



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 930**

51 Int. Cl.:
A61F 5/44 (2006.01)
A61F 5/453 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04077823 .5**
96 Fecha de presentación : **14.10.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1570819**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.09.2005**

54 Título: **Dispositivo de drenaje de orina.**

30 Prioridad: **01.03.2004 PL 365726**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.09.2011

73 Titular/es: **LARKIS SPÓLKA Z O.O.**
Ul Obwodowa 4
32-410 Dobczyce, PL

72 Inventor/es: **Zurek, Aleksy y**
Dobrowolski, Zygmunt

74 Agente: **Lazcano Gainza, Jesús**

ES 2 364 930 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

Dispositivo de drenaje de orina

5 El objeto de la presente invención es un dispositivo de drenaje de orina que va usarse por hombres que no tienen control voluntario sobre su micción debido a diversas enfermedades, lesiones, intervenciones quirúrgicas y que por tanto orinan de manera continua.

10 En la técnica anterior se conocen catéteres ureterales introducidos en la uretra. Tales dispositivos excluyen el contacto cutáneo con la orina, eliminando así la irritación; sin embargo, sigue existiendo el problema de infecciones internas que pueden transmitirse a la vejiga y a los riñones. Tales infecciones son difíciles de controlar y son peligrosas para los ancianos que a menudo padecen también otras enfermedades. Además, la introducción de un catéter es difícil, lleva tiempo y es incómoda.

15 Otra solución común es un catéter externo dispuesto alrededor del pene y con su extremo terminal acoplado con un tubo flexible al depósito de orina en forma de una bolsa fija a la pierna del paciente. El depósito tiene un desagüe para el drenaje periódico. El catéter adopta la forma de un preservativo que se desliza fuera del pene cuando el paciente está orinando o moviéndose, haciendo así que esta solución sea inservible.

20 Para eliminar tal defecto, el catéter se fija al pene o a sus zonas circundantes con un adhesivo o cintas adhesivas, produciendo así irritación de la piel, rozaduras y heridas y sin proporcionar un acoplamiento firme.

Una desventaja importante de esta solución es la carga del pene con el tubo de drenaje de orina lo que produce falodinia y después testalgia.

25 Cuando se cambia de la posición sentada a de pie durante la micción, se forma una burbuja de aire que interrumpe momentáneamente la descarga de orina dando como resultado la humectación del pene, el aflojamiento y el deslizamiento del catéter. Sin embargo, cuando el paciente realiza cambios de posición no controlados mientras duerme, el catéter se separa por el tubo de descarga de orina.

30 Tal inconveniente se elimina en parte en el modelo de utilidad polaco n.º 42016. Un conjunto para un hombre que padece incontinencia urinaria comprende un cinturón forrado de fieltro unido con botones a orejetas de un disco cilíndrico que tiene una ranura en su perímetro. Un preservativo está dispuesto sobre el disco y está sujeto en la ranura con un clip. El disco tiene cuatro orejetas separadas de manera asimétrica sobre su perímetro para permitir la fijación al cinturón y a las piernas con correas. Un adaptador inflexible con tapa de forma alveolar inclinada en un ángulo de desde 0º hasta 45º con respecto al manguito está colocado en el extremo terminal del preservativo. Un extremo del tubo está insertado en el adaptador, mientras que el otro extremo está acoplado al depósito de orina que adopta la forma de polígono de nueve lados al menos. El depósito está dividido verticalmente en dos cámaras con una soldadura de presión a lo largo de la longitud mayor que la mitad de la longitud total del depósito. Hay un drenaje cerrado con un tapón en la parte inferior del depósito.

40 Las desventajas de una solución de este tipo son los elementos inflexibles duros que hacen que el conjunto sea rígido y que comprimen el cuerpo del paciente. Otro inconveniente resulta del propio catéter que es un preservativo endeble.

45 Otra solución es un cinturón de recogida de orina para hombres descrito en la descripción de patente polaca n.º Ru 48 648. Éste comprende un cinturón de cadera con un par de ligas flexibles que a su vez están acopladas al catéter. El catéter tiene una parte rígida de cono truncado, curvada a lo largo de su eje y recubierta externamente con un recubrimiento flexible. La parte rígida tiene una tapa roscada con un orificio. La rosca permite que se una el tubo de drenaje de orina. El otro extremo del tubo está acoplado al depósito de orina que se fija con ligas a la piel del paciente. La parte inferior del depósito junto con una conducción de drenaje y una válvula está curvada hacia arriba 180º.

50 Una desventaja de este dispositivo es el catéter rígido que es incómodo y que comprime el cuerpo del paciente.

55 Una desventaja común de todos los dispositivos conocidos es una abertura de descarga de orina ubicada de manera central en un catéter externo, evitando así que toda la orina se descargue al interior del depósito. Esto produce la humectación permanente del pene lo que conduce a lesiones e incomodidad para el paciente. Además, también sigue sin resolverse el problema de la burbuja de aire que dificulta la descarga de orina.

60 El uso de catéteres de tipo preservativo también conduce a otros problemas, por ejemplo la succión del prepucio al interior del canal de drenaje, bloqueando la descarga de orina al interior del depósito y conduciendo a necrosis del prepucio tras la humectación prolongada con orina del pene y el prepucio.

65 La descripción de patente n.º US 6635037 B1 presenta un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina, que consiste en una parte de apoyo y un catéter tipo preservativo externo, conectado a través de la parte

superior con una parte de soporte de base, unido de manera ajustable al cuerpo del paciente con elementos de apoyo. La parte de soporte de base tiene una forma próxima a un cono truncado con abertura externa. La base mayor de la parte de soporte se coloca en la parte púbica del cuerpo masculino, mientras que la base menor se conecta a través de una abertura simulando el catéter la forma del pene. El catéter consiste en un cuerpo conformado según la forma de un pene, una parte extendida con forma de pera según la forma del glande, y una terminación con forma de conducción en el que se conecta el conducto urinario.

La parte de apoyo consiste en un cinturón y un sistema de correas ajustables con elementos de ajuste y combinación convencionales que pueden comprender bandas, ganchos, velcros, botones y corchetes.

La descripción de patente WO 02/094126 A da a conocer una solución con respecto a una bolsa de drenaje para fluidos corporales humanos. Tiene una bolsa exterior reutilizable que contiene una bolsita interior de único uso, que contiene una cantidad relevante de un material hidrófilo, preferiblemente con propiedades antibacterianas o antisépticas. La bolsita interior tiene un tubo de entrada insertado desde arriba, a través del cual fluye el fluido corporal. El tubo de entrada por encima de la bolsita tiene una válvula de tres vías que abre o cierra el flujo de fluido corporal, y realiza la recogida de posibles muestras de fluido corporal.

La presente invención comprende dispositivos de drenaje de orina usados para los mismos fines y de diseño, fijación y aplicación similares.

Las expresiones: primera invención, segunda invención y tercera invención se usan para fines de redacción únicamente, para facilitar la lectura y la compresión de esta descripción, y sigue el orden de presentación.

El objeto de la presente invención es un catéter externo dispuesto sobre el pene. El catéter es un conector de tubo flexible y blando curvado en su parte superior en un ángulo α de desde 80° hasta 140° o ciego desde la parte superior, con abertura lateral cerrada con una tapa flexible, acoplada de manera temporal o permanente a un elemento de fijación o elementos de fijación.

El catéter es de diseño autoportante, es decir, mantiene su forma sin ajustarse exactamente a la forma del pene como en el caso de los catéteres de tipo preservativo de espesor de pared igual o similar. Las dimensiones interiores del catéter son ligeramente superiores al tamaño del pene.

La parte inferior del catéter está ciega y tiene un tubo de orina flexible conectado de manera estanca acoplado al depósito de orina que tiene un tubo de ventilación adicional.

La abertura lateral está acoplada preferiblemente con un anillo a la tapa que tiene dos o más orejetas.

Preferiblemente, la tapa y/o sus orejetas tienen elementos de fijación tales como un lazo, corchete, velcro, pinza o automático. Preferiblemente, un elemento de fijación de correa tiene en ambos o en un extremo elementos de fijación tales como un lazo, corchete, velcro, pinza o automático.

Preferiblemente, el elemento de fijación está en la forma de una aleta de material con un orificio que se desliza sobre el catéter.

El objeto de la segunda invención es un catéter externo dispuesto sobre el pene. El catéter es un conector de tubo flexible y blando curvado en su parte superior en un ángulo α de desde 80° hasta 140° o ciego desde la parte superior, con abertura lateral cerrada con una tapa flexible, acoplada de manera temporal o permanente a un elemento de fijación o elementos de fijación.

El catéter es de diseño autoportante, es decir, mantiene su forma sin ajustarse exactamente a la forma del pene como en el caso de los catéteres de tipo preservativo de espesor de pared igual o similar. Las dimensiones interiores del catéter son ligeramente superiores al tamaño del pene.

La parte inferior del catéter está ciega y tiene desde dos hasta cuatro tubos de orina flexibles conectados de manera estanca acoplados de manera estanca al depósito de orina.

La abertura lateral está acoplada preferiblemente con un anillo a la tapa que tiene dos o más orejetas.

Preferiblemente, la tapa y/o sus orejetas tienen elementos de fijación tales como un lazo, corchete, velcro, pinza o automático.

Preferiblemente, un elemento de fijación de correa tiene en ambos o en un extremo elementos de fijación tales como un lazo, corchete, velcro, pinza o automático.

Preferiblemente, el elemento de fijación está en la forma de una aleta de material con un orificio que se desliza sobre el catéter.

El objeto de la tercera invención es un catéter externo dispuesto sobre el pene. El catéter es un conector de tubo flexible y blando curvado en su parte superior en un ángulo α de desde 80° hasta 140° o ciego desde la parte superior, con abertura lateral cerrada con una tapa flexible, acoplada de manera temporal o permanente a un elemento de fijación o elementos de fijación. El catéter es de diseño autoportante, es decir, mantiene su forma sin ajustarse exactamente a la forma del pene como en el caso de los catéteres de tipo preservativo de espesor de pared igual o similar. Las dimensiones interiores del catéter son ligeramente superiores al tamaño del pene. La parte inferior del catéter está ciega y tiene dos o tres tubos de orina flexibles conectados de manera estanca que se fusionan en un único tubo acoplado de manera estanca al depósito de orina.

La abertura lateral está acoplada preferiblemente con un anillo a la tapa que tiene dos o más orejetas.

Preferiblemente, la tapa y/o sus orejetas tienen elementos de fijación tales como un lazo, corchete, velcro, pinza o automático. Preferiblemente, un elemento de fijación de correa tiene en ambos o en un extremo elementos de fijación tales como un lazo, corchete, velcro, pinza o automático.

Preferiblemente, el elemento de fijación está en la forma de una aleta de material con un orificio que se desliza sobre el catéter.

La principal ventaja de las soluciones presentadas anteriormente es un catéter flexible suelto de diseño autoportante que dota al pene de contacto suficiente y continuo con el aire, y un sistema de descarga de orina que permite que la orina se descargue sin flujo de retorno que resulta de la presencia de una burbuja de aire como en las soluciones anteriores. En la primera solución esto se logra mediante un tubo de ventilación dedicado, mientras que en las soluciones segunda y tercera, se logra empleando al menos uno de los tubos de orina que no está descargando orina en ese momento. Mediante el uso de varios tubos de orina acoplados a la punta del catéter y separados apropiadamente, es posible proporcionar una descarga de orina apropiada en cualquier posición tendida, mejorando así la relajación y el sueño sin molestias del paciente.

Otra ventaja es también una forma diferente de fijación del catéter al cuerpo en comparación con los usados anteriormente, evitando la carga mecánica del pene así como la irritación y las rozadoras de la piel.

Las soluciones de las presentes invenciones se presentan en las siguientes figuras: La figura 1 muestra una vista lateral del dispositivo de la primera invención, la figura 2 es una vista del catéter 1, desde la abertura 2 lateral, con sección superior del tubo 5 de descarga de orina según la primera invención, la figura 3 muestra una vista lateral del dispositivo de la segunda invención, la figura 4 es una vista del catéter 1, desde la abertura 2 lateral con secciones superiores de los tubos 5 de orina según la segunda invención, la figura 5 muestra una vista lateral del dispositivo de la tercera invención, la figura 6 es una vista del catéter 1 desde el lado 2 con secciones superiores de los tubos 5 de descarga de orina, fusionados en un único tubo 5 de orina según la tercera invención, la figura 7 es una vista principal de la tapa 3 del catéter 1 que es igual para las tres invenciones tal como se describe en el ejemplo I, la figura 8 es una vista principal de la tapa 3 del catéter 1 que es igual para las tres invenciones tal como se describe en el ejemplo II, la figura 9 es una vista de un elemento 9 de fijación de correa con fijaciones 10 en ambos extremos, para la solución de las tres invenciones tal como se describe en el ejemplo I.

Ejemplo I

Según la primera invención, el dispositivo comprende un catéter 1 en forma de un conector de tubo flexible ciego en su parte superior y de tamaño ligeramente superior al de un pene no erecto. El catéter 1 es de diseño autoportante, es decir, mantiene la misma forma antes y después de su deposición sobre el pene, y está curvado a lo largo del ángulo $\alpha = 110^\circ$. Sus paredes están compuestas por un material flexible y blando y tienen de 0,5 a 2 mm de espesor. El catéter 1 tiene una abertura 2 lateral de tipo óvalo en proximidad cercana a la punta ciega. El eje menor de la abertura es ligeramente mayor que el diámetro de un pene no erecto. La abertura 2 está cerrada con una tapa 4 flexible blanda de tipo óvalo de área superficial considerablemente mayor que la de la abertura 2. El catéter 1 se estrecha en un manguito y se acopla de manera estanca y permanente a un tubo 5 de descarga de orina flexible de diámetro pequeño, que a su vez se une de manera estanca al depósito 7 de orina que tiene un orificio de drenaje con una válvula. Hay un tubo 6 de ventilación flexible de diámetro considerablemente menor que el del tubo 5 de descarga de orina y que discurre desde el depósito 7 de orina a lo largo del tubo 5 de descarga de orina. El tubo 6 de ventilación está unido longitudinalmente al tubo 5 de descarga de orina y termina con una salida abierta sobre aproximadamente más de $1/3$ de su longitud.

La tapa 4 tiene en sus cuatro esquinas aparentes las fijaciones 10 en forma de una pequeña rendija, un pequeño orificio con un lazo y un elemento de velcro de pequeño tamaño. Los elementos 9 de fijación en forma de correas estrechas están acoplados a la tapa 4 mediante sus propios medios 10 de fijación. Hay medios 10 de fijación en los extremos de los elementos 10 de fijación en forma de pinza y un elemento de velcro que va a acoplarse de manera similar al elemento de velcro de la tapa 4. El extremo de uno de los elementos 9 de fijación de correa está roscado a través de la rendija de la tapa 4 y está unido al elemento 9 de fijación con el medio 10 de fijación de pinza.

El dispositivo de la primera invención está diseñado principalmente para pacientes ambulatorios. Tras disponer el catéter 1 en el pene, se acopla al cuerpo con elementos 9 de fijación, mientras que el tubo 5 de orina y el tubo 6 de ventilación se colocan a lo largo de una de las piernas y el depósito 7 de orina se ata a la pantorrilla. El tubo 6 de ventilación permite que se elimine el aire del depósito 7 de orina y evita que la orina forme burbujas y que se produzca un flujo de retorno en el tubo 5 de descarga de orina.

Ejemplo II

Según la segunda invención el dispositivo comprende un catéter 1 en forma de un conector de tubo blando flexible de tamaño ligeramente superior al de un pene no erecto. El catéter 1 es de diseño autoportante, es decir, mantiene la misma forma antes y después de su deposición sobre el pene. Sus paredes están compuestas por un material moderadamente flexible y blando y tienen de 0,5 a 2 mm de espesor. El catéter 1 es de forma de tipo codo corvado en un ángulo $\alpha = 90^\circ$ formándose un anillo 3 corto alrededor de la abertura 2 lateral de forma de tipo circular y tamaño ligeramente superior al diámetro de un pene no erecto. El anillo 3 termina con una tapa 4 blanda flexible de forma de tipo rectangular. Sus lados horizontales más cortos tienen forma de arco. Al pasar desde la forma recta hasta la forma de arco, la tapa 4 tiene orejetas 8 de diversas formas, tal como se muestra en la figura, con fijaciones 10 en forma de una correa corta con una hebilla, correa corta con un corchete, elemento de velcro. Se acoplan a la tapa 4 con sus correspondientes medios 10 de fijación, mientras que los elementos 9 de fijación en forma de correas flexibles se unen al cuerpo del paciente.

El catéter 1 está ciego en su parte inferior y se acopla de manera estanca a tres tubos 5 de descarga de orina flexibles de pequeño diámetro, que se une de manera estanca al depósito 7 de orina. Las salidas de los tubos 5 de orina se ubican en la parte inferior del catéter 1 en esquinas de un triángulo aparente. Los tubos 5 de orina están unidos a lo largo de toda su longitud, evitando así que se tuerza la otra pierna cuando el paciente está tumbado.

El dispositivo de la segunda invención está diseñado principalmente para pacientes postrados en la cama. Tras disponer el catéter 1 sobre el pene, se acopla al cuerpo con elementos 9 de fijación, mientras que los tubos 5 de orina y el depósito 6 de orina se atan a la pierna del paciente o se conducen fuera de la cama. Separando los tubos 5 de orina en las esquinas del triángulo del catéter 1, uno o dos de ellos (dependiendo de la posición del paciente) puede(n) descargar orina, mientras que el uno o dos restantes realiza(n) el papel del tubo de ventilación.

Ejemplo III

Según la tercera invención, el dispositivo comprende un catéter 1 en forma de un conector de tubo blando flexible de tamaño ligeramente superior al de un pene no erecto. El catéter 1 es de diseño autoportante, es decir, mantiene la misma forma antes y después de su deposición sobre el pene y está curvado a lo largo del ángulo $\alpha = 90^\circ$. Sus paredes están compuestas por un material moderadamente flexible y blando y tienen de 0,8 a 2,2 mm de espesor. La parte superior del catéter 1 está ciego y por debajo de él hay una abertura 2 lateral circular de tamaño ligeramente superior al diámetro de un pene no erecto. Las aberturas están cerradas con un anillo 3 corto terminado con una tapa 4 blanda flexible de tamaño considerablemente mayor y de forma rectangular con esquinas redondeadas.

El catéter 1 está ciego en su parte inferior y se acopla de manera estanca a dos tubos 5 de descarga de orina flexibles de diámetro pequeño, que se fusionan en un único tubo 5 de orina por debajo de aproximadamente la mitad de su longitud. El tubo se une a su vez de manera estanca al depósito 7 de orina.

El catéter 1 se acopla al cuerpo del paciente con un elemento de fijación 9 de aleta no mostrado en este caso.

La tercera invención comprende una solución multiusos que puede utilizarse tanto por pacientes postrados en la cama como ambulatorios.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de descarga de orina que consiste en un catéter externo dispuesto sobre el pene y acoplado temporalmente al cuerpo y unido con un tubo flexible de diámetro pequeño al depósito de orina, en el que el catéter (1) es flexible y blando y de diseño autoportante, es decir, mantiene su forma antes y después de colocarse sobre el pene, y su parte superior es un acodamiento en un ángulo α de desde 80 hasta 140° o está ciego, y tiene una abertura (2) lateral terminada con una tapa (4) flexible y blanda, acoplada de manera temporal o permanente a elementos (9) de fijación, y además el catéter (1) tiene en su parte inferior un tubo (5) de descarga de orina flexible acoplado de manera estanca, unido al depósito (7) de orina, que tiene un tubo (6) de ventilación adicional.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la abertura (2) lateral está acoplada a la tapa (4) con un anillo (3) corto, mientras que la tapa (4) tiene preferiblemente dos orejetas (8) y la tapa (4) y/o sus orejetas (8) tienen fijaciones (10) para conectarse a elementos (9) de fijación.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que la fijación (10) es un lazo, corchete, velcro, pinza o automático, mientras que un elemento (9) de fijación de correa tiene preferiblemente en uno o ambos extremos un medio (10) de fijación que es un lazo, corchete, velcro, pinza, fiador o automático.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la abertura de aleta del catéter (1) se desliza sobre el elemento (9) de fijación.
5. Dispositivo de descarga de orina que consiste en un catéter externo dispuesto sobre el pene y acoplado temporalmente al cuerpo y unido con un tubo flexible de diámetro pequeño al depósito de orina, en el que el catéter (1) es flexible y blando y de diseño autoportante, es decir, mantiene su forma antes y después de colocarse sobre el pene, y su parte superior es un acodamiento en un ángulo α de desde 80 hasta 140° o está ciego, y tiene una abertura (2) lateral terminada con una tapa (4) flexible y blanda, acoplada de manera temporal o permanente a elementos (9) de fijación, y además el catéter (1) tiene en su parte inferior desde dos hasta cuatro tubos (5) de descarga de orina flexibles acoplados de manera estanca, unidos de manera estanca al depósito (7) de orina.
6. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que la abertura (2) lateral está acoplada a la tapa (4) con un anillo (3) corto, mientras que la tapa (4) tiene preferiblemente dos orejetas (8) y la tapa (4) y/o sus orejetas (8) tienen fijaciones(10) para conectarse a elementos (9) de fijación.
7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que la fijación (10) es un lazo, corchete, velcro, pinza o automático, mientras que un elemento (9) de fijación de correa tiene preferiblemente en uno o ambos extremos un medio (10) de fijación que es un lazo, corchete, velcro, pinza, fiador o automático.
8. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que la abertura de aleta del catéter (1) se desliza sobre el elemento (9) de fijación.
9. Dispositivo de descarga de orina que consiste en un catéter externo dispuesto sobre el pene y acoplado temporalmente al cuerpo y unido con un tubo flexible de diámetro pequeño al depósito de orina, en el que el catéter (1) es flexible y blando y de diseño autoportante, es decir, mantiene su forma antes y después de colocarse sobre el pene, y su parte superior es un acodamiento en un ángulo α de desde 80 hasta 140° o está ciego, y tiene una abertura (2) lateral terminada con una tapa (4) flexible y blanda, acoplada de manera temporal o permanente a elementos (9) de fijación, y además el catéter (1) tiene en su parte inferior desde dos hasta tres tubos (5) de descarga de orina flexibles acoplados de manera estanca, que por debajo se fusionan en un único tubo (5) de orina unido de manera estanca al depósito (7) de orina.
10. Dispositivo según la reivindicación 9, en el que la abertura (2) lateral está acoplada a la tapa (4) con un anillo (3) corto, mientras que la tapa (4) tiene preferiblemente dos orejetas (8) y la tapa (4) y/o sus orejetas (8) tienen fijaciones(10) para conectarse a elementos (9) de fijación.
11. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que la fijación (10) es un lazo, corchete, velcro, pinza o automático, mientras que un elemento (9) de fijación de correa tiene preferiblemente en uno o ambos extremos un medio (10) de fijación que es un lazo, corchete, velcro, pinza, fiador o automático.
12. Dispositivo según la reivindicación 9, en el que la abertura de aleta del catéter (1) se desliza sobre el elemento (9) de fijación.

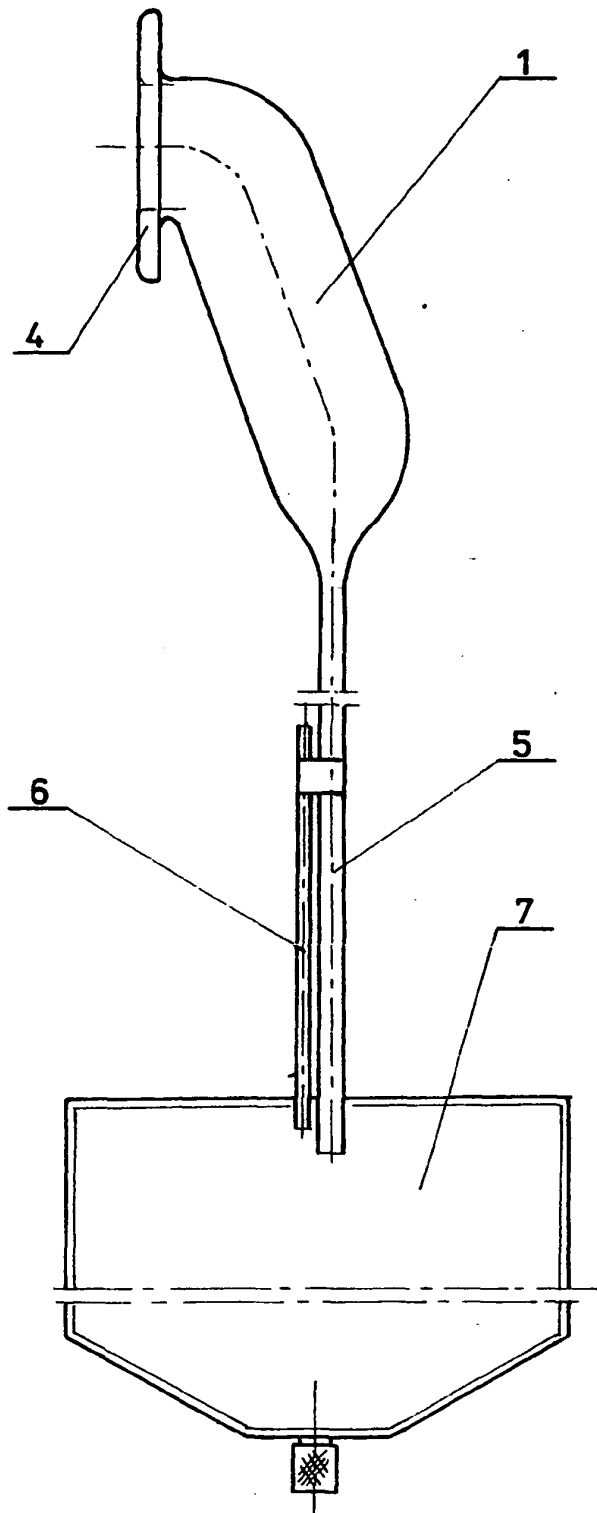


FIG.1

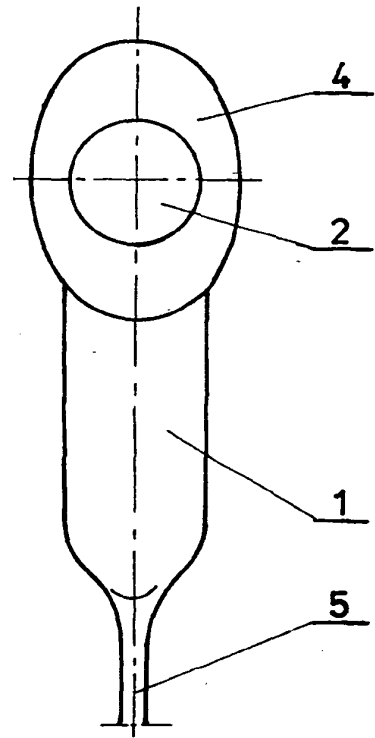


FIG.2

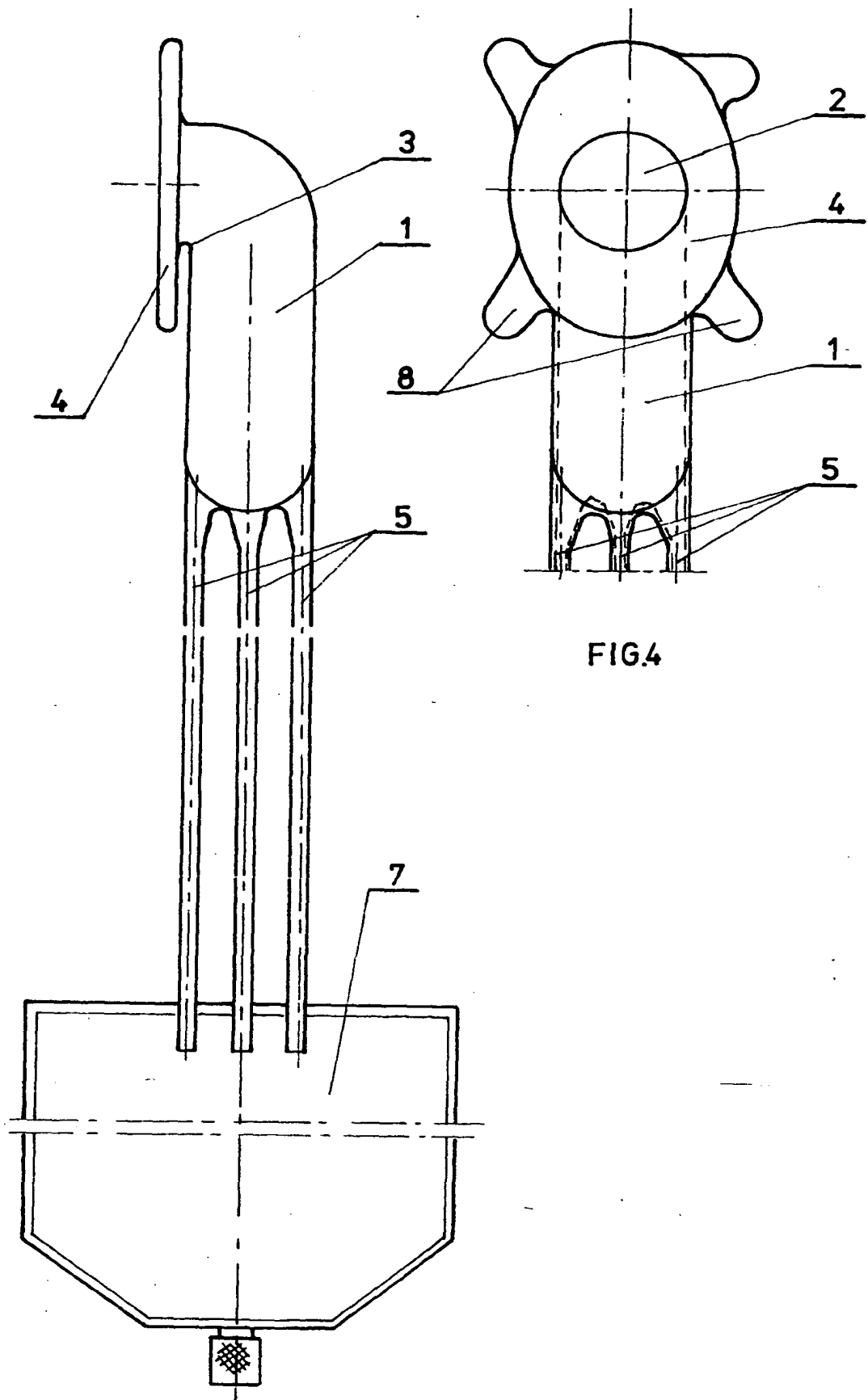


FIG4

FIG.3

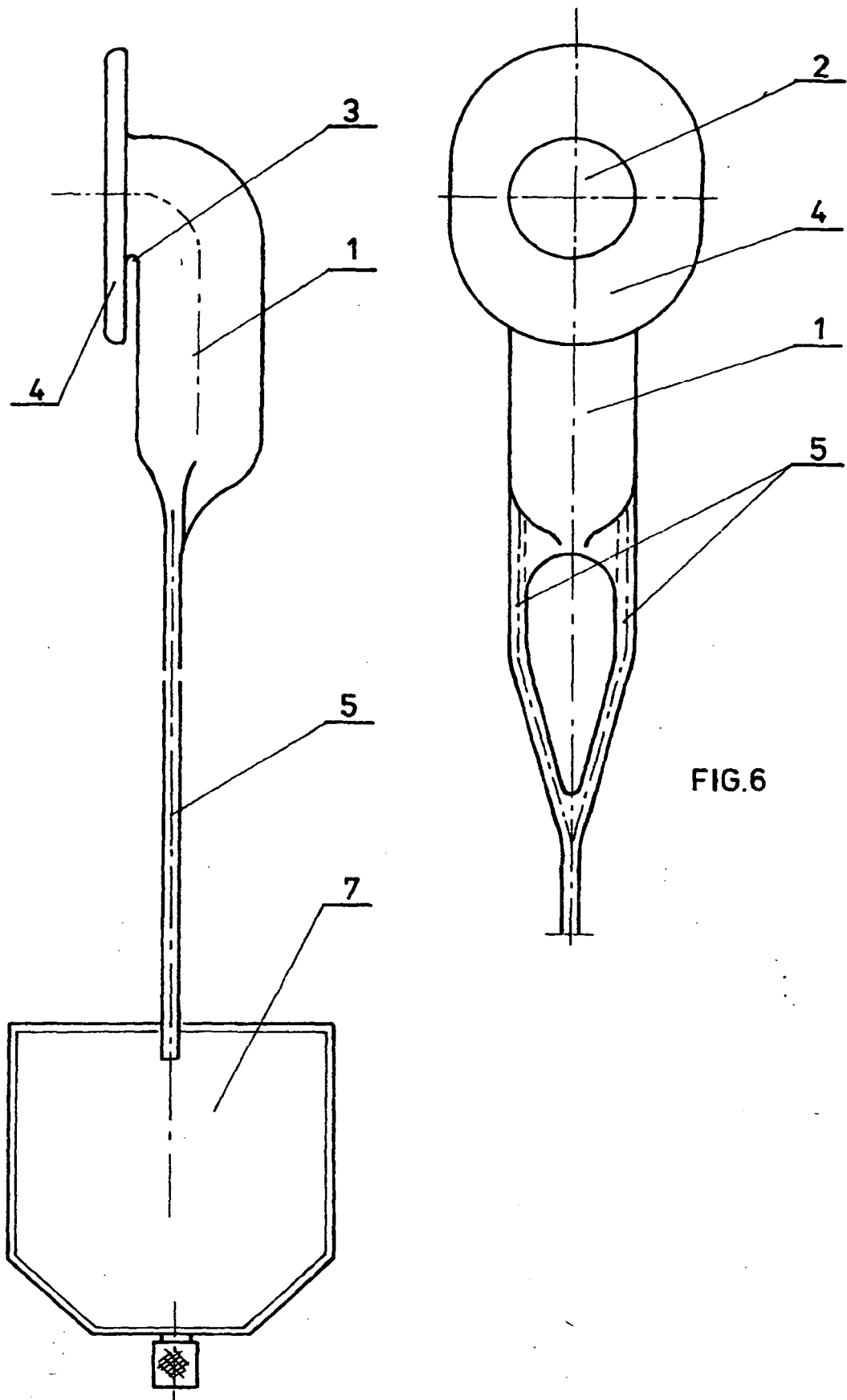
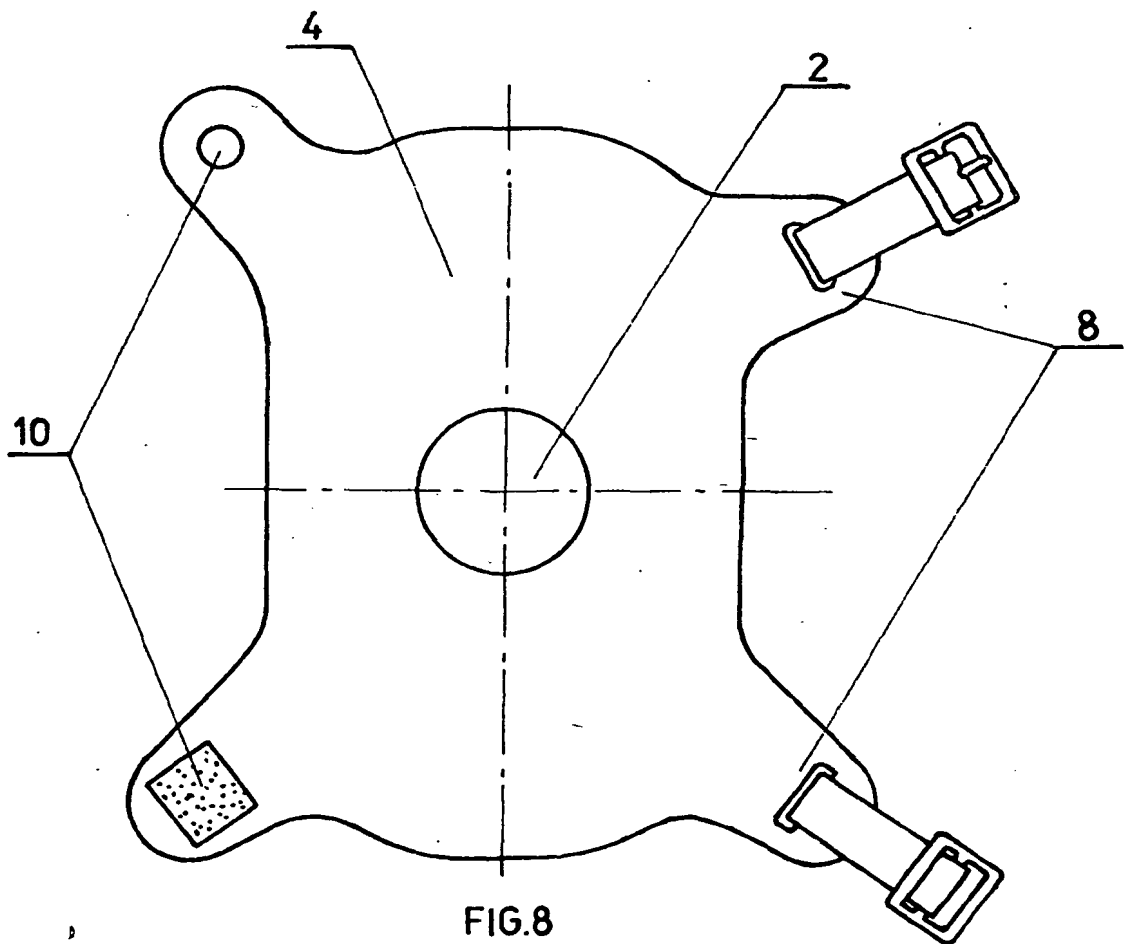
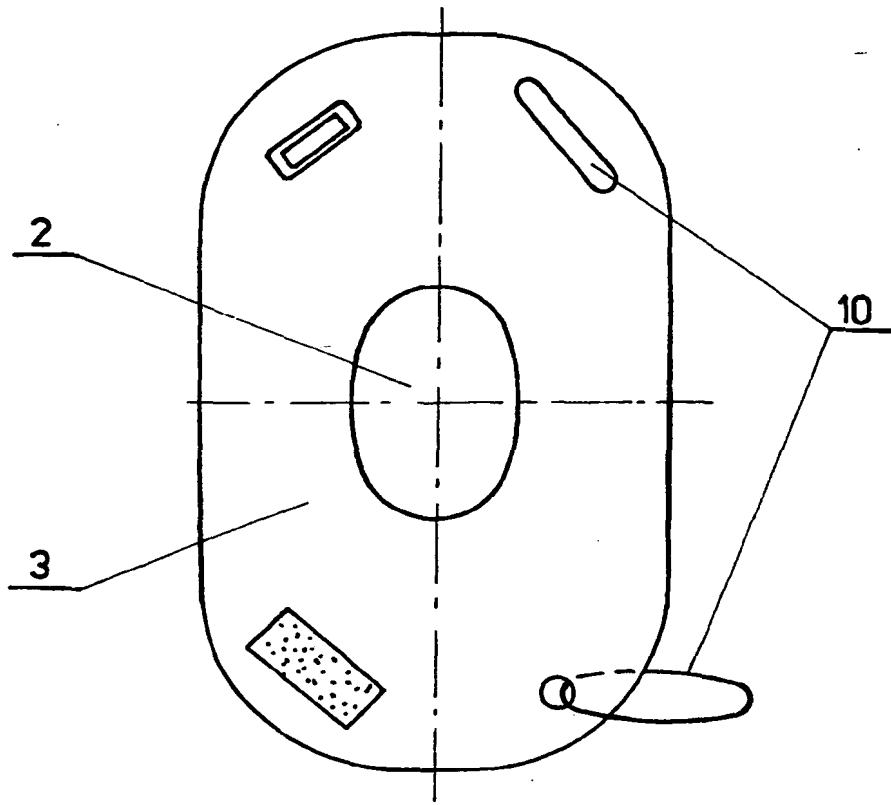


FIG.5

FIG.6



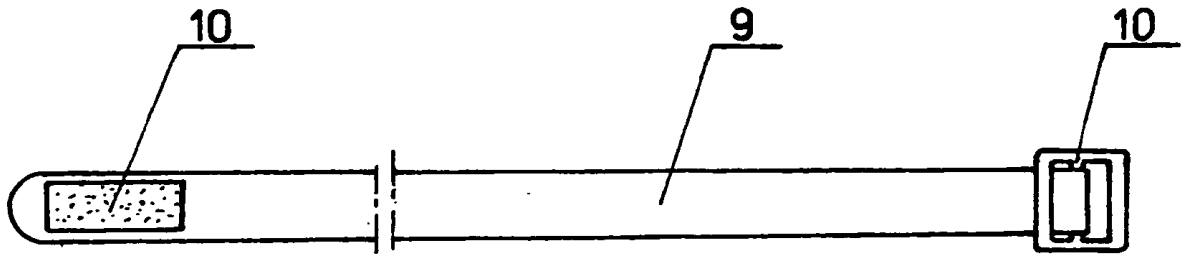


FIG 9