

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 840**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 39/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.07.2013 PCT/EP2013/064520**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.01.2014 WO14009389**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2013 E 13735021 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2872194**

54 Título: **Sonda urinaria**

30 Prioridad:  
**13.07.2012 DE 202012006814 U**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**03.02.2017**

73 Titular/es:  
**RETHINK MEDICAL SL. FUNDACIÓN PARQUE CIENTIFICO TECNOLÓGICO DE LA UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA (100.0%)  
C/ Practicante Ignacio Rodriguez s/n., Edificio Polivalente II del Campus Universitario de Tafira 35017 Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas, ES**

72 Inventor/es:  
**LUQUE GONZALÉS, MANUEL**

74 Agente/Representante:  
**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 599 840 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

## Sonda urinaria

5 La invención se refiere a una sonda urinaria con un tubo flexible, en la que el tubo flexible presenta una sección de introducción para introducirse a través de una uretra en una vejiga urinaria, y en la que el tubo flexible presenta una sección de conexión para conectar elementos de conexión, en la que a través de la sección de introducción puede evacuarse fluido de la uretra en la sección de conexión, estando dispuesta entre la sección de introducción y la sección de conexión una válvula que puede cerrarse, de tal manera que puede impedirse una salida de fluido desde la sección de conexión cuando la válvula está cerrada.

15 Las sondas urinarias de este tipo son conocidas en el estado de la técnica de manera variada, y ya no se puede imaginar la medicina sin ellas. Tales sondas urinarias se emplean por ejemplo en hospitales en pacientes, que debido a una operación o debido a su edad, ya no pueden abandonar la cama. También en otros trastornos del vaciado de vejiga se emplean sondas urinarias de este tipo. Tales sondas urinarias transuretrales, es decir sondas urinarias, que se introducen a través de la uretra en la vejiga urinaria se conocen en formas diferentes. Así, por ejemplo existen sondas de un solo uso, que se retiran de nuevo de la uretra tras el único vaciado de la vejiga urinaria. En sondas permanentes, que por lo general están configuradas como sondas de dos vías, está dispuesto un balón en la punta de la sonda urinaria, disponiendo la sonda urinaria de un canal para la desviación de la orina y un canal para llenar el balón cuando la sonda urinaria está introducida. Mediante el balón la sonda urinaria se fija entonces en la uretra de manera duradera.

25 Además por el estado de la técnica se conocen también sondas de tres vías, las denominadas sondas de lavado. En oposición a una sonda de dos vías tales sondas urinarias disponen además de un canal adicional, a través del cual pueden introducirse soluciones de lavado en la vejiga urinaria. Tales sondas de tres vías se emplean por ejemplo en el caso de fuertes hemorragias en la vejiga urinaria para impedir un canal abierto de sangre en la vejiga urinaria mediante el lavado de la vejiga urinaria. Otras sondas urinarias se conocen por ejemplo del documento DE 20 2008017 850 U1, del US 5,429,620, del US 5 476534 A, del US 2006/095019 A1, del US 2006/212024 A1, del US 6 902 146 B1, del WO 2008/144622 A1 y del US 2005/148999 A1.

30 Sin embargo estas sondas urinarias conocidas por el estado de la técnica presentan algunos inconvenientes. Las sondas urinarias tienen que estar equipadas con una bolsa para la orina para recoger la orina que sale de la sección de conexión. Durante el cambio de una bolsa para la orina de este tipo, es decir cuando la bolsa para la orina está llena, la sección de conexión debe sujetarse por encima de la altura de la uretra, dado que si no puede salir orina de la sección de conexión. Precisamente en un entorno de hospital esto representa un perjuicio inadmisibles para los pacientes y para el personal. Además cuando la bolsa para la orina está conectada puede evacuarse orina en todo momento de la vejiga urinaria a través de la sección de introducción en la sección de conexión hacia la bolsa para la orina. Los pacientes que llevan durante un tiempo más prolongado una sonda urinaria pierden por tanto sus reflejos naturales en la vejiga. Tras la retirada de la sonda urinaria esto puede llevar a problemas en la „micción” natural de los pacientes.

La invención por lo tanto se impone el objetivo de facilitar una sonda urinaria con la que pueda aumentar la comodidad para un paciente.

45 Este objetivo se consigue con una sonda urinaria con las características de la reivindicación 1. Por consiguiente está previsto que la válvula esté configurada como válvula de corredera y presente tres posiciones de conmutación, estando la válvula cerrada en una posición de cierre y siendo la válvula permeable al aire en una posición central, y estando abierta la válvula en una posición de liberación. Esto es ventajoso, dado que entonces, cuando la válvula está cerrada, puede cambiarse una bolsa para la orina llena sin que pueda salir orina desde la sección de conexión de la sonda urinaria. Por tanto no solo desde puntos de vista higiénicos sino también económicos es ventajosa una sonda urinaria de este tipo, dado que mediante una sonda urinaria de este tipo en un hospital puede evitarse la generación de costes, ya que por ejemplo pueden omitirse medidas higiénicas que hasta ahora eran necesarias. Con una válvula de corredera puede posibilitarse una obturación particularmente segura, al mismo tiempo que una manejabilidad muy sencilla. Un paciente o personal médico puede dejar salir entonces de manera sencilla y segura orina desde una vejiga urinaria o prohibir de nuevo la salida de orina cerrando la válvula de corredera. La previsión de tres posiciones de conmutación es particularmente ventajosa, dado que en la posición central cerrada se posibilita la retirada de aire desde la vejiga de un paciente, pudiendo impedirse una salida de orina.

60 También el empleo de bolsas para la orinan puede evitarse con una sonda urinaria de este tipo. Con una sonda urinaria de este tipo puede garantizarse que un paciente no pierda sus reflejos en la vejiga. Estos más bien permanecen. Puede renunciarse al empleo de una bolsa para la orina, dado que un paciente, cuando siente que la vejiga está llena puede buscar un baño, pudiendo vaciar el paciente entonces su vejiga urinaria en un baño mediante a la apertura de la válvula que puede cerrarse. Precisamente desde el punto de vista ergonómico una sonda urinaria de este tipo puede aumentar enormemente la comodidad para el paciente. Un paciente no tiene que andar por ahí con una bolsa para la orina. Más bien puede utilizar, por ejemplo baños públicos convencionales. La sonda urinaria puede esconderse en la ropa interior tras el vaciado de la vejiga urinaria sin que la ropa se moje.

Por la noche entonces, como en el caso de las sondas urinarias conocidas por el estado de la técnica puede conectarse una bolsa para la orina en la sección de conexión de la sonda urinaria para alojar orina.

5 De manera ventajosa una sonda urinaria de este tipo o el tubo flexible pueden estar fabricados de goma y/o látex y/o policloruro de vinilo PVC y/o silicona. De manera ventajosa la superficie del tubo flexible presenta un revestimiento hidrófilo para aumentar la capacidad de deslizamiento en la uretra.

10 Además es ventajoso cuando en la válvula está prevista una sección de filtro y/o membrana permeable al aire. Una sección de filtro y/o membrana permeable al aire de este tipo puede estar dispuesta en este caso de manera ventajosa de tal manera que, al moverse la válvula a la posición central, posibilita una salida de aire, pudiendo impedirse una salida de orina.

15 Particularmente preferente es en este caso, cuando la sección de filtro y/o membrana permeable al aire está fabricada de un polímero acrílico hidrófobo.

20 De manera ventajosa la sonda urinaria en su extremo apartado de la sección de conexión presenta una punta hueca cerrada con al menos dos aberturas enfrentadas según el estilo Nelaton. Sin embargo también es concebible que la sonda urinaria pueda ser una sonda Foley. Una sonda Foley de este tipo tiene una punta de Nelaton y presenta en su punta un balón adicional para la fijación de la sonda urinaria en la vejiga urinaria. La realización de una sonda urinaria de este tipo es ventajosa como sonda de Nelaton dado que una sonda de Nelaton puede introducirse de manera particularmente sencilla en la uretra de un paciente.

25 Particularmente preferente es en este caso, cuando la sonda urinaria es una sonda transuretral. Una sonda transuretral para la vejiga puede introducirse, en oposición a una sonda urinaria suprapúbica, en la vejiga urinaria a través de la uretra de un paciente.

30 Una configuración ventajosa adicional de la sonda urinaria prevé que la sonda urinaria sea una sonda permanente. En este caso la sonda urinaria puede ser particularmente una sonda de dos vías, pudiendo desviarse orina de una uretra a través de un canal central, mientras que a través de un segundo canal puede llenarse con agua un balón que puede estar previsto en una punta de la sonda urinaria. Una sonda permanente de este tipo puede disponerse de manera particularmente ventajosa autosujetante en una uretra.

35 Una configuración ventajosa adicional de la sonda urinaria prevé que la sonda urinaria sea una sonda de lavado. Una sonda de lavado de este tipo puede ser particularmente una sonda de tres vías, en la que a diferencia de una sonda de dos vías puede insertarse en una vejiga urinaria una solución de lavado a través de un tercer canal adicional. Con una sonda de lavado, para impedir una coagulación de la sangre en la vejiga urinaria, puede lavarse una vejiga urinaria con líquido de lavado.

40 De la siguiente descripción pueden extraerse detalles adicionales y configuraciones ventajosas de la invención, mediante los cuales las formas de realización de la invención representadas en las figuras están descritas y explicadas con más detalle. Muestran:

figura 1 una representación de una sonda urinaria ajena a la invención en la representación global;

45 figura 2 una representación ampliada de la punta de la sonda urinaria de acuerdo con la figura 1;

figura 3 una representación de la sección de conexión de la sonda urinaria de acuerdo con la figura 1;

50 figura 4a una válvula de corredera de la sonda urinaria de acuerdo con la figura 1 en un posición cerrada;

figura 4b la válvula de corredera de acuerdo con la figura 4a en la posición de liberación;

55 figura 5a una segunda forma de realización de una válvula de corredera de acuerdo con la figura 1 en la posición cerrada;

figura 5b la válvula de corredera de acuerdo con la figura 5a en una posición central; y

figura 5c la válvula de corredera de acuerdo con la figura 5a en posición de liberación.

60 La figura 1 muestra una sonda urinaria 10 con un tubo flexible 12. Este tubo flexible 12 presenta una sección de introducción 14 con una punta 16 reproducida mediante flechas 2. Esta sección de introducción 14 puede introducirse al menos por secciones a través de una uretra en una vejiga urinaria de un paciente. El tubo flexible 12 presenta en su extremo apartado de la sección de introducción 14 o de la punta 16 una sección de conexión 18. En esta sección de conexión 18, o en la abertura 20 de la sección de conexión 18, pueden introducirse elementos de conexión no representados en las figuras. La sonda urinaria 10 presenta en su extremo dirigido a la sección de conexión 18 una válvula 22 configurada como válvula de corredera. Esta válvula 22 está dispuesta entre la sección

de introducción 14 y la sección de conexión 18, de tal manera que puede impedirse una salida de orina desde la abertura 20 o la sección de conexión 18 cuando la válvula 22 está cerrada.

5 En el caso de la sonda urinaria 10 se trata de una denominada sonda de dos vías. La sonda urinaria 10 presenta por lo tanto en su extremo dirigido a la sección de conexión 18 una sección de unión 24. Con esta sección de unión 24, un balón dispuesto en la punta 16, que no puede verse en las figuras puede hincharse con un líquido. Con ayuda de este balón la sonda urinaria 10 puede fijarse en la vejiga urinaria tras la introducción a través una uretra en una vejiga urinaria. Por tanto la sonda urinaria 10 se sujeta a través del balón en su posición. Para llenar el balón en el tubo flexible 12 está previsto un canal secundario 30 separado de un canal principal 28. Si ahora en la sección de  
10 unión 24 puede entrar líquido a través del canal secundario 30 en el balón, el balón se hincha y mantiene la sonda urinaria 10 en su posición. El canal principal 28 de nuevo sirve para la unión de la punta 16 de la sonda urinaria 10 con la sección de conexión 18.

15 En la punta 16 representada mediante flechas 2 en el caso de una sonda urinaria 10 introducida en una vejiga urinaria puede desviarse orina a través de dos aberturas 32 a modo de ojo, enfrentadas unas a otras a través del canal principal 28, que discurre en la sección de introducción 14 hacia elementos de conexión cerrados en la sección de conexión 18 o directamente a un baño.

20 La punta 16 representada mediante flechas 2 representa una punta 16 de una sonda urinaria 10 de acuerdo con el estilo de Nelaton. Para la introducción sencilla de la sonda urinaria 10 o de la sección de introducción 14 en una uretra de un paciente, la punta 16 presenta por lo tanto un cono abombado 34. Este cono abombado 34 sirve para posibilitar una introducción sencilla de la sonda urinaria 10, debiendo estar diseñado de la manera más agradable posible para el paciente.

25 La figura 3 muestra una vista detallada de la sección de conexión 18 de la sonda urinaria 10. En la abertura 20 en la sección de conexión 18 pueden conectarse elementos de conexión no representados en las figuras, como por ejemplo bolsa para la orina. La sección de unión 24, que está unida con el canal secundario 30 para llenar el balón no representado mediante flechas 3 puede distinguirse claramente mediante flechas 3. Además mediante flechas 3 la válvula 22, que está configurada como válvula de corredera está representada en su posición de cierre. El modo  
30 de funcionamiento de la válvula 22 debe describirse y explicarse mediante las figuras 4a y 4b con más detalle.

En la figura 4a la válvula 22 está representada de manera análoga a la figura 3 en su posición cerrada. La dirección de desagüe de la orinas a través del canal principal 28 está indicada mediante flechas 36. En una sección de alojamiento 38 que discurre transversalmente al canal principal que está configurada como cilindro y se interrumpe por el canal principal 28 está dispuesto un elemento de accionamiento 40 de la válvula 22 configurado como émbolo. En la posición cerrada representada mediante flechas 4a se encuentra una sección de cierre 42 del elemento de accionamiento 40, de tal manera en el canal principal 28 que no puede salir ningún fluido más a través del canal principal 28.  
35

40 Con la presión sobre un extremo inferior 44 del elemento de accionamiento 40 este se mueve a la posición de liberación representada en la figura 4b. En esta posición de liberación puede fluir fluido u orina a lo largo de las flechas 36 a través del canal principal 28. La sección de cierre 42 se aparta en este caso, en oposición a la figura 4a, de la superposición con el canal principal 28. Una sección de liberación 46 se encuentra ahora en superposición con el canal principal 28. Esta sección de liberación 46 presenta un diámetro exterior claramente más reducido que la  
45 sección de alojamiento 38. En consecuencia puede fluir fluido pasando por la sección de liberación 46 a través del canal principal 28.

50 Durante el cambio de una bolsa para la orina no representada, o tras el vaciado de la vejiga, la válvula 22 de la sonda urinaria 10 puede cerrarse de nuevo. Para ello debe ejercerse presión en el extremo superior 48 del elemento de accionamiento 40. El elemento de accionamiento 40 se mueve en este caso en la sección de alojamiento 38 de nuevo hacia la posición cerrada. En consecuencia ya no puede salir orina de la sonda urinaria 10 o desde la abertura 20 en la sección de conexión 18.

55 En las figuras 5a a 5c se muestra una forma de realización adicional de una válvula 22 para una sonda urinaria 10. Los componentes y elementos correspondientes a las figuras 4a y 4a están marcados con los números de referencia correspondientes. La válvula 22 de acuerdo con las figuras 5a a 5c presenta tres posiciones de conmutación estando representada la válvula 22 mediante flechas 5a en un posición cerrada análoga a la figura 3 y a la figura 4. La dirección de desagüe de la orinas a través del canal principal 28 está indicada asimismo mediante flechas 36. En una sección de alojamiento 38 que discurre transversalmente al canal principal 28, que está configurada como cilindro y se interrumpe por el canal principal 28 está dispuesto un elemento de accionamiento 40 de la válvula 22 configurada como émbolo.  
60

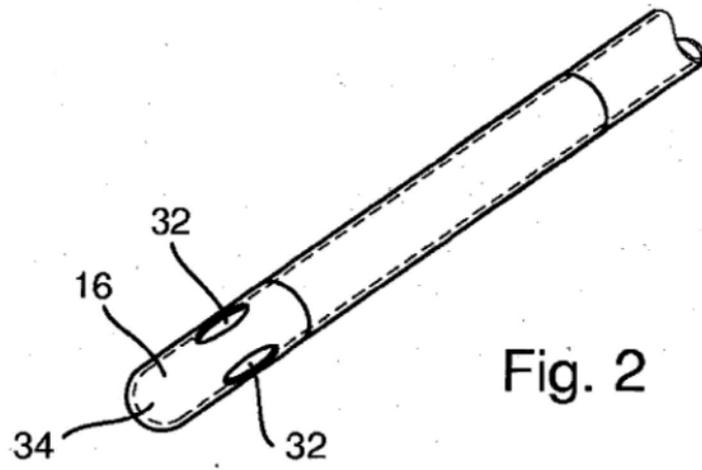
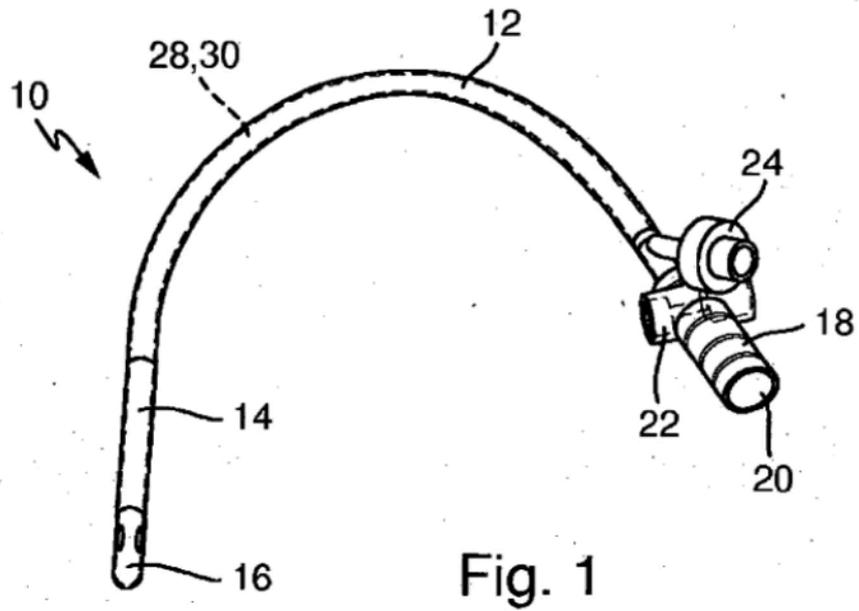
65 En la posición cerrada representada en la figura 5a se encuentra una sección de cierre 42 del elemento de accionamiento 40, de tal manera en el canal principal 28, que ya no puede salir fluido a través del canal principal 28. Por debajo de la sección de cierre 42 está dispuesta una sección de filtro y/o membrana permeable al aire 50. Esta sección de filtro y/o de membrana 50 está fabricada preferentemente de polímero acrílico hidrófobo y es

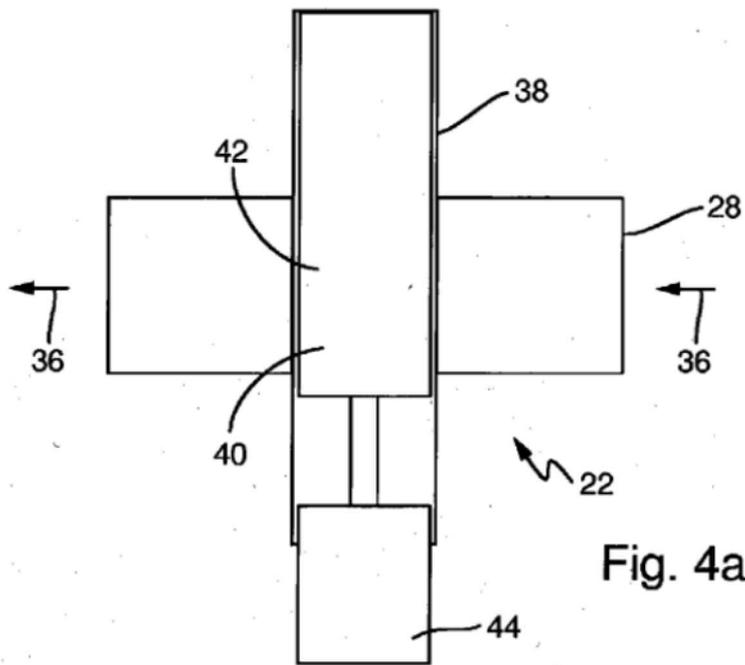
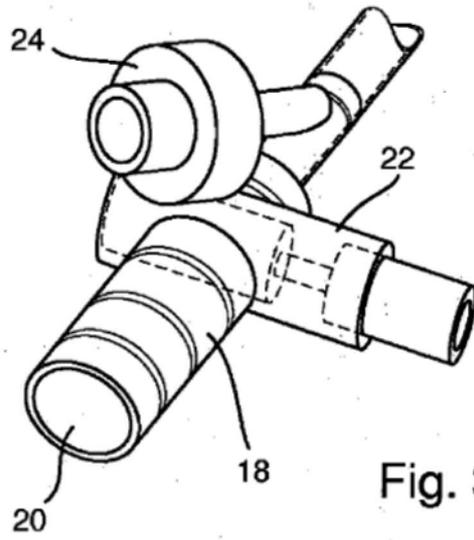
impermeable al líquido.

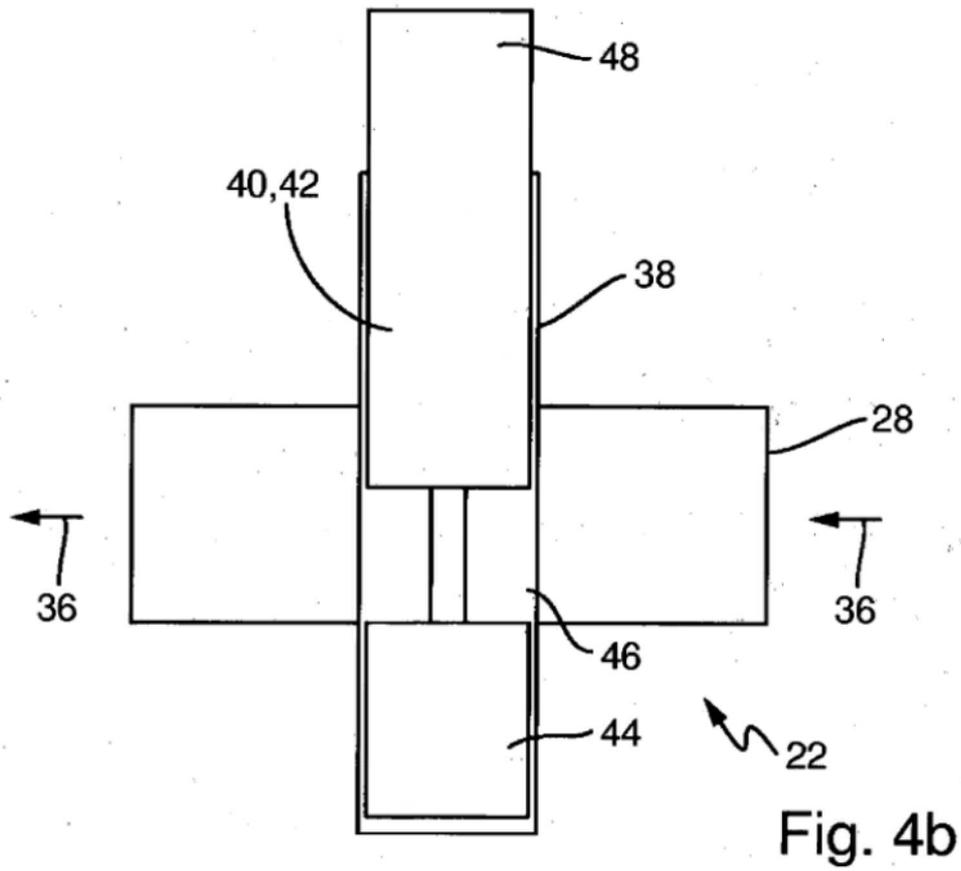
- 5 Con la presión sobre un extremo inferior 44 del elemento de accionamiento 40 este se mueve en primer lugar hacia la posición central representada en la figura 5b. En la posición central se encuentra la sección de filtro y/o de membrana 43 de tal manera en superposición con el canal principal 28, que aunque puede salir aire a través del canal principal 28, sin embargo debido a la sección de filtro y/o de membrana 50 impermeable al líquido puede impedirse una salida de líquido. En consecuencia en la posición central puede eliminarse aire de una vejiga de un paciente.
- 10 Si ahora se sigue ejerciendo presión en el extremo inferior 44 del elemento de accionamiento 40 ese se mueve a la posición de liberación representada en la figura 5c. En esta posición de liberación puede fluir fluido u orina a lo largo de la flecha 36 a través del canal principal 28. La sección de cierre 42 se aparta en este caso de manera análoga a la figura 4b de la superposición con el canal principal 28. La sección de liberación 46 se encuentra ahora en superposición con el canal principal 28. Esta sección de liberación 46 presenta un diámetro exterior notablemente más reducido que la sección de alojamiento 38. En consecuencia puede fluir fluido pasando por la sección de liberación 46 a través del canal principal 28. Un cambio de una bolsa para la orina puede realizarse de manera análoga a la válvula 22, de acuerdo con la figura 4a y figura 4b, igualmente tras el movimiento de la válvula a la posición cerrada. Para ello debe ejercerse presión en el extremo superior 48 del elemento de accionamiento 40 y el elemento de accionamiento 40 se mueve en la sección de alojamiento 38 de nuevo a la posición cerrada. En consecuencia en el caso de la válvula 22 de acuerdo con las figuras 5a a 5c tampoco puede salir orina de la sonda urinaria 10 o de la abertura 20 en la sección de conexión 18.
- 15
- 20

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sonda urinaria (10) con un tubo flexible (12), presentando el tubo flexible (12) una sección de introducción (14) para introducirlo a través de una uretra en una vejiga urinaria, y presentando el tubo flexible (12) una sección de conexión (18) para conectar elementos de conexión, en donde a través de la sección de introducción (14) puede evacuarse fluido de la uretra en la sección de conexión (18), estando dispuesta entre la sección de introducción (14) y la sección de conexión (18) una válvula que puede cerrarse (22), de tal manera que puede impedirse la salida de fluido desde la sección de conexión (18) cuando la válvula está cerrada (22), **caracterizada por que** la válvula (22) está configurada como válvula de corredera y presenta tres posiciones de conmutación, estando cerrada la válvula (22) en un posición cerrada, y en la que la válvula (22) es permeable al aire en una posición central, y en la que la válvula (22) está abierta en una posición de liberación.
- 10
- 15 2. Sonda urinaria (10) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** en la válvula (22) está prevista una sección de filtro y/o de membrana (50) permeable al aire.
- 20 3. Sonda urinaria (10) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizada por que** la sección de filtro y/o de membrana (50) está fabricada de un polímero acrílico hidrófobo.
- 25 4. Sonda urinaria (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la sonda urinaria (10) en su extremo apartado de la sección de conexión (18) presenta una punta hueca cerrada (16) con al menos dos aberturas enfrentadas (32) según el estilo Nelaton.
- 30 5. Sonda urinaria (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la sonda urinaria (10) es una sonda transuretral para la vejiga (10).
6. Sonda urinaria (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la sonda urinaria (10) es una sonda permanente.
7. Sonda urinaria (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la sonda urinaria (10) es una sonda de lavado.







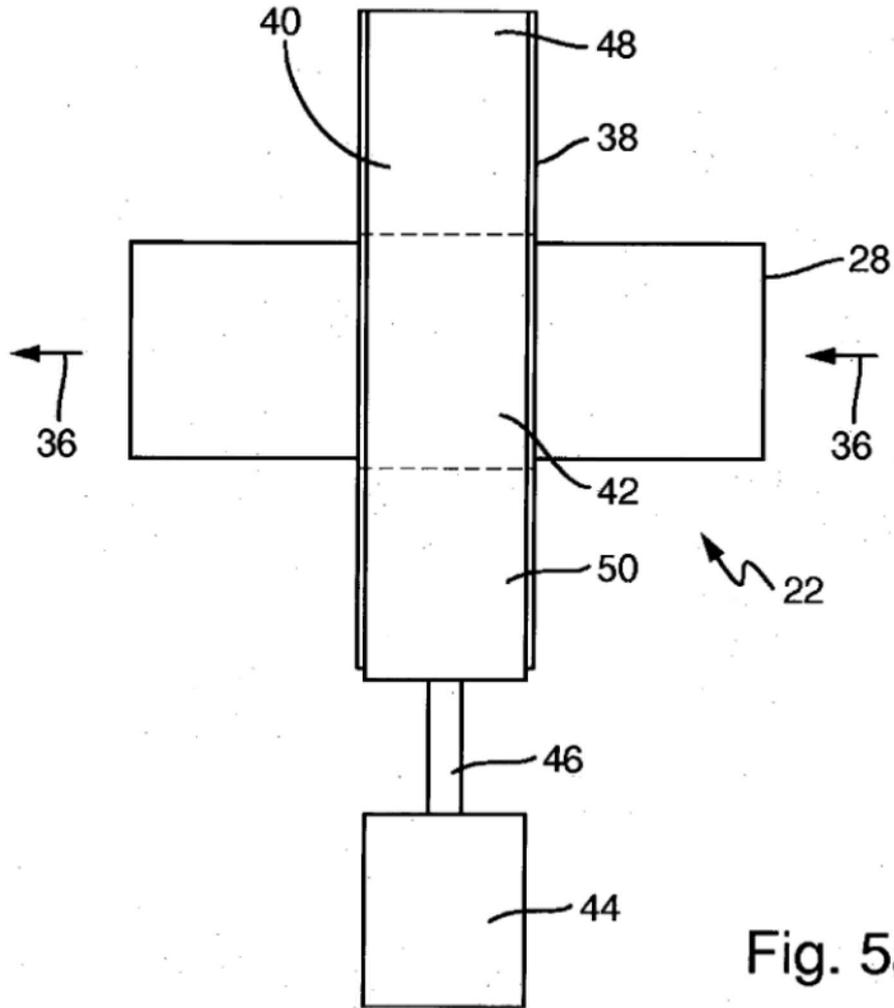


Fig. 5a

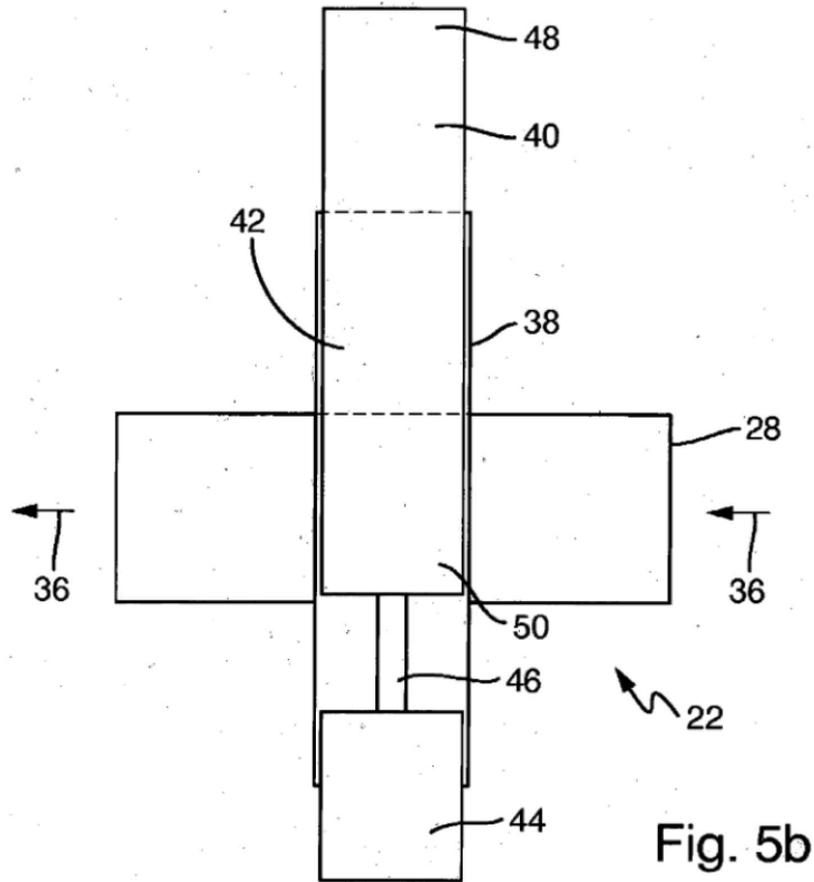


Fig. 5b

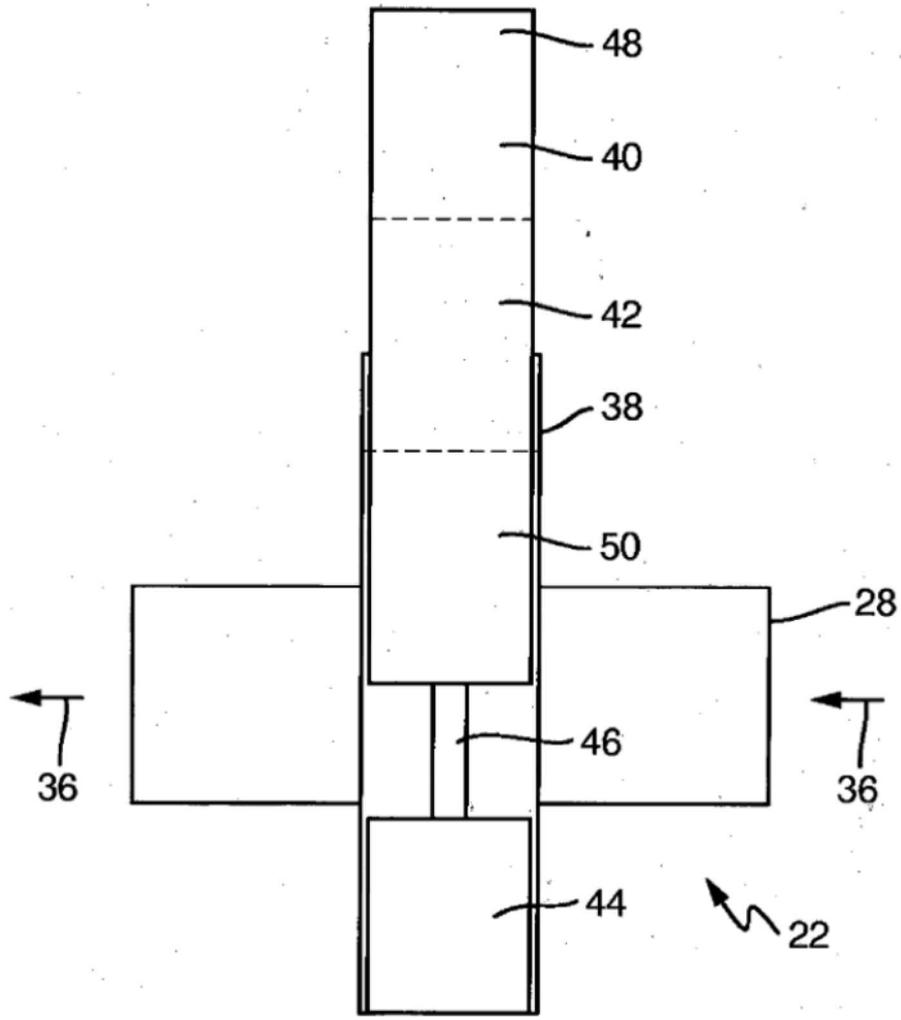


Fig. 5c