

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 422 257**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2008 E 08848115 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2013 EP 2209516**

54 Título: **Aparato médico en forma de un catéter para suministrar, retirar fluido, desde cavidades corporales**

30 Prioridad:

06.11.2007 AT 17842007
05.03.2008 AT 3612008

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.09.2013

73 Titular/es:

ALLOMED MEDIZINTECHNIK GMBH (100.0%)
Ludwig-Pohis-Strasse 10
2320 Schwechat, AT

72 Inventor/es:

MILACEK, WALTER y
SABEFF, CHRISTIAN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 422 257 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

Aparato médico en forma de un catéter para suministrar, retirar fluido, cavidades corporales

5 La presente invención se refiere a un aparato médico en forma de un catéter para suministrar, pero especialmente para retirar fluido, especialmente desde cavidades corporales, en particular desde el espacio de la pleura, cuyo aparato presenta una cabeza de catéter y una caña de catéter, en el que la cabeza de catéter presenta en el extremo próximo una entrada provista con uno o varios órganos de obturación y/o de bloqueo para la introducción de una aguja hueca o aguja de Verres en el catéter, y en el que en la zona entre el (los) órganos(s) de obturación o bien de bloqueo y la zona de la caña del catéter, prevista para la introducción en el cuerpo está prevista una conexión de derivación, que está conectada con preferencia a través de una manguera de derivación con una disposición de bomba de aspiración.

10 El aparato de acuerdo con la invención se puede utilizar para retirar aire o líquidos corporales por medio de una punción desde el cuerpo humano, pero de la misma manera puede encontrar aplicación en el campo veterinario, estando referida la presente descripción especialmente a la utilización en la medicina humana. Una posibilidad de aplicación preferida resulta en el tratamiento de acumulaciones de líquido o de gas enfermizas en el espacio de la pleura (cavidad pleural).

15 El tejido de los pulmones está rodeado por la pleura como una envolvente. Al mismo tiempo, la pleura de las costillas recubre el lado interior de las costillas. Como espacio pleural se designa la zona entre la pleura de los pulmones y la pleura de las costillas, que en personas sanas está vacío de aire y de líquido, predominando una presión negativa normalmente en este intersticio.

20 Se producen derrames pleurales cuando se produce líquido pleural en exceso o bien cuando se reduce el transporte linfático hacia fuera, pudiendo ser múltiples las causas. Una causa frecuente son tumores malignos, pero las lesiones, inflamaciones o una insuficiencia cardíaca pueden conducir a derrames pleurales. Por medio de investigación de ultrasonido se pueden verificar ya acumulaciones de líquido de 20 a 30 mililitros, pero puesto que los derrames pleurales se producen poco a poco y los síntomas solamente aparecen la mayoría de las veces tarde, en el instante de la diagnosis están presentes con frecuencia ya algunos litros de líquido en el espacio de la pleura, no estando claro inicialmente de qué líquido está constituido el derrame (sangriento, purulento, claro, etc.). Además, a través de una punción diagnóstica de la pleura se puede obtener claridad, pudiendo investigarse el líquido obtenido química, citológica y bacteriológicamente.

30 El tratamiento de los derrames pleurales depende esencialmente de la enfermedad básica, pudiendo ser conveniente en el caso de grandes cantidades de derrame una punción de descarga, para reducir la cantidad de líquido acumulada. Para no cargar la circulación, y para reducir el peligro de la aparición de un edema pulmonar, en general en este caso no se extrae toda la cantidad de líquido de una vez, sino la mayoría de las veces entre 100 y máximo 1500 ml. Para prevenir inflamaciones o para poder tratarlas, se pueden introducir también medicamentos, por ejemplo antibióticos, a través del lugar de la punción en el espacio pleural. En el caso de derrame purulento en el espacio pleural (empiema) también puede ser necesario un drenaje de limpieza por aspiración en el espacio pleural, en el que las sustancias sólidas en el espacio pleural son disueltas antes y entre las etapas de aspiración a través de la introducción de líquido de limpieza.

40 La punción pleural se realiza la mayoría de las veces por un médico especialista bajo anestesia local del paciente, introduciendo una aguja (por ejemplo, un catéter de punción), dado el caso bajo control de ultrasonido, en el espacio entre la pleura de las costillas y la pleura de los pulmones (intersticio pleural). La punción puede servir, por una parte, para la obtención de material de investigación (aplicación diagnóstica) y por otra parte, las acumulaciones de líquido pueden ser aspiradas (aplicación terapéutica). La mayoría de las veces se utiliza una cánula o una aguja hueca rodeada por un tubito de plástico, que se introduce entre dos costillas a través de la piel y la musculatura intercostal en la cavidad pleural. A través de una jeringa colocada sobre la cánula se puede aspirar un poco de derrame pleural y se puede llevar a un laboratorio para la investigación posterior. A continuación se extrae la aguja hueca y se conecta en el tubito de plástico remanente una manguera, a través de la cual se descarga el derrame. Como elementos de unión se utilizan la mayoría de las veces las llamadas conexiones Luer o bloqueos Luer, puesto que éstos se utilizan internacionalmente, y posibilitan una utilización unitaria normalizada (por ejemplo, en las normas DIN 13090, EN 1707 o ISO 594/1) de diferentes aparatos médicos.

50 La aspiración se puede realizar o bien a través de una jeringa o a través de sistemas de presión negativa o sistemas de bombeo, que se conectan en el catéter y sirven especialmente para la descarga de cantidades mayores de líquido o de gas. Para el bombeo de líquido se utiliza normalmente un dispositivo de aspiración sencillo, que está constituido esencialmente por una válvula de tres pasos regulable, de manera que en una rama de la válvula, la mayoría de las veces a través de un bloqueo Luer, se conecta una jeringa, la otra rama conduce hacia una bolsa colectora para la secreción aspirada, y la tercera rama establece la conexión con el espacio pleural a través del catéter de punción de la pleura. Para la aspiración se regula en primer lugar la válvula con una manivela, de tal manera que se separa la conexión con la bolsa colectora y a través de la extracción de la jeringa se aspira el líquido

desde el espacio pleural en la jeringa. Si la jeringa está llena, se conmuta la palanca de la válvula, de manera que se cierra la conexión con el catéter, y el líquido aspirado es presionado ahora a través de la compresión de la jeringa en la bolsa colectora, que está en conexión con la jeringa a través de una válvula. Esta disposición requiere una conmutación manual constante de la válvula, de manera que un error en la conmutación puede conducir a que se aspire el líquido de la bolsa o incluso sea inyectar de retorno en el espacio pleural.

Después del proceso de aspiración se pueden introducir a través del catéter, dado el caso medicamentos en el espacio pleural, por ejemplo un medio de anestesia local, un antibiótico, un adhesivo de tejido, un agente de destrucción de células (citoestático) o medicamentos de alivio del dolor. Finalmente se extrae el tubito de plástico del catéter y se coloca una venda.

En catéteres convencionales debe conectarse entre etapas de trabajo individuales con frecuencia otro dispositivo en el catéter, debiendo asegurarse siempre que no puede penetrar aire en el espacio pleural, puesto que esto podría conducir rápidamente a un neumotórax (pecho de gas). A tal fin sirven diferentes válvulas de bloqueo, cuyo manejo correcto es responsabilidad del médico. Por lo tanto, además del manejo de las instalaciones, el médico debe dar adicionalmente instrucciones al paciente, por ejemplo cuándo debe detener el aire, o bien debe espirar o inspirar. Los lo tanto, los errores se evitan exclusivamente a través de la competencia técnica y la supervisión del médico, puesto que los dispositivos utilizados no impiden manejos erróneos.

Como complicaciones posibles durante la colocación de un catéter de pleura pueden aparecer infecciones, pero esto se produce en raras ocasiones cuando la aguja es estéril y con una buena desinfección de la piel. Además, es posible que durante la introducción del catéter o cuando el paciente se mueve o tose se produzca una lesión de los pulmones. También se pueden producir lesiones del hígado o del bazo así como hemorragias posteriores.

Para evitar lesiones de los pulmones y de los órganos internos, se pueden utilizar, por ejemplo, durante la punción agujas especiales designadas como "agujas de Verres", que ya se conocen desde hace mucho tiempo en el campo técnico. Las agujas de Verres permiten la penetración de material duro (tejido muscular, pleura de las costillas), pero impide una lesión de tejido blando (pleura de los pulmones, tejido pulmonar). Con esta finalidad, una aguja de Verres está constituida por una aguja exterior con un extremo distante afilado (similar a una cánula), en cuyo lumen se extiende una sonda interior, que presenta una punta de sonda despuntada. La sonda interior está pretensada por medio de un muelle hacia delante, de manera que su punta de sonda despuntada sobresale sobre la punta de la aguja exterior. Durante la penetración a través de un tejido relativamente sólido, como por ejemplo la musculatura del pecho, se empuja la punta de la sonda en Cintra de la fuerza de resorte en el interior de la aguja exterior, de manera que el extremo afilado de la aguja exterior se libera, y puede penetrar como una punta de cánula normal en el tejido. Tan pronto como la aguja llega a tejido más blando, se presiona la punta de la sonda a través de la fuerza de resorte de nuevo fuera de la aguja exterior, y en este caso empuja a un lado el tejido más blando fuera de la punta de la aguja exterior, de manera que el tejido no se daña. Para poder utilizar el agua Verres como una cánula convencional, la sonda está configurada hueca, de manera que el orificio distante no está previsto en la punta, son en el lateral de la misma.

La utilización de una aguja Verres en un instrumento de medicina para una punción de la pleura se describe, por ejemplo, en el documento DE 693 28 254. El documento DE 693 28 254 publica, además, una válvula esférica que tan pronto como el agua Verres es extraída fuera del catéter, cierra la entrada de la aguja del catéter de punción de la pleura, para impedir la penetración de aire en el espacio pleural, estando constituida la válvula de varias piezas móviles (muelle, bola, pistón). La cabeza del catéter presenta una bifurcación, desde la que una manguera conduce hacia una unidad de aspiración, que utiliza de manera convencional una válvula de tres pasos, como se ha descrito anteriormente.

Cada vez en mayor medida se utilizan recientemente válvulas de retención de un material elástico, como por ejemplo goma u otro elastómero, en el campo médico. Estas válvulas están constituidas de un cuerpo en general de una sola pieza, que presenta la mayoría de las veces una forma interior hueca, esencialmente cilíndrica, y confluye en un lado en forma de cuña, de manera que en la punta de la cuña está conectada la cavidad interior por medio de dos labios de obturación que se apoyan entre sí. Estas válvulas se designan, en general, como válvulas de labios o en virtud de su forma como válvulas de pico (de pato). En virtud de su estructura sencilla, tales válvulas están disponibles en muchas configuraciones, no teniendo que ser la punta siempre en forma de cuña, sino que en algunos modelos puede estar configurada terminando cónicamente o en forma de cruz (similar a la forma de un destornillador de cruz). Las válvulas de labios son económicas, se adaptan a espacios mínimos, solamente necesitan una carcasa sencilla, son resistentes a la corrosión y al desgaste, se limpian por sí mismas así como so seguras y sencillas de montar. Las válvulas de labios se pueden diseñar también para diferentes presiones diferenciales y se pueden adaptar a través de la variación de la forma y del material a requerimientos específicos. Diferentes modelos de válvulas de labios para el campo médico se encuentran, por ejemplo, en los catálogos de productos de la Firma Vernay Laboratories, Inc., Yellow Springs, Ohio, USA.

Además, se conoce a partir del documento W02006/103233 utilizar una válvula de labios, dispuesta en una

derivación de un tubo endotraqueal como puerto en entrada de obturación para un catéter.

Un objetivo de la presente invención es preparar un catéter de punción de la pleura, que impide de una manera fiable una penetración de aire en el espacio pleural y en este caso es más sencillo en la aplicación y más favorable en la fabricación que los aparatos médicos utilizados actualmente para la punción de la pleura. Para la solución de estos problemas se propone de acuerdo con la invención un aparato, cuya manguera de derivación conduce hacia una válvula de aspiración, que posibilita el paso de un fluido en la dirección de la instalación de aspiración, pero bloquea el flujo en la dirección contraria, de manera que la salida de la válvula de aspiración desemboca en una bifurcación, desde la que una rama conduce hacia una conexión de instalación de aspiración configurada con preferencia como bloqueo Luer, especialmente hacia una conexión de jeringa, y cuya otra rama conduce hacia una conexión de bolsa de secreción, estando dispuestas entre esta rama y la conexión de bolsa de secreción una válvula de retención que bloquea el reflujo desde la bolsa de secreción.

Se conocen catéteres de punción de la pleura a partir de los documentos GB 2185689, GB233898 así como US4051852.

El aparato médico configurado de acuerdo con la invención posibilita una punción sencilla y segura del espacio pleural o de otra cavidad del cuerpo, impidiendo durante toda la duración del tratamiento una penetración de aire o de cuerpos extraños en el interior del cuerpo. Además, el aparato médico de acuerdo con la invención contiene un dispositivo de aspiración sencillo y efectivo, cuya manipulación es menos costosa que en los sistemas actuales y que es adecuado tanto para la aspiración de líquidos como también de gases. En particular, el médico no tiene que conmutar manualmente válvulas durante la aspiración, de manera que su atención se puede dirigir más al tratamiento del paciente, en lugar de al manejo del dispositivo. Con el catéter de acuerdo con la invención es posible también una alimentación de fluido en la cavidad del cuerpo, sin que deban sustituirse el dispositivo de catéter o partes del mismo. Esta posibilidad se puede aprovechar, por ejemplo, para inyectar medicamentos en el espacio pleural después de la aspiración, o para utilizar el dispositivo como drenaje de limpieza por aspiración, disolviéndose las sustancias solidificadas en la cavidad del cuerpo antes de la aspiración a través de un lavado.

En una forma de realización ventajosa, la conexión de la bolsa de secreción puede estar configurada como bloqueo Luer, pudiendo ser la válvula de retención que bloquea el reflujo desde la bolsa de secreción una válvula de pico o bien una válvula de labios o una válvula de retención de membrana, que está dispuesta en el interior del bloqueo Luer. También la válvula de aspiración puede estar configurada como válvula de pico o válvula de labios o como una válvula de retención de membrana. Las válvulas de pico o válvulas de labios (que se conocen también bajo la designación de "Válvula Duckbill") son válvulas especialmente sencillas y favorables y, por lo tanto, son adecuadas especialmente para la utilización en aparatos unidireccionales. También las válvulas de retención de membrana son económicas de fabricar y tienen, además, la ventaja de unas medidas de montaje reducidas. La disposición de la válvula en el bloqueo Luer de la conexión de bolsa de secreción representa una forma de realización especialmente favorable, puesto que se reduce al mínimo el número de las unidades funcionales diferentes.

En otra forma de realización, la manguera de derivación se puede bloquear entre el catéter y la válvula de aspiración con preferencia por medio de una abrazadera de manguera. De esta manera, se puede interrumpir de una manera rápida y no complicada la conexión desde el catéter hacia la disposición de bomba de aspiración, de manera que el catéter se puede utilizar para la introducción de fluido en el cuerpo.

La invención de acuerdo con la reivindicación 1 prevé que la entrada para la introducción de la aguja hueca o aguja Verres presenta una válvula de pico o válvula de labios dirigida hacia dentro, configurada como válvula de intersección, que se apoya con efecto de obturación en la periferia de la aguja hueca o aguja de Verres insertada, y cuando la aguja está extraída bloquea el paso de fluido en ambas direcciones bajo las diferencias de la presión que se producen normalmente entre la cavidad del cuerpo y la zona exterior. En la cabeza del catéter entre la válvula de intersección y la conexión de derivación está dispuesta una válvula de bloqueo que puede ser activada manualmente. De esta manera, la aguja, que sirve para la inserción del catéter, se puede extraer fácilmente desde el catéter, tan pronto como ésta se encuentra en posición. A través de la válvula se cierra la entrada de la aguja inmediatamente, de manera que no puede penetrar aire en el interior del cuerpo. Una válvula de bloqueo que puede ser activada manualmente sirve para la seguridad adicional y bloquea la entrada de la aguja también en el caso de presiones diferenciales mayores, que pueden aparecer, por ejemplo, durante el bombeo o durante la inspiración. Si se abre la válvula de bloqueo, se pueden introducir a través de la entrada por ejemplo con la jeringa líquidos a través del catéter en la cavidad del cuerpo. A tal fin, la válvula de intersección no tiene que ser perforada necesariamente con una aguja, sino que es suficiente, por ejemplo, una jeringa, que está conectada a través de una conexión Luer en la cabeza del catéter, puesto que la válvula se abre en el caso de presiones diferenciales, que se encuentran por encima de la presión de apertura, y permite la introducción de líquidos. Este cierre de la entrada de la aguja se puede realizar, además, de manera técnicamente más sencilla y considerablemente más favorable que los sistemas conocidos, que utilizan, por ejemplo, válvulas de bola.

La disposición de bomba de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1, incluyendo la válvula de aspiración, la bifurcación, la rama para la conexión de la jeringa, la rama para la conexión de la bolsa de secreción, la conexión de

la jeringa, la conexión de la bolsa de secreción y la válvula de retención, está configurada en un componente común como pieza en T, pudiendo estar configurada la válvula de aspiración y/o la válvula de retención como válvula de retención de membrana. Tal pieza en T se puede fabricar con relativamente pocas piezas individuales y ofrece ventajas en la fabricación mecánica, puesto que durante la fabricación de la pieza en T por medio de procedimientos de fundición por inyección se pueden utilizar moldes de fundición por inyección sencillos, que no requieren corredera. A través de la utilización de válvulas de retención de membrana como válvula de aspiración o bien válvula de retención se puede conseguir una forma de realización especialmente compacta de la disposición de bomba de aspiración.

A continuación se describen formas de realización especiales de la invención con la ayuda de dibujos ejemplares. En este caso:

La figura 1 muestra un catéter ejemplar con la disposición de bomba de aspiración colocada en él en una vista en sección.

La figura 2 muestra el catéter sin la disposición de bomba e aspiración en una vista en planta superior.

La figura 3 muestra la entrada de la aguja de la cabeza de catéter con una punta dispuesta en ella de una aguja Verres y con la válvula de bloqueo en una vista en sección.

La figura 4 muestra un catéter ejemplar con una abrazadera de manguera prevista en la manguera de derivación.

La figura 5 muestra una parte de la disposición de bomba de aspiración ejemplar, en la que en el interior de la conexión de bolsa de secreción está dispuesta una válvula de retención configurada como válvula de pico.

La figura 6 muestra una unidad de bomba de aspiración configurada como pieza en T en representación parcialmente en sección.

La figura 7 muestra la válvula de retención de membrana utilizada en la pieza en T de la figura 6 como válvula de aspiración en una representación ampliada.

La figura 8 muestra en una representación esquemática el modo de funcionamiento de la válvula de retención de membrana,

La figura 9 muestra una vista en planta superior sobre la membrana de válvula, y

La figura 10 muestra la disposición de catéter de acuerdo con la invención con la pieza en T.

La figura 1 muestra un catéter de punción de la pleura 3 ejemplar con la disposición de bomba de aspiración 10, que está conectada a través de una manguera de derivación 9, que conduce desde una conexión de derivación 8 desde el catéter 3, con el catéter 3. El catéter 3 está constituido esencialmente por una caña de catéter 2 y por una cabeza de catéter 1, estando colocada en la cabeza de catéter una válvula de bloqueo 7, que posibilita en la posición abierta la introducción de una aguja en el catéter, y cierra la cabeza de catéter en la posición cerrada. En el extremo próximo 4 del catéter 3 está dispuesta como entrada de la aguja 5 una válvula de intersección 6, que se representa con mayor exactitud en la figura 3 en una vista en sección detallada. La figura 3 muestra la punta de una aguja Verres 18, que se inserta precisamente en la entrada de la aguja 5. En este caso, la válvula de intersección 6 obtura la aguja en su periferia. Con la aguja totalmente insertada en el catéter 3 se puede introducir la caña del catéter 2 de manera conocida en la cavidad del cuerpo, especialmente en el espacio de la pleura, proyectándose la punta de la aguja en este caso un poco más allá del extremo distante de la caña del catéter 2. Este proceso se puede supervisar por ejemplo por medio de procedimientos de formación e imágenes, como por ejemplo a través de ultrasonido o técnicas de rayos X, presentando la caña del catéter 2 una franja 20 opaca a los rayos X (figura 2), en la que están previstas, por ejemplo, marcada cada diez milímetros, de manera que las dimensiones se pueden reconocer en una radiografía. En el extremo distante de la caña del catéter 2 están previstas cuatro salidas 21 dispuestas en forma de espiral alrededor de la periferia de la caña, que mejoran una comunicación de fluido con la cavidad del cuerpo.

Después de que el catéter 3 ha sido colocado y, dado el caso, ha sido verificada su posición correcta, se extrae la aguja fuerza del catéter, de manera que solamente la caña flexible del catéter 2 permanece en el cuerpo del paciente. La válvula de intersección 6 dispuesta en la entrada 5 presenta con preferencia una presión de apertura, que es tan alta que la válvula no se abre todavía a las presiones diferenciales previsibles entre la cavidad del cuerpo el medio ambiente. De esta manera, la válvula impide, cuando la aguja está extraída, que se introduzca aire en el cuerpo. Esto es especialmente importante en el caso de un tratamiento del espacio pleural, puesto que una válvula mal cerrada podría conducir a la penetración de aire en el espacio pleural y en el peor de los casos a un neumotórax de tensión, que representa una complicación de amenaza para la vida. No obstante, un médico experimentado podría reconocer inmediatamente esta situación y detenerla.

Para la seguridad funcional adicional del dispositivo sirve, además, una válvula de bloqueo 7, que está dispuesta

entre la entrada de la aguja 5 y la conexión de derivación 8 en la cabeza de catéter 1. Con preferencia, la aguja es retraída hacia la posición mostrada en la figura 3, de manera que la válvula de bloqueo 7 se puede cerrar antes de que la aguja 18 sea totalmente extraída fuera de la entrada de la aguja 5. Con este modo de proceder se pueden utilizar también válvulas con una presión de apertura más reducida, sin que se pueda producir una amenaza para el paciente a través de la penetración de aire. De manera opcional, la entrada de la aguja 5 se puede cerrar también con una tapa sencilla, tan pronto como la aguja se ha retirado.

Si se ha colocado ahora el catéter en posición y se ha cerrado la entrada de la aguja 5, se puede comenzar con la aspiración del líquido o del gas desde el espacio pleural. A tal fin sirve la disposición e bomba de aspiración 10, que está constituida esencialmente por una válvula de aspiración 11, una bifurcación 12, una conexión de jeringa 13, una conexión de bolsa de secreción 14 así como las mangueras de conexión intermedias. La disposición de bomba de aspiración 10 está conectada con el catéter a través de una manguera de derivación 9 en la conexión de derivación 8. La conexión de jeringa 13 es una conexión Luer de venta en el comercio y normalizada internacionalmente, en la que se conecta una jeringa (no representada), que sirve como "bomba" para la disposición de la bomba de aspiración 10. En la conexión de bolsa de secreción 14, está conectada de la misma manera a través de una conexión Luer, una bola colectora (no representada) para la secreción aspirada, u otro depósito de secreción. La conexión de bolsa de secreción 14 presenta, además, todavía una válvula de retención 15, que impide que la secreción sea aspirada desde a bolsa de secreción de retorno a la disposición de catéter y con ello posibilite una acción de bombeo.

Esta disposición permite al médico bombear una cantidad discrecional de fluido, sin tener que conmutar en este caso una válvula. En primer lugar, se extrae la jeringa vacía colocada en la conexión de la jeringa 13, y aspira la secreción a través de la caña de catéter 2, la conexión de derivación 8, la manguera de derivación 9 y la válvula de aspiración 11. La válvula de retención 15 está cerrada en este caso, de manera que la jeringa no puede absorber fluido desde la bolsa de secreción. Tan pronto como la jeringa está suficientemente llena, el médico presiona la secreción aspirada de nuevo fuera de la jeringa, de manera que se cierra la válvula de aspiración 11, de modo que no se puede presionar ninguna secreción de retorno a la cavidad del cuerpo. En su lugar, se abre la válvula de retención 15 de la conexión de bolsa de secreción 14, y el fluido bombeado llega de esta manera al depósito colector. Esta carrera de la bomba se puede repetir con frecuencia opcional de acuerdo con las necesidades, pudiendo realizarse un control de la cantidad bombeada hacia fuera o bien sumando el contenido de la jeringa aspirado en cada caso o a través de un sistema de medición externo para el contenido de la bolsa. Opcionalmente, la acción de bombeo se puede realizar no a través de una jeringa, sino por ejemplo a través de un balón de bombeo, siendo preferible una jeringa unidireccional por razones higiénicas.

Cuando la cantidad de fluido deseada ha sido bombeada, se puede retirar el sistema como un catéter conocido. No obstante, en muchos casos es necesario o bien conveniente desde el punto de vista médico introducir un medicamento en la cavidad corporal antes de que el catéter sea retirado. Esto se puede realizar también con el catéter ejemplar, sin que deba retirarse previamente la disposición de bomba de aspiración 10. Para impedir que un agente introducido a través de la entrada 5 no llegue a través de la caña de catéter 2 a la cavidad el cuerpo, sino que en su lugar fluya a través de la manguera de derivación 9, la válvula de aspiración 11 y la válvula de retención 15 hacia la bolsa de secreción, es suficiente cerrar la manguera de derivación 9 por medio de una abrazadera de manguera sencilla. En la figura 4 se representa una forma de realización especialmente sencilla de una abrazadera de manguera 19 de este tipo.

También es necesario un bloqueo de la manguera de derivación 9 cuando entre procesos de aspiración individuales debe introducir se un líquido de limpieza en el espacio pleural, por ejemplo para disolver sustancias solidificadas antes de la aspiración. En ambos casos anteriores, el medicamento o bien el medio de limpieza se puede introducir o bien a través de una aguja de jeringa, que se inserta en la entrada de la aguja 5, o a través de otro conducto de alimentación, que se puede conectar herméticamente a través de una conexión Luer en el extremo próximo 4 del catéter 3.

En la figura 5 se representa una forma de realización alternativa, en la que en el bloqueo Luer de la conexión de bolsa de secreción 14, en lugar de la válvula de retención 15 representada está dispuesta una válvula de pica o bien válvula de labios. El modo de funcionamiento es similar al representado anteriormente, siendo aplicables las ventajas de la válvula de pico económica también a la conexión de la bolsa de secreción 14.

Debido a la alta flexibilidad, que ofrece la utilización de válvulas de labios, el dispositivo ejemplar se puede utilizar tanto para la aspiración de líquidos como también de gases desde la cavidad del cuerpo.

La unidad de bomba de aspiración 10 del catéter de punción de la pleura de acuerdo con la invención se representa en la figura 6. Toda la unidad de bomba de aspiración 10 está integrada en un único componente muy compacto y está configurada como pieza en T. La pieza en T se representa en la figura 6 parcialmente en sección, para representar las válvulas y el desarrollo de los lúmenes, las conexiones y las válvulas.

Como válvulas se emplean en esta forma de realización válvulas de retención de membrana, que posibilitan en

virtud de sus medidas reducidas de montaje un tipo de construcción muy compacto. Partiendo desde la bifurcación 12, en una dirección la rama 16 hacia la conexión de la jeringa 13 y en la otra dirección la rama 17 hacia la conexión de la bolsa de secreción 14 forman una pieza transversal con un lumen que se extiende esencialmente recto, que solamente es interrumpido por la válvula de retención 15. La válvula de retención 15 está dispuesta delante de la conexión de la bolsa de secreción 14 y permite una circulación hacia la conexión 14 de la bolsa de secreción. En la bifurcación 12 desemboca la salida de válvula 25 de la válvula de aspiración 11 en la pieza transversal.

La estructura de las válvulas de retención de membrana se representa a modo de ejemplo en las figuras 7 a 9. La figura 7 muestra una representación en sección de la válvula en una posición bloqueada. El bloqueo de la válvula se realiza por una membrana de válvula 22 en forma de disco, que está dispuesta en el interior de una cámara de válvula 26, de manera que la membrana 22 cubre en su zona central la entrada de la válvula 24, que desemboca en la cámara de la válvula. La membrana de la válvula 22 puede estar conectada en su borde, por ejemplo, a través de adhesión o sujeción fijamente con la carcasa de la válvula, como se indica en la figura 7, pero también se podría insertar móvil flotando en la cámara de la válvula 26. Cuando la presión se eleva en la salida de la válvula 25, la membrana de la válvula 22 es presionada contra la boca de la entrada de la válvula 24, y de esta manera se bloquea el flujo de paso. A la inversa, a medida que se eleva la presión en la dirección del flujo de paso, la membrana se eleva en forma de burbuja desde la boca de la entrada de la válvula 24. En la zona marginal radial de la membrana de la válvula 22 están dispuestos unos pasos de membrana 23, a través de los cuales el medio fluye cuando la membrana está elevada y llega hasta la salida de la válvula 25. Esta posición abierta de la válvula se representa en forma esquemática en la figura 8, la figura 9 muestra la membrana de la válvula 22 en una vista en planta superior, pudiendo reconocerse la disposición radial de los pasos de la membrana 23. En lugar de la membrana de válvula 22 se podría utilizar también un disco rígido, que está dispuesto flotando en la cámara de la válvula 26, de manera que es presionado durante el bloqueo sobre la boca de la entrada de la válvula 24 y se eleva desde ésta durante la apertura. En el diseño de la cámara de la válvula y de la membrana o bien del disco hay que tener en cuenta que el disco o bien la membrana de bloqueo no puede cubrir la salida de la válvula en la posición abierta de la válvula.

La figura 10 muestra el catéter de punción de la pleura de acuerdo con la invención con la disposición de bomba de aspiración 10 configurada como pieza en T. Si se genera una presión negativa a través de una jeringa colocada en la conexión 13 en la pieza en T, se aspira el medio de aspiración desde la cavidad del cuerpo a través del catéter por medio del conducto 9, la válvula de aspiración 11 y la rama 16 de la pieza en T hasta la jeringa. La válvula de retención 15 impide que el medio que se encuentra ya en la bolsa de secreción penetre de nuevo en la unidad de bomba de aspiración 10. A continuación se ejerce presión con la jeringa sobre el medio que se encuentra en la jeringa, de manera que éste es desplazado desde la jeringa en la pieza transversal de la pieza en T y a través de la válvula de retención 15 hasta la bolsa de secreción colocada en la conexión 14. En este caso, la válvula de aspiración 11 impide que el medio llegue de retorno al catéter y, además, dado el caso también todavía a la cavidad del cuerpo.

REIVINDICACIONES

- 1.- Aparato médico en forma de un catéter (3) para suministrar y para retirar fluido desde cavidades corporales, que presenta una cabeza de catéter (1) y una caña de catéter (2), en el que la cabeza de catéter (1) presenta en el extremo próximo (4) una entrada (5) provista con una válvula de intersección (6) auto obturadora para la introducción de una aguja hueca o aguja Verres (18) en el catéter (3), y en el que en la zona entre la válvula de intersección (6) y la zona de la caña del catéter (2), prevista para la introducción en el cuerpo está prevista una conexión de derivación (8), que está conectada a través de una manguera de derivación (9) con una disposición de bomba de aspiración (10), en el que la disposición de bomba de aspiración (10) está configurada como pieza en T, que presenta una válvula de retención (15) en una rama de la pieza en T, que conduce hacia la conexión de la bolsa de secreción (14), así como una rama que sirve como conexión de inyección (13), caracterizado porque una válvula de bloqueo (7) activa manualmente está dispuesta entre la válvula de intersección (6) de la cabeza de catéter (1) y la conexión de derivación (8).
- 2.- Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la válvula de aspiración (11) y la válvula de retención (15) están configuradas como válvulas de retención de membrana.
- 3.- Aparato de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque una membrana de válvula (22) en forma de disco está dispuesta en el interior de una cámara de válvula (26), en el que la membrana de válvula (22) cubre con su zona central la entrada de la válvula (24).
- 4.- Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la membrana de válvula (22) está conectada con su borde exterior con la carcasa de la válvula, en el que en la zona marginal radial de la membrana de válvula (22) están dispuestos pasos de membrana (23).
- 5.- Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la membrana de válvula (22) está configurada como disco rígido, que está dispuesto flotante en la cámara de la válvula (26).

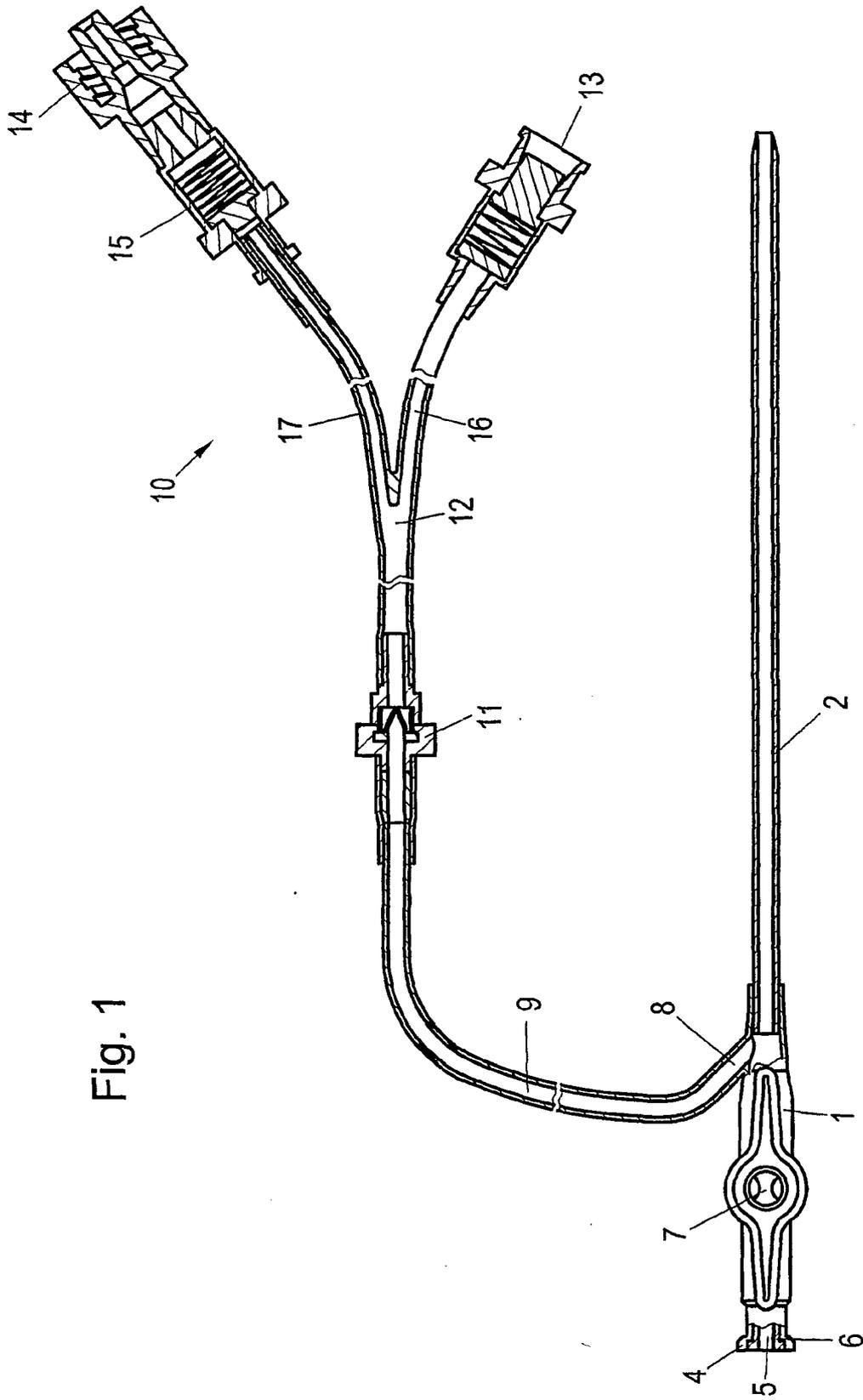


Fig. 1

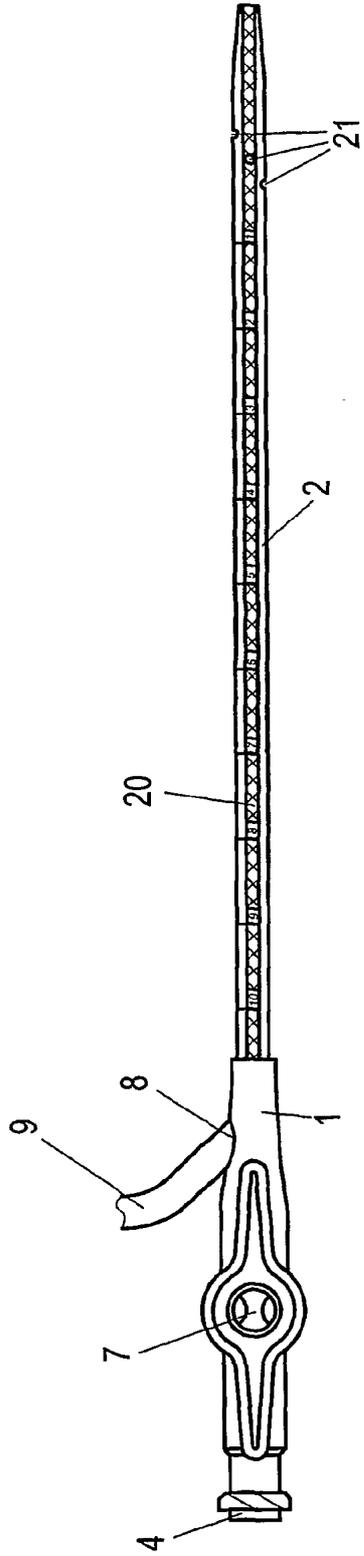


Fig. 2

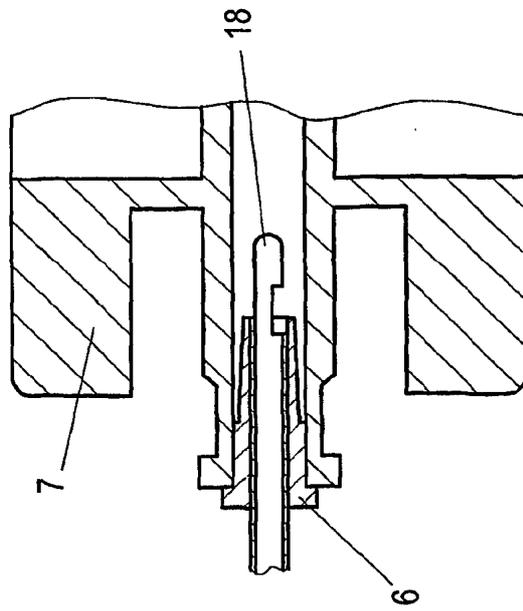


Fig. 3

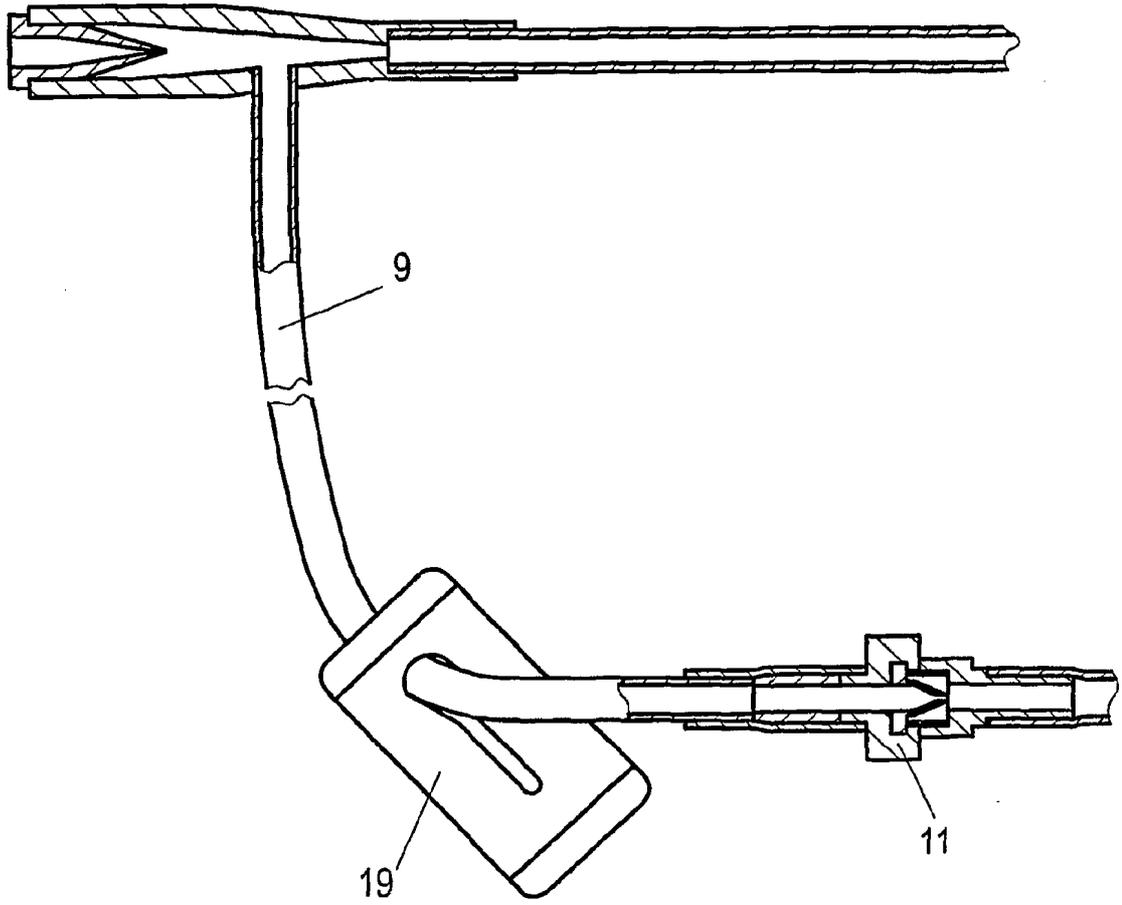


Fig. 4

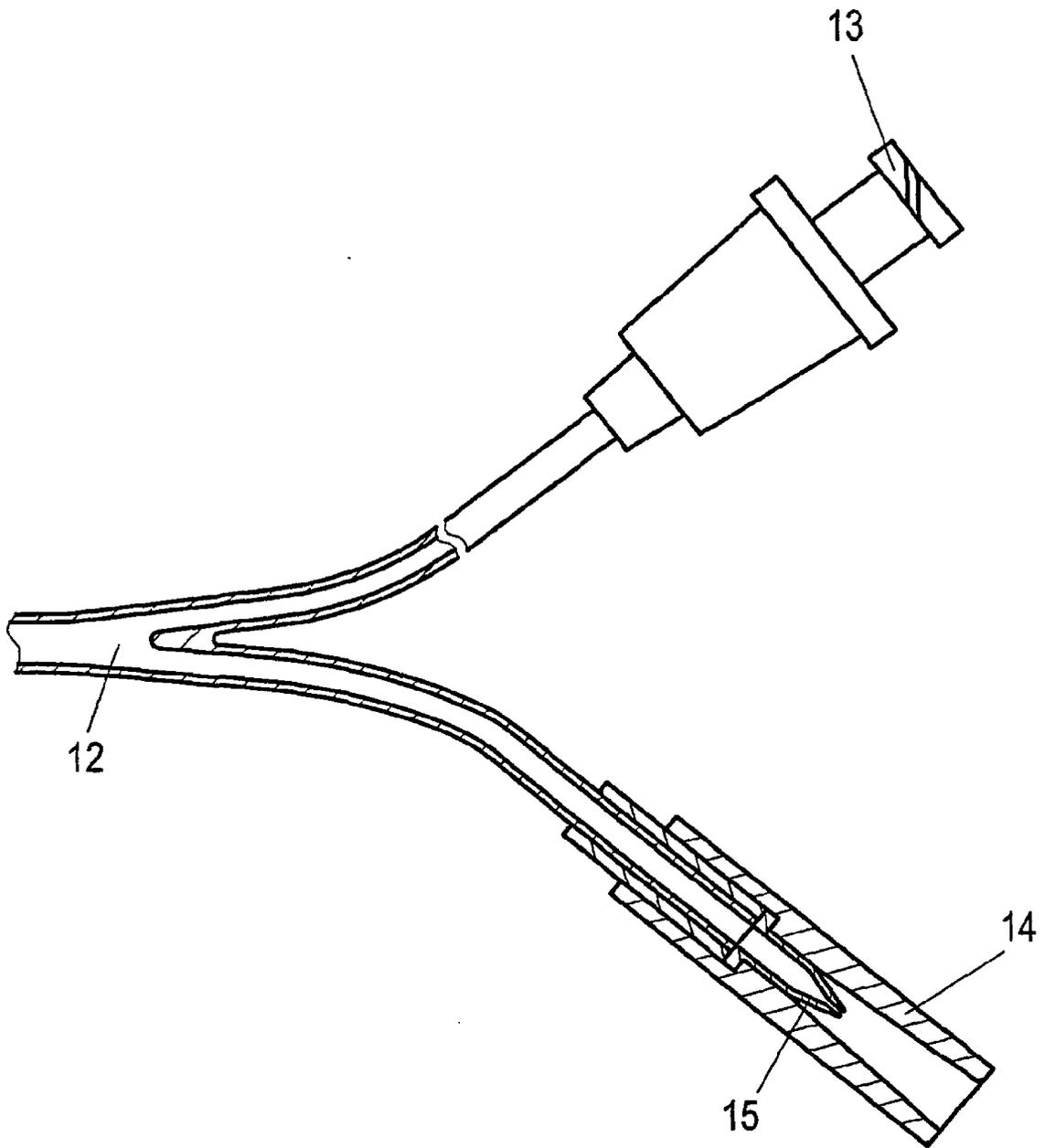


Fig. 5

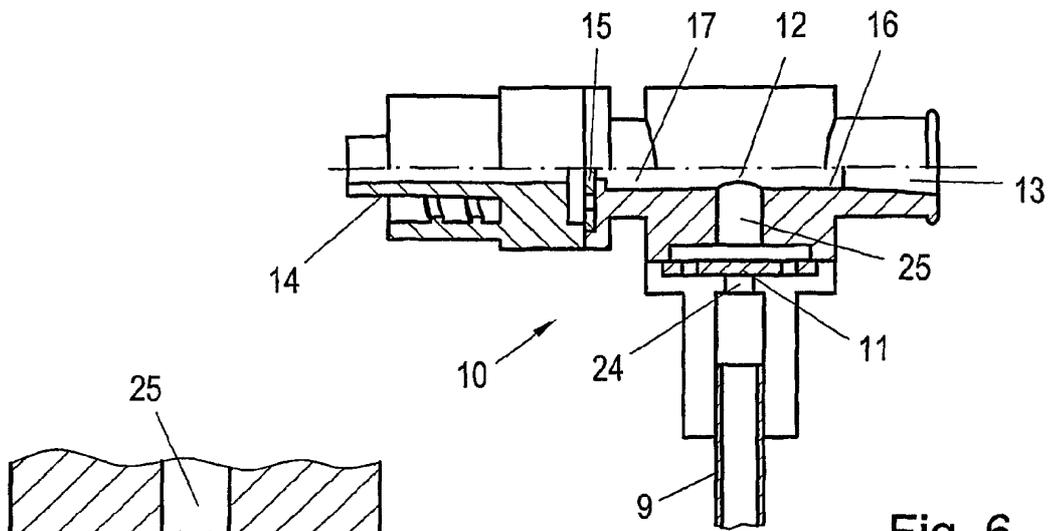


Fig. 6

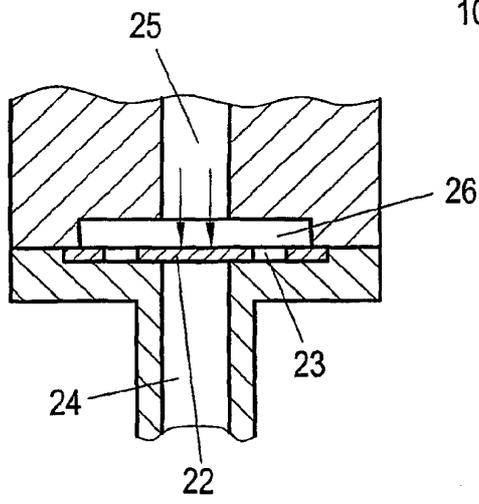


Fig. 7

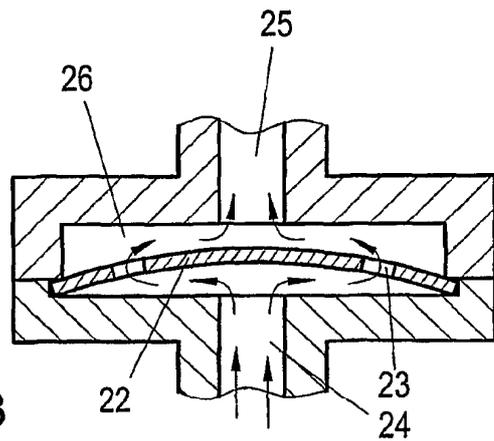


Fig. 8

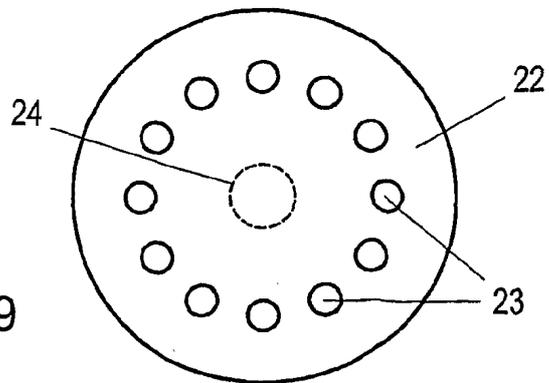


Fig. 9

Fig. 10

