

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 074 148**

21 Número de solicitud: U 201090004

51 Int. Cl.:
A61M 39/06 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación: **19.12.2008**

30 Prioridad: **21.12.2007 ES 200703046**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **25.03.2011**

71 Solicitante/s: **MEDICAL CORPEN, S.L.**
c/ La Peña, 10
35330 Teror, Las Palmas, ES
Alberto Manuel Penichet Pan

72 Inventor/es: **Penichet Pan, Alberto Manuel y**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

54 Título: **Membrana que evita la salida incontrolada de sangre y/o fluidos pero permite la conexión de diversos dispositivos sanitarios y veterinarios.**

ES 1 074 148 U

DESCRIPCIÓN

Membrana que evita la salida incontrolada de sangre y/o fluidos pero permite la conexión de diversos dispositivos sanitarios y veterinarios.

Objeto de la invención

La presente invención se refiere a una membrana que, colocada en el interior de catéteres, sondas y otros dispositivos, actúa a modo de válvula, consiguiendo notables mejoras en relación a los catéteres, sondas y otros dispositivos conocidos hasta ahora y se caracteriza por presentar una memoria elástica y estar formada por una pluralidad de valvas.

Campo de la invención

Se trata de una innovación en catéteres, sondas y otros dispositivos, por lo que se encuadra en el ámbito de las nuevas tecnologías biosanitarias (material fungible y no fungible).

Las innovaciones biosanitarias que aquí se muestran representan una mejora de productos sanitarios ya existentes, tales como catéteres (centrales y periféricos) y sondas (nasogástricas y vesicales) y dispositivos similares.

Antecedentes de la invención

A la hora de canalizar una vía venosa periférica, central o cualquier otro tipo, el personal sanitario se encuentra con la problemática del reflujo de sangre al exterior al igual que el reflujo de fluidos en un sondaje. Este reflujo de sangre y/o fluidos hacia el exterior se da en el momento de retirar la aguja que esta dentro de catéter y colocar posteriormente la jeringuilla para la extracción de sangre, o la sonda, o bien la colocación de la llave de tres vías, o directamente el sistema de suero o cualquier otro dispositivo que proceda para el fin deseado. Consecuentemente es imposible evitar la salida de sangre y/o cualquier fluido al exterior con la consiguiente pérdida de sangre y lo que ocasiona la misma.

La mayor parte de las atenciones que realiza el personal sanitario donde sea necesario una venopunción o un sondaje están protocolizadas e incluso en éste caso el paciente si está consciente presenta un rechazo comprensible a la venopunción o al sondaje. En muchos casos el paciente está en una situación de estrés o shock que va a dificultar la labor del sanitario. Además hay que tener en cuenta que el paciente puede representar un riesgo de contagio hacia el sanitario e incluso en el caso concreto de Canarias con el turismo/inmigración, que implica ausencia de historiales y/o enfermedades desconocidas. En casos extremos pero no infrecuentes, el paciente es agresivo con el personal sanitario estando o no bajo los efectos del alcohol/drogas.

Las rotaciones del personal con sus guardias, implican un cansancio progresivo del profesional, cansancio que puede transmitir al paciente. Los servicios de urgencias tienen que trabajar muchas veces en entornos hostiles o como se ha mencionado en el punto anterior, con pacientes con cuadros de crisis nerviosas/agresividad, bajo los efectos del alcohol y/o drogas. Es importante reseñar que el personal puede ser nuevo en un centro concreto con lo que el paciente lo ve con recelo o incluso que está en sus primeros pasos como sanitario.

A menudo sucede en jornadas largas y debido al gasto de material y/o problemas con el abastecimiento en festivos que no se dispone de todo el material necesario.

A la hora de realizar una venopunción periférica, el personal sanitario utiliza del orden de 2 a 3 gasas (por protocolo) para que absorban la sangre que sale al exterior. Los paquetes de gasas pueden ser de 5 ó 10 unidades, por lo que las gasas no usadas dejan de ser estériles.

A la hora de realizar un sondaje vesical, el empapador se coloca para prevenir que se manchen las sábanas al llegar la sonda a la vejiga, como consecuencia de la salida incontrolada de orina.

Además se hace necesario utilizar guantes para evitar cualquier contacto con los fluidos del paciente, incluso perdiendo tacto y con la incomodidad del uso continuado.

Según datos facilitados por el jefe del Departamento de Medicina Preventiva del Hospital Universitario Dr. Negrin, del orden de 1 a 2 profesionales de la sanidad pública en Gran Canaria acuden diariamente a este Dpto. por sufrir algún tipo de accidentes en el que haya habido riesgo de contagio con material biológico de pacientes. Se estima que el número total de accidente se incrementaría hasta el triple debido a que gran parte del personal sanitario no acude a este departamento tras haber sufrido un accidente.

Descripción de la invención

La presente invención se refiere a una membrana que, colocada en el interior de catéteres, sondas y otros dispositivos, actúa a modo de válvula, consiguiendo notables mejoras en relación a los catéteres, sondas y otros dispositivos conocidos hasta ahora. Sus características fundamentales son que presenta memoria elástica que puede ir perforada o estar hecha en material perforado y una pluralidad de valvas, las formas y el tamaño serán dependientes del tipo de catéter, sonda o cualquier otro dispositivo donde se coloque.

Efectuado un/os corte/s o hendiduras, que no llegarán a atravesar el grosor completo de la membrana, desde el centro al exterior o del exterior al centro de la membrana, bien en cruz bien en la forma que se precise, ésta formará unas valvas usualmente 3 ó 4 dependiendo de las formas de los cortes que se practiquen, que estará determinado por el dispositivo al que deban acoplarse, que permitirán la introducción de cualquier dispositivo a través de la membrana desplazando las valvas hacia los laterales impidiendo la salida de sangre y/o fluido y en el momento de extracción del dispositivo las valvas retrocederán a su posición original gracias a su composición elástica, cerrando el conducto a modo de tapón, por lo que la sangre y/o fluido al llegar a la membrana se encontrará con ese tope y quedará estanco, permitiendo la conexión de cualquier dispositivo ya que estas se desplazarían hacia la pared interna del mecanismo o artefacto en el que este implantada haciéndolo a este permeable.

La problemática de los catéteres actuales está en el momento de la extracción de la aguja, que se produce el reflujo de sangre y/o fluidos no controlada al exterior.

Para evitar los inconvenientes de este tipo de catéteres, se propone una membrana colocada en el interior del tercio proximal del catéter que evita la salida de sangre al exterior, pero que a su vez, permite la colocación de cualquier dispositivo bien para la extracción de sangre y/o fluidos o para la administración de medicación endovenosa. Ésta puede ser de cualquier tipo de material que nos sirva para el objetivo que deseamos preferiblemente goma, silicona o similar.

La implantación de ésta membrana, permite conectar además cualquier llave de tres vías, así como los sistemas de sueros convencionales, sistemas de sueros opacos, sistemas de sueros para transfusiones sanguíneas y jeringuillas de diferentes mililitros.

Por lo que respecta a las sondas nasogástricas (SNG) presentan el inconveniente de que en el momento de la administración de la nutrición enteral, se produce el reflujo del contenido gástrico al exterior, a menos que se mantenga elevado el extremo proximal de la sondas nasogástricas SNG por encima del nivel de la cabeza.

Para evitar los inconvenientes descritos anteriormente, hemos insertado en el extremo proximal de la sonda nasogástrica SNG la membrana que esta invención propone.

La colocación de dicha membrana, sigue permitiendo, la colocación de cualquier dispositivo al caso, como puede ser una bolsa colectora, o una jeringa de cono ancho o similares.

Las sondas vesicales presentan el inconveniente de que en el momento del sondaje, se produce el reflujo de orina no controlada al exterior. Igualmente, a la hora de retirar las bolsas colectoras o de diuresis hace falta clampar la sonda vesical (SV). Para evitar los inconvenientes de emisión incontrolada de orina al exterior a la hora del sondaje, y para evitar un mayor número de horas de encarnamiento innecesario. Ya que permite la desconexión en cualquier momento de la bolsa colectora, el paciente podrá dar paseos, con los beneficios que eso conlleva.

Esta membrana se coloca en el extremo proximal de la Sonda vesical, y puede presentar una serie de perforaciones, o estar constituida de material perforado así como el anillo que la rodea, en el caso de que se necesite para la salida del gradiente de aire y/o gases, la membrana irá perforada por ejemplo en el caso de la sonda vesical, alargador del sistema vacutainer, etc., lo que permite la salida del aire y/o gases desde el interior de dicha Sonda vesical, pero no la salida de orina. Esta membrana y el anillo, pueden ser de cualquier tipo de material que nos sirva para el objetivo deseado.

La sonda vesical SV debe ser en su tercio proximal preferiblemente transparente para que nos ayude con una mayor certeza a saber que efectivamente nos encontramos en el interior de la vejiga urinaria, al ver que contiene orina.

La colocación de la membrana propuesta, igualmente permite la conexión de cualquier dispositivo, como puede ser una bolsa colectora, o una jeringa de cono ancho, o similar.

La Membrana cuya invención se propone aporta mejoras en los tres bloques operacionales El paciente reacciona a la venopunción, la aceptará de mejor grado al no ver salir su sangre al exterior Los grupos de riesgo (VIH, Hepatitis C, o similares) no pondrán en contacto su sangre y/o fluidos con el personal sanitario Las intervenciones serán más precisas y con mayor higiene No será necesario molestar al paciente con la limpieza de la cama por salidas incontroladas de fluidos al exterior.

El personal sanitario tendrá mayor control de la situación al ser las punciones más sencillas en el momento de manipular el fijador por su confianza en la capacidad de retención de la membrana, especialmente en las primeras intervenciones Será innecesario el utilizar guantes de látex para realizar cualquier pun-

ción, aumentando el tacto y la sensibilidad del técnico Esto implicaría un mayor porcentaje de punciones correctas sin generar molestias a los pacientes Lo que trae consigo una menor carga de trabajo.

El entorno de intervención estará más limpio y no será necesario la intervención de los servicios de limpieza por una simple venopunción El aprovechamiento del material disponible será máximo se ahorrarán gases, empapadores, guantes, o material similar Esto implica que la cantidad de materiales de desecho será menor y por lo tanto se generan menos residuos que llevará a un reciclaje más efectivo.

Descripción de los dibujos

Para completar la descripción que se está realizando, y con el objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompañan a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, un juego de planos o dibujos, en los que con carácter ilustrativo y descriptivo, sin pretender ser limitativos ni mostrar un diseño formal concreto, se ha presentado lo siguiente

La figura número 1.- Muestra la imagen en alzado de la membrana.

La figura número 2.- Muestra la imagen del lateral de la membrana.

La figura número 3.- Muestra la imagen en sección de la membrana.

La figura número 4.- Muestra la membrana de cuatro valvas abierta resultantes de dos cortes o hendiduras practicadas en la misma.

La figura número 5.- Muestra la membrana de tres valvas abiertas y las perforaciones practicadas en la misma.

La figura número 6.- Muestra la secuencia de colocación de una membrana dentro de un catéter.

La figura número 7.- Muestra en perspectiva la colocación de la membrana dentro de un catéter.

La figura número 8.- Muestra en perspectiva la colocación de la membrana dentro de una sonda nasogástrica.

La figura número 9.- Muestra en perspectiva la colocación de la membrana dentro de una sonda vesical.

La figura número 10.- Muestra en perspectiva la colocación de la membrana de tres valvas perforada dentro de una sonda nasogástrica.

Realización preferente de la invención

La invención objeto de la presente patente es una membrana (1) que evita la salida incontrolada de sangre y/o fluidos y que a su vez, debido a unos cortes (2) que presenta, permiten la conexión de diversos dispositivos sanitarios o veterinarios.

Para superar los inconvenientes descritos la membrana (1) cuya invención se propone se caracteriza por que presenta memoria elástica y una pluralidad de valvas (3) como puede observarse especialmente en las figuras 4 y 5 y en donde se muestran una membrana (1) de cuatro valvas (3) y una membrana (1) de tres valvas respectivamente. Su forma y tamaño dependerán del catéter, sonda o dispositivo donde se acople.

La invención consiste en que la membrana (1) colocada en el interior del tercio proximal de un catéter (5) (proximal de nosotros con respecto al paciente), sonda (6), o cualquier otro dispositivo, evita la salida de sangre y/o fluidos al exterior y a su vez permite la colocación de cualquier dispositivo bien para la extracción de sangre, para la administración de medicación endovenosa o cualquier fin al uso. Introducción de cualquier dispositivo a través de la membrana

(1) desplazando las valvas (3) hacia los laterales impidiendo la salida de sangre y/o fluido y en el momento de extracción del dispositivo las valvas (3) retrocederán a su posición original gracias a su composición elástica, cerrando el conducto a modo de tapón, por lo que la sangre y/o fluido al llegar a la membrana (1) se encontrará con ese tope y quedará estanco, permitiendo la conexión de cualquier dispositivo ya que estas se desplazarían hacia la pared interna del mecanismo o artefacto en el que este implantada haciéndolo a este permeable.

La membrana (1) puede ser de cualquier tipo de material del utilizado en aplicaciones sanitarias que nos sirva para el fin empleado y puede presentar perforaciones (4) para la salida de aire y/o gases, siendo preferiblemente en goma, silicona, plásticos o similares.

Dicha membrana (1) posee una pluralidad de valvas, (3) resultantes de haber hecho uno o varios cortes

(2) en la misma sin perforar completamente el grosor de la membrana (1). La misma se coloca en la parte proximal del catéter (5), sonda (6) o cualquier dispositivo al que proceda instalarla. Tanto en el catéter (5), como en la sonda (6) vesical o en cualquiera de los otros dispositivos en los que se instale la membrana, habrá un sector que servirá para albergar las valvas (3) de la membrana (1) cuando está se quede permeable, porque se haya introducido cualquier dispositivo ya sea jeringa, sistema de suero o cualquier otro al uso.

La implantación de esta membrana (1) permite la conexión de diversos dispositivos sanitarios y veterinarios y evita la salida de sangre y/o fluidos a través de la misma hacia el exterior, permite conectar además cualquier llave de tres vías así como los sistemas de sueros convencionales, sistemas de sueros opacos, sistemas de sueros para transfusiones sanguíneas, y jeringuillas de diferentes mililitros.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Membrana (1) que evita la salida incontrolada de sangre y/o fluidos y que permite la conexión de diversos dispositivos sanitarios o veterinarios, **caracterizada** por que comprende uno o varios cortes (2) que no supera o superan el grosor completo de la membrana (1) y que forman valvas (3) que presentan memoria elástica, tal que en la retirada del dispositivo dichas valvas (3) retornan a su posición original y cierran la membrana (1).

2. Membrana (1) según reivindicación 1, **caracterizada** por que el corte (2) o varios cortes (2) van desde el centro hasta el exterior o desde el exterior hasta el centro de la membrana (1).

3. Membrana (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizada** por que comprende perforaciones (4) que permiten la salida de aire y/o gas, pero no la salida incontrolada de sangre y/o

líquidos hacia el exterior.

4. Membrana (1) según la reivindicación 3, **caracterizada** por que las perforaciones (4) están realizadas en todo el perímetro y en dirección radial hacia el exterior en relación a la membrana (1).

5. Membrana (1) según la reivindicación 3 ó 4, **caracterizada** por que las perforaciones (4) están configuradas en forma de anillo.

6. Membrana (1) según la reivindicación 3, 4 ó 5, **caracterizada** por que las perforaciones (4) tienen la misma configuración y se disponen de forma equidistante.

7. Membrana (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por que comprende 3 ó 4 valvas (3).

8. Membrana (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que se compone de goma o silicona.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

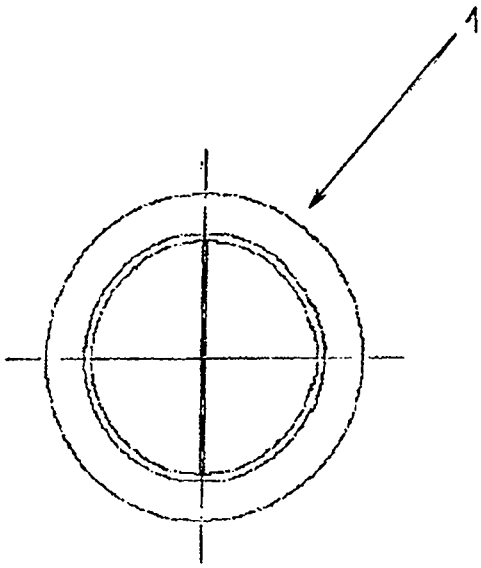


Fig 1

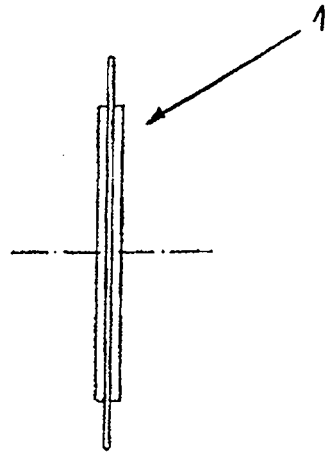


Fig 2

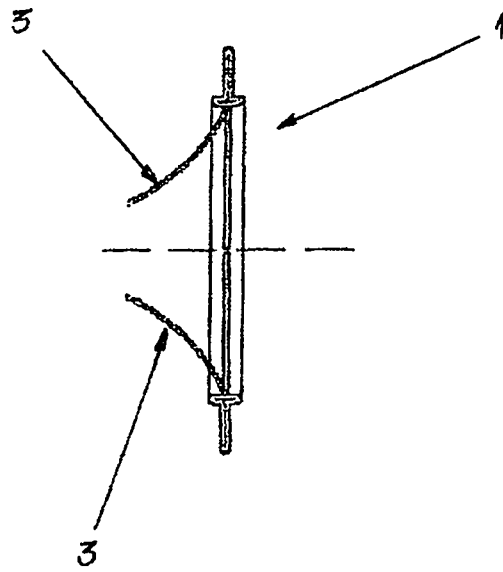


Fig 3

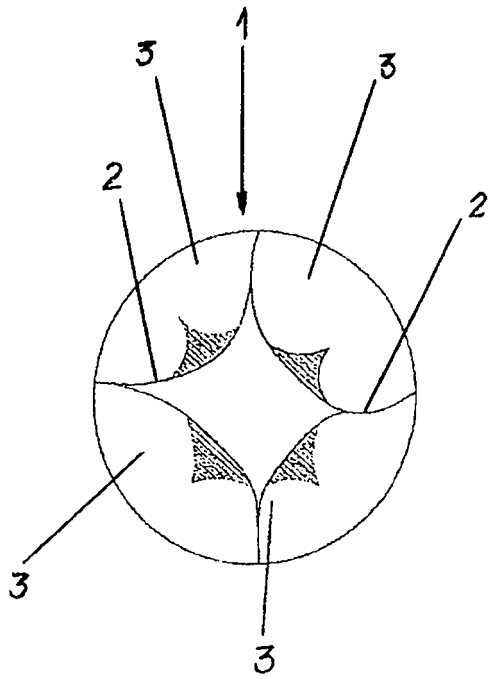


Fig 4

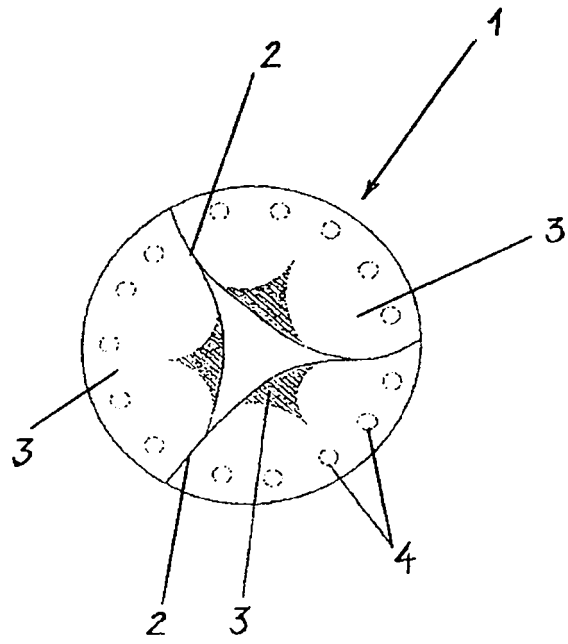


Fig 5

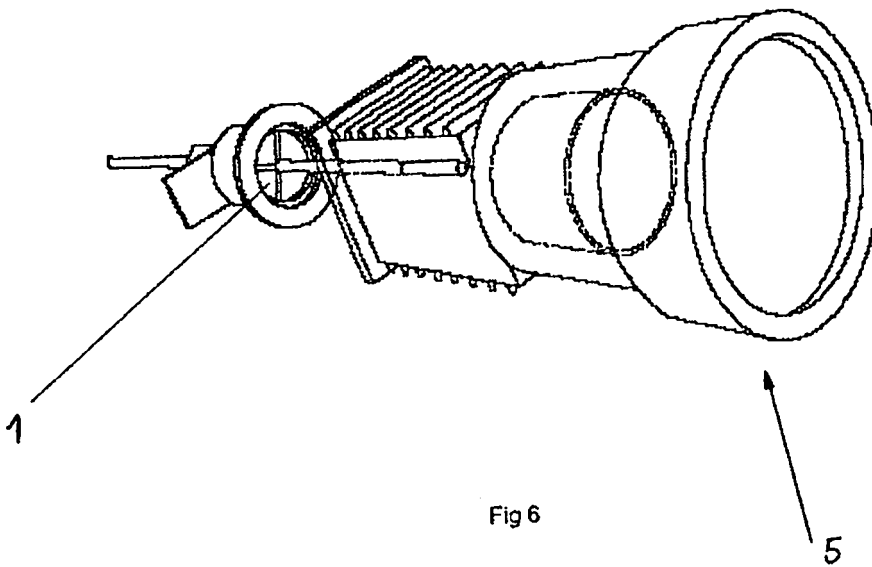


Fig 6

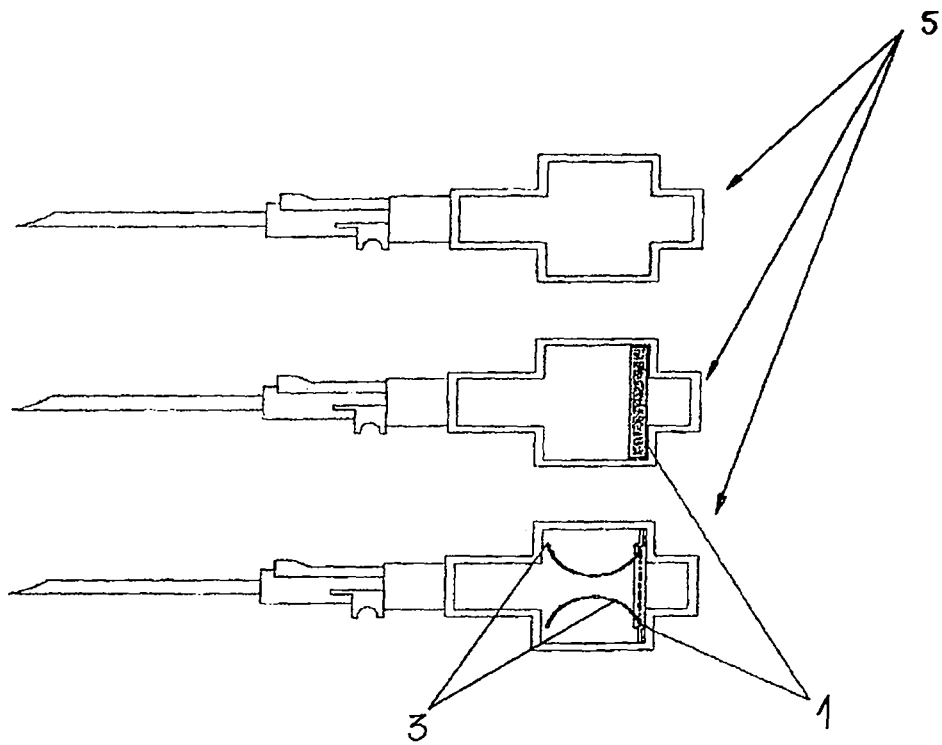


Fig 7

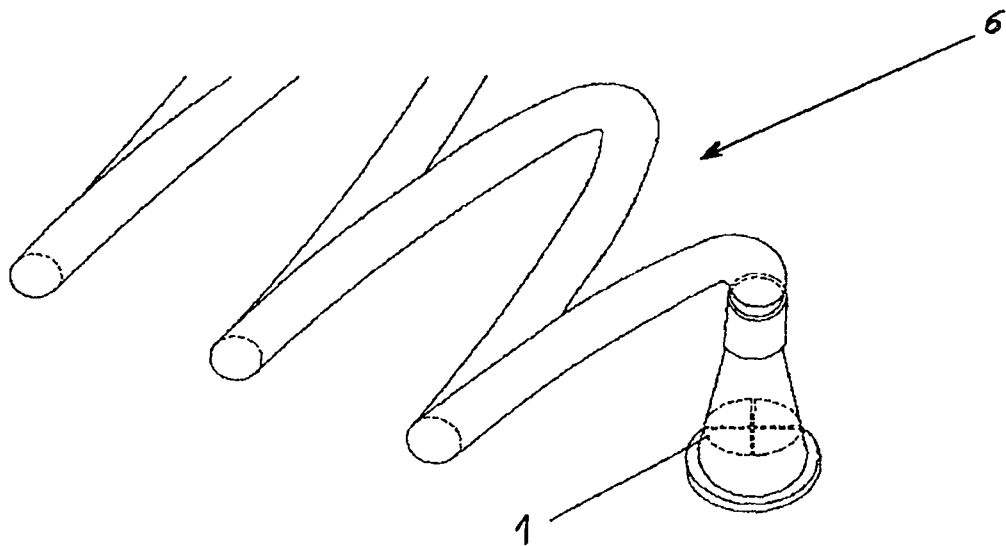


Fig 8

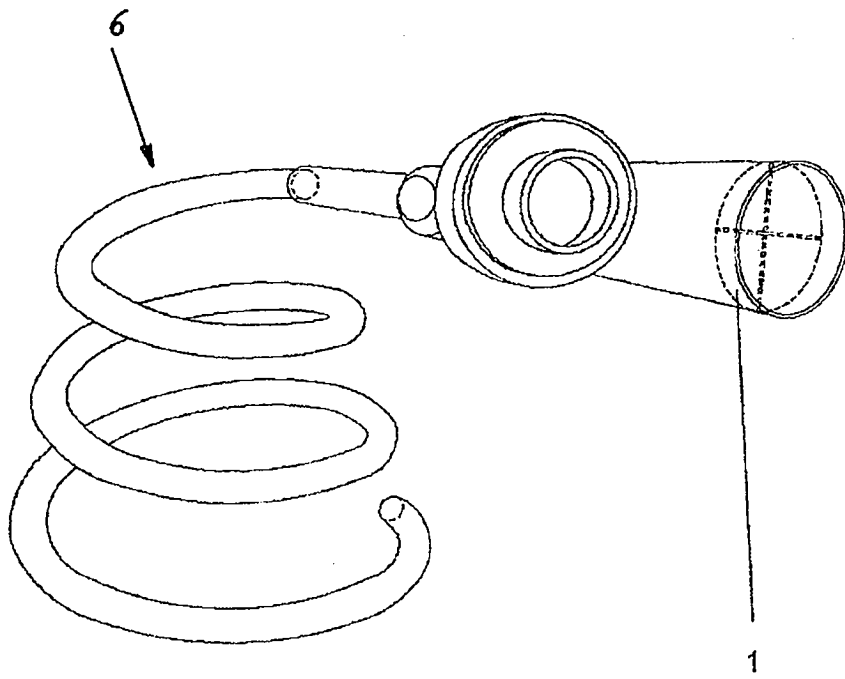


Fig 9

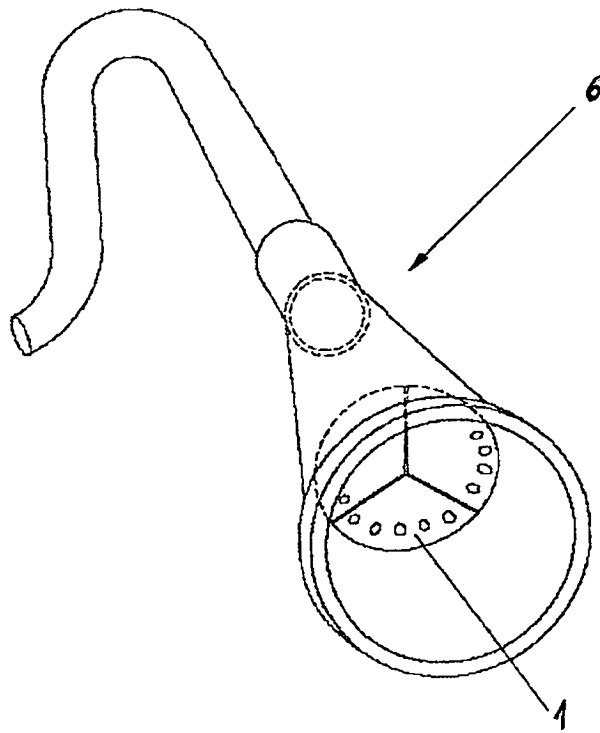


Fig 10