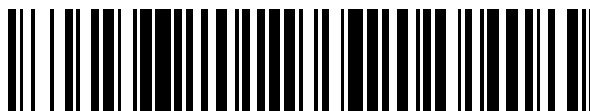


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 342**

51 Int. Cl.:

A61M 1/06 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2006** **E 06804880 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015** **EP 1951334**

54 Título: **Sacaleches**

30 Prioridad:

25.11.2005 US 739675 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.12.2015

73 Titular/es:

**MEDELA HOLDING AG (100.0%)
LÄTTICHSTRASSE 4B
6340 BAAR, CH**

72 Inventor/es:

**HARTMANN, PETER EDWIN;
GEDDES, DONNA TRACY;
KENT, JACQUELINE CORAL y
CREGAN, MARK DEREK**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 553 342 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sacaleches

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere a un sacaleches para extraer leche materna según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 **Antecedentes de la invención**

Los sacaleches para extraer leche materna para alimentar a un bebé son conocidos en la técnica actual. Por lo general incluyen una campana o copa de mama que encaja sobre la mama de la madre, una bomba de vacío o presión baja conectada a la copa para generar un vacío intermitente o presión negativa dentro de la copa, y un receptáculo para la leche extraída. La acción de aspiración intermitente del vacío dentro de la copa sirve para tirar de la mama y masajearla y por ello extraer leche en una acción que recuerda la lactancia. Se conocen sacaleches que pueden ser usados en modos de operación único y doble. Esto significa que se puede extraer leche de una sola mama o de ambas mamas al mismo tiempo.

WO 01/47577 describe un sacaleches que puede ser programado para generar una pluralidad de secuencias de extracción de leche diferentes. Los programas incluyen una secuencia de aspiración para un estado de pezón ulcerado, un método de aspiración para mayor producción de leche, un método de aspiración mejorada en general y un método para estimulación de pezón. Estos programas diferentes usan la variación de las frecuencias de aspiración y la potencia de vacío aplicadas. Este sacaleches es un dispositivo altamente apreciado de uso en hospitales así como en casa que ayuda a la madre a extraer la leche de manera "muy parecida a como lo hace un bebé".

US 2005/059928 describe un sacaleches incluyendo una copa de mama con electrodos dispuestos en la porción en forma de embudo de dicha copa de mama. Estos electrodos son capaces de detectar cambios en la mama.

US 2003/0065277 describe un aspirador para obtener una muestra de fluido de la mama humana.

Dejando ahora el campo técnico de los sacaleches y entrando en el campo del tratamiento de control del dolor, se conoce un dispositivo llamado ENET (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea). ENET genera impulsos eléctricos que son aplicados a los nervios por electrodos colocados en o cerca del lugar del dolor. Un dispositivo ENET trata muchos tipos de dolor. Puede disminuir el dolor agudo, como el de después de cirugía o un accidente. ENET también puede disminuir el dolor crónico, como la artritis, el dolor de espalda o muscular. ENET también ha sido usado satisfactoriamente por mujeres embarazadas para tratar el dolor del parto. Al inicio del parto, se aplican electrodos en forma de almohadillas a la espalda de la madre y la unidad de ENET envía impulsos eléctricos a las almohadillas. Cuando la madre experimenta una contracción, puede pulsar un botón de refuerzo para un aumento extra de potencia.

40 **Resumen de la invención**

Un objeto de la invención es proporcionar un sacaleches mejorado que optimiza la estimulación de la mama de la madre.

Este objeto se logra con un sacaleches que tiene las características de la reivindicación 1.

El sacaleches de la invención incluye una copa de mama que tiene una porción dentro de la que se recibe una mama de mujer para la extracción de leche, una fuente de presión baja en comunicación con dicha copa de mama y medios para estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) de la mujer. Los impulsos eléctricos pueden ser aplicados en la mama de la mujer propiamente dicha o en cualquier otro lugar apropiado de la mujer que ayude a aumentar o estimular la expulsión de leche.

Aplicando impulsos eléctricos, los nervios de la mama son estimulados y se activa el reflejo de expulsión de leche. ENET puede activar los nervios medios, los nervios laterales, los nervios aferentes o sus combinaciones. Además, los impulsos eléctricos se aplican preferiblemente antes de aplicar el vacío o la presión baja, es decir, antes de que empiece la extracción de leche. Sin embargo, también es posible aplicar los impulsos eléctricos además o solamente durante la extracción de la leche.

En una realización preferida, la unidad de ENET que genera los impulsos está conectada a la unidad sacaleches incluyendo la fuente de vacío. En otra realización preferida, la unidad de ENET es una parte integral de dicha unidad sacaleches.

Los electrodos de ENET están montados o se pueden montar en la copa de mama. En otro ejemplo, los electrodos son herramientas separadas, especialmente almohadillas, que se pueden aplicar en la mama de la madre en un

lugar conveniente de la misma. Las almohadillas están formadas preferiblemente de tal forma que excluyan el pezón de la mama. En otras realizaciones, los pezones también son estimulados. Se prefieren dos almohadillas por mama; sin embargo, también se puede usar una o tres o más almohadillas por mama.

Según un ejemplo, los electrodos están situados de tal manera que estimulen el nervio en el lado de la caja torácica y/o el nervio cutáneo anterior y/o el nervio cutáneo lateral. Los electrodos pueden estar situados entre la posición de la 1 y las 11 horas, preferiblemente en la región entre la posición de la 1 y las 4 horas y/o en la región entre la posición de las 8 horas y las 11 horas. En este caso, los electrodos están incorporados o montados en la copa de mama, incluso más preferiblemente dispuestos o montados en una porción en forma de embudo de la copa de mama.

Se prefiere que los electrodos no estén situados en el pezón y/o demasiado cerca de él, puesto que esto puede tener un impacto negativo en la estimulación de expulsión.

Según otra realización preferida del sacaleches, la unidad de ENET proporciona estimulación continua y/o de barrido y/o pulsada. Se puede afirmar en general que la estimulación ENET deberá ser realizada con una corriente en el rango inferior a 200 μ A, preferiblemente inferior a 100 μ A, incluso más preferiblemente en el rango de 10-30 μ A.

Según otra realización preferida, la unidad de ENET proporciona estimulación pulsada en un rango de frecuencia de 0-250 Hz, preferiblemente en un rango de frecuencia de 10-250 Hz, donde la longitud de pulso está preferiblemente en el rango de 10-1000 μ s, incluso más preferiblemente en el rango de 50-200 μ s.

El sacaleches puede incluir una unidad como la descrita en WO 01/47577 antes citada. Sin embargo, se considera que la estimulación ENET es un sucedáneo para la estimulación que usa diferentes secuencias del vacío aplicado. La unidad de ENET también se puede usar con otros sacaleches. Se prefieren sacaleches movidos por motor, pero también funciona con sacaleches manuales.

El sacaleches de la invención puede ser usado no solamente por madres que hayan dado a luz a un niño, sino también por madres de de niños adoptados que deseen amamantar al bebé adoptado.

También se deberá indicar que es posible programar la unidad de ENET de tal manera que proporcione terapia de corriente interferencial (CIF).

La presente descripción se refiere además a una copa de mama específica para la extracción de leche asistida por bomba de una madre y para estimulación ENET combinadas.

Tal copa de mama, en particular para uso en un sacaleches como el descrito anteriormente, se caracteriza porque se incorporan o montan electrodos en la copa de mama, donde preferiblemente la copa de mama incluye una porción en forma de embudo y donde los electrodos están dispuestos o montados en dicha porción en forma de embudo. En dicha copa de mama, los electrodos están situados preferiblemente de tal manera que estimulen el nervio en el lado de la caja torácica y/o el nervio cutáneo anterior y/o el nervio cutáneo lateral.

Correspondientemente, por lo tanto, la copa de mama se caracteriza porque los electrodos están situados entre la posición de la 1 y las 11 horas, preferiblemente en la región entre la posición de la 1 y las 4 horas y/o en la región entre la posición de las 8 horas y las 11 horas.

Además, la presente descripción se refiere en general al uso de ENET con estimulación en la mama de la madre y/o cerca de la mama de la madre para la estimulación de extracción de leche y/o para el tratamiento de mastitis y/o para el tratamiento de conductos bloqueados y/o para el tratamiento de estancamiento.

Otras realizaciones preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá más claramente con referencia a la descripción detallada siguiente de realizaciones preferidas, tomadas en unión con los dibujos acompañantes, en los que:

La figura 1 representa una realización de un sacaleches según la invención.

La figura 2 representa un ejemplo de un sacaleches.

Y la figura 3 muestra esquemáticamente sobre la mama derecha de una mujer, a) la posición de electrodos para el nervio cutáneo anterior; b) la posición de electrodos para el nervio cutáneo lateral; c) la posición de electrodos en forma de ENET típica.

Descripción de las realizaciones preferidas

La figura 1 representa el sacaleches de la invención en una primera realización. El sacaleches incluye al menos una unidad sacaleches 1, al menos una copa de mama 3 y una línea de conexión 2.

La unidad sacaleches 1 incluye una caja 10 con una fuente de vacío o presión baja y medios operativos 10' para operar la fuente de vacío. Por ejemplo, las frecuencias aplicadas y el nivel de vacío, así como la forma de las curvas o secuencias de vacío aplicadas, pueden ser regulados manualmente o usando programas. Se puede almacenar secuencias nuevas usando los medios operativos 10'. Los medios operativos 10' pueden ser botones, paneles de entrada o análogos. La forma de la caja puede ser diferente de la representada; también puede ser, por ejemplo, una caja blanda y no una rígida como la representada en la figura 1.

La unidad sacaleches 1 incluye además una unidad de ENET 11 para generar impulsos eléctricos. En esta realización, la unidad de ENET 11 está montada en la caja 10 de la fuente de presión baja. Sin embargo, también puede estar integrada en la caja 10. La unidad de ENET 11 también incluye medios operativos 11'. Estos medios pueden ser botones, paneles de entrada o análogos. También pueden estar acoplados con los medios operativos de la fuente de vacío, por ejemplo, se pueden disponer en el mismo panel.

En una realización preferida, la unidad sacaleches 1 incluye medios de control que inhabilitan la operación de la bomba de vacío y la ENET al mismo tiempo. Sin embargo, en otra realización preferida, dicha operación está habilitada.

La unidad de copa de mama 3 incluye la clásica copa de mama con la parte delantera en forma de embudo 31 que se aplica a la mama de la madre sobre su pezón. La parte delantera en forma de embudo 31 termina en una extensión tubular 30 que se divide en una primera parte de conexión 32 y una segunda parte de conexión 34. La primera parte de conexión 32 puede ir montada, normalmente enroscada en una botella de recogida 33 u otro elemento de recogida apropiado, como una bolsa.

Unos electrodos 22 están dispuestos, preferiblemente incorporados, en la parte delantera en forma de embudo 31 de la copa de mama 3. Consúltase WO 03/066133 que describe una copa de mama con electrodos integrados. Los electrodos 22 penetran en el material de la parte delantera 31, que es generalmente de plástico, como PP o TPE. En la realización representada hay dos electrodos 22 fijados a la parte delantera 31. Sin embargo, también se puede usar solamente uno o tres o más electrodos.

La línea de conexión 2 incluye una línea de aspiración o tubo de vacío 20 y uno o más cables eléctricos 21. Puede ser un lumen doble o el cable se fija simplemente al tubo. El cable 21 está conectado preferiblemente a dicho tubo de vacío al menos a lo largo de una parte de la longitud del tubo de vacío.

El tubo de vacío 20 conecta la fuente de vacío con la copa de mama 3, es decir, con la segunda parte de conexión 34 con el fin de aplicar un vacío a la parte delantera cuando esta parte se mantenga contra una mama de la madre. El cable 21 conecta la unidad de ENET 10 con los electrodos 22 con el fin de transferir los impulsos eléctricos a la copa de mama, es decir, a su parte delantera 31 y de estimular la mama de la madre.

El ejemplo según la figura 2 es similar al descrito anteriormente. La principal diferencia es que los electrodos no están dispuestos dentro de la copa de mama 3, sino que son elementos separados. Por lo tanto, la línea de conexión solamente incluye el tubo de vacío 20 y el cable también es un elemento separado, que conecta directamente la unidad de ENET 11 con los electrodos. En este ejemplo los electrodos son almohadillas 23 que se pueden disponer libremente en la mama de la madre en cualquier lugar conveniente o en cualquier otro lugar apropiado de la mujer. La forma de las almohadillas 23 puede ser circular, como se representa, o éstas pueden tener cualquier otra forma apropiada que permita un buen contacto con la piel de la madre.

En la operación, los electrodos se aplican a la mama de la madre, es decir, se utilizan las almohadillas 23 o se pone la copa de mama 3 sobre la mama cubriendo los pezones de modo que los electrodos contacten la piel de la mama. A continuación se activa la unidad de ENET 11 y se envían impulsos eléctricos a los nervios de la madre, estimulando la mama y activando el reflejo de expulsión de leche. Es posible regular las frecuencias y la potencia de los impulsos para lograr resultados óptimos. Además, dependiendo de dónde se apliquen los electrodos en la mama, se puede estimular un tipo diferente de nervios, es decir, los nervios medio, lateral y aferente. Por lo tanto, es posible utilizar almohadillas o copas de mama con una disposición especial de electrodos encima, donde la unidad de ENET puede activar configuraciones especiales de los electrodos así como todos los electrodos conjuntamente. Activando diferentes configuraciones de electrodos es posible estimular solamente nervios especiales o combinaciones de dichos nervios.

Cuando finaliza la estimulación, se puede aplicar presión baja a la copa de mama y la leche puede ser expulsada directamente o después de un intervalo conveniente. Sin embargo, también es posible estimular también durante la extracción o empezar con los impulsos eléctricos y el aparato de vacío al mismo tiempo.

La invención se ha descrito con una sola copa de mama solamente. Sin embargo, se entiende que también se

puede usar con bombeo de mama doble, donde solamente una o ambas mamas pueden ser estimuladas al mismo tiempo.

La invención permite una estimulación de la mama de la madre con el fin de activar el reflejo de expulsión de leche.

Es sabido que el pezón y laaréola son inervados por los nervios intercostales tercero, cuarto o quinto. El diámetro del nervio cutáneo lateral es mayor que el del nervio cutáneo anterior (100 µm frente a 20 µm). El nervio cutáneo lateral gira 90 grados en la línea axilar media y continúa a través de tejido glandular hacia la superficie posterior del pezón. Pero el recorrido profundo es más común y el recorrido superficial es posible. El nervio cutáneo anterior avanza en los tejidos subcutáneos y termina en el borde de laaréola (posición de las 8-11 horas en la mama izquierda y posición de las 1-4 horas en la mama derecha).

Correspondientemente, por lo tanto, los electrodos están situados preferiblemente en las posiciones medias y/o laterales. Dado que el nervio cutáneo anterior es muy superficial, éste puede ser el nervio más eficiente a estimular. Los electrodos se pueden colocar en cualquier lugar desde la base del pezón a la periferia de la mama (posición de las 8-11 horas en la mama izquierda y posición de las 1-4 horas en la mama derecha). Véase los diagramas de la figura 3.

El cátodo y el ánodo se pueden colocar a lo largo del recorrido del nervio. Igualmente es posible utilizar una situación donde el cátodo y el ánodo estén situados en los lados opuestos de la mama (media y lateral). En ambos casos es posible la administración continua y pulsada de ENET. Pueden ser útiles frecuencias diferentes en la estimulación de extracción de leche así como para el tratamiento de conductos bloqueados y mastitis o estancamiento.

Se deberá indicar que también se puede usar terapia de corriente interferencial (CIF) con la disposición anterior.

La TIF se basa en la suma de 2 señales de corriente alterna de frecuencia ligeramente diferente. La corriente resultante consta de modulación de amplitud cíclica, en base a la diferencia de frecuencia entre las 2 señales. Cuando las señales están en fase, se suman a una amplitud suficiente para estimular, pero no tiene lugar estimulación si están fuera de fase. La frecuencia de latido de CIF es igual a la diferencia en las frecuencias de las 2 señales. Por ejemplo, la frecuencia de latido y, por lo tanto, la tasa de estimulación de una unidad CIF de canal doble con señales a 4200 y 4100 Hz es 100 Hz.

CIF puede distribuir corrientes más altas que ENET. La CIF puede usar 2, 4 o 6 aplicadores. Se puede utilizar CIF en la reducción de hinchazón o en mujeres con estancamiento.

Sección experimental:

Especificación de la unidad de ENET usada en los experimentos:

1. National; EW 431 w; Estimulador muscular de baja frecuencia

2. OSIM; Pro-Therapist; modelo OS-205; fuente de alimentación: SOO6P AC9V 1pc; frecuencia de oscilación: 1-250Hz; consumo de potencia: Max. Aproximadamente 45mA (carga 1k).

Resultados:

1. Madre uno: Su propia casa. Los electrodos se colocaron a ambos lados del pezón. Comenzó a gotear leche del pezón a los 10 segundos de estimulación con ENET 2. Madre uno - Centro de lactancia; mama izquierda; ENET - electrodos en el lado lateral de mama izquierda.

Resultados: Exploración por ultrasonido para expulsión de leche (dilatación de conducto en mama contraria)

1:03:33 3,0 mm

1:03:38 3,0 mm

1:03:50 4,0 mm

1:04:00 3,9 mm

17s a expulsión de leche

Resultados. Exploración por ultrasonido para expulsión de leche (dilatación de conducto en la misma mama).

1:49:35 3,5 mm

1:49:40 4,9 mm

1:49:48 5,0 mm

5

13s a expulsión de leche

Lista de números de referencia

10

1: unidad sacaleches

10: bomba de vacío

10': medios operativos de bomba de vacío

15

11: unidad de ENET

11': medios operativos de unidad de ENET

20

2: línea de conexión

20: tubo de vacío

21: cable eléctrico

25

22: electrodo

23: almohadilla de electrodo

30

3: unidad de copa de mama

30: extensión tubular

31: parte en forma de embudo

35

32: primera parte de conexión

33: botella de recogida

40

34: segunda parte de conexión

4: mama derecha

40: periferia de 4

45

41: pezón/aréola

42: lado superior

50

43: par de electrodos para nervio cutáneo anterior

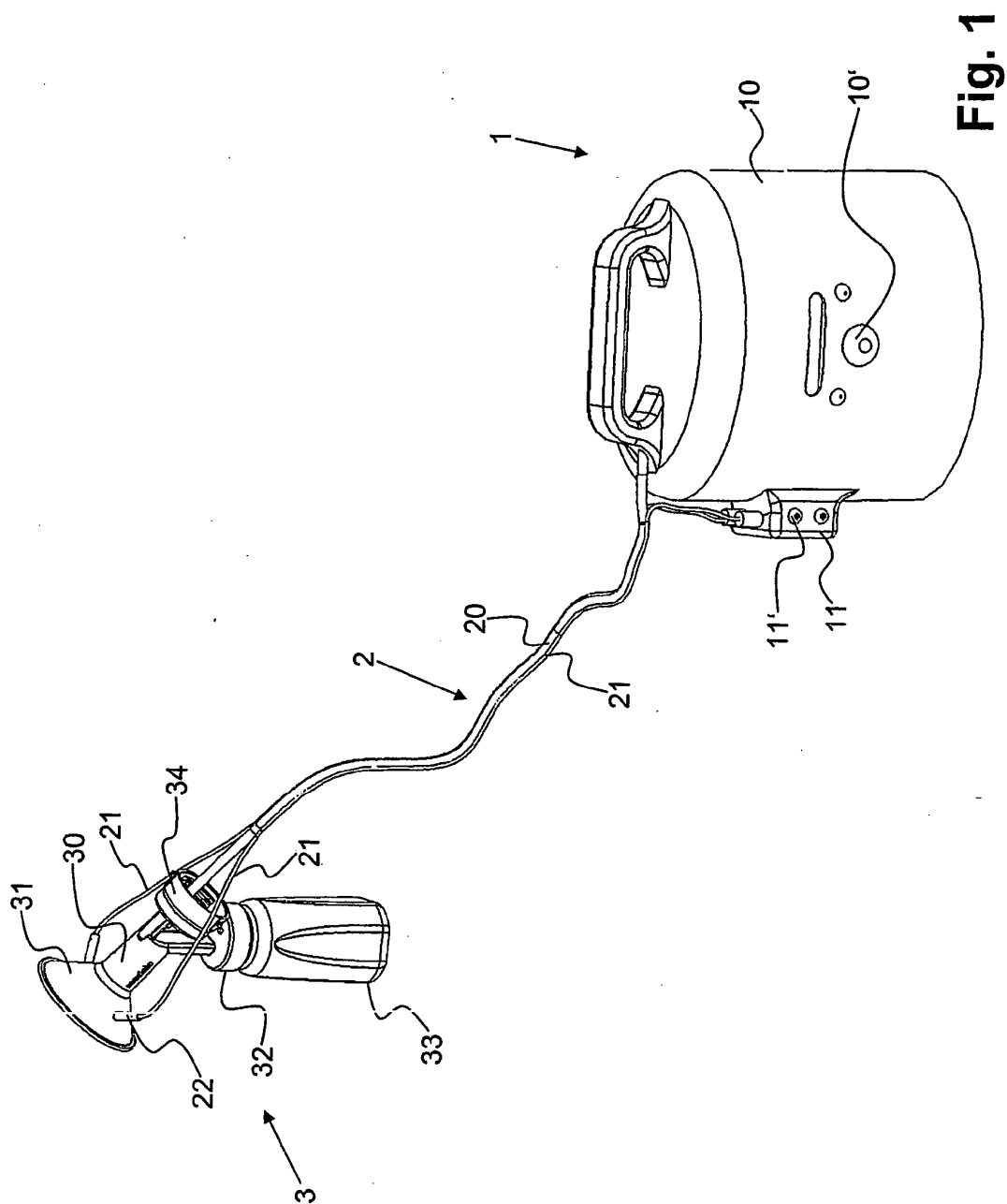
44: par de electrodos para nervio cutáneo lateral

45: posición de electrodos en modo ENET típico

55

REIVINDICACIONES

1. Un sacaleches incluyendo una copa de mama (30, 31) que tiene una porción (31) dentro de la que se recibe una mama de mujer para la extracción de leche y una fuente de presión (10) en comunicación con dicha copa de mama (30, 31), **caracterizado porque** el sacaleches tiene medios (11, 21, 22, 23, 43, 44, 45) para estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) de la mujer, donde dichos medios (11, 21, 22, 23, 43, 44, 45) para ENET incluyen una unidad de ENET (11) para generar impulsos eléctricos, electrodos (22, 23, 43, 44, 45) para aplicar dichos impulsos eléctricos en dicha mujer y un cable eléctrico (21) para enviar dichos impulsos eléctricos desde la unidad de ENET (11) a los electrodos (22, 23, 43, 44, 45) y donde los electrodos (22) están incorporados o montados en la copa de mama (30, 31).
2. El sacaleches según la reivindicación 1, donde la unidad de ENET (11) está montada o incorporada a dicha fuente de presión (10).
3. El sacaleches según la reivindicación 1, donde la copa de mama (30, 31) incluye una porción en forma de embudo (31) y donde los electrodos (22) están dispuestos o montados en dicha porción en forma de embudo (31).
4. El sacaleches según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde los electrodos (22, 23, 43, 44, 45) están situados en la copa de mama entre la posición de la 1 y las 11 horas, preferiblemente en la región entre la posición de la 1 y las 4 horas y/o en la región entre la posición de las 8 horas y las 11 horas.
5. El sacaleches según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la unidad de ENET (11) proporciona estimulación continua y/o de barrido y/o pulsada, preferiblemente con una corriente en el rango inferior a 200 μ A, preferiblemente inferior a 100 μ A, incluso más preferiblemente en el rango de 10-30 μ A.
6. El sacaleches según la reivindicación 5, donde la unidad de ENET (11) proporciona estimulación pulsada en un rango de frecuencia de 0-250 Hz, preferiblemente en un rango de frecuencia de 10-250 Hz, donde la longitud de pulso está preferiblemente en el rango de 10-1000 μ s, incluso más preferiblemente en el rango de 50-200 μ s.
7. El sacaleches según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el sacaleches incluye un tubo de vacío (20) para dicha comunicación entre la fuente de presión (10) y la copa de mama (30, 31) y donde el cable eléctrico (21) está conectado a dicho tubo de vacío (20) al menos a lo largo de una parte de la longitud del tubo de vacío (20).
8. El sacaleches según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde incluye medios de control (10', 11') para evitar la operación de la fuente de vacío (10) y la unidad de ENET (11) al mismo tiempo.
9. El sacaleches según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la unidad de ENET (11) está programada para proporcionar terapia de corriente interferencial (CIF).



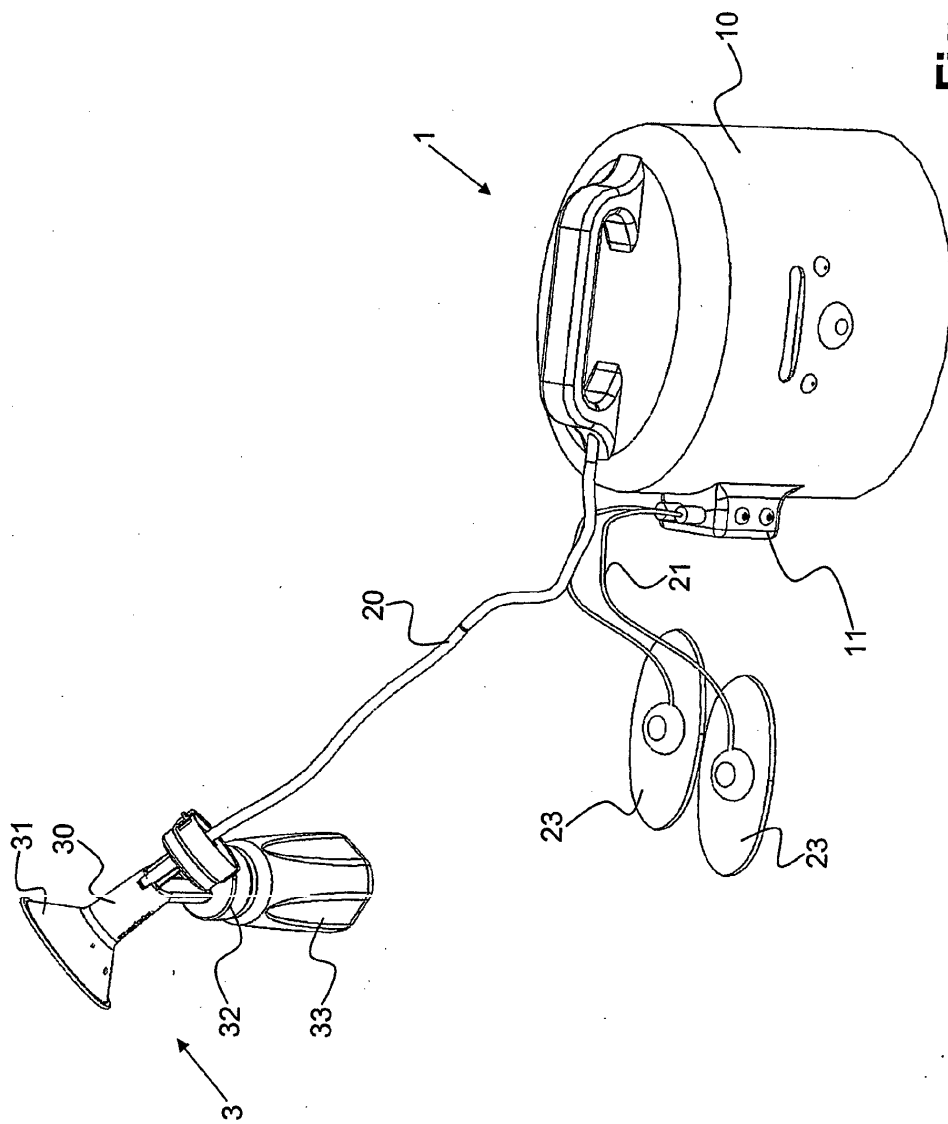


Fig. 2

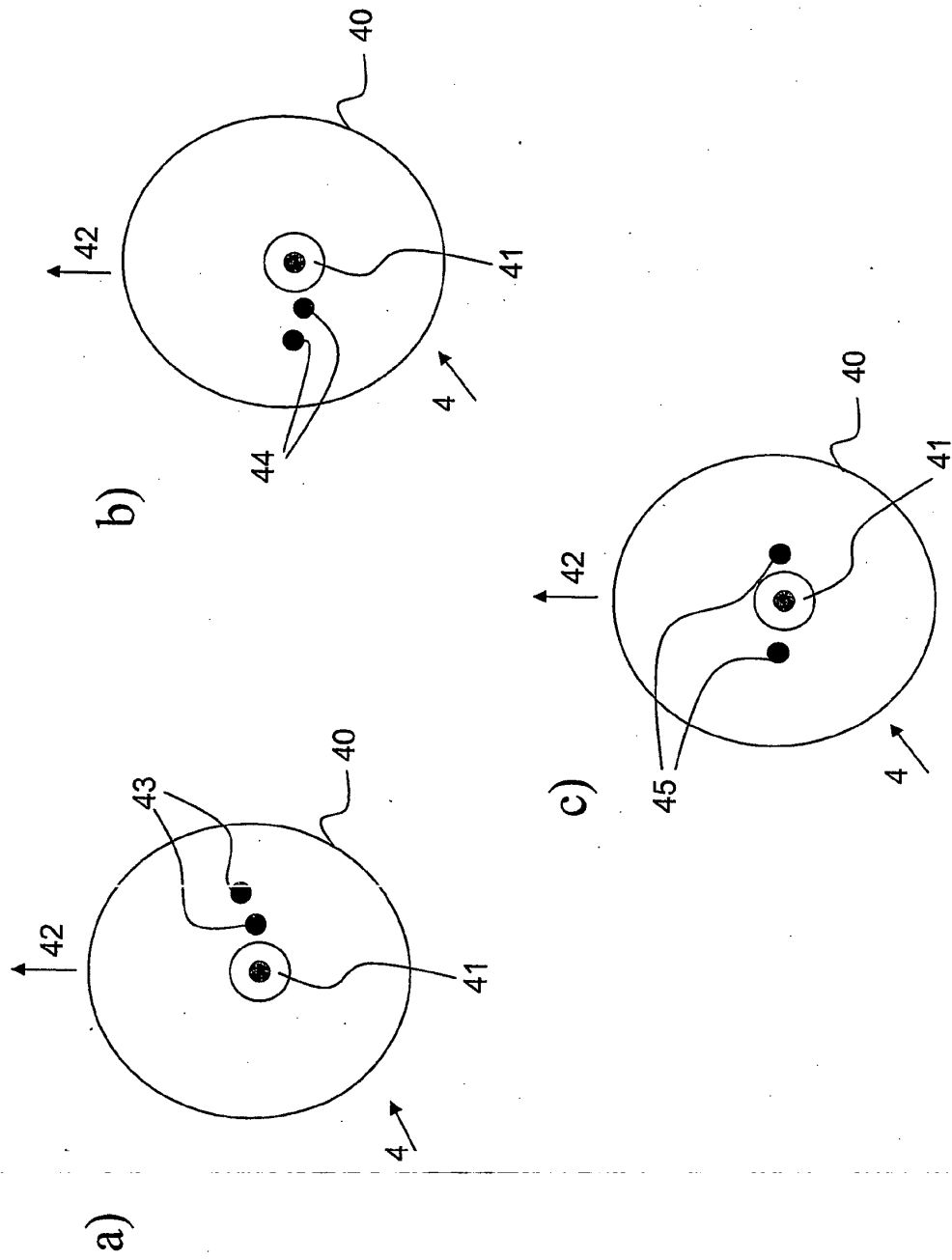


Fig. 3