



ESPAÑA

19 ES	11 21	NÚMERO <b>4/6612</b>	10 A1
	22	FECHA DE PRESENTACION <b>5-1-79</b>	

**PATENTE DE INVENCION**

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

46 PRIORIDADES:	22 FECHA	23 PAIS
49 NÚMERO		
<b>867.404</b>	<b>6 de Enero de 1978</b>	<b>ESTADOS UNIDOS</b>

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	<b>A61M</b>	

64 TITULO DE LA INVENCION

**"PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN LOS DISPOSITIVOS CERRADOS DE IRRIGACION URINARIA"**

71 SOLICITANTE (ES)

**Barter Travenol Laboratories Inc.**

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

**Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos)**

72 INVENTOR (ES)

**Scott T. Garrett, Robert R. Fasana, y William L. Rudzema**

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

**VICTOR GIL VEGA**

**POOR  
QUALITY**

## MEMORIA DESCRIPTIVA

Esta invención se relaciona con dispositivos de irrigación urinaria y más particularmente con medios de irrigación cerrados para sistemas de drenaje urinario.

5           Un sistema de drenaje urinario de prolongada utilización tiene típicamente un catéter auto-retenible, tubería de drenaje y una bolsa colectora, todo ello en comunicación fluida. Tales sistemas de drenaje urinario requieren una irrigación periódica del catéter con una solución salina normal o agua estériles, para impedir la  
10           obstrucción del sistema por coágulos de sangre y elementos análogos. La práctica de irrigación común ha requerido una interrupción en el sistema de drenaje cerrado, lo que naturalmente permite la entrada de aire, que puede  
15           acarrear contaminantes al sistema cerrado, creando la posibilidad de infección. Determinados estudios médicos han mostrado que las infecciones en las vías urinarias durante la cateterización son muy frecuentes, particularmente después de que un catéter permanece introducido durante  
20           varios días.

Se han realizado varios intentos de reducción o eliminación de las posibilidades de infección. Tales medidas han incluido la mejora del diseño de los catéteres el uso de antibióticos profilácticos, intentos de mantenimiento de un sistema completamente cerrado y el uso de  
25           medios de acceso de irrigación cerrados, a través de los cuales se introduce un irrigador.

Algunos dispositivos de drenaje urinario proporcionan irrigación sin que se interrumpa nunca el sistema cerrado. Por ejemplo, algunos sistemas han utilizado la  
30

fijación continua de un equipo irrigador. Sin embargo, esta clase de dispositivo es voluminosa e impide una libertad de movimiento a los pacientes de un ambulatorio.

5                   Dispositivos más recientes han incluido medios de acceso de irrigación cerrados, a través de los cuales puede introducirse periódicamente un irrigador. Uno de tales dispositivos, comúnmente denominado válvula de irrigación, es el mostrado en las patentes estadounidenses Nos. 3,577.992 y 3.965.910. Tales válvulas de irrigación son difíciles o imposibles de desinfectar o preparar adecuadamente antes de la irrigación. La inherente complejidad de diseño de tales válvulas forma esquinas, espacios y huecos que no pueden limpiarse minuciosamente y que por consiguiente ofrecen una oportunidad al desarrollo de bacterias. Estas, en lugar de ser eliminadas, pasan al interior del sistema y del paciente. Tales dispositivos tienen la adicional desventaja de que su estructura interna tiende a impedir la circulación de fluido irrigante desde la jeringa a la vejiga. Además, en algunos casos tal estructura impedirá el normal flujo de drenaje desde la vejiga a la bolsa colectora.

10  
15  
20

25                   Los medios de inyección por aguja no pueden usarse ventajosamente a efectos de irrigación porque, aunque tales medios eliminarían la introducción de aire contaminado, no permitirían un suficiente flujo de fluido irrigante.

30                   Dispositivos tales como el descrito en la patente estadounidense nº 3.994.293 (Ferro), aunque permiten

un mayor flujo, impedirían el flujo de irrigador desde una jeringa. Además, tales dispositivos son difíciles de preparar adecuadamente, teniendo un área expuesta al aire pero casi inaccesible a la limpieza.

5                    Breve resumen de la invención

Esta invención proporciona un perfeccionado medio de irrigación cerrado en un dispositivo de irrigación urinaria, que vence los citados problemas de la técnica anterior. El citado medio se encuentra generalmente en el extremo distal de un ramal de irrigación tubular fijado a un miembro tubular principal que forma parte de una vía de drenaje urinaria. Al igual que en los dispositivos de la técnica anterior, el extremo de entrada, o situado corriente arriba, del miembro tubular principal, está adecuadamente conectado a un catéter que se dirige a la vejiga, y el extremo de salida, o situado corriente abajo, de dicho miembro tubular principal, está adecuadamente conectado a un medio tubular que se dirige a una bolsa colectora. El flúido irrigador se suministra al sistema por el medio de irrigación cerrado y alcanza la vía de drenaje principal a través del ramal tubular.

El medio de irrigación cerrado de esta invención se caracteriza por un reborde rígido en el extremo distal del ramal tubular; dicho reborde define una boca una membrana impermeable elástica aplicada contra dicho reborde y que cubre la boca, teniendo una rendija normalmente cerrada y elásticamente deformable, extendida a través de ella y dispuesta sobre la boca, y un tapón u otro miembro que asegura la membrana contra el re

borde.

La presente invención proporciona un medio de acceso de irrigación, concretamente la membrana provista de rendija, que puede ser penetrado por una punta embotada de jeringa para suministrar el fluido irrigador al sistema sin ningún impedimento causado por dicho medio en el punto de introducción. La rendija puede deformarse para permitir la entrada temporal de tal punta embotada de la jeringa, pero las características de deformabilidad y elasticidad del material de la membrana, hacen que dicha rendija se cierre alrededor de la citada punta, manteniendo así el sistema sustancialmente cerrado al aire contaminante, incluso durante la introducción del fluido irrigador. Cuando se retira la jeringa de punta embotada, la rendija se cierra inmediatamente sobre sí misma, debido a la naturaleza elástica del material de la membrana. Así, tal medio de acceso permanece cerrado e impide el paso del aire antes después y durante la introducción de la punta de la jeringa a través del mismo.

En versiones preferidas, la membrana es comprimida a modo de emparedado contra el reborde, impulsando así la rendija a una posición herméticamente cerrada. Tal compresión tiene el efecto de producir unas fuerzas dirigidas radialmente hacia el interior de la membrana, generalmente hacia la rendija, para asegurar su adecuado funcionamiento.

La rendija es preferible y sustancialmente recta. Una rendija recta fácilmente recibe el extremo embotado de una jeringa y se cierra a su alrededor, así

como herméticamente sobre sí misma al retirarse aquella.

En ciertas versiones preferidas, un tapón dotado de abertura, que asegura la membrana contra el reborde, forma una superficie anular expuesta, ahusada sustancialmente hacia el interior de la membrana, libre de grietas y elementos análogos, para establecer un medio de acceso de irrigación, que pueda limpiarse o prepararse fácilmente antes de la irrigación. Tal limpieza puede realizarse fácilmente por cualquier personal no especializado, mediante fregado o de otra manera. Este aspecto reduce al mínimo o elimina las grietas externas u otras zonas en las que puedan acumularse bacterias.

En una estructura altamente preferida, el extremo distal del ramal tubular incluye una base agrandada proyectada radialmente desde el eje del ramal y dos ánu- los sensiblemente cilíndricos y en general concéntricos, que se proyectan axialmente en dirección corriente arriba. El ánulo de mayor diámetro, es decir, el exterior, se proyecta axialmente más allá del ánulo interno. Estos dos ánu- los definen un hueco anular y sustancialmente cilíndrico entre ellos. En tales versiones, la membrana tiene un faldón solidario recibido dentro de dicho hueco manteniéndose así con una segura y adecuada orientación en todo momento. Un tapón dotado de abertura axial es recibido en el ánulo exterior y se conecta al mismo.

Es muy preferible que el miembro tubular principal y el ramal tubular del dispositivo de drenaje urinario constituyan una estructura rígida y solidaria. Tal estructura permite cierta facilidad de uso. Es también preferible que el ramal tubular forme un ángulo obtuso con

la porción del miembro tubular principal situada corriente arriba. Tal configuración sirve para dirigir el fluido irrigador corriente arriba hacia el catéter, al introducirse tal fluido.

5 El dispositivo de irrigación urinaria de esta invención es de construcción sencilla y no impide el flujo del fluido irrigador ni el flujo de drenaje normal y al mismo tiempo tal dispositivo puede mantenerse fácilmente en condición estéril y prepararse fácilmente antes de la  
10 irrigación.

#### Objetos de la invención

Un objeto de esta invención es el de proporcionar un dispositivo de irrigación urinaria que venza los citados problemas.

15 Otro objeto es la provisión de un dispositivo de irrigación urinaria provisto de un medio de irrigación cerrado, de estructura no compleja.

Otro, es la provisión de un dispositivo de irrigación urinaria dotado de un medio de irrigación cerrado que no impide el flujo de drenaje normal ni la circulación de fluido irrigador tras la introducción del mismo en el sistema.  
20

Otro, es el de proporcionar un medio de irrigación cerrado que sea de fácil preparación antes de la irrigación.  
25

Otro, es la provisión de un dispositivo de irrigación urinaria que pueda mantenerse fácilmente en condición sustancialmente estéril.

Otro, es la provisión de un medio de irrigación cerrado, adaptable a jeringas irrigadoras convenciona-  
30

les.

Otro, es la provisión de un medio de irrigación cerrado, cuyo funcionamiento no produzca incomodidades al paciente.

5 Otro objeto consiste en proporcionar un dispositivo de irrigación urinaria que reduzca al mínimo las posibilidades de infección de las vías urinarias durante una cateterización prolongada.

10 Y finalmente otro objeto es la provisión de un dispositivo de irrigación urinaria que permita una irrigación sustancialmente estéril y que al mismo tiempo no sea voluminoso ni pesado.

Breve descripción de los dibujos

15 Estos y otros objetos de la invención resultarán evidentes con la siguiente descripción de una versión preferida y con referencia a los adjuntos dibujos, en los cuales:

20 La figura 1 es un alzado frontal de un sistema de drenaje urinario que incluye el dispositivo irrigador de la invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva ampliada del dispositivo de irrigación urinaria mostrado en la figura 1.

25 La figura 3 es una vista en sección lateral, parcial y más ampliada aún del dispositivo de la figura 2, que muestra el medio irrigador cerrado del mismo, junto con una jeringa irrigadora y su punta embotada sobresaliendo a través de la membrana del medio irrigador y

30 La figura 4 es una vista en perspectiva parcial

mente despiezada del dispositivo de irrigación urinaria mostrado en la figura 2.

#### Descripción de versiones preferidas

La figura 1 ilustra un sistema de drenaje urinario provisto de un miembro adaptador 10 situado general-  
5 mente en su extremo dispuesto corriente arriba, un dispositivo de irrigación urinaria 12 de acuerdo con la invención en comunicación fluida con el miembro adaptador 10, una tubería de drenaje 14, en comunicación fluida  
10 con el dispositivo 12 y una bolsa colectora 16 en el extremo dispuesto corriente abajo del sistema y en comunicación fluida con la tubería de drenaje 14.

Las figuras 2 y 4 son ampliaciones del dispositivo de irrigación urinaria 12 e ilustran las partes  
15 del mismo. Este dispositivo 12 tiene un miembro tubular principal 18 que define parte de una vía de drenaje urinario y se extiende desde un extremo 20, dispuesto corriente arriba y conectado al catéter 10, hasta un extremo 22 dispuesto corriente abajo y conectado a la tubería de drenaje 14. La conexión del extremo 22 a la tu-  
20 bería de drenaje 14 se efectúa, en la versión mostrada, a través de un medio de inyección tubular 24, que define una ventana 26 que expone un tubo de látex a través del cual pueden introducirse cantidades menores de va-  
25 rios fluidos mediante una aguja de jeringa.

Fijado al miembro tubular principal 18, hay un ramal tubular 28 que define una vía de irrigación 29 ex-  
tendida hasta la vía de drenaje desde un medio de irrigación cerrado 30 dispuesto en el extremo distal del ra-  
30 mal 28. Este ramal y el miembro tubular 18 constituyen

una estructura solidaria y rígida que puede construirse de polietileno de elevada densidad, polipropileno, nylon, cloruro de polivinilo reforzado u otros materiales rígidos adecuados. El ramal tubular 28 forma un ángulo obtuso con la porción del miembro tubular principal 18 dispuesta corriente arriba, para facilitar la adecuada introducción del fluido irrigador.

El medio de irrigación cerrado 30 se ilustra mejor en las figuras 2, 3 y 4. El extremo distal del ramal tubular 28 incluye una base agrandada 32 que se proyecta radialmente desde el eje del cilindro que forma dicho ramal tubular. Un ánulo interno 34, sensiblemente cilíndrico, se proyecta axialmente desde la base agrandada 32 en dirección corriente arriba y termina en un reborde circular 36 que define una boca 44, en el extremo del ramal tubular 28. Un ánulo exterior sensiblemente cilíndrico 38, concéntrico y radialmente espaciado respecto al ánulo interior 34, se proyecta axialmente desde la base agrandada 32 en dirección corriente arriba más allá del reborde 36. El ánulo interno 34 y el externo 38 definen entre sí un hueco anular 40, sustancialmente cilíndrico.

Una membrana impermeable y elástica 42 se asegura contra el reborde 36, cubriendo la boca 44 definida por éste. La membrana 42 es un miembro elástico e impermeable a los líquidos y al aire, construido de latex u otro material análogo. Pueden emplearse una amplia variedad de materiales adecuados, tanto naturales como sintéticos, que resultarán evidentes para los especialistas familiarizados con esta invención. La cita-

da membrana 42 es un miembro moldeado y generalmente circular, que tiene un faldón solidario y generalmente cilíndrico 46, recibido en el hueco 40 que, con el reborde 36, sirve para orientar y situar la membrana 42 dentro del medio de irrigación cerrado 30.

Un tapón 48 proporciona un medio en el extremo distal del ramal tubular 33 para asegurar la membrana 42 contra el reborde 36. El tapón 48 es recibido en el anillo exterior 38 y está conectado al mismo, definiendo una abertura axial 50 que proporciona un medio de acceso 52 a la membrana 42. El tapón 48 tiene una superficie terminal anular 54 que está ahusada hacia el interior de la membrana 42, permitiendo una fácil limpieza del medio de acceso 52 mediante fregado, para la preparación de la irrigación. Asimismo, el ánima del tapón 48 es por lo menos de igual diámetro que el ánima del anillo interno 34, para evitar la formación de una grieta entre el tapón 48 y la membrana 42, análogamente a la patente estadounidense nº 3.557.992, que pueda constituir una fuente de contaminación.

La membrana 42 tiene una rendija 56 normalmente cerrada y elásticamente deformable que se extiende a través de aquélla en una posición situada sobre la boca 44, en el extremo distal del ramal tubular 28. La rendija 56 es sensiblemente recta y de una longitud suficiente para recibir el extremo embotado del ramal tubular 28, de manera que comprima ligeramente la membrana 42 contra el reborde 36, impulsando así la rendija 56 a una posición cerrada y hermética.

Las figuras 2 y 4 ilustran la rendija 56 en po

sición cerrada. Mientras se encuentra cerrada, la membrana 42 impide la entrada de aire en el sistema de drenaje urinario. La figura 3 ilustra la rendija 56 en posición deformada, en la que el extremo embotado 56 de la jeringa 60 sobresale a través de ella. En tal condición, la rendija 56 se cierra alrededor del extremo embotado 58, para impedir la entrada del aire en el sistema de drenaje urinario.

Mientras el extremo embotado 58 sobresale a través de la membrana 42, el fluido irrigador contenido en la jeringa 60 puede introducirse en el sistema de drenaje urinario sin ningún impedimento, en el medio de irrigación cerrado, por el punto de introducción. El fluido irrigador circulará a través del ramal tubular 28 y al interior de la porción del miembro tubular principal 18 situada corriente arriba y luego, a través del catéter 10, a la vejiga del paciente. Cuando se retira el extremo embotado 48 de la membrana 42, la rendija se cierra sobre sí misma inmediatamente, continuando así la protección del sistema de drenaje urinario contra una indebida contaminación.

El medio de irrigación cerrado 30 se halla sustancialmente libre de impedimento estructural al normal flujo de drenaje a través del miembro tubular principal 18 ó al flujo del líquido irrigador a través del ramal tubular 22 y del miembro tubular principal 18.

Los materiales adecuados para los componentes del dispositivo de irrigación urinaria de esta invención resultarán evidentes para los expertos en la materia familiarizados con esta invención. Las partes componentes

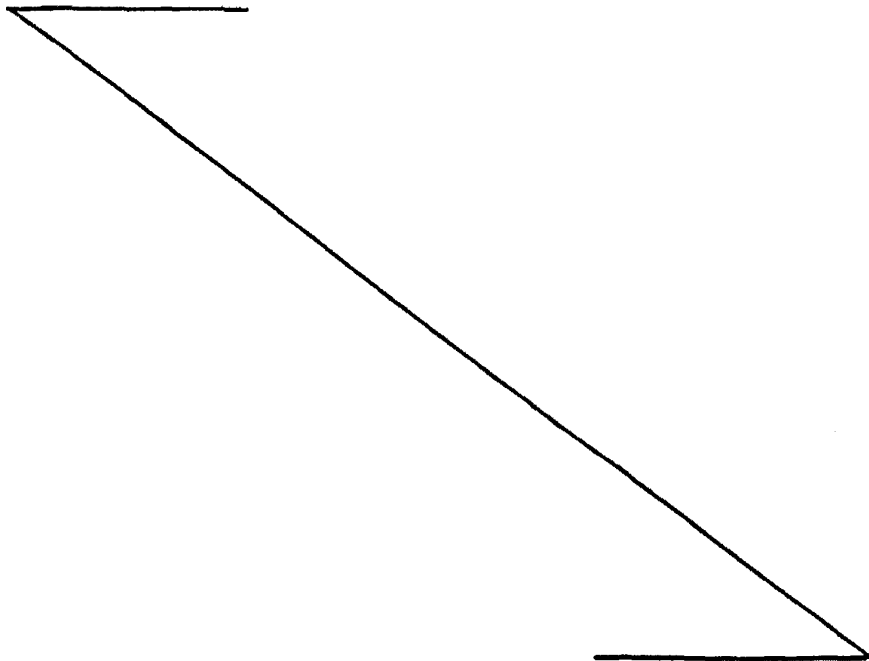
pueden construirse usando materiales fácilmente disponibles.

5 Aunque en la anterior descripción se ha expuesto esta invención en relación con ciertas versiones preferidas y se han mostrado muchos detalles a efectos ilustrativos, resultará evidente para los expertos que tal invención es susceptible de versiones adicionales y que algunos de los detalles aquí señalados pueden variarse considerablemente, sin apartarse de los principios básicos de aquélla.

10

Los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos que componen estos PERFECCIONAMIENTOS, serán susceptibles de variación, siempre que ello no altere el espíritu del invento.

15 La forma en que está redactada esta memoria, deba tomarse en sentido amplio, no limitativo.



REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva invención, a favor de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC., con domicilio en Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

1a.- Perfeccionamientos introducidos en los dispositivos cerrados de irrigación urinaria del tipo de los provistos de un miembro tubular principal que define parte de una vía de drenaje urinario, y de un ramal tubular fijado a aquél y que define una vía de irrigación extendida hasta dicha vía de drenaje desde un medio de irrigación cerrado, dispuesto en el extremo distal de dicho ramal, caracterizados en que el referido medio de irrigación comprende:

un reborde rígido que define una boca en dicho extremo distal;

una membrana elástica e impermeable dispuesta contra el citado reborde y que cubre la mencionada boca, teniendo esta membrana una rendija normalmente cerrada y elásticamente deformable, extendida a través de aquélla y sobre la citada boca; y

medios en dicho extremo distal para presionar la membrana contra el reborde, impulsando así a la rendija a una posición cerrada.

2a.- Perfeccionamientos introducidos en los dispositivos cerrados de irrigación urinaria según la reivindicación 1a, caracterizados en que dicho medio asegurador forma una superficie anular ahusada sustancialmente hacia el interior de la membrana para formar un medio de acceso para la irrigación que pueda limpiarse fá-

cilmente para preparar la irrigación.

5           3a.- Perfeccionamientos introducidos en los dispositivos cerrados de irrigación urinaria según la reivindicación 1a, caracterizados en que el miembro tubular principal y el ramal tubular mencionados constituyen una estructura rígida y solidaria.

10           4a.- Perfeccionamientos introducidos en los dispositivos cerrados de irrigación urinaria según la reivindicación 1a, caracterizados en que el referido extremo distal incluye una base agrandada que se proyecta radialmente desde el eje del citado ramal, un anulo interno sensiblemente cilíndrico que se proyecta axialmente desde la citada base en dirección corriente arriba para formar el mencionado reborde, un anulo exterior sensiblemente cilíndrico que se proyecta axialmente desde dicha base en dirección corriente arriba hasta más allá de dicho reborde, definiendo entre sí tales anulos interno y externo un hueco anular sensiblemente cilíndrico, y teniendo dicha membrana un faldón solidario que es recibido dentro de este hueco y estando el referido medio asegurador constituido por un tapón sustancialmente cilíndrico y dotado de abertura axial, que es recibido en el anulo exterior y se conecta al mismo.

25           5a.- Perfeccionamientos introducidos en los dispositivos cerrados de irrigación urinaria según la reivindicación 4a, caracterizados en que dicho tapón tiene una superficie anular abusada sustancialmente hacia el interior de la referida membrana para proporcionar un medio de acceso para la irrigación, que pueda  
30 limpiarse fácilmente para preparar la irrigación.

5           6a.- Perfeccionamientos introducidos en los dispositivos cerrados de irrigación urinaria según la reivindicación 5a, caracterizados en que dicho miembro tubular principal y el ramal tubular constituyen una estructura rígida y solidaria.

          7a.- Perfeccionamientos introducidos en los dispositivos cerrados de irrigación urinaria según la reivindicación 1a, caracterizados en que la citada rendija de la membrana es sensiblemente recta.

10           8a.- Perfeccionamientos introducidos en los dispositivos cerrados de irrigación urinaria según la reivindicación 6a, caracterizados en que el referido ramal forma un ángulo obtuso con una porción de la citada vía de drenaje urinario situada corriente arriba.

15           9a.- Perfeccionamientos introducidos en los dispositivos cerrados de irrigación urinaria según la reivindicación 8a, caracterizados en que dicha rendija es sensiblemente recta.

20           10a.- Perfeccionamientos introducidos en los dispositivos cerrados de irrigación urinaria según la reivindicación 1a, caracterizados en que el mencionado reborde rígido sobre el que se extiende la membrana define un primer calibre y el referido medio presionador del extremo distal define un segundo calibre que es por  
25           lo menos del mismo diámetro que el primero y que está situado en relación generalmente coaxial con el mismo para evitar la creación de una grieta entre la membrana y el medio presionador, capaz de albergar contaminación cuando la membrana es presionada hacia el interior  
30           por el medio penetrador que pasa a través de la citada

rendija.

5 11a.- Perfeccionamientos introducidos en los dispositivos cerrados de irrigación urinaria según las reivindicaciones anteriores, del tipo de los provistos de un miembro tubular principal que define parte de una vía de drenaje urinario, y de un ramal tubular fijado a aquél y que define una vía de irrigación extendida hasta la citada vía de drenaje desde un medio de irrigación cerrado, situado en el extremo distal de dicho ramal, caracterizados en que comprenden:

10 un reborde rígido, que define una boca en dicho extremo distal y un primer calibre a través de ella;

15 una membrana elástica e impermeable situada contra dicho reborde y que cubre la boca y calibre citados, teniendo esta membrana una rendija normalmente cerrada y elásticamente deformable dispuesta a través de ella y sobre la citada boca; y

20 medios situados en dicho extremo distal para retener la membrana contra el reborde rígido, definiendo tales medios de retención un segundo calibre que es por lo menos de igual diámetro que el primero y que va dispuesto en relación generalmente coaxial con el mismo, para evitar la formación de una grieta entre la membrana y el medio presionador, capaz de albergar con  
25 taminación cuando la membrana es presionada hacia el interior por un miembro penetrador que pase a través de dicha rendija.

30 12a.- "PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN LOS DISPOSITIVOS CERRADOS DE IRRIGACION URINARIA".

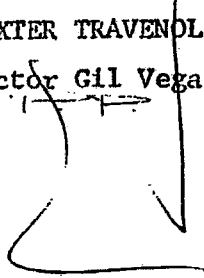
Tal y como se deja descrito en la memoria pre-  
cedente que consta de diecisiete hojas foliadas y meca-  
nografiadas por una sola de sus caras y planos de forma  
y tamaño reglamentarios.

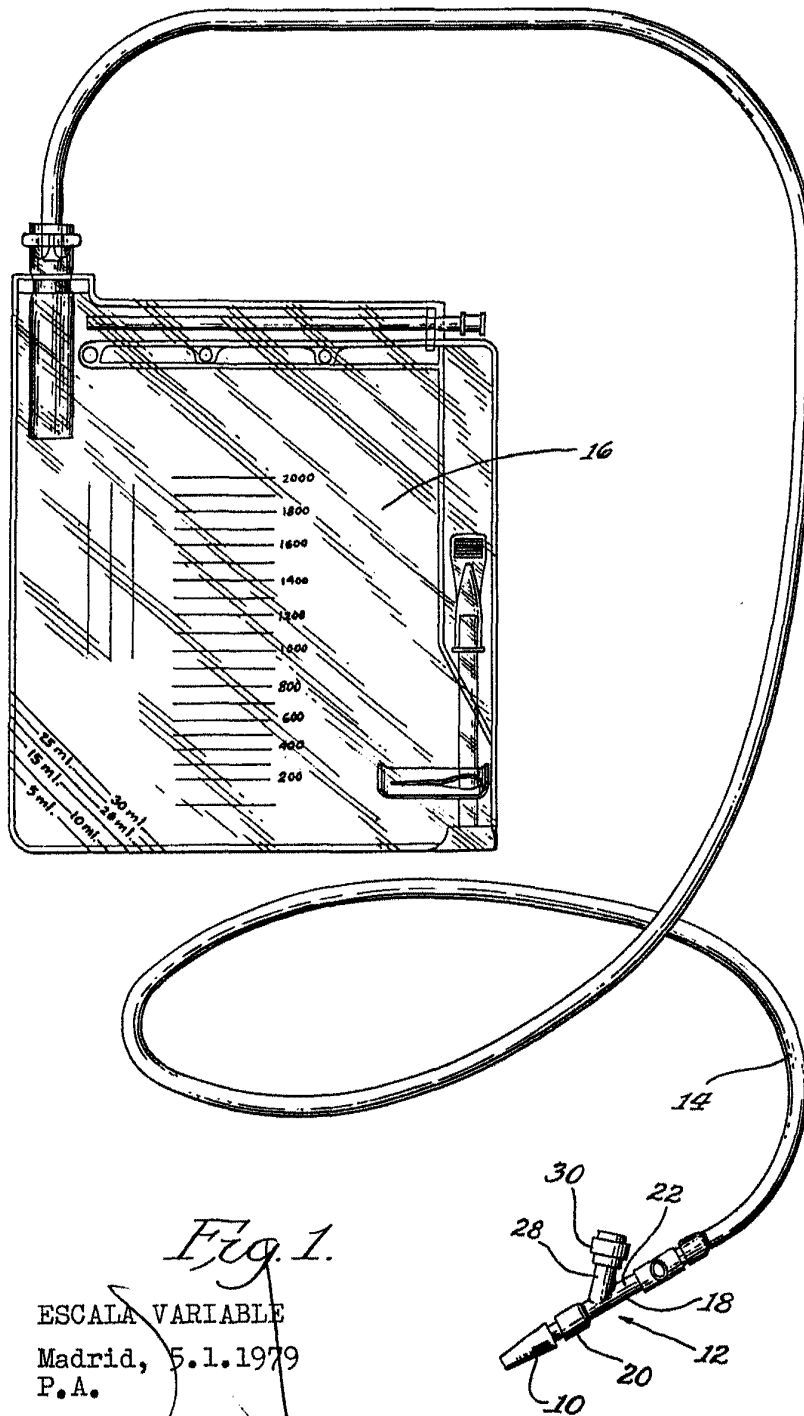
5

Madrid, 5 de Enero de 1979

P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

Victor Gil Vega:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Victor Gil Vega', written over the typed name. The signature is stylized with a large loop at the bottom and a vertical line extending upwards.



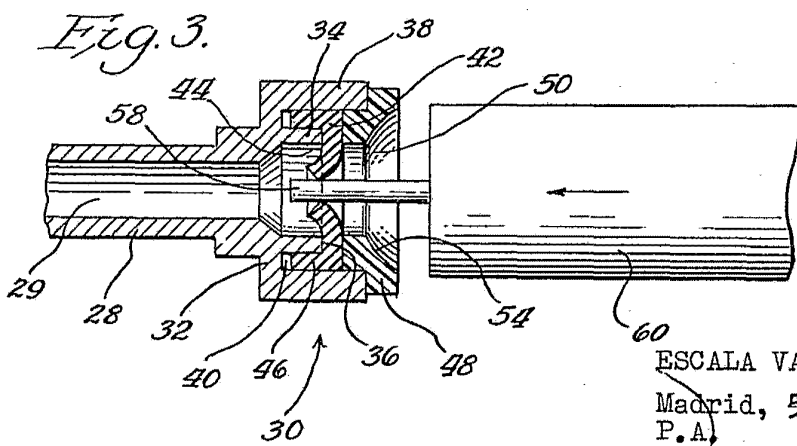
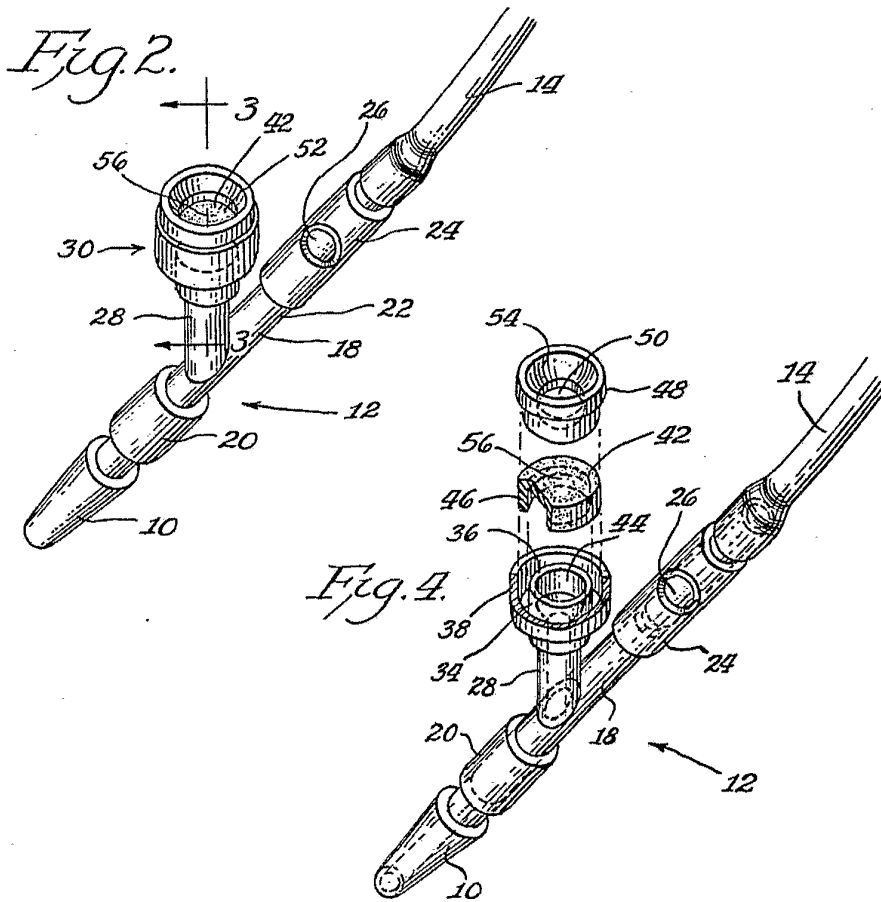
*Fig. 1.*

ESCALA VARIABLE

Madrid, 5.1.1979

P.A.

VICTOR GIL VEGA  
por poder



ESCALA VARIABLE

Madrid, 5.1.1979

P.A.

VICTOR GIL VEGA  
por poder