

19 ES 21 22	11 NUMERO 272207	18 Y
	FECHA DE PRESENTACION 13. MAY 1983	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1 NOV. 1983

30 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
293.688	17.8.81	E.U.A.

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	A61F 5/44

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

"UN MANGUITO DE IRRIGACION PARA PACIENTES DE COLOSTOMIA QUE TIENEN UN ESTOMA"

71 SOLICITANTE (S)

E.R. SQUIBB & SONS, INC. (V-293.688-S Div.I)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Lawrenceville-Princeton Road, Princeton, Nueva Jersey 08540, E.U.A.

72 INVENTOR (ES)

Ole Roger Jensen

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

D. FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (MOD. 6443)

1 El presente invento se refiere a dispositivos de irrigación y, más particularmente, a dispositivos de esta clase especialmente destinados a ser utilizados por pacientes de colostomía para facilitar una irrigación regular del intestino a través de un estoma.

5 Los tumores se desarrollan comúnmente en el intestino grueso de un individuo, exigiendo por tanto la eliminación quirúrgica de una sección del intestino y del recto y la formación, mediante cirugía, de una abertura rectal artificial o estoma. Un proceso quirúrgico de este tipo se denomina colostomía.

10 El estoma no posee un músculo esfínter, que es un músculo que le permite a una persona abrir y cerrar voluntariamente el recto. En consecuencia, un paciente de colostomía no puede controlar la apertura y el cierre del estoma, el cual está siempre por tanto abierto y, en consecuencia, es susceptible de descargar sin aviso previo y sin control por parte del paciente.

15 Con el fin de evitar un movimiento involuntario del intestino a través del estoma, resulta usual y deseable que el paciente se someta a irrigaciones periódicas del intestino, aplicándose un enema a través del estoma. El intestino se irriga normalmente en forma diaria, o quizás cada dos días, con el fin de evitar que se produzcan descargas involuntarias.

25 En general, el sistema de irrigación empleado consiste en un depósito de agua y en medios para suspenderlo aproximadamente a la altura del hombro, para suministrar por gravedad un flujo de agua a través de un tubo que conduce desde el depósito al estoma. Un manguito de plas

1 tico está destinado a unirse al paciente mediante, por ejem
plo, un cinturón de soporte. Una abertura en o cerca del ex
tremo superior del manguito rodea el estoma del paciente.
Un miembro de obturación asociado con la abertura forma un
5 cierre hermético con la pared abdominal del paciente con el
fin de proteger a éste contra las salpicaduras o el ensucia-
miento durante una operación de irrigación. El extremo infe
rior del manguito está abierto para la descarga del fluido
de irrigación y de los residuos en un retrete o en otro re-
10 ceptáculo. Se prevén medios en el extremo superior del man-
guito para conducir el fluido de irrigación a través del man-
guito y al estoma.

Existen dos tipos básicos de manguitos
de irrigación. Uno de ellos está destinado a utilizarse en
15 conexión con el método de irrigación abierta y el otro está
destinado a utilizarse en conexión con el método de irriga-
ción cerrada.

Los manguitos destinados a utilizarse
en relación con el método abierto están provistos de extre-
20 mos superior e inferior abiertos. Están provistos también
de una abertura en una pared lateral interior, situada a cor-
ta distancia por debajo del extremo superior abierto. El ex-
tremo superior abierto permite que el paciente introduzca
su mano en la parte superior del manguito para manipular un
25 tubo o cono de catéter a través de la abertura en la pared
lateral interior y en el estoma antes de suministrar fluido
de irrigación al estoma a través del cono o catéter. Se em-
plea cierta forma de medios de obturación, tales como una
grapa u otro dispositivo, para cerrar el extremo superior
30 del manguito después de que se retira el cono o tubo de ca-

1 teter al terminar la introducción del fluido de irrigación
en el intestino a través del estoma. El manguito, con su aber
tura de la pared lateral interior se encuentra en coincidencia
5 con el estoma, es mantenido en posición en el paciente
mediante un marco o placa de cuerpo anular asegurado mediant
te un cinturón alrededor de la cintura del paciente. Un sist
tema abierto de este tipo se describe en la patente nortea-
mericana nº 3.910.274.

10 Para uso en relación con el método cerrado, el extremo inferior del manguito está abierto. El extrem
o, sin embargo, está cerrado. Usualmente, se prefiere un
sistema de irrigación cerrado más que un sistema de irriga-
ción abierto por cuanto que el sistema cerrado evita las
15 salpicaduras y el ensuciamiento debidos a un escape inadvert
tido del fluido de irrigación o de los residuos a través del
extremo superior del manguito. El sistema cerrado evita tamb
bién el escape de olores desagradables. Además, en un sistem
a abierto, es necesario cierto tipo de grapa o dispositivo
similar para cerrar el extremo superior abierto del manguito
20 y la unión de este dispositivo al manguito supone un problem
a práctico para el paciente.

25 Como se ha indicado en lo que antecede,
la introducción del fluido de irrigación en el estoma se real
liza por medio de un tubo de catéter flexible, blando, o un
cono blando. En el método cerrado, el tubo o cono de catéter
puede ser hecho pasar a través de una abertura de la pared
lateral exterior del manguito, encontrándose esta abertura
en coincidencia con la abertura que rodea al estoma. Se prop
porciona cierta forma de cierre o aleta en la pared lateral
30 exterior para impedir que el fluido de irrigación escape a

1 través de la abertura del mismo, cuando vuelve al manguito,
al terminarse la operación de irrigación. Disposiciones de
esta clase se muestran, por ejemplo, en las patentes nortea-
mericanas n.ºs. 3.292.625; 3.830.235, y 4.050.461.

5 Hasta hace unos años, únicamente estaba
disponible el método de irrigación por catéter. Más recien-
temente, el método del cono ha venido sustituyendo al méto-
do del catéter en virtud de sus múltiples ventajas, tales
como la de evitar daños al intestino y la de lograr un com-
portamiento más eficaz de la irrigación. Sin embargo, cuan-
do se desea utilizar un cono en vez de un tubo de catéter,
es necesario disponer de una abertura mucho mayor en la pa-
red lateral exterior del manguito, lo que viene a complicar
así la formación de un cierre hermético entre el manguito y
10 el cono para impedir las fugas. La patente norteamericana
n.º 3.830.235 describe un sistema de irrigación cerrado que
utiliza un cono formado de una pieza con un manguito con el
fin de evitar fugas alrededor del cono. El sistema de irri-
gación de la patente norteamericana n.º 3.830.235 resulta
desventajoso por cuanto que el cono complica la limpieza del
20 manguito. En la patente norteamericana n.º 4.050.461 se des-
cribe un sistema de irrigación cerrado en el que un cono es
tá unido de manera separable a un manguito cerrado. Dado
que se requiere un dispositivo de fijación separado para
25 unir el cono al manguito, el sistema de irrigación de la pa-
tente norteamericana n.º 4.050.461 es de fabricación costosa
y su empleo resulta complicado. El dispositivo de fijación
hace también que el sistema sea voluminoso y complicado, ha-
ciéndose por tanto poco cómodo. La flexibilidad del cono es
30 importante para hacer máxima la comodidad. Como el cono de-

1 be ser suficientemente rígido para estar roscado, su flexi-
bilidad se ve limitada en forma muy importante.

5 En el pasado se han diseñado muchos man-
guitos de irrigación para pacientes de colostomía con pare-
des laterales rectas. Estos manguitos rectos, que se mues-
tran en las patentes norteamericanas n^o 3.292.625, 3.672.370;
3.838.035, y 4.050.461, presentan dos desventajas básicas.
10 En primer lugar, como tienen extremos inferiores relativa-
mente anchos, deben emplearse abrazaderas relativamente gran-
des u otros dispositivos de obturación con el fin de cerrar
los extremos inferiores después de una operación de irriga-
ción. Asimismo, los extremos inferiores relativamente anchos
evitan la posibilidad de que estos manguitos dirijan el flui-
do de irrigación descargado y el material residual a un re-
15 ceptaculo apropiado.

Los manguitos de irrigación estrechados
tales como el descrito en la patente norteamericana n^o
3.910.274 han sido desarrollados para superar los problemas
y las desventajas de los manguitos de irrigación rectos. Sin
20 embargo, como el estrechamiento de estos manguitos de la
técnica anterior se extiende a lo largo de, sustancialmente
toda su longitud, incluyendo sus extremos inferiores, estos
problemas y estas desventajas no son superadas por completo.
Por ejemplo, dado que los manguitos de irrigación se cortan
25 comúnmente con una longitud dependiente de la altura del pa-
ciente de colostomía y/o de la altura del receptáculo al
cual se suministran el material residual y el fluido de irri-
gación descargados, los manguitos pueden, en ciertos casos,
cortarse con una longitud tan pequeña que sus extremos infe-
30 riores tengan una anchura que se parezca a la anchura de

1 los manguitos rectos. En tales situaciones, se pierden, o
al menos se ven perjudicados, los deseados beneficios que
supone el poseer un manguito de irrigación con un extremo
inferior relativamente estrecho. Por ejemplo, teniendo en
5 cuenta que el acortamiento de estos manguitos cambia la an-
chura de sus extremos inferiores, puede ser necesario dispo-
ner de una diversidad de abrazaderas de diferentes tamaños
con el fin de cerrar los extremos inferiores.

También ha sido práctica común propor-
10 cionar manguitos de irrigación con un par de aberturas, es-
tando destinada una de ellas a recibir el estoma y estando
destinada la otra abertura a recibir un cono o tubo de caté-
ter. Como las aberturas están situadas normalmente una di-
rectamente frente a la otra, el cono o tubo de catéter des-
15 pues de su retirada del estoma al terminarse la introducción
del fluido de irrigación en el intestino, se encuentra en
la trayectoria del flujo del fluido de irrigación y del man-
terial residual que está siendo descargado del estoma. Así,
el cono o el tubo de catéter pueden ensuciarse, haciendo ne-
20 cesario por tanto su limpieza. Si, con el fin de impedir el
ensuciamiento del cono o del tubo de catéter, éste se sepa-
ra del manguito, existe una posibilidad real de que el flui-
do de irrigación y el material residual descargados puedan
escapar del manguito junto con olores desagradables.

25 El presente invento se refiere a un sis-
tema de irrigación nuevo y mejorado para pacientes de colos-
tomía que tienen un estoma formado mediante cirugía. De
acuerdo con un aspecto del presente invento, un manguito de
irrigación incluye un par de extremos, al menos uno de los
30 cuales está cerrado, y un par de aberturas situadas entre

1 los extremos del manguito. Una de las aberturas está dimen-
sionada y configurada de manera que reciba al estoma del pa-
ciente. Un primer miembro de acoplamiento está asociado con
la otra abertura. El primer miembro de acoplamiento está di-
5 ñado para unirse selectiva y retirablemente a una de una
pluralidad de distintos accesorios de unión por salto elás-
tico con el manguito en forma hermética, evitando por tanto
las fugas de fluido desde el manguito en la conexión entre
el manguito y el accesorio. Como el primer miembro de aco-
10 plamiento está formado de una pieza con el manguito la apli-
cación del accesorio al manguito se ve facilitada al reducir
se el número de piezas que deben manipularse cuando se apli-
ca el accesorio al manguito.

15 El accesorio de unión por salto elástico, tanto si es un accesorio de irrigación como un acceso-
rio para lavado por descarga o enjuagado, incluye un segun-
do miembro de acoplamiento que coopera con el primer miem-
bro de acoplamiento para formar el cierre hermético entre
el accesorio y el manguito. El segundo miembro de acoplamien-
20 to está formado de manera enteriza con el accesorio, faci-
litando por tanto la aplicación de éste con el manguito al
reducir aún más el número de piezas que deben ser manipula-
dos al aplicar el accesorio al manguito.

25 En una realización, el primer miembro
de acoplamiento incluye un anillo que se extiende hacia fue-
ra desde el manguito y el segundo miembro de acoplamiento
incluye un labio anular que se extiende radialmente hacia
fuera desde el accesorio de unión. El labio incluye un ca-
nal anular que está dimensionado y configurado de manera que
30 reciba de manera soltable y por fricción el anillo del pri-

1 mer miembro de acoplamiento.

5 El manguito tiene una sección superior sustancialmente recta, una sección inferior sustancialmente recta, y una sección media estrachada, que converge hacia la sección inferior. La sección superior es más ancha que la sección inferior, de manera que la sección inferior puede dirigir más fácilmente el fluido de irrigación y el material residual descargado del estoma a un receptáculo apropiado. Como puede ser relativamente estrecho, la sección inferior es también más fácil de cerrar después de una operación de irrigación. La sección inferior es lo bastante larga de manera que pueda ser cortada a una cualquiera de una pluralidad de distintas longitudes sin ampliar su anchura. La previsión de una sección superior relativamente ancha es ventajosa por cuanto que facilita la maniobra de un accesorio de irrigación durante su insercción en el estoma.

15 La abertura del manguito para el accesorio de unión puede ser movida entre la primera posición, en la que está alineada con la abertura para el estoma, y una segunda posición, en la que no está alineada con la abertura para el estoma. Así, en su segunda posición, la abertura y, por tanto, el accesorio, se encuentran fuera de la trayectoria de flujo del fluido de irrigación y del material residual que están siendo descargados del estoma, evitando así el ensuciamiento del accesorio y el escape de fluido de irrigación y de material residual a través de la abertura. En una realización, la abertura para el accesorio de unión está situada a un nivel más elevado que la abertura para el estoma.

30

Para una comprensión más completa del

1 presente invento, puede hacerse referencia a la siguiente descripción de una realización ilustrativa del mismo, tomada en conjunto con las figuras anejas de los dibujos, en los que:

5 la fig. 1 es una vista en perspectiva que ilustra un dispositivo de irrigación que incluye un manguito y un accesorio de unión para el mismo, que está asociado al torso de un paciente de colostomía que está suministrándose fluido de irrigación a su intestino a través de un estoma;

10

la fig. 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea I-I de la fig. 1 y mirando en la dirección de las flechas;

15 la fig. 3 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de irrigación de la fig. 1 en una posición que puede adoptar durante la descarga de fluido de irrigación y de material residual desde el estoma de un paciente de colostomía; y

20 la fig. 4 es una vista en alzado lateral del manguito ilustrado en las figs. 1, 2 y 3.

Si bien este invento es aplicable a un sistema de irrigación abierto o cerrado para pacientes de colostomía, es especialmente adecuado para uso en conexión con un sistema cerrado. Así, el presente invento se describirá con referencia en particular a un sistema de irrigación cerrado.

25

Refiriéndonos a las figs. 1 y 2, en ellas se representa un dispositivo 10 de irrigación unido mediante un cinturón 12 a la cintura de un paciente 14 de colostomía que tiene un estoma 16 (véase fig. 2). El dispo-

30

1 bro de acoplamiento 34. Cada una de las orejetas 44 tiene
una abertura 46 destinada a recibir un extremo correspon-
diente del cinturón 12. Los miembros de acoplamiento 34,
35 se describen de manera más completa en la patente britá-
5 nica nº 1.571.657. Otro miembro de acoplamiento 48 de plás-
tico delimita la abertura 32. El miembro de acoplamiento
48, que está soldado o unido por calor al manguito 18, in-
cluye un anillo 50 que se extiende hacia fuera desde el man-
guito 18.

10 El accesorio 20 tiene un cuerpo 52 en
forma de cono que incluye un extremo 54 abierto de pequeño
diámetro y un extremo 56 abierto de gran diámetro. Un ele-
mento tubular 58, que está formado de una pieza con el cuer-
po cónico 52, se extiende desde el extremo 54 de pequeño
15 diámetro más allá del extremo 56 de gran diámetro. El ele-
mento tubular 58 tiene un orificio 60 que se extiende a su
través y comunica con un conducto 62 que se extiende hacia
abajo desde un depósito 64 de fluido de irrigación, tal co-
mo agua. El flujo de fluido de irrigación desde el depósi-
20 to 64 al accesorio 20 es controlado por una válvula 66 ope-
rada manualmente, dispuesta en el conducto 62. El extremo
56 de gran diámetro del cuerpo cónico 52 incluye un labio
68 que se extiende radialmente hacia fuera que tiene un ca-
nal anular 70 y un faldón anular 72 que se extiende en ge-
25 neral axialmente hacia el extremo 54 de pequeño diámetro
del cuerpo cónico 52. El canal 70 está dimensionado y con-
figurado de manera que pueda recibir de modo soltable y
con fricción el anillo 50 del miembro de acoplamiento 48
cuando se monta por salto elástico el accesorio 20 sobre el
30 manguito 18, proporcionando así un cierre hermético entre

1 el manguito 18 y el accesorio 20. Una lengüeta de tracción
74 se extiende radialmente hacia fuera desde el faldón 72
de la pestaña 68. La lengüeta, de tracción 74 puede ser co-
5 gida por el paciente 14 para facilitar la retirada del acce-
sorio 20 desde el manguito 18.

Con el fin de realizar una operación de
irrigación, el manguito 18 se une al paciente de colostomía
14 rodeando la abertura 30 al estoma 16. Después de que el
accesorio 20 ha sido acoplado al manguito 18, se introduce
10 el extremo 54 de pequeño diámetro del cuerpo cónico 52 a
través de la abertura 30 y dentro del estoma 16 (véase fig.
1). Abriendo la válvula 66, el paciente 14 puede actuar so-
bre el flujo de fluido de irrigación procedente del depósi-
to 64. El fluido de irrigación circula por el conducto 62
15 y el accesorio 20 entrando en el estoma 16. A medida que se
continúa el flujo de fluido de irrigación, dicho fluido en-
tra en el intestino (no mostrado) del paciente 14. Cuando
se ha suministrado al intestino del paciente 14 suficiente
cantidad de fluido de irrigación, se interrumpe el flujo de
20 dicho fluido cerrando la válvula 66. Al terminarse el flujo
de fluido de irrigación, el paciente 14 levanta e inclina
el accesorio 20 de tal manera que dicho accesorio se encuen-
tre contra la pared abdominal con su extremo de diámetro pe-
queño apuntando en general hacia abajo (vease fig. 3). Es-
25 ta acción de elevación y de inclinación no solo desplaza al
accesorio 20 sacándolo de la trayectoria de flujo del flui-
do de irrigación y de material residual que está siendo des-
cargado desde el estoma 16, con lo que se impide así su en-
suciamiento, sino que abre también el manguito 18 para faci-
30 litar el flujo de fluido de irrigación y material residual

1 descargado a su través. El flujo de fluido a través del man
 guito 18 es facilitado también por la forma de embudo del
 manguito 18. Si el manguito 18 ha de ser acortado, puede
 cortarse una parte de su sección inferior 27 sin cambiar su
 5 forma de embudo.

Se comprenderá que la realización des-
 crita en esta memoria es simplemente ilustrativa y que una
 persona experta en la técnica puede realizar muchas varia-
 ciones y modificaciones en ella sin apartarse del espíritu
 10 ni del alcance del invento. Se pretende que todas las cita
 das modificaciones y variaciones queden incluidas dentro del
 alcance del invento, tal como queda definido en las reivin-
 dicaciones anejas.

15

20

25

30

REIVINDICACIONES

1

5

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

1ª.- Un manguito de irrigación para pa-
cientes de colostomía que tienen un estoma, que comprende un par de extremos, al menos uno de los cuales está cerrado y un par de aberturas situadas entre dichos extremos del citado manguito, estando una de dichas aberturas dimensionada y configurada con el fin de recibir el estoma y teniendo la otra abertura asociados con ella medios de unión para unir de forma selectiva y retirable uno de una pluralidad de distintos accesorios de unión por salto elástico a dicho manguito en forma hermética, estando formados dichos medios de unión de una sola pieza con dicho manguito.

20

2ª.- Un manguito de acuerdo con la reivindicación 1ª, en el que dichos medios de unión incluyen un anillo que rodea a dicha otra abertura y se extiende hacia fuera desde dicho manguito, estando dimensionado y configurado el citado anillo con el fin de ser recibido en forma soltable y con fricción en una garganta anular realizada en un accesorio de montaje por salto elástico.

25

3ª.- Un manguito de acuerdo con la reivindicación 2ª, en el que dichos medios de unión incluyen una lengüeta de tracción.

30

4ª.- Un manguito de acuerdo con la rei-

1 vindicación 2ª, incluyendo dicho manguito una sección supe
rior sustancialmente recta que tiene una primera anchura,
una sección inferior sustancialmente recta que tiene una
5: una sección media estrechada que conecta dichas secciones
superior e inferior.

10 5ª.- Un manguito de acuerdo con la rei
vindicación 4ª, en el que dicha otra abertura es movable en
tré una primera posición, en la que está alineada con dicha
primera abertura y una segunda posición en la que no está
alineada con dicha primera abertura.

15 6ª.- Un manguito de irrigación para pa
cientes de colostomía que tienen un estoma que comprende
una sección superior sustancialmente recta que tiene una
primera anchura, una sección inferior sustancialmente recta
que tiene una segunda anchura, menor que dicha primera an-
chura, y una sección media estrechada que conecta dichas
secciones superior e inferior.

20 7ª.- Un manguito de acuerdo con la rei
vindicación 6ª, en el que dicha sección inferior es alarga
da, por lo que puede cortarse a una cualquiera de una plu-
ralidad de distintas longitudes, sin ampliar dicha segunda
anchura.

25 8ª.- Un manguito de acuerdo con la rei-
vindicación 7ª, en el que dicha sección superior tiene un
extremo superior cerrado y dicha sección inferior tiene un
extremo inferior abierto.

30 9ª.- Un manguito de irrigación para pa
cientes de colostomía que tienen un estoma, que comprende
un par de extremos, al menos uno de los cuales está cerrado.

1 y un par de aberturas situadas entre dichos extremos, estan
do dimensionada y configurada una de dichas aberturas con
el fin de recibir el estoma y siendo el otro extremo movi-
ble entre una primera posición en la que está alineado con
5 dicha primera abertura y una segunda posición en la que no
está alineado con dicha primera abertura.

10 10ª.- Un manguito de acuerdo con la reivindicación 9ª, en el que dicha primera abertura está posi-
cionada a una primera altura y dicha otra abertura está po-
sicionada a una segunda altura, que es distinta de la pri-
mera altura mencionada.

15 11ª.- Un manguito de acuerdo con la reivindicación 10ª, en el que dicha segunda altura es mayor
que dicha primera altura.

15 12ª.- Un manguito de acuerdo con la reivindicación 11ª, en el que dicho manguito tiene un extremo
superior cerrado, estando dicha otra abertura posicionada
junto a dicho extremo superior de dicho manguito.

20 13ª.- "UN MANGUITO DE IRRIGACION PARA
PACIENTES DE COLOSTOMIA QUE TIENEN UN ESTOMA".

Tal y como se ha descrito en la Memoria
que antecede, representado en los dibujos que se acompañan
y para los fines que se han especificado.

25 Esta Memoria consta de dieciseis hojas
escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 13. MAY 1983

P. A.
Fernando de Eizaburu
Por poder.

30

19043
ACL

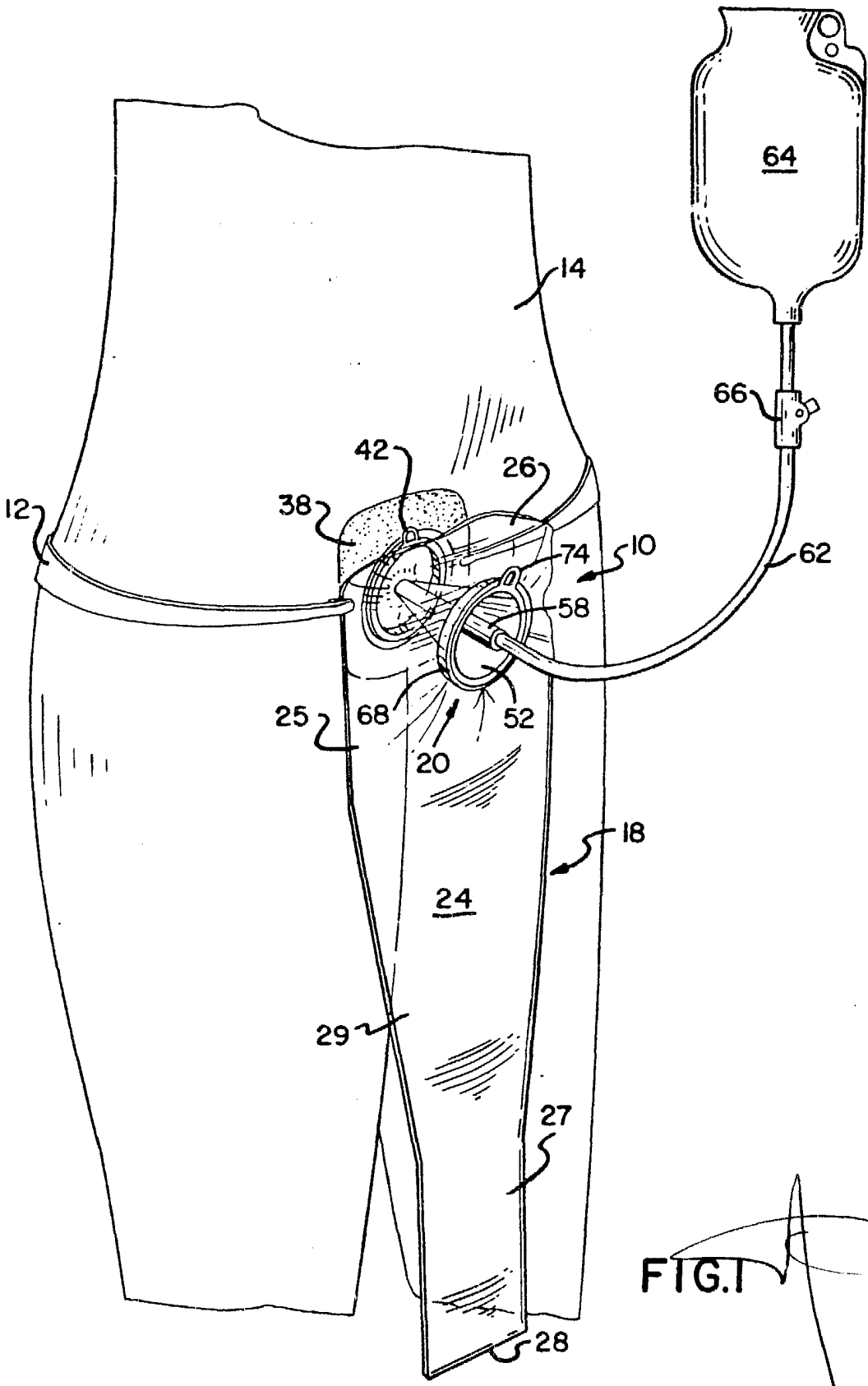


FIG. I

Fernando de Elizaburu
Por Poder.

ESCALA VARIABLE

MODELO 2531

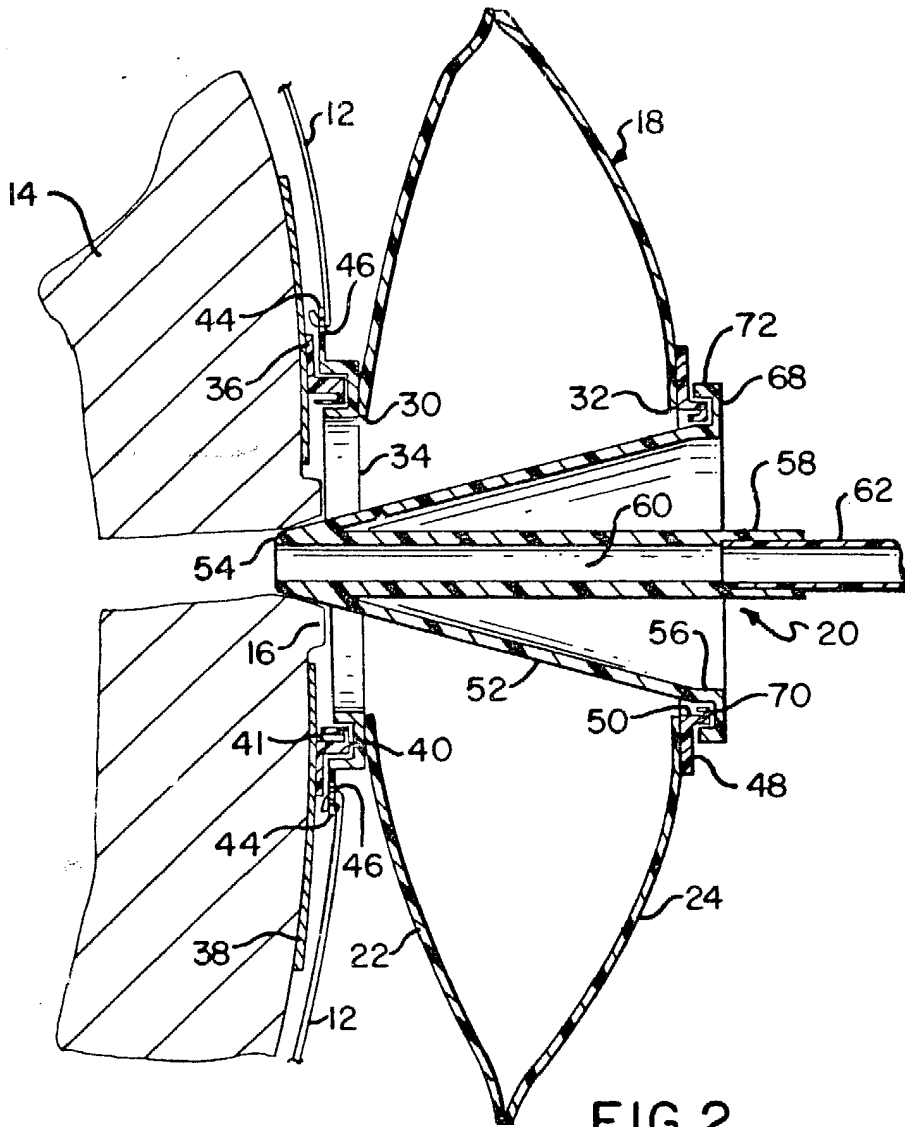


FIG. 2

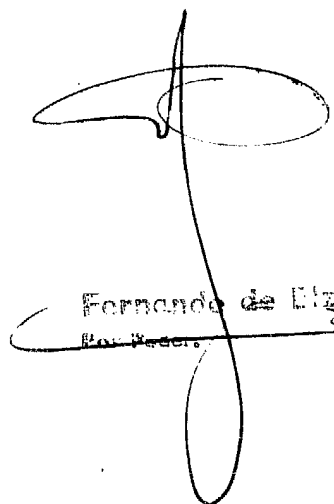
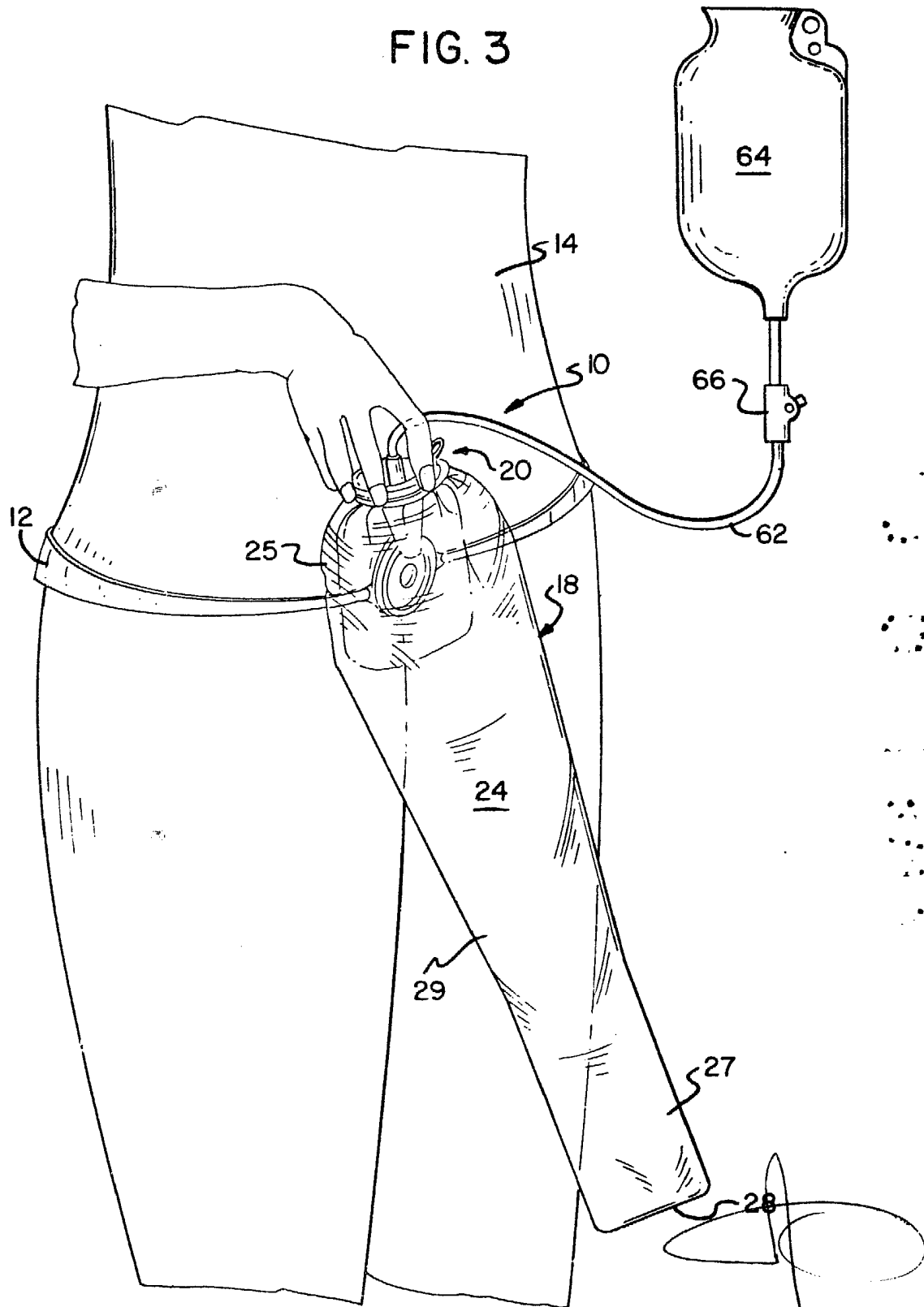

Fernando de Elzaburu
Por Encargo

FIG. 3



Fernando de Ejzaburu
Por Pader.

ESCALA VARIABLE

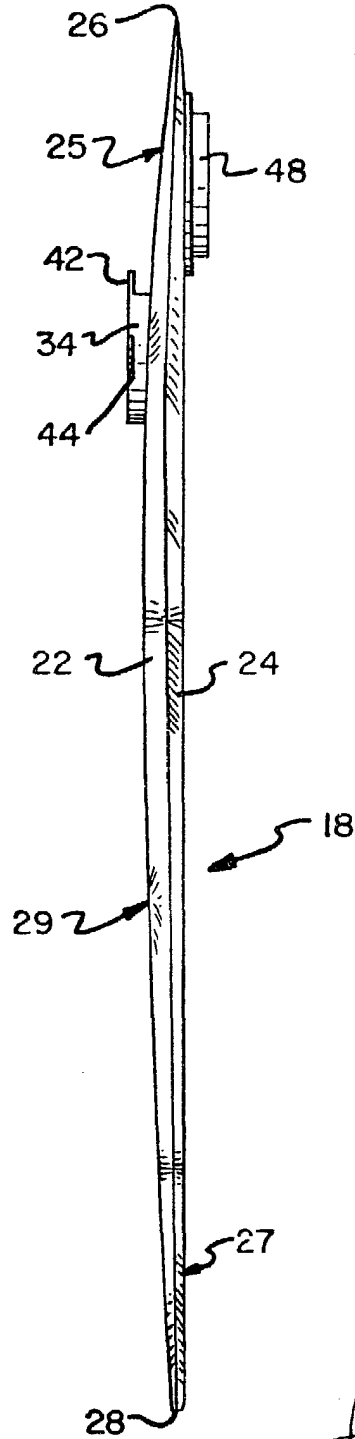


FIG. 4

Fernando de Elizaburo
Por hacer.