



ESPAÑA

10 ES 11 12	NUMERO <b>267271</b>	16 Y
	FECHA DE PRESENTACION <b>14 SET. 1982</b>	

**MODELO DE UTILIDAD**

**16 MAR. 1983**

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO <b>309.130</b>	32 FECHA <b>6 Octubre 1.981</b>	33 PAIS <b>U.S.A.</b>
--	------------------------------------	--------------------------

47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL <b>A61M 1/00</b>
------------------------	--

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

"CONJUNTO DE VENTILACION PARA UN DISPOSITIVO SELLADO DE DRENAJE DE FLUIDOS CORPORALES".

71 SOLICITANTE (S)

**C.R. BARD, Inc.**

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

**731 Central Avenue, Murray Hill, New Jersey 07974- U.S.A.**

72 INVENTOR (ES)

**WILLIAM JOHN NORTON**

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

**DON MANUEL DE RAFAEL**

MEMORIA DESCRIPTIVA

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere, en términos generales, a los dispositivos de ventilación para los aparatos sellados de drenaje de fluidos del cuer-  
po, y, más particularmente, a los conjuntos de ven-  
tilación que normalmente se relacionan con las uni-  
dades de drenaje que se utilizan en los sistemas de  
recogida de orina y similares.

10 Los sistemas mencionados utilizan un recipien-  
te sellado, portatil y desechable, para el almacena-  
je temporal de los fluidos corporales, como por ejem-  
plo la orina, que fluye al interior del mismo por un  
tubo de cateter que tiene uno de sus extremos intro-  
ducido, a través de la uretra humana hasta la vejiga,  
y un segundo extremo de descarga dirigido al interior  
15 del recipiente sellado. Al iniciarse la operación de  
drenaje, el recipiente del drenaje tendrá aire en su  
interior. Con el fin de impedir que el aire pueda que-  
dar atrapado dentro del recipiente sellado, así como  
para aliviar la creciente presión que se forma confor-  
20 me va progresando el drenaje, se han provisto varios  
medios para ventilar dichos recipientes.

25 Aun cuando los conjuntos de ventilación o respira-  
deros que se encuentran normalmente en los recipientes  
de drenaje cerrados funcionan adecuadamente para ven-  
tilar el gas atrapado o contenido en el recipiente, los

dispositivos conocidos tienden a atascarse, y son re-  
lativamente ineficaces cuando se trata de impedir la  
infección bacteriana causada por la penetración de la  
bacteria a través del conjunto de ventilación o res-  
piradero. La bacteria en cuestión, que penetra en el  
5 sistema de drenaje, puede desplazarse en sentido as-  
cendente hasta la vejiga, la uretra y los riñones, in-  
fectando a los mismos y causando problemas tales como  
la sepsis urinaria, cistitis y pielonefritis.

10 Se pueden ver ejemplos de los medios de ventila-  
ción conocidos en la Patente USA 3.998.255 y en la Pa-  
tente USA 3.523.408. La patente USA 3.998.255 describe un  
conjunto respirador para un recipiente sellado fabrica-  
do en un material que comprende un substrato tejido de  
15 material sintético, como por ejemplo el nylon, con un  
revestimiento de un copolímero, como, por ejemplo, el  
cloruro de polivinilo. En la Patente USA 3.523.408, con-  
cedida a Rosenberg, se muestra un filtro construido con  
membranas filtrantes humectantes y no humectantes. Sin  
20 embargo, en la patente de Rosenberg, se introduce un lí-  
quido entre un par de membranas de filtro igualmente gran-  
des, de cara una a otra, una de las cuales es humectan-  
te con el líquido y repelente del gas cuando está satu-  
rada de líquido, y la otra es repelente del líquido y  
25 es capaz para dejar pasar el gas, de manera que a tra-

vés del filtro humedecido por el líquido solamente pasa el líquido, y solamente el gas pasa a través del filtro repelente del líquido.

RESUMEN DE LA INVENCION

5           La invención que se describe aporta, en combinación con un sistema de recogida de fluido del cuerpo que incluye normalmente un recipiente sellado para el drenaje del líquido del cuerpo y un tubo de drenaje, un conjunto de membrana de ventilación construido de manera que forme un paso que permite el paso libre del gas al exterior del sistema de recogida, al tiempo que impide tanto la pérdida de líquido, como por ejemplo la orina, hacia el exterior a través del conjunto de ventilación, como el movimiento hacia dentro de la bacteria. El conjunto de la membrana de ventilación tiene unas paredes exterior e interior que define un filtro, o membranas que forman una cámara o espacio entre las mismas, con un filtro exterior construido en un material microporoso capaz de funcionar como barrera contra la bacteria, y el filtro interior, fabricado en un material hidrofóbico apropiado, que actúa como esudo contra el paso del líquido desde el interior hacia el exterior del recipiente, e impide el contacto humectante del líquido con la membrana o filtro de barrera exterior contra la bacteria. Esto es de particular impor-

10

15

20

25

tancia por cuanto que el filtro contra la bacteria, a causa del tamaño extramadamente pequeño de los poros que lleva, tenderá a hacerse hidrófilo, o humedecible con el líquido. Lo que, a su vez, puede destruir su efectividad como barrera contra la bacteria.

En una realización preferida, el conjunto de la membrana ventiladora se encuentra situado en la parte superior del recipiente de drenaje, de manera que el líquido del drenaje llena la porción inferior del recipiente, y el gas contenido en el mismo se ventilará al exterior por la parte superior del recipiente a través del conjunto de membrana ventiladora. Alternativamente, el conjunto ventilador puede montarse dentro y a lo largo del tubo de drenaje, o, en una cámara de goteo que normalmente se provea en la zona de unión entre el tubo de drenaje del fluido del cuerpo y el recipiente.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de recogida del drenaje del fluido del cuerpo, que ilustra la incorporación del conjunto ventilador de la presente invención en zonas seccionadas del mismo;

La figura 2 es una vista en sección transversal ampliada del conjunto de ventilación montado en el recipiente, que ha sido tomada a lo largo de 2-2 en la figura 1;

La figura 3 es una vista detallada que muestra los diversos componentes del conjunto ventilador de la figura 2;

5 La figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 1, que ilustra una cámara de goteo que lleva incorporado el conjunto ventilador de la presente invención;

10 La figura 5 es una vista detallada que muestra los diversos componentes del conjunto ventilador de la figura 4;

La figura 6 es una vista en sección transversal de un conjunto de ventilación montado en el tubo de drenaje, tomada a lo largo de 6-6 de la figura 1;

15 La figura 7 es una vista en perspectiva de la realización de la figura 6, y

La figura 8 es una vista detallada de los componentes del conjunto ventilador de la figura 6, habiéndose ilustrado solamente un collar de montaje.

DESCRIPCION DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

20 Haciendo referencia a las figuras 1-3, el dispositivo de drenaje sellado del fluido del cuerpo, comprende una entrada o tubo de drenaje del fluido del cuerpo -12-, conectado al recipiente de drenaje, por lo general una bolsa flexible estanca al líquido, -14-, que tiene un drenaje o tubo de descarga de la bolsa, -16-,. La bolsa está formada, preferentemente, por un  
25 par de hojas de plástico flexible, estanco al agua o

impermeable al agua, como por ejemplo el polivinilo, que han sido selladas térmicamente a lo largo de sus bordes para formar un recipiente cerrado que define un espacio interno expandible limitado por las paredes delantera y posterior, -20- y -22-. En el cuadrante superior derecho de la bolsa de drenaje se puede observar una forma de conjunto de ventilación -24-.

Este conjunto de ventilación -24-, como se ve en las figuras 2, y 3, ha sido construido de manera que incluya un filtro interior repelente del líquido (hidrófugo) -26-, y un filtro exterior contra la bacteria, que se humedece con el líquido, -28-, en relación espaciada sustancialmente paralela y lateral uno con otro. El espaciado apropiado de los filtros va desde 0.5 mm hasta alrededor de 2.0 mm, debiendo entenderse que determinadas aplicaciones pueden exigir variaciones en el espacio o cámara que hay entre los filtros.

Más particularmente, el conjunto ventilador incluso en un alojamiento tubular -30- que se eleva desde una brida de montaje anular, -32-, y que tiene un paso axial -33- a su través. La porción extrema exterior del paso está ampliada para formar un reborde de asiento del filtro, -34-, sobre el que se apilan respectivamente el filtro hidrófugo -26-, un anillo de separación o espaciador -36-, el filtro contra la bacteria -28-, y un anillo de retenida o tapa anular -38-. El anillo sepa-

rador permite obtener el espaciado -39- antes mencionado de los filtros -26- y -28-.

5 Con el conjunto ventilador así formado, el aire o gas que haya dentro de la bolsa de drenaje pasa a través del filtro hidrófugo -26- al interior del espacio -39- definido entre los dos filtros, como se ve en la figura 2, y, posteriormente, a través del filtro contra bacterias y el anillo de retenida -38- para descargarse a la atmósfera. El filtro hidrófugo  
10 interior impide el paso del líquido y el humedecimiento del filtro exterior contra la bacteria. El humedecimiento citado del filtro exterior producirá un paso del líquido a su través para la bacteria. Por lo tanto, el filtro exterior mantiene su efectividad como  
15 barrera contra la bacteria, al tiempo que permite que la bolsa de drenaje "respire", impidiendo la transmisión de la bacteria o de otros contaminantes que flotar en el aire que podrían pasar al interior de la...  
bolsa de drenaje para su posible transmisión al pa-...  
20 ciente, lo que, a su vez, podría dar lugar a la posibilidad de infección en la vejiga, los riñones o en otros órganos del cuerpo. La cámara o espacio -39-  
definido entre los filtros -26- y -28- tiene importancia en la formación de un nuevo impedimento contra el  
25 humedecimiento del filtro exterior -28- al evitar cual-

quier posibilidad de hacer una acción de mecha entre los filtros.

Los materiales de construcción del conjunto ventilador se pueden seleccionar de entre materiales conocidos en esta técnica, como, por ejemplo, los que se describen en la Patente USA 3.523.408 concedida a Rosenberg, cuya descripción se incorpora a la presente a título de referencia.

El filtro hidrófugo puede ser de politetrafluoroetileno, que se conoce bajo la marca comercial TEFLON, mientras que el filtro antibacteria se puede construir en cloruro de acrilonitrilo-vinilo, copolímero, fundido sobre un soporte de tejido de nylon. Debe comprenderse que el filtro contra bacterias ha de tener un tamaño de poro que sea suficiente para impedir la entrada de la bacteria al interior del conjunto ventilador o del dispositivo de drenaje. Cuando se utilicen los términos "hidrófugo" e "hidrófilo" para la descripción de los elementos de filtro del conjunto ventilador en relación con sus características de "humedecible" o "no humedecible" por el líquido, debe entenderse que el término "líquido" comprende los líquidos fisiológicos del cuerpo, como por ejemplo la orina.

En su utilización, el fluido del cuerpo penetra en la bolsa de drenaje -14- a través del tubo de drenaje del fluido del cuerpo, -12-. Conforme se produce

el drenaje del fluido a través del tubo -12-, las pa  
redes flexibles de la bolsa de drenaje se hincharán  
inicialmente hacia fuera, causando un movimiento pre  
liminar del aire hacia dentro a través del conjunto  
5 ventilador, seguido por una ventilación hacia fuera  
del aire o gases que haya dentro de la bolsa de dre-  
naje conforme son desplazados por el líquido que pe-  
netra. El conjunto ventilador permite el movimiento  
del aire o de los gases entre la bolsa de drenaje y  
10 la atmósfera ambiente, al tiempo que impide la entra-  
da de la bacteria u otros contaminantes a la bolsa.

Otra realización, como se muestra en las figuras  
4 y 5, permite la incorporación de un conjunto de ven-  
tilación, de acuerdo con la presente invención, den-  
15 tro del conjunto de cámara de goteo de la bolsa de  
drenaje, -40-. La cámara de goteo se encuentra situa-  
da en la parte superior o alta del recipiente de dre-  
naje con el tubo de drenaje del fluido del cuerpo aso-  
ciado con el mismo, como se ve en la figura 1. Como  
20 se puede ver mejor en las figuras 4 y 5, la cámara de  
goteo incluye una tapa -42- que tiene una extensión  
tubular dependiente central -44-, que tiene un paso  
-46- a su través que recibe a la parte extrema de des-  
carga del tubo de drenaje del fluido del cuerpo, -12-.

25 La tapa de la cámara de goteo tiene una plurali-

dad de salidas de aire , -47-, dispuestas en forma periférica alrededor de la pared superior de la misma.

5 El conjunto de ventilación va montado dentro de la tapa -42- con los componentes recibidos alrededor de la extensión tubular -44- y encerrados dentro de la pared o brida de la tapa periférica dependiente, -45-. Estos componentes incluyen un primer filtro contra bacterias permeable al gas, o filtro anular exterior, -50-,  
10 uno o más anillos espaciadores -51- un filtro hidrófugo interior anular permeable al gas -52-, y un miembro de soporte anular, en forma de araña o de malla -54-, que tiene una pluralidad de ventilaciones de aire espaciadas -56-. El reborde superior -60- de la pared de la cámara de goteo forma un escalón que sostiene el miembro  
15 de soporte anular en araña o malla -54- con los componentes del conjunto de ventilación apilados sobre el mismo. Por lo tanto, la tapa de la cámara de goteo, -42-, la extensión tubular dependiente -44-, el miembro  
20 de soporte en forma de araña o malla -54-, y la pared periférica exterior -45- forman un alojamiento para el conjunto de ventilación incorporado en la cámara de goteo.

25 Como resulta evidente a través de las figuras 4 y 5, la configuración estructural de la tapa

de la cámara de goteo y los componentes del conjunto de ventilación aportan un paso para el tubo de drenaje central del fluido del cuerpo a su través, y para el paso de los gases o del aire a través del conjunto de ventilación, al tiempo que impiden el salpicado hacia fuera o el movimiento del líquido.

Al igual que en la realización anterior, el filtro hidrófugo interior -52- no es humedecido por el fluido que entra en contacto con él, con lo que se impide la transferencia del líquido al filtro anular exterior contra bacterias, normalmente hidrófilo, -50-, que, a su vez, perjudicaría a la efectividad del filtro exterior para actuar como filtro contra la bacteria. El espacio que forman los anillos espaciadores aislan aún más al filtro contra bacterias de cualquier posibilidad de contaminación por el líquido. Como quiera que el filtro interior impide la comunicación del líquido contenido dentro del dispositivo de drenaje con el filtro exterior, la efectividad de la barrera contra las bacterias del filtro exterior no resulta perjudicada.

Otra realización más, como se ve en las figuras 1 y en las 6 a 8, incorpora un conjunto ventilador, de acuerdo con la presente invención, asociado con el tubo de drenaje del fluido del cuerpo, -12-, preferentemente en el extremo distal del mismo en relación con el

punto en que el tubo de drenaje del cuerpo se une a la bolsa de drenaje. Este conjunto ventilador, como se puede ver, se puede situar en el extremo del tubo de drenaje del fluido del cuerpo allí donde el tubo de drenaje se unirá con un cateter urinario, -62-, con el fin de drenar los fluidos del cuerpo de la uretra o de los riñones de un individuo.

Como se ve mejor en las figuras 6 y 8, el conjunto ventilador -64- se montará entre un par de collares anulares de montaje -66-. Cada collar de montaje -66- incluye una base circular -67- que tiene una primera extensión tubular -68-, que se proyecta axialmente desde una superficie del mismo para tomarse dentro del extremo adyacente del tubo de drenaje o cateter. Una segunda extensión tubular -70- se proyecta axialmente desde la segunda superficie de la base -67- en alineación con la extensión de montaje del tubo -68-. Entre las extensiones alineadas -68- y -70- queda definido un paso para el líquido, -72-. Mientras que el paso -72- es de diámetro constante, la extensión -70- tiene un diámetro exterior menor que el de la extensión -68-. Una pared anular -74- se extiende de periféricamente desde la base -67- en relación paralela espaciada hacia fuera y alrededor con la extensión tubular -70-, lo que define una embutición anular dentro de la cual se monta el conjunto de ventilación.

En esta realización, el conjunto de ventilación incluye un filtro hidrófugo interior, en forma de ca mi sa, -76-, cuyos extremos opuestos son recibidos encima de las extensiones -70- y fijados a las mismas.

5 El filtro -76-, montado de esta manera, define un pa so permeable al gas, repelente del líquido, entre los collares de montaje para permitir el paso del líquido.

Se ha provisto un anillo espaciador -78- alrededor del filtro -76- en cada uno de los extremos del mismo recibidos en la extensión. Alrededor de los anillos -78- se encuentra situado un filtro contra bacterias, exterior en forma de camisa, y se extiende en relación paralela, rodeante y espaciada hacia fuera con el filtro hidrófugo interior -76-. Las paredes anulares -74- de los collares de montaje -66- rodean, a su vez, y confinan a las porciones extremas del filtro exterior -80-, como se puede apreciar mejor a través del detalle en sección transversal de la figura 6.

Se comprenderá que, construido de esta manera, el conjunto ventilador protege, como en las realizaciones previamente descritas, al filtro contra bacterias hidrófilo, exterior, mediante la acción del filtro hidrófugo interior al repeler el líquido, y, gracias a la provisión del espacio, tiende a impedir cualquier posibilidad de que se produzca cualquier

acción de mecha comunicante entre los filtros.

Aun cuando la figura 1, ilustra un sistema de drenaje que incorpora tres realizaciones distintas del conjunto ventilador montado en distintos puntos del mismo, se comprenderá que, normalmente, para dicho sistema será suficiente con un solo conjunto ventilador.

A través de lo que antecede, se comprenderá que se ha definido un filtro o conjunto ventilador único, mientras que la efectividad del conjunto como barrera contra la bacteria se ha asegurado mediante el blindaje completo del componente filtrante antibacteria contra cualquier posibilidad de humedecimiento o contaminación por el contenido del sistema de drenaje. Esto se ha logrado, básicamente, por medio de un conjunto que incorpora un filtro de barrera contra la bacteria, exterior, y un filtro hidrófugo de blindaje, interior, con un espacio claro definido entre ambos. Naturalmente, los dos filtros son permeables al gas, con el fin de aportar la función ventiladora primaria.

Una vez descrita convenientemente la naturaleza del modelo se hace constar a los efectos oportunos que el mismo no queda limitado a los detalles exactos de ésta exposición, sino que por el contrario en él se introducirán las modificaciones que se consideren oportunas, siempre que no se alteren las características esenciales del mismo que se reivindican a continuación.

REIVINDICACIONES

1.- Conjunto de ventilación para un dispositivo sellado de drenaje de fluidos corporales, integrado en un sistema cerrado de drenaje de fluidos del cuerpo, que tiene una bolsa de drenaje que retiene el fluido con un tubo de drenaje del fluido que se acompla con el cuerpo y que se extiende desde aquella, un conjunto de ventilación, formando dicho conjunto un paso para el gas desde el sistema hasta el exterior del mismo, caracterizado porque dicho conjunto comprende un primer y un segundo filtro, medios espaciadores que retienen a dichos filtros en relación espaciada uno con otro a lo largo de dicho paso para definir un espacio entre ellos, estando colocado dicho primer filtro en posición hacia dentro de dicho segundo filtro, y formado por un material repelente de líquidos y permeable al gas capaz de impedir el movimiento hacia fuera del líquido a su través desde el sistema de drenaje, estando formado dicho segundo filtro por un material de barrera contra bacterias, permeable al gas, blindando dicho primer filtro al segundo filtro citado contra el humedecimiento a través del movimiento hacia fuera del líquido por dicho paso, y conservando con ello la efectividad de la barrera del filtro contra bacterias.

2.- Conjunto de ventilación para un dispositivo sellado de drenaje de fluidos corporales, en el

conjunto ventilador descrito en la reivindicación 1, caracterizado porque comprende, un alojamiento para el montaje del filtro que recibe a dichos filtros, teniendo dicho alojamiento un paso para el caudal del fluido, definido a su través, siendo recibidos dichos filtros dentro de dicho paso en relación espaciada apilada uno con otro.

5

3.- Conjunto de ventilación para un dispositivo sellado de drenaje de fluidos corporales, en el conjunto ventilador que se ha descrito en la reivindicación 2, dicho alojamiento de montaje se caracteriza porque incluye un reborde interior para sostener el filtro, dentro de dicho paso, y una tapa exterior de retenida del filtro.

10

15

4.- Conjunto de ventilación para un dispositivo sellado de drenaje de fluidos corporales, en el conjunto ventilador de la reivindicación 3, dicha tapa exterior de retenida del filtro se caracteriza por que incluye una extensión tubular receptora del tubo dependiente, y una pared periférica dependiente, siendo dichos filtros anulares y recibidos alrededor de dicha extensión y confinados dentro de dicha pared.

20

25

5.- Conjunto de ventilación para un dispositivo sellado de drenaje de fluidos corporales, en el con-

junto ventilador de la reivindicación 1, dicho tubo de drenaje se caracteriza porque tiene un extremo distal, un collar de montaje en dicho extremo distal, incluyendo dicho collar una embutición anular longitudinalmente dirigida hacia fuera, siendo dichos primer y segundo filtros del conjunto ventilador de configuración alargada, semejante a una camisa, siendo recibido dicho filtro interior concéntricamente dentro de dicho filtro exterior, con lo que el espacio definido entre ambos es de configuración anular alargada, teniendo dichos filtros porciones extremas alineadas recibidas dentro de la embutición del collar.

6.- Conjunto de ventilación para un dispositivo sellado de drenaje de fluidos corporales, en un sistema de drenaje cerrado para el fluido del cuerpo, que tiene una bolsa de drenaje para retener el fluido, con un tubo de drenaje del fluido que se extiende desde la misma y que se conecta con el cuerpo, una cámara de goteo que tiene una pared anular que forma un reborde superior, una tapa para dicha cámara de goteo, teniendo dicha tapa una pared superior con abertura con una extensión tubular central dependiente dirigida centralmente al interior de dicha cámara, y una brida periférica dependiente sujeta alrededor de dicho reborde de la cámara, un conjunto ventilador en dicha tapa entre dicha extensión

tubular y dicha brida periférica caracterizado por-  
que dicho conjunto ventilador comprende un primer  
filtro interior, anular, permeable al gas y repelen-  
te del líquido sostenido sobre dicho reborde, medios  
5 espaciadores anulares situados sobre dicho primer  
filtro, un segundo filtro contra bacterias, exterior,  
anular, permeable al gas, situado sobre dicho medio espa-  
ciador anular, sirviendo dicho primer filtro de blin-  
daje para dicho segundo filtro contra el humedecimien-  
to a causa del movimiento hacia fuera del fluido desde  
10 dicha cámara, conservando con ello la efectividad de  
la barrera del filtro contra bacterias, al tiempo que  
permite el paso libre del gas a través del conjunto,  
ventilador.

15 7.- Conjunto de ventilación para un dispositivo  
sellado de drenaje de fluidos corporales, en el con-  
junto ventilador de la reivindicación 6, caracterizado  
porque comprende un miembro de soporte en forma de ma-  
lla, situado en dicho reborde de la cámara de goteo en-  
20 tre dicho reborde y dicho primer filtro interior, anu-  
lar, permeable al gas y repelente del líquido.

8.- "CONJUNTO DE VENTILACION PARA UN DISPOSITIVO  
SELLADO DE DRENAJE DE FLUIDOS CORPORALES".

Todo conforme queda descrito en la presente memoria que consta de diecinueve hojas mecanografiadas por una sola cara, foliadas y dibujos que se acompañan.

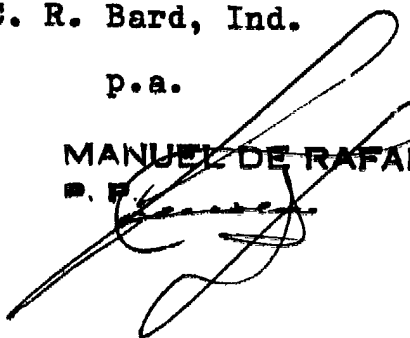
Madrid, 14 SET. 1982

C. R. Bard, Ind.

p.a.

MANUEL DE RAFAEL

~~M. P. [illegible]~~



...  
...  
...  
...  
...  
...

FIG. 1

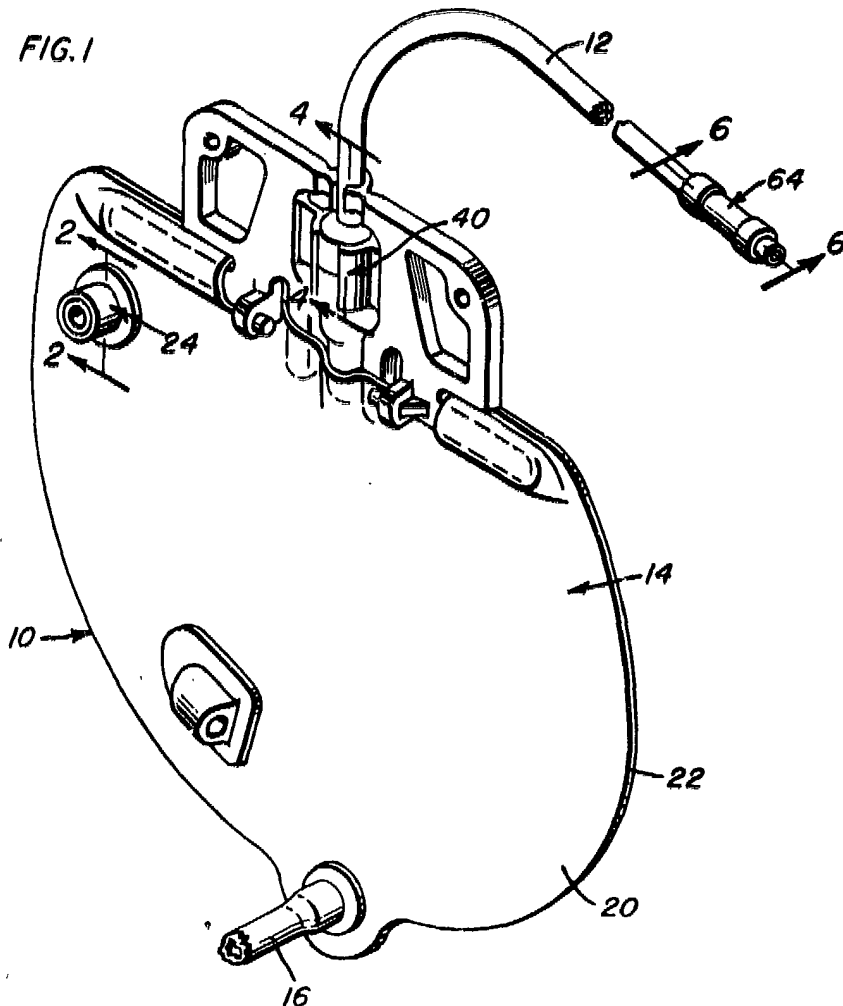


FIG. 2

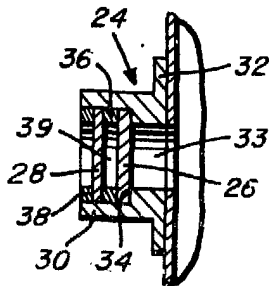
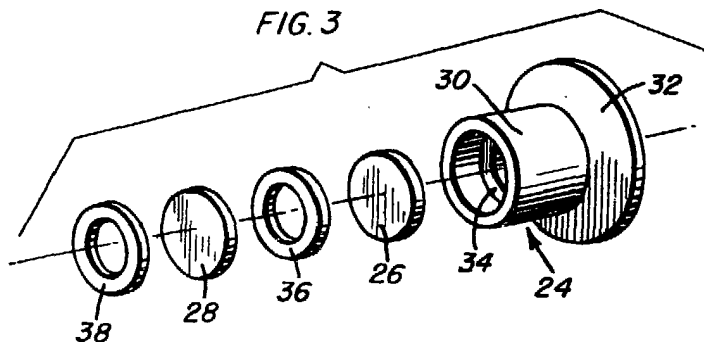


FIG. 3



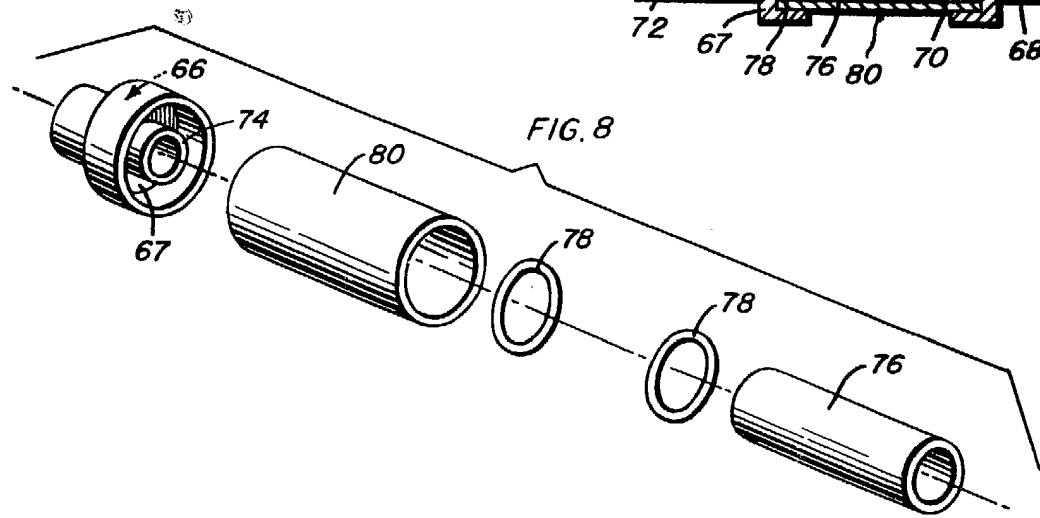
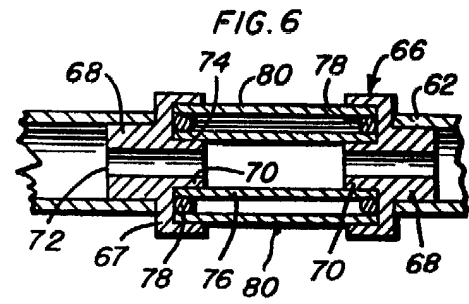
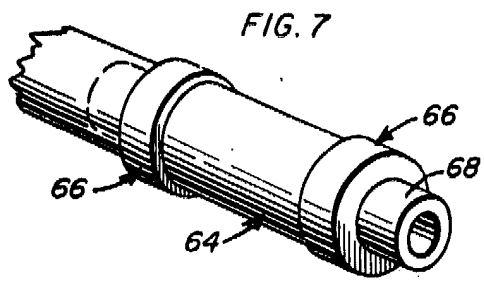
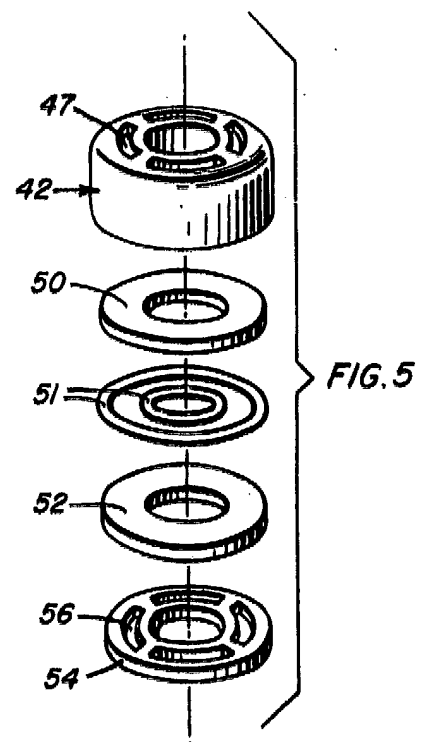
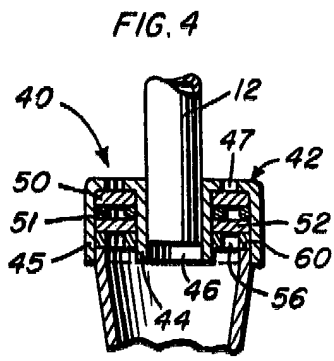
14 SET. 1982

MADRID

MANUEL DE RAFAEL

D. P.

Escala variable



14 SET. 1982

MADRID  
MANUEL DE RAFAEL  
D. P. *[Signature]*

Escala variable