

435 695

21 MAYO 1975

P.- 59.945

Int. Cl.
A61B

MEMORIA DESCRIPTIVA

para solicitar PATENTE DE INVENCION por VEINTE años

a nombre de HOLLISTER INCORPORATED

entidad norteamericana

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

por: "UN DISPOSITIVO PARA IRRIGAR EL ESTOMA DE UN PACIENTE  
DE UNA OSTOMIA"

(Clase Internacional A 61B)

15.5.75

- 1 -

### ANTECEDENTES DEL INVENTO

A los pacientes que han sido sometidos a una operación de colostomía se les deja con un estoma que se extiende a través de la pared abdominal, desde el que se descargan las materias de residuos a una bolsa o recipiente. En el  
5 cuidado y tratamiento de muchos de éstos pacientes, es necesario, como rutina, irrigar el intestino, y para ese fin ha constituido una costumbre utilizar un cono, cuyo vértice está introducido en el estoma, teniendo el vértice un orificio practicado en el mismo y unido a un tubo, que  
10 a su vez está unido a una fuente de fluido irrigador. Con el cono insertado en el estoma, se puede introducir fluido irrigador en el intestino con fines de irrigación. Transcurrido un periodo apropiado de tiempo, se retira el cono permitiendo que se vacíe el fluido irrigador y limpiando  
15 el intestino. También se ha constituido en una costumbre la provisión de una bolsa adecuado que está destinada a sujetarse al paciente, hacia la que se dirige dicha descarga.

En los dispositivos de la técnica anterior destinados a efectuar la irrigación precedente, se han experimentado di-  
20 ficultades en la provisión de un cono que sea blando y plegable, fácil de limpiar, y que impida que el tubo unido a él penetre en el estoma más allá de la punta del cono, condición que puede ocasionar daños al intestino. También se han experimentado dificultades en la provisión de una es-  
25 tructura que permita que el cono se sitúe adecuadamente en

el estoma y que todavía esté dispuesta para recoger y retener los fluidos que desagüen del intestino, incluyendo el fluido irrigador y los otros materiales que se pueden descargar con el mismo. El presente invento está diseñado particularmente para proveer un sistema de irrigación en el que un cono blando y fácilmente limpiable se pueda situar con facilidad, adecuadamente y con seguridad, y al mismo tiempo se provea una amplia seguridad para la retención del fluido descargado.

10

#### BREVE RESUMEN DEL INVENTO

Los pacientes de colostomía difieren en una amplia variedad de maneras. No solamente son diferentes las características físicas de cada paciente, sino que las dimensiones, la forma y la situación del estoma varían significativamente de uno a otro paciente. De acuerdo con el presente invento, se provee un sistema de irrigación que se puede utilizar por parte del paciente de varias formas con el fin de efectuar la irrigación apropiada del sistema o tracto intestinal, mientras que al mismo tiempo se proporcionan medios para recoger y retener los fluidos descargados después que se ha efectuado la irrigación. Por tanto, el presente invento contempla un tipo único de cono para facilitar la irrigación y una bolsa de material plástico transparente o translúcido que se puede sujetar al cuerpo de un paciente

y que tiene una abertura que rodea al estoma, teniendo la bolsa una parte superior abierta a través de la cual se puede insertar el cono separado de plástico en el extremo del estoma, o unos medios alternativos para permitir la inserción del cono en el estoma. La pared exterior de la bolsa está provista de una abertura con autocierre opuesta a la abertura que rodea al estoma y a través de cuya abertura con autocierre se puede introducir un tubo unido a una fuente de fluido irrigador. Cuando se ha insertado de ese modo, el tubo se dirige a través de la base del cono y se pone en comunicación con un orificio practicado en el vértice del cono, de tal manera que el fluido irrigador es dirigido desde el mismo hacia el estoma y desde éste al tracto intestinal del paciente.

En algunos casos, u ocasionalmente de vez en cuando con un paciente determinado, puede que sea ventajoso introducir el vértice del cono en el estoma insertando el vértice a través de la abertura con autocierre mencionada anteriormente, y el presente invento provee este método alternativo de utilización. En otros casos, u ocasionalmente de vez en cuando con un paciente determinado, puede que sea ventajoso introducir todo el cono, con su tubo unido, en la bolsa a través de la parte superior abierta y luego insertar el vértice del cono en el estoma, y el presente invento provee también este método alternativo de utilización.

### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva que muestra una parte de un cuerpo de un paciente de ostomía con el dispositivo del presente invento mostrado en una posición de trabajo (irrigación), penetrando el cono en la abertura de la bolsa-receptáculo, cuya abertura se puede volver a abrir.

La figura 2 es una vista en corte horizontal a escala ampliada, tomado por la línea 2-2 de la figura 1;

La figura 3 es una vista en corte vertical de la parte superior del aparato mostrado en la figura 1, presentando el cono dentro de la bolsa-receptáculo, que se muestra en la posición abierta;

La figura 4 es una vista en corte tomado por la línea 4-4 de la figura 2;

La figura 5 es una vista de una parte de la superficie exterior de la bolsa, mostrando la abertura con autocierre practicada en la misma en la posición cerrada; y

La figura 6 es una vista parcialmente en corte tomado por la línea 6-6 de la figura 2.

### DESCRIPCION DETALLADA DE LA EJECUCION PREFERIDA.

Refiriéndose ahora a los dibujos, se muestra en ellos un sistema irrigador 10 que incluye un dispositivo 11 de retención provisto de unos medios 12 para sujetarse a una

correa 13 que sirve para fijar en posición al dispositivo de retención en el cuerpo de un paciente 14. El dispositivo 11 de retención está provisto de un orificio central 15 que rodea el estoma 16 del paciente.

5 El sistema irrigador incluye una bolsa 20 de material de plástico transparente o translúcido, que tiene una pared interior 21 y una pared exterior 22. La pared interior 21 tiene una abertura 23 obturada o soldada en sus bordes respecto al dispositivo 11 de retención.

10 Enfrente de la abertura 23 de la pared interior de la bolsa se encuentra una abertura 24 con obturación automática o cierre automático practicada en la pared exterior de la bolsa, estando la abertura 24 directamente frente al centro del orificio 15.

15 Las paredes 21 y 22 están soldadas juntas a lo largo de sus bordes, pero no en la parte superior, de tal manera que las paredes se pueden separar en la parte superior para proveer una abertura 25 de acceso suficientemente grande para permitir la introducción de la mano  
20 27 del paciente. Las paredes de la bolsa se pueden doblar en la parte superior para cerrar la abertura 25 y las paredes se pueden sujetar en la posición cerrada por medio de unas grapas plegables 28 de un metal blando.

25 Se ha previsto un depósito 30 para utilizar juntamente con el aparato que hasta ahora se ha descrito, es-

tando unido el depósito a un tubo 31 que se extiende a través de una válvula 32 accionada a mano, cuya válvula sirve para controlar la circulación de fluido a través del tubo.

5           El tubo 31 está destinado a utilizar juntamente con un cono separado 33 de material plástico blando, teniendo el cono un orificio en su vértice y estando provisto de un miembro 35 de forma de diafragma y relativamente rígido en su base. El diafragma tiene una abertura 36 de  
10 guiado que se extiende a través del mismo y se introduce por salto elástico o a presión en posición alrededor de la base del cono en virtud del acoplamiento de sus bordes exteriores con un entrante interior 37 practicado en el cono. El orificio 34 del vértice del cono está diseñado  
15 de tal manera que la punta del tubo 31 no pase a través de él, impidiendo de ese modo que el tubo entre accidentalmente en el estoma. Por tanto, el diámetro interior del orificio es menor que el diámetro exterior del tubo. Como una seguridad adicional contra la posibilidad de  
20 que el paciente intente obligar al tubo a introducirse por el orificio del vértice del cono y en el estoma, el vértice está provisto de una pestaña 38 girada hacia dentro, que proporciona un saliente que actúa como un tope imperativo para el tubo, impidiendo de ese modo que el  
25 tubo se extienda más allá del vértice del cono.

Como se ha indicado anteriormente, el dispositivo del presente invento se puede utilizar en cualquiera de tres formas, siendo una forma la ilustrada en la figura 3, en la que están aflojadas las grapas 28 para permitir que la bolsa se abra, como se muestra en 25, y se introduzca la mano del paciente en la abertura para situar el cono 33 en el estoma. Después que se ha situado el cono, se introduce el tubo 31 a través de la abertura 24 de la pared exterior 22 de la bolsa, pasándolo por la abertura 36 de guiado a la abertura 34 del vértice del cono. No se puede empujar al tubo más allá del vértice del cono, puesto que tiene un diámetro mayor que la abertura 34. De ese modo, el tubo no puede empujarse más allá del cono en el estoma, lo cual podría causar daños al paciente. Con el tubo y el cono situados de ese modo, se puede abrir la válvula 32 y el fluido irrigador circulará hacia el tracto intestinal. Cuando se ha terminado la irrigación, se retira el cono del estoma y se extrae del cono el tubo. En este instante, la abertura 24 se cierra automáticamente y se puede extraer el cono de la bolsa y cerrarse ésta por medio de las grapas 38. Entonces, el fluido liberado por el proceso de irrigación circulará hacia la bolsa 20.

En las figuras 1 y 2 se muestra un método alternativo de utilización de la bolsa, que puede emplear un

paciente de vez en cuando y en el que el tubo 31 se introduce a través del diafragma 35 en el cono 33 para situar el extremo del tubo en la abertura 34 del vértice del cono. Con el tubo y el cono así montados, se introduce el vértice del cono por la abertura 24 y se mueve hacia el cuerpo del paciente, para hacer que el vértice del cono entre en el estoma 16. Una vez que ha finalizado la irrigación, se cierra la válvula 32 y se extraen simultáneamente el tubo y el cono, para permitir que el fluido se vacíe en la bolsa. La abertura 24 se cerrará automáticamente, para impedir que el estoma se descargue después que el vértice del cono se haya extraído de la abertura.

Todavía otro método de utilización del aparato del presente invento, y probablemente el que se empleará con más frecuencia, consiste en montar el tubo y el cono como se muestra en la figura 1 y luego insertarlos a través de la abertura 25 de la parte superior de la bolsa después de soltar primero las grapas 28. El paciente puede guiar con la mano al cono y al tubo hacia la abertura de la bolsa e introducir el vértice del cono en el estoma. Una vez que se ha efectuado dicha introducción, se abre la válvula 32 y tiene lugar la irrigación. Durante la irrigación, se puede fijar en posición al cono a mano, que puede ser dentro o fuera de la bolsa. Cuando ha termi-

nado la irrigación, el cono y el tubo unido a él se sacan por la abertura 25, que entonces se puede cerrar doblando la mitad superior de la bolsa 20 y plegando fijamente las grapas 28 de metal blando para sujetar la bolsa en la posición cerrada y doblada. El fluido irrigador y el resto del contenido del intestino, que serán expulsados una vez que se haya retirado el cono, circularán hacia la bolsa.

Una de las características importantes del presente invento es el hecho de que el cono 33 se ha construido con un material plástico blando. De ese modo, ni ocasionará daños ni producirá dolor al paciente cuando se introduzca en el estoma. El cono es suficientemente flexible como para adaptarse por sí mismo al contorno del estoma, y de esa forma no sólo asegura un buen cierre, sino también la comodidad del paciente. Si el cono se construyese por completo con material blando, no tendría una resistencia suficiente para introducirlo como mínimo parcialmente en el estoma y sujetarse firmemente en éste con una fuerza suficiente para efectuar un cierre. Por tanto, de acuerdo con el presente invento, la base del cono, es decir, el diafragma 35, está construida con un material plástico relativamente rígido. Cuando el diafragma se introduce a presión en la base del cono, está en contacto con toda la circunferencia de la base y proporciona un soporte en

ese extremo que es suficiente para permitir la inserción y retención del vértice del cono. Como diafragma 35 se puede introducir en y extraer de por salto elástico, la base del cono, se hace posible la limpieza del interior del cono.

5

Esta solicitud, que corresponde a la presentada en los Estados Unidos de América el 18 de Marzo de 1974, bajo el Núm. 451.942, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

10

15

#### REIVINDICACIONES

20

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

25

1ª.- Un dispositivo para irrigar el estoma de un paciente de una ostomía, que incluye un depósito para

fluido irrigador, un tubo que comunica con el depósito,  
y un cono de material plástico que tiene un vértice des-  
tinado a ser insertado en el estoma, caracterizado por-  
que dicho cono es de material plástico, plegable y rela-  
5 tivamente blando, y tiene una abertura en el vértice,  
siendo el diámetro interior de la abertura de dicho vé-  
rtice menor que el diámetro exterior de dicho tubo, y me-  
dios de guía asegurados a la base del cono y provistos  
de una abertura para permitir que el tubo sea inserta-  
do a su través hasta el vértice del cono, descargando  
10 dicho tubo y dicho cono fluido irrigador del depósito  
en el estoma.

2ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª,  
que incluye una pestaña en la superficie interior del  
15 cono adyacente a dicha abertura y que rodea a la misma,  
proporcionando dicha pestaña un tope anular que tiene  
un diámetro interior menor que el diámetro exterior de  
dicho tubo, y en el que dichos medios de guía incluyen  
un diafragma de material plástico relativamente rígido  
20 asegurado a la base del cono y que tiene dicha abertu-  
ra en él.

3ª.- Un dispositivo según la reivindicación 2ª,  
que incluye una bolsa de plástico transparente que tie-  
ne paredes interior y exterior aseguradas entre sí por  
25 sus bordes, un dispositivo de retención que tiene un

orificio en él, una abertura en la pared interior de la bolsa que tiene sus bordes herméticamente cerrados respecto a los bordes del orificio del dispositivo de retención, medios en el dispositivo de retención destinados a ser asegurados a una correa para retener la bolsa en posición sobre el cuerpo de un paciente de una ostomía, con el estoma extendiéndose a través de dicho orificio, y una abertura susceptible de cerrarse en la parte superior de la bolsa para permitir que el cono sea insertado a su través en la bolsa y sea colocado con el vértice del cono en el estoma.

5  
10  
15  
20  
25

4ª.- Un dispositivo según la reivindicación 3ª, que incluye una abertura capaz de cerrarse por sí misma en la pared exterior de la bolsa y situada enfrente del centro de dicho orificio, pudiendo insertarse dicho tubo a través de la abertura de la pared exterior de la bolsa y ponerse en comunicación con el agujero del vértice del cono.

5ª.- Un dispositivo para irrigar el estoma de un paciente de una ostomía.

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

---

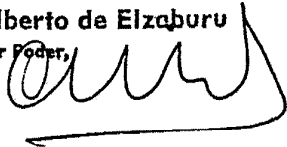
25

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

Madrid, 13. NOV. 1976

5

P.A.

Alberto de Elzaburu  
Por Poder,  


10

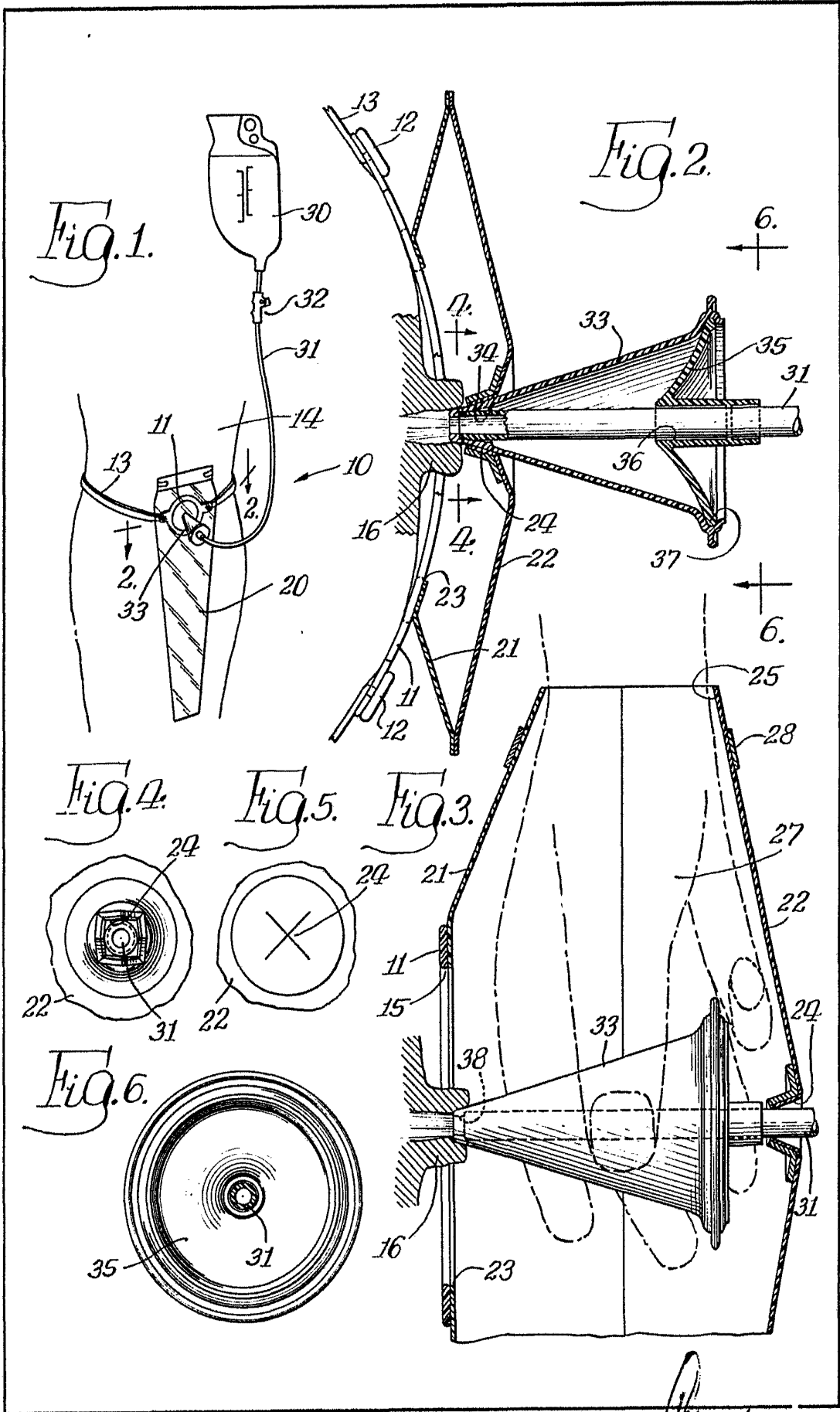
15

20

25

10-11-76

MPB.-



Alberto de M. S. S. S.  
Por Foder.