



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 901**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/178** (2006.01)  
**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02763651 .3**  
96 Fecha de presentación : **12.09.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1425057**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.06.2004**

54 Título: **Dispositivo de paracentesis mejorado que tiene múltiples componentes separables.**

30 Prioridad: **13.09.2001 US 952781**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**26.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**26.10.2011**

73 Titular/es: **CAREFUSION 2200, Inc**  
**3750 Torrey View Court**  
**San Diego, California 92130, US**

72 Inventor/es: **Plishka, Michael;**  
**Schmitt, Jeffrey y**  
**Groenke, Gregory**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 366 901 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

Dispositivo de paracentesis mejorado que tiene múltiples componentes separables

### Campo de la invención

5 La invención se refiere al campo de dispositivos médicos invasivos. Más particularmente, la invención se refiere a un dispositivo paracentésico mejorado, útil en procedimientos de toracentesis, por ejemplo.

### Antecedentes de la invención

10 La paracentesis es un procedimiento médico que implica la inserción del dispositivo en una cavidad corporal y la extracción de fluido de la misma. Estos procedimientos pueden realizarse para la retirada general de fluido de la cavidad corporal, o para fines analíticos y de diagnóstico. La toracentesis es un procedimiento paracentésico que implica el acceso a la cavidad pleural y la retirada de líquido de la misma, sin permitir la entrada de aire o el reflujo de los fluidos: el procedimiento de toracentesis, tal como se usa para tratar la efusión pleural, normalmente implica el uso de un tubo o catéter insertado a través de la pared torácica y en la cavidad pleural para extraer fluido desde la misma. Los fluidos corporales, tales como exudados y sangre, así como aire, pueden retirarse de la cavidad por aplicación de una presión negativa, o succión, desde el exterior del cuerpo del paciente. Un aspecto crítico del procedimiento es el mantenimiento continuo de la presión negativa en la cavidad pleural, a lo largo de la duración del procedimiento. Por lo tanto, es indeseable que ocurra la mezcla del entorno pleural y el entorno externo, lo que puede dar como resultado neumotórax. Otro aspecto crítico del procedimiento de toracentesis es la evitación de la perforación del tejido pulmonar, que puede permitir el flujo de entrada de aire en el pulmón, al interior de la cavidad pleural.

20 Se ha desarrollado una diversidad de componentes de dispositivo para mejorar los dispositivos y procedimientos invasivos. Los conjuntos de aguja Veress resistentes a perforación se conocen en la técnica. Scarfone y col. Patente de Estados Unidos N° 5.669.883 desvela un conjunto de aguja Veress y cánula en el que una cánula interna y externa se insertan dentro del catéter. Dichos dispositivos, sin embargo, ofrecen una extensión limitada de alternativas procedimentales.

25 El documento US 5.725.506 desvela un dispositivo para retirar fluidos corporales de un paciente, tal como en paracentesis. El dispositivo comprende una cánula externa y un conjunto de aguja interna que se extiende a través de la cánula externa, y que comprende una aguja interna con punta roma y una aguja externa con punta afilada.

30 Existe una necesidad en el campo de los dispositivos médicos de un dispositivo de paracentesis mejorado que contenga características que faciliten el uso del dispositivo por el profesional habilitado y, al mismo tiempo, pueda mantener un entorno cerrado a lo largo del procedimiento. Hay también necesidad en el campo de los dispositivos médicos de dispositivos de paracentesis mejorados que permitan al usuario opciones procedimentales alternativas y flexibilidad de uso.

### Sumario de la invención

35 La invención proporciona un dispositivo de paracentesis mejorado, que comprende un conjunto de cánula, un conjunto de válvula y un conjunto de catéter. El dispositivo contiene características estructurales y funcionales que potencian la precisión y seguridad del dispositivo, así como que ofrecen flexibilidad procedimental en procedimientos de aspiración. La separación del entorno interno y el entorno externo del paciente puede mantenerse a lo largo del procedimiento con el dispositivo de la invención. El dispositivo es particularmente útil en procedimientos de toracentesis. Se ha descubierto que un dispositivo de paracentesis puede construirse de manera que contenga una pluralidad de componentes que pueden unirse de forma retirable, así como características adicionales que potencian el rendimiento del procedimiento, todos colectivamente de conformidad con los requisitos para aspiración y paracentesis.

Por consiguiente, la presente invención proporciona un dispositivo para su uso en paracentesis, de acuerdo con la reivindicación 1.

45 En una realización, el conjunto de cánula del dispositivo comprende adicionalmente un indicador, visualizable externamente, que revela la posición de la cánula interna respecto a la cánula externa. En otra realización más, el dispositivo comprende un catéter flexible, que tiene una configuración en estado de reposo predeterminada, distinta de una configuración sustancialmente lineal, tal como una configuración enrollada.

### Breve descripción de los dibujos

50 La **Figura 1** es una vista en perspectiva global del dispositivo ensamblado de acuerdo con una realización de la invención, que muestra acoplamientos adicionales para el puerto de acceso lateral.  
La **Figura 2** es una vista lateral del conjunto de cánula separado y mostrado a lo largo del conjunto de válvula acoplado y el conjunto de catéter, de acuerdo con una realización de la invención.  
La **Figura 3** es una vista despiezada en sección transversal de un dispositivo, que muestra componentes

individuales, de acuerdo con una realización de la invención.

La **Figura 4** es una vista lateral en sección transversal interior de la porción proximal del dispositivo, que muestra un conjunto interno de componentes, de acuerdo con una realización de la invención.

5 La **Figura 5** es una vista en perspectiva global de la porción de conjunto de cánula, de acuerdo con una realización de la invención.

La **Figura 6** es una vista en perspectiva despiezada de la porción de conjunto de cánula del dispositivo, que muestra los componentes individuales de acuerdo con una realización de la invención.

Las **Figuras 7A y 7B** ilustran juntas el movimiento de las cánulas internas y externa, y el cambio correspondiente del indicador visualizable externamente.

10 La **Figura 8** es una vista en perspectiva global del componente de conjunto de válvula del dispositivo de acuerdo con una realización de la invención, que muestra acoplamientos adicionales para el puerto de acceso lateral.

La **Figura 9** es una vista en perspectiva global del componente de conjunto de catéter del dispositivo de acuerdo con una realización de la invención.

15 La **Figura 10** es una vista lateral en ángulo y en perspectiva del componente de conjunto de catéter del dispositivo, que muestra una configuración enrollada y la alineación de las aberturas externas, de acuerdo con una realización de la invención.

20 La **Figura 11** es una vista lateral ampliada del extremo distal de la cánula interna, que se extiende más allá del extremo distal de la cánula externa, superpuesta sobre la misma de acuerdo con una realización de la invención.

### **Descripción detallada de la invención**

El término “paracentesis” se refiere a cualquier procedimiento médico invasivo que implica la retirada o extracción de fluido de una cavidad corporal. El término “toracentesis” se refiere a un procedimiento paracentésico de la cavidad pleural.

25 La expresión “dispositivo de aspiración”, como se usa en el presente documento, se usa para describir de forma general cualquier dispositivo usado convencionalmente en el campo médico para extraer fluido, o aire, en un procedimiento médico. El término pretende incluir jeringas, ampollas, dispositivos de vacío y similares.

30 Con referencia a la Figura 1, el dispositivo de la invención generalmente comprende un conjunto de cánula 10, un conjunto de válvula 30 y un conjunto de catéter 60, con lo que cada uno de estos componentes están fijado de forma retirable entre sí. El conjunto de catéter 60 está fijado de forma retirable al conjunto de válvula 30, y el conjunto de válvula 30 está fijado de forma retirable al conjunto de cánula 10. El conjunto de cánula 30, por lo tanto, está situado entre la porción distal 12 de la carcasa 11 del conjunto de cánula y una porción proximal 61 del conjunto de catéter 60, mientras que la porción distal 13 del conjunto de cánula 10 está situada a través del interior del conjunto de válvula 30 y el conjunto de catéter 60, cuando el dispositivo está en un estado ensamblado. Los componentes distales del dispositivo ensamblado, es decir, el catéter 62, la cánula interna 15 y la cánula externa 14, residiendo ambas dentro del catéter 62, están adaptados para inserción y colocación dentro de la cavidad corporal, de acuerdo con los procedimientos de paracentesis típicos.

35 Con referencia a la Figura 5, el conjunto de cánula 10 comprende una cánula interna 15, una cánula externa 14, adaptada para acomodar la cánula interna, y una carcasa 11 del conjunto de cánula. La cánula interna 15 y la cánula externa 14 están dispuestas para formar una estructura de aguja tipo Veress, en el que la cánula interna 15 se mueve respecto a la cánula externa 14. La cánula externa 14 comprende un cuerpo longitudinal 8, que tiene extremos proximal y distal (16 y 17, respectivamente) y un lumen interno situado longitudinalmente a través de la misma, y que comprende una abertura distal 18 y una abertura proximal 19. La cánula externa 14 está adaptada para acomodar la cánula interna 15, cuando la cánula interna 15 está insertada en su interior. La porción proximal 16 de la cánula externa 14 está fijada al cubo 51 de la cánula externa, contenido dentro de la carcasa 11 del conjunto de cánula, como se representa en las Figuras 3 y 4. La punta distal 21 de la cánula externa 14 puede comprender un borde de corte estrechado y afilado, como se ilustra en la Figura 11.

40 La cánula interna 15 está situada en el interior, y puede moverse respecto a la cánula externa 14. De esta manera, el diámetro interno de la cánula externa 14 es ligeramente mayor que el diámetro externo de la cánula interna 15. La cánula interna 15 comprende un cuerpo hueco longitudinal 30, que tiene un extremo proximal 31, un extremo distal 32 y un lumen interno 33 a lo largo de la misma. Como se muestra en la Figura 11, la punta distal 34 de la cánula interna 15 es roma, preferentemente suavizada y redondeada. La punta distal 34 roma de la cánula interna 15 reduce la probabilidad de perforación no intencionada de objetos y superficies que entran en contacto con la misma, tal como tejidos internos, órganos y el catéter 62, a través del cual se inserta. Adicionalmente una punta roma reduce el potencial de raspado del interior de la pared del catéter, que puede plegar virutas indeseables, que pueden migrar a la cavidad corporal del paciente. El lumen interior 33 de la cánula interna 15 termina en una abertura distal 38 y una abertura proximal 35, y funciona como un conducto para transportar fluidos y/o aire. La porción distal 32 de la cánula interna 15 contiene, al menos, una abertura lateral 18 localizada proximalmente respecto a la punta distal 34 de la cánula interna 15, y distalmente respecto al extremo distal 21 de la cánula externa 14, cuando la cánula interna 15 está en la posición totalmente extendida respecto a la cánula externa 14.

El número, tamaño, forma y colocación de las aberturas laterales 18 en la cánula interna 15 puede variar. Cuando la cánula interna 15 está residiendo dentro de la cánula externa 14, y está en la posición totalmente extendida, y la punta distal 32 de la cánula interna 15 sobresale más allá del extremo distal 21 de la cánula externa 14 y la abertura o aberturas laterales 18 en la cánula interna 15, está expuesta y no obstruida por la cánula externa 14. Por consiguiente, cuando un dispositivo de aspiración está acoplado proximalmente al conjunto de cánula 10 y se efectúa la aspiración, se permite que el fluido fluya hacia la cánula interna 15 a través de la abertura o aberturas laterales 18, y a través del lumen interno 33, que sale fuera del extremo proximal 31 de la cánula interna 15.

Con referencia a las Figuras 3 y 4, la cánula interna 15 y la cánula externa 14 están construidas para permitir que la cánula interna 15 se mueva respecto a la cánula externa 14, cuando el conjunto de cánula 10 está en la posición desbloqueada. La carcasa 11 del conjunto de cánula contiene un elemento de presión 40, que presiona la cánula interna 15 hacia su posición totalmente extendida, con lo que la punta distal 34 se extiende más allá del extremo distal 21 de la cánula externa 14. El extremo proximal 31 de la cánula interna 15 comprende adicionalmente un adaptador 41 acoplado a la misma para conexión reversible a un dispositivo de aspiración. El adaptador de la cánula interna 41 puede estar en forma de cualquier conducto adecuado que forme una construcción de acoplamiento reversible, tal como una conexión roscada o luer. Cuando un dispositivo de aspiración (no mostrado) está acoplado al adaptador 41 en el extremo proximal 42 de la porción del conjunto de cánula 10 del dispositivo, se crea un circuito cerrado entre la abertura lateral distal 38 de la cánula interna 15 y el dispositivo de aspiración, sirviendo toda la longitud del lumen interior 33 de la cánula interna como un conducto contiguo.

La carcasa 11 del conjunto de cánula está construida de manera que contiene un mecanismo para permitir el movimiento de la cánula interna respecto a la cánula externa, y un medio de mecanismo para acoplar de forma retirable el conjunto de cánula 10 al conjunto de válvula 30. El mecanismo para permitir el movimiento entre las cánulas interna y externa puede ser cualquier estructura, con lo que la movilidad longitudinal disponible entre las cánulas interna y externa está restringida físicamente, pero el movimiento dentro de dicha movilidad disponible no lo está. En una realización, la porción proximal 31 de la cánula interna 15 puede comprender un cubo 50 de la cánula interna fijado a la misma, y la porción proximal de la cánula externa 14 puede comprender un cubo 51 de la cánula externa fijado a la misma. La carcasa 11 del conjunto de cánula, debido a su construcción, contiene y proporciona la barrera física para la extensión máxima del cubo 50 de la cánula interna respecto al cubo 51 de la cánula externa. La carcasa 11 del conjunto de cánula contiene también un elemento de presión 40 que desvía la cánula interna 15 hacia su posición totalmente extendida. El elemento de presión 40 puede ser cualquier estructura elástica que pueda ejercer una fuerza reversible suficiente para extender totalmente la cánula interna. En las figuras, el elemento de presión está representado como un resorte contenido dentro de la carcasa 11 del conjunto de cánula, e interacciona con el cubo 50 de la cánula interna y, por lo tanto, con la cánula interna 15 correspondiente. La disponibilidad de movimiento entre la cánula interna y la cánula externa está coordinada por un mecanismo de bloqueo activado tras el des engranaje del conjunto de cánula 10 del conjunto de válvula 30.

Con referencia a las Figuras 6, 7A y 7B, la carcasa del conjunto de cánula contiene también un indicador visible externamente, que revela la colocación de la cánula interna respecto a la cánula externa. Puede usarse una diversidad de estructuras indicadoras, visibles externamente, con la condición de que produzcan un cambio visible que corresponda al movimiento de la cánula interna respecto a la cánula externa.

En una realización, y como se ilustra en detalle en la Figura 6, el indicador visible externamente está en forma de una banda coloreada 63 sobre el cubo 50 de la cánula interna, que es evidente o está oculto respecto a una abertura 100 a través del cubo 51 de la cánula externa, y una porción transparente 101 de la carcasa 11 del conjunto de cánula. Haciendo referencia ahora a las Figuras 7A y 7B, el movimiento de la cánula interna 15 en una dirección proximal provoca la aparición, o como alternativa la ocultación, de la banda de color 63 en el cubo 50 de la cánula interna, a través de la abertura 100 del cubo de la cánula externa y la porción transparente 101 de la carcasa del conjunto de cánula para el usuario. En las Figuras 7A y 7B, el conjunto de cánula está representado sin el conjunto de válvula fijado, por fines de claridad de ilustración, y se entenderá que la capacidad de la cánula interna para moverse respecto a la cánula externa depende de la fijación y separación del conjunto de cánula al conjunto de válvula, de acuerdo con la invención. Durante un procedimiento, el indicador informa al profesional habilitado de que la punta distal del dispositivo ensamblado, es decir, el conjunto de cánula y conjunto de catéter, ha encontrado una superficie sólida o semisólida, sin necesidad de técnicas de visualización endoscópicas. Puede usarse una diversidad de diseños y configuraciones de indicador diferentes de acuerdo con la invención, con la condición de que produzcan un cambio fácilmente evidente en el aspecto. Puede usarse una diversidad de colores y símbolos, u otras disposiciones de indicios.

El dispositivo de la invención comprende adicionalmente un mecanismo de bloqueo, controlado por el acoplamiento del conjunto de cánula 10 y el conjunto de válvula 30. De acuerdo con una realización, el acoplamiento del conjunto de cánula y el conjunto de válvula desactiva automáticamente el mecanismo de bloqueo para permitir el movimiento de la cánula interna 15 respecto a la cánula externa 14. El mecanismo de bloqueo puede estar construido de manera que comprende dos estructuras que interaccionan, que controlan la activación y desactivación del bloqueo.

En una realización, y como se ilustra en las Figuras 3 y 4, el componente del mecanismo de bloqueo comprende un surco o surcos 200 de alineación rotacional, localizados dentro de la pared interior de la porción proximal 79 del conjunto de válvula 30. El surco o surcos 200 de alineación rotacional se engranan la protuberancia o protuberancias

201 localizadas en la superficie exterior, en la porción distal 55 del cubo 51 de la cánula externa. La conexión del conjunto de cánula 10 en la porción proximal 79 del conjunto de válvula 30, por lo tanto, controla la orientación rotacional del cubo 51 de la cánula externa, y el cubo 50 de la cánula interna que reside en su interior, mientras la carcasa manipulada más externa del conjunto de cánula 10 y el conjunto de válvula 30, simplemente están conectadas en la dirección longitudinal. La orientación rotacional del cubo 50 de la cánula interna respecto a una clavija de 202, localizada en la porción interior proximal de la carcasa 11 del conjunto de cánula, permite o evita el movimiento longitudinal proximal del cubo 50 de la cánula interna y la cánula interna 15. La clavija 202 está configurada para cooperar con la configuración del cubo 50 de la cánula interna, de una manera que permite que la porción proximal del cubo 50 de la cánula interna se ajuste o deslice proximalmente en la clavija 202 o, cuando el cubo 50 de la cánula interna se hace girar ligeramente, evita que el cubo 50 de la cánula interna se mueva adicionalmente en la dirección proximal. La clavija 202 puede moldearse integralmente sobre una porción de la carcasa 11 del conjunto de cánula. En la práctica, por lo tanto, como solo el engranaje del conjunto de cánula 10 al conjunto de válvula 30 desactiva el mecanismo de bloqueo y permite que la cánula interna 15 se mueva respecto a la cánula externa 14, el desengranaje del conjunto de cánula 10 del conjunto de válvula 30 que activa el mecanismo de bloqueo y evita que la cánula interna 15 se mueva. Además de asegurar los componentes de la cánula del dispositivo, el mecanismo de bloqueo proporciona un dispositivo de seguridad automático con la separación y retirada del conjunto de cánula, que evita o reduce la probabilidad de perforación accidental de tejido por el extremo distal 21, afilado, de la cánula externa 15, durante la manipulación del conjunto de cánula.

La carcasa 11 del conjunto de cánula puede contener adicionalmente una junta 81 localizada entre el cubo 50 de la cánula interna y el cubo 51 de la cánula externa en la carcasa, para crear un sello hermético a fluidos, o barrera medioambiental, entre la cánula interna 11 y la cánula externa 14 dentro de la carcasa. En una realización, la junta 81 se muestra en las figuras como una válvula de tipo "junta tórica".

La porción distal 12 de la carcasa 11 del conjunto de cánula está fijada o engranada de forma retirable al extremo proximal 79 del conjunto de válvula 30, como se representa en la Figura 2. Los componentes que interactúan correspondientes de cada uno de la carcasa 11 del conjunto de cánula y el conjunto de válvula 30 están contruidos para fijación retirable uno de otro.

Haciendo referencia de nuevo a las Figuras 3 y 4, el conjunto de válvula 30 comprende, generalmente, una carcasa de válvula 71 que tiene un extremo proximal 79 y un extremo distal 80, una cámara interior 72, una válvula reinsertable 73, situada dentro de dicha cámara, y un puerto de acceso lateral 74, en comunicación con la cámara interior 72. El conjunto de válvula 30 contiene una abertura proximal 75 y una abertura distal 76, en comunicación con la cámara interior 72. El conjunto de válvula 30 está contruido para permitir el engranaje retirable tanto del conjunto de cánula 10 como el conjunto de catéter 60 del mismo. Como se muestra en la Figura 4, cuando está fijado, el conjunto de cánula 10 está situado de manera que la carcasa 11 del conjunto de cánula esté fijada a la porción proximal 79 del conjunto de válvula 30, y la cánula interna 15 y la cánula externa 14 superpuesta sobre la misma, se insertan a través del conjunto de válvula 30, penetrando en la válvula reinsertable 73 y residiendo dentro de la cámara interior 72, y saliendo del conjunto de válvula por el extremo distal 80, que reside dentro del conjunto de catéter 60.

La válvula reinsertable 73 del conjunto de válvula 30 puede ser cualquier estructura adaptada para acomodar repetidamente una estructura de cánula y mantener continuamente un sello que circunscribe la cánula cuando está insertada a través del mismo. La válvula reinsertable 73 puede estar compuesta de cualquier material elástico o resiliente, tal como caucho. Es posible una diversidad de estructuras de válvula reinsertables, con la condición de que pueda realizarse la inserción, retirada y reinsertación de la cánula. Los ejemplos de estructuras de válvulas incluyen, aunque sin limitación, una válvula de ranura y un diafragma perforado centralmente.

El puerto de acceso lateral 74 está localizado distalmente respecto a la válvula reinsertable 73. El puerto de acceso lateral 74 contiene un conducto en comunicación con la cámara interior 72 del conjunto de válvula, y el adaptador 77 para fijación de tubos adicionales, válvulas y similares, formando un conducto en comunicación con la cámara interior 72 del conjunto de válvula 30. La colocación de la válvula reinsertable 73 proximalmente al puerto de acceso lateral 74 mantiene continuamente una barrera hermética a fluidos/aire y un circuito cerrado, tanto durante como después de la retirada del conjunto de cánula del conjunto de válvula 30 y el conjunto de catéter 60. Este mantenimiento continuo del circuito cerrado es importante para evitar la migración de aire y fluido hacia y desde el conjunto de válvula y, por consiguiente, los entornos externo e interno no están mezclados. El dispositivo de la invención, por lo tanto, puede mantener continuamente un sistema cerrado mediante el uso del dispositivo, con la condición de que el conjunto de válvula esté presente. Este sistema cerrado puede mantenerse durante la inserción y retirada del conjunto de cánula, así como durante la extracción de fluido a través del puerto de acceso lateral. Adicionalmente, el sistema cerrado puede mantenerse incluso con la reinsertación y re-fijación de la porción del conjunto de cánula del dispositivo.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 8 y 9, el conjunto de catéter 60 comprende un catéter flexible 62 que tiene un extremo proximal 61 y un extremo distal 65, que está acoplado al cubo 63 del catéter y adaptado para acomodar las cánulas interna y externa insertadas a través del mismo. Los extremos distales de las cánulas tanto interna como externa, cuando están ensambladas, se extienden más allá del extremo distal 65 del catéter 62, como se muestra en la Figura 1. El cubo 63 del catéter está acoplado al cuerpo 62 del catéter en el extremo proximal 61 y comprende un

adaptador para acoplamiento retirable del conjunto de catéter 60 al extremo distal del conjunto de válvula mientras mantiene un conducto en comunicación con ambos componentes. Un ejemplo de un adaptador adecuado es un conjunto roscado o luer.

5 Tras la separación del conjunto de cánula 10 y la extracción de las cánulas interna y externa del interior del lumen 62 del catéter, el catéter puede usarse pasivamente o activamente. Puede fijarse un dispositivo de aspiración al puerto de acceso lateral 74 del conjunto de válvula 30 para transportar activamente el fluido desde la cavidad del cuerpo del paciente al entorno externo, como se muestra en la Figura 8. En una realización adicional, el adaptador en el cubo 63 del catéter puede construirse para fijarse de forma intercambiable tanto al conjunto de válvula 30 como al dispositivo de aspiración adicional directamente, por ejemplo. Por consiguiente, el conjunto de válvula puede  
10 desengranarse del conjunto de catéter 60, proporcionando de esta manera la opción de aspirar fluido directamente desde el catéter sin el conjunto de válvula 30.

Con referencia a las Figuras 9 y 10, el catéter flexible 62 comprende un cuerpo de catéter 69, un lumen interno situado longitudinalmente a través del mismo (no mostrado) y al menos una abertura 90 en comunicación con dicho lumen. El número, tamaño, forma y espaciado de la abertura o aberturas 90 puede variar. El cuerpo 69 del catéter flexible puede estar compuesto por cualquier material adecuado, usado típicamente para insertar los catéteres, tal como silicona y poliuretano. En una realización adicional, la superficie del cuerpo del catéter puede tratarse con una sustancia o biomaterial potenciador de la lubricidad, para facilitar la inserción y colocación del catéter dentro del paciente y su movimiento dentro del cuerpo.

En una realización preferida, el catéter flexible 62 comprende una configuración de estado de reposo predeterminada, que es diferente de la configuración sustancialmente lineal cuando el conjunto de cánula 10 está colocado en su interior. En las Figuras 2, 8 y 10 se ilustra una realización de una configuración de estado de reposo predeterminada. En otras palabras, las cánulas interna y externa pueden funcionar como un “estilete” durante la inserción y colocación del catéter dentro del cuerpo del paciente. Una vez que las cánulas se retiran del interior del catéter 62, el catéter vuelve a su configuración de estado de reposo original. La “configuración de estado de reposo predeterminada” pretende describir la configuración global hacia la que está desviado el catéter, gracias a su configuración de fabricación, sin influencia de estructuras adicionales, tales como las cánulas, cuando se colocan en su interior.

Puede usarse una diversidad de configuraciones de estado de reposo predeterminadas para el catéter 62. Las configuraciones predeterminadas adecuadas incluyen, aunque sin limitación, configuraciones sustancialmente lineales, serpenteantes, curvadas y enrolladas. Preferentemente, la configuración es una que, cuando está situada dentro del sitio del cuerpo pretendido, coopera con la anatomía circundante para realizar su función. En una realización, y como se ilustra en las Figuras 8 y 10, el catéter flexible 62 tiene una configuración en estado de reposo predeterminada de una sola espiral, en ocasiones denominada configuración de “cola de cerdo”.

En una realización preferida, el número, tamaño, forma y colocación de las aberturas 90 del catéter 62 están coordinados con la configuración del estado de reposo predeterminada, y dispuestos y orientados para minimizar la probabilidad de obstrucción de las aberturas cuando se colocan adyacentes a la anatomía circundante dentro del sitio. Una de estas disposiciones de configuración y abertura se ilustra en la Figura 10, que muestra una sola espiral en la que las aberturas están dispuestas en un patrón sustancialmente lineal a lo largo del interior de la espiral, de manera que cuando la espiral se coloca contra una superficie plana, las aberturas se elevan desde la superficie. Por consiguiente, el acceso de fluido a través de las aberturas del catéter y hacia el lumen del catéter está facilitado.

El dispositivo de paracentesis de la invención permite al menos tres maneras en las que realizar un procedimiento de aspiración. En una primera disposición, la aspiración puede realizarse a través del extremo proximal del dispositivo completamente ensamblado, por acoplamiento de un dispositivo de aspiración al conjunto de cánula y extracción de fluido a través de la cánula interna. La aspiración puede realizarse también por acoplamiento de un dispositivo de aspiración, directa o indirectamente, al puerto de acceso lateral del conjunto de válvula, con el conjunto de cánula completamente retirado del catéter. Como una tercera alternativa, un dispositivo de aspiración puede acoplarse directamente sobre el cubo de catéter, tanto con el conjunto de válvula como el conjunto de cánula retirados. El dispositivo de la invención, por lo tanto, ofrece al profesional habilitado una diversidad de alternativas de aspiración, gracias a sus estructuras e interacciones entre los componentes.

50 Los componentes de plástico del dispositivo pueden estar compuestos de materiales poliméricos convencionales, adecuados para su uso en el campo de los dispositivos médicos. Los componentes metálicos del dispositivo pueden estar compuestos de cualquier metal o composición de aleación metálica adecuada para su uso en dispositivos médicos. Preferentemente, los materiales usados para el dispositivo son esterilizables. Los componentes del dispositivo, sean de plástico o metálicos, y el conjunto de todo el dispositivo, puede conseguirse usando un equipo y técnicas fácilmente disponibles y convencionales. Los ejemplos de técnicas típicas incluyen moldeo por inyección, moldeo metálico, técnicas de molienda y pulido y similares.

El dispositivo de la invención puede proporcionarse al usuario en forma de un kit acompañado por instrumentos quirúrgicos y equipo adicionales. Los ejemplos de instrumentos quirúrgicos y equipo adicionales incluyen, aunque sin limitación, jeringas, escalpelos, vendajes, materiales de sutura, tubos, materiales de preparación y similares.

El siguiente ejemplo pretende ilustrar el uso de una realización de la invención y no pretende considerarse como una limitación de las reivindicaciones.

### **Ejemplo**

#### Procedimiento de toracentesis usando el dispositivo de la invención

5 Un resumen general de un procedimiento de toracentesis usado en una realización del dispositivo de la invención es como sigue:

10 El paciente se prepara para la cirugía de acuerdo con el protocolo médico convencional para un procedimiento de toracentesis. El dispositivo de la invención se retira de su envase y los componentes se ensamblan. Algunos, o todos, los componentes del dispositivo se presentan al profesional habilitado en condición ensamblada. Los acoplamientos o equipos adicionales pueden estar pre-ensamblados también en el dispositivo. Por ejemplo, el tubo puede estar pre-acoplado al puerto de acceso lateral del conjunto de válvula, para eliminar la necesidad de que el profesional habilitado lo haga después durante el procedimiento. Análogamente, el dispositivo de aspiración a usar puede fijarse al extremo proximal del dispositivo de la invención, antes de insertar el dispositivo en el cuerpo del paciente. Se reconocerá que el orden de montaje y fijación de los componentes adicionales en el dispositivo de la invención puede variar de acuerdo con la preferencia del profesional habilitado y las necesidades del paciente.

15 Si no está pre-ensamblado, el conjunto de cánula se inserta a través del conjunto de válvula y se inserta adicionalmente en el conjunto de catéter. La inserción longitudinal del conjunto de cánula dentro del catéter funciona para enderezar el catéter en una configuración lineal desde la configuración de estado de reposo predeterminada del mismo. La punta distal redondeada de la cánula interna, que se extiende más allá del extremo distal de la cánula externa del conjunto de cánula, funciona para reducir o evitar la penetración no intencionada o perforación de la pared del catéter durante la inserción del conjunto de cánula en, y a través del, lumen interior del catéter. Adicionalmente, la punta redondeada de la cánula interna coopera con la configuración de estado de reposo predeterminada del catéter, para facilitar gradualmente la curvatura del catéter en una configuración lineal enderezada. Una tercera ventaja de la punta redondeada de la cánula interna es que reduce la probabilidad de raspado de la superficie interna del cuerpo del catéter, y crea materia particulada extraña indeseable que puede migrar al cuerpo del paciente.

20 La inserción y acoplamiento del conjunto de cánula al conjunto de válvula lleva al conjunto de cánula de la posición bloqueada a la desbloqueada una vez que las porciones de cubo de cada conjunto se encuentran, permitiendo de esta manera que la cánula interna se mueva libremente respecto a la cánula externa. Una vez que el conjunto de cánula está asegurado sobre el conjunto de válvula y el conjunto de catéter, la porción distal del dispositivo puede insertarse en el cuerpo del paciente y cerca del sitio de toracentesis deseado. La posición de la cánula interna respecto a la cánula externa puede controlarse continuamente por el profesional habilitado a lo largo de la duración del procedimiento visualizando el indicador visualizable externamente. El conjunto indicador puede estar construido de manera que provoca un cambio de color correspondiente a las diferencias en la cánula interna, alertando el movimiento de la misma al profesional habilitado del cambio. Tanto el movimiento de la cánula interna dentro de la cánula externa como la activación correspondiente del indicador son elásticos, de manera que toda la extensión distal de la cánula interna vuelve fácilmente tras evitar el obstáculo, y este acontecimiento puede verse inmediatamente mediante el indicador. Durante la inserción y colocación dentro del cuerpo del paciente, si la punta distal de la cánula interna encuentra tejido sólido o semisólido, la fuerza del tejido ejercida sobre la punta de la cánula interna provoca que la cánula interna se mueva y, simultáneamente, altere el indicador, revelando esta condición al profesional habilitado. Por consiguiente, no es necesaria una visualización endoscópica para determinar la naturaleza del tejido o del espacio de la cavidad durante la dirección del dispositivo dentro del cuerpo.

25 Una vez que se alcanza la posición deseada en la cavidad pleural, el profesional habilitado puede fijar y/o accionar el dispositivo de aspiración para extraer el fluido del cuerpo del paciente. Aunque el conjunto de cánula está fijado a los conjuntos de válvula y catéter, el fluido se dirige hacia y a través de la abertura o aberturas distales localizadas en la porción distal de la cánula interna. El fluido fluye a través del lumen interior de la cánula interna y hacia el dispositivo de aspiración, o sus componentes asociados, por ejemplo el depósito dentro de una jeringa. El profesional habilitado puede desear intentar periódicamente extraer fluido durante la inserción y colocación del dispositivo, puesto que la consecución de la extracción de fluido puede usarse para confirmar que se ha alcanzado la localización deseada dentro del cuerpo o, como alternativa, para obtener una serie de muestras de fluido para procedimientos de diagnóstico, si se desea.

30 Una vez que el uso del conjunto de cánula se ha completado en el tiempo, el profesional habilitado puede desengranar el conjunto de cánula del conjunto de válvula y retirar el conjunto de cánula del conjunto de catéter y el conjunto de válvula. Como la inserción del conjunto de cánula refuerza la configuración de catéter, la retirada del conjunto de cánula permite que el catéter flexible vuelva a su configuración de estado de reposo predeterminada. El desengranaje del conjunto de cánula del conjunto de válvula devuelve automáticamente el conjunto de cánula a su posición bloqueada, restringiendo de esta manera el movimiento axial longitudinal de la cánula interna respecto a la cánula externa. La posición bloqueada del conjunto de cánula, tal que la punta redondeada de la cánula interna se extiende más allá de la punta distal de la cánula externa, proporciona un extremo romo que reduce la probabilidad

de perforación accidental durante la manipulación del conjunto de cánula, aparte de los componentes restantes del dispositivo. En la posición bloqueada, el conjunto de cánula está disponible una vez más para reinserción a través del conjunto de válvula y el conjunto de catéter.

5 Aunque el catéter puede tener una diversidad de configuraciones de estado de reposo predeterminadas, preferentemente la función del catéter en la extracción de fluido está optimizada utilizando una configuración predeterminada que minimiza el riesgo de oclusión de las aberturas en el catéter. En el caso de la configuración enrollada de tipo “cola de cerdo”, en la que la tendencia del catéter cuando está situado en una cavidad adyacente al tejido u órganos será la orientación plana, para alinearse con el plano del tejido adyacente, las aberturas en el catéter están orientadas preferentemente hacia el centro de la espiral, evitando el contacto y oclusión con el tejido circundante, y permitiendo el acceso libre, sin obstrucciones, de fluido a través de las mismas. Otra ventaja de una configuración de catéter en bucle o enrollada es que rechaza la usurpación de tejidos circundantes hacia la región dentro de la espiral.

15 Además del cambio de configuración del catéter, retirar la porción del conjunto de cánula del dispositivo provoca también que la válvula se cierre, creando de esta manera un circuito de fluido cerrado entre el catéter, el lado distal de la válvula en el conjunto de válvula y el puerto de acceso lateral, y un tubo asociado fijado al mismo, siendo el circuito impermeable al fluido medioambiental o aire. Los tubos asociados pueden comprender una válvula, u otro medio de control, para manipular el movimiento de fluido dentro del circuito cerrado. El puerto lateral de acceso y los tubos y válvulas asociados pueden usarse entonces para aspirar adicionalmente o permitir el drenaje pasivo del fluido desde el sitio de colocación de catéter en el cuerpo. Si se emplea, la aspiración puede conseguirse usando cualquier dispositivo o sistema de aspiración adecuado y disponible fácilmente, incluyendo, aunque sin limitación, jeringas, ampollas, fuentes de vacío y similares.

20 Opcionalmente, si un sistema de fluido de circuito cerrado, que utiliza el conjunto de válvula, no es necesario o deseado, el conjunto de válvula puede separarse del conjunto de catéter, y el tubo u otro equipo puede acoplarse directamente al cubo de catéter del conjunto de catéter, para la retirada de fluido.

25 Una vez que el fluido deseado se ha retirado del paciente, los conjuntos de catéter y válvula pueden extraerse del cuerpo de los pacientes y la herida puede cerrarse. Como alternativa, si se ha encontrado oclusión o se desea la reubicación del catéter de otra manera, el conjunto de válvula puede reinsertarse y el procedimiento puede repetirse.

**Aplicabilidad industrial:**

30 El dispositivo de la invención es útil en procedimientos de paracentesis, tales como toracentesis, en los que se desea mayor precisión y flexibilidad de uso durante el funcionamiento del dispositivo, mientras se mantienen los atributos deseados para un rendimiento exitoso del procedimiento invasivo, por ejemplo mantenimiento de los entornos externo e interno separados a lo largo del procedimiento. El dispositivo de la invención ofrece al profesional habilitado mayor precisión y seguridad en la manipulación del dispositivo. El dispositivo proporciona al profesional habilitado una diversidad de alternativas de aspiración, permitiendo de esta manera el funcionamiento del dispositivo de acuerdo con las necesidades particulares del paciente. Todas estas características proporcionan un dispositivo que está en progreso en la técnica.

35 La invención se ha descrito con referencia a diversas realizaciones y técnicas específicas y preferidas. Se entenderá, sin embargo, que son posibles variaciones y modificaciones razonables de dichas realizaciones y técnicas.

40

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para su uso en paracentesis, que comprende:

5 (a) un conjunto de cánula (10), que comprende una cánula interna (15) que tiene un lumen interno (33) y al menos una abertura lateral (18), localizada proximal respecto a su extremo distal (32), una cánula externa (14) adaptada para acomodar dicha cánula interna en su interior, y una carcasa (11) del conjunto de cánula, pudiendo moverse dicha cánula interna respecto a dicha cánula externa;

10 (b) un conjunto de válvula (30), que comprende una carcasa de válvula (71), una cámara interior (72), una válvula (73) situada dentro de dicha cámara, y un puerto de acceso lateral (74), estando dicho conjunto de válvula adaptado para fijarse, de forma retirable, a dicho conjunto de cánula, y para acomodar una porción de dicho conjunto de cánula cuando está colocado en su interior; y

(c) un conjunto de catéter (60) que comprende un catéter (62) que tiene un lumen interno y, al menos, una abertura (60), estando dicho conjunto de catéter adaptado para acomodar una porción distal de dicho conjunto de cánula colocado en su interior,

**caracterizado porque**

15 la válvula es una válvula reinsertable;  
el catéter es flexible;

20 el conjunto de catéter está adaptado para fijarse de forma retirable a dicho conjunto de válvula; y  
el conjunto de cánula comprende, adicionalmente, un mecanismo de bloqueo (200, 201, 202) controlado por el acoplamiento del conjunto de cánula al conjunto de válvula, permitiendo dicho mecanismo de bloqueo el movimiento de la cánula interna respecto a la cánula externa cuando el conjunto de cánula está engranado a dicho conjunto de válvula, y restringiendo el movimiento de dicha cánula interna respecto a dicha cánula externa, tras el desengranaje del conjunto de cánula de dicho conjunto de válvula.

25 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha cánula interna (15) está presionada, de manera que extiende la punta distal (34) de dicha cánula interna más allá del extremo distal (17) de dicha cánula externa (14).

3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dicho conjunto de cánula (10) comprende adicionalmente un indicador (63), visible externamente, que revela la colocación de dicha cánula interna (15) respecto a dicha cánula externa (14).

30 4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho indicador visible externamente comprende una escala (63) asociado con dicha cánula interna (15) y que puede visualizarse a través de dicha carcasa (11) del conjunto de cánula.

5. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho catéter flexible (62) comprende una configuración de estado de reposo predeterminada, diferente de una configuración sustancialmente lineal.

35 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicha configuración de estado de reposo predeterminada es una espiral.

7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho catéter comprende una pluralidad de aberturas laterales (90), orientadas hacia el centro de dicha espiral.

40 8. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción proximal de dicho conjunto de válvula (30) está adaptada para fijarse de forma retirable a la porción distal de la carcasa (11) del conjunto de cánula, y dicho conjunto de válvula (30) acomoda la porción distal de dicho conjunto de cánula (10) cuando está colocado en su interior.

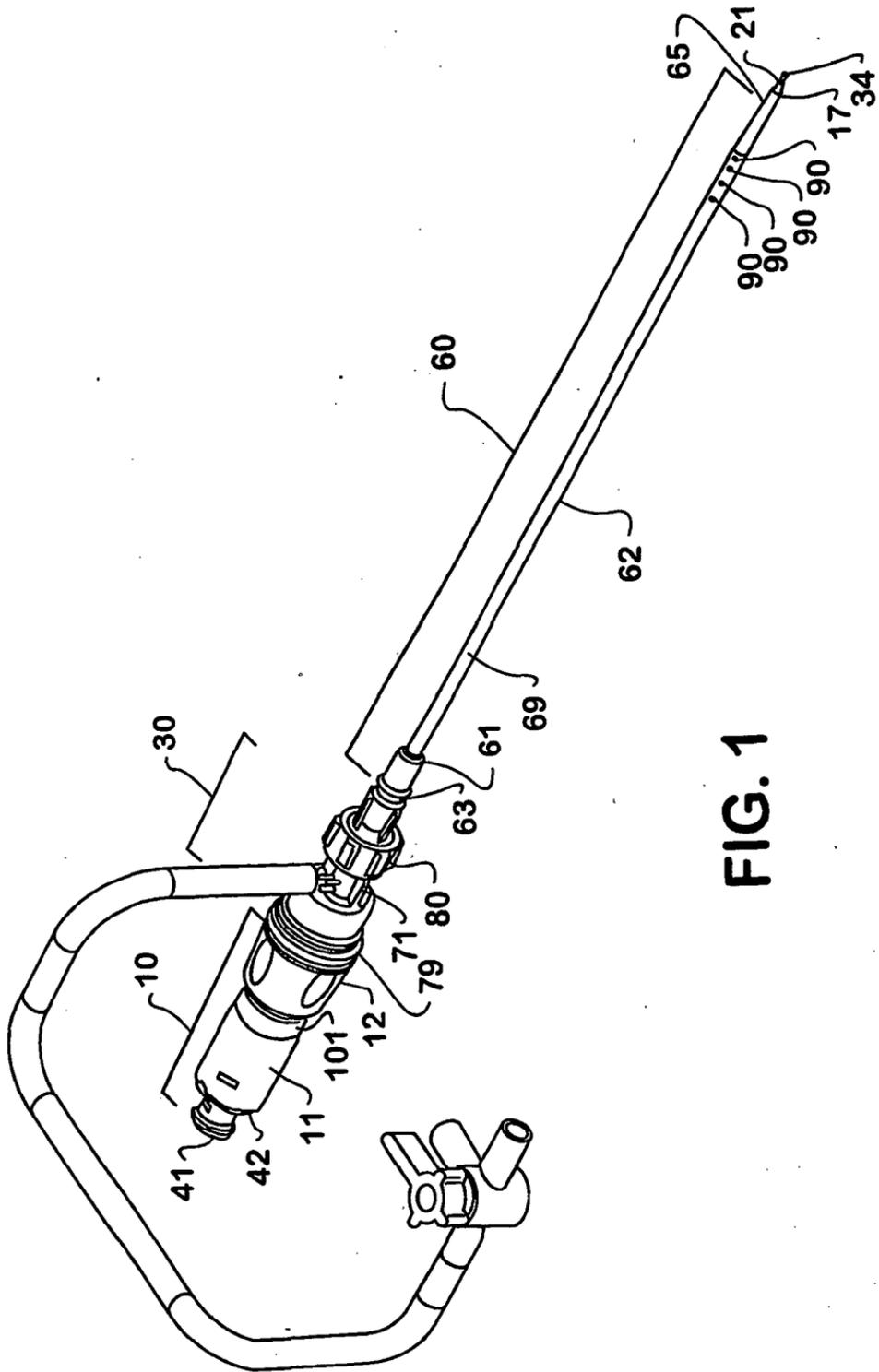


FIG. 1

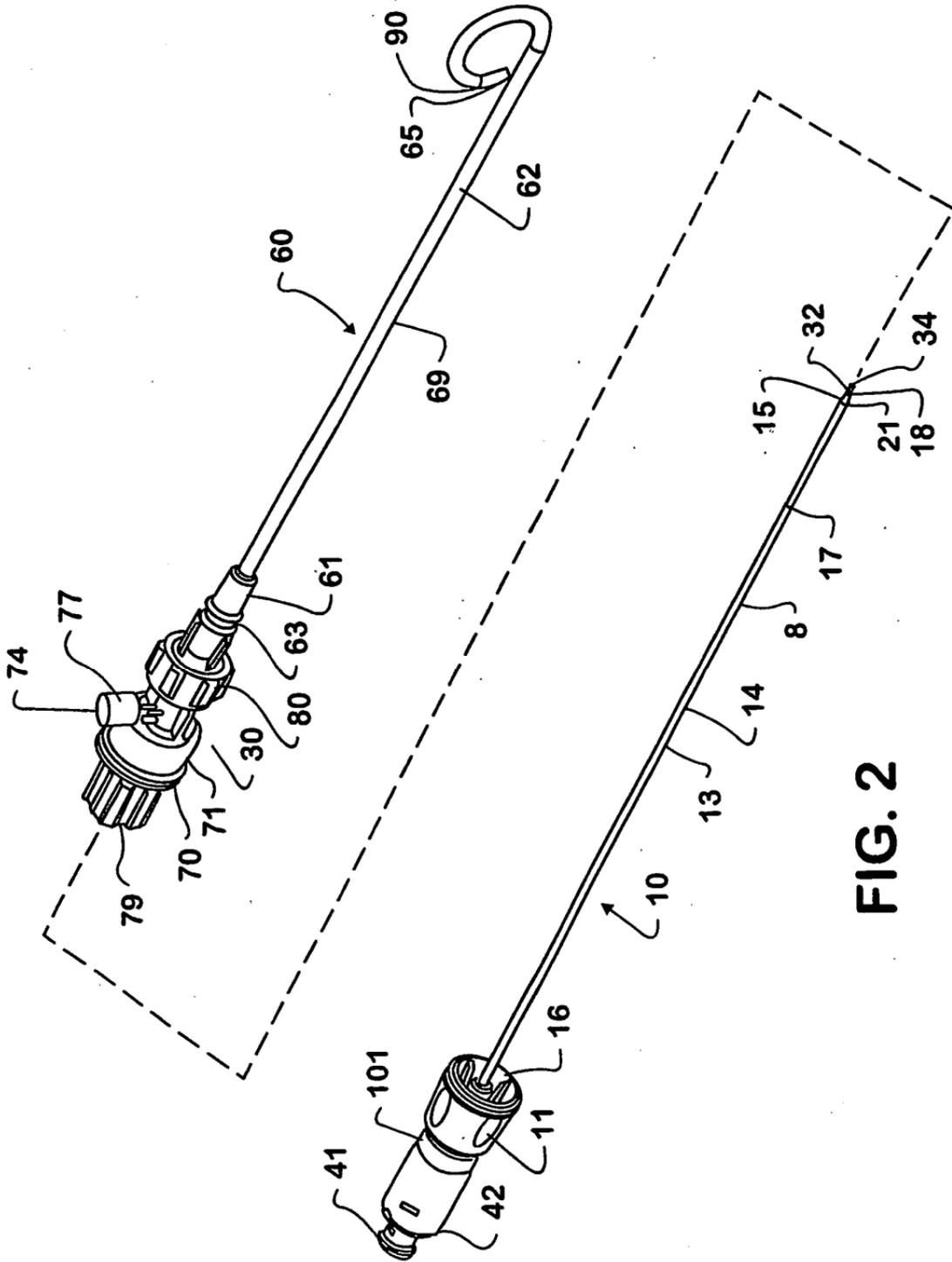


FIG. 2

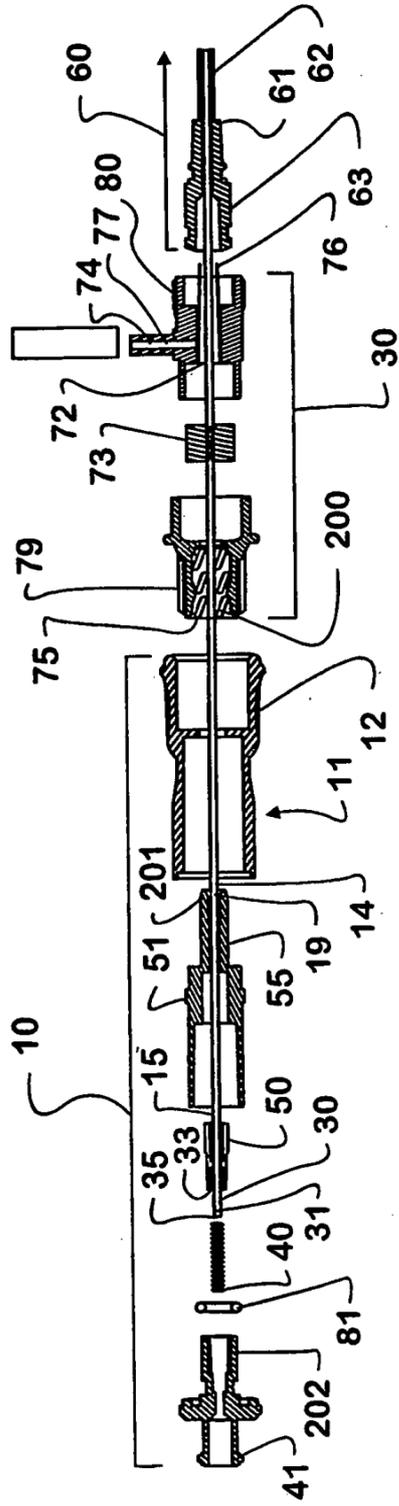


FIG. 3



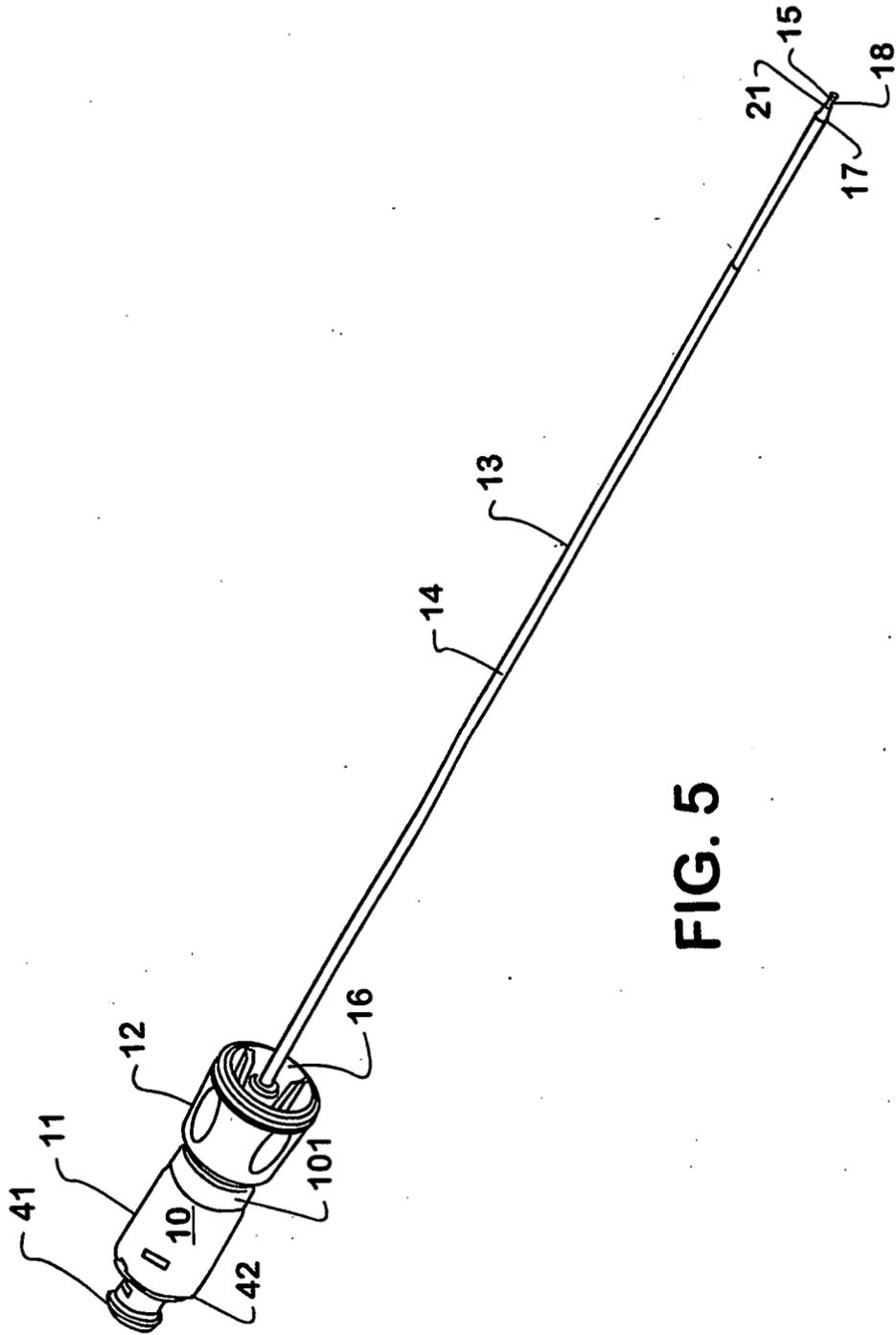


FIG. 5

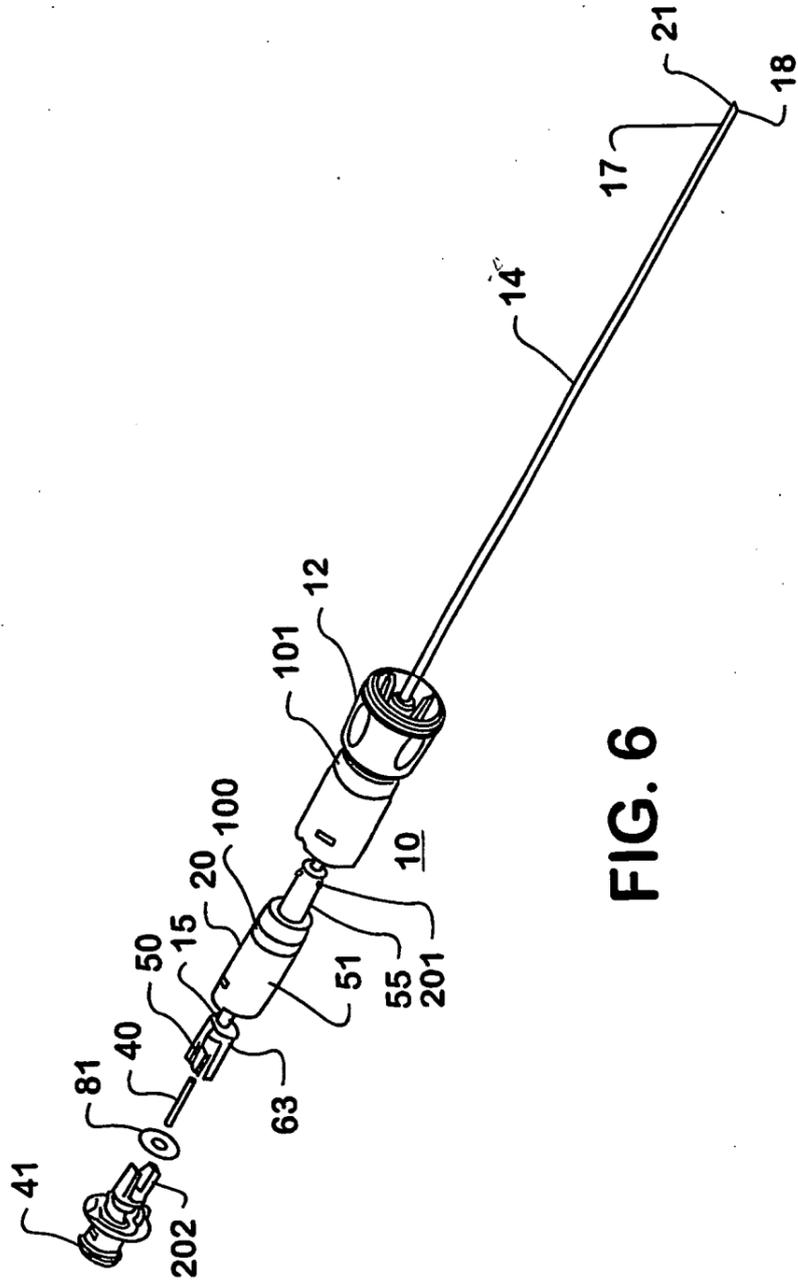
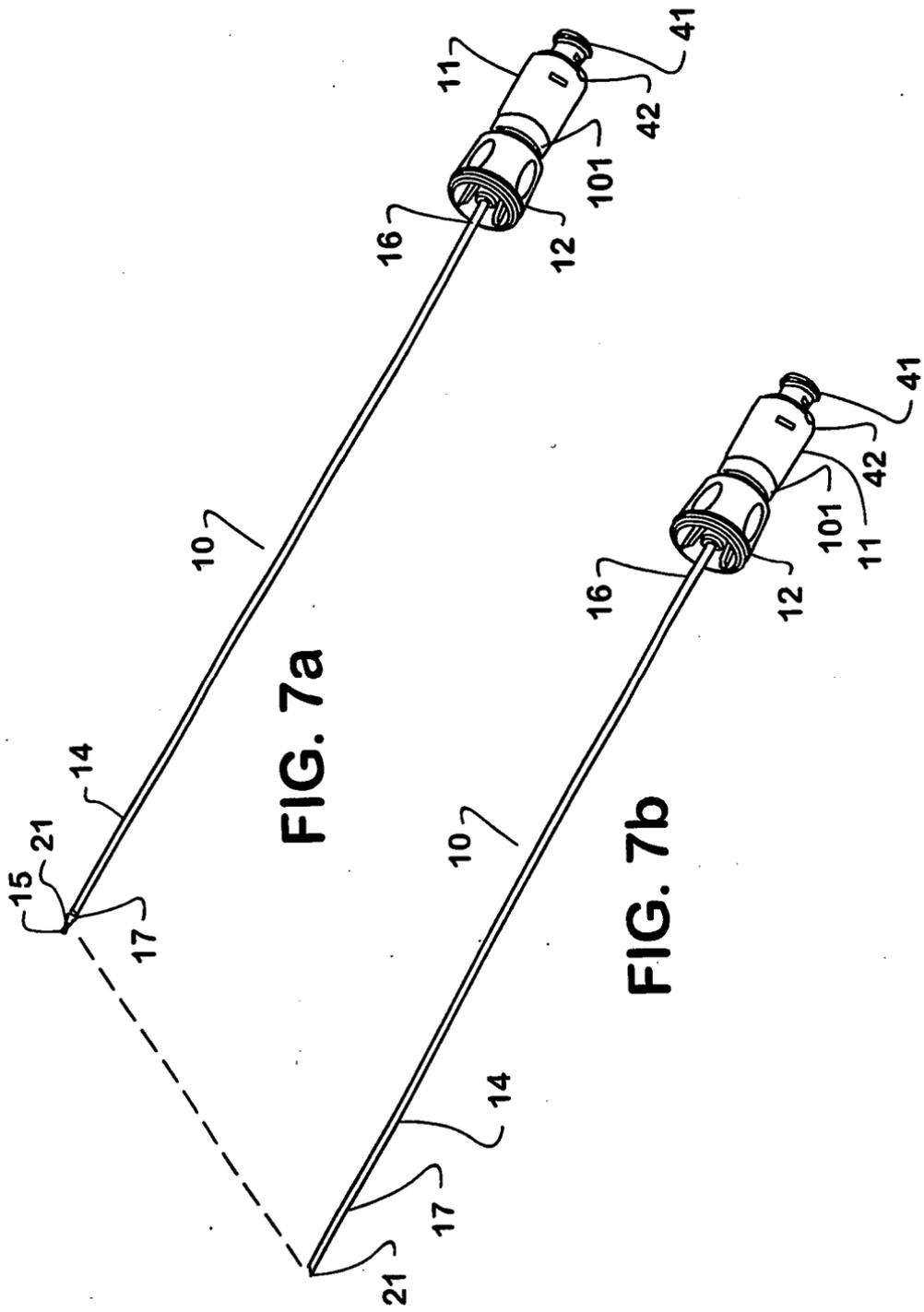


FIG. 6



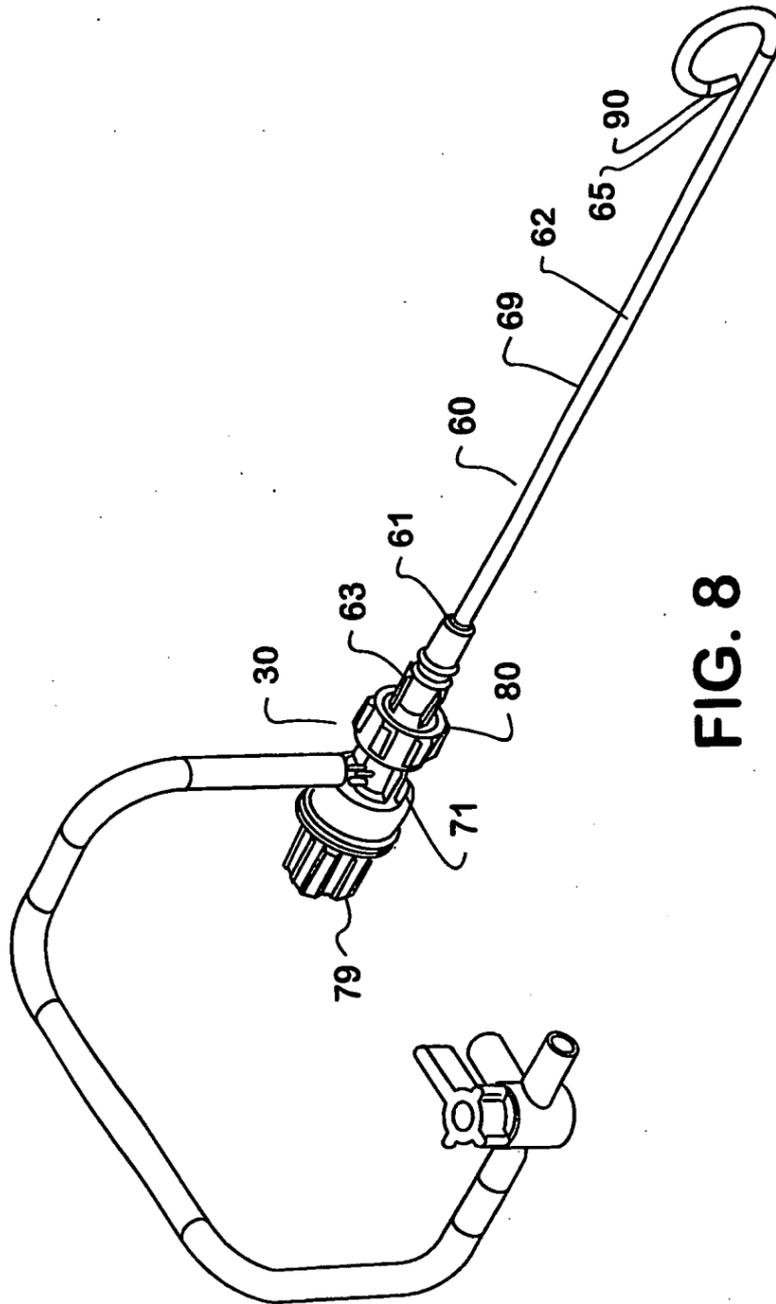


FIG. 8

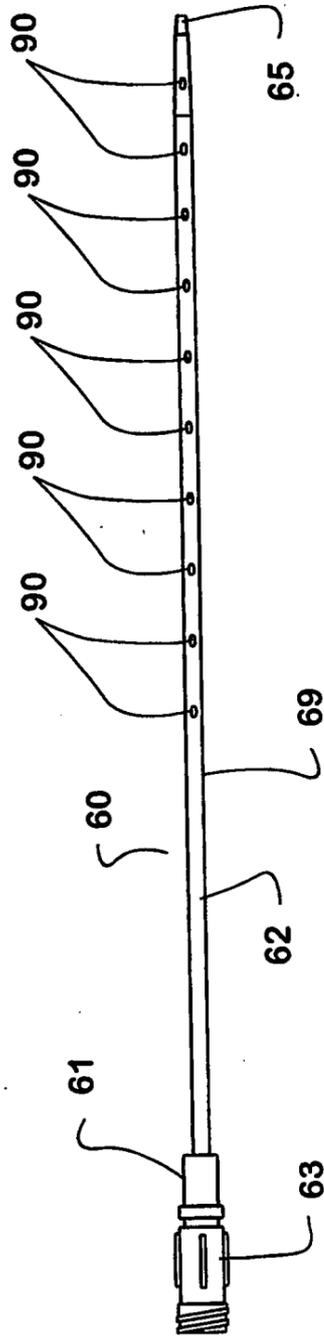


FIG. 9

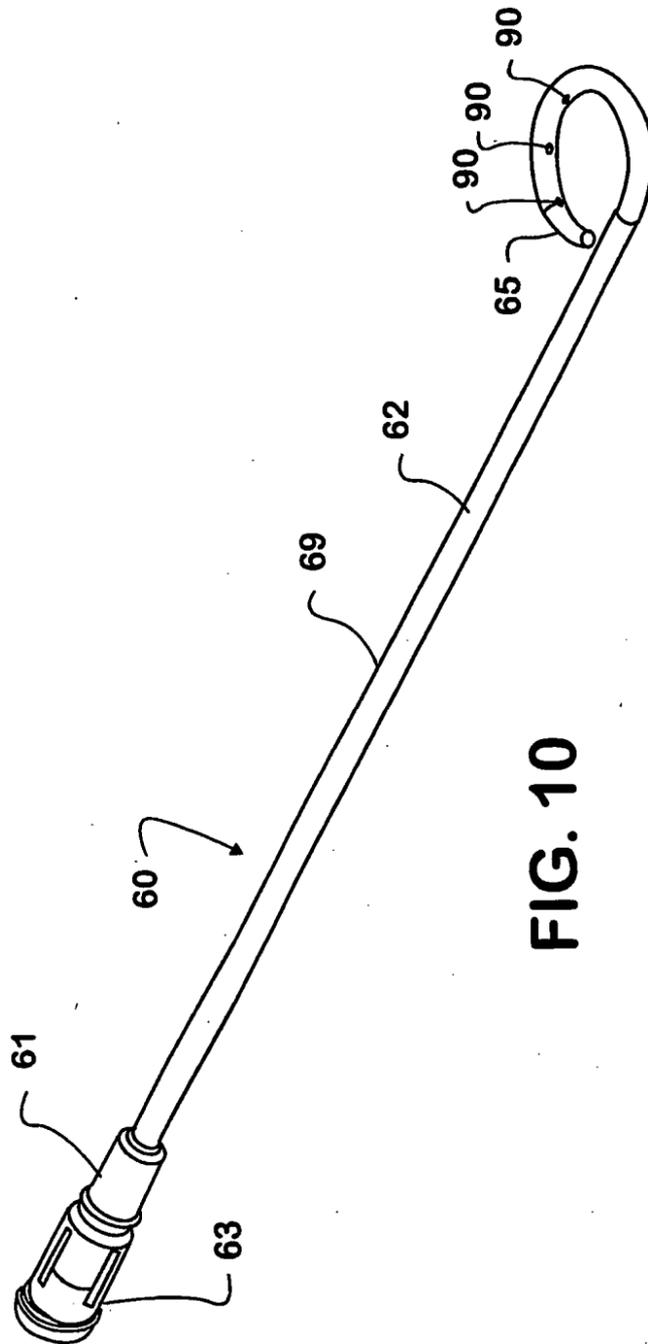
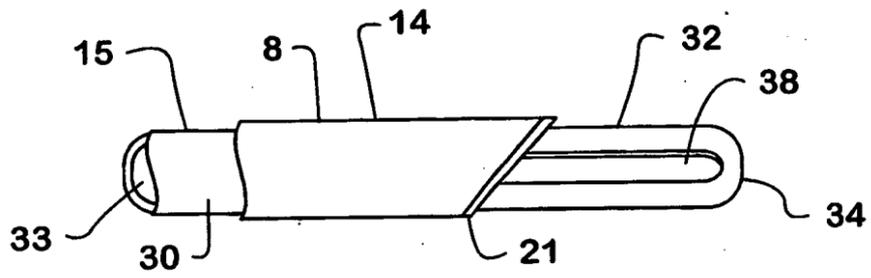


FIG. 10



**FIG. 11**