



ESPAÑA

ES

11

21

22

NUMERO

277.877

FECHA DE PRESENTACION

5-3-1.982

Y

MODELO DE UTILIDAD 16 DIC. 1984

<p>30 PRIORIDADES 31 NUMERO</p>	<p>32 FECHA</p>	<p>33 PAIS</p>
<p>242.272</p>	<p>10 Marzo 1.981</p>	<p>U.S.A.</p>

<p>47 FECHA DE PUBLICIDAD</p>	<p>51 CLASIFICACION INTERNACIONAL</p>
	<p>AGIF 5/44</p>

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

"APARATO PARA LA EXTRACCION ASEPTICA DE LA ORINA CONTENIDA EN UNA BCLSA".

71 SOLICITANTE (S)

C.R. BARD, Inc.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

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

72 INVENTOR (S)

CHARLES E. MEISCH Y DAVID M. KEATING.

73 TITULAR (S)

74 REPRESENTANTE

DON MANUEL DE RAFAEL GARCIA

La presente invención se refiere, en líneas generales, a las bolsas de recogida de orina de sistema cerrado, del tipo que se utiliza convencionalmente en los hospitales y en las instalaciones dedicadas al cuidado de los enfermos, cuando se necesita recoger la orina de un paciente a lo largo de un período prolongado de tiempo. Las bolsas en cuestión son utilizadas ordinariamente por los pacientes postoperados, así como por aquellos que sufren desarreglos urológicos, para la recogida, medición y ensayos frecuentes de la efusión de orina.

Para su utilización, en primer lugar se coloca un cateter al paciente, y, a continuación, se conecta el cateter a la bolsa de recogida por medio de un trozo de tubo. Por lo general, la bolsa se coloca por debajo del nivel del paciente, sea colgándola de un barrote de la cama o de cualquier otro soporte, y la orina va cayendo por gravedad desde el paciente, a través del cateter y el tubo para, finalmente, depositarse en la bolsa. Casi todas las bolsas de este tipo están dotadas de orificios de drenaje o purga, a través de los cuales se pueden extraer cantidades medidas de orina cada vez que se necesitan para los diversos procedimientos de ensayos. Más particularmente, la presente invención se refiere a un nuevo sistema para el vaciado aséptico de la orina desde la bolsa de orina primaria hasta una bolsa aparte, estéril, desechable, para su traslado.

Una bolsa típica de recogida de orina conocida en la técnica anterior es la que se muestra en la solicitud co-pendiente de Charles E. Meisch y otros, números de serie 116.625, registrada el 29 de Enero de 5 1980.

Uno de los inconvenientes que tenían las bolsas de la técnica anterior es la posibilidad de producir contaminación e infección al paciente cuando se abren las bolsas para la retirada de la totalidad o de parte del contenido de las mismas. Durante dicha operación de apertura, se permite que el aire penetre al interior de la espita de salida, con lo que las bacterias pueden desplazarse por la espita hacia arriba, al interior de la bolsa, y, finalmente, ascendiendo por el tubo de conexión y el cateter, al interior de la vejiga, con lo que se producirá infección. Existe, además, el problema de la contaminación del personal del hospital a causa de las salpicaduras de la orina durante el proceso de recogida de la misma.

La ventaja principal del presente sistema en relación con la técnica conocida anteriormente es la provisión, por primera vez, de la recogida aséptica de la orina desde la bolsa principal al interior de la bolsa auxiliar de recogida, que es estéril y que se puede desechar, con lo que se evitan los problemas de la infección.

Resumen y objetivos de la Invención

Se provee una bolsa para la recogida de la orina, que tiene una salida especialmente construída, que incluye un cierre a válvula que va fijado a la porción inferior de la bolsa, y que se puede sellar por completo por medio de una tapa desmontable.

5 Se provee una segunda bolsa estéril, desechable; para el traslado de la orina, que está dotada de un medio para conectar de forma aséptica a la mis- con el mencionado cierre de válvula, con lo que se permite verter el contenido de la primera de las bolsas citadas a la bolsa de traslado. Un ejemplo de un medio de este tipo es un conjunto de espita penetrante montado en una cualquiera de las bolsas, estando dicha espita adaptada para ser insertada en la salida de la otra bolsa, de forma que se abra el mecanismo de la válvula y se permita la transferencia del líquido desde la bolsa principal al interior de la bolsa de traslado.

10

15

20 Uno de los principales objetos de la presente invención es el de proveer un sistema de traslado sencillo, seguro y estéril, para la retirada de la orina de la bolsa primaria de recogida al interior de una segunda bolsa de traslado.

25 Otro de los objetivos de la invención que presenta-

mos es el de proveer una interconexión entre la bolsa primaria de recogida de la orina y una bolsa de traslado que establece automáticamente el caudal entre las bolsas cuando se realiza la conexión.

5 Otro objetivo más de esta invención es el de proveer una abertura estéril y completamente sellada de salida en una bolsa de recogida de la orina que se puede penetrar por medio de una espita especialmente formada unida a una segunda bolsa de traslado de la orina, y cuya conexión puede ser efectuada sin riesgo de que se produzca contaminación alguna, sea en el paciente o en el personal médico.

Otro objetivo más de la invención es el de proveer un sistema para el vaciado aséptico de una bolsa de orina que puede ser fabricado sencillamente y de forma económica con materiales de plástico, y que es de uso seguro y conveniente.

Otros objetivos y ventajas diversos de nuestra invención resultarán fácilmente evidentes a través de la descripción detallada que sigue que se tomará conjuntamente con los dibujos, en los que se muestra una realización de la invención a título de ejemplo.

Descripción de los dibujos

25 La figura 1 es una vista en perspectiva que muestra

una bolsa para la recogida de orina típica de la técnica anterior, que muestra la retirada de su contenido al interior de un receptáculo.

La figura 2 es una vista en perspectiva similar, que muestra nuestra nueva invención con las dos bolsas interconectadas.

La figura 3 es una sección vertical tomada a través de la bolsa primaria de recogida y en la que se muestra la interconexión de la espita de la bolsa de traslado con ella.

La figura 4 es una vista en sección similar a la de la figura 3, pero antes de la toma completa de la espita.

La figura 5 es una vista en sección de la porción inferior de la bolsa primaria de recogida de la orina, en la que se ven el conjunto de la salida y la válvula cerrado con la tapa.

La figura 6 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 6-6 de las figura 5, que muestra específicamente la cara de la válvula de ranura.

Descripción de una realización preferida

Haciendo ahora referencia a los dibujos, en la figura 1 se muestra, con el número 10, una bolsa convencional para la recogida de la orina, cuya bolsa está convencionalmente formada por el sellado periférico al calor, o por otro medio de fijación, de un par de hojas pla-

nas de vinilo o de cloruro de polivinilo entre sí. La bolsa está dotada de una abertura de entrada adyacente a la parte superior, que sirve para la recepción de una cámara de goteo, 11 que puede tener también, formando parte integrante con ella, un filtro de aire bacterial. La cámara de goteo está... conectada a un tubo 12 que, a su vez, está conectado por su extremo, que no se ve, a un cateter Foley de tipo convencional, u otro similar, que, a su vez, se inserta en el canal uretral del paciente.

La bolsa 10 esta dotada, además, de un conducto de salida, o tubo de drenaje 13 que se puede fijar de manera permanente a la bolsa mediante el sellado al calor a la misma de un miembro de brida 14. Se ha provisto una abrazadera sujetadora metálica a resorte 15 en la tubería 13 con el fin de abrir y cerrar el paso a través de dicho tubo.

Como se puede ver en la figura 1, se puede colocar un receptáculo R debajo del extremo del tubo 13, y recibirá la orina U desde el tubo y la bolsa 10 cuando la abrazadera de sujeción 15 se abra como se puede ver. Cuando la abrazadera se encuentra en su posición cerrada, el extremo libre del tubo 13 es recibido convencionalmente en un alojamiento que está sellado a la cara de la bolsa. Esto no forma parte de la pre-

sente invención, pero, se puede ver en la solicitud
copendiente a que nos hemos referido más arriba.

El sistema para la recogida aséptica de la orina
que constituye la presente invención se muestra en
5 la figura 2, e incluye una bolsa 10 que es virtual-
mente la misma bolsa que en la técnica anterior,
que utiliza igualmente la cámara de goteo 11 y el
tubo 12. En este caso, sin embargo, se podrá ver
que el conjunto de orificio de salida y brida, 13,
10 14 y 15, ha sido sustituido por una construcción
específica de salida que se puede ver en las fi-
guras 3-6. Se ha provisto una bolsa de traslado, es-
téril, desechable, 20, para recibir la orina de la
15 bolsa primaria de recogida 10. La bolsa de trans-
ferencia puede ser formada de una manera similar y
con materiales similares a los de la bolsa princi-
pal, pero, está totalmente cerrada en la parte al-
ta y se ha provisto, adyacente a la pared superior
20 de la misma, una abertura de entrada dotada de una
espita 21 que se extiende hacia fuera. La espita
se puede fijar a la bolsa 20 mediante la soldadura
de una brida 22, todo ello como es normal en ésta
técnica. El extremo distal de la espita es recto,
25 como se puede ver en el número 23, y espaciado ha-

cia atrás desde la punta se encuentra un reborde ancho 24 que sirve como tope, como se describirá más adelante.

Hay una curva gradual 25 que se extiende desde el
5 vástago de la espita hasta el reborde. Esta superficie curvada se asienta contra la cara exterior de una válvula de ranura, como se verá más adelante en la presente. Un surco anular 26 circunscribe la porción más ancha de la espita hacia la parte de atrás
10 del reborde 24, y actúa en conjunción con una costilla circular situada en la salida de la bolsa principal para fijar la espita a la misma. Una brida circular de tope 27, situada en la porción ancha en su parte posterior, limita la penetración de la espita
15 al interior de la salida, como se puede ver en la figura 1. Un orificio interior axial 28 se extiende a través de la espita para que la orina pueda pasar entre ambas bolsas.

La bolsa primaria de recogida de la orina 10 está
20 formada con una abertura circular 30 adyacente al extremo inferior de su cara exterior. Un conjunto de salida con tapa 31 se sujeta directamente sobre esta abertura, y está formada por un alojamiento de plástico 32 que tiene una brida de montaje periférica 33 en un extremo que puede ser soldada por
25 procedimientos químicos o térmicos a la cara de la

bolsa. El extremo opuesto del alojamiento 32 tiene un reborde anular 34 formado en el barril exterior. En la parte interior del alojamiento y adyacente a la brida de montaje 33, se ha formado un tope de 5 válvula de charnela, 35.

Una válvula de charnela circular delgada 36 se toma contra el tope 35 y es, básicamente, casi un círculo completo cortado dentro de un disco circular plano de manera que se pueda desplazar hacia dentro, como se puede ver en la figura 3. Un par de válvulas de ranura idénticas, 40 y 41, están montadas interiormente al barril del alojamiento por medio de un collar de montaje 42. Este collar tiene bridas periféricas 43 y 44 que se toman detrás de las bridas 45 y 46 10 vueltas hacia dentro en los conjuntos de la válvula de ranura. La cara de las válvulas de ranura 47 están ranuradas como se ve en el número 48 de la figura 6 para aportar una pluralidad de garras, debe entenderse que se trata simplemente de un ejemplo, y que 20 se puede emplear cualquier número de ellas que se desee. Como quiera que la cara 47 está formada en un material elastomérico, las ranuras se sellarán cuando la válvula no sea afectada, como se vé en las figuras 5 y 6, y bloquearán el paso del líquido. Obsérvese que la válvula de ranura 40 se sella cara a cara 25

contra la válvula de charnela 36, como se puede ver en la figura, 4.

En el número 50 se ha provisto un conjunto de cubierta para la salida, y tiene una abertura 51 dentro de la cual se puede insertar la espita 21. El conjunto de cubierta tiene una embutición anular interna para recibir el reborde anular 34 del barril, que queda retenido en la misma mediante ajuste a presión. Se ha sujetado una tapa 52 para cubrir el conjunto 50, por medio de una tira de retenida 53 formada integralmente. Una tapa 54 que se puede quitar con el dedo, se extiende en sentido opuesto a la tira, con el fin de facilitar la colocación y la retirada de la tapa.

La tapa 52 tiene un surco anular, como se puede ver en el número 55, para cooperar, como se puede ver en la figura 5, con el nervio 56 formado en la parte interior del conjunto de cubierta. El nervio coopera, además, en la misma manera con el surco 26 de la espita con el fin de asegurar una conexión sellada de ajuste a presión.

Como se comprenderá, la tapa 52 se puede realizar en una pieza separada en vez de estar formada integralmente con el conjunto de la cubierta que se ve en la realización preferida que se muestra.

Funcionamiento

Para su utilización, la bolsa primaria de recogida de la orina se conecta al paciente por medio del cateter Foley en la forma convencional, y se sujeta a un colgador, u otro dispositivo similar, situado a un nivel por debajo del paciente. Durante este procedimiento y mientras se está utilizando la bolsa, la tapa 51 se encuentra en su posición, cubriendo la salida, como se puede ver en la figura 5. En este caso, la válvula de charnela 36 y las válvulas de ranura 40 y 41 impedirán que la orina pueda pasar a través de la salida. Para vaciar el sistema sin exponerlo a las bacterias del aire, se retira la tapa 52 de la salida, y se limpia la cara exterior de la válvula de ranura 41 con una solución que sea apropiada para tal fin. La retirada de la orina al interior de la bolsa 20 se lleva a cabo mediante la inserción de la espita de la segunda bolsa de recogida a través de las dos válvulas de ranura 40 y 41, y desplazando la válvula de charnela 36 como se puede ver en las figuras 3 y 4. Se inserta la espita 21 hasta que se fija en posición con la brida de tope 27, tomando la cara del conjunto de cubierta 50 y el surco 26 que toma la costilla o reborde 56. Esto permitirá entonces la transferencia de la orina desde la primera bolsa hasta la bolsa secundaria.

El paso del caudal cesará de inmediato cuando se retire la espita 21, ya que las válvulas de ranura y la válvula de charnela se cerrarán de forma automática.

- 5 Durante el proceso de transferencia, todo el aire que sustituirá a la orina en la primera bolsa de recogida 10 pasará a través del filtro bacterial, con lo que el interior de la bolsa se mantendrá libre de contaminación.
- 10 En una forma alternativa, en la bolsa primaria se podría montar una espita dotada de válvula. Entonces, la bolsa de traslado tendría una abertura de válvula que cooperaría con la espita dotada de válvula de manera que el equiparamiento de la espita de la bolsa primaria con la abertura de la bolsa de traslado haría que la válvula se abriera, lo que efectuaría el drenaje de la citada bolsa primaria.
- 20 Hay que reconocer que lo que antecede es descriptivo de las dos realizaciones para efectuar el vertido estéril del contenido de una bolsa de recogida dotada de válvula a un segundo recipiente de traslado sin que ello cause que el interior de la bolsa de recogida pueda llegar a no ser estéril. Las características estructurales específicas de las dos bolsas se pueden variar sin por ello salirse del concepto básic-
- 25

co, y el producto, o su método de utilización, no están limitados a las realizaciones que se han descrito más arriba.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato para la retirada aséptica de la orina de una bolsa de recogida conectada a un paciente por medio de cateter caracterizado porque, comprende una salida de dicha bolsa de recogida situada adyacente al fondo de la misma, un medio de válvula normalmente cerrada que está conectada operativamente a dicho
- 10 medio de salida para impedir el paso del caudal a través de dicha salida, una bolsa de transferencia o traslado para recibir la orina que se ha retirado de la citada bolsa de recogida, medio en dicha bolsa de
- 15 traslado que coopera con dicha salida, estando adaptado dicho medio para abrir el mencionado medio de válvula para iniciar la retirada de dicha bolsa de recogida.
- 20 2. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la anterior reivindicación 1, en el que la bolsa de recogida se caracteriza porque incluye un medio de alojamiento fijado a la misma y alrededor de dicha salida, y la bolsa de traslado incluye medios adaptados para equipararse con dichos medios de alojamiento.
- 25 3. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido

en las anteriores reivindicaciones 1 o 2, en el que el medio de válvula se caracteriza porque se encuentra situado dentro de dicha abertura, y el medio de la bolsa de traslado cooperativo con la salida es una espita montada en la mencionada bolsa de traslado.

4. Un aparato, provisto de los medios de las reivindicaciones 1 a 3 que comprende la remoción aséptica de orina de una bolsa de recogida conectada a un paciente por medio de un cateter, caracterizado porque tiene una salida situada en dicha bolsa de recogida adyacente al fondo de la misma, un medio de alojamiento fijado a dicha bolsa alrededor de dicha salida, medios de válvula normalmente cerrada dentro de dicho medio de alojamiento que impide que el caudal fluya a través de dicho alojamiento, una bolsa de traslado para recibir la orina retenida de dicha bolsa de recogida, un medio de espita rígida en dicha bolsa de traslado que sobresale hacia el exterior desde la misma, estando adaptado dicho medio de espita para penetrar en dicho medio de alojamiento y para abrir dicho medio de válvula para iniciar la retirada de orina de dicha bolsa de recogida.

5. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha defi-

nido o bién en la reivindicación 1 o en la reivindicación 4, caracterizada porque incluye además medios de cierre cooperativos en dicha espita y dentro de dicho medio de alojamiento para
5 asegurar la misma en la posición de traslado de orina.

6. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 3, en el que el medio de cierre se caracteriza porque comprende una
10 arista o reborde anular formado en uno de dichos medios de espita y alojamiento, y un surco anular que recibe dicho reborde formado en el otro, en material de plástico elástico.

7. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 5 en el que el medio de cierre se caracteriza porque comprende un reborde anular formado en uno de dichos medios de espita y alojamiento y un surco anular para recibir dicho reborde formado en el otro, estando
15 formado dicho medio de alojamiento, por lo menos, en material de plástico elástico.

8. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 2, en el que dicho medio de válvula se caracteriza porque incluye una
25 pared elástica delgada que se extiende a través

del interior de dicho medio de alojamiento y que está centralmente ranurada para formar una válvula de ranura autocerrable.

5 9. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 5, en el que dicho medio de válvula se caracteriza porque incluye una pared elástica delgada que se extiende a través del interior de dicho medio de alojamiento y que está centralmente ranurada con el fin de formar
10 una válvula de ranura autocerrable.

10. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 8, en el que dicho medio de válvula se caracteriza porque incluye una segunda válvula de ranura dentro del medio de alojamiento, espaciada hacia el exterior de dicha
15 primera válvula de ranura.

11. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 9, en el que dicho medio de válvula se caracteriza porque incluye una
20 segunda válvula de ranura dentro del medio de alojamiento, espaciada hacia fuera de dicha primera válvula de ranura.

12. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 10 y que se caracteriza porque incluye además un cierre de charnela
25 dentro del medio de alojamiento que normalmente

está cerrado y que descansa contra la cara interior de dicha válvula de ranura mencionada primero.

5 13. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 11 y que se caracteriza porque incluye además un cierre de charnela dentro del medio de alojamiento que normalmente está cerrado y que descansa contra la cara interior de dicha válvula de ranura mencionada
10 primero.

14. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 2 y que se caracteriza porque además un medio de tapa desmontable para el sellado del extremo de dicho medio de alojamiento cuando dicha bolsa de traslado no se está
15 utilizando.

15. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 5 y que se caracteriza porque además incluye un medio de tapa desmontable para el sellado del extremo de dicho medio de alojamiento cuando dicha bolsa de traslado no se está utilizando.
20

16. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 2 en el que dicho medio de espita se caracteriza porque tiene un tope de
25

limitación en el mismo adaptado para entrar en contacto con la cara extrema de dicho medio de alojamiento.

5 17. Un aparato, de acuerdo con lo que se ha definido en la reivindicación 5 en el que dicho medio de espita, se caracteriza porque tiene un tope de limitación en el mismo adaptado para entrar en contacto con la cara extrema de dicho medio de alojamiento.

10 18. APARATO PARA LA EXTRACCION ASEPTICA DE LA ORINA CONTENIDA EN UNA BOLSA.

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

Madrid, 5 MAR. 1982

C.R. BARD, Inc.

p.a.

MANUEL DE RAFAEL

FIG. 1

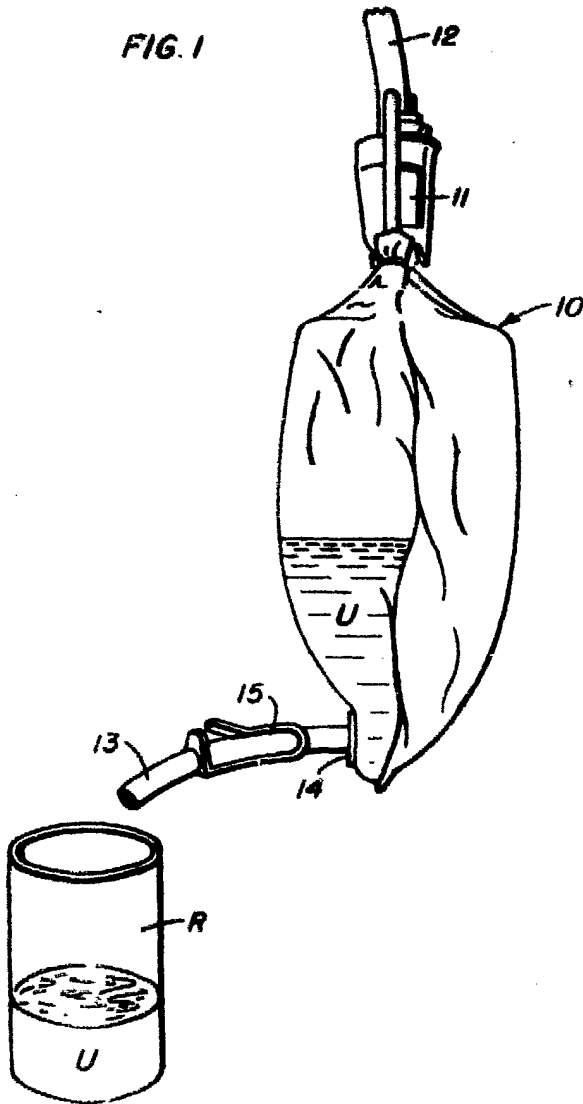
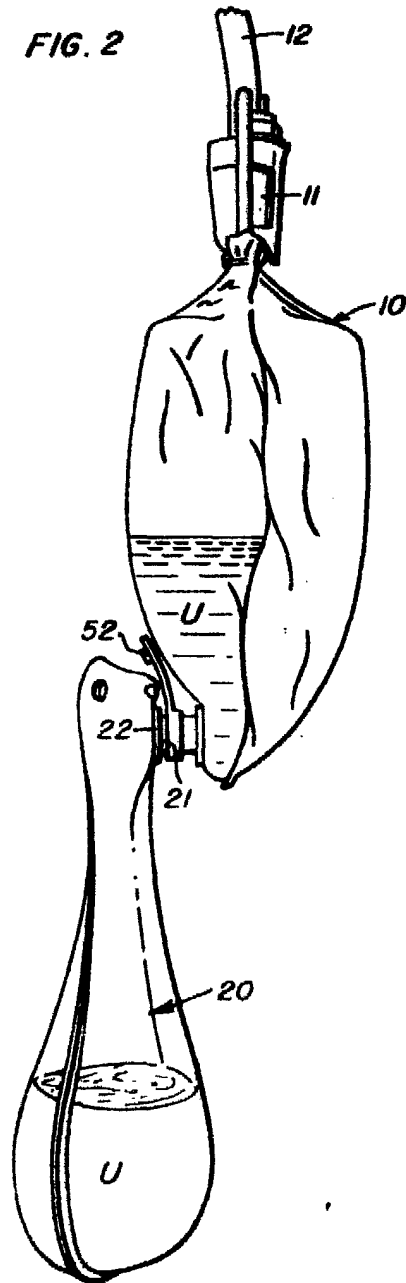


FIG. 2



5 MAR. 1982

MADRID
MANUEL DE RAFAEL
P. RAFAEL

Escala variable

FIG. 3

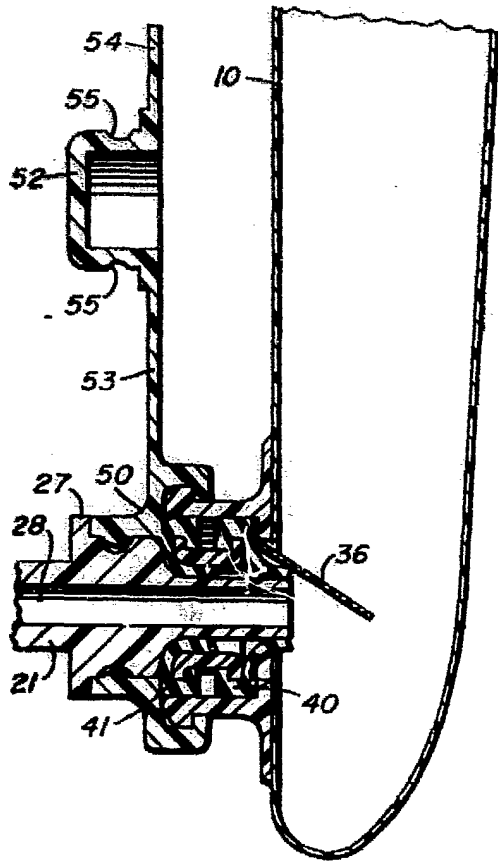


FIG. 4

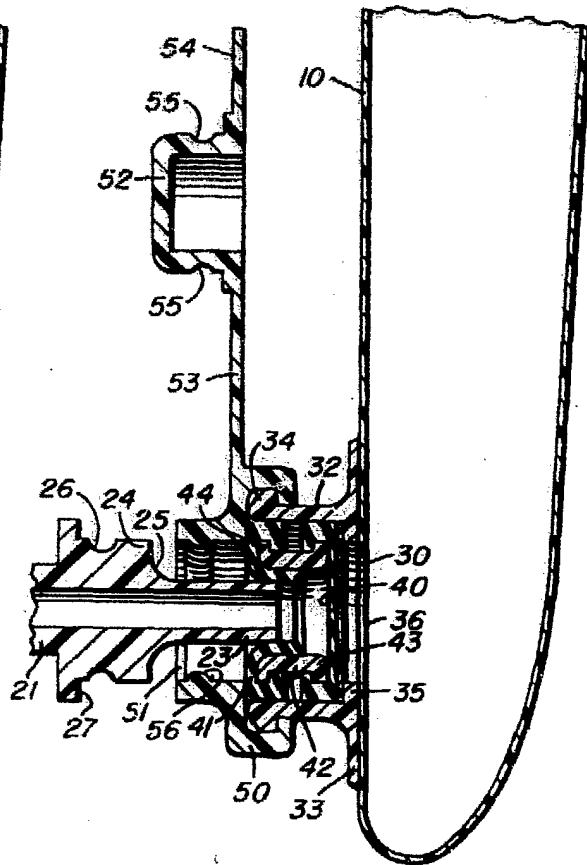


FIG. 5

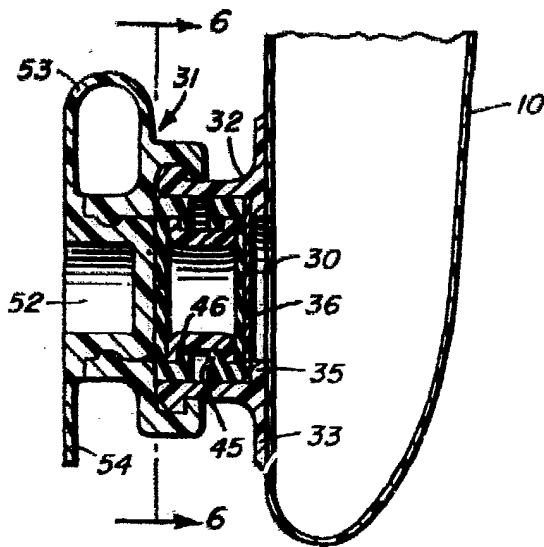
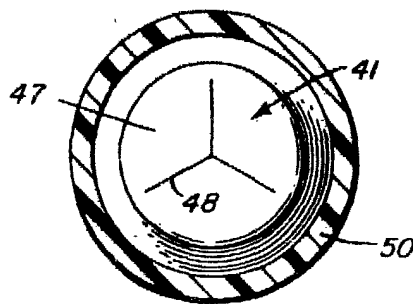


FIG. 6



15 MAR. 1952

MADRID
MANUEL DE RAFAEL

Escala variable