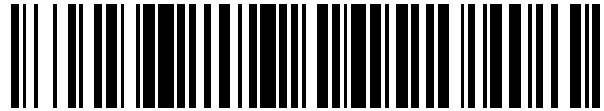


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 691 470**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2012** **E 12185524 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018** **EP 2711047**

54 Título: **Sonda perineal con electrodos y un elemento de unión deformable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.11.2018**

73 Titular/es:

**BEACMED S.R.L. (100.0%)**  
**Via Monte Bianco, 12**  
**27040 Portalbera (Pavia), IT**

72 Inventor/es:

**BOZZARELLI, PIER LUIGI**

74 Agente/Representante:

**AZAGRA SAEZ, María Pilar**

**ES 2 691 470 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 perineal con electrodos y un elemento de unión deformable.

5 La presente invención hace referencia a una sonda perineal y al proceso de fabricación de una sonda perineal del tipo de la especificada en el preámbulo de la primera reivindicación.

10 En particular, la invención se refiere a un aparato concreto para rehabilitar el perineo y a un proceso para la fabricación de dicho aparato.

10 Una sonda similar se presenta en la solicitud de patente US-A-3800800.

15 La rehabilitación de la incontinencia mediante electroestimulación o feedbacks perineales implica en la actualidad el empleo de sondas vaginales (que se introducen en la vagina) o sondas anales (que se introducen en el esfínter anal) caracterizadas por la presencia de al menos dos electrodos conductores apropiados para poder ser transferidos al dispositivo médico al que está conectada la sonda, con impulsos de estimulación o para para detectar señales electromiográficas de las partes anatómicas en contacto con la misma. Los electrodos conductores han de estar necesariamente separados entre sí mediante piezas aislantes, por lo general de plástico o de resina no conductora.

20 Las sondas perineales que se emplean en la actualidad comprenden un elemento tipo varilla provisto de dos electrodos que están separados entre sí y mutuamente aislados, conectados cada uno de ellos con un generador adecuado capaz de alimentar eléctricamente los electrodos.

25 Dichos componentes están soldados o pegados entre sí para evitar la presencia de grietas y, con ello, una posible entrada de fluidos.

30 Como alternativa, pueden obtenerse sondas perineales mediante moldeo de insertos metálicos (sobremoldeo), definiendo los electrodos de la sonda, de un único cuerpo que constituye tanto el elemento base como el aislante.

La técnica conocida mencionada tiene algunos inconvenientes importantes.

35 Un primer inconveniente importante es el presentado por el hecho de que las sondas perineales obtenidas mediante soldadura o pegado requieran unos tiempos de producción largos debido a la considerable cantidad de mano de obra necesaria, además de la elevada complejidad y la gran precisión de su montaje.

40 Además, en el caso de sondas fabricadas por sobremoldeo se necesita una cantidad de material particularmente grande, lo que implica unos costes de producción elevados.

Otro inconveniente no menos importante es el hecho de que debido a su elevado peso, las sondas son expulsadas con facilidad de la cavidad del paciente y no son adecuadas para "aguantar" durante las técnicas de rehabilitación.

45 En esta situación, la tarea técnica de la presente invención es diseñar una sonda perineal y un método de fabricación de la misma que sean adecuados para solventar los inconvenientes citados.

50 Dentro de la tarea técnica mencionada, un objetivo importante es proporcionar un método para la fabricación de una sonda perineal y así, una sonda perineal caracterizada por tener unos tiempos de producción reducidos.

Otro objetivo de la invención es, por lo tanto, diseñar un método de fabricación de una sonda perineal, y una sonda perineal con costes reducidos.

55 Otro objetivo importante de la invención es diseñar una sonda perineal caracterizada por poseer un peso reducido y, por tanto, por poder utilizarse mejor.

60 La tarea técnica y los objetivos específicos se consiguen gracias a una sonda perineal y a un método de fabricación de una sonda perineal como lo reivindicado en las reivindicaciones independientes adjuntas. Las realizaciones preferentes se aclaran en las reivindicaciones dependientes. En lo que sigue a continuación, cualquiera de los ejemplos y reivindicaciones que no entren dentro del ámbito de las reivindicaciones independientes, no forma parte de la invención. Las características y ventajas de la invención se explican a continuación a través de la descripción detallada de una realización preferente de la invención con referencias a los dibujos que la acompañan, en la que:

La Fig. 1 muestra una sonda perineal según la invención en una vista axonométrica;

La Fig. 2 muestra la sonda perineal en una vista en despiece;

5 La Fig. 3 ilustra una sección sagital de la sonda;

La Fig. 3a es una vista aumentada de la Figura 3;

10 La Fig. 4 muestra una sección frontal de la sonda;

La Fig. 4a es una vista aumentada de la Figura 4;

La Fig. 5 es un detalle de la sonda.

15 Con referencia a las figuras mencionadas, la sonda perineal según la invención se indica generalmente con el número de referencia 1. Es adecuada para ser introducida en la cavidad vaginal y para ser conectada eléctricamente a un aparato en el exterior de la sonda, adecuado para activar la misma.

20 La sonda perineal 1 se extiende principalmente a lo largo de un eje principal 1a, y tiene básicamente forma de varilla con al menos dos electrodos 2 que sobresalen del eje principal 1a.

25 La sonda perineal 1 define, además, un plano frontal 1b, que es el plano de sección de la Figura 4 y sobre el que se sitúa el eje principal 1a, un plano sagital 1c, que es el plano de sección de la Figura 3, perpendicular al eje frontal 1b y sobre el que se sitúa el eje principal 1a, y una pluralidad de planos transversales, perpendiculares al eje principal 1a.

30 La sonda 1 comprende, en resumen: un elemento de unión 3 adecuado para conectar mecánicamente los electrodos 2 y que se extiende principalmente a lo largo de la dirección axial 1a, un mango 7, que también se extiende principalmente a lo largo del eje 1a y adecuado para ser asido con la mano, y conexiones eléctricas externas 8, adecuadas para conectar la sonda 1 con el aparato de control situado en el exterior de la sonda, básicamente compuestas por cables eléctricos.

35 Más concretamente, los electrodos 2 constituyen, por un lado, la parte terminal opuesta al mango 7 de la sonda 1, y por otro lado, una parte intermedia de la sonda 1, interpuesta entre el mango 7 y el elemento de unión 3.

Los electrodos 2 poseen sustancialmente y de manera conveniente, forma esférica, elíptica o similar.

40 Además, al menos uno de los electrodos 2, y preferiblemente ambos, comprenden un asiento 20 para el elemento de unión 3 adecuado para realizar un primer acoplamiento de enclavamiento 4 entre el elemento de unión 3 y el asiento 20 (Figura 4a).

45 Con este fin, el elemento de unión 3 comprende partes deformables elásticamente 31 aptas para realizar el primer acoplamiento de enclavamiento 4. Dichas partes deformables elásticamente 31 están formadas preferiblemente por dos brazos 32 de material polimérico que se extienden principalmente paralelos al eje 1a y alineados a lo largo del plano frontal 1b, que es el plano de sección de la Figura 4.

50 Dichos brazos 32 están separados a lo largo del plano frontal 1b y son desviables hacia el interior del elemento 3 para permitir el primer acoplamiento de enclavamiento 4. Por último, están provistos de dientes de enclavamiento situados hacia fuera.

Los brazos 32 están convenientemente situados a lo largo de ambos lados del elemento central para realizar los primeros acoplamientos de enclavamiento 4 con los electrodos 2.

55 El elemento de unión 3 comprende también una cavidad interior 30 que se extiende principalmente a lo largo del eje principal 1a y que presenta, preferiblemente, una sección elíptica en el plano transversal, incluso trapezoidal, situándose su eje principal sobre el plano frontal 1a.

60 El elemento de unión 3 comprende, por último, una parte de sellado hueca 34 y una parte de conexión 33 (ilustrada en la Figura 5), que es adecuada para ser introducida en la parte de sellado 34. En particular, la parte de conexión 33 es adecuada para conectar mecánicamente los dos electrodos 2, comprende el brazo 31 y está hecha de material polimérico sustancialmente rígido. Por el contrario, la parte de sellado 34 está hecha de material flexible o blando y es adecuada para garantizar una conexión estanca a los líquidos entre el elemento de unión 3 y los electrodos 2. Se sujeta, además, preferiblemente, en dos ranuras presentes en los electrodos mediante dos bridas 35, aptas para garantizar un sellado óptimo.

- 5 El primer acoplamiento de enclavamiento 4 se completa, finalmente, por un cuerpo interior 5, preferiblemente formado por una lengüeta de material polimérico. Concretamente, está constituido por un circuito impreso de fibra de vidrio que se explicará más en detalle más adelante. Dicho cuerpo interior 5 es apto para ser insertado en la cavidad interior 30 y para obstaculizar la deformación elástica de las partes deformables 31 del elemento de unión 3 y preferiblemente de los brazos 32, de modo que se impida que el primer acoplamiento de enclavamiento 4 se suelte (Fig. 4).
- 10 Además, los electrodos 2 están formados preferiblemente por una parte conductora 21, hecha de polímero metalizado y preferiblemente chapada en oro, y una parte aislante 22, hecha de material polimérico aislante. Dichas partes 21 y 22 se acoplan entre sí mediante un segundo acoplamiento de enclavamiento 6. El acoplamiento de las partes 21 y 22 se convierte en estanco a los fluidos mediante una junta 23, interpuesta en la superficie exterior del electrodo 2.
- 15 El segundo acoplamiento de enclavamiento 6 (Fig. 3a) está preferiblemente provisto de un asiento 20, donde también se realiza el primer acoplamiento de enclavamiento 4. Se obtiene preferiblemente mediante elementos deformables 24 que se extienden principalmente paralelos al plano frontal 1b, espaciados a lo largo del plano sagital 1c (Fig. 1 y Fig.3) y desviables hacia el interior del elemento 24, para permitir el segundo acoplamiento de enclavamiento 6.
- 20 Además, el elemento de unión 3, cuando se introduce en el asiento 20, evita la deformación elástica de los elementos 24, en particular mediante los brazos 32, para evitar a su vez que el segundo acoplamiento de enclavamiento 6 se suelte.
- 25 Concretamente, el segundo acoplamiento de enclavamiento está formado por el asiento 20, situado sobre perfil de base elíptica y provisto en su plano sagital (Fig. 3) de estribos para el segundo acoplamiento de enclavamiento 6.
- 30 La parte aislante 22 comprende dos sectores de superficie lateral cilíndrica, provistos de dientes, aptos para ser insertados en el elemento cilíndrico y ser bloqueados en los estribos (Fig. 3).
- 35 Los dos acoplamientos de enclavamiento 4 y 6 actúan pues a lo largo de superficies sustancialmente perpendiculares. Esto implica que el primer acoplamiento de enclavamiento 4 puede insertarse en el segundo acoplamiento de enclavamiento 6 bloqueándolo y permitiendo que el cuerpo interior 5 bloquee ambos acoplamientos 4 y 6.
- 40 Preferiblemente, el cuerpo interior 5 que se extiende sustancialmente a lo largo de la sonda 1 (Fig. 3 y Fig. 4) comprende conexiones eléctricas 51, adecuadas para conectar las partes conductoras 21 con las conexiones eléctricas externas 8. Las conexiones eléctricas están sustancialmente formadas por un circuito impreso integrado con elementos conductores en ménsula 52 (Figura 3) que sobresalen de dicho cuerpo interior 5 y adecuados para contactar con la parte interna del asiento 20.
- 45 Las dos ménsulas de conductores 52 son también elásticas para ser flexibles en la dirección de inserción en la sonda 1, desde el mango 7 a los electrodos 2 y para dificultar la extracción, cuando no evitar completamente dicha extracción del cuerpo interior 5 de la sonda 1.
- 50 Con el mismo fin, el cuerpo interior 5 comprende también elementos elásticos de bloqueo 53 (Figura 4) que, del modo explicado anteriormente, hacen que el cuerpo insertable 5 no pueda ser extraído de la sonda 1, en particular debido a la presencia de escalones 25, situados en la parte aislante 22 del electrodo 2 adyacente al mango 7.
- 55 Por razones de economía constructiva, los elementos elásticos de bloqueo 53 están hechos del mismo material y fabricados en una sola pieza con el circuito impreso y los elementos 52.
- El cuerpo interior 5 es fijado a continuación con una parte terminal 54 unida al mango, para su enclavamiento o preferiblemente para su pegado.
- 60 El mango 7 está preferiblemente integrado en una única pieza con la parte aislante 21 de uno de los mencionados electrodos 2.
- El mismo mango 7 comprende un elemento de cobertura 71 hecho de material elástico y blando que rodea el mango en su parte externa y provisto de una brida de retención 72, en los electrodos 2. La posición de la brida 72, determinada por la longitud del elemento de cobertura 71, puede ser controlada, además, en particular mediante la presencia de segmentos removibles manualmente mediante su rotura a lo largo de líneas de corte 73 adecuadas (Fig. 1).

La invención comprende, además, un nuevo método para fabricar la sonda perineal 1. Este método se ha desarrollado a partir de la sonda perineal 1 descrita arriba e ilustrada en las figuras adjuntas.

5 Dicho método permite la composición de los electrodos 2 mediante el enclavamiento, a través del segundo acoplamiento de enclavamiento 6, de las partes conductoras 21 con las partes aislantes 22 y también con la junta 23.

10 El mismo método permite también el acoplamiento de enclavamiento, a través de los mencionados dos primeros acoplamientos de enclavamiento 4, del elemento de unión 3, formado por la parte de estanqueidad 34 y por la parte de conexión 33, con los electrodos 2.

15 Tras este último acoplamiento, el desmontaje de las partes individuales que forman los electrodos no es posible debido al hecho de que el elemento de unión 3, cuando se inserta en el asiento 20, es adecuado para no permitir la deformación elástica de los elementos 24, en particular mediante los brazos 32, para evitar que el segundo acoplamiento de enclavamiento 6 se suelte (Fig. 3).

A continuación se insertan, el elemento de cobertura 71 y el cuerpo interior 5.

20 Este último preferiblemente está pegado al mango 7 por el extremo 54.

25 El cuerpo interior 5 se inserta en el interior de la sonda 1 como un todo, y evita que se suelten los primeros acoplamientos de enclavamiento 4, del mismo modo que los electrodos 2 y el elemento de unión. Esto es así porque el cuerpo interior obstaculiza la deformación elástica de las partes deformables 31 del elemento de unión 3, y preferiblemente de los brazos 32, de modo que se evite que el primer acoplamiento de enclavamiento 5 se suelte (Fig. 4).

30 El cuerpo interior 5 se bloquea mediante su pegado y mediante los elementos elásticos de bloqueo 53. Permite, además, la conexión eléctrica entre las partes conductoras 21 y los electrodos 2 y las conexiones eléctricas externas 8 a través de los elementos conductores de ménsula 52 y los circuitos impresos que forman las conexiones eléctricas 51.

35 El uso de la sonda perineal 1 es similar al de las sondas conocidas, con la diferencia de que antes del primer uso de la sonda 1, la posición de la brida de retención 72 puede ser regulada eliminando los sectores definidos por las líneas de corte 73.

La invención permite importantes ventajas.

40 La sonda 1 es sencilla y económica. De hecho, se monta de forma muy rápida debido a que está formada básicamente de acoplamientos de enclavamiento que se realizan de forma mucho más rápida en relación con el procedimiento de pegado o de soldadura.

Además, los elementos individuales pueden fabricarse en material polimérico y por lo tanto son baratos y ligeros.

45 La parte conductora 21 de los electrodos 2 puede realizarse con material polimérico y metalizarse mediante métodos conocidos, y después chaparse en oro o con otro metal, sin tener que metalizar más partes, con lo que se contribuye a reducir costes.

50 La invención es susceptible de experimentar cambios dentro del campo del concepto inventivo expresado en las reivindicaciones independientes. Por ejemplo, la parte de conexión 32 puede estar hecha en una única pieza con la parte aislante 22 del primer electrodo.

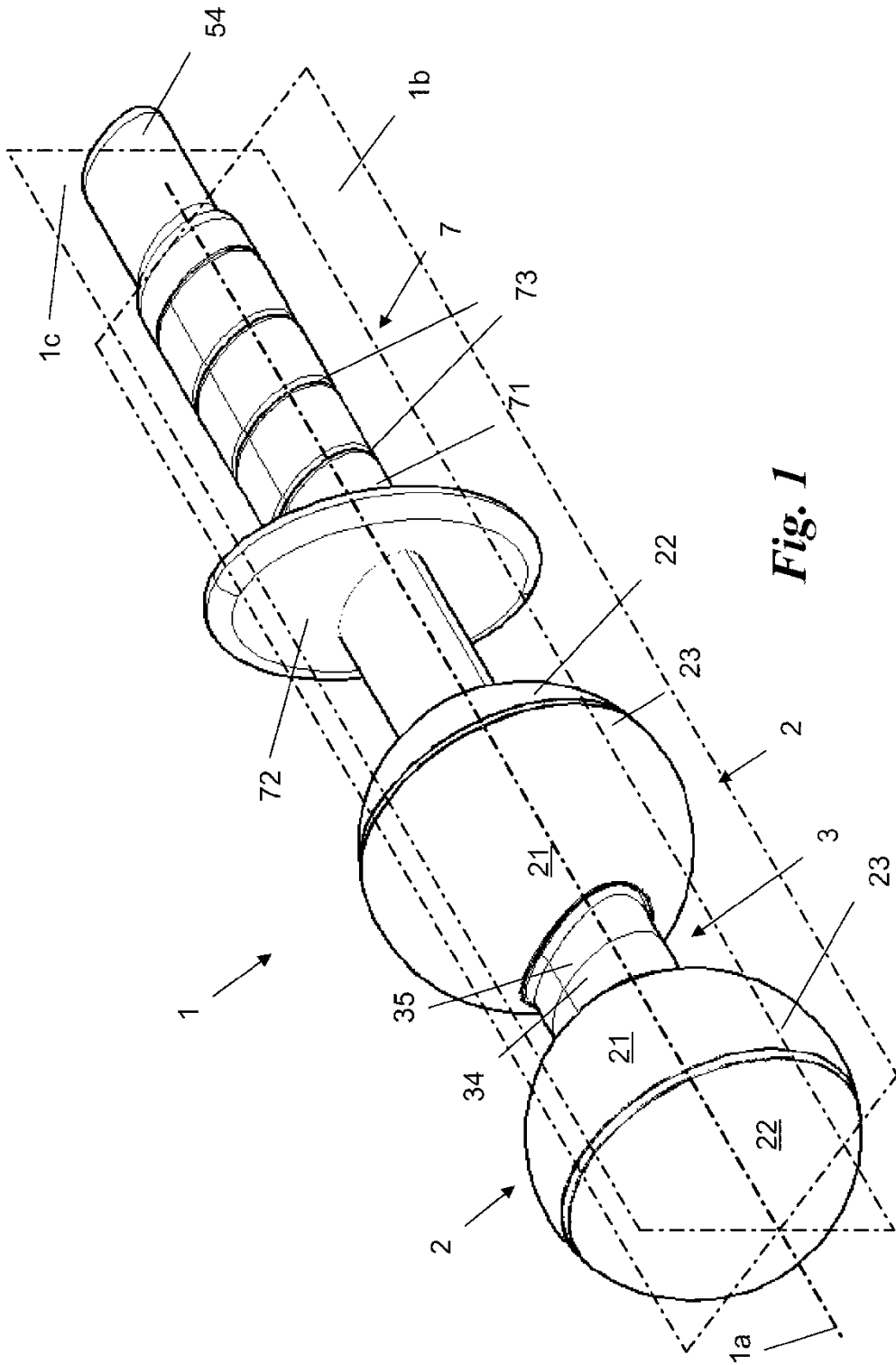
55 Todos los elementos que se describen y que se reivindican pueden ser sustituidos por elementos equivalentes y los detalles, materiales, forma y dimensiones puede ser cualquiera, dentro del ámbito definido por las reivindicaciones independientes.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Sonda perineal (1) que se extiende principalmente a lo largo de un eje principal (1a) y que define un plano frontal (1b), comprendiendo al menos dos electrodos (2) que sobresalen de dicha dirección axial (1a), separados entre sí y aislados eléctricamente a lo largo de la dirección axial (1a), un elemento de unión (3) adecuado para conectar mecánicamente dichos electrodos (2) y extendiéndose principalmente a lo largo de dicho eje principal (1a), donde al menos uno de dichos electrodos (2) comprende un asiento (20) para dicho elemento de unión (3) apropiado para realizar un primer acoplamiento de enclavamiento (4) entre dicho elemento de unión (3) y dicho asiento (20), caracterizada porque dicho elemento de unión (3) comprende una cavidad interior (30) que se  
10 extiende principalmente a lo largo de dicho eje principal (1a) y partes deformables elásticamente (31) formadas por dos brazos (32) que se extienden principalmente paralelos al eje (1a), alineados a lo largo del plano frontal (1b), espaciados a lo largo del plano frontal (1b), desviables hacia el interior del elemento (3) y provistos de dientes de enclavamiento situados hacia fuera adecuados para realizar el primer acoplamiento de enclavamiento (4) por interferencia con dicho asiento (20), y caracterizada porque comprende un cuerpo interior (5) apropiado para ser insertado en dicha cavidad interior (30) y siendo apropiado para obstaculizar el desvío de dichos brazos (32) hacia el interior del elemento (3) ocupado por dicho cuerpo interior (5), de modo que se impida que dicho acoplamiento de enclavamiento (4) se suelte.
- 20 2. Sonda perineal (1) según la reivindicación 1, en la que dichos electrodos (2) comprenden una parte conductora (21) y una parte aislante (22), estando dichas partes (21, 22) acopladas mediante un segundo acoplamiento de enclavamiento (6).
- 25 3. Sonda perineal (1) según la reivindicación 2, en la que dicho segundo acoplamiento de enclavamiento (6) está previsto a nivel del asiento (20).
- 30 4. Sonda perineal (1) según la reivindicación 3, en la que dicho medio de acoplamiento (3) introducido en dicho asiento (20) es apropiado para impedir que dicho acoplamiento de enclavamiento (6) se suelte.
- 35 5. Sonda perineal (1) según las reivindicaciones 2 a 4, en la que dicho acoplamiento de enclavamiento (6) comprende elementos deformables (24) que pueden doblarse hacia el interior de dicho elemento (3), para permitir dicho segundo acoplamiento de enclavamiento (6).
- 40 6. Sonda perineal (1) según las reivindicaciones 2 a 5, que comprende un mango (7), integrado en una sola pieza con la parte aislante (21) de uno de dichos electrodos (2).
- 45 7. Sonda perineal (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho medio de acoplamiento (3) comprende una parte de sellado hueca (34), y una parte de conexión (33) adecuada para ser introducida en dicha parte de sellado, y en la que dicha parte de conexión (33) es apropiada para conectar mecánicamente los dos electrodos (2) y dicha parte de estanqueidad (34) está hecha de un material flexible y es adecuada para crear unas condiciones de estanqueidad a los líquidos entre dicho elemento de unión (3) y dichos electrodos (2).
- 50 8. Sonda perineal (1) según las reivindicaciones 2 a 7, en la que dicho cuerpo interior (5) que se extiende sustancialmente a lo largo de dicha sonda como un todo, comprende conexiones eléctricas (51) con dichas partes conductoras (21) y con el exterior de dicha sonda (1).
- 55 9. Sonda perineal (1) según las reivindicaciones 2 a 8, en la que el primer y segundo acoplamientos de enclavamiento (4, 6) actúan a lo largo de superficies sustancialmente perpendiculares.
- 60 10. Método para fabricar una sonda perineal (1) según la reivindicación 6 y las reivindicaciones 7 a 9 en cuanto dependen de la reivindicación 6, que consiste en: proporcionar al menos dos electrodos que sobresalen de una dirección axial, separados uno de otro y aislados eléctricamente a lo largo de dicha dirección axial, proporcionar un elemento de unión adecuado para conectar mecánicamente dichos electrodos y que se extiende principalmente a lo largo de dicho eje principal, caracterizado porque al menos uno de dichos electrodos comprende un asiento para dicho elemento de unión, apropiado para realizar un primer acoplamiento de enclavamiento entre dicho elemento de unión y dicho asiento, caracterizado porque dichos electrodos comprenden una parte conductora y una parte aislante; caracterizado porque dicho elemento de unión comprende una cavidad interior que se extiende principalmente a lo largo de dicho eje principal y unas partes deformables elásticamente formadas por dos brazos que se extienden principalmente paralelos al eje, alineados a lo largo de un plano frontal, espaciados a lo largo del plano frontal, desviables hacia el interior del elemento y provistos de dientes de enclavamiento situados hacia fuera, apropiados para realizar dicho primer acoplamiento de enclavamiento por interferencia con dicho asiento, comprendiendo además los pasos de insertar un cuerpo interior en dicha cavidad interior; caracterizado porque el cuerpo interior es apropiado para obstaculizar el desvío de dichos brazos hacia el interior del elemento ocupado por dicho cuerpo interior, de manera que se impida que

dicho primer acoplamiento de enclavamiento se suelte, proporcionar un segundo acoplamiento de enclavamiento, acoplando dichas partes conductoras y aislantes de los electrodos, proporcionar un mango y pegar el cuerpo interior a dicho mango.

5



**Fig. 1**



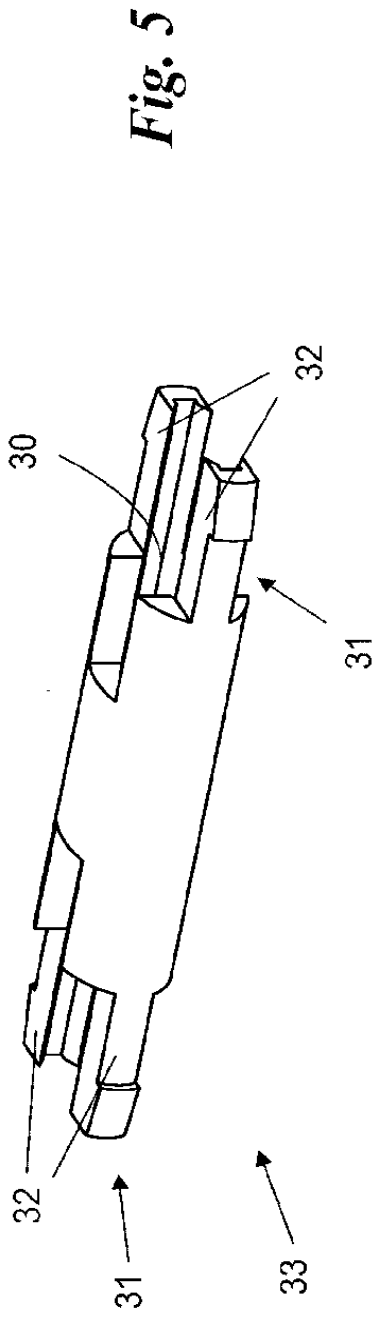


Fig. 5

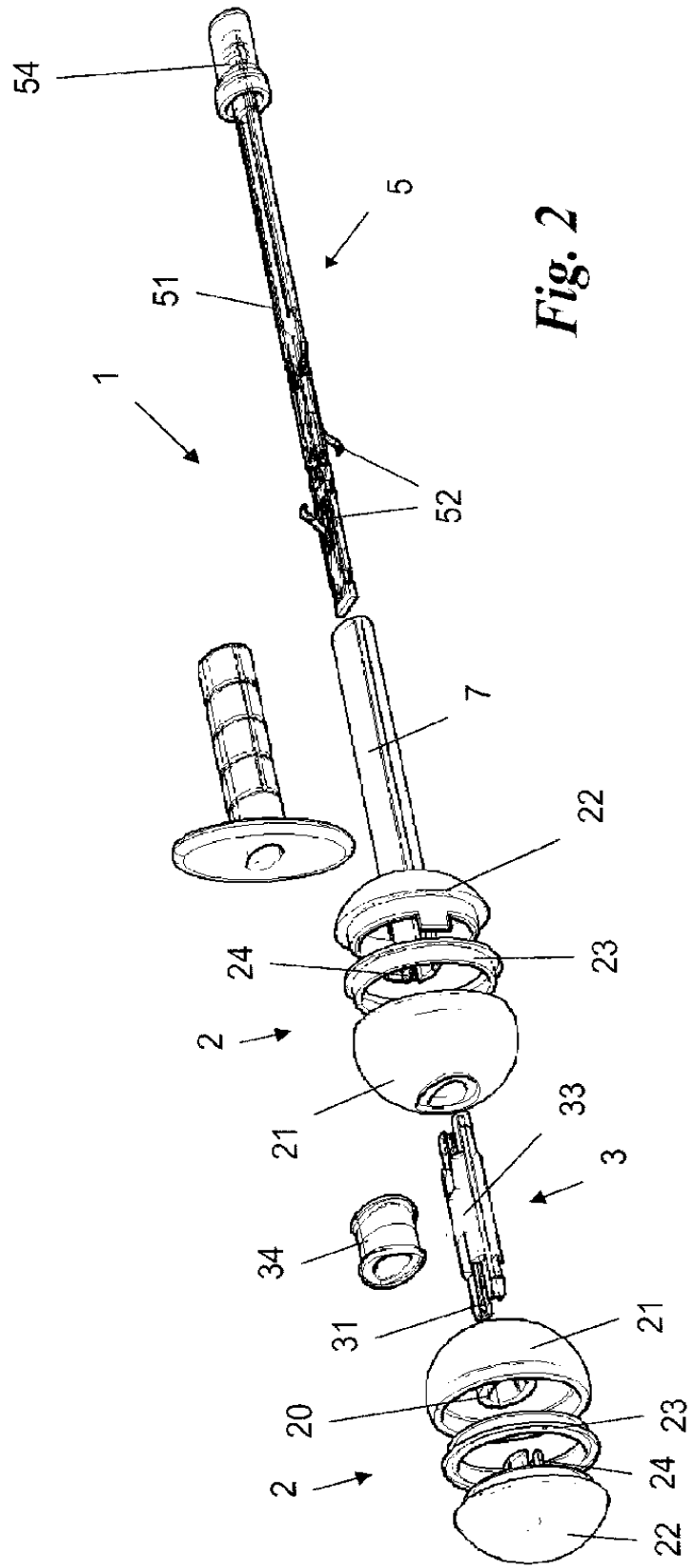
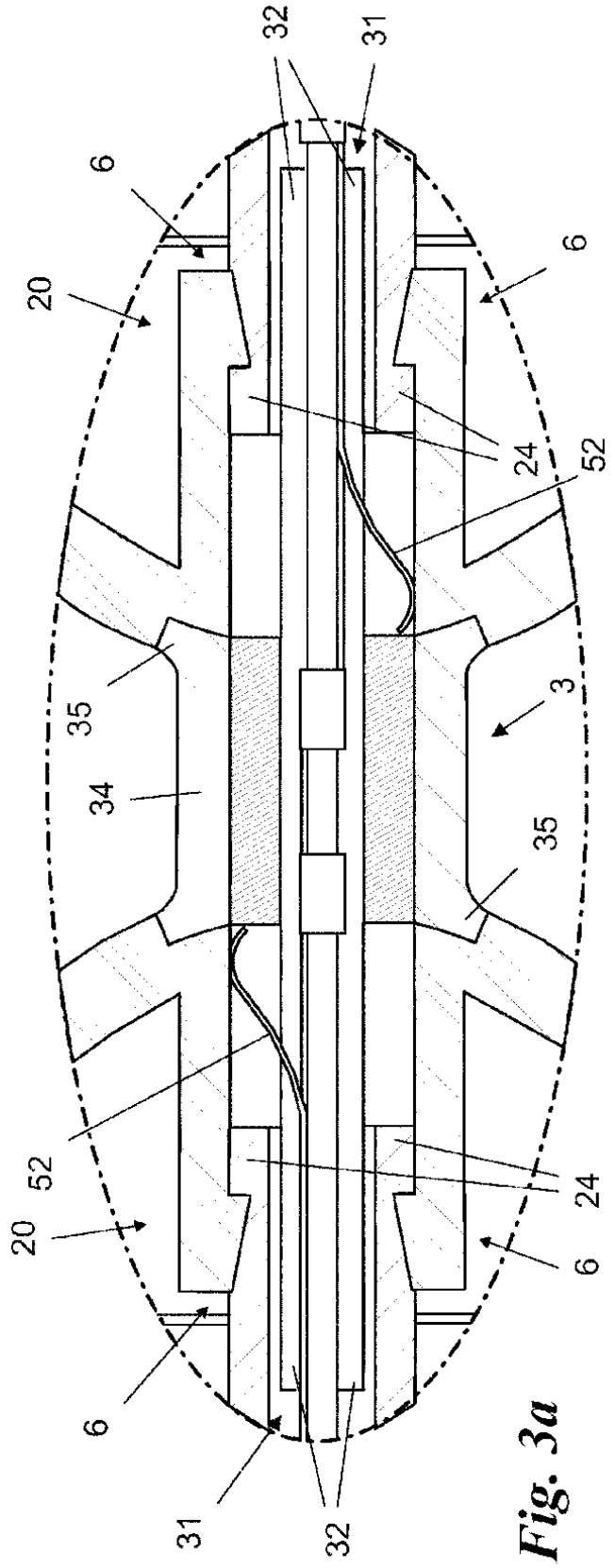
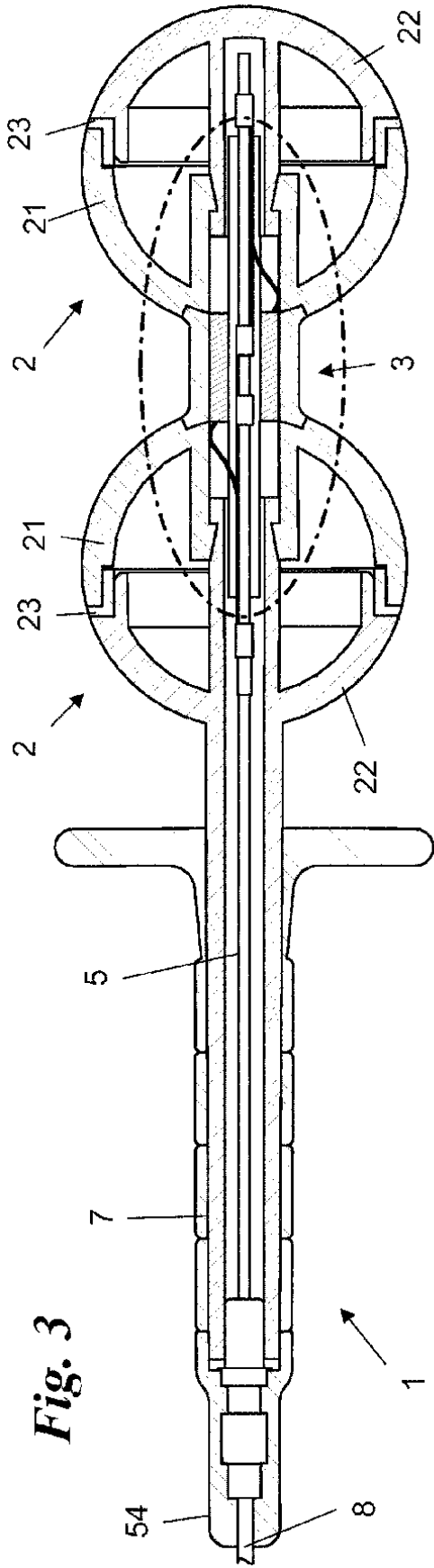
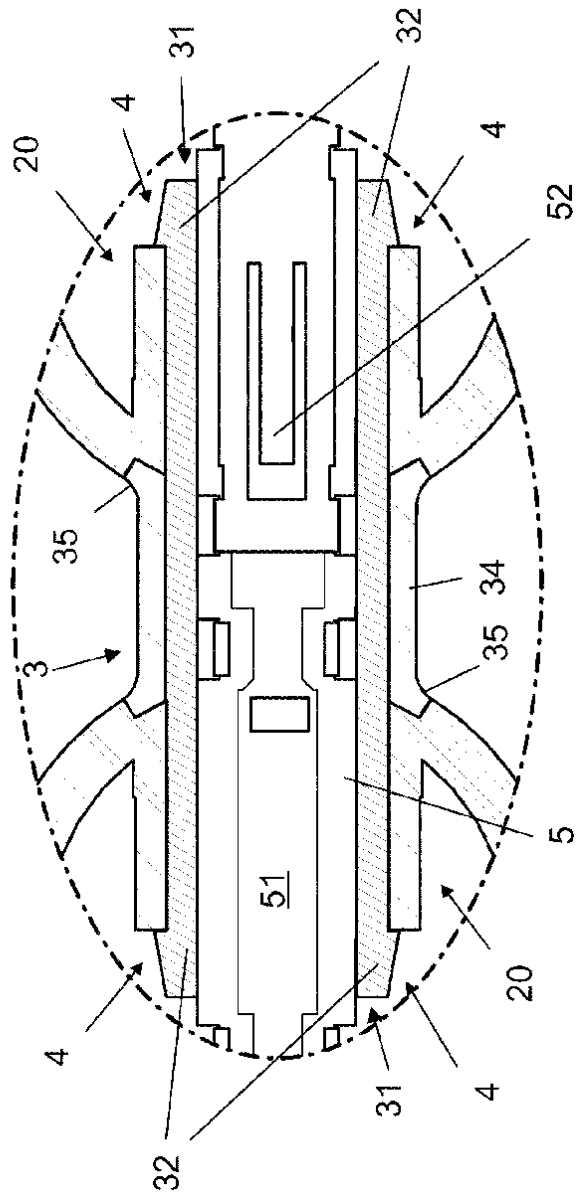
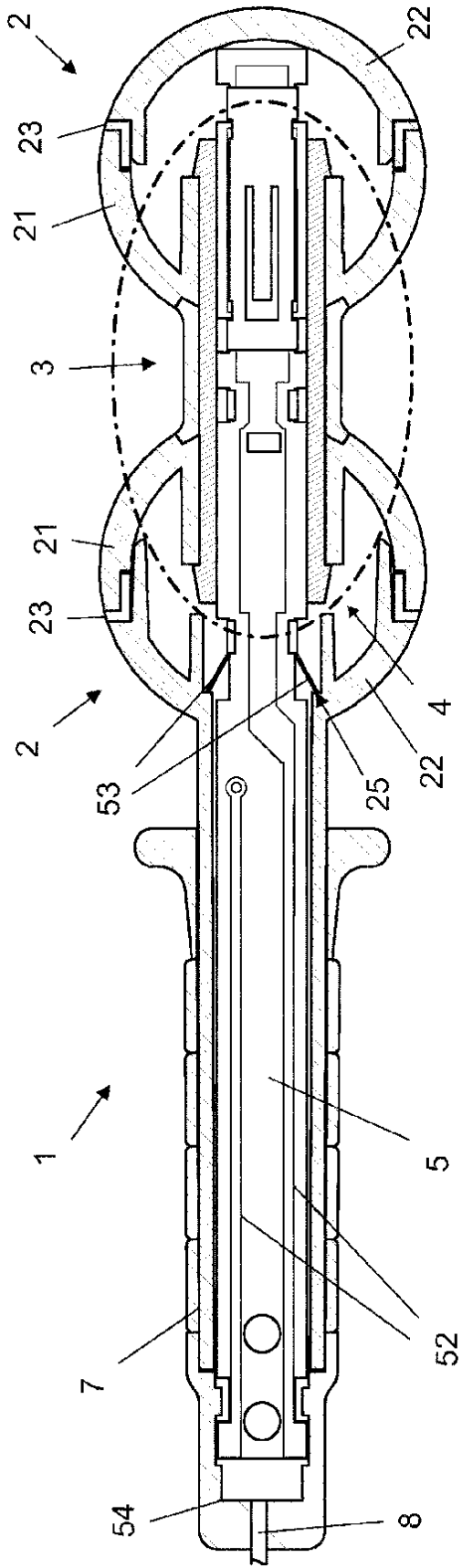


Fig. 2





**Fig. 4**

**Fig. 4a**