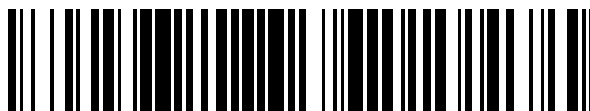


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 759**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **00923269 .5**  
96 Fecha de presentación: **12.04.2000**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1272239**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.01.2003**

54 Título: **Dispositivo de toracentesis con mecanismo de detección hipersensible**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.11.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.11.2012**

73 Titular/es:  
**COVIDIEN AG (100.0%)**  
**VICTOR VON BRUNS-STRASSE 19**  
**8212 NEUHAUSEN AM RHEINFALL 8212, CH**

72 Inventor/es:  
**STEUBE, GREGORY, ALAN;**  
**RANFORD, ALAN y**  
**LLOYD, RONALD**

74 Agente/Representante:  
**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 390 759 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 toracentesis con mecanismo de detección hipersensible.

**5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION****1. Campo de la Invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para realizar toracentesis y, más particularmente, a un dispositivo de toracentesis que se utiliza para la extracción de fluido de la cavidad pleural. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo de toracentesis que tiene un mecanismo de detección hipersensible de doble muelle que reduce en gran medida la posibilidad de punción o laceración pulmonar por el dispositivo durante la toracentesis.

**2. Técnica anterior**

La toracentesis implica la extracción o evacuación de fluido de la cavidad pleural entre los pulmones y la pared torácica de un paciente que ha sufrido alguna clase de trauma en el área de la cavidad pleural. La evacuación de fluido de la cavidad pleural es una intervención necesaria para permitir que los pulmones se expandan apropiadamente y promuevan una convalecencia apropiada. Durante una intervención de toracentesis de la técnica anterior un usuario sanitario hace una incisión a través de la pared torácica e inserta un catéter u otro miembro tubular a través de incisión y dentro de la cavidad pleural. Se conecta después el extremo proximal de catéter a una fuente de presión negativa, por ejemplo una jeringa de punta luer, y se puede evacuar de la cavidad pleural a través del catéter, por accionamiento de la jeringa, un fluido que incluye sangre, aire y otras secreciones corporales.

Dispositivos médicos utilizados para extraer fluido de la cavidad pleural durante una intervención de toracentesis son bien conocidos en la técnica. Un dispositivo típico de la técnica anterior para realizar toracentesis está descrito en la patente US No. 4,447,235 de Clarke, titulada "Thoracentesis Device", la cual describe un catéter flexible que tiene un extremo distal y un extremo proximal, un medio que define un conducto alargado conectado al extremo proximal del catéter y en línea con éste, y una aguja hueca que tiene un extremo distal afilado adaptado para penetrar en la cavidad torácica. Sin embargo, el inconveniente del dispositivo de Clarke es que se podría posiblemente producir durante la inserción del dispositivo a través de la pared torácica una punción inadvertida de un órgano corporal interno por el extremo distal afilado del catéter, ya que no están previstas medidas para indicar si el extremo distal afilado del dispositivo ha hecho contacto con los pulmones u otro órgano corporal una vez que el extremo distal afilado entra en la cavidad pleural.

Otro dispositivo de toracentesis es conocido por el documento WO-A-9319793.

Otros dispositivos médicos, tal como un dispositivo de aguja de tipo Verress, utilizados para neumoperitoneo requieren también un medio para detectar si el extremo distal afilado del dispositivo ha hecho contacto con un órgano corporal interno cuando se insufla la cavidad abdominal. Un dispositivo típico de aguja de tipo Verress se describe en la patente US No. 5,256,148 de Smith et al., titulada "Verress Needle with Enhanced Acoustical Means", la cual muestra una aguja interior de punta roma, cargada por un solo muelle, contenida deslizablemente dentro de una aguja exterior perforadora de diámetro mayor sujeta fijamente al mango del dispositivo. En funcionamiento, la aguja exterior del dispositivo de aguja de tipo Verress se utiliza para penetrar completamente a través de las paredes abdominales y estomacales y entrar en el estómago. A medida que la aguja exterior penetra en el estómago, la resistencia aplicada contra la aguja interior cargada por un solo muelle hace que la aguja interior se retire hacia dentro del conducto de la aguja exterior de tal manera que el extremo afilado de la aguja exterior sea puesto al descubierto y se extienda hacia fuera hasta más allá de la aguja interior de punta roma. Una vez que la aguja exterior penetra completamente en la pared estomacal y entra en el estómago, se suprime la resistencia contra el extremo de la aguja interior aplicada por la pared estomacal, de modo que la fuerza del muelle único aplicada a la aguja interior hace que su extremo distal de punta roma se mueva hacia delante hasta una posición completamente extendida más allá del extremo distal afilado de la aguja exterior. El dispositivo de Smith et al. está también provisto de un medio de detección para indicarle visualmente al usuario sanitario si el extremo distal de punta roma completamente extendido de la aguja interior ha hecho contacto con un órgano corporal interno después de su inserción en el estómago. El medio de detección del dispositivo de Smith et al. comprende una disposición de un solo muelle en la que el extremo proximal de la aguja interior dispuesto dentro del alojamiento del dispositivo está cargado por muelle y conectado operativamente a un medio de detección de tal manera que se le proporcione al usuario sanitario una indicación visual de que se ha hecho contacto con el extremo distal de punta roma de la aguja interior. El medio de detección incorpora también dos bandas coloreadas opuestas que se ven a través de una ventana practicada en el mango del dispositivo. Una de las bandas coloreadas indica que el extremo distal de punta roma de la aguja interior está en una posición completamente extendida hacia fuera más allá de la punta afilada de la aguja exterior, indicándole así visualmente al usuario sanitario que el extremo distal del dispositivo no ha hecho contacto físico con el órgano corporal interno después de su entrada en el estómago. La banda coloreada opuesta indica que el extremo distal de punta roma de la aguja interior ha hecho contacto con un órgano corporal y se ha retraído hacia dentro del conducto de la aguja exterior de modo que se ponga al descubierto la punta afilada de la

aguja exterior. Estas bandas coloreadas opuestas le proporcionan al usuario sanitario un estímulo visual en cuanto a si se está haciendo contacto por el extremo distal de punta roma del dispositivo con un órgano corporal interno, y así se puede impedir una punción o laceraciones inadvertidas de otros órganos corporales. Sin embargo, el medio de detección del dispositivo de Smith et al. podría mejorarse aún más cuando se le aplique a toracentesis u otras intervenciones invasivas. La disposición de un solo muelle utilizada para indicar visualmente la posición del extremo distal del dispositivo podría ser mejorada para proporcionar una sensibilidad de detección incrementada a fin de indicar si se ha hecho contacto con los pulmones u otros órganos corporales internos.

En la patente US No. 5,578,053 se describe otra disposición de aguja que tiene un miembro de seguridad distalmente solicitado dentro de una aguja exterior o, alternativamente, una aguja interior móvil dentro de un catéter exterior. La aguja exterior y el catéter son móviles con respecto a un cubo o cono de aguja.

Por tanto, aparece en la técnica la necesidad de un dispositivo médico que incluya un medio de indicación que proporcione una sensibilidad mejorada en cuanto a la posición del extremo distal de punta roma de la aguja interior con relación a la aguja exterior afilada del dispositivo.

#### OBJETOS Y SUMARIO DE LA INVENCION

En breve sumario, la presente invención supera y alivia sustancialmente las deficiencias de la técnica anterior proporcionando un dispositivo de toracentesis que tiene un mecanismo de detección hipersensible de doble muelle que le proporciona al usuario sanitario una indicación visual rápida e inmediata de cuándo el extremo distal de punta roma de la aguja interior del dispositivo ha hecho contacto con un órgano corporal, impidiendo así una punción o laceración del área pulmonar durante la toracentesis. El dispositivo de toracentesis de la presente invención, según se le define en la reivindicación 1, comprende una aguja exterior fijamente sujeta en su extremo proximal a un mango y con un extremo distal afilado adaptado para penetrar en la pared torácica de un paciente. El extremo distal afilado de la aguja exterior incluye una abertura en comunicación con un primer conducto formado a lo largo del eje longitudinal de la aguja exterior. Dentro del primer conducto está deslizablemente dispuesta una aguja interior de diámetro menor que tiene un extremo proximal cargado por muelle, encajado deslizablemente dentro del mango, y un extremo distal de punta roma que, en su posición completamente extendida, se extiende una corta distancia hacia fuera más allá del extremo distal afilado de la aguja exterior. Alrededor del extremo distal de punta roma de la aguja interior está formada una pluralidad de lumbreras radiales, con cada lumbrera en comunicación con un segundo conducto que se extiende longitudinalmente a través de la aguja interior y se abre hacia una cavidad formada dentro del mango. El segundo conducto de la aguja interior proporciona un medio para evacuar fluido a través de una ruta de fluido establecida por el segundo conducto y la cavidad del dispositivo de toracentesis.

El extremo distal de punta roma de la aguja interior se mantiene en su posición completamente extendida debido a su acoplamiento operativo con un muelle grande alojado en el mango, que aplica una fuerza elástica distal a lo largo del eje longitudinal de la aguja interior. La aguja interior está también operativamente acoplada con un muelle pequeño que aplica una fuerza elástica proximal más pequeña en oposición directa a la fuerza elástica distal aplicada por el muelle grande. El muelle grande y un muelle pequeño forman parte del mecanismo de detección de doble muelle de la presente invención que proporciona una indicación visual inmediata de que el extremo distal de punta roma de la aguja interior ha hecho contacto con un órgano interno, tal como los pulmones, mientras el dispositivo de toracentesis está actuando dentro de la cavidad pleural de un paciente. Cuando se le ensambla apropiadamente, el mecanismo de detección tiene una disposición de doble muelle operativamente conectada a una disposición indicadora que comprende indicadores positivo y negativo. El indicador positivo está fijado a una porción de la aguja interior de punta roma alojada en la cavidad del mango de modo que un movimiento longitudinal producido por la aguja interior cargada por muelle mueva necesariamente el indicador positivo con relación al indicador negativo estacionario, que está anidado y oculto dentro del indicador positivo. Se forma una cavidad en el extremo distal del indicador positivo para alojar y enmascarar completamente el indicador negativo contra la visión del mismo a través del alojamiento transparente del mango cuando la aguja interior está en una posición completamente extendida.

La disposición de doble muelle según la presente invención está diseñada de modo que el muelle grande esté en un estado comprimido mínimo y el muelle pequeño esté en un estado comprimido máximo cuando el extremo distal de punta roma esté mantenido en su posición completamente extendida. En funcionamiento, cuando el extremo distal de punta roma hace contacto con un órgano corporal, por ejemplo los pulmones, después de la inserción del dispositivo de toracentesis a través de la pared torácica del paciente, la fuerza de contacto proximal aplicada por los pulmones al extremo distal de punta roma de la aguja interior, en combinación con la fuerza elástica proximal generada por el muelle pequeño, supera más rápidamente la fuerza elástica distal aplicada por el muelle grande a una fuerza de contacto con órgano más reducida que la requerida de las disposiciones de un solo muelle de la técnica anterior. En otras palabras, la adición de la fuerza elástica proximal aplicada por el muelle pequeño requiere que se aplique por el órgano contactado una fuerza de contacto mucho más pequeña a fin de alertarle visualmente al operador con mayor rapidez de que se está retrayendo la aguja interior y se está poniendo al descubierto el extremo distal afilado de la aguja exterior. A medida que las fuerzas proximales combinadas aplicadas por el muelle pequeño y el órgano corporal contactado se hacen mayores que la fuerza elástica distal única aplicada por el muelle

grande, el indicador positivo es obligado a moverse con relación al indicador negativo estacionario, lo que expone el indicador negativo a la vista desde su posición anidada dentro del indicador positivo y le alerta visualmente al usuario sanitario de que se ha hecho contacto por el extremo distal de punta roma de la aguja interior. Por consiguiente, la adición de un segundo muelle proporciona una sensibilidad de detección añadida al más ligero contacto hecho por el extremo distal de punta roma de la aguja interior, lo que evita afortunadamente punciones o laceraciones inadvertidas por el extremo distal afilado de la aguja exterior.

Se apreciará que la disposición de doble muelle de la presente invención proporciona una sensibilidad de detección incrementada por el dispositivo de toracentesis al más ligero contacto hecho por el extremo distal de punta roma de la aguja interior con un órgano corporal. En ausencia del muelle pequeño proporcionando una contrafuerza contra el muelle grande, se requeriría una fuerza mucho mayor de contacto por el órgano corporal contra el extremo distal de punta roma para detectar y alertar al usuario sanitario de que se estableció contacto con un órgano interno. Esta sensibilidad aminorada por el mecanismo de detección de un solo muelle podría causar una posible punción o laceración inadvertida de la pared pulmonar, ya que el usuario sanitario no tendría conocimiento de que el extremo distal de punta roma ha hecho contacto suficiente con el órgano corporal y ha puesto al descubierto el extremo distal afilado del dispositivo de toracentesis frente al órgano corporal.

El dispositivo de toracentesis de la presente invención comprende, además, un miembro de manguito dispuesto en la cavidad del mango. El miembro de manguito incluye unos taladros distal y proximal, alojando el taladro distal el muelle grande en su interior, así como una porción del indicador positivo. El miembro de manguito incluye también una abertura axial formada a través de un hombro interno, que comunica con ambos taladros proximal y distal y establece una ruta de fluido que se extiende desde las lumbreras radiales de la aguja interior hasta una abertura formada en el extremo proximal del mango. El taladro proximal comunica con una válvula unidireccional para impedir el reflujo de fluido evacuado a través del dispositivo de toracentesis. Finalmente, la abertura puede conectarse a un dispositivo de presión negativa, por ejemplo una jeringa de punta luer, para evacuar manualmente fluido de la cavidad pleural y extraerlo a través del dispositivo de toracentesis.

Por consiguiente, un objeto primario de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico que sea maniobrable para reducir la posibilidad de una punción o laceración inadvertida del pulmón u otro órgano corporal por el dispositivo.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un medio de detección hipersensible para indicarle rápidamente al usuario sanitario el contacto de un órgano corporal por el extremo distal del dispositivo médico.

Un objeto más de la presente invención es proporcionar un medio de indicación visual que pueda verse bajo cualquier ángulo a través del mango del dispositivo médico,

Otro objeto más de la presente invención es proporcionar una disposición de muelle doble conectada operativamente a un medio de indicación visual para lograr una detección incrementada de un órgano corporal interno por el dispositivo médico.

Estos y otros objetos de la presente invención se materializan en la realización preferida de la presente invención, descrita a modo de ejemplo y no a modo de limitación, la cual proporciona un dispositivo médico que tiene un medio de detección hipersensible para indicar contacto del extremo distal del dispositivo con un órgano corporal.

En la descripción que sigue se expondrán objetos adicionales, ventajas y características nuevas de la invención, y estos resultarán evidentes para los expertos en la técnica al examinar la siguiente descripción más detallada y los dibujos, en los que elementos similares de la invención están análogamente numerados en todos ellos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista despiezada del dispositivo de toracentesis de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de toracentesis con el extremo distal de punta roma en la posición retraída poniendo al descubierto el extremo distal afilado, de acuerdo con la presente invención;

La figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de toracentesis con el extremo distal de punta roma en una posición retraída parcial, de acuerdo con la presente invención;

La figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de toracentesis con el extremo distal de punta roma en la posición completamente extendida, de acuerdo con la presente invención;

La figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de toracentesis tomada a lo largo de la línea B-B mostrada en la figura 4, con el extremo distal de punta roma en la posición completamente extendida dentro de la cavidad pleural, de acuerdo con la presente invención;

La figura 6 es una vista en sección transversal de la figura 2 tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 2, con el extremo distal de punta roma en la posición retraída y con el extremo distal afilado penetrando en la pared torácica, de acuerdo con la presente invención;

La figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea C-C mostrada en la figura 3, con

el extremo distal de punta roma en la posición retraída parcial cuando está en contacto con la pared pulmonar, de acuerdo con la presente invención; y

La figura 8 es un gráfico que ilustra la sensibilidad incrementada de la disposición de doble muelle según la presente invención con relación a la disposición de un solo muelle de la técnica anterior.

5

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Haciendo referencia a los dibujos, la realización preferida del dispositivo de toracentesis de la presente invención está ilustrada y generalmente indicada como 10 en la figura 1. Para mayor facilidad de referencia, distal se referirá al extremo del dispositivo más alejado del usuario sanitario, mientras que proximal se referirá al extremo del dispositivo más próximo al usuario sanitario. Haciendo referencia a las figuras 1 y 5, el dispositivo de toracentesis 10 comprende un mango 11 que tiene un cuerpo hueco transparente 13 y un agujá interior hueca 30 sujeta fijamente al mango 11.

10

Como se muestra específicamente en la figura 5, el mango 11 comprende un alojamiento frontal 12 fijable a un alojamiento trasero 14 que define una cavidad 50 dentro del mango 11. El alojamiento frontal 12 incluye una porción roscada externa 80 que engrana con una porción roscada interna correspondiente 81 formada a lo largo de la superficie exterior del alojamiento trasero 14 por rotación de cualquier alojamiento 12, 14 con relación al otro hasta que se obtenga un acoplamiento de sellado entre las porciones roscadas 80, 81. Como se muestra también, el alojamiento frontal 12 forma una cámara anular 42 que comunica con una cámara anular 44 más grande. La superficie exterior del mango 11 forma una porción 56 de dedos en su porción distal adaptada para ser agarrada entre el pulgar y el dedo índice del usuario sanitario durante el funcionamiento del dispositivo de toracentesis 10. Está formada también una porción de agarre 52 a lo largo de la superficie exterior del mango 11 en su parte media para que sea cogida por la palma del usuario sanitario.

15

20

Una agujá exterior 30 define un conducto interior longitudinal 34 que se extiende por toda la longitud de la agujá exterior 30 y comunica con una abertura distal 38 formada en el extremo distal del dispositivo de toracentesis 10. La agujá exterior 30 incluye, además, un extremo distal afilado 54 que está adaptado para penetrar a través de una pared torácica 41 de un paciente y que está formado junto a la abertura distal 38. Haciendo referencia a la figura 7, una agujá interior 28 cargada por muelle está dispuesta deslizablemente a lo largo del conducto 34 y está longitudinalmente alineada con la agujá exterior 30. El extremo proximal de la agujá interior 28 está cargado por muelle en virtud de su conexión operativa a un muelle grande 20 dispuesto dentro del mango 11, mientras que el extremo distal de la agujá interior 28 define un extremo distal 32 de punta roma con una pluralidad de lumbreras radiales 36 formadas junto al extremo 32 que comunican con el conducto 34. El extremo distal 32 de punta roma proporciona una superficie roma segura para contacto con la pared pulmonar 43 u otro órgano corporal sin penetrar en el tejido ni lacerarlo. Haciendo referencia a las figuras 4 y 5, cuando está apropiadamente ensamblado, el muelle grande 20 imparte a la agujá interior 28, en la dirección distal, una fuerza elástica suficiente para poner el extremo distal 32 de punta roma de la agujá 28 en una posición completamente extendida que se extiende más allá del extremo distal afilado 54 de la agujá exterior 30.

25

30

35

Además del muelle grande 20, el dispositivo de toracentesis 10 incluye también un muelle pequeño 22 que está montado deslizablemente alrededor de una porción de la agujá interior 28 alojada en el mango 11 y proporciona una fuerza elástica proximal menor a la agujá interior 28 en oposición directa a la fuerza elástica aplicada por el muelle grande 20 en la dirección distal. Como se discutirá seguidamente con mayor detalle, el muelle grande 20 imparte una fuerza elástica mayor que la fuerza elástica aplicada por el muelle pequeño 22 de tal manera que el extremo distal 32 de punta roma de la agujá interior 28 se mantenga en su posición totalmente extendida sin contacto por delante del extremo distal afilado 54. El muelle grande 20 y el muelle pequeño 22 constituyen una disposición 90 de doble muelle. La disposición 90 de doble muelle está diseñada de tal manera que el muelle grande 20 esté en un estado comprimido mínimo y el muelle pequeño 22 esté en un estado comprimido máximo cuando el extremo distal 32 de punta roma es mantenido en la posición completamente extendida. Cuando el extremo distal 32 de punta roma hace contacto con un órgano corporal interno, la agujá interior 28 cargada por muelle es movida en la dirección proximal, lo que fuerza al muelle pequeño 22 a descomprimirse y al muelle grande 20 a comprimirse.

40

45

50

Según otro aspecto de la presente invención, el dispositivo de toracentesis 10 comprende unos indicadores positivo y negativo 16 y 18 que tienen respectivos colores contrastantes para proporcionar al usuario sanitario el estímulo visual de que el extremo distal 32 de punta roma ha hecho contacto con un órgano corporal interno. Los indicadores positivo y negativo 16 y 18 están alojados dentro del cuerpo transparente del mango 11 y al menos uno de los indicadores 16, 18 es visible para el usuario sanitario bajo todos los ángulos a través del mango 11. Haciendo referencia a las figuras 1 y 5, el indicador positivo 16 está fijamente sujeto a lo largo de una porción de la agujá interior 28 alojada dentro del mango 11 y está dispuesto parcialmente dentro de un pasaje distal 65 de un manguito hueco 24 que está montado deslizablemente a lo largo de la agujá interior 28. El indicador positivo 16 incluye una cámara 46 que está adaptada para anidar el indicador negativo 18 dentro de ella cuando el extremo distal 32 de punta roma esté en la posición completamente extendida. Como se muestra también, el indicador negativo 18 es estacionario y está fijamente posicionado dentro de una cavidad 50. Como se explicará seguidamente con mayor detalle, cuando el extremo distal 32 de punta roma hace contacto con un órgano corporal interno, la agujá interior 28

55

60

es forzada hacia atrás de tal manera que el indicador positivo 16 se mueva con relación al indicador negativo estacionario 18 y desenmascare así el indicador 18.

El manguito 24 tiene una configuración tubular generalmente hueca e incluye un pasaje distal 65 y un pasaje proximal 67 separados por una pared interior 82 interpuesta a través del interior del manguito 24. La pared interior 82 forma una abertura axial 84 que se aplica deslizablemente a la porción proximal de la aguja interior 28 que pasa a su través. Para retener con seguridad el manguito 24 dentro del mango 11, el extremo del pasaje proximal 67 define una brida anular 66 destinada a asentarse contra un hombro interior 68 que empareda la brida 66 entre las porciones frontal y trasera 12, 14 del mango 11, manteniendo así fijamente el manguito 24 en una posición estacionaria dentro de la cavidad 50. El mango 11 incluye, además, una cámara 58 para alojar una válvula unidireccional 70 que proporciona un medio para impedir el reflujo del fluido evacuado a través del dispositivo de toracentesis 10, así como para impedir que entre aire atmosférico en la cavidad pleural durante la actuación del dispositivo 10 a través de la pared torácica 41. Como se muestra también, la válvula unidireccional 70 incluye una brida anular 71 formada junto a un extremo de la misma para anclar la válvula 70 entre el manguito 24 y un hombro interior 72 formado a lo largo de la superficie interior del mango 11. Preferiblemente, la válvula unidireccional 70 es una válvula de pico de pato, aunque se piensa que cae dentro del alcance de la presente invención cualquier válvula que funcione impidiendo un reflujo del fluido que se está extrayendo en una dirección, al tiempo que impide también que entre aire atmosférico en la cavidad pleural desde la otra dirección.

Haciendo referencia a las figuras 2 a 7, se tratará con mayor detalle el funcionamiento del dispositivo de toracentesis 10. Las figuras 5 a 7 ilustran la secuencia del dispositivo de toracentesis 10 a medida que la aguja exterior 30 penetra en la pared torácica 41 de un paciente. Haciendo referencia específicamente a la figura 6, el usuario sanitario penetra a través de la pared torácica 41 de un paciente contactando el extremo distal 32 de punta roma del dispositivo de toracentesis 10 contra la pared 41 hasta que la fuerza combinada generada por la resistencia de la pared torácica 41 y la fuerza elástica proximal aplicada por el muelle pequeño 22 a la aguja interior 28 supere la fuerza elástica distal similarmente aplicada por el muelle grande 20. Haciendo referencia a la figura 7, cuando se ha hecho un contacto suficiente por el extremo distal 32 de punta roma, dicho extremo distal 32 es forzado a retraerse hacia atrás dentro del conducto 34 en la dirección proximal a medida que el extremo distal afilado 54 de la aguja exterior 30 es puesto al descubierto y penetra a través de la pared torácica 41. Una vez que el extremo distal afilado 54 del dispositivo de toracentesis 10 penetra completamente en la pared torácica 41, el extremo distal 54 entra en la cavidad pleural 45 del paciente.

Como se ilustra en la figura 5, una vez que el extremo distal afilado 54 entra en la cavidad pleural 45, cesa la resistencia generada por la pared torácica 41 contra el extremo distal 54 y la fuerza elástica distal aplicada por el muelle grande 20 supera a la fuerza elástica proximal más pequeña aplicada por el muelle pequeño 22. Esto fuerza al extremo distal 32 de punta roma hacia delante y hacia fuera del conducto 34 de tal manera que la punta 32 sea puesta en su posición original completamente extendida más allá del extremo distal afilado 54. En la posición completamente extendida el extremo distal 32 de punta roma apantalla al extremo distal afilado 54 de modo que dicho extremo 54 se vea impedido de lacerar el tejido del paciente. Las figuras 2 a 4 ilustran esta secuencia del elemento distal 32 de punta roma al ser empujado hacia delante más allá del extremo distal afilado 54 a medida que la fuerza elástica distal aplicada por el muelle grande 20 supera la fuerza elástica proximal más pequeña del muelle más pequeño 22. En este punto, el usuario sanitario sujeta una jeringa de punta luer (no mostrada) a un adaptador 62 dispuesto en el extremo proximal del dispositivo de toracentesis 10 insertando la punta de la jeringa a través de una abertura proximal 86 y hacia dentro de un pasaje 60 hasta que se consiga un acoplamiento de sellado con la abertura proximal 86. El usuario sanitario tira entonces del émbolo de la jeringa hacia atrás a fin de crear una presión negativa dentro de la cavidad pleural 45 que succione fluido hacia dentro de la pluralidad de lumbreras radiales 36 de la aguja interior 28. El fluido succionado es evacuado después por el conducto 34 y extraído por la válvula 26, en donde entra en el cuerpo de la jeringa.

Como se ha hecho notar anteriormente, la presente invención contempla un medio de detección hipersensible para detectar cualquier resistencia encontrada por el extremo distal 32 de punta roma. Durante una toracentesis o cualquier intervención médica similar el usuario sanitario tiene que manipular el extremo distal del dispositivo de toracentesis 10 dentro de la cavidad pleural 45 a fin de succionar efectivamente secreciones de toda la cavidad 45. Además, tal manipulación del dispositivo de toracentesis 10 puede causar un contacto inadvertido con los pulmones 43 u otro órgano corporal interno sensible. Como se muestra en las figuras 6 y 7, el contacto inadvertido del extremo distal 32 de punta roma con los pulmones 43 hace que el extremo 32 sea forzado hacia atrás. A medida que la aguja interior 28 es impulsada hacia atrás y hacia dentro del conducto 34, el muelle pequeño 22 ejerce una fuerza elástica proximal en la misma dirección, la cual, en combinación con una fuerza resistiva A generada por el órgano contactado, mueve el indicador positivo 16 con relación al indicador negativo 18 y desenmascara el indicador negativo 18 liberándolo de su posición de anidamiento oculto dentro del indicador positivo 16. A medida que pasa a ser visto el indicador negativo 18, éste le alerta visualmente al usuario sanitario de que el extremo distal 32 de punta roma ha hecho contacto con un órgano corporal.

Haciendo referencia a la figura 8, se muestra un gráfico que ilustra la mayor sensibilidad de detección de la

disposición 90 de doble muelle de acuerdo con la presente invención en comparación con la disposición 88 de un solo muelle de mecanismos de detección de la técnica anterior. Como se muestra en la figura 8, se necesita que se genere una fuerza resistente mucho más pequeña por el órgano corporal interno contactado para desplazar la aguja interior 28 y desenmascarar el indicador negativo 18, alertando así más rápidamente al usuario sanitario. Por ejemplo, la aguja interior 28 de la presente invención comienza a desplazar el indicador positivo 16 y a desenmascarar el indicador negativo 18 cuando a la aguja interior 28 se aplican 34 g (0,075 libras) de fuerza combinada generada tanto por la resistencia del pulmón 43 como por la fuerza elástica proximal del muelle pequeño 22. Por el contrario, se necesitan al menos 125 g (0,275 libras) de fuerza resistiva sola para comenzar a desplazar la aguja interior de la disposición de un solo muelle de la técnica anterior. No es hasta que se han aplicado más de 250 g (0,55 libras) de fuerza cuando tanto la disposición de doble muelle como la disposición de un solo muelle tienen un desplazamiento igual del indicador positivo 16 para la misma fuerza, tal como se señala en el punto 92.

Puede apreciarse que la disposición de doble muelle de la presente invención promueve una sensibilidad de detección incrementada y una indicación visual más rápida de la detección al usuario sanitario debido a la adición de un muelle pequeño 22 a la disposición de doble muelle. Por consiguiente, la combinación de la fuerza resistente y la fuerza elástica proximal aplicada por el muelle pequeño 22 en oposición directa a la fuerza elástica distal mas grande aplicada por el muelle grande 20 permite una desplazamiento más rápido del indicador positivo 16, ya que la fuerza elástica del muelle pequeño 22 complementa la fuerza resistente del órgano contactado para superar la fuerza elástica distal del muelle grande 20. Preferiblemente, los muelles grande y pequeño 20, 22 se hacen ambos de cualquier metal flexible, pero se considera que cualquier material flexible elástico que imparta una fuerza elástica por compresión del mismo cae dentro del alcance de la presente invención. La presente invención contempla que los indicadores positivo y negativo puedan tener cualesquiera colores contrastantes, tales como rojo y verde, que alertarán visualmente al usuario sanitario. Deberá ser evidente para los expertos en la técnica que la presente invención, aunque destinada a toracentesis, podría aplicarse también a intervenciones médicas similares, tales como paracentesis, neumotórax o pericardiocentesis, que requieran algún tipo de mecanismo de detección hipersensible para impedir laceración o punción de órganos corporales internos.

Deberá entenderse por lo anterior que, aunque se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la invención, pueden hacerse en ellas diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la presente invención. Por tanto, no se pretende que la invención quede limitada por la memoria; por el contrario, se pretende que el alcance de la presente invención quede limitado solamente por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de toracentesis (10) para extraer fluido de una cavidad, que incluye un medio de detección para indicar contacto de un extremo distal del dispositivo con un órgano corporal, comprendiendo dicho dispositivo de toracentesis (10):
- 10 un cuerpo hueco (13);  
una aguja exterior (30) fijamente sujeta a dicho cuerpo (13) y extendiéndose desde el mismo, definiendo dicha aguja exterior (30), un conducto (34) a su través;
- 15 una aguja interior (28) dispuesta deslizablemente dentro de dicho conducto (34);  
incluyendo dicha aguja exterior (30) una punta afilada e incluyendo dicha aguja interior una punta roma, y extendiéndose dicha aguja interior (28) más lejos de dicho cuerpo (13) que dicha aguja exterior (30) cuando dicha aguja interior (28) está en la posición completamente extendida;
- 20 un primer muelle (20) alojado en dicho cuerpo (13) y asociado con dicha aguja interior (28), estando concebido dicho primer muelle (20) para ejercer una primera fuerza elástica destinada a empujar dicha aguja interior (28) hacia una posición completamente extendida; **caracterizado** porque un segundo muelle (22) está concebido para ejercer una segunda fuerza elástica actuante sobre dicha aguja interior en oposición a dicha primera fuerza elástica de dicho primer muelle (20), y **porque** los muelles primero y segundo forman parte del medio de detección.
2. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (13) es transparente.
3. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 1, en el que dicha primera fuerza elástica es mayor que dicha segunda fuerza elástica.
- 25 4. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 2, en el que el medio de detección comprende un primer indicador (16) asociado con dicha aguja interior (28), dando dicho primer indicador (16) una indicación visual de que dicha aguja interior (28) está en la posición completamente extendida.
- 30 5. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 4, en el que el medio de detección comprende, además, un segundo indicador (18) asociado con dicho primer indicador (16), dando dicho segundo indicador (18) una indicación visual de que dicha aguja interior (28) no está en la posición completamente extendida.
- 35 6. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 5, en el que dicho segundo indicador (18) está anidado dentro de dicho primer indicador (16).
7. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 5, en el que dicho segundo indicador (18) está completamente oculto a la vista cuando dicha aguja interior (28) está en la posición completamente extendida.
- 40 8. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 1, en el que, cuando dicha aguja interior (28) está en la posición completamente extendida, dicho primer muelle (20) está completamente extendido y dicho segundo muelle (22) está completamente comprimido.
- 45 9. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (13) incluye un alojamiento frontal (12) y un alojamiento trasero (14) conectado a rosca con dicho alojamiento frontal (12).
10. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de toracentesis (10) comprende, además, una válvula unidireccional (70) dispuesta en una cavidad (50) de dicho cuerpo (13).
- 50 11. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 1, en el que dicha primera fuerza elástica es menor que 125 g (0,275 libras).
12. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 1, en el que dicha segunda fuerza elástica es menor que 34 g (0,075 libras).
- 55 13. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (13) define una ruta interior para la evacuación de fluido a través de dicho conducto (34).
- 60 14. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (13) incluye una abertura (86) para la evacuación de fluido de dicho cuerpo (13).
15. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 4, en el que dicho primer indicador (18) no está completamente oculto a la vista cuando dicha aguja interior (28) no está en la posición completamente extendida.



16. Un dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (13) es transparente; dicho primer muelle es un muelle grande (20); y dicho segundo muelle es un muelle pequeño (22),  
5 y en el que el medio de detección comprende, además, un indicador positivo (16) y un indicador negativo (18) dispuestos en dicho cuerpo (13).
17. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 16, en el que dicha fuerza elástica de dicho muelle grande (20) aplica una fuerza axial mayor que dicha contrafuerza elástica de dicho muelle pequeño (22).  
10
18. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 16, en el que dicho indicador positivo (16) da una indicación visual de que dicha aguja interior (28) está en la posición completamente extendida.
19. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 16, en el que dicho indicador negativo (18) da una  
15 indicación visual de que dicha aguja interior (28) no está en la posición completamente extendida.
20. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 16, en el que dicho indicador negativo (18) está anidado y oculto dentro de dicho indicador positivo (16).
- 20 21. El dispositivo de toracentesis (10) según la reivindicación 20, en el que, cuando dicha aguja interior (28) no está en la posición completamente extendida, dicho indicador negativo (18) no está oculto por dicho indicador positivo (16).

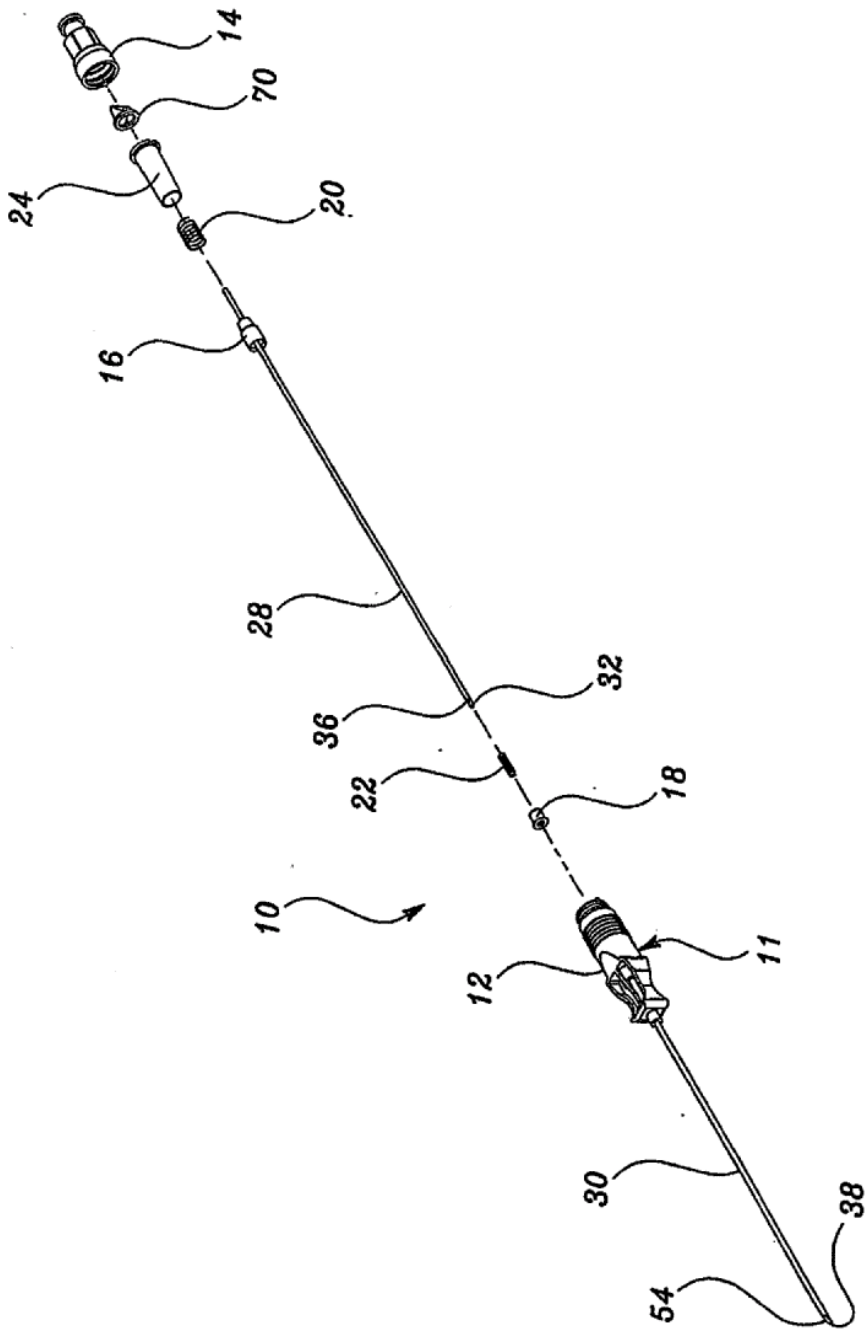
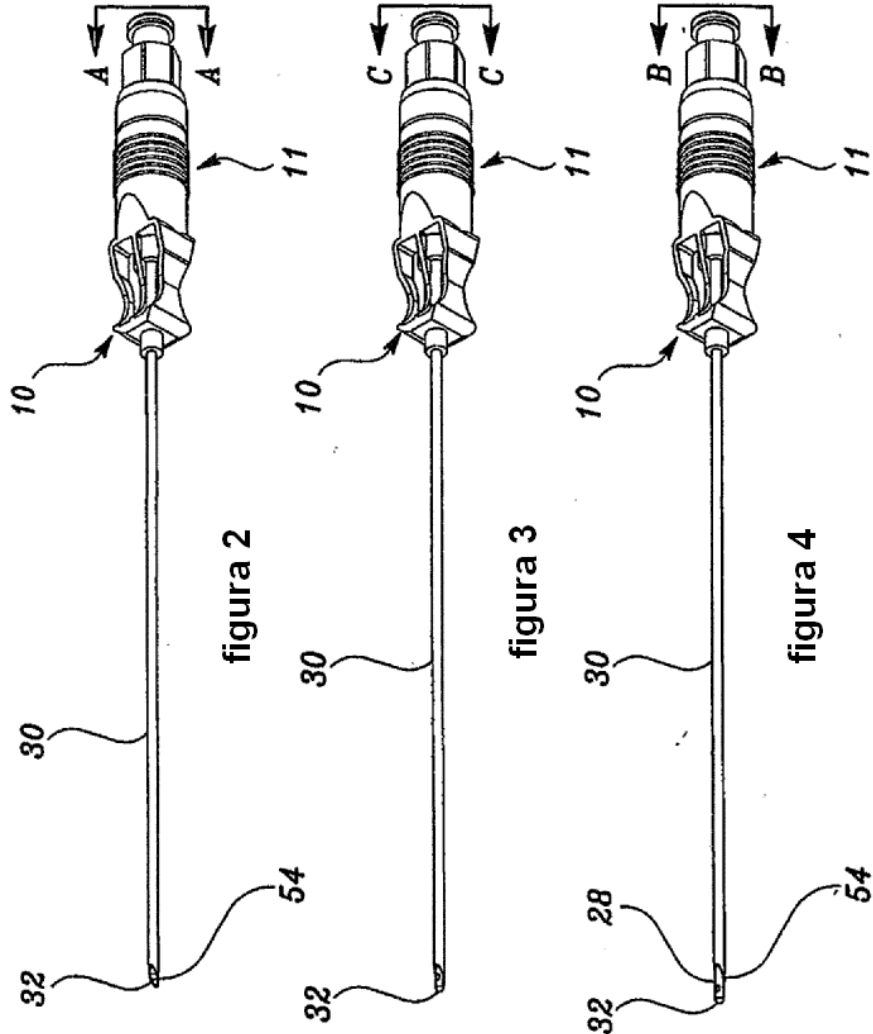
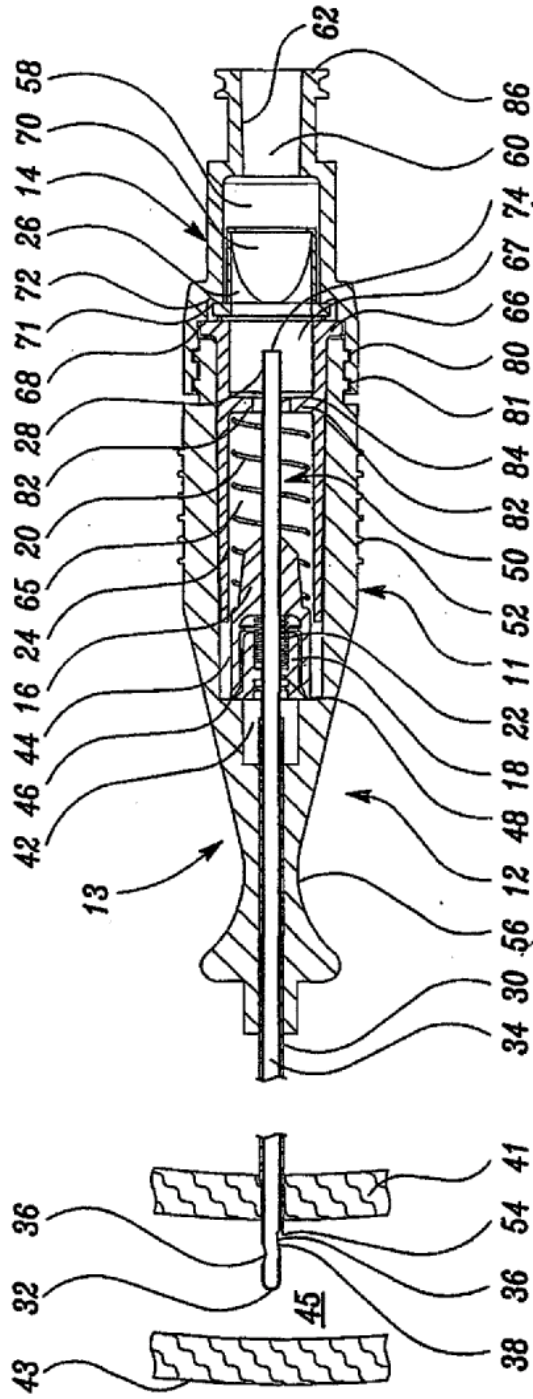


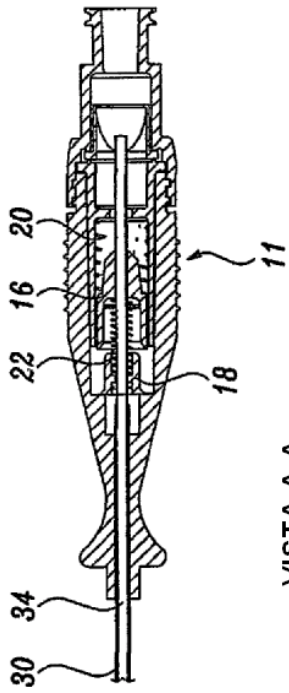
figura 1



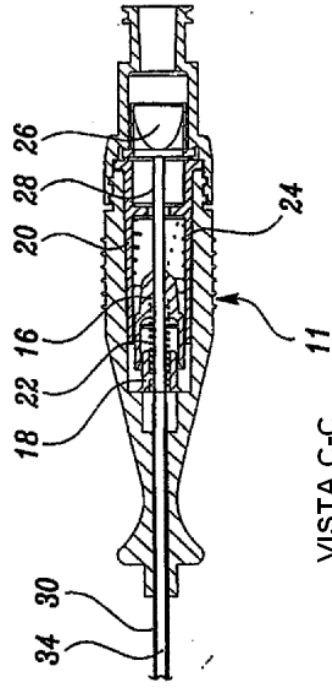
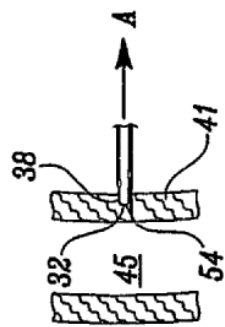


VISTA B-B

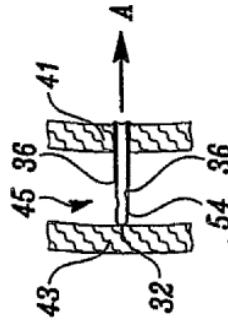
figura 5



VISTA A-A  
figura 6



VISTA C-C  
figura 7



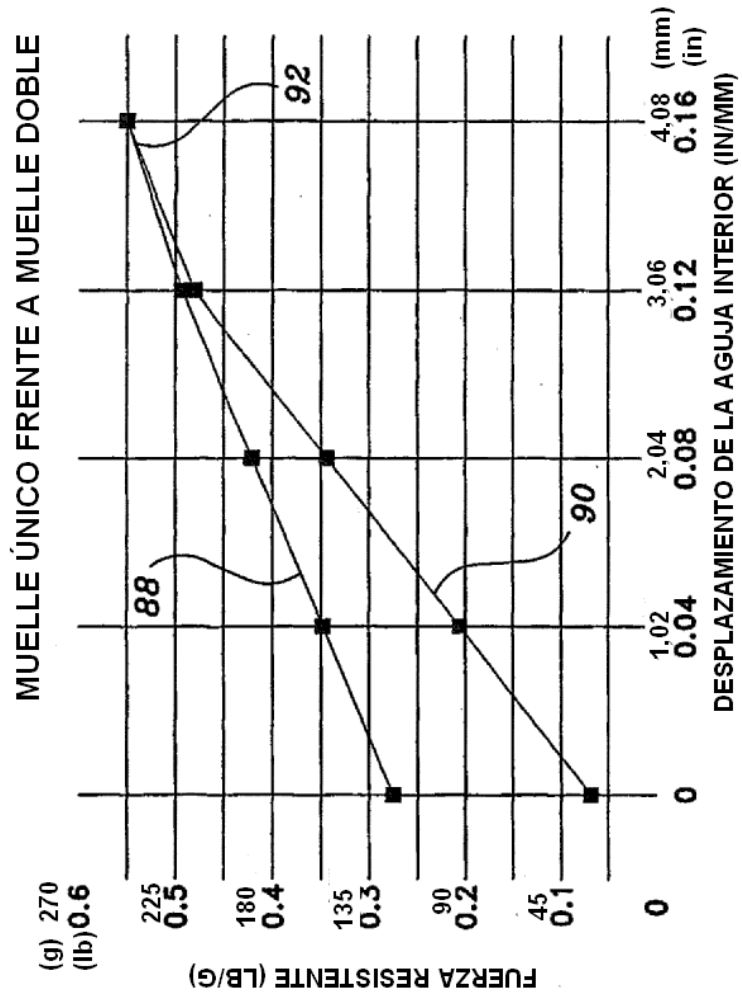


figura 8