



425393

P.- 57.102

F.C. 15-12-75

MEMORIA DESCRIPTIVA

Int. Cl.ª: A61F

para solicitar PATENTE DE INVENCION por 20 años

A nombre de HOLLISTER INCORPORATED

entidad norteamericana

establecida en 211 East Chicago Avenue, Chicago,  
Illinois, Estados Unidos de América

por: "UN DISPOSITIVO URINARIO PARA UNA HEMBRA HUMANA"

(Clase Internacional A61f)

425393



ANTECEDENTES DEL PRESENTE INVENTO

5 El presente invento está relacionado con un dispositivo de guía para recoger la evacuación urinaria femenina, por ejemplo, en situaciones en que puede ser deseable recoger muestras de orina y en situaciones que implican incontinencia urinaria. Probablemente, el dispositivo encontrará una utilidad principal en relación con la incontinencia urinaria, aunque no está limitado a dicha aplicación.

10 La incontinencia urinaria femenina puede surgir como consecuencia de una lesión nerviosa, una operación quirúrgica, un parto, o la edad. Es un problema particular para las que presentan defectos físicos y/o mentales que requieren la hospitalización o el confinamiento constante en una institución o en casa. En estas  
15 pacientes se estima que entre el 30% y el 50% puede sufrir de incontinencia. En los hospitales generales, del 15% al 20% de las pacientes, pueden experimentar como mínimo una incontinencia transitoria que  
20 requiera unos cuidados especiales a cargo de enfermeras, bastante caros. Para lograr los mejores resultados, es preferible utilizar dispositivos independientes para la incontinencia urinaria y la incontinencia fecal. Además, debido a las diferentes anatomías del hombre y de la mujer, se obtienen los mejores resultados  
25

425393



proporcionando dispositivos separados para la incontinencia urinaria en los hombres y en las mujeres.

5                   Anteriormente, han existido diversos dispositivos propuestos para resolver los problemas de la incontinencia urinaria femenina, basados en una serie de conceptos diferentes. Sin embargo, los dispositivos de la técnica anterior no han demostrado ser totalmente satisfactorios para su utilización universal con todas las pacientes. Por ejemplo, un concepto  
10                   elemental y ampliamente empleado en las instituciones es poner compresas a la paciente incontinente o vestirla con prendas especiales para la incontinencia, pero este concepto es a menudo degradante y desmoralizador, en el sentido de que crea una indeseable  
15                   condición de suciedad y mal olor, como consecuencia de lo cual la paciente con frecuencia se resiste a tales medidas.

20                   Se han propuesto algunos dispositivos para recoger la evacuación urinaria femenina que implican diversas formas que incluyen una parte de anclaje que se lleva dentro del conducto vaginal. Ejemplos de tales dispositivos se muestran en las patentes norteamericanas 3.116.734; 3.528.423; 3.583.388 y 3.651.810.

25                   Otros dispositivos para recoger la evacua-

425393

-4 M3



5 ción urinaria femenina se han diseñado para uso externo, manteniéndose en posición con correas o cintas. Ejemplos de estos dispositivos se muestran en las patentes norteamericanas 3.374.790; 3.512.185 y 3.601.125.

10 Con el fin de proveer un dispositivo contra la incontinencia urinaria femenina que goce de un alto nivel de aceptación, es importante que pueda llevarse con relativa comodidad durante todas las actividades de la paciente, y que sea discretamente inadvertido.

BREVE RESUMEN DEL INVENTO

15 El presente invento está relacionado con un dispositivo para recoger orina, colocable en el vestíbulo femenino con el fin de que sea relativamente inadvertido, y retenido en posición por los pliegues de los labios, usualmente sin necesidad de dispositivos exteriores de sujeción.

20 Más particularmente, el invento está relacionado con una guía de recogida de orina del tipo descrito que incluye un tubo que tiene una pestaña circundante extendida hacia fuera en un extremo colocable en el vestíbulo femenino con el tubo en coincidencia con el orificio uretral y con la pestaña man-

25

425393



tenida por los labios mientras que el tubo sobresale hacia fuera entre los labios para el vaciado de la orina sin lavar contra los pliegues de tejido dentro de los labios.

5                    Preferiblemente, el dispositivo está dimensionado para que ajuste entre el clítoris y el orificio vaginal, de manera que no exista interferencia con otras funciones.

10                    En una forma preferida, el dispositivo está  
construido como una guía de forma de embudo de un material plástico, flexible y relativamente blando, en la que la pestaña tiene una forma de copa poco profunda y una periferia ovalada con una anchura lateral relativamente pequeña y una dimensión de delante hacia atrás relativamente mas larga, de manera que los  
15                    bordes laterales de la pestaña ajustan en surcos opuestos en las bases de los labios menores para retenerla en posición mediante los labios superpuestos, y los bordes delantero y trasero de la pestaña ajustan entre  
20                    el clítoris y la abertura vaginal, tampoco sin superponerse.

#### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

25                    La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo que incorpora los principios del presen-



425393  
te invento,

La figura 2 es una vista en corte por el dispositivo de la figura 1, tomada por la línea 2-2 de la figura 1;

5 La figura 3 es una vista en corte tomado por la línea 3-3 de la figura 2;

La figura 4 es una vista en corte vertical por la anatomía femenina, que muestra el dispositivo en posición para la recogida de la evacuación urinaria;

10

La figura 5 es una vista transversal de la anatomía femenina, mostrando el dispositivo en posición para utilizarlo; y

La figura 6 es una vista exterior de la anatomía femenina, que ilustra la posición del dispositivo en uso.

15

#### DESCRIPCION DETALLADA DE LA EJECUCION PREFERIDA

Refiriéndose con más detalle a los dibujos, un dispositivo para recoger orina en las mujeres y que incorpora los principios del presente invento se ha designado generalmente por el número 10 de referencia. Como se ve mejor en las figuras 2 y 3, el dispositivo comprende una guía de forma de embudo de un material plástico, flexible y relativamente blando

20

25

26.4.74

425393



que incluye una base 12 de forma de copa poco profunda con una periferia ovalada y un tubo 14 en una sola pieza y relativamente corto que se extiende hacia fuera desde la parte inferior de la base. En realidad, la base 12 comprende una pestaña circundante que se extiende hacia fuera en un extremo del tubo 14. La base ovalada 12 tiene una anchura lateral relativamente pequeña con unos bordes laterales como en 16. La base 12 tiene una dimensión de delante atrás o de arriba a abajo relativamente más larga, e incluye una parte 18 de borde superior o delantero y una parte 20 de borde inferior o trasero. Como se ha ilustrado en las figuras 1, 2 y 3, el tubo 14 tiene una sección transversal ovalada con la dimensión estrecha extendiéndose lateralmente y la dimensión más larga extendiéndose en una dirección de delante atrás o de arriba abajo.

En las figuras 4, 5 y 6, se muestra el dispositivo en posición para el uso respecto a la anatomía femenina. Como se ha ilustrado en la figura 4, la prolongación tubular relativamente corta 14 está destinada a conectarse con un tubo 22 más largo que preferiblemente incluye una válvula de una vía, como se ha ilustrado esquemáticamente en 24, y que conduce a un recipiente colector 26 que

425393



5 puede estar sujeto a la pierna de la paciente. De esta manera, el dispositivo 10 se puede llevar puesto durante períodos prolongados de tiempo como un dispositivo contra la incontinencia urinaria femenina para recoger orina en el recipiente 26. La válvula 24 de una vía está prevista con el fin de permitir el vaciado de la orina del dispositivo 10 y hacia el recipiente 26, impidiendo al mismo tiempo la inversión de flujo hacia la abertura uretral, que podría conducir a una irritación y quizás a una infección si se le dejase permanecer en contacto con el tejido adyacente a la abertura durante períodos prolongados de tiempo.

10 En uso, el dispositivo 10 está destinado a llevarse puesto en el vestíbulo femenino con la base 12 colocada sobre la abertura uretral y el tubo 14 en coincidencia con la abertura. Aunque la corta prolongación tubular 14 sobresale hacia fuera entre los labios, las partes principales del dispositivo están dispuestas interiormente sin partes exteriores relativamente grandes, delicadas y molestas que a menudo son incómodas para la paciente y obvias para los demás. De este modo, el dispositivo puede llevarse puesto discretamente sin una clara evidencia de su uso. Las partes del dispositivo dispuestas en el

425393

=4 MAYO



interior son relativamente delgadas y producen poca incomodidad o molestia.

Como se ve mejor en las figuras 5 y 6, las dimensiones laterales de la base 12 son tales que las partes 16 de borde son colocables entre los surcos opuestos en las bases de los labios menores, de manera que las partes parecidas a una pestaña que sobresalen hacia fuera del tubo 14 pueden retenerse en posición por los labios superpuestos después que se ha colocado adecuadamente en su sitio el dispositivo, como se demuestra mejor en la figura 5. Mientras el tubo 14 sobresale hacia fuera entre los labios, las partes 16 de borde son retenidas por los labios superpuestos con objeto de sujetar al dispositivo en posición en la mayoría de las pacientes sin necesidad de medios adicionales de sujeción.

Las dimensiones laterales de la base 12, es decir, el eje geométrico menor del dispositivo, son preferiblemente de alrededor de 1,6 cm., un tamaño que se ajustará a la mayoría de las mujeres de edad madura. La anchura lateral puede variar desde 1 cm. a 2,5 cm., y todavía proporciona un ajuste relativamente universal.

Como se ha representado en la figura 4, las dimensiones de delante atrás o de arriba abajo de la

425393



base 12 son tales que la parte 18 de borde superior o delantero puede situarse inmediatamente por debajo o detrás del clítoris, mientras que la parte 20 de borde inferior o trasero se coloca junto a la abertura vaginal, de manera que el dispositivo no se solapa en otras zonas que no deben resultar implicadas.

Las dimensiones de delante a atrás o de eje geométrico mayor pueden variar entre 3,5 y 5,0 cm., siendo el eje geométrico mayor preferido el límite inferior, es decir, 3,5, cm. Refiriéndose a la figura 2, el lado derecho de la base 12 es el lado superior en uso, y la distancia desde el lado derecho hasta el tubo 14 puede variar entre 1,0 y 2,5 cm. El diámetro mayor del tubo 14 es preferiblemente de 1,0 cm. y la distancia desde el tubo de la figura 2 hasta el borde izquierdo del dispositivo (el inferior) es del orden de 1,5 cm. De este modo, la variación en el eje geométrico mayor es en la primera dimensión mencionada, es decir, desde la parte superior del dispositivo hasta el tubo 14. Se observará que el tubo 14 tal como se ha representado es ovalado y que ya se ha mencionado la dimensión mayor, de 1,0, cm. El eje geométrico menor tiene preferiblemente una dimensión de alrededor de 0,6 cm.

Se observará que la base 12 no sólo es de

425393



forma ovalada sino también de forma de cúpula, es decir, cóncava hacia dentro. La altura de la cúpula puede variar de 0,2 a 0,6 cm., siendo la altura preferida aproximadamente de 0,3 cm., es decir que, la  
5 distancia desde el plano del borde 16 hasta la entrada al tubo 14 es aproximadamente 0,3 cm.

El dispositivo está construido de un adecuado material plástico flexible que es razonablemente blando y cómodo para la paciente. Si se desea, la  
10 periferia de la base 12 puede incluir un cordón de mayor espesor como el mostrado en las figuras, que ayuda a mantener la forma del dispositivo cuando se usa. La base 12 y el tubo 14 pueden moldearse en una sola  
15 pieza con materiales tales como polietileno de baja densidad, látex, caucho de silicona, u otros materiales no tóxicos de flexibilidad y blandura apropiada, que son compatibles con el tejido humano.

Hablando en términos generales, debe esperarse que el dispositivo sea retenido en posición por la  
20 elasticidad natural de los labios. Sin embargo, en una mujer anciana, con la atrofia de los labios, la elasticidad de los labios podría no ser suficiente para sujetar en posición al dispositivo. Para esta persona, o en el caso de una mujer que pueda ser muy activa físicamente,  
25 podría llevarse puesto un cinturón de sopor-

425393



-4-

te o un elemento de sujeción alrededor de la cintura, con una banda que atraviese la abertura vaginal para sujetar en posición al dispositivo ejerciendo presión sobre los labios superpuestos.

5                    En ciertas condiciones, una junta blanda de obturación en la base 12 alrededor de la abertura al tubo 14 puede mejorar la obturación contra fugas y contribuir a la comodidad, pero esta clase de junta no es un requisito, y el dispositivo tal como se ha  
10                    ilustrado se ha llevado puesto con resultados satisfactorios. Esta junta, si se utiliza, debe ser de un material que sea compatible con el tejido de la zona de su utilización.

15

- REIVINDICACIONES -

20

                  Los puntos de invención propia y nueva, que se presentan para que sean objeto de esta solicitud  
25                    de Patente de Invención en España, por VEINTE años,

26.4.74

425393



son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

5 1ª.- Un dispositivo urinario para una hembra humana, que comprende un miembro ovalado de material plástico deformable, siendo dicho miembro de forma de cúpula para proporcionar una superficie interior suave y cóncava y una superficie exterior suave y convexa, teniendo el eje geométrico mayor del citado miembro una longitud comprendida entre 3,5 cm. y 5,0  
10 cm. y teniendo el eje geométrico menor de dicho miembro una longitud comprendida entre 1,0 cm. y 2,5 cm., un tubo formado en una sola pieza junto al centro de la mencionada superficie exterior convexa y que se abre  
15 hacia el interior del miembro de forma de cúpula, siendo el citado dispositivo colocable en el vestíbulo femenino con la abertura del tubo situada sobre la uretra y con los bordes laterales más largos del dispositivo en las bases de los labios menores y con la superficie exterior del dispositivo por debajo de los  
20 labios mayores, con lo que los labios mayores ejercen una fuerza de retención para retener al dispositivo en dicha posición.

2ª.- Un dispositivo urinario para una hembra humana, que comprende un miembro ovalado de material plástico deformable, siendo dicho miembro de forma de

425393



cúpula para proporcionar una superficie interior suave y cóncava y una superficie exterior suave y convexa, teniendo el eje geométrico mayor del citado miembro una longitud comprendida entre 3,5 cm. y 5,0 cm. y teniendo el eje geométrico menor de dicho miembro una longitud comprendida entre 1,0 cm. y 2,5 cm. y siendo la altura de la cúpula aproximadamente de 0,2 cm. a 0,6 cm., un cordón en la superficie exterior de dicho miembro que se extiende totalmente alrededor de los bordes laterales del mismo, un tubo formado de una sola pieza junto al centro de dicha superficie exterior convexa y que se abre al interior del miembro de forma de cúpula, siendo colocable dicho dispositivo en el vestíbulo femenino con la abertura del tubo situada sobre la uretra y con los bordes laterales más largos del dispositivo en las bases de los labios menores y con la superficie exterior del dispositivo debajo de los labios mayores, con lo que los labios mayores ejercen una fuerza de retención para retener al dispositivo en dicha posición.

3ª.- Un dispositivo urinario para una hembra humana, que comprende un miembro ovalado de material plástico deformable, siendo dicho miembro de forma de cúpula para proporcionar una superficie interior suave y cóncava y una superficie exterior suave y convexa, teniendo el eje mayor del citado miembro una lon-

26.4.74

425393

-4 MARZO



gitud de 3,5 cm. y teniendo el eje menor del menciona-  
do miembro una longitud de 1,6 cm. y siendo la altura  
de la cúpula de 0,3 cm., un cordón en la superficie  
exterior de dicho miembro extendiéndose totalmente  
5 alrededor de los bordes laterales del mismo, un tubo  
formado en una sola pieza junto al centro de la cita-  
da superficie exterior convexa y que se abre hacia el  
interior del miembro de forma de cúpula, siendo dicho  
dispositivo colocable en el vestíbulo femenino con la  
10 abertura del tubo situada sobre la uretra y con los  
bordes laterales más largos del dispositivo en las ba-  
ses de los labios menores y con la superficie exte-  
rior del dispositivo debajo de los labios mayores,  
con lo que los labios mayores ejercen una fuerza de  
15 retención para retener al dispositivo en dicha posi-  
ción.

4ª.- Un dispositivo urinario para una hem-  
bra humana.

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

Esta Memoria consta de quince hojas escritas  
a máquina por una sola de sus caras.

*Pg*

26.4.74/RTA.-

- 15 -

Madrid,

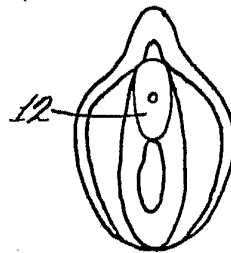
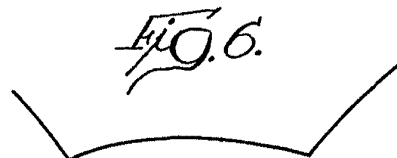
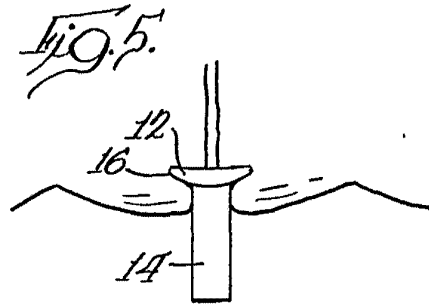
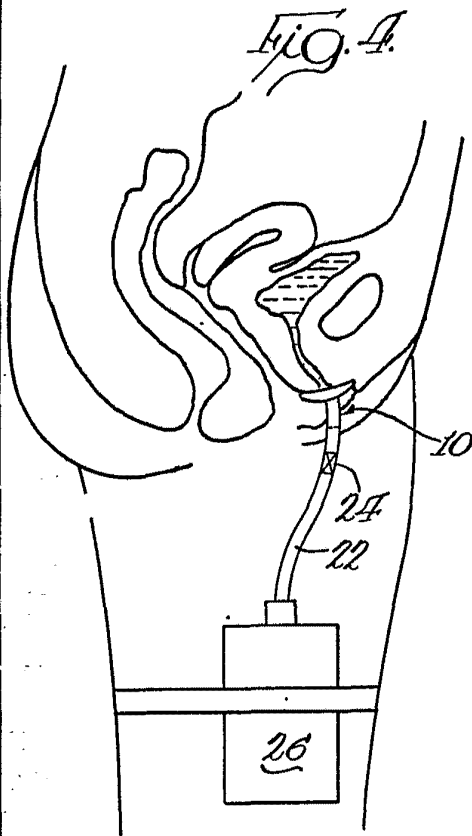
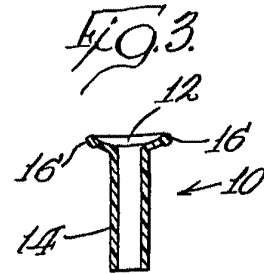
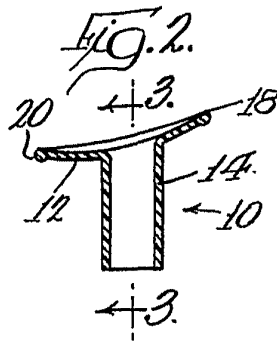
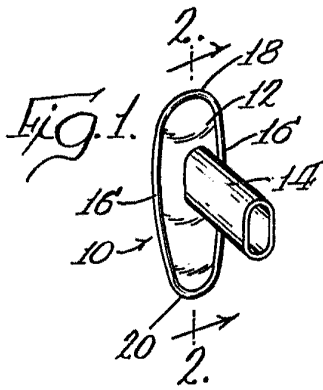
-4 MARZO 1974

P.A.

Alberto de Eizaburo  
Pat. 100000



425393



Albert de Lizaburu  
Per Podar