

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 482 614**

51 Int. Cl.:

A61B 17/122 (2006.01)

A61B 19/02 (2006.01)

A61B 5/117 (2006.01)

G09F 3/00 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2011** **E 11752650 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014** **EP 2595549**

54 Título: **Dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño y método del mismo**

30 Prioridad:

22.07.2010 IT PA20100028

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

04.08.2014

73 Titular/es:

ATTARDO, GIUSEPPE (100.0%)

Via Noto 34

90140 Palermo, IT

72 Inventor/es:

LA SCALIA GIADA MARIA

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 482 614 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 identificación umbilical doble madre-niño y método del mismo

5 La presente invención se refiere al campo médico, y en particular aquellos sistemas codificados que permiten la identificación de los recién nacidos en el nacimiento. El sistema sugerido permite identificar unívocamente al recién nacido usando dos pinzas umbilicales que tienen el mismo código de identificación que también se reproduce en el brazalete de identificación de la madre.

Hay muchas propuestas relativas a sistemas de identificación codificados madre-niño.

Los sistemas mejor conocidos y más extendidos constan principalmente de dos brazaletes de identificación, uno para la madre y uno para el recién nacido respectivamente.

10 Las directrices en el procedimiento de identificación del recién nacido en el nacimiento, publicadas en la Gaceta Oficial de la República Italiana en el suplemento ordinario Nº 19 del 23 de enero de 2002, fomentan la adopción de sistemas de identificación que proporcionan el uso de dos brazaletes codificados para la madre y el niño, para evitar intercambios de recién nacidos.

15 La elección de usar un sistema que, en el lado del recién nacido, no hace uso de un brazalete sino de una pinza codificada, aplicada firmemente e inseparablemente a él/ella a partir del primer corte del cordón umbilical hasta al menos sus primeros cinco días de vida, parece ser más seguro.

Son conocidas dos Patentes de EE.UU. en la técnica (US 5.484.060 y US 5.608.382) en las que dicho sistema de identificación sugiere solamente una pinza codificada que va a ser aplicada solamente después del corte del cordón umbilical y después de haber llevado al recién nacido al micro entorno neonatal.

20 Este sistema se sugiere como alternativa a los brazaletes para impedir daños de circulación al recién nacido debidos a la constricción causada por el brazalete y/o para garantizar la esterilidad del mismo. Los dispositivos mencionados anteriormente no garantizan realmente la identificación en una fase muy crítica para el intercambio (cuando muchos bebés nacen al mismo tiempo) entre el corte del cordón umbilical en la sala de partos y la transferencia del recién nacido a la cuna del micro entorno neonatal, usada para la estabilización neonatal. De hecho, la única pinza disponible se puede aplicar solamente después de la estabilización neonatal y después de haber descartado la necesidad de cualquier maniobra de resucitación para la que es indispensable un trozo largo de cordón umbilical (> 15 cm).

25 La presente invención tiene la innovación, con respecto a ambas patentes mencionadas, de comprender dos pinzas y no una, asegurando de esta manera la identificación del recién nacido durante el periodo después del nacimiento entero, "desde el nacimiento a la retirada de la guardería".

30 La patente US 6.212.808 B1 describe un método de identificación madre-niño que hace uso de un dispositivo umbilical doble según el preámbulo de la reivindicación independiente principal de la presente invención, y dicha patente de EE.UU. comprende dos pinzas que se deben aplicar contemporáneamente, en el nacimiento, respectivamente la primera al muñón del cordón umbilical unido al recién nacido y la segunda al muñón del cordón umbilical que permanece con la placenta, pero aún proporciona el uso de un brazalete para la identificación del recién nacido durante su estancia en la guardería, cuando se ha cortado su muñón de cordón umbilical y reducido a solamente unos pocos centímetros de longitud y, con la parte del cordón cortado, la pinza respectiva ha desaparecido, el riesgo de perder el brazalete de identificación del recién nacido durante las operaciones normales de limpieza, cambio y alimentación y durante los controles pediátricos aún es elevado.

35 Es el objetivo de la presente invención proporcionar un sistema de identificación madre-niño en el nacimiento que supere todas las desventajas de los sistemas conocidos y aumente la seguridad de identificación.

40 La presente invención, por lo tanto, consta de un sistema que comprende un brazalete materno y dos pinzas umbilicales que tienen el mismo código de identificación numérico del brazalete materno, y que proporciona el embalaje estéril de cada pinza y que asegura la disponibilidad y esterilidad posterior de los elementos del embalaje en el que están contenidos, determinando de esta manera una progresión específica e intuitiva en el tiempo de las operaciones a ser realizadas usando los elementos que conforman el sistema.

Según este esquema de realización, la invención sugerida es extremadamente fácil y segura y se puede usar fácilmente.

45 El objetivo expuesto se alcanza por medio de un brazalete de identificación y dos pinzas umbilicales de identificación para la identificación madre-niño, según la reivindicación independiente principal.

Rasgos adicionales del dispositivo según la presente invención están contenidos en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención también concierne a un método para identificación madre-niño.

El dispositivo según la presente invención tiene rasgos fuertemente innovadores y diferentes con respecto a sistemas de identificación conocidos, el cual trae muchas ventajas:

- 5 - debido al embalaje de los componentes en bolsas estériles contenidas una en la otra, el dispositivo según la presente invención permite mantener la esterilidad de cada componente contenido dentro de las mismas aún después de la aplicación del brazalete a la madre. Esto hace posible el uso de pinzas estériles en un entorno estéril por medio de operadores estériles;
- 10 - debido al uso de dos pinzas, se asegura una identificación más segura del recién nacido en todo el periodo postnatal desde el nacimiento, a lo largo de la hospitalización y hasta la retirada de la guardería, evitando de esta manera posibles intercambios de recién nacidos;
- 15 - se permite una identificación madre-niño unívoca y cierta, codificada por medio de un código alfanumérico tanto en el nacimiento en la sala de partos como durante la estancia en la guardería: verdaderamente ya que la combinación recién nacido + pinza será indivisible durante al menos cinco días a partir del nacimiento;
- 20 - se permite evitar posibles intercambios de recién nacidos en los dos momentos más críticos, el primero durante el parto y el segundo durante la estancia en la guardería;
- 25 - se permite evitar el intercambio de recién nacidos debido a la segunda pinza que se aplicará a unos pocos centímetros en el cordón umbilical que sobresale del bebé y que permanecerá allí durante al menos cinco días, lo cual es más de los tres días que un bebé normalmente permanece en la guardería;
- 30 - además el método de identificación madre-niño es muy simple, fácil de aplicar y asegura una mayor seguridad al recién nacido.
- 35 La presente invención se explicará más en detalle, con referencia a los dibujos, que representan una realización preferida no limitativa, en donde:

La Figura 1 muestra una vista delantera del dispositivo de identificación madre-niño umbilical doble, según la presente invención;

La Figura 2 muestra una vista delantera de un detalle del sistema de conexión entre los componentes del dispositivo según la presente invención.

Con referencia a los detalles mostrados en las figuras, el dispositivo de identificación madre-niño umbilical doble comprende principalmente tres elementos contenidos en un único embalaje estéril:

- un brazalete de identificación 1 para la madre, a ser aplicado a la muñeca o al tobillo;
- 40 - una primera pinza 2, a ser aplicada en el corte del cordón umbilical después del parto, a alrededor de 50 cm a la parte del cordón que sobresale del recién nacido;
- 45 - una segunda pinza 3, a ser aplicada en un segundo momento, a alrededor de 5 cm al cordón umbilical que sobresale del bebé, cuando la longitud del mismo se reduce en la cuna del neonatal.
- 50 Los materiales usados para componer el sistema son ligeros, hipoalérgicos y estériles.
- 55 El embalaje que contiene los tres elementos está dispuesto como el sistema tipo "cajas nido" para asegurar la progresión correcta e inalterable de las fases del proceso de utilización.
- 60 En detalle, el dispositivo según la presente invención comprende una primera bolsa estéril 100, que contiene tanto el brazalete 1 para la identificación de la madre como una segunda bolsa estéril 200.
- 65 La segunda bolsa 200 a su vez contiene tanto la primera pinza 2 como una tercera bolsa estéril 300.
- 70 La tercera bolsa 300 contiene la segunda pinza 3.
- 75 Las bolsas 100, 200 y 300 están hechas de material plástico transparente, fino y suave.
- 80 El brazalete 1 para la identificación de la madre está hecho de material plástico flexible y se dota con un cierre ajustable hermético que no se puede volver a abrir, que comprende una banda dentada 4 dispuesta para cooperar con una hebilla de cierre irreversible 5.
- 85 El brazalete 1 comprende un anillo 6 hecho de material plástico fino, que se puede romper y eliminar fácilmente, al cual se aplica una segunda bolsa 200 y el cual por lo tanto es fácilmente separable de dicho brazalete cuando se necesita, a fin de usar la primera pinza 2.

La pinza 2 comprende un anillo 7 hecho de material plástico fino, que se puede romper y eliminar fácilmente, al que se aplica la tercera bolsa 300, y el cual por lo tanto es fácilmente separable de la pinza en sí misma en un momento adecuado, a fin de usar la segunda pinza 3.

- 5 Las dos pinzas 2 y 3 se hacen de material plástico rígido, estéril, dotado con un cierre hermético que no se puede volver a abrir, y comprende dos brazos 2', 2'', 3' y 3'', conectados en un extremo mediante una bisagra hecha de material plástico fácilmente deformable. El extremo opuesto de los brazos comprende piezas moldeadas dispuestas para engancharse una en la otra de una forma irreversible.

Dichos brazos están dentados en la parte que mira hacia el interior de la pinza, para agarrar fácilmente el cordón umbilical.

- 10 La forma de las pinzas 2 y 3 es sustancialmente la misma, pero las dimensiones son diferentes. De hecho la primera pinza 2 es una vez y media la longitud de la segunda pinza 3 y las longitudes respectivas son de alrededor de 9 y 6 cm, para adaptarse a las diferentes condiciones de uso.

Tanto el brazalete 1 como las pinzas 2 y 3 tienen el mismo código de identificación numérico o alfanumérico 8 que identifica el dispositivo.

- 15 El código no está estampado con tinta, sino obtenido directamente mediante presión del material plástico para hacerlo inmodificable.

Adicionalmente, tanto el brazalete 1 como las dos pinzas 2 y 3 tienen el mismo color, para un reconocimiento más intuitivo de los componentes del mismo embalaje.

- 20 Los embalajes de hecho pueden contener todos los componentes blancos o amarillos o verdes y en este caso, en particular, para cada tres números progresivos del código se usarán los mismos colores de los componentes: blanco, amarillo y verde.

- 25 Debido a las conexiones respectivas obtenidas por medio de los anillos 6 y 7, una bolsa esterilizada 200 que contiene la pinza mayor 2 está conectada directamente al brazalete 1 para la identificación de la madre, y a dicho brazalete está conectada indirectamente una segunda bolsa esterilizada 300, a su vez que contiene la segunda pinza más pequeña 3. Ambas pinzas 2 y 3 van a ser aplicadas al cordón umbilical del recién nacido y están asociadas irreversiblemente a él, incluso en diferentes periodos de la vida del recién nacido.

El proceso de utilización del dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño se describirá a continuación.

- 30 Las pinzas umbilicales que no se pueden volver a abrir 2, 3 tienen el mismo código numérico de identificación progresiva 8 que el brazalete de reconocimiento de la madre, el cual tampoco se puede volver a abrir, y que se aplicará herméticamente al brazo o al tobillo de la madre antes del nacimiento.

Ambas pinzas 2 y 3 van a ser aplicadas al cordón umbilical del recién nacido, pero en diferentes momentos.

- 35 La primera pinza umbilical 2 se aplica al cordón umbilical antes de cortar el funículo, inmediatamente después de la expulsión del recién nacido, a alrededor de 50 cm del bebé, y se eliminará después del nacimiento en la cuna de estabilización neonatal (siempre después de la aplicación de la segunda pinza 3), simplemente cortando la parte excedente del cordón umbilical, dejando de esta manera la segunda pinza 3 conectada al bebé (a alrededor de 5 cm en el cordón umbilical que sobresale del bebé).

La segunda pinza umbilical 3 se puede eliminar del recién nacido solamente en su retirada de la guardería, o más tarde, rompiéndola con unos alicates adecuados, o se caerá junto con el muñón del cordón umbilical entre el 5º y el 11º día de la vida del bebé, debido al proceso de momificación natural.

- 40 El dispositivo según la presente invención asegurará una identificación madre-niño codificada unívoca y cierta tanto en el nacimiento en la sala de partos como durante la estancia del bebé en la guardería; la combinación recién nacido + pinza, de hecho, será indivisible durante al menos cinco días a partir del nacimiento. El uso de dos pinzas supone aumentar la seguridad del dispositivo, para evitar intercambios principalmente en la sala de partos y en la guardería.

- 45 El riesgo de intercambio de hecho tiene dos momentos críticos: la sala de partos y la estancia en la guardería.

La sala de partos está en riesgo en lo que concierne al intercambio de recién nacidos debido a la posibilidad de partos contemporáneos, que no son un caso raro.

- 50 A fin de evitar intercambios de bebés en el nacimiento, antes del corte del cordón umbilical que separa la madre del recién nacido, se aplica la primera pinza numerada 2 para asegurar la identificación madre-niño desde el primer corte del cordón umbilical.

La primera pinza 2 permanecerá con el recién nacido después del corte del cordón umbilical y durante el transporte desde la sala de partos a la cuna de colocación neonatal para la estabilización neonatal.

5 La primera pinza codificada 2 se aplicará a alrededor de 50 cm del recién nacido para permitir posibles maniobras de resucitación como infusiones de fármacos, cateterismos u otras que necesitan un trozo largo de cordón umbilical (> 15 cm).

10 La primera pinza 2 se debe eliminar del recién nacido después del nacimiento, en la cuna de colocación neonatal (siempre después de que la segunda pinza 3 se ha aplicado), simplemente cortando la parte excedente del cordón umbilical, después de haber comprobado que no hay necesidad de resucitación. La segunda pinza codificada 3 (aplicada a 3-5 cm al cordón umbilical que sobresale del recién nacido) permanecerá con el recién nacido durante tanto tiempo como permanezca en la guardería.

La estancia en la guardería es un segundo momento crítico, en particular cuando los bebés se reúnen todos en una única sala y se desvisten para su limpieza y revisiones médicas: no es inusual encontrar bebés sin el brazalete de identificación neonatal, el cual se puede haber deslizado de la muñeca o del tobillo (>5%).

Esto puede dar origen a protestas legítimas de los padres así como a intercambio de recién nacidos.

15 La aplicación de la segunda pinza codificada 3 resuelve también este problema ya que es inseparable del recién nacido durante al menos cinco días (la estancia en la guardería no excede tres días).

Para una identificación más fácil de las dos pinzas, la primera tiene 9 cm de longitud, es decir una vez y media la longitud de la segunda, que tiene alrededor de 6 cm. Además, las mayores dimensiones de la primera pinza tienen el propósito de facilitar las complicadas operaciones de sujeción durante el parto.

20 El objetivo alcanzado por medio del dispositivo según la presente invención es tener un dispositivo y sistema de identificación fácil de ser aplicado y de mayor seguridad para los recién nacidos.

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño, que comprende:

- un brazalete de identificación (1) para la madre dotado con medios de cierre irreversibles (4, 5) y con un código de identificación (8);

5 - una primera pinza umbilical (2) y una segunda pinza umbilical (3) para el niño recién nacido, marcadas irreversiblemente con el mismo código de identificación (8) del brazalete (1);

10 en donde dicho brazalete (1) está conectado a dichas pinzas (2, 3) por medio de un primer anillo (6) y un segundo anillo (7) de conexión fácilmente quebradizos y eliminables hechos de material plástico fácilmente eliminable, caracterizado porque dicho dispositivo comprende una primera bolsa estéril (200) conectada mediante el primer anillo (6) a dicho brazalete (1), dicha bolsa estéril (200) que contiene dicha primera pinza (2), y dicho dispositivo comprende una segunda bolsa estéril (300) que está conectada mediante el segundo anillo (7) a dicha pinza (2), dicha segunda bolsa estéril (300) que contiene dicha segunda pinza (3).

2. Un dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho código de identificación (8) es un código numérico o alfanumérico.

15 3. Un dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende una bolsa (100) dispuesta para contener dicho brazalete (1) y dicha bolsa (200).

4. Un dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño según la reivindicación 1, caracterizado porque dichas primera y segunda pinzas (2, 3) comprenden medios para un cierre irreversible.

20 5. Un dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha primera pinza (2) es una vez y media la longitud de dicha segunda pinza (3).

6. Un dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño según la reivindicación 5, caracterizado porque dicha primera pinza (2) tiene 9 cm de longitud y que dicha segunda pinza (3) tiene 6 cm de longitud.

7. Un dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho brazalete (1) y dicha primera y segunda pinzas (2, 3) son del mismo color.

25 8. Un dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño según la reivindicación 7, caracterizado porque dicho color varía según el diferente código numérico (8) y se repite en secuencia.

9. Un embalaje estéril caracterizado porque contiene un dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

10. Un método para identificación madre-niño, que comprende las siguientes fases:

30 - proporcionar un dispositivo de identificación umbilical doble madre-niño según cualquiera de las reivindicaciones precedentes;

- aplicar el brazalete (1) a un miembro de la madre;

- aplicar la primera pinza (2) al cordón umbilical que sobresale del niño recién nacido inmediatamente después del nacimiento a una distancia de 50 cm;

35 - cortar el cordón umbilical, separando la madre del niño recién nacido, mientras que deja dicha pinza (2) aplicada al cordón umbilical del niño recién nacido;

- aplicar la segunda pinza (3) al cordón umbilical que sobresale del recién nacido cuando está en la cuna de colocación neonatal, a una distancia de 5 cm del recién nacido;

- cortar la parte del cordón umbilical que excede 5 cm junto con la primera pinza (2) aplicada al mismo.

40

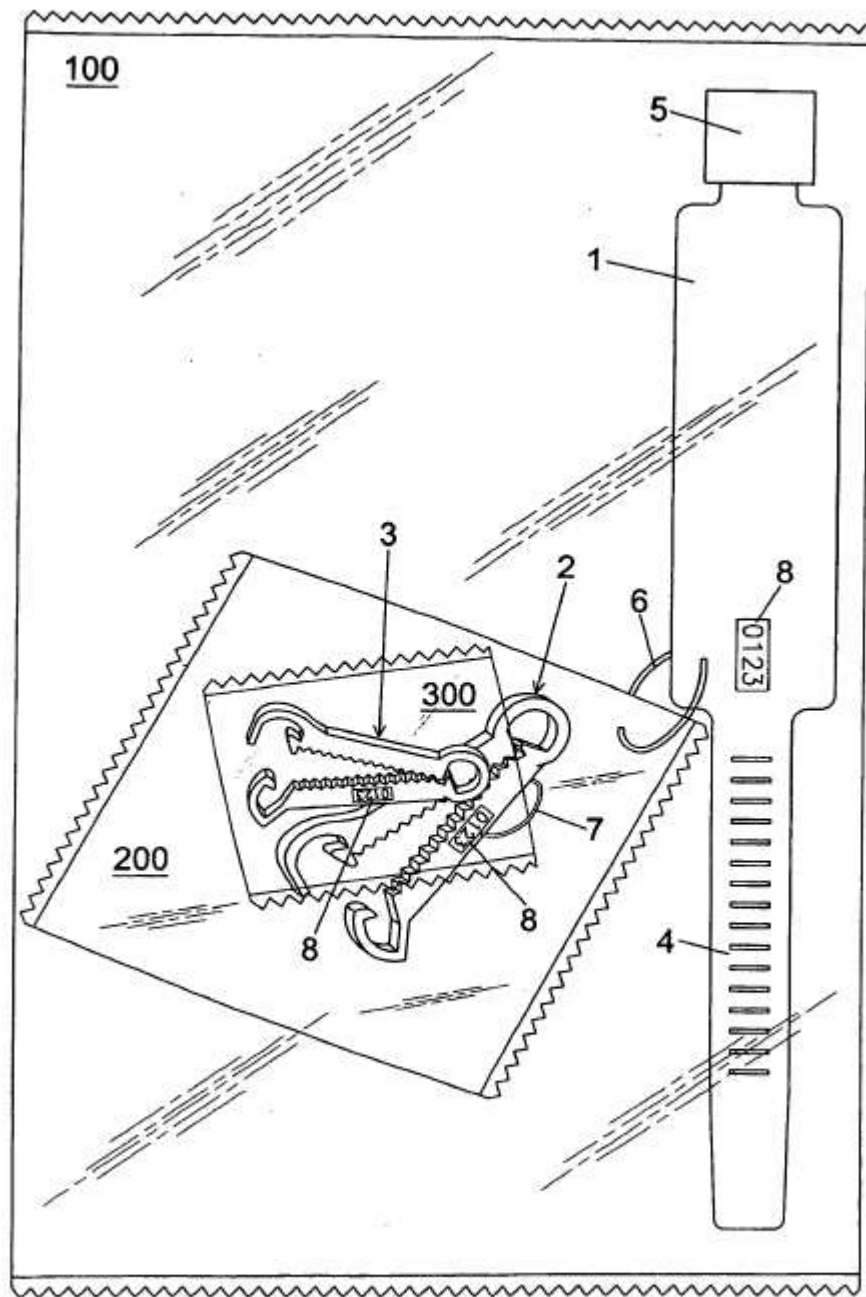


FIG. 1

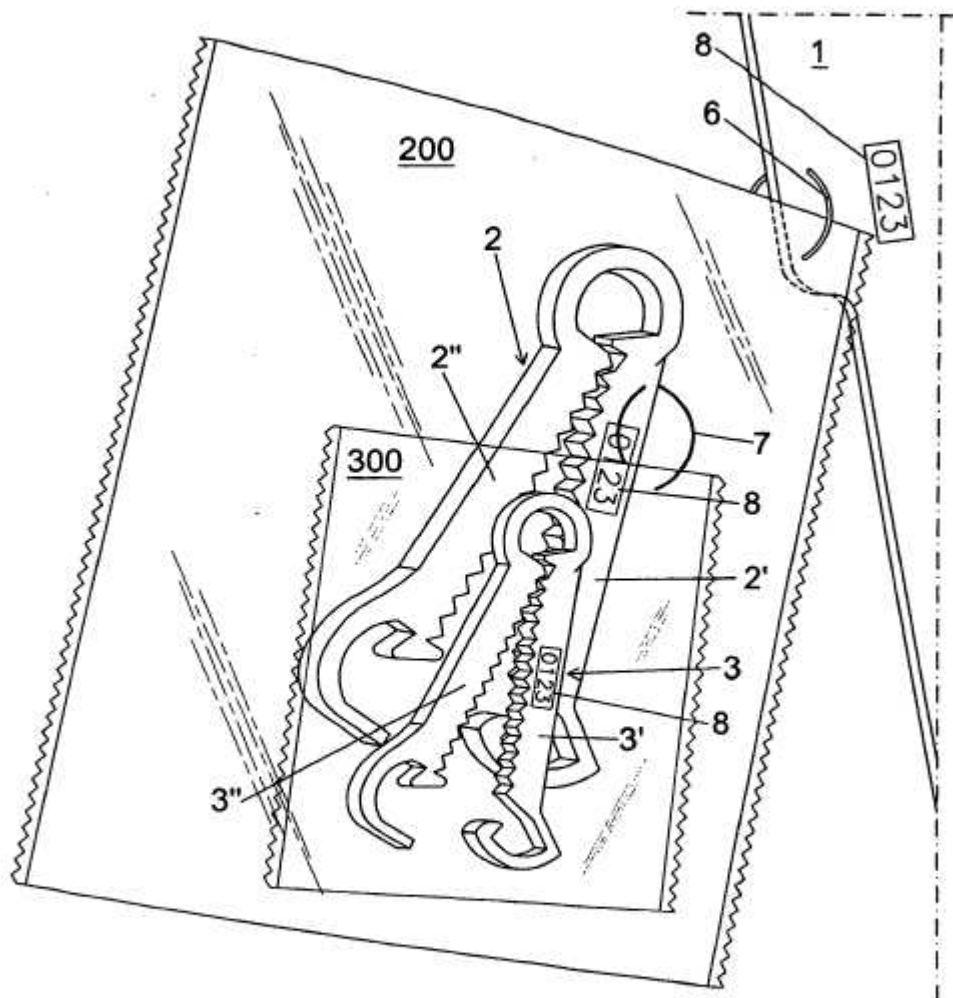


FIG. 2