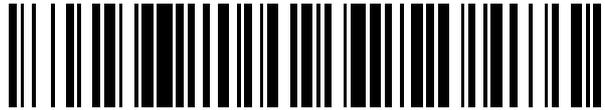


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 544**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/44**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2010 E 10709162 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2015 EP 2405870**

54 Título: **Bolsa para recolección de fluidos corporales con válvula antirretorno**

30 Prioridad:

**06.03.2009 FR 0951409**

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

**24.09.2015**

73 Titular/es:

**B. BRAUN MEDICAL SAS (100.0%)  
204 Avenue du Maréchal Juin  
92100 Boulogne Billancourt, FR**

72 Inventor/es:

**BORDEAU, JÉRÔME**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 546 544 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 para recolección de fluidos corporales con válvula antirretorno

5 La presente invención se relaciona con una bolsa para recolección de fluidos. Más específicamente, la presente invención permite recolectar fluidos corporales tales como, por ejemplo, sangre u orina. Además de esta particularidad, la invención también hace posible almacenar soluciones utilizadas para infusión, para lavado o enjuague de heridas o instrumentos médicos.

10 El uso de las bolsas para recolección de fluidos corporales, tal como se describe por ejemplo en la solicitud de patente EP 1 825 838, es bien conocido. Este documento describe una bolsa para recolección sobre la cual se fija una válvula antirretorno cuya principal función es evitar cualquier reflujo de alguna parte del líquido contenido dentro de dicha bolsa de recolección. A manera de ilustración, se puede citar el drenaje y recolección de orina durante un procedimiento de cateterización urinaria, también conocida como cateterización de vejiga. Durante la implementación de tal procedimiento de cateterización de vejiga, el dispositivo comprende frecuentemente no solamente un catéter urinario, sino también una bolsa de recolección con una válvula antirreflujo. Tal válvula evita el retorno de fluido, esto es de orina recolectada y almacenada en la bolsa de recolección, hacia el catéter urinario y eventualmente hacia la vejiga.

15 Sin embargo, debido a la complejidad geométrica y al número de componentes de los dispositivos de acuerdo con el estado de la técnica, la fabricación de tales dispositivos requiere un conocimiento avanzado y específico así como fuerza de trabajo y equipamiento de manufactura costosos. Más específicamente, las bolsas de recolección de acuerdo con el estado de la técnica comprenden en particular una bolsa y una válvula antirreflujo, estando esta última constituida generalmente por más de una pieza las cuales deben ser ensambladas entre sí.

20 Sobre esta base, la invención busca ofrecer un dispositivo que supere los problemas antes mencionados y ofrecer a la profesión médica un dispositivo con pocas partes, barato y perfectamente adecuado para la práctica y los requerimientos de la cateterización vesical f.i. La bolsa de recolección de acuerdo con la invención hace posible en particular recolectar y retener el líquido, incluso cuando se aplica una presión o fuerza de tracción a la misma.

25 Con este propósito, la invención se relaciona con una bolsa de recolección para fluidos corporales la cual está provista de una válvula antirreflujo, estando constituida dicha bolsa de recolección por dos láminas de material plástico, superpuestas y unidas a lo largo de su periferia, comprendiendo dicha bolsa de recolección:

- un compartimiento de recolección;

- un orificio de admisión; y

30 - un canal de admisión localizado entre dicho orificio de admisión y la entrada de dicho compartimiento de recolección, estando dicho canal de admisión delineado por soldaduras que constituyen dicha válvula antirreflujo,

estando caracterizada dicha bolsa de recolección porque:

- dicho orificio de admisión y dicha entrada a dicho compartimiento de recolección están inclinados, en particular axialmente, en relación uno con otro,

35 - dichas juntas de dicho canal de admisión definen los límites internos de dicho compartimiento de recolección de la bolsa de recolección,

- dichos canales de admisión se abren hacia dicho compartimiento de recolección distante de las paredes laterales de la bolsa de recolección.

40 Además de las características principales mencionadas en el párrafo precedente, el dispositivo de acuerdo con la invención puede tener una o más de las características suplementarias a continuación, consideradas individualmente o en cualquiera de las posibles combinaciones técnicas:

- dicho canal de admisión se extiende hacia dicho compartimiento de recolección de tal manera que forma, sobre al menos un lado de dicha entrada, un subcompartimiento de recolección;

- dicho canal de admisión está configurado de tal manera que una línea recta que une el orificio de admisión y cualquier punto de la periferia del compartimiento de recolección cruza al menos una de dichas juntas de dicho canal de admisión;

45 - una de dichas juntas es esencialmente paralela al eje de dicho orificio de admisión;

- dicha entrada en dicho compartimiento de recolección es de una anchura entre 14 y 20 mm;
- dicho canal de admisión es de una anchura mayor que o igual a 14 mm y en particular mayor que o igual a 20 mm;
- dichas juntas, en los puntos de concentración de tensiones, tienen una anchura mínima de 2 mm, en particular entre 2 y 8 mm, preferiblemente entre 4 y 6 mm;

- 5
- los bordes de dichas juntas están configurados radialmente, esto es, no forman ningún ángulo en el cual las tensiones de presión puedan concentrarse cuando la bolsa está llena;
  - la anchura de dicho subcompartimiento es mayor que o igual a 20 mm, en particular entre 20 y 40 mm, preferiblemente entre 25 y 35 mm, y la altura de al menos un subcompartimiento es mayor que o igual a 10 mm, en particular entre 10 y 30 mm, preferiblemente entre 15 y 25 mm;
- 10
- los extremos inferiores de dichas juntas están alineados.

Otras características y ventajas de la invención surgirán claramente de la descripción dada a continuación, la cual es a manera de indicación y de ninguna manera limitante, de los modos de realización haciendo referencia a la figura 1 anexa, en la cual se representa un ejemplo de un dispositivo de acuerdo con la invención.

- 15
- A favor de la claridad, solamente se han mostrado los elementos útiles para el entendimiento de la invención, esquemáticamente y no a escala.

La figura 1 ilustra una bolsa 1 de recolección que hace posible recolectar cualquier tipo de fluido, y en particular orina. Esta bolsa comprende, principalmente:

- un orificio 4 de admisión;
  - Un canal 5 de admisión;
- 20
- Una entrada 6 a un compartimiento 3 de recolección;
  - dos juntas 7 y 8;
  - dos subcompartimientos 11;
  - un ojete 12;
- 25
- dos juntas 9 y 10 laterales del compartimiento 3 de recolección, las cuales forman los bordes laterales del compartimiento 3 de recolección.

Además, se muestra una línea recta D13 en la figura 1.

- 30
- La bolsa 1 de recolección ilustrada en la figura 1 es formada por dos láminas hechas, por ejemplo, de material plástico. Durante el ensamblaje de la bolsa 1 de recolección, estas láminas son superpuestas y unidas a lo largo de toda su periferia 2 de tal manera que se forma una bolsa flexible. En otras palabras, estas dos láminas por sí mismas forman la bolsa 1 de recolección de fluidos corporales.

Las juntas 7 y 8 son realizadas entre las dos láminas de la bolsa 1 de recolección. Estas juntas 7 y 8 pueden ser, juntas por calor.

La junta 8 es esencialmente vertical (paralela al eje A4) y comprende un extremo 81 inferior.

La junta 7 comprende una primera parte 71 oblicua y una segunda parte 72 esencialmente vertical (paralela a A4).

- 35
- Ventajosamente, los extremos 72 y 81 inferiores de las juntas 7 y 8 forman la entrada 6 al compartimiento 3 de recolección y terminan en una altura esencialmente idéntica.

Además, las dos juntas 7 y 8 forma, por un lado, una válvula antirreflujo, cuyo funcionamiento se describe más adelante, y por otro lado, la parte inferior del canal 5 de admisión.

## ES 2 546 544 T3

La válvula antirreflujo, esto es, el ensamblaje formado por las juntas 7 y 8, está inclinado axialmente desde el orificio 4 de admisión.

El primer subcompartimiento 11 es formado por la junta 10 y la junta 7.

El segundo subcompartimiento 11 es formado por la junta 8 y la junta 9.

5 Nótese que las juntas 9, 10 y las dos juntas 7 y 8 delimitan el compartimiento 3 de recolección.

Así, cuando se introduce un líquido a través del orificio 4 de admisión, este corre hacia el canal 5 de admisión formado por las dos juntas 7, 8 y las dos láminas. Consecuentemente, el compartimiento 3 de recolección es llenado a través del intermedio del canal 5 de admisión.

10 Con el fin de asegurar un flujo uniforme y regular, la anchura L5 del canal 5 de admisión es preferiblemente mayor que o igual a 14 mm y, en particular mayor que o igual a 20 mm. Del mismo modo, la anchura L6 de la válvula antirreflujo está, preferiblemente, entre 14 y 20 mm.

15 Cuando los fluidos contenidos en el compartimiento 3 de recolección llenan los subcompartimientos 11, por ejemplo cuando el usuario de la bolsa la gira de arriba hacia abajo, la válvula antirreflujo se cierra y evita cualquier reflujo de fluido a través del canal 5 de admisión. Más específicamente, cuando los subcompartimientos 11 se llenan con líquido, la presión hidrostática que se genera es la misma en todos los puntos de las paredes y juntas de estos subcompartimientos. El resultado de esta presión hidrostática, sin embargo, es una configuración específica de tensiones en las paredes de los subcompartimientos las cuales tienden a separar las juntas 72 y 82 de la entrada 6 de dicha válvula antirreflujo una de otra y por lo tanto para cerrar esta entrada 6, haciéndose este cierre más hermético a medida que se incrementa la presión de fluido en los subcompartimientos 11. Este cierre evita cualquier reflujo de líquido hacia el exterior del compartimiento 3 de recolección, incluso si la bolsa 1 de recolección es girada de arriba hacia abajo o sometida a cualquier compresión y/o fuerza de tracción.

20 Con el fin de asegurar que la válvula antirreflujo de la bolsa 1 de recolección sea perfectamente hermética, la anchura L11 de los subcompartimientos 11 mide entre 20 y 40 mm, preferiblemente entre 25 y 35 mm, y la altura H11 de dichos subcompartimientos mide entre 10 y 30 mm, preferiblemente entre 15 y 25 mm.

25 El volumen formado por la anchura L11 y la altura H11 corresponden al volumen mínimo necesario para asegurar la hermeticidad de la válvula antirreflujo.

30 Además, como se muestra en la figura 1, el orificio 4 de admisión, formado por el extremo superior del canal 5 de admisión, está inclinado axialmente desde la entrada 6 hacia el compartimiento 3 de recolección formado por el extremo inferior del canal 5 de admisión. Esta inclinación axial de los ejes A4 y A6 hace posible mantener la hermeticidad de la válvula antirreflujo cuando el compartimiento 3 de recolección es llenado y cuando se ejerce una fuerza de tracción sobre la bolsa 1 de recolección al nivel del ojete 12 y del orificio 4 de admisión.

35 Más específicamente, esta inclinación axial, por ejemplo, puede ser modelada por la línea D13 recta. Esta última pasa a través del orificio 4 de admisión para unir cualquier punto del perímetro 2 de las dos juntas 9 y 10 laterales del compartimiento 3 de recolección, y necesariamente debe cortar a través de una de las juntas 7 u 8. Esta disposición hace posible asegurar que la válvula antirreflujo permanece hermética, incluso si se aplica sobre ella una fuerza de tracción o compresión.

Además, la junta 8 es esencialmente paralela al eje A4 del orificio 4 de admisión. Esta particularidad hace posible evitar que la válvula antirreflujo se abra cuando se aplica un esfuerzo de tracción a la bolsa 1 de recolección.

40 Además, las juntas 7 y 8 son, por un lado configuradas radialmente, esto es, no forman ningún ángulo en el cual las fuerzas de presión puedan concentrarse cuando la bolsa está llena, y, por otro lado, tienen una anchura entre 2 y 8 mm, preferiblemente entre 4 y 6 mm. Esta anchura es particularmente importante en los puntos de concentración de las tensiones y evita que las juntas 7 y 8 se debiliten y rompan.

45 En resumen, la bolsa 1 de recolección tiene en particular la ventaja de ofrecer un dispositivo que comprende una válvula antirreflujo que no requiere ninguna parte o elemento adicional, permitiendo así que la bolsa 1 de recolección y la válvula antirreflujo sean manufacturadas por una combinación específica e ingeniosa de una o más juntas de las dos láminas de la bolsa 1 de recolección de fluidos corporales.

La bolsa 1 de recolección de acuerdo con la invención es hermética cuando es manipulada, y más específicamente cuando se aplica una tracción a sus dos extremos.

La presente invención tiene una aplicación directa en el contexto del cuidado médico, y en particular en el campo del manejo de incontinencia urinaria, bien sea en un ambiente hospitalario o en la comunidad.

- 5 La invención está descrita en lo anterior a manera de ejemplo. Se entiende que la persona experimentada en la técnica es capaz de llevar a cabo diferentes variantes de la bolsa de recolección, en particular en relación con el posicionamiento o la disposición de las juntas que forman la válvula antirreflujo, sin apartarse de la invención tal como se define en las reivindicaciones.

Reivindicaciones

1. Bolsa (1) de recolección para fluidos corporales provista con una válvula antirreflujo, estando constituida dicha bolsa (1) de recolección de dos láminas de material plástico superpuestas y unidas a lo largo del total de su periferia (2), comprendiendo dicha bolsa (1) de recolección:

- 5 - un compartimiento (3) de recolección;
- un orificio (4) de admisión y;
- un canal (5) de admisión localizado entre dicho orificio (4) de admisión y una entrada (6) a dicho compartimiento (3) de recolección, estando definido dicho canal (5) de admisión por juntas (7, 8) que forman la válvula antirreflujo,
- estando caracterizada dicha bolsa (1) de recolección porque:
- 10 - dicho orificio (4) de admisión y dicha entrada (6) a dicho compartimiento (3) de recolección están inclinados en relación uno con otro,
- dichas juntas (7, 8) de dicho canal (5) de admisión definen los límites internos de dicho compartimiento (3) de recolección de dicha bolsa (1) de recolección,
- 15 - dicho canal (5) de admisión se abre hacia dicho compartimiento (3) de recolección distante de las paredes (9, 10) laterales de la bolsa (1) de recolección.
2. Bolsa (1) de recolección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque dicho canal (5) de admisión se extiende hacia dicho compartimiento (3) de recolección, de tal manera que forma, en al menos un lado de dicha entrada (6), un subcompartimiento (11) de recolección.
- 20 3. Bolsa (1) de recolección de acuerdo con la reivindicación precedente, caracterizada porque la anchura (L11) de dicho subcompartimiento (11) es mayor que o igual a 20 mm y en particular entre 20 y 40 mm, preferiblemente entre 25 y 35 mm, y la altura (H11) de dicho al menos un subcompartimiento (11) es mayor que o igual a 10 mm y en particular entre 10 mm y 30 mm, preferiblemente entre 15 y 25 mm.
- 25 4. Bolsa (1) de recolección de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dicho canal (5) de admisión está configurado de tal manera que una línea (D13) recta que une dicho orificio (4) de admisión y cualquier punto del perímetro (2) de dicho compartimiento (3) de recolección cruza al menos una de dichas juntas (7, 8) de dicho canal (5) de admisión.
5. Bolsa (1) de recolección de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque una de dichas juntas (7, 8) es esencialmente paralela al eje (A4) de dicho orificio (4) de admisión.
- 30 6. Bolsa (1) de recolección de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dicha entrada (6) a dicho compartimiento (3) de recolección tiene una anchura (L3) entre 14 y 20 mm.
7. Bolsa (1) de recolección de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dicho canal (5) de admisión tiene una anchura (L5) mayor que o igual a 14 mm y, en particular mayor que o igual a 20 mm.
8. Bolsa (1) de recolección de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque los extremos inferiores de dichas juntas (7, 8) están alineados.
- 35 9. Bolsa (1) de recolección de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dichas juntas (7, 8) tienen, en los puntos de concentración de fuerzas, una anchura mínima de 2 mm y en particular entre 2 y 8 mm, preferiblemente entre 4 y 6 mm.
10. Bolsa (1) de recolección de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dichas juntas (7, 8) están configuradas radialmente.

40

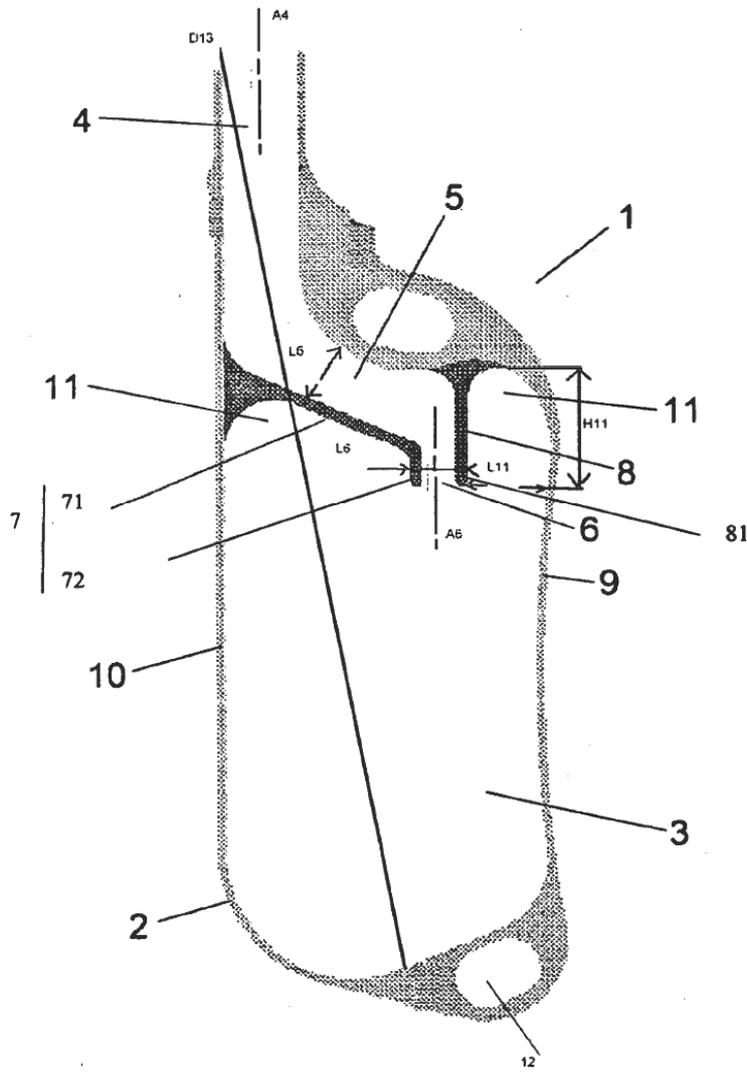


FIG. 1