

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 664**

51 Int. Cl.:

A61B 1/303 (2006.01)

A61B 1/32 (2006.01)

A61M 29/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2009 E 09728666 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2013 EP 2282665**

54 Título: **Instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido**

30 Prioridad:

31.03.2008 RS 1302008

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

07.10.2013

73 Titular/es:

**AUDIOTEL D.O.O. (LTD.) (100.0%)
Cara Nikolaja II No. 3/11
11000 Belgrade, RS**

72 Inventor/es:

RAJKOVIC, DOBRIVOJE

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 424 664 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

5 Instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido

Campo técnico

10 [0001] El instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido, según esta invención, pertenece al campo de la medicina, de los aparatos, dispositivos o instrumentos médicos para realizar exámenes médicos del interior de las cavidades corporales u órganos tubulares, particularmente de los instrumentos ginecológicos u obstétricos para abrir o aumentar el campo visual en el interior de las cavidades corporales o a los dispositivos que funcionan sobre el principio de jeringas, donde se presiona un fluido incompresible dentro de un depósito de jeringa mediante pistón, es decir, pertenece a los dispositivos para la dilatación de cavidades corporales -
15 dilataadores realizados con materiales inflables.

(Int.Cl.⁸: A 6 1 B 1/32 (2008.01); A 61 M 5/315 (2008.01); A 61M 29/04 (2008.01)

Problema técnico

20 [0002] El instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido, según la invención, resuelve el problema de construcción de tal instrumento médico que por su estructura simple, segura y práctica resuelve el problema de la dilatación gradual (controlada) de las cavidades corporales, de modo que se evita el daño en el colágeno y los tejidos musculares que circundan las cavidades corporales, particularmente el cérvix de la
25 mujer, este instrumento se puede realizar como un todo con una sonda de dilatación, que contiene una cánula para aportar rigidez y a través y/o alrededor de la cual pasará el fluido incompresible que expandirá la sonda de dilatación (globo de catéter) hecha de material particularmente tejido, que permitirá la extensión hasta un diámetro previamente determinado, de modo que tome una forma cilíndrica.

30 [0003] El instrumento ginecológico desechable para la dilatación de las cavidades corporales por inyección de fluido, según la invención, resuelve el problema de construcción simple de un instrumento ginecológico desechable, simplemente para su uso, que debido a su empuñadura adecuada resuelve el problema de la dilatación gradual (controlada) de las cavidades corporales realizada por simple presión de dos dedos, mientras que los instrumentos se entregan al usuario embalados, esterilizados y preparados para su uso, y que después del uso se pueden desechar
35 completamente o devolver al fabricante como materia prima secundaria donde, en la fábrica, se puede rellenar el depósito, reemplazar la sonda de dilatación (globo de catéter) usada, se puede terminar el plegado del instrumento, esterilizar, empaquetar y retornar al mercado.

Estado de la técnica

40 [0004] Se sabe que en la práctica se usan varios métodos de expansión (dilatación) de las cavidades corporales, en los que es preciso superar la resistencia natural del tejido muscular, especialmente en el cérvix uterino de las mujeres. Como se demuestra en la práctica, las aberturas, después de su extensión, mantienen su diámetro aumentado durante algunas horas y, a principios del siglo pasado se desarrolló la aplicación de insertos de metal de forma cilíndrica con
45 diámetros de 4mm a 12mm, que se insertan empezando por el más estrecho y después se insertan en serie más ancho y luego más ancho y se extraen después de cierto tiempo cuando la cavidad se ajusta a un diámetro determinado. Este método denominado de Hegar, que actualmente está ampliamente extendido, tiene una serie de defectos, aunque el problema mayor era el daño producido en las fibras musculares y también una alta probabilidad de aparición de varias infecciones al aplicar este método. El inconveniente básico es la aplicación de grandes fuerzas durante la inserción de
50 estos insertos uno a uno, también la aparición de fricción durante la inserción de los insertos, que también va seguida de dolor durante este procedimiento.

[0005] En los últimos años, debido al desarrollo de la tecnología, han aparecido un gran número de soluciones diferentes basadas en el uso de varias sondas de dilatación que provocan la dilatación de las cavidades corporales aplicando fuerzas radiales creadas por una expansión radial de la sonda de dilatación después de la inserción en la
55 cavidad corporal de la sonda con el diámetro más estrecho.

[0006] Al igual que en la bibliografía profesional, en la documentación de patentes se puede encontrar una amplia gama de diferentes soluciones que están basadas en la aplicación de sondas de dilatación que se insertan mediante un
60 instrumento médico adecuado en la cavidad corporal y, luego, mediante la aplicación de presión hidráulica se extiende gradualmente de forma radial la parte de la sonda insertada en la abertura corporal hasta un diámetro previamente determinado.

[0007] Un instrumento ginecológico desechable para la dilatación de las cavidades corporales por la inyección de fluido según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce por la WO 02/02175 A1. De la US 2004/0127931 A1 se conoce un dispositivo para la dilatación del cérvix humano a través del uso de un balón inflable que está accionado por gas
65

comprimido. La velocidad de administración del gas comprimido está controlada por un mecanismo de gatillo y válvula. De la US 4,089,337 se conoce un catéter de orina con un manguito distal inflable para su inserción en el útero para sellar contra la pérdida de fluido. El tubular principal comprende un resorte helicoidal cuya estructura tipo banda asegura flexibilidad para una propulsión homogénea en la vía uterina.

5

[0008] Teniendo en cuenta los problemas y las desventajas de las soluciones conocidas, por ejemplo, sustituyendo materiales que son inadecuados o incluso que no pueden entrar en contacto con el tejido humano, o las desventajas de la fabricación en serie de sondas de dilatación de ciertas características, o el diseño de varios instrumentos médicos capaces de conseguir la presión radial apropiada que permitiría una extensión gradual y homogénea de la cavidad corporal hasta cierto tamaño, se ha llegado a la construcción de un instrumento ginecológico desechable para la dilatación de las cavidades corporales por inyección de fluido, según la reivindicación 1.

10

Descripción de la invención

15

[0009] El instrumento ginecológico desechable para la dilatación de las cavidades corporales por inyección de fluido, según la invención, representa una bomba hidráulica manual, que en apariencia se asemeja a una pistola, y se presenta como un todo con la sonda de dilatación (mostrada en un dibujo particular), y que está localizada y bloqueada sobre la parte superior de la cánula. Este instrumento ginecológico consta de un cuerpo del instrumento con un depósito para fluido incompresible en la empuñadura, mientras que el cuerpo del instrumento y la empuñadura están hechos en forma de conjunto y se presentan como la denominada empuñadura de la pistola. Después, en el cuerpo del instrumento está el gatillo, cuya presión (por fuerza controlada) hace que el pistón presione el volumen del fluido dentro del cilindro lleno de fluido incompresible y, de este modo, bombea hacia afuera el fluido incompresible desde el depósito a través de la cánula inferior y la válvula irreversible (para evitar el regreso de retorno del fluido incompresible al depósito) y empuja el fluido a través de la segunda válvula irreversible (para evitar el retorno del fluido incompresible desde el balón del catéter de la sonda de dilatación) al tubo principal y luego al balón del catéter de la sonda de dilatación, que se extiende radialmente, haciendo de este modo que se extienda gradualmente la cavidad corporal en la que está insertado el balón de la sonda de dilatación. El tubo del instrumento principal está fijado por rosca de tornillo al frente del cuerpo del instrumento y en el extremo saliente del tubo principal está fijado por rosca de tornillo el soporte de un balón de catéter de la sonda de dilatación, que se fija por el bloqueo del balón del catéter al soporte. En el cuerpo del instrumento ginecológico se anticipa una estructura de salida de aire, que después del uso del instrumento ginecológico y la realización de la ampliación física anticipada de la abertura (cuando el balón del catéter está completamente inflado) permite reducir la presión en éste, por retirada simplemente del bloqueo de salida de aire, que permite el retorno del fluido incompresible al depósito, y bajada del pistón hasta el final del recorrido del pistón, el bloqueo de la salida de aire bloqueará el pistón en su posición final, lo que deshabilita su retorno a la posición operativa y así, al mismo tiempo, previene el uso repetido del instrumento ginecológico.

20

25

30

35

Breve descripción de los dibujos

40

[0010] El instrumento ginecológico desechable para dilatar cavidades corporales por inyección de fluido, según la invención, se muestra en los dibujos anexos en los que:

La figura 1 muestra la disposición general del instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido;

45

La figura 2 muestra una vista lateral a la estructura del instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido, según la invención;

50

La figura 3 muestra la disposición general de la sección de la sonda de dilatación con el cuerpo cerrado con un cierre a través del cual se arrastra una parte superior de la sonda de dilatación que es implantable en la cavidad corporal;

55

La figura 4 muestra un detalle aumentado A de la figura 3, que muestra la estructura de la parte superior de la sonda de dilatación presentada con la disposición de capas, esta sonda se implementa en la cavidad corporal y estas capas luego se expanden bajo la acción del fluido incompresible empujado por el pistón, ensanchando gradualmente, de esta manera, los lados de la cavidad corporal.

Descripción detallada de la invención

60

[0011] En la figura 1 se muestra un instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido, según la invención, que representa una bomba hidráulica manual, que consiste en el cuerpo del instrumento 1 al que desde abajo está firmemente fijada una empuñadura 2 con el depósito 3. En la parte frontal del cuerpo del instrumento 1, se encuentra proyectado el gatillo 4 que está adaptado para su presión con dos dedos, para que sea más fácil, y por fuerza controlada se logra una mayor presión en el sistema. En la parte delantera del cuerpo del instrumento 1 se encuentra unido por rosca de tornillo un tubo principal 5, en cuya parte proyectada está fijado por rosca de tornillo un soporte 6 para el cuerpo de la sonda de dilatación con el accesorio de retención 7 del balón de dilatación (donde la sonda de dilatación no se muestra, por ejemplo, realizada como una cánula hueca de polipropileno, que está

65

envuelta por capas de caucho elástico internas, que está totalmente envuelta por una capa tejida de material de polietileno que se puede extender de forma uniforme por su diámetro - hasta un valor de diámetro previamente determinado - independientemente de la presión que provoque esta extensión, y donde está totalmente envuelta una capa de caucho externa). En el cuerpo 1, en el lado derecho superior, está el botón 8 de un elemento de compresión con protector de salida de aire 9 y delante de éste está el soporte 10 para el resorte pequeño 11 de la válvula irreversible superior 12.

[0012] La figura 2 muestra una vista lateral de la estructura del instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido, según la invención, en la que se puede ver su estructura detallada, que consiste en el cuerpo del instrumento 1 al que está firmemente fijado desde abajo una empuñadura 2 con el depósito 3, que está situado dentro del empuñadura 2. Dentro del depósito 3 extendido está la cánula inferior 21 a través de la cual el fluido incompresible pasa desde el depósito al cuerpo 1, esta cánula 21 tiene en su parte superior una válvula irreversible 22, en la que, en el asiento de la bola de sellado, la bola de sellado que está situada es empujada hacia abajo por un pequeño resorte 23 que cierra, de este modo, la válvula irreversible 22, de este modo no permite el retorno del fluido incompresible al depósito 3. La empuñadura 2 está fijada al cuerpo 1 por debajo por el tornillo 24 en la cavidad 25 y por todo el borde superior de la empuñadura 2 donde se encuentra el anillo de estanqueidad 26. El cuerpo 1 con la empuñadura 2 forman como conjunto la denominada empuñadura de la pistola, mientras que en la parte superior del lado anterior del cuerpo del instrumento 1 está unido por rosca de tornillo y herméticamente el tubo principal 5, formado con nervaduras longitudinales 51 situadas en forma de cruz para reforzar el tubo principal 5 con una serie de nervaduras 52 colocadas de manera oblicua, de perímetro circular, que aumentan la rigidez del tubo principal 5. En el extremo extendido del tubo principal 5 sujetado a rosca está el soporte 6 para el cuerpo 100 de la sonda de dilatación cerrada con un cierre 110 a través del cual se arrastra una parte superior 120 de la sonda de dilatación que se implanta en la cavidad corporal y el accesorio de retención 7 la cánula hueca, mandril 160 con el balón de dilatación de la sonda (que no se muestra). En la parte inferior del lado anterior del cuerpo 1, en saliente, de forma deslizante está el gatillo 4, que bombea el fluido incompresible al tubo principal 5. El gatillo 4 está diseñado para su presión con dos dedos para permitir un control más fácil de la fuerza de presión y para conseguir una mayor presión en el sistema y obtener así un aumento gradual de balón de la sonda de dilatación. El gatillo 4 está conectado por el tornillo 41 al pistón principal 42, que está suprimiendo una gran resistencia del resorte mayor 43 situado alrededor del cilindro en el que el pistón principal 42 está conectado con una derivación del tubo de tres vías 44, mientras que las otras dos derivaciones están conectadas a través de válvulas irreversibles, una a la válvula irreversible superior 12, que permite que el fluido incompresible no pueda retornar del tubo principal 5, es decir, desde el balón del catéter de la sonda de dilatación, y la otra a la válvula irreversible inferior 22 para evitar el retorno del fluido incompresible al depósito 3. La válvula irreversible superior 12 tiene en su extremo superior un soporte 10 para el resorte pequeño 11 de la válvula irreversible superior 12. La disposición de la salida de aire está localizada en el extremo posterior superior y consiste en el botón 8 de un elemento de compresión con protector de salida de aire 9, mientras que está a lo largo del eje por debajo del tapón colocado 82 de la junta tórica 81 de la válvula de escape, el pistón 83 de la salida de aire es desplazable en el cilindro del pistón de la salida de aire, por debajo del cual se encuentra el anillo de estanqueidad especial 84 bajo el cual está el bloqueo 85 del pistón de la salida de aire, mientras que en la parte inferior se encuentra un anillo de estanqueidad especial 86.

[0013] La figura 3 muestra la disposición general de la sección del cuerpo 100 de las sondas de dilatación cerrada con un cierre 110 a través del cual se arrastra una parte superior 120 de la sonda de dilatación que se implanta en la cavidad corporal. En el accesorio de retención 7 de la cánula hueca, del mandril 160 es bloqueado un balón de catéter de la sonda de dilatación por el bloqueo 71 de modo que se alcanza la rigidez de la disposición, lo que facilita la introducción en la cavidad corporal para su extensión.

[0014] La figura 4, que es un detalle aumentado A de la figura 3, muestra la construcción detallada de las capas de la sonda 120, que se implementa en la cavidad corporal, y cuyas capas, por la acción del líquido suministrado por el pistón principal 42, se hacen más amplias, ensanchando gradualmente hasta la forma de las paredes de la cavidad corporal. Se puede ver que está alrededor de la cánula hueca del mandril 160 envuelta una capa de caucho interna 170, que por toda ella tiene una capa reforzada hecha de material de polietileno tejido 180 que se puede expandir uniformemente hasta unos valores predeterminados de diámetro, independientemente de la presión aplicada desde el interior, que este aumento de diámetro no se verá afectado por el acortamiento por longitud, y permitirá más tarde que este balón de dilatación pueda volver a su diámetro inicial sin bandas ni arrugas de material. La capa de caucho externa 190 está totalmente envuelta, donde debería enfatizarse, que los valores predeterminados del diámetro del balón dependen de su aplicación, es decir, que el balón de dilatación se hace para uso estándar, para primíparas, para las mujeres que han tenido varios partos, etc.

Mejor modo de realización de la invención

[0015] El instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido, según la invención, está lleno de fluido incompresible (normalmente agua destilada o similar) a través del orificio situado en la parte posterior de la parte superior del cuerpo 1 y, preferiblemente, tiene que ser llenado para que el tubo principal 5, al igual que el balón del catéter de la sonda de dilatación se rellenen íntegramente y, luego, durante la realización del ensamblaje, la abertura se cierra mediante la inserción de la junta de estanqueidad especial 86 y sobre ésta, todas las demás partes de la estructura de salida de aire y cuando el protector de salida de aire 9 se inserta y se hace la

esterilización y el empaquetamiento, el instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido está completamente listo para su uso.

5 [0016] Su función se ejecuta por presión del gatillo 4 cuando el fluido incompresible es bombeado con el pistón principal 42 fuera del depósito 3 al tubo principal 5 y además a la sonda de dilatación, es decir, al balón del catéter. Como ya se ha dicho, las válvulas irreversibles 22 de la entrada del cilindro evitan el retorno del fluido incompresible al depósito 3 y la válvula 12 de la salida del cilindro evita el retorno del fluido incompresible desde el balón.

10 [0017] Cuando el balón de la sonda se infla hasta el tamaño de diámetro deseado de la cavidad corporal, es decir, cuando es lo suficientemente ancho, es preciso reducir la presión en el balón. Esto se haría, primero, por eliminación del protector de la salida de aire 9 simplemente tirando el anillo, que liberará el eje del pistón de salida de aire 83 y después, presionando el botón 8, el pistón de salida de aire 83 se mueve dentro del cilíndrico hasta que llega hasta el final, cuando el bloqueo 85 del pistón de salida de aire lo bloquea en la posición inferior, evita su retorno a la posición original y deshabilita el instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido para su reutilización.

15 [0018] El instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido, según la invención, se puede entonces desecharse o devolver al fabricante como materia prima secundaria, donde, en la fábrica, el depósito se puede rellenar, sustituir la sonda de dilatación usada (balón del catéter), finalizar el pliegue del instrumento, esterilizar, empaquetar y devolver al mercado.

20 [0019] Aunque el instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido se describe haciendo referencia a una forma de realización específica mostrada en los dibujos, está claro que los detalles de construcción y los logros individuales, al igual que las fases determinadas del proceso de producción se pueden modificar en relación con lo que se ha mostrado y descrito en los dibujos, esto no se apartará del concepto de la presente invención tal y como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Instrumento ginecológico desechable para la dilatación de cavidades corporales por inyección de fluido, en el que el cuerpo del instrumento (1) tiene una empuñadura (2) fijada firmemente desde abajo con un depósito (3),

5

mientras que en la parte frontal del cuerpo del instrumento (1) se encuentra un gatillo (4) situado de forma deslizante y diseñado para presionar con dos dedos, y que está conectado por un tornillo (41) a un pistón principal (42) desplazable dentro de un cilindro,

10

y donde la salida de dicho cilindro está conectada con una derivación de un tubo de tres vías (44), donde otras dos derivaciones están conectadas, una a una válvula irreversible superior (12) y la otra a una válvula irreversible inferior (22);

15

y donde, además, dicho pistón principal (42) está también fijado en el lado frontal del cuerpo de instrumento (1) por rosca de tornillo y de manera estanca a un tubo principal (5),

donde la parte saliente de dicho tubo principal (5) está fijada por rosca de tornillo a un soporte (6) de un cuerpo (100) de una sonda de dilatación que comprende un accesorio de retención (7) de un balón de dilatación;

20

y donde, en dicho cuerpo (1), en la parte superior derecha se encuentra un botón (8) de un elemento de compresión, por lo que delante de dicho elemento de compresión se haya un soporte (10) para un resorte (11) de la válvula irreversible superior (12) **caracterizado por el hecho de que**

25

el elemento de compresión dispone de un protector de salida de aire (9); y

el cilindro que abarca el pistón principal (42) está rodeado por un resorte (43).

2. Instrumento ginecológico desechable según la reivindicación 1,

30

caracterizado por el hecho de que

el tubo principal (5) está formado con nervaduras longitudinales (51) situadas en forma de cruz y con una serie de nervaduras (52) colocadas de manera oblicua, de perímetro circular.

35

3. Instrumento ginecológico desechable según una de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado por el hecho de que

40

una empuñadura (2) está fijada al cuerpo (1) desde abajo por un tornillo (24) dentro de una cavidad (25),

mientras que en el perímetro entero de un borde superior de dicha empuñadura (2) se encuentra un anillo de estanqueidad (26) del depósito (3),

45

donde en el depósito (3) se extiende una cánula inferior (21) para pasar fluido incompresible desde dicho depósito (3) a dicho cuerpo (1),

donde dicha cánula inferior (21) tiene en su extremo superior dicha válvula irreversible inferior (22),

50

que tiene una bola de sellado situada en un asiento de dicha bola de sellado, esta bola de sellado es empujada hacia abajo por un resorte (23) para cerrar dicha válvula irreversible inferior (22) impidiendo el retorno del fluido incompresible a dicho depósito (3).

4. Instrumento ginecológico desechable según una de las reivindicaciones precedentes,

55

caracterizado por el hecho de que

una disposición de salida de aire que incluye el botón (8) de dicho elemento de compresión comprende además:

60

a lo largo de un eje por debajo de una junta tórica (81) está dispuesto un tapón (82) de una válvula de escape, un pistón (83) de la disposición de salida de aire, desplazable dentro de un cilindro de pistón de salida de aire, por debajo del cual está dispuesto un anillo de estanqueidad (84) bajo el que se encuentra un bloqueo (85) de dicho pistón de salida de aire (83), mientras que al fondo se encuentra un anillo de estanqueidad especial (86).

65

5. Instrumento ginecológico desechable según una de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado por el hecho de que

el fluido es agua destilada.

- 5
6. Instrumento ginecológico desechable según una de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado por el hecho de que

- 10
dicho cuerpo de sondas de dilatación (100) se cierra con un cierre (110) a través del cual se arrastra una parte superior (120) de una sonda de dilatación para su implantación en una cavidad corporal, por lo cual, en un accesorio de retención (7) de cánula hueca de un mandril (160) está bloqueado un balón de catéter de dicha sonda de dilatación por un bloqueo (71).

- 15
7. Instrumento ginecológico desechable según la reivindicación 6,

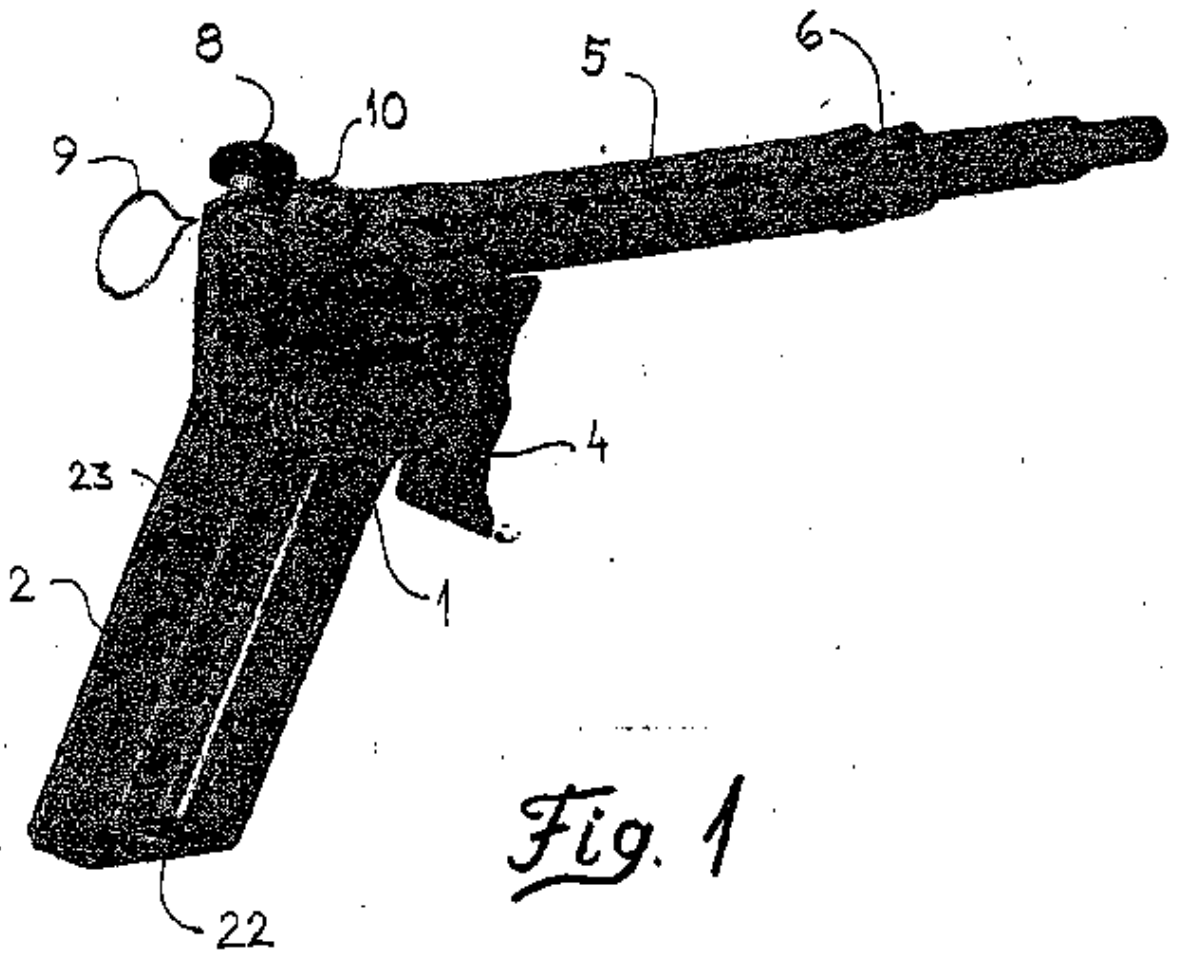
caracterizado por el hecho de que

- 20
dicha parte superior (120) de dicha sonda de dilatación está hecha de modo que alrededor de una cánula hueca de dicho mandril (160) se envuelva una capa de caucho interna (170) que por toda ella tiene una capa hecha de material tejido (180) y que está toda envuelta con una capa de caucho externa (190).

8. Instrumento ginecológico desechable según la reivindicación 7,

25
caracterizado por el hecho de que

dicha capa de material tejido (180) está hecha de material de polietileno.



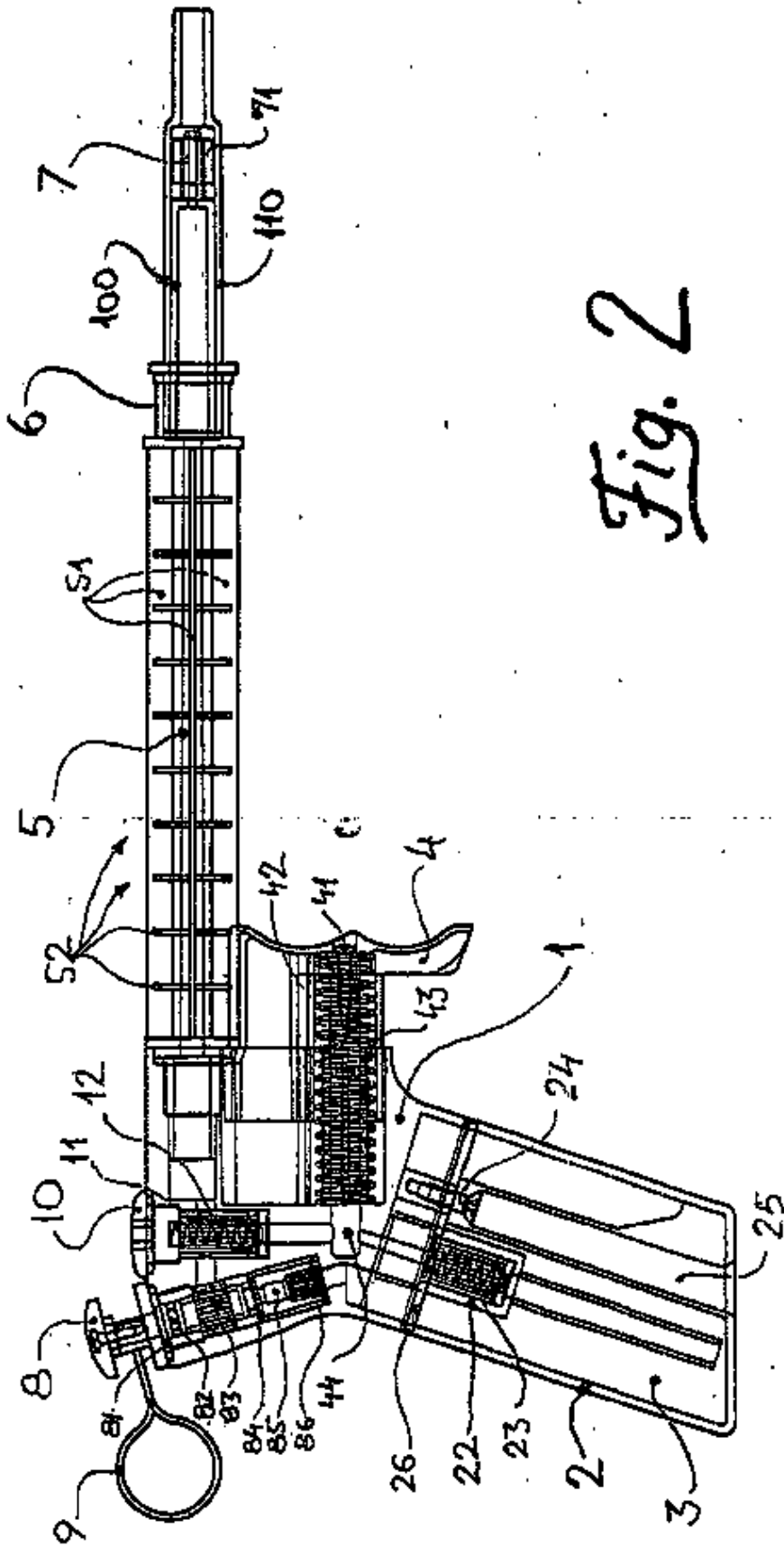


Fig. 2

Fig. 3

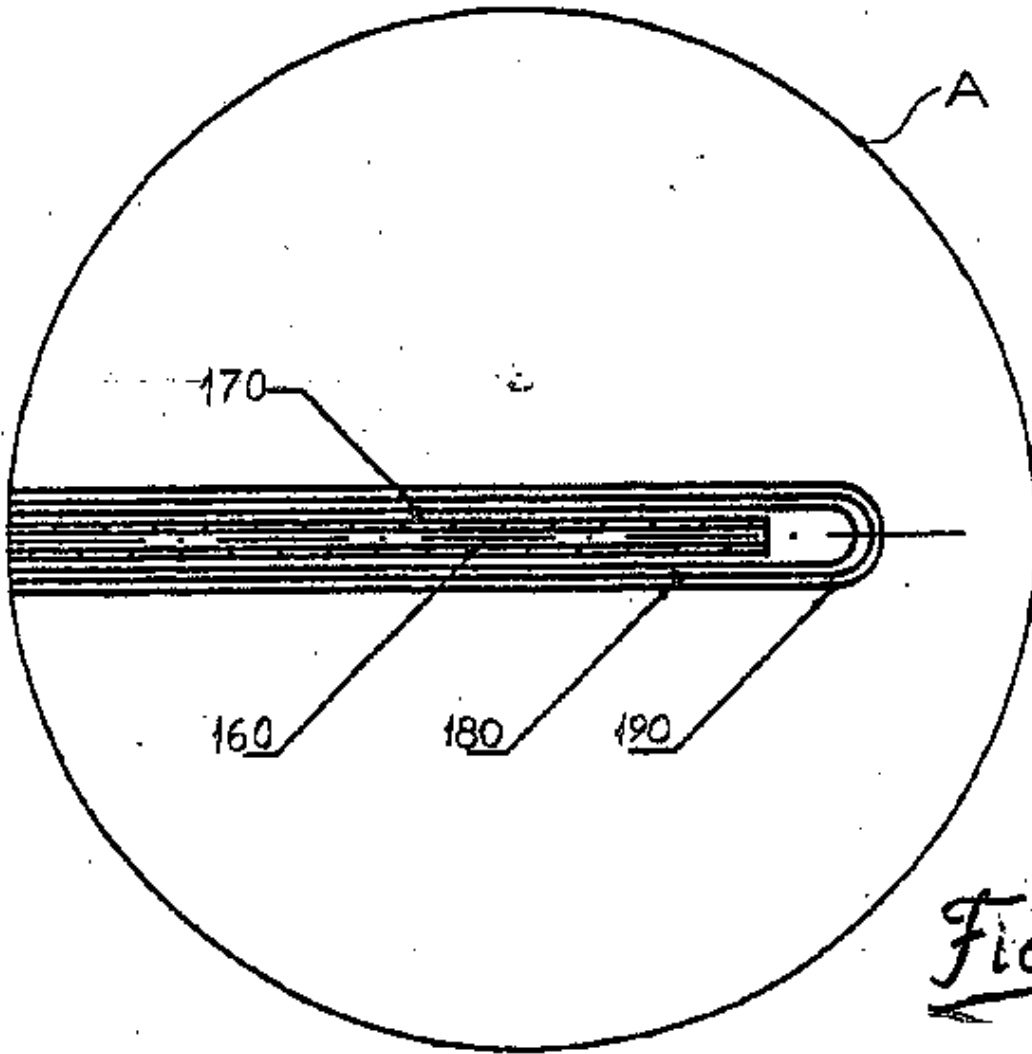
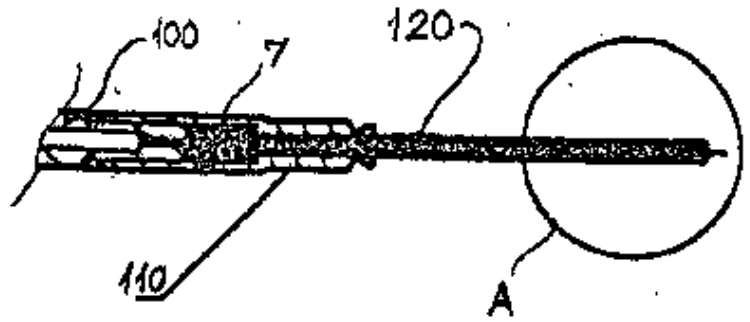


Fig. 4