



-6 N

373255

SECCION TECNICA	
CLASIFICACION I. P. C.	
CLASE <u>A-01</u>	_____
SUBCLASE <u>M</u>	_____

MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de una

PATENTE DE INVENCION

Solicitante: AMERICAN HOSPITAL SUPPLY CORPORATION

Residencia: 1015 Grandview Avenue, GLENDALE,
California, USA.

Enunciado: "UN INSTRUMENTO MEDICO".

Prioridad: de la solicitud de patente estadouni-
dense No. 777.728 del 21 de noviembre
de 1968.

ES



373255

5 Este invento se refiere a un instrumento médico para volver hacia atrás un saco alargado o catéter e introducirlo a través de una abertura y en el interior de una cavidad corporal tal como la uretra. Esto es particularmente útil para obtener muestras de microorganismos procedentes de diferentes zonas de la uretra, o para introducir un tubo en el interior de la vejiga urinaria sin transferir microorganismos desde el meato y uretra distal a otras zonas del sistema urinario.

10 En el pasado han sido propuestos dispositivos con catéteres susceptibles de enrollarse hacia fuera que realizan estas funciones. Un ejemplo muy reciente de tal dispositivo se describe e ilustra en un artículo titulado "Un nuevo método para la prevención de propagación intrauretral de gérmenes causados por la introducción de catéter e irrigación de la uretra" por Georg Baller en *Dermat. Ztschr.* (actualmente *Dermatológica*) V. 32, p. 15 39-46 (1921). Un trabajo sobre un dispositivo de catéter susceptible de arrollarse hacia fuera fue realizado por Henry F. Helmholtz, Sr. y presentado como "Determinación de contenido bacteriano de la uretra: un nuevo método, con resultados de un estudio de 82 20 hombres", *Journal of Urology*, Vol. 64, p. 158-166 (1950).

25 Estos dispositivos de la industria precedente de Baller y Helmholtz incluían un tubo de inserción de metal rígido y un disco rígido con un orificio central que ajustaba en forma deslizante sobre el tubo de inserción. Un saco o envoltura flexible era unido a un extremo del disco. El otro extremo era telescopado en el interior de una cavidad cilíndrica del tubo de inserción metálico. Cuando el disco estaba cerca de un extremo anterior del tubo de inserción, casi todo el saco flexible se hallaba en el interior del tubo de inserción. Al ser utilizado, una enfermera o doctor 30 colocaba el disco contra el meato uretral. A continuación empujaba



373255

5 el tubo de inserción metálico a través del disco y en el interior de la uretra. A medida que avanzaba el tubo de inserción, el saco era extraído de la cavidad cilíndrica del tubo, vuelto al revés a medida que se enrollaba sobre un extremo frontal del tubo de inserción y extendido a lo largo de la uretra.

10 Teniendo presente cómo funcionan estos dispositivos de catéter susceptible de arrollamiento hacia fuera, puede verse que el saco o catéter es envaginado durante la inserción. Esto es importante porque se ha comprobado que el primer centímetro del área distal de la uretra contiene a menudo un elevado recuento de bacterias. Las zonas de la uretra próximas a la vejiga contienen de ordinario pocas bacterias o pueden ser estériles. Con un dispositivo de catéter estéril susceptible de arrollamiento hacia fuera, es posible introducir dicho catéter a todo
15 lo largo de la uretra en el interior de la vejiga sin transferir bacterias, que podrían causar infección, desde el área distal a la proximal del tracto urinario.

20 El saco flexible de estos dispositivos puede utilizarse bien sea para drenaje urinario, según se explica anteriormente, o para tomar muestras de bacterias en diversos puntos a lo largo de la uretra. En este último caso, estas muestras de bacterias pueden usarse para pruebas de cultivo al establecer el diagnóstico sobre un problema urológico particular de un paciente. En este segundo uso, el saco posee un cordón de tiro atado a
25 un extremo del mismo en el interior del tubo de inserción. Después de que el saco flexible ha sido colocado en la uretra, se estira de este cordón para invertir el saco e introducirlo de nuevo en el tubo de inserción cuando es retirado el dispositivo. El saco posee ahora muestras de bacterias procedentes de diversos
30 puntos a lo largo de la uretra, y un médico puede identificarlas



373255

y estimar sus concentraciones a, por ejemplo, distancias de 1, 2, 3 y 4 cm. del meato uretral.

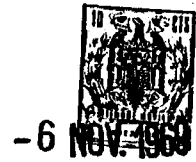
5 Cuanto antecede fue para explicar la forma en que funcionaban los catéteres susceptibles de arrollamiento hacia fuera de la industria precedente con el fin de poder captar mejor el sentido del presente invento.

10 En los dispositivos de la industria precedente se utilizaba un tubo de metal rígido para introducir el saco flexible. Un tubo de metal rígido puede resultar doloroso para un paciente, en particular si se mueve y se ladea el tubo rígido en su uretra. Se utilizaban tubos metálicos a pesar de la incomodidad del paciente porque presentaban suficiente rigidez columnar para penetrar en la uretra y volver hacia fuera el saco flexible. Se han sugerido tubos de inserción de plástico flexible, si bien 15 éstos carecen de la rigidez columnar de los tubos de metal y tienden a torcerse y combarse cuando avanzan a empujones en dirección a la uretra.

20 El presente invento supera estas dificultades de los anteriores dispositivos de catéter susceptible de arrollamiento hacia fuera al proporcionar un tubo de inserción de plástico flexible que reduce al mínimo la incomodidad del paciente, un saco flexible para ser introducido en la uretra, y un manguito de guía rígido que rodea el tubo de inserción flexible. El manguito de guía rígido proporciona rigidez columnar al tubo de inserción flexible pero no penetra él mismo en la uretra. 25

Se representan ilustraciones de tres formas de realización de este invento en los planos anexos, en los cuales:

30 la fig. 1 es una vista en planta superior del instrumento médico usado para insertar un saco flexible e introducirlo en una cavidad corporal;



373255

la fig. 2 es una vista en alzado lateral parcialmente en sección del instrumento médico;

la fig. 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3-3 de la fig. 2;

5 la fig. 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la fig. 2;

la fig. 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 de la fig. 2;

10 la fig. 6 es una vista seccional en planta superior de una porción frontal de una forma de realización del instrumento médico, que muestra éste utilizado para drenaje urinario;

15 la fig. 7 es una vista seccional en planta superior de una porción frontal de una segunda forma de realización del instrumento médico, que muestra éste siendo utilizado para obtener muestras de bacterias de una uretra; y

la fig. 8 es una vista seccional en alzado lateral de una porción frontal de una tercera forma de realización que muestra una curva preformada en un tubo de inserción.

20 Refiriéndonos a estos planos en detalle, las figs. 1-6 muestran una primera forma de realización del invento particularmente adaptada para introducir un saco flexible en el interior de la uretra de una paciente sin empujar bacterias desde el meato a la vejiga. Una vez introducido, el saco posee en su interior un tubo de inserción flexible, a través del cual puede deslizarse la orina. Es importante para este invento que el tubo de inserción sea lateralmente flexible a fin de que pueda seguir cualquier contorno natural de la uretra y no causar sensible dolor si se mueve el o la paciente mientras se hallan en la uretra el tubo de inserción y el saco.

30 El instrumento médico incluye un tubo de inserción

- 6 NOV 1963



373255

flexible 1 con un extremo anterior 2 y un extremo posterior 3. Un saco de plástico fino 4 de tubo plástico plano se halla telescopado en el interior de la cavidad circular del tubo de inserción en su extremo anterior 2 y una porción extrema 5 del saco se extiende fuera del tubo de inserción y va unido a un manguito de guía rígido 6. El saco puede volverse hacia fuera y extenderse a lo largo de una superficie interior de la uretra reteniendo el manguito de guía 6 y haciendo avanzar el tubo de inserción en el interior de la uretra.

10 El instrumento incluye un manguito de guía rígido 6 que rodea el tubo de inserción flexible. Este manguito de guía es sensiblemente más largo que el diámetro del tubo de inserción y posee cuatro partes, a saber: un a modo de escudo delantero de forma generalmente oval 7 adaptado para ser presionado contra la zona que rodea el meato; una primera sección tubular 8; una segunda sección tubular 9; y un casquete posterior 10. Todas estas piezas se hallan unidas entre sí formando un elemento rígido alargado. Según se muestra en las figs. 1 y 2, la segunda sección tubular 9 posee un par de ranuras diametralmente opuestas 11 y 12 que facilitan acceso al tubo introductor a través del manguito de guía 6. Un mango 13 va acoplado al tubo de inserción flexible en dichas ranuras para impulsar el tubo de inserción longitudinalmente a lo largo del manguito de guía. El mango incluye un segmento tubular rígido 14 en forma de C que rodea el tubo de inserción y un par de atenuadores diametralmente opuestos 15 y 16 integralmente unidos al segmento tubular en forma de C 14. Estos atenuadores se extienden hacia fuera a través de las ranuras 11 y 12.

25 Un operador puede hacer funcional fácilmente el instrumento con una mano asiendo una pestaña dactilar 17 sobre la primera sección tubular 8 y un atenuador, y empujando éste después

30

373255

-6 NOV 1958



5 en dirección a la pestaña dactilar 17. Esta empuja un extremo anterior del tubo de inserción fuera del manguito de guía, y por ende vuelve hacia fuera el saco 4 y lo extiende a lo largo de la superficie interior de la uretra. Las calibraciones 33 muestran hasta dónde ha sido empujado el tubo de inserción en el interior de la uretra. El tubo de inserción continua dentro de la uretra hasta que el saco 4 es totalmente extraído de la cavidad circular del tubo de inserción y éste se extiende una corta distancia más allá del extremo del saco según se muestra en la fig. 6. Esto asegura que el saco no bloqueará la cavidad circular del tubo de inserción y detendrá el flujo de la orina. Los atenuadores confinan con los extremos anteriores de las ranuras 11 y 12 cuando el tubo de inserción se halla completamente introducido, como en la fig. 6. A continuación, un conducto (no representado) que va a dar a un depósito de drenaje es acoplado a un adaptador 18 en la parte posterior del tubo introductor y da comienzo el drenaje urinario. Tras haber sido drenada la orina en la vejiga del paciente, el tubo de inserción y el saco son extraídos de la uretra y desechados.

20 Una segunda forma de realización del invento se halla representada en la fig. 7. Aquí, se prevé el uso del instrumento médico para tomar muestras de bacterias a lo largo de una uretra hembra y determinar los tipos y concentración de dichas bacterias a diferentes profundidades respectivas. Este instrumento es idéntico al instrumento de las figs. 1-6, excepto que aquí un cordón 22 va atado al extremo 20 del saco flexible 19 en el interior de la cavidad circular del tubo de inserción flexible 21, y dicho cordón se extiende a través de una porción posterior del tubo de inserción. El saco también posee una serie de marcas de profundidad 23, 24, 25 y 26 que indican por ejemplo las posiciones del cm,



373255

2 cm, 3 cm y 4 cm en la uretra.

5 Durante el uso, esta segunda estructura se introduce
en la misma forma que la estructura de las figs. 1-6, pero el sa-
co 19 no se extrae por completo de la cavidad circular del tubo
de inserción. En lugar de ello, después de que el saco ha sido
introducido cierta distancia en el interior de la uretra para
establecer contacto con su superficie interior y recoger mues-
tras de bacterias, se recoge de nuevo en el interior del tubo de
inserción 21. Si se desea, puede disponerse un orificio 27 en el
10 saco cerca del lugar donde se halla atado el cordón 22. Esto per-
mite que la orina discurra a través del saco de modo que éste no
se encuentre lleno cuando es recogido al interior del tubo de in-
serción. Después de que el tubo de inserción flexible y el saco
han sido retirados de la uretra, el saco que ahora posee muestras
15 de bacterias en su superficie interior puede cortarse en segmentos de
1 cm y verificar pruebas para determinar los tipos y concentracio-
nes de bacterias a diversas profundidades en la uretra.

Una tercera forma de realización de este invento se
representa en la vista en alzado lateral seccional de la fig. 8.
20 Aquí el instrumento es igual que el representado en las figs. 1-6,
pero el tubo de inserción flexible 31 posee una sección curvada
preformada 32 de suerte que conforma más naturalmente con el con-
torno de la uretra. Para ayudar a mantener esta forma curvada,
puede curvarse asimismo el manguito de guía. Esta sección curvada
25 preformada 32 en el tubo de inserción puede formarse tomando una
sección de tubo extrusionado flexible, doblándolo hasta la curva-
tura deseada y después calentándolo en un horno a una temperatura
inferior a su punto de fusión de tal modo que el tubo adquiere una
inclinación o curva permanente. Cuando el tubo de inserción 31 es
30 empujado fuera del manguito de guía rígido, sigue suavemente la



373255

uretra curvada según se muestra en la fig. 8. Si se desea, el manguito de guía tubular puede ser también curvado.

5 Los instrumentos médicos de estas formas de realización se fabrican de un modo similar. Para describir cómo se hacen, basta referirse a la versión representada en las figs. 1-6. El tubo de inserción 1 está hecho de un tubo de cloruro de polivinilo flexible, y el saco 4 es un saco plano de polietileno que posee flexibilidad suficiente y resistencia para enrollarse sobre el extremo del tubo de inserción. Para ayudar a enrollar el saco sobre el extremo del tubo de inserción, las superficies interior y exterior del mismo han sido revestidas con aceite de silicona. Para mantener el saco en el manguito de guía rígido, su porción extrema se halla encajada entre el escudo 7 y la primera sección tubular 8. No existe aquí ningún enlace adhesivo de modo que el saco puede ser retirado si se desea. La retirada del saco es importante en la segunda estructura en la cual contiene muestras de bacterias.

15 Moviéndose hacia atrás a partir del escudo frontal, las secciones primera y segunda 8 y 9 se unen entre sí en una junta 28 que puede ser una junta disolvente. La primera sección es con preferencia de un material transparente tal como policarbonato para poder observar la orina fluyendo a través del tubo de inserción transparente. La segunda sección tubular 9 posee ramuras 11 y 12 que se extienden completamente a un extremo posterior de esta sección, y un elemento de casquete 10 con falda interior y exterior 29 y 30 ajusta por encima del extremo posterior de la sección tubular 9 y va herméticamente fijado a la misma para mantenerla en una forma circular.

25 Según se menciona anteriormente, el tubo de inserción flexible es impelido hacia adelante a lo largo del manguito de guía



373255

5 mediante un mango 13 que posee un segmento de tubo en forma de C 14. Durante el montaje del instrumento, el tubo de inserción flexible es introducido a presión en el interior de una boca del segmento de tubo en forma de C 14. Para asegurarse de que el mango no se desliza sobre el tubo de inserción, es fijado a éste herméticamente mediante un solvente o adhesivo.

10 En la descripción que antecede del invento, se ha descrito el instrumento en el sentido de introducir un saco flexible en el interior de una uretra de mujer. El invento es asimismo aplicable para introducir un saco en una uretra de varón simplemente haciendo más largos el saco, el tubo de inserción y el manguito de guía.

15 Aun cuando se han utilizado formas de realización específicas para describir el invento, se entiende que personas expertas en la materia pueden efectuar ciertas modificaciones sin apartarse del espíritu y alcance respectivos.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

20

25

30



373255

REIVINDICACIONES

5 1. Un instrumento médico que posee un tubo de inser-
ción adaptado para ser introducido en un pasaje corporal, un sa-
co tubular normalmente dispuesto en el interior de la cavidad
circular del tubo de inserción y que posee una porción extrema
que se extiende a partir del extremo anterior de dicho tubo, y
un manguito de guía tubular que se extiende normalmente en torno
a la porción extrema anterior de dicho tubo de inserción, carac-
terizado por el hecho de que dicho tubo de inserción es flexible
10 y capaz de doblarse para conformarse a la curvatura de un pasaje
corporal en cuyo interior es introducido, siendo rígido dicho
manguito de guía tubular y proporcionando una acción de rigidez
columnar a dicho tubo de inserción flexible para evitar que éste
se doble antes de penetrar en dicho pasaje corporal, teniendo di-
15 cho saco dicha porción extrema asegurada a dicho manguito de guía
rígido.

20 2. Un instrumento médico según la reivindicación 1,
caracterizado por el hecho de que posee medios acoplados al tubo
de inserción para impulsar éste longitudinalmente a lo largo del
manguito de guía.

25 3. Un instrumento médico según la reivindicación 2,
caracterizado por el hecho de que el manguito de guía posee al
menos una ranura longitudinal y los medios para impulsar el tubo
de inserción a lo largo del manguito de guía comprenden un mango
rígido unido al tubo de inserción y que se extiende hacia fuera
a través de la ranura longitudinal.

30 4. Un instrumento médico según la reivindicación 3,
caracterizado por el hecho de que el mango incluye un segmento de
tubo rígido en forma de C que ajusta por encima del tubo de inser-
ción.



373255

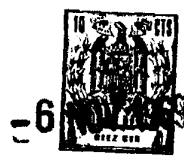
5. Un instrumento médico según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el manguito de gufa posee un par de ranuras longitudinales diametralmente opuestas y el instrumento dispone de un mango con un segmento de tubo rígido en forma de C que ajusta por encima del tubo de inserción, teniendo asimismo dicho mango un par de atenuadores integralmente acoplados y diametralmente opuestos que se extienden hacia fuera a través de las dos ranuras alargadas.

6. Un instrumento médico según la reivindicación 3, caracterizado por el hecho de que el atenuador se encuentra a tope con el extremo frontal de la ranura cuando el saco flexible es completamente extraído de la cavidad circular del tubo de inserción y un extremo anterior del tubo de inserción se extiende ligeramente más allá del saco flexible.

7. Un instrumento médico según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el saco flexible en el interior de la cavidad circular del tubo de inserción posee un cordón unido al mismo, extendiéndose dicho cordón hacia fuera a través de un extremo posterior del tubo de inserción para introducir de nuevo el saco en el interior del tubo de inserción después de haber sido introducido en un pasaje corporal.

8. Un instrumento médico según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el tubo de inserción posee un adaptador en su extremo posterior para acoplarlo a un conducto de fluido.

9. Un instrumento médico según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el manguito de gufa rígido incluye una porción ampliada a modo de escudo en su extremo anterior para impedir la introducción de dicho manguito en el interior de un pasaje corporal.



373255

5

10. Un instrumento médico según la reivindicación 3, caracterizado por el hecho de que el manguito de guía rígido incluye una pestaña dactilar que forma parte integral con el mismo y se halla espaciada entre la ranura longitudinal y el extremo anterior del manguito de guía.

10

11. Un instrumento médico según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el tubo de inserción y al menos una porción de dicho manguito de guía son transparentes a fin de que un operador pueda observar el flujo de líquido a través de los mismos.

15

12. El instrumento médico de la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho tubo de inserción flexible posee una sección curvada preformada adaptada para conformarse a la curvatura de un pasaje corporal, estando dicha sección curvada preformada enderezada y en tensión cuando se halla dispuesta en el interior de dicho manguito de guía rígido.

13. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita: "UN INSTRUMENTO MEDICO".

20

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente Memoria descriptiva, que consta de trece páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 6 de noviembre 1969

BERNARDO UNGRIA

P.P.

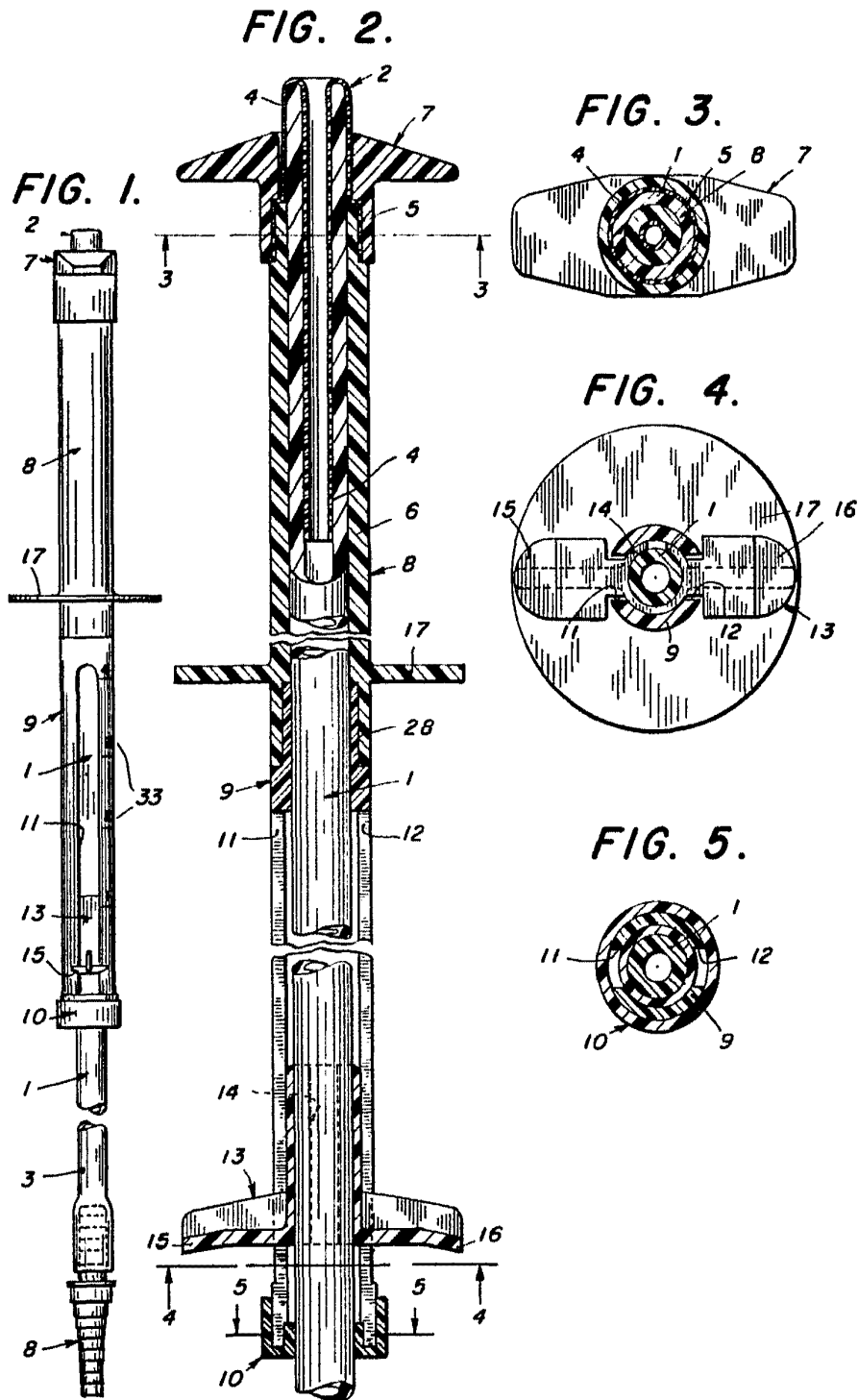
25

30

373255

373255

-6 NOV 1969



ESCALA VARIABLE
MADRID, 6 DE noviembre DE 19 69
BERNARDO UNGRÍA
P. P.

373255



FIG. 6.

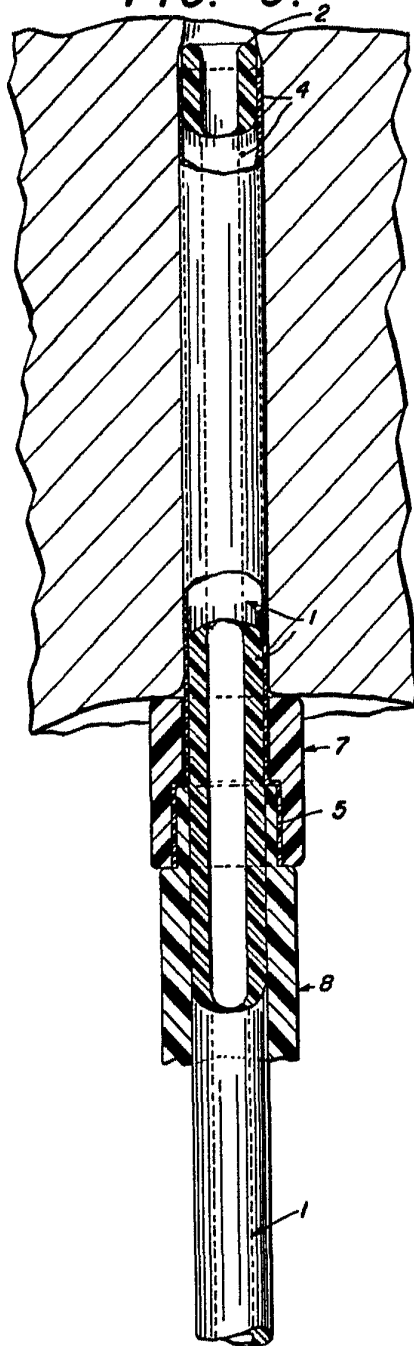
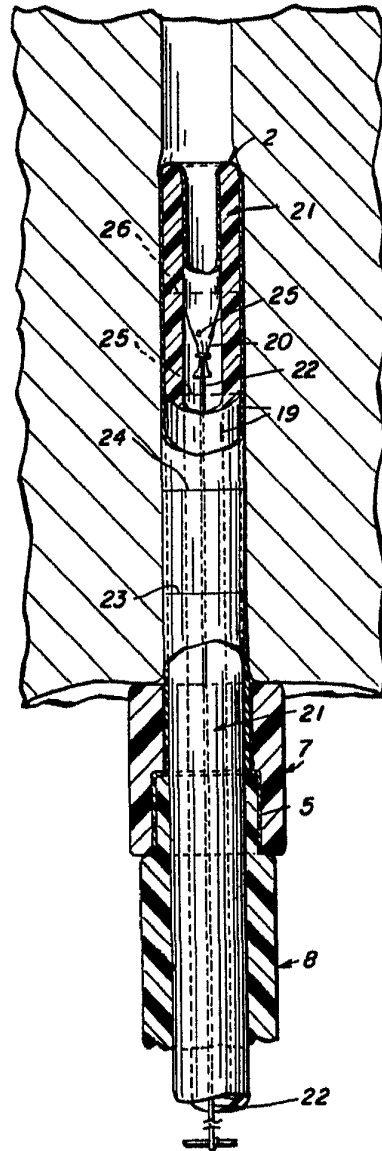


FIG. 7.

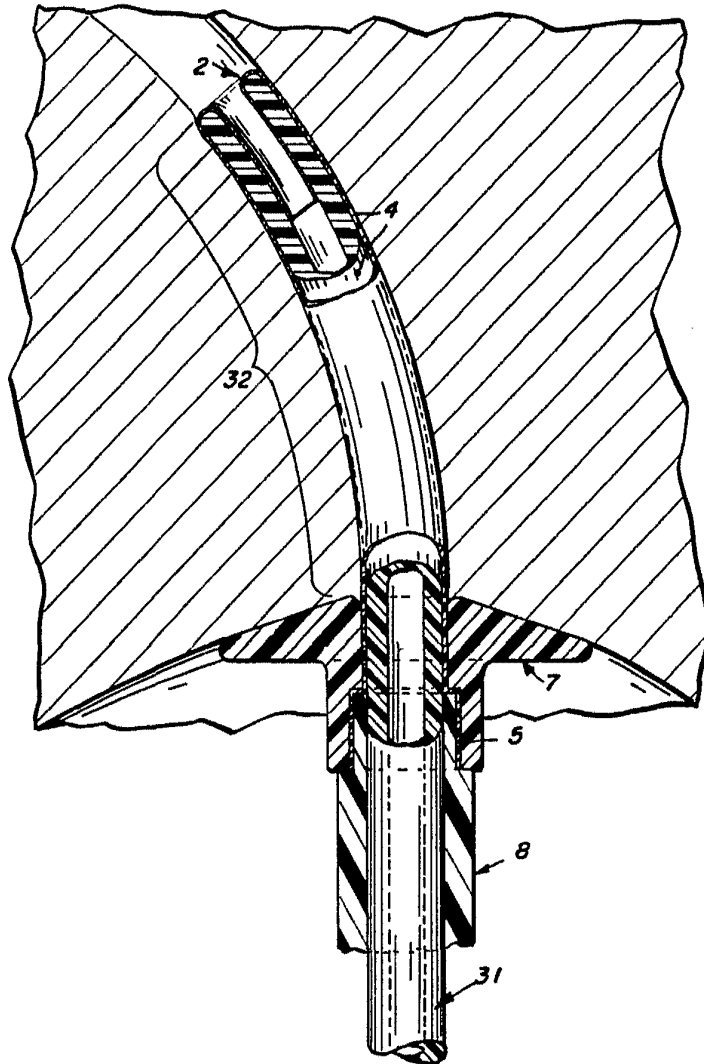


ESCALA VARIABLE
MADRID, 6 DE NOVIEMBRE DE 1969
BERNARDO UNGRÍA
P. P.

373255



FIG. 8.



ESCALA VARIABLE
MADRID, 6 DE noviembre DE 19 69
BERNARDO UNGRÍA
P. P.