

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 695**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2014 PCT/GB2014/050630**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2014 WO14135856**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2014 E 14717800 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 2964102**

54 Título: **Dispositivo de recogida de orina**

30 Prioridad:

04.03.2013 GB 201303799

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

18.02.2021

73 Titular/es:

**FORTE MEDICAL LIMITED (100.0%)
21 Bloomsbury Square, London
WC1A 2NS, GB**

72 Inventor/es:

FORTE, GIOVANNA FILOMENA LINA

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 806 695 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de recogida de orina

5 Esta invención se refiere a un dispositivo para ayudar en la recogida de orina de un paciente. En particular, el dispositivo está diseñado para recoger flujo de orina inicial, conocido como muestra de primer chorro.

10 El análisis de orina se utiliza como herramienta diagnóstica para detectar un amplio intervalo de afecciones y enfermedades. La orina puede analizarse en busca de productos químicos específicos que sean indicativos de infecciones o cuyos niveles puedan indicar enfermedades, incluyendo el cáncer. Las diferentes afecciones o enfermedades se detectan mediante el análisis de diferentes partes del flujo de orina. El flujo inicial o primer chorro puede tener una mayor concentración de bacterias o sustancias que residen en gran parte en la uretra, que el flujo de chorro medio. Estas pueden incluir organismos infecciosos de la uretritis como gonococo o clamidia, o secreciones prostáticas. El primer chorro no será tan representativo de la composición general de la orina, por ejemplo, en la
15 detección de niveles globales de proteína urinaria o azúcar, o infecciones generales del tracto urinario. Para estos se prefiere una muestra de chorro medio.

20 Normalmente se requiere que el paciente proporcione una muestra de orina en un frasco de muestra. Los frascos de muestra estándar son relativamente pequeños y tienen un cuello estrecho, lo que dificulta al paciente suministrar una muestra de manera precisa en el frasco. La parte del flujo que no se requiere también debe desecharse, y puede ser difícil hacerlo de manera limpia, especialmente para las pacientes femeninas.

25 Se conocen dispositivos para ayudar a la recogida de una muestra de primer chorro. El documento US 7 547 298 muestra un dispositivo que tiene un embudo para recoger orina, una salida conectada a través de una válvula a un frasco de muestra, y una salida de desbordamiento. El flujo inicial se dirige a través de la válvula al interior del frasco, desde el cual el aire sale a través de un tubo de abertura. Cuando el nivel de orina alcanza la abertura, no es posible flujo adicional en el frasco, y el nivel de orina en el dispositivo aumenta para permitir que pase hacia fuera flujo adicional a través de la salida de desbordamiento. Al finalizar la micción, la válvula proporciona una trayectoria adicional a la salida de desbordamiento para liberar un volumen atrapado. Otro pequeño volumen se libera en el frasco a medida
30 que se separa. Este dispositivo es eficiente en la captura del primer chorro, pero tiene una construcción compleja debido a la válvula.

35 Una construcción más simple se muestra en el documento WO 2005/107602. Este tiene un embudo con un tubo en su base que lleva a dos salidas. Un frasco de muestra está unido a la primera salida, mientras que la segunda es una salida de desbordamiento. Una barrera de flujo se coloca en el tubo en la primera salida, para guiar el flujo inicial de manera preferente al frasco, y permitir que el aire salga del frasco. Una vez que el frasco está lleno, la orina pasa a la salida de desbordamiento. Una válvula puede sellar la muestra de primer chorro en el frasco. Sin embargo, al retirar el frasco se liberará un volumen de orina atrapado en la primera salida, lo cual será complicado. La barrera de flujo proporciona una construcción simple, pero su correcto funcionamiento depende del caudal, y no puede garantizar de
40 manera consistente que solamente o todo el primer chorro se guíe al frasco.

45 Según la presente invención, se proporciona un dispositivo de recogida de orina que comprende un elemento de recogida para recoger orina evacuada por un usuario, comprendiendo el elemento de recogida un elemento de embudo, que tiene una pared de embudo que comprende una parte superior sustancialmente troncocónica, y una parte de base, salidas primera y segunda para permitir que se drene orina del dispositivo, estando adaptada la primera salida para la conexión a un receptáculo para una muestra de orina, y comprendiendo la segunda salida una salida de desbordamiento, y un dispositivo desviador que tiene estados de funcionamiento primero y segundo, de manera que en un primer estado el dispositivo desviador permite que la orina fluya a través de la primera salida al receptáculo para la recogida de una muestra de primer chorro, y en un segundo estado el dispositivo desviador evita el flujo a la primera salida y permite el flujo a la salida de desbordamiento, no pudiendo el dispositivo desviador volver del segundo estado al primer estado en el que la primera salida se proporciona por la parte de base del elemento del embudo, y el segundo, la salida de desbordamiento se proporciona en la pared de embudo, el dispositivo desviador comprende un tapón acomodado en la parte de base, permitiendo el tapón en el primer estado el flujo a la primera salida, y expandiéndose al contacto con líquido al segundo estado para evitar flujo adicional a la primera salida y permitir flujo a la salida de desbordamiento, y la parte más inferior de la segunda salida en su unión con la pared de embudo está sustancialmente
50 nivelada con el extremo superior del tapón.

55 Dotar al dispositivo desviador de dos estados de funcionamiento significa que garantizará un funcionamiento eficiente, tanto de recogida de la muestra de primer chorro como de la desviación del flujo restante a la salida de desbordamiento. Como el dispositivo desviador no vuelve del segundo estado al primero, no es necesario que exista una válvula, y puede por tanto tener una construcción simple, haciendo que todo el dispositivo sea de construcción simple. El tapón proporciona una construcción particularmente simple y eficaz del dispositivo desviador. Además, debido a que la parte más inferior de la segunda salida en su unión con la pared de embudo está sustancialmente nivelada con el extremo superior del tapón, esto garantiza que todo el flujo que no se recoge en el receptáculo drene
60 fácilmente desde el dispositivo.

El dispositivo está diseñado para usarse en una posición sustancialmente vertical, y así se describirá en ese sentido con los términos parte superior, base, superior e inferior haciendo referencia a una orientación vertical.

5 La parte de base del elemento de embudo está adaptada para la conexión del receptáculo, de modo que éste esté sustancialmente vertical en uso. Mientras que el recipiente es un frasco de muestra estándar, la parte de base puede tener medios para engranar la rosca de tornillo externa que se encuentra en la parte superior del frasco, diseñada para la unión de la tapa del frasco.

10 El tapón es preferiblemente de un material de esponja expandible. Se acomoda en la parte de base del elemento de embudo, que es sustancialmente cilíndrico. El tapón puede estar en ajuste con apriete en la parte de base cilíndrica. El tapón se ubica en su extremo superior por una unión a tope en la parte de base cilíndrica, y en su extremo inferior sobresale desde la parte de base cilíndrica. Por tanto, el extremo inferior sobresale hacia el interior del receptáculo cuando éste está unido al dispositivo, y deja un espacio libre en la parte superior del receptáculo cuando se retira, para reducir el riesgo de derrame.

15 La segunda salida comprende un tubo que se extiende desde el elemento de embudo sustancialmente en ángulos rectos con respecto a la parte de base cilíndrica. El extremo interior del tubo está dispuesto en ángulo de manera que en su parte más alta sobresale hacia el interior del embudo para evitar sustancialmente el flujo a través de la segunda salida, mientras que el tapón está en el primer estado permitiendo el flujo a la primera salida. El extremo exterior del tubo está conformado para dirigir el flujo fuera del receptáculo. Esto ayuda a garantizar que el exterior del receptáculo se mantenga limpio y seco.

20 El dispositivo está convenientemente hecho de material plástico. Tiene una construcción sencilla y es fácil de usar, al tiempo que recoge una muestra de primer chorro de manera eficiente.

25 Realizaciones de la invención se ilustran, únicamente a modo de ejemplo, en los dibujos adjuntos, en los que:

30 la figura 1 es una sección longitudinal a través de un dispositivo de recogida de orina según el primer aspecto de la invención;

la figura 2 es una vista lateral del dispositivo de la figura 1;

la figura 3 es una vista frontal del dispositivo de la figura 1;

35 la figura 4 es una vista superior del dispositivo de la figura 1;

la figura 5 es una sección longitudinal a través de un dispositivo de recogida de orina modificado que no forma parte de la invención; y

40 las figuras 6 a 8 son similares a las figuras 2 a 4, pero que muestran el dispositivo modificado de la figura 5.

45 El dispositivo de recogida de orina 1 mostrado en las figuras 1 a 4 es para la recogida de una muestra de primer chorro de orina. El dispositivo 1 comprende un elemento de recogida 2 para recoger orina evacuada por un usuario, y salidas primera y segunda 3, 4 respectivamente. La primera salida 3 está adaptada para la conexión de un receptáculo 5 para la recogida de la muestra, y la segunda salida 4 es una salida de desbordamiento para encargarse del flujo de orina que sigue al primer chorro. Se proporciona un dispositivo desviador 6 para dirigir el flujo de orina como se requiere. El dispositivo desviador 6 tiene estados de funcionamiento primero y segundo. En un primer estado, el dispositivo desviador 6 permite que la orina fluya a través de la primera salida 3 hasta el receptáculo 5 para la recogida de la muestra de primer chorro, y en un segundo estado el dispositivo desviador 6 evita el flujo a la primera salida 3 y permite el flujo a la segunda salida de desbordamiento 4. El dispositivo desviador 6 no puede volver al primer estado desde el segundo estado.

50 El dispositivo 1 se describirá en la orientación vertical mostrada, ya que es la posición normal de uso. Términos como parte superior, base, superior e inferior deben interpretarse como corresponde.

55 El elemento de recogida 2 comprende un elemento de embudo 7 que tiene una pared con una parte superior más ancha 8 de forma sustancialmente troncocónica, que se estrecha hasta una parte de base sustancialmente cilíndrica 9. La parte superior 8 está dispuesta en ángulo y conformada para facilitar su uso. La superficie exterior tiene hendiduras 10 para indicar al usuario cómo debe sujetarse el dispositivo 1. Hay una sola hendidura 10 en la parte posterior del dispositivo 1 para el pulgar y tres en la parte frontal para los dedos.

60 Las salidas primera y segunda 3, 4 se proporcionan en la parte de base 9, que tiene un extremo inferior abierto 11. La primera salida está en el extremo inferior 11 de la parte de base 9. El receptáculo 5 está conectado al extremo inferior 11 de modo que esté vertical en uso. El receptáculo 5 es un frasco de muestra estándar, y la manera de conexión se describirá a continuación.

65

5 El dispositivo desviador 6 comprende un tapón expandible 12 de material de esponja. El tapón 12 es sustancialmente cilíndrico y está en ajuste con apriete en la parte de base 9. El material de esponja se elige de modo que en su primer estado seco permita que la orina pase a través del mismo. El material se expande al contacto con líquido y así gradualmente se mueve a su segundo estado, en el que evita que orina adicional fluya a través del mismo. Se apreciará que el tapón no puede volver del segundo estado al primer estado. La posición del tapón 12 en la parte de base 9 se define por una unión a tope de su superficie superior 13 con un carril 14 (se observa mejor en la figura 4) que se extiende transversalmente a través de la parte de base 9. El extremo inferior 15 del tapón 12 sobresale por debajo del extremo inferior 11 de la parte de base 9 y al interior del receptáculo 5.

10 La segunda salida 4 comprende un tubo 16 que se extiende sustancialmente en ángulos rectos con respecto a la parte de base 9, es decir, de manera aproximadamente horizontal en uso. El tubo 16 sobresale desde la pared de embudo por encima de la primera salida 3. Como se muestra mejor en la figura 1, el punto más inferior 17 del tubo 16 en su unión con la pared de embudo está nivelado con la parte superior del carril 14, de modo que está justo por encima de la superficie superior 13 del tapón 12. Esto ayuda a garantizar que la orina drene fácil y completamente desde el dispositivo 1, ya que no habrá volumen de orina atrapado al finalizar la micción.

15 El extremo interior 18 del tubo 16 está dispuesto en ángulo, de modo que su superficie superior 19 sobresale ligeramente hacia el elemento de embudo 7. Esto forma una superficie de guía 20 que dirige el flujo de orina desde la parte superior del elemento de embudo 7 fuera de la salida de desbordamiento 4. El extremo exterior 21 del tubo 16 sobresale desde el elemento de embudo 7 de modo que la orina que sale del dispositivo 1 a través de la salida de desbordamiento 4 se dirige fuera del receptáculo 5. El borde exterior 22 también está conformado con un labio para garantizar que la orina de desbordamiento sale en un chorro en lugar de gotear de vuelta hacia el elemento de embudo 7.

20 La parte de base 9 se forma con una lengüeta 23 que se extiende hacia abajo desde el punto más inferior 17 del tubo 16 para sobresalir ligeramente más allá del extremo inferior 11 de la parte de base 9. Se ve mejor en las figuras 1 y 3. La lengüeta 23 proporciona rigidez para el dispositivo 1, y también los medios de conexión 24 para el receptáculo 5. En su extremo inferior 25 la lengüeta 23 tiene un rebaje que se extiende hacia arriba 26 y un saliente que se extiende hacia el interior 27, con el que una rosca de tornillo externa 28 en el receptáculo 5 se engrana para unir el receptáculo 5 al dispositivo 1. El extremo superior 29 del receptáculo 5 engrana el extremo inferior 11 de la parte de base 9.

25 El dispositivo está preferiblemente moldeado por inyección en un material plástico adecuado. Es simple de montar, ya que el tapón 12 se coloca en posición en la parte de base 9. El dispositivo montado 1 (sin el receptáculo 5) se envasará en un envase protector adecuado (no mostrado) para evitar la contaminación.

30 Para su uso, el dispositivo 1 se retira de su envase. Un frasco de muestra esterilizada tiene retirada su parte superior (no mostrada) y luego se atornilla el frasco en la parte de base 9 para que actúe como receptáculo 5. Entonces el usuario orina en la parte superior 8 del elemento de embudo 7. La superficie de guía 20 garantiza que el flujo de orina inicial pase a la primera salida 3, a través del tapón 12 (que está en su primer estado) y al interior del receptáculo 5. El tapón 12 se expande al contacto con la orina y asume su segundo estado, en el que se evita flujo adicional a través de la primera salida 3. El flujo de orina se dirige entonces a la segunda salida 4 hasta que se completa la micción. La orina se drena completamente del dispositivo 1 a través de la segunda salida 4. El receptáculo 5 puede desenroscarse, dejando el tapón 12 en el dispositivo 1, de modo que haya un espacio libre en la parte superior del receptáculo 5. Esto reduce el riesgo de derrames al retirar el recipiente 5. El receptáculo 5 que contiene la muestra de primer chorro puede volverse a taponar.

35 La muestra de primer chorro se toma de manera eficiente, con muy poca o ninguna complicación, ya que la salida de desbordamiento 4 dirige la orina no deseada fuera del receptáculo 5. La única orina que permanece en el dispositivo 1 está en el tapón 12, cuyo material se elige de modo que no gotee.

40 Las figuras 5 a 8 muestran una modificación del dispositivo de recogida de orina de las figuras 1 a 4, y se han aplicado números de referencia correspondientes a partes correspondientes. La realización de las figuras 5 a 8 no entra dentro del alcance de las reivindicaciones.

45 En las figuras 5 a 8, la parte superior 8 del elemento de embudo 7 es la misma que la de las figuras 1 a 4, pero se modifica la parte de base 9. La primera salida 3 se proporciona en la pared de embudo por encima de la segunda salida de desbordamiento 4. El dispositivo desviador 6 comprende una membrana 30 que se extiende a través de la parte de base 9 entre las dos salidas 3, 4. En un primer estado, la membrana 30 evita el flujo a la segunda salida 4, guiándolo a la primera salida 3. Cuando se humedece, la membrana 30 se rompe, asumiendo su segundo estado en el que permite el flujo a la segunda salida 4. Claramente, la membrana no puede volver del segundo estado al primer estado.

50 La primera salida 3 comprende un tubo 31 que se extiende desde la parte de base 9 en una dirección en ángulo ligeramente hacia abajo desde la horizontal. El receptáculo 5 recibe el extremo exterior 32 del tubo 31 de manera sellada.

ES 2 806 695 T3

5 La segunda salida 4 se forma por el extremo inferior abierto 11 de la parte de base 9, y es de contorno en ángulo. La misma tiene una parte vertical 33 en línea con el elemento de embudo 7, que lleva a una parte de extremo en ángulo 34. La parte de extremo 34 es sustancialmente paralela al tubo 31, pero es ligeramente más larga. Se proporciona un saliente 35 en el exterior de la parte de extremo 34, adyacente al tubo 31. La rosca de tornillo externa en el receptáculo 5 se engrana con el saliente 35 para unir el receptáculo 5 al dispositivo 1.

10 La membrana 30 se acomoda en la parte superior de la parte vertical 33 de la salida de desbordamiento 4, sustancialmente en línea con el punto más inferior 36 del tubo 31. Puede unirse mediante adhesivo o soldadura, y será de cualquier material de lámina de plástico o papel adecuado.

10 Al igual que en la primera realización, el dispositivo 1 es de cualquier material plástico adecuado, y se envasa sin el receptáculo 5.

15 Para su uso, se retira del envase y el receptáculo 5 unido. El flujo de orina inicial se guía por la membrana 30 a través de la primera salida 3 al receptáculo 5. El flujo humedece la membrana 30, que se rompe, de modo que el flujo posterior pasa a través de la salida de desbordamiento 4. Al finalizar la micción, el dispositivo 1 puede girarse de modo que el receptáculo 5 esté más cerca de la vertical antes de que se desenrosque del dispositivo 1. Puesto que la muestra se recogió con el receptáculo 5 más cerca de la horizontal, cuando se gira habrá espacio libre en la parte superior del receptáculo 5 para reducir el riesgo de derrame. El receptáculo 5 entonces puede volverse a tapar y puede desecharse el dispositivo. Al igual que con la primera realización, el dispositivo 1 garantiza que una muestra de primer chorro se toma de manera eficiente y limpia, ya que la orina se drena completamente desde el dispositivo 1.

20 En una modificación sería posible que el receptáculo 5 se uniera mediante un ajuste a presión en la primera salida 3 en lugar de mediante la rosca de tornillo.

25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de recogida de orina (1) que comprende un elemento de recogida (2) para recoger orina evacuada por un usuario, comprendiendo el elemento de recogida (2) un elemento de embudo (7), que tiene una pared de embudo que comprende una parte superior sustancialmente troncocónica (8) y una parte de base (9), salidas primera y segunda (3, 4) para permitir que se drene orina del dispositivo, estando adaptada la primera salida (3) para la conexión a un receptáculo (5) para una muestra de orina, y comprendiendo la segunda salida (4) una salida de desbordamiento, y un dispositivo desviador (6) que tiene estados de funcionamiento primero y segundo, de manera que en un primer estado el dispositivo desviador (6) permite que la orina fluya a través de la primera salida (3) hasta el receptáculo (5) para la recogida de una muestra de primer chorro, y en un segundo estado el dispositivo desviador (6) evita el flujo a la primera salida (3) y permite el flujo a la salida de desbordamiento, no pudiendo el dispositivo desviador (6) volver del segundo estado al primer estado, caracterizado porque la primera salida (3) se proporciona por la parte de base (9) del elemento de embudo (7), y la segunda salida de desbordamiento (4) se proporciona en la pared de embudo, el dispositivo desviador (6) comprende un tapón (12) acomodado en la parte de base (9), permitiendo el tapón (12) en el primer estado el flujo a la primera salida (3), y expandiéndose al contacto con líquido al segundo estado para evitar flujo adicional a la primera salida (3) y permitir flujo a la salida de desbordamiento (4) y la parte más inferior de la salida de desbordamiento (4) en su unión con la pared de embudo está sustancialmente nivelada con el extremo superior del tapón (12).
- 20 2. Un dispositivo de recogida de orina según se reivindica en la reivindicación 1, en el que la parte de base (9) del elemento de embudo (7) está adaptada para la conexión del receptáculo (5).
- 25 3. Un dispositivo de recogida de orina según se reivindica en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la parte de base (9) tiene medios para engranar una rosca de tornillo externa en la parte superior del receptáculo (5).
- 30 4. Un dispositivo de recogida de orina según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que el tapón (12) es de un material de esponja expandible.
- 35 5. Un dispositivo de recogida de orina según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que el tapón (12) se acomoda en la parte de base (9) que es sustancialmente cilíndrica.
- 40 6. Un dispositivo de recogida de orina según se reivindica en la reivindicación 5, en el que el tapón (12) se ubica en su extremo superior en la parte de base cilíndrica (9) por una unión a tope, y en su extremo inferior sobresale desde la parte de base cilíndrica (9).
- 45 7. Un dispositivo de recogida de orina según se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que la segunda salida (4) comprende un tubo (16) que se extiende desde el elemento de embudo (7) sustancialmente en ángulos rectos con respecto a la parte de base cilíndrica (9).
8. Un dispositivo de recogida de orina según se reivindica en la reivindicación 7, en el que el extremo interior del tubo (16) está dispuesto en ángulo de modo que en su parte más alta sobresale al interior del elemento de embudo (7) para evitar sustancialmente el flujo a través de la segunda salida (4) mientras que el dispositivo desviador (6) está en el primer estado permitiendo el flujo a la primera salida (3).
9. Un dispositivo de recogida de orina según se reivindica en la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que el extremo exterior del tubo (16) está conformado para dirigir el flujo fuera del receptáculo (5).

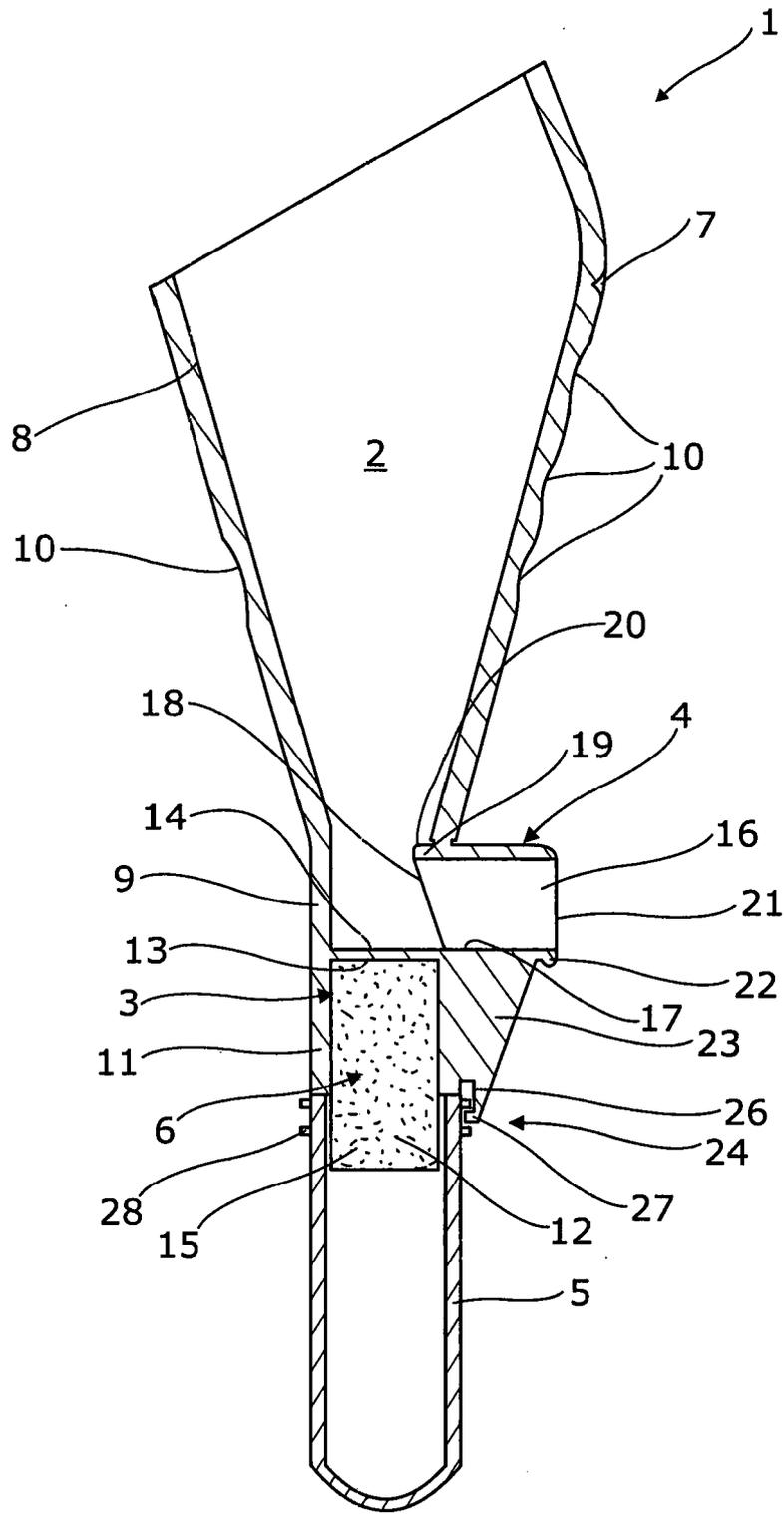


Fig. 1

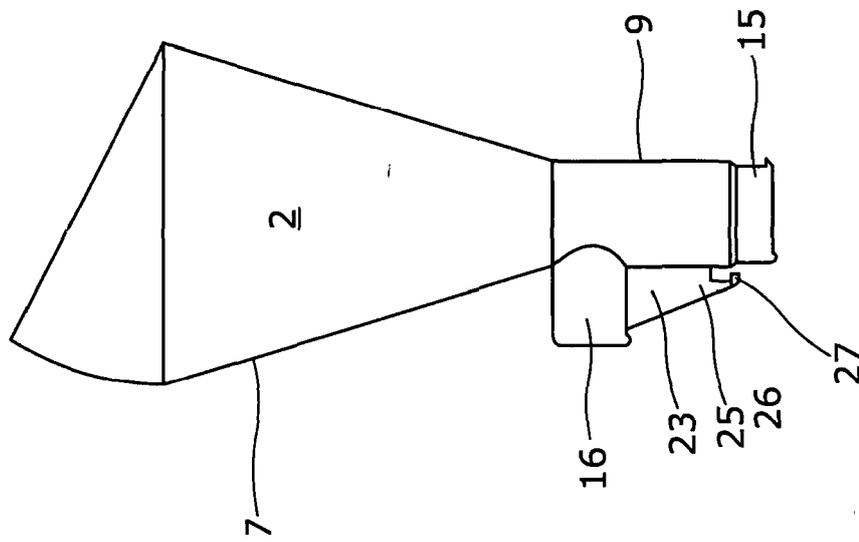


Fig. 2

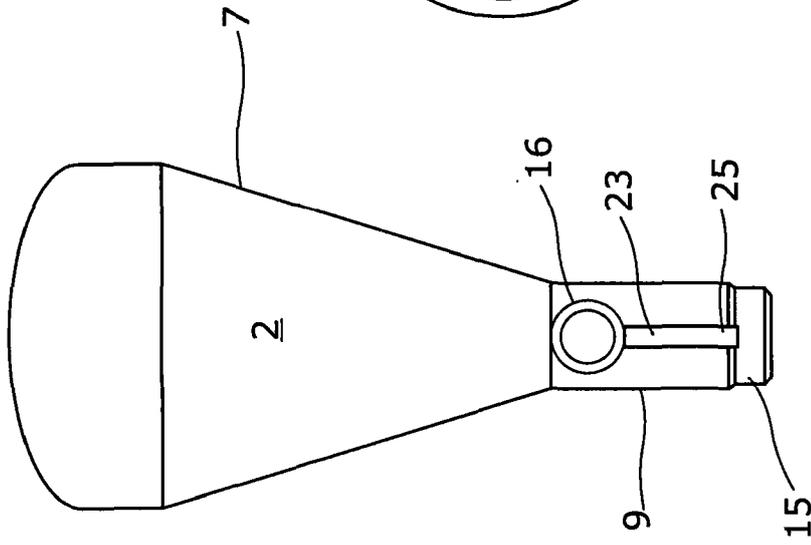


Fig. 3

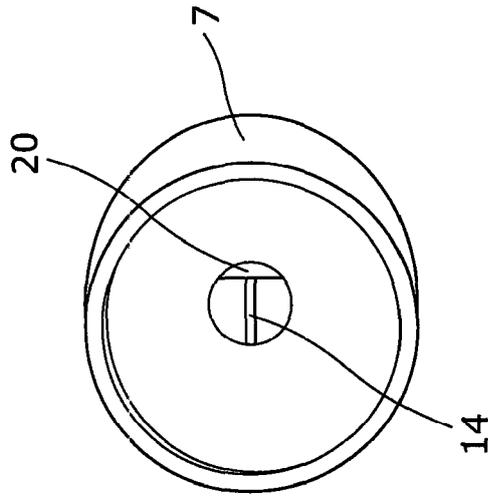


Fig. 4

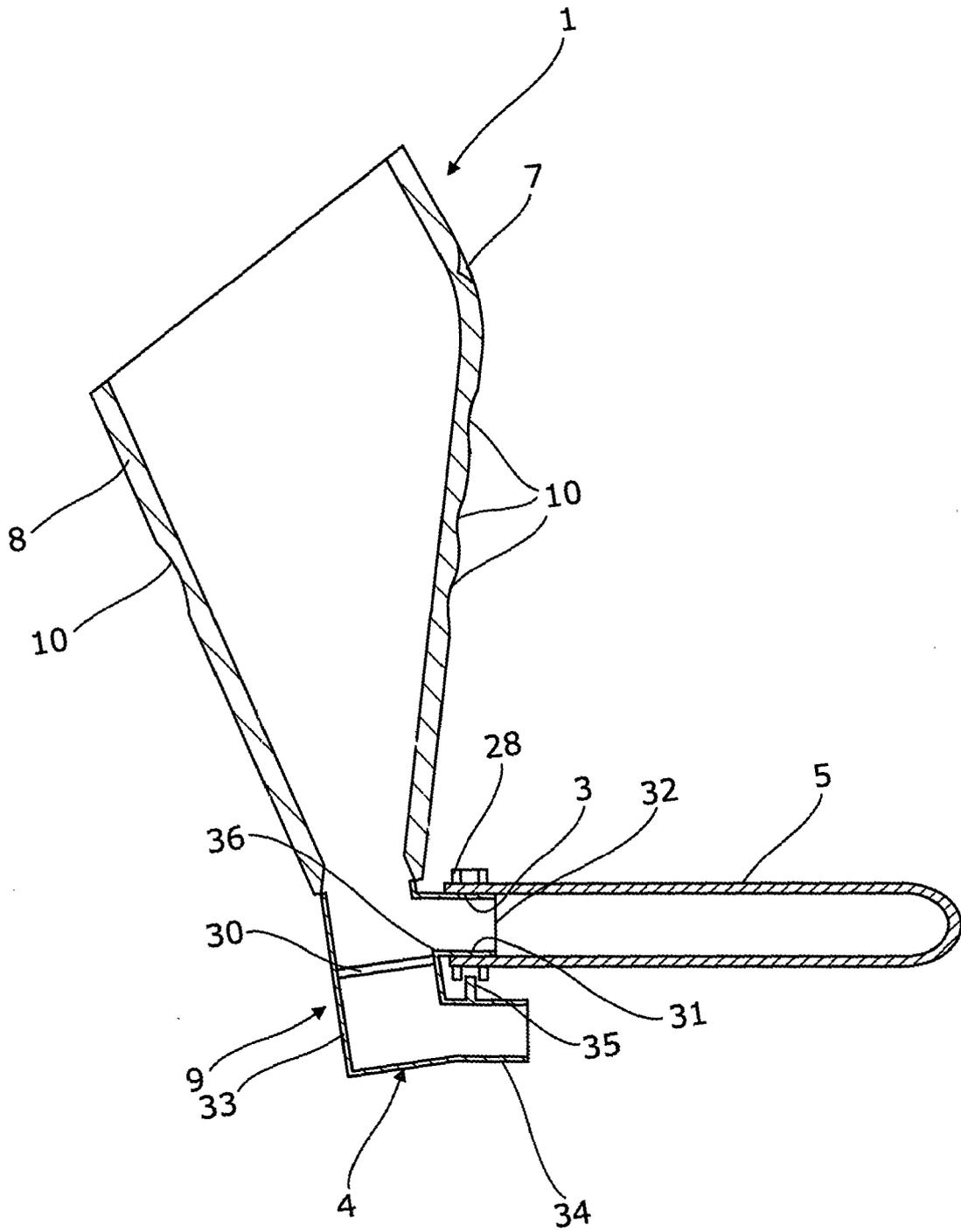


Fig. 5

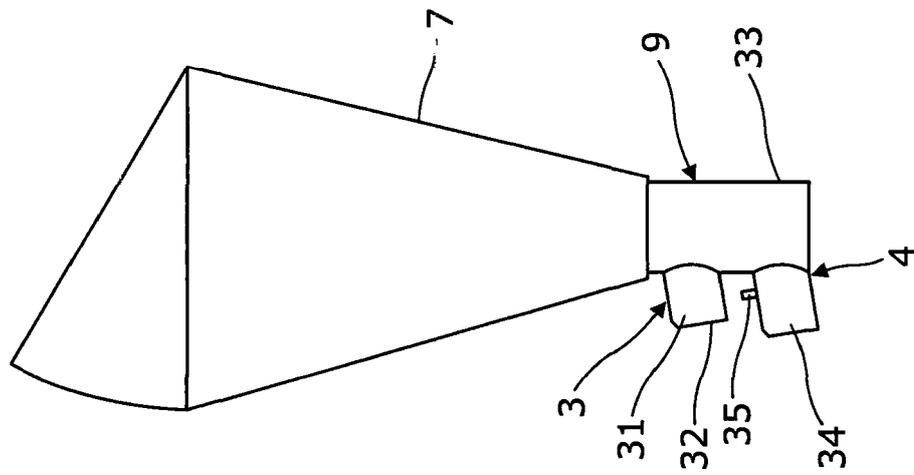


Fig. 6

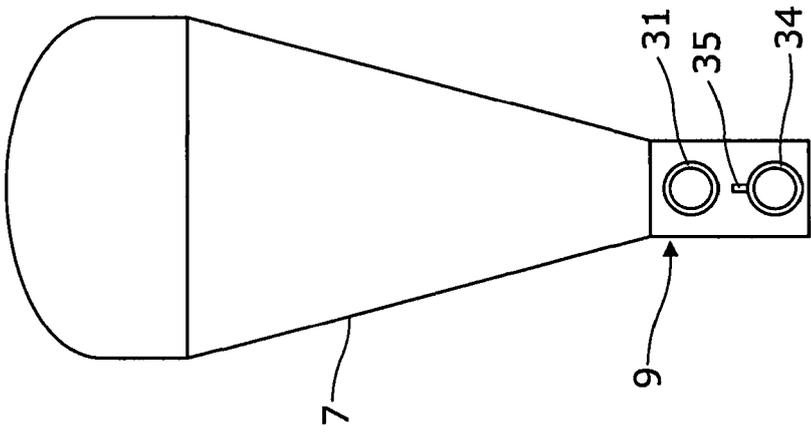


Fig. 7

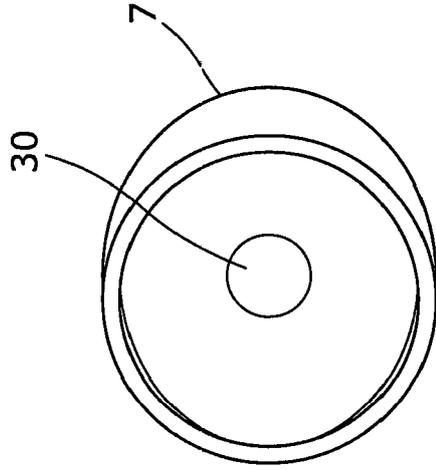


Fig. 8