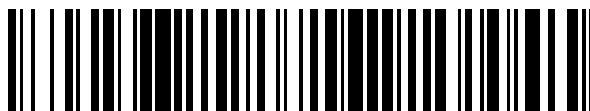


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 740 148**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/42** (2006.01)

**A61B 17/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.01.2016 PCT/GB2016/050132**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.07.2016 WO16116758**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2016 E 16701862 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 3247292**

54 Título: **Dispositivo obstétrico**

30 Prioridad:

**23.01.2015 GB 201501120**

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

**05.02.2020**

73 Titular/es:

**GUY'S AND ST THOMAS' NHS FOUNDATION TRUST (100.0%)  
1st Floor Counting House, Commercial Directorate, Guy's Hospital  
Great Maze Pond, London SE1 9RT, GB**

72 Inventor/es:

**TYDEMAN, GRAHAM**

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E INVENCIONES, SLP**

ES 2 740 148 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 obstétrico

5 La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo obstétrico, y más particularmente a un dispositivo obstétrico para su uso en procesos de parto, particularmente procesos de parto en los que el bebé no es dado a luz mediante el canal de parto.

10 Es común durante el proceso de parto que una mujer embarazada llegue a la dilatación completa del cuello uterino y empiece a empujar el feto a través del canal de parto solo para tener el feto que llega a atascarse en el canal de parto. Frecuentemente se puede usar vacío o fórceps para ayudar adicionalmente en el parto. Esto puede, sin embargo, empeorar la situación, provocando que el feto sea más firmemente afectado o atascado en el canal de parto sin lograr el parto. Después de abandonarse los intentos de parto vaginal, el médico que atiende el parto debe asistir al feto mediante cesárea.

15 Durante el transcurso de una cesárea, el feto se debe posicionar de forma que el médico pueda llegar detrás de la cabeza del feto para asistir al bebé fuera de la cavidad uterina a través de una incisión hecha para los fines de parto. Actualmente, la cabeza fetal se sitúa frecuentemente para dicho parto por un médico o enfermera asistente. Dicho asistente debe insertar su mano a través del canal de parto y poner sus dedos contra la cabeza fetal para situar la cabeza de forma que el médico que atiende el parto pueda llegar detrás de la cabeza y asistir suavemente al bebé a través de la incisión en la cavidad uterina. Frecuentemente en tales casos, se coloca un paño quirúrgico sobre las piernas del paciente y el asistente está esencialmente trabajando ciego bajo el paño estéril.

20 El asistente que ejerce la fuerza para empujar la cabeza fetal en posición para el médico que atiende el parto, operario o cirujano hace esto con sus dedos, que requiere fuerza considerable y está limitado por la longitud de los brazos del asistente y/o dedos, así como por la fuerza física del asistente.

30 Se han propuesto dispositivos obstétricos que tienen una pieza de cabeza para poner en contacto la cabeza del bebé y un tubo alargado que comunica con la pieza de cabeza del dispositivo. El dispositivo se introduce por la vagina femenina y el canal de parto y cuando se pone en contacto con la cabeza del bebé permite la comunicación de aire a lo largo del tubo hasta una posición por debajo de la cabeza del bebé. Los ejemplos de dichos dispositivos se desvelan en, por ejemplo, los documentos US2013/0325027 o WO2011/058289. Los documentos de patente EP-1.671.599, US-2.194.989, US-2012/0954476, US-5.224.947, WO-2008/067204, WO-2006/027731, FR-939,977, WO-89/06112 y FR-65.209 desvelan dispositivos de aspiración para la extracción a vacío de un bebé por su cabeza.

35 Lo que se necesita en la técnica es un dispositivo obstétrico que proporcione un parto más eficiente y seguro de un feto.

40 Ahora se ha ideado una solución mejorada.

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo obstétrico como se especifica en la reivindicación 1.

45 En la presente invención, se proporcionan una pluralidad de orejetas de soporte que se extienden hacia arriba desde el suelo de la cavidad, estando las orejetas de soporte separadas entre sí.

50 El reborde periférico tiene una pared periférica que se extiende hasta el suelo de la cavidad y la orejeta u orejetas de soporte están separadas de la pared periférica. Esto potencia la capacidad general de la pared periférica/borde para deformarse con respecto a e independientemente de las orejetas de soporte.

En ciertas realizaciones se prefiere que tres o más orejetas de soporte (lo más preferentemente cuatro) estén distribuidas alrededor de una única abertura de comunicación o principal en el suelo de la cavidad.

55 Las orejetas de soporte tienen superficies de contacto superiores inclinadas respectivas, preferentemente inclinadas hacia el centro de la pieza de cabeza. Las superficies de contacto son para proporcionar una red de contactos distribuida para poner en contacto con la cabeza del bebé.

En una realización preferida, el nivel más alto de las orejetas está situado por debajo del nivel del reborde periférico flexible. El reborde se deforma bajo presión permitiendo que las superficies de contacto de las orejetas se pongan en contacto con y soporten la cabeza del bebé.

60 En una realización preferida, el reborde periférico flexible tiene una superficie externa inclinada de introducción que conduce hacia arriba hasta un vértice del reborde periférico.

65 Se prefiere que el reborde periférico flexible tenga una superficie inclinada interna que conduce hacia abajo hasta un vértice del reborde periférico.

La naturaleza y el fin técnico de las superficies inclinadas se describen con más detalle en relación con la realización

a modo de ejemplo.

La pieza de cabeza se puede proporcionar beneficiosamente con una longitud de tubo integralmente formada que comunica con la abertura.

5 Se prefiere que el reborde periférico esté inclinado un ángulo con respecto al eje de la longitud del tubo.

10 El dispositivo comprende además un tubo alargado que se extiende desde la cabeza situada en un extremo distal del tubo hasta una pieza de extremo proximal, estando la pieza de extremo proximal asegurada al extremo distal del tubo y provista de un taladro central y una marca de posicionamiento o formación provista sobre la superficie exterior de la pieza de extremo proximal.

15 Beneficiosamente, la marca de posicionamiento o formación comprende una formación de alivio (tal como una rugosidad o acanaladura).

La pieza de extremo proximal incluye preferentemente la porción de taladro más ancha que conecta con una porción de taladro más estrecha, teniendo la formación de taladro más ancha formaciones para potenciar el ajuste de fijación con la superficie externa del tubo.

20 Se prefiere que la porción de taladro más estrecha tenga un diámetro que se corresponde sustancialmente al taladro del tubo.

25 Se prefiere que la pieza de extremo proximal tenga una terminación dilatada o bulbosa y la marca de posicionamiento o formación se proporciona sobre la terminación dilatada o bulbosa.

También se desvela un dispositivo obstétrico de construcción multiparte que comprende al menos:

- 30 a) una pieza de cabeza para poner en contacto con la cabeza de un bebé;  
b) una pieza de extremo distal que tiene una marca de orientación; y  
c) un tubo que interconecta la pieza de cabeza y la pieza de extremo distal.

35 Se prefiere que el tubo de interconexión sea recibido en porciones de taladro anchas respectivas de la pieza de cabeza y la pieza de extremo distal y tenga un taladro interno dimensionado para corresponder a porciones de taladro interno más estrechas de la pieza de cabeza y la pieza de extremo distal.

Beneficiosamente, el tubo de interconexión es recibido en porciones de taladro anchas respectivas de la pieza de cabeza y la pieza de extremo distal, siendo las porciones de taladro anchas proporcionadas con formaciones de superficie de sujeción para sujetar la superficie externa del tubo de interconexión.

40 Preferentemente, el tubo de interconexión tiene una superficie externa lisa.

Las características preferidas de los aspectos alternativos son, por supuesto, mutuamente beneficiosas.

45 Estos y otros aspectos de la presente invención serán evidentes y elucidados con referencia a la realización descrita en el presente documento.

Ahora se describirá una realización de la presente invención, a modo de ejemplo solo, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

50 Las Figuras 1 y 2 son diferentes vistas en perspectiva de un dispositivo obstétrico según la invención;

55 las Figuras 3A a 3G son diversas vistas de la porción de cabeza distal del dispositivo de las Figuras 1 y 2, en particular la Figura 3D es una vista a lo largo de la sección B-B en la Figura 3E; la Figura 3G es una sección a lo largo de A-A en la Figura 3F; y la Figura 3C es una sección a lo largo de B-B en la Figura 3A;

las Figuras 4A a 4G son diversas vistas de la porción de extremo proximal del dispositivo de las Figuras 1 y 2; en particular, la Figura 4E es una sección a lo largo de B-B en la Figura 4D; y la Figura 4G es una sección a lo largo de A-A de la Figura 4F;

60 la Figura 5 es una sección longitudinal del dispositivo ensamblado.

65 Con referencia a los dibujos, el dispositivo obstétrico 1 tiene ciertas características generales en común con los dispositivos del estado de la técnica a modo de ejemplo tales como los mostrados en, por ejemplo, los documentos de patente US2013/0325027 o WO2011/058289. Por ejemplo, los dispositivos tienen en común una porción de extremo proximal 2 y una porción de cabeza distal 3 conectadas en cualquier extremo de un tubo alargado 4 que tiene un taladro hueco que transcurre longitudinalmente 5.

Según la presente invención, la porción de extremo proximal 2 y una porción de cabeza distal 3 se forman como piezas separadas y se conectan en cualquier extremo del tubo alargado 4. Cada una de la pieza de cabeza distal 3, tubo alargado 4 y una pieza de extremo proximal 2 se forman de silicio 30/40 Shore de calidad platino.

- 5 Con referencia a las Figuras 3A a 3G, la porción de cabeza 3 tiene un vástago 20 internamente del cual se proporciona un taladro escalonado que transcurre longitudinalmente 6 que comunica con extremos opuestos que tienen una porción de taladro ancha 6A y una porción de taladro más estrecha 6B. La porción de taladro 6A tiene una superficie interna perfilada dispuesta para proporcionar un ajuste de sujeción alrededor del diámetro externo del tubo de interconexión 4 en su extremo. La superficie interna perfilada del taladro 6A incluye una serie de
- 10 formaciones de rugosidad arqueadas separadas que proporciona una conexión segura, mientras que permite el fácil ensamblaje del dispositivo. La porción de taladro estrecha 6B tiene un diámetro de taladro correspondiente al taladro interno 5 del tubo de interconexión alargado 4. En la porción más distal de la porción de cabeza 3 está una almohadilla de contacto 8 que comprende un reborde orbital 7 que define una cavidad 9 que tiene un suelo 10 y que sobresale desde el suelo 10 una pluralidad de orejetas 11a, 11b, 11c, 11d. Las orejetas 11a, 11b, 11c, 11d tienen mesetas de superficie superior respectivas (véase, por ejemplo, 21 en las Figuras 3C y 3G) situadas ligeramente por
- 15 debajo del nivel del reborde periférico 7. Las mesetas de superficie superior 21 de las orejetas 11a, 11b, 11c, 11d están inclinadas desde un borde superior próximo al reborde periférico 7 hasta un borde inferior hacia el centro de la almohadilla de contacto 8. El taladro 6 comunica con el suelo 10 de la almohadilla de contacto 8 mediante una abertura en el suelo 10 y las orejetas 11a, 11b, 11c, 11d se distribuyen alrededor de la abertura de taladro 6. Las orejetas 11a, 11b, 11c, 11d tienen paredes verticales que pueden ser sustancialmente paralelas y separadas de la pared perimetral 22 en el reborde orbital periférico 7. La almohadilla de contacto 8 se proporciona a un ángulo agudo (alfa) con respecto al eje del tubo 4. El eje del vástago de conector de tubo 20 de la cabeza está inclinado con respecto a la almohadilla para lograr esto.
- 25 El reborde orbital periférico 7 comprende superficies inclinadas externas e internas 7a, 7b que se encuentran en un vértice 7c. Esta disposición permite que los dedos del médico sean guiados primero hacia arriba hacia la cabeza del bebé a lo largo de la superficie de introducción 7a y luego hacia abajo a lo largo de superficie 7b bajo la cabeza del bebé cuando se localiza por la almohadilla 8. El vértice 7b también es flexible de forma que cuando se localiza la cabeza del bebé se puede derrumbar/deformar hacia abajo de forma que las superficies de las orejetas 11a, 11b, 11c, 11d se pongan en contacto con la cabeza del bebé, además del reborde orbital periférico 7.
- 30

- Con referencia a las Figuras 4A a 4G, la porción de extremo proximal 2 comprende un taladro escalonado 15 que comunica con extremos opuestos que tienen una porción de taladro ancha 15a y una porción de taladro más estrecha 15b. La porción de taladro 15a tiene una superficie interna perfilada dispuesta para proporcionar un ajuste de sujeción o agarre alrededor del diámetro externo del tubo de interconexión 4 en su extremo. La superficie interna
- 35 perfilada de taladro 15a incluye una serie de formaciones de rugosidad arqueadas separadas que proporcionan una conexión segura, mientras que se permite el fácil ensamblaje del dispositivo. La porción de taladro estrecha 15b tiene un diámetro de taladro correspondiente al taladro interno 5 del tubo de interconexión alargado 4. El perfil exterior de la porción terminal se dilata hacia afuera desde un cuello más estrecho 2a hasta un extremo terminal dilatado 2b de proporción más ancha. La superficie externa también está provista de una formación de orientación que transcurre longitudinalmente en forma de una formación de rugosidad 19 que y, lo que es más importante, se extiende para disponerse sobre la sección de extremo terminal dilatada 2b.
- 40

- En lugar de una formación de rugosidad que transcurre longitudinalmente 19 se podría proporcionar una acanaladura u otra formación o incluso una marca no perfilada, para funcionar como la formación de orientación 19. Sin embargo, se prefiere una formación que tiene una calidad táctil. La formación de orientación 19 se puede usar para indicar la posición de la cabeza. Una ventaja de la presente invención es que la porción de extremo proximal se puede ajustar al tubo 4 en cualquier posición angular u orientación para adecuarse al operario, de forma que la posición de la cabeza 3 se indica como referencia a la posición de la formación de orientación 19 pero no interfiriendo con la sujeción del usuario en la manipulación del dispositivo. Por ejemplo, tras el ensamblaje, la
- 45 formación se podría situar en la superficie superior o inferior o girarse a través de 90 grados hacia la preferencia del usuario. Es, sin embargo, importante que una vez ajustada la porción de extremo no gire con respecto al tubo 4 una vez ajustado. Teniendo la formación de orientación solo sobre el extremo de la porción de extremo proximal 2, el tubo de interconexión 4 puede tener una superficie externa lisa que se prefiere desde una perspectiva de comodidad de uso y limpieza. La pieza de extremo 2 se puede sacar convenientemente para limpieza.
- 50
- 55

En operación, el dispositivo se puede usar de un modo similar a los dispositivos del estado de la técnica descritos en, por ejemplo, los documentos de patente US2013/0325027 o WO2011/058289. Sin embargo, ventajas específicas de la presente invención se encuentran a continuación.

- 60
1. El material de silicio suave del dispositivo es atraumático para la madre y el bebé.
  2. La construcción de 3 partes del dispositivo permite la facilidad de limpieza y ensamblaje y permite que la formación de orientación 19 se establezca en una posición para la preferencia del usuario.
  3. La provisión de la formación de orientación 19 sobre la porción de extremo proximal solo permite la facilidad
- 65

de fabricación, higiene mejorada y comodidad del paciente, ya que el tubo de interconexión puede tener una superficie externa lisa.

5 4. La provisión de una abertura central sobre la almohadilla 8 de la porción de cabeza permite que el aire entre muy por debajo de la cabeza.

10 5. La provisión de las orejetas con las superficies inclinadas por debajo del nivel del reborde periférico orbital permite un buen soporte de la cabeza sobre una gran área mientras que deja espacio para los dedos del médico en la cavidad de la pieza de cabeza del dispositivo. Las orejetas también previenen la introducción de material en el taladro del tubo a través de la almohadilla de pieza de cabeza 8.

6. La superficie de introducción inclinada 7a y la superficie hacia abajo 7b combinadas con la flexibilidad de la almohadilla de pieza de cabeza 8 permiten la facilidad de introducción de los dedos del médico.

15 Se debe observar que las realizaciones anteriormente mencionadas ilustran en vez de limitar la invención, y que los expertos en la técnica serán capaces de diseñar muchas realizaciones alternativas sin apartarse del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas. En las reivindicaciones, cualquier signo de referencia situado entre paréntesis no se debe interpretar como limitante de las reivindicaciones. La palabra "que comprende" y "comprende", y similares, no excluyen la presencia de elementos o etapas distintos de los enumerados en cualquier  
20 reivindicación o la memoria descriptiva en conjunto. En la presente memoria descriptiva, "comprende" significa "incluye o consiste en" y "que comprende" significa "que incluye o que consiste en". La referencia en singular de un elemento no excluye la referencia en plural de dichos elementos y viceversa. El mero hecho de que ciertas medidas sean mencionadas en reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que una combinación de estas medidas no se pueda usar ventajosamente.

25

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo obstétrico que comprende una pieza de cabeza (3) que tiene:

- 5 una almohadilla de contacto (8) que comprende un reborde periférico flexible (7), un suelo (10) separado del reborde periférico flexible que define una cavidad y una pluralidad de orejetas de soporte paralelas (11a-11d) que se extienden hacia arriba desde el suelo de la cavidad y separadas del reborde periférico flexible (7) y en donde el reborde periférico es capaz de deformarse con respecto a e independientemente de las orejetas de soporte;
- 10 una abertura de comunicación de aire (6B) que se proporciona en el suelo de la cavidad para permitir que entre el aire en la cavidad, estando las orejetas de soporte dispuestas alrededor de la abertura de comunicación de aire (6B) central;
- 15 y un vástago de conector de tubo (20) acoplado a la almohadilla de contacto y que tiene un taladro (6) en comunicación con la abertura (6A);  
en donde el vástago de conector de tubo está dispuesto un agudo ángulo con respecto a la almohadilla de contacto;
- un tubo conectado en un extremo al vástago de conector de tubo y en el otro extremo a una pieza de extremo proximal (2),

20 siendo dicho dispositivo obstétrico **caracterizado por que** las orejetas de soporte tienen superficies de contacto superiores inclinadas respectivas (21), inclinadas desde un borde superior próximo al reborde periférico hasta un borde inferior hacia el centro de la almohadilla de contacto (8).

25 2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde tres o más orejetas de soporte (11a-11d) están distribuidas alrededor de la abertura de comunicación de aire en el suelo de la cavidad.

30 3. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en donde el nivel más alto de las orejetas (11a-11d) está situado por debajo del nivel del reborde periférico flexible (7).

35 4. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en donde el reborde periférico flexible (7) tiene una pared periférica que se extiende hasta el suelo de la cavidad y la orejeta o orejetas de soporte están separadas de la pared periférica.

40 5. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en donde el reborde periférico flexible (7) tiene una superficie inclinada externa de introducción (7a) que conduce hacia arriba hasta un vértice del reborde periférico (7c).

45 6. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en donde el reborde periférico flexible (7) tiene una superficie inclinada interna (7b) que conduce hacia abajo hasta un vértice (7c) del reborde periférico.

50 7. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en donde el tubo alargado (4) tiene un extremo distal y un extremo proximal, estando la pieza de cabeza (3) conectada al extremo distal del tubo; y la pieza de extremo proximal (2) se fija al extremo proximal del tubo (4) y provista de un taladro central (15); en donde la pieza de cabeza (3), el tubo (4) y la pieza de extremo proximal (2) tienen un taladro hueco que se extiende longitudinalmente (5).

55 8. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en donde la pieza de extremo proximal (2) incluye una marca o formación de orientación (19) proporcionada sobre la superficie exterior de la pieza de extremo proximal (2).

60 9. Un dispositivo según la reivindicación 8, en donde la marca o formación de orientación comprende una formación de alivio (tal como una rugosidad o acanaladura) (19).

65 10. Un dispositivo según la reivindicación 7, 8 o 9, en donde la pieza de extremo proximal (2) se puede ajustar al tubo (4) en cualquier orientación.

11. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en donde la pieza de extremo proximal incluye una porción de taladro más ancha (15a) que conecta con una porción de taladro más estrecha (15b), teniendo la porción de taladro más ancha formaciones para potenciar el ajuste de fijación con la superficie externa del tubo (4).

12. Un dispositivo según la reivindicación 11, en donde la porción de taladro más estrecha (15b) tiene un diámetro correspondiente al taladro del tubo (4).

13. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12, en donde la pieza de extremo proximal (2) tiene una terminación dilatada o bulbosa (2b) y la marca o formación de orientación (19) se proporciona sobre la terminación dilatada o bulbosa.

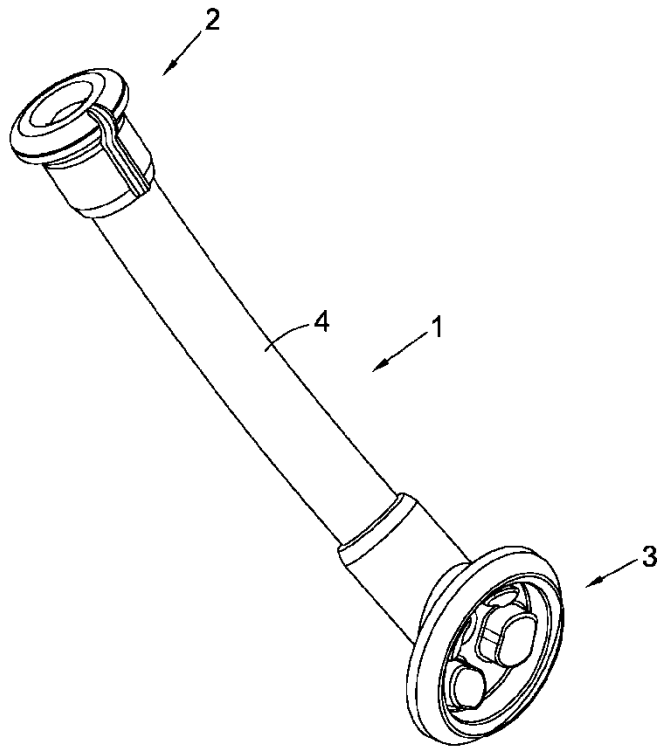


Fig. 1

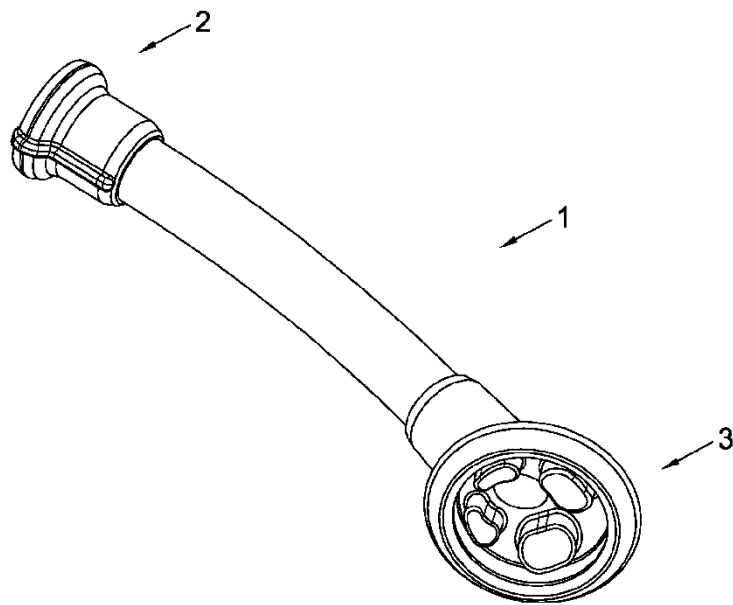


Fig. 2

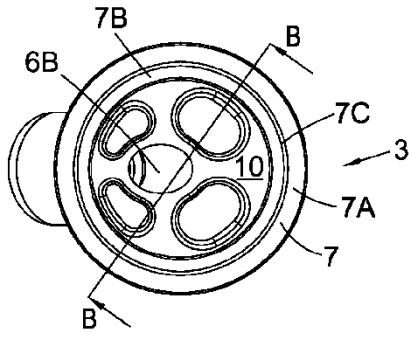


Fig. 3A

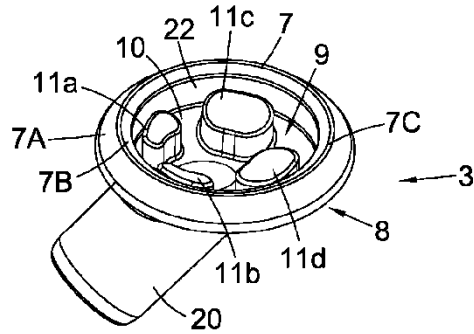


Fig. 3B

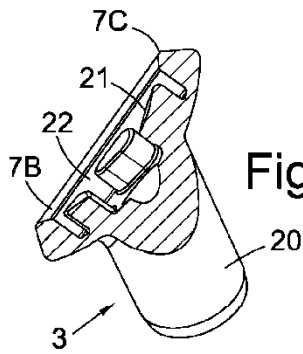


Fig. 3C

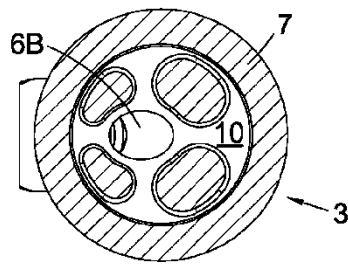


Fig. 3D

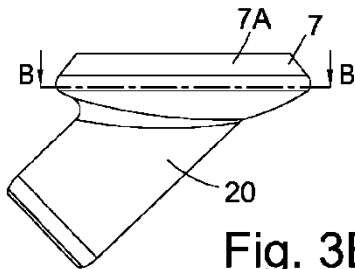


Fig. 3E

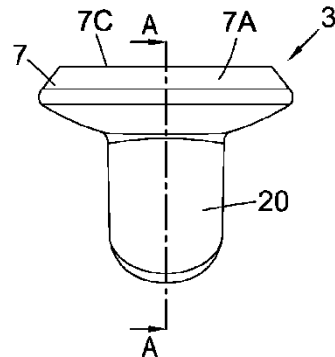


Fig. 3F

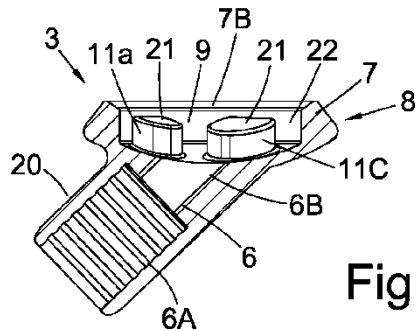


Fig. 3G



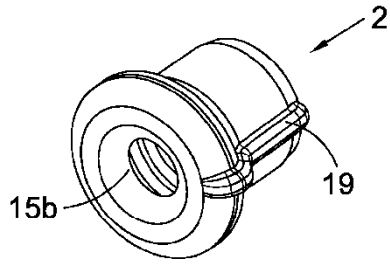


Fig. 4A

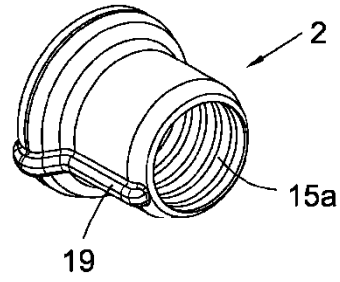


Fig. 4B

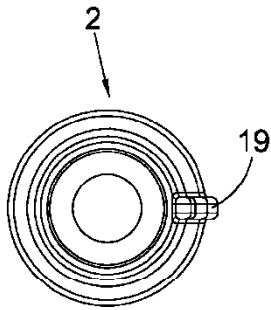


Fig. 4C

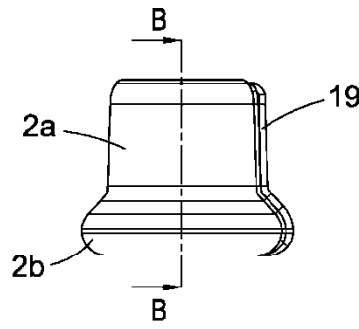


Fig. 4D

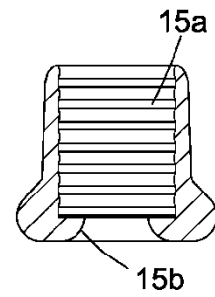


Fig. 4E

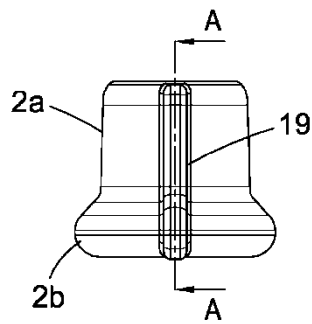


Fig. 4F

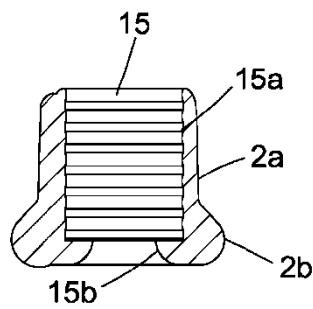


Fig. 4G

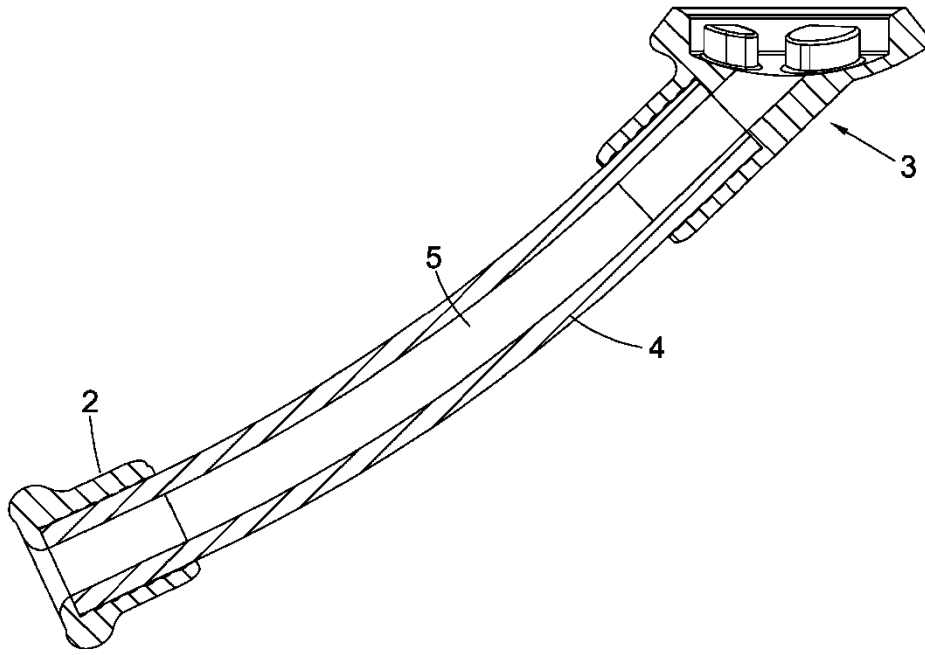


Fig. 5