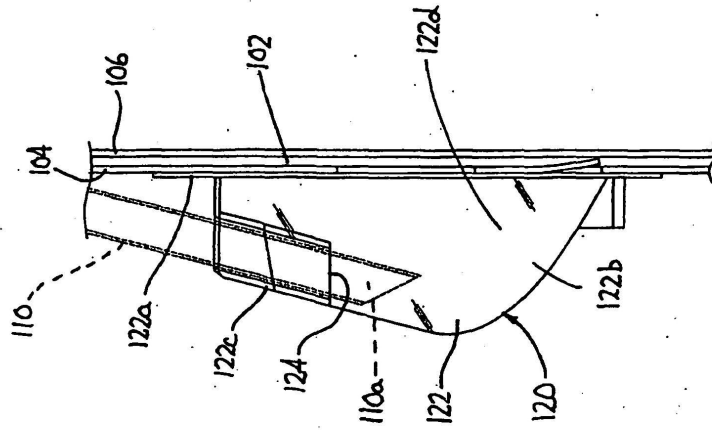


FIG. 6B

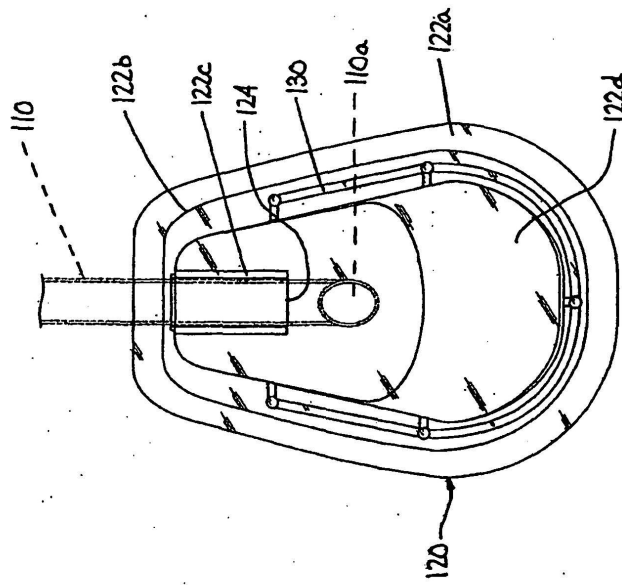


FIG. 6A

