

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 566 382**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 39/14 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2003 E 03813760 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 1578460**

(54) Título: **Dispositivo de retirada de líquidos corporales**

(30) Prioridad:

17.12.2002 US 321711

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

12.04.2016

(73) Titular/es:

CAREFUSION 2200, INC. (100.0%)

3750 Torrey View Court

San Diego, CA 92130, US

(72) Inventor/es:

**GROSSMAN, PHILLIP;
ERICKSON, WARREN;
BUREK, PAUL y
VIVIAN, BONNIE**

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 566 382 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 retirada de líquidos corporales

Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca del campo de dispositivos médicos y, en particular, acerca de un dispositivo útil para retirar líquidos corporales en procedimientos tales como la paracentesis y la toracentesis.

Antecedentes

Puede que se necesite retirar líquidos corporales de un paciente en el curso de un tratamiento médico. Dos procedimientos médicos comunes que requieren la retirada de fluidos son la toracentesis y la paracentesis.

10 En la paracentesis, se aspira líquido peritoneal del abdomen. Los pacientes típicos tienen ascitis tensa resultante de una hepatopatía y una hipertensión portal, lo que puede provocar malestar, angustia respiratoria y la formación y la rotura de hernias umbilicales. Se ha observado que la paracentesis proporciona un alivio rápido y eficaz con pocos efectos secundarios adversos. Hay disponibles otras opciones de tratamiento, tales como el uso de diuréticos, pero pueden no proporcionar un alivio tan eficaz como la paracentesis. Además, muchos pacientes con ascitis tienen una deficiencia renal y no pueden utilizar las dosis elevadas de diuréticos necesarias para tratar la ascitis de forma eficaz. Véase "Large-Volume Paracentesis in Nondematosus Patients with Tense-Ascites: Its Effect on Intravascular Volume", Pinto et al., Hepatology, vol. 8, nº 2, pp. 207-210, 1988. Se pueden retirar volúmenes relativamente grandes de fluido, tales como cinco litros, de un paciente durante un procedimiento de paracentesis.

20 Muchos dispositivos existentes tienen capacidad para llevar a cabo una paracentesis. En su forma más simple, un dispositivo de paracentesis solo necesita incluir una aguja hueca con un extremo insertado en el paciente y el otro extremo fijado a un dispositivo de presión negativa, tal como una jeringa o botella de vacío. Sin embargo, se han desarrollado dispositivos más especializados para permitir una paracentesis más segura, más cómoda y más sanitaria. Estos dispositivos pueden permitir que se distribuya líquido corporal a al menos dos recipientes, de forma que se pueda llenar un recipiente con fluido con fines diagnósticos y se pueda llenar el otro recipiente con fluido de desecho. Otro desarrollo ha sido el uso de conjuntos de aguja de tipo Kuss o Verres, en los que se fija una aguja roma de drenaje a una aguja afilada retráctil de introducción. Esto reduce la probabilidad de que la aguja afilada dañe tejidos internos durante la paracentesis. Un desarrollo adicional es drenar líquido corporal a través de un catéter de punta roma introducido por medio de una aguja afilada de introducción, que permite que se retire la aguja afilada del paciente después de un procedimiento relativamente rápido de introducción y evita la presencia prolongada de una aguja afilada en el cuerpo del paciente.

25 30 35 40 Pueden surgir problemas cuando se desvía el drenaje de un recipiente a otro si el sistema de drenaje no es hermético. El aire podría contaminar una muestra o entrar en el cuerpo del paciente y provocar lesiones. Los dispositivos conocidos que se prevé que sean herméticos tienen tubos y múltiples recipientes fijados a los dispositivos, lo que hace que los dispositivos sean difíciles de manejar y algo difíciles de insertar en el paciente. Además, los dispositivos conocidos requieren una manipulación de una válvula manual, tal como una llave de paso, para que funcionen de forma eficaz. Si la llave de paso no está configurada en el reglaje apropiado, el dispositivo puede admitir la entrada de aire al paciente o fallar de otra manera. También pueden surgir problemas en dispositivos que permiten que se extraiga un conjunto de aguja. Se debe evitar que el aire entre en el paciente cuando se extrae el fluido. Además, se debe evitar que el líquido corporal escape del dispositivo a través del espacio ocupado anteriormente por el conjunto de aguja.

45 50 55 La toracentesis es un procedimiento similar a la paracentesis, excepto que se extrae fluido de derrame de la región pleural en vez de del abdomen. Normalmente, el espacio pleural contiene aproximadamente 5 a 20 ml de fluido. El fluido es el resultado de la presión hidrostática-oncótica de los capilares de la pleura parietal. La renovación del fluido en el espacio pleural es normalmente bastante rápida, de forma que se mueven 5 a 10 litros de fluido a través del espacio pleural cada día. Una alteración en el equilibrio entre el movimiento del fluido en el espacio pleural y el movimiento del fluido fuera del espacio pleural puede producir una acumulación excesiva de fluido en el espacio pleural. El derrame pleural es particularmente común en pacientes con cáncer de mama diseminado, cáncer de pulmón o cáncer linfático y pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, pero también ocurre en pacientes con muchas otras formas de malignidad.

55 60 65 70 75 80 El derrame pleural puede provocar disnea, tos y dolor torácico, que reducen la calidad de vida de un paciente. Aunque el derrame pleural se produce normalmente hacia el final de las malignidades terminales, tales como cáncer de mama, se produce antes en otras enfermedades. Por lo tanto, el alivio de las manifestaciones clínicas del derrame pleural tiene una ventaja real y extendida para el paciente. Por ejemplo, se conocen casos de pacientes de cáncer no mamario con derrame pleural sobreviven durante años. Véase "Pleural Effusion in Cancer Patients", Izicki et al., Cancer, octubre 1975, p. 1511.

85 Existen varios tratamientos para el derrame pleural. Si el paciente es asintomático y se sabe que el derrame es maligno o paramaligno, puede que no se requiera un tratamiento. La pleurectomía y la abrasión pleural son

generalmente eficaces para eliminar el espacio pleural, controlando de esta manera el derrame pleural maligno. Sin embargo, la pleurectomía es un procedimiento quirúrgico importante asociado con una morbilidad sustancial y cierta mortalidad. En general, la quimioterapia es decepcionante; sin embargo, puede producir buenas respuestas para pacientes con linfoma, cáncer de mama o carcinoma de células pequeñas. Otro enfoque es la implantación quirúrgica de un tubo torácico. Sin embargo, tal tubo es doloroso para el paciente, tanto cuando se inserta como durante el tiempo que permanece en el espacio pleural. En la solicitud de patente U.S. nº 08/251.692, del solicitante de la presente solicitud se describen mejoras para un tubo torácico tradicional.

A pesar de otras opciones de tratamiento, la toracentesis sigue siendo el enfoque más común para retirar líquido pleural. Sin embargo, la toracentesis plantea el peligro de causar neumotórax, un pulmón colapsado. El neumotórax puede ser causado directamente perforando un pulmón con un conjunto de aguja o punta de catéter o indirectamente permitiendo que el aire entre en el espacio pleural. Normalmente, el espacio pleural se encuentra a una presión negativa con respecto a la atmósfera, lo que ayuda a mantener expandidos los pulmones. Si se permite que la atmósfera se comunique con el espacio pleural, puede que el espacio pleural ya no se encuentre a una presión negativa y puede tener como resultado un neumotórax.

Se han desarrollado dispositivos de toracentesis para reducir el riesgo de neumotórax y otros problemas similares que pueden ser consecuencia del procedimiento. En general, estos dispositivos incorporan protecciones similares al igual que los dispositivos de paracentesis. Por ejemplo, la patente U.S. nº 4.447.235 de Clark divulga un dispositivo de toracentesis con un catéter introducido por medio de un conjunto extraíble de aguja, con una válvula que se cierra tras la retirada del conjunto de aguja. El fin de la válvula es evita que el aire entre en el cuerpo del paciente. Las patentes U.S. nºs 4.784.156, 4.832.044, 4.840.184 y 4.844.087 de Garg divultan dispositivos similares con una válvula manual que puede ser cerrada tras la retirada del conjunto de aguja. Sin embargo, ninguno de los anteriores dispositivos permite una operación verdaderamente a prueba de fallos, dado que el operario debe configurar de forma apropiada diversas válvulas cuando cambia de un orificio de drenaje a otro o cuando se extrae el conjunto de aguja de introducción del paciente. Además, se debe tener cuidado de evitar una retirada accidental del conjunto de aguja de introducción, como en los dispositivos divulgados en los que el conjunto de aguja no está fijado firmemente al resto del dispositivo. Además, las válvulas divulgadas que permiten el drenaje del catéter tras la retirada de un conjunto de aguja de introducción dependen de un único punto de contacto. Debido a las consecuencias posiblemente serias de un fallo de válvula, tales válvulas pueden no producir una toracentesis aceptablemente segura.

En la patente U.S. nº 5.334.159 de Turkel se divulga un conjunto de aguja de tipo Verres que puede ser utilizado para una toracentesis. Aunque esto reduce el riesgo de neumotórax debido a una punción de pulmón, el dispositivo de Turkel no mejora la seguridad de la toracentesis cuando se extrae el conjunto de aguja de introducción ni soluciona los problemas asociados con múltiples orificios de drenaje. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo más seguro y más fiable que pueda ser utilizado para una paracentesis y una toracentesis. En la patente nº 5.725.906, expedida el 10 de marzo de 1998 se describe otro dispositivo.

Otras dificultades de los sistemas existentes tienen que ver con la fabricación, el almacenamiento y el uso del elemento de vacío. A veces se utilizan jeringas para generar el vacío, pero las jeringas son un tanto complicadas de fabricar y utilizar. Una fuente alternativa de vacío es una botella de vacío. En ese enfoque, se crea un vacío en una botella hermética en la etapa de fabricación, y luego se sella la botella. Entonces, se pincha la botella en el momento de su uso, de forma que se pueda aplicar el vacío a un conducto de drenaje para retirar los líquidos corporales no deseados.

Este es un concepto bastante ingenioso pero un tanto difícil de implementar. Siempre existe algo de riesgo de que se pierda el vacío en tránsito antes de su uso, bien mediante escapes, roturas o simplemente aire que penetre a través de una pared de plástico. Además, la pérdida de vacío no es necesariamente evidente para el usuario; una botella con un vacío perfecto en su interior tiene el mismo aspecto que una botella de aire. Otro problema es la punción de la botella. Esto requiere un sistema que perfore una junta de vacío pero que no permita que el aire entre en la botella, excepto a través del conducto de aspiración. Tal sistema debería ser sencillo de operar pero no ser susceptible a una operación accidental.

El documento EP-A-0.162.697 da a conocer un aparato de drenaje de heridas que comprende un recipiente de recogida al vacío que tiene una junta perforable sobre una abertura en el recipiente y una toma definido en torno a la junta. Se proporciona un conector que tiene una entrada de fluido para el fluido de drenaje con un pincho hueco rodeada por una protección. Se inserta el pincho en la toma para perforar la junta y conectar el interior del recipiente con la entrada de fluido.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un aparato para retirar líquido corporal de un paciente según la reivindicación 1. Es especialmente útil en una paracentesis y en una toracentesis.

En una realización preferente, el aparato incluye una botella al vacío. Preferentemente, se pone la botella al vacío en la instalación de fabricación del aparato. La comunicación entre la botella y un tubo de drenaje de fluido se establece

entonces en el sitio de uso del aparato. Se inserta el tubo de drenaje (o, más precisamente, una aguja o un catéter conectado al mismo) en un espacio de fluido en el paciente de la forma convencional o de otra manera, de forma que el vacío en la botella aspira fluido del paciente al interior del tubo de drenaje y al interior de la botella.

5 Un aspecto importante de la invención, entre otros, es la forma de establecer la comunicación entre el interior de la botella de vacío y la luz del tubo de drenaje. En una realización preferente, el tubo de drenaje termina en su extremo próximo en un pincho. Se mantiene el pincho en su posición en la boca de la botella. Hay una junta frangible impermeable que cubre y cierra la boca de la botella. La comunicación entre la luz del tubo de drenaje y el vacío del interior de la botella se establece apretando el pincho contra la junta frangible para perforar la junta. La estructura circundante adyacente a la boca de la botella mantiene mutuamente los diversos elementos en la configuración deseada.

10 En otra realización preferente, el conducto de drenaje termina en una válvula de llave de paso en el extremo próximo. A su vez, la válvula está conectada a la botella y sirve para sellar el vacío del interior de la botella. La comunicación entre el vacío del interior de la botella y la luz del conducto de drenaje se establece simplemente abriendo la válvula. En lugar de la válvula puede haber una abrazadera deslizante sencilla. La abrazadera ejerce presión sobre el conducto de drenaje para aislar la luz del conducto de drenaje del vacío del interior de la botella durante su embalaje, transporte y almacenamiento. Retirar o deslizar al revés la abrazadera deslizante establece tal comunicación en el momento de su uso.

15 Otro aspecto importante de la invención, entre otros, es la forma de verificación de la integridad del vacío en el interior de la botella en el momento de su uso. En una realización preferente, esto se consigue mediante un elemento tubular de conexión en el pincho. El elemento de conexión tiene un extremo en comunicación con el interior del pincho y un extremo opuesto en comunicación con una pera flexible. En su estado natural, la pera es redondeada. Como se ha mencionado, se utiliza el pincho para perforar la junta frangible en el momento de su uso, estableciendo, de ese modo, una comunicación entre el interior de la botella y la luz del tubo de drenaje. Debido a que el elemento tubular de conexión también se encuentra en comunicación con el interior del pincho, esto también establece una comunicación entre el interior del elemento tubular de conexión y el interior de la botella. Si el vacío del interior de la botella está debidamente intacto, este vacío se establecerá, consiguientemente, en la pera en el extremo opuesto del elemento tubular de conexión. La presión diferencial entre el vacío en el interior de la pera y la presión atmosférica fuera de la pera plegará, por lo tanto, la pera. Este plegado es inmediatamente evidente para el usuario, y sirve de indicador de que el vacío se encuentra intacto.

20 30 Por otra parte, si el vacío en el interior de la botella no está debidamente intacto, es decir, se ha filtrado aire al interior de la botella, entonces no se transferirá vacío o se transferirá un vacío insuficiente desde el interior de la botella al interior de la pera. Entonces, la pera no se plegará y, de ese modo, no confirmará que el vacío está intacto. Por supuesto, se puede variar el umbral del plegado de la pera mediante un uso apropiado de materiales y configuraciones, si se desea, para servir de forma apropiada a la función de indicación.

25 35 Otra forma de confirmar que el vacío en el interior de la botella está suficientemente intacto depende de un capuchón de botella que rodea la boca de la botella en el exterior de la junta frangible. El capuchón tiene una cierta forma redondeada en su estado normal no expandido. El capuchón define un espacio entre el capuchón y la junta frangible de la botella que separa el vacío de la botella del pincho y la luz del tubo de drenaje. La perforación de la junta frangible con el pincho establece una comunicación entre el interior de la botella y el espacio, transfiriendo, de ese modo, el vacío a ese espacio. La presión diferencial entre el vacío en ese espacio y la presión atmosférica fuera del capuchón provoca un plegado parcial del capuchón. Ese plegado parcial sirve de indicador de que el vacío está parcialmente intacto. Como en la realización de la pera descrita anteriormente, se puede controlar el grado de plegado variando los materiales y las configuraciones.

40 45 Los elementos que sirven para verificar la integridad del vacío antes de su uso también pueden servir otra función. Durante su uso, el vacío disminuye progresivamente según se llena la botella con líquido. En algún momento, el vacío se vuelve insuficiente para llevar a cabo la función deseada de sacar fluido del paciente. Los elementos que indican un vacío insuficiente antes de su uso también indicarán un vacío insuficiente en ese momento también. Esto sirve para indicar al usuario que la botella debería ser sustituida por una nueva.

50 55 Se puede reducir el riesgo de que el pincho perfore accidentalmente la junta frangible, para perder el vacío, antes del momento de uso con dispositivos apropiados de seguridad. En una realización preferente, el dispositivo de seguridad es una pinza que ejerce presión sobre el cuello formado por el pincho entre la boca de la botella y un collarín en el conducto de drenaje. Mientras que se mantenga la pinza en su lugar, cualquier fuerza que empuje al pincho hacia la junta frangible es transferida a través de la pinza, de forma que el pincho no pueda alcanzar en realidad la junta frangible. En el momento de su uso, simplemente se retira la pinza para permitir que el pincho perfore la junta frangible de la forma descrita anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 muestra una realización preferente de un dispositivo para retirar líquido corporal de la presente invención en una vista seccional parcial.

La FIG. 2 muestra una realización alternativa de un dispositivo para retirar líquido corporal de la presente invención en una vista seccional parcial que tiene una pera plegable.

La FIG. 3 muestra otra realización de un dispositivo para retirar líquido corporal de la presente invención en una vista seccional parcial que tiene una pinza de encaje a presión.

5 La FIG. 4 muestra un dispositivo comparativo para retirar líquido corporal en una vista seccional parcial en el que una junta frangible actúa de indicador de la integridad del vacío.

La FIG. 5 muestra otro dispositivo comparativo para retirar líquido corporal en una vista seccional parcial que tiene un cerco elastomérico.

La FIG. 6 muestra una vista general de la presente invención con un conducto de drenaje.

10 La FIG. 7 muestra otra realización de un dispositivo para retirar líquido corporal de la presente invención en una vista seccional parcial que tiene una abertura para producir un vacío.

Descripción detallada de una realización preferente

La Fig. 1 muestra una realización preferente de la invención 10 en una vista seccional parcial. La invención incluye una botella 12 que tiene un área 14 de boca. Hay un capuchón elastomérico 16 que cubre el área 14 de boca que tiene un manguito 18 en el extremo superior y un cuerpo ensanchado 20 en el extremo inferior. El manguito 18 del capuchón elastomérico 16 recibe un pincho 22 en una junta sustancialmente hermética entre la superficie exterior del pincho 22 y la luz del manguito 18.

20 El extremo inferior del pincho 22 termina en una punta 24. El extremo superior del pincho 22 recibe un conducto 26 de drenaje que tiene una luz 28 a través de la misma. Como en la conexión entre el pincho 22 y el manguito 18 del capuchón elastomérico 16, esta conexión entre el pincho 22 y el conducto 26 de drenaje es, preferentemente, sustancialmente hermética. El pincho 22 también puede incluir un collarín circunferencial 30 para ayudar a manipular el pincho 22 con respecto a la botella 12 de la forma descrita anteriormente. Se extiende una luz 19 del pincho a través del pincho 22.

25 Sellando un vacío en el interior 13 de la botella hay una junta frangible 32 que cubre el área 14 de boca de la botella 12. Preferentemente, la junta frangible es papel metalizado, Mylar u otro material sustancialmente hermético, fijado a los bordes del área 14 de la boca de la botella 12 para evitar sustancialmente que el aire se filtre al interior 13 de la botella echando a perder el vacío en su interior. Esta fijación puede llevarse a cabo mediante sellado por calor (como, por ejemplo, calor directo, calor por inducción o procedimientos de calentamiento generados por vibración) o mediante encolado o adhesión.

30 La invención 10 puede ser embalada y transportada en una forma que incluye la botella 12 sellada por la junta frangible 32, y con o sin los otros elementos. Más específicamente, el conducto 26 de drenaje puede estar fijado al resto del conjunto en el momento de su uso, o no. De forma alternativa, tanto el pincho 22 como el conducto 26 de drenaje pueden estar fijados al conjunto en el momento de su uso, o no. O el conducto 26 de drenaje, el pincho 22 y el capuchón elastomérico 16 pueden estar fijados al conjunto en el momento de su uso, o no. Lo que importa es que la botella sea puesta al vacío de antemano.

35 Para utilizar el dispositivo, se monta completamente, si no está montado completamente. Entonces, se fija el extremo distal (no mostrado en la Fig. 1) del conducto 26 de drenaje a una aguja o un catéter colocado en un espacio de fluido en el paciente utilizando técnicas médicas convencionales o no convencionales. Por ejemplo, se puede colocar el extremo distal del conducto 26 de drenaje en el espacio pleural para retirar un exceso de fluido pleural por medio de una aguja o un catéter.

40 Entonces, se empuja el pincho 22 hacia la botella 12 aplicando una fuerza descendente al collarín 30. Esto deforma la porción inferior 20 del capuchón elastomérico 16, lo que mantiene la junta sustancialmente hermética entre el manguito 18 del capuchón elastomérico 16 y el pincho 22. La punta 24 del pincho se encuentra con la junta frangible 32 y la perfora, transfiriendo, de ese modo, el vacío desde el interior 13 de la botella al espacio definido por el capuchón elastomérico 16 (o, más precisamente, aspirando, de ese modo, casi toda la pequeña cantidad de aire del espacio al interior de la botella para establecer un vacío en ese espacio). Este vacío también se extiende a través de la luz 19 del pincho y al interior de la luz 28 del conducto de drenaje. El efecto es aspirar fluido del extremo distal del conducto 26 de drenaje, a través de los conductos 26 de drenaje hacia la botella 12, a través de la luz 19 del pincho y al interior de la botella 12.

45 50 Se pueden gestionar la tasa de retirada de fluido, y la magnitud del vacío aplicado al paciente, utilizando una abrazadera en el conducto 26 de drenaje. Una ligera apertura de la abrazadera producirá un vacío relativamente modesto en el extremo distal del conducto 26 de drenaje y una tasa relativamente baja de retirada de fluido, mientras que una mayor apertura de la abrazadera producirá un mayor vacío y una mayor tasa de retirada.

55 Como se ha mencionado, puede ser importante poder verificar a simple vista que el vacío en el interior 13 de la botella está intacto antes de utilizar el dispositivo. En la realización mostrada en la Fig. 1, esto puede lograrse mediante el aspecto del capuchón elastomérico 16. En su posición normal no expandida, el capuchón elastomérico tendrá una forma dada que es fácilmente perceptible por el usuario. Según perfora el pincho 22 la junta frangible 32 para transferir el vacío de la botella 12 al espacio definido por el capuchón elastomérico 16, la presión atmosférica

en el exterior del capuchón elastomérico 16 tenderá a plegarlo parcialmente. Por lo tanto, este plegado parcial será evidente para el usuario, verificando, de ese modo, el vacío del interior 13 de la botella.

Como también se ha mencionado anteriormente, los elementos del indicador de vacío también sirven para indicar una pérdida de vacío en el curso del procedimiento. Más específicamente, la botella se llena progresivamente según

5 se saca fluido del paciente, a través del conducto de drenaje y al interior de la botella. Por supuesto, este llenado de la botella reduce el vacío, es decir, aumenta la presión hasta aproximarse a la atmosférica. Esta pérdida de vacío y la disminución resultante en el flujo de fluido podrían ser confundidos por una señal de que se ha extraído todo el fluido deseado del paciente. El resultado sería entonces un procedimiento incompleto. Esto se evita mediante los

10 elementos indicadores. Si el vacío se vuelve insuficiente en el curso del procedimiento, los elementos indicadores lo indicarán, igual que indican si el vacío es insuficiente en el inicio del procedimiento.

En la Fig. 2 se muestra una realización alternativa de la invención 10 en la que el sistema para verificar la integridad del vacío es más elaborado. La configuración general es esencialmente la misma que la realización preferente de la Fig. 1 pero con la adición de una pera plegable 42. El interior de la pera 42 se encuentra en comunicación con la luz interior del pincho 16 a través de un elemento tubular 44 de conexión.

15 Antes de que el pincho 16 perfore la junta frangible 32 para transferir el vacío al conjunto de pincho 22 y de tubo 26 de drenaje, la pera 42 se encuentra en su estado natural no expandido. Después de que el pincho 22 perfore la junta frangible 32 para transferir el vacío al conjunto de pincho 22 y de tubo 26 de drenaje, la presión diferencial entre el vacío en el interior de la pera y la presión atmosférica en el exterior de la pera pliega o al menos pliega parcialmente la pera. Este plegado o plegado parcial es inmediatamente evidente para el usuario, confirmando, de ese modo, la integridad del vacío.

20 En la Fig. 3 se muestra otra realización. En esta realización, la invención 10 también incluye una pinza 50 que tiene un cuerpo parcialmente circunferencial 54 y una lengüeta 52. La pinza 50 puede colocarse sobre el cuerpo del pincho 22 entre el collarín 30 y el capuchón elastomérico 16. Las dimensiones y la rigidez de los diversos elementos son tales que la pinza encaja en su sitio.

25 Antes de su uso, la pinza sirve para evitar que el pincho 22 sea presionado accidentalmente hacia abajo, perforando la junta frangible 32 y destruyendo el vacío. Cualquier fuerza descendente involuntaria sobre el pincho es transferida a través del cuerpo 54 de la pinza al capuchón elastomérico 16, en vez de servir para mover el pincho 22 hacia la junta frangible 32. En el momento de su uso, se desencaja la pinza 50 del resto del conjunto traccionando la lengüeta 52. Entonces, se puede mover el pincho 22 hacia la botella 12 para perforar la junta frangible de la forma

30 descrita anteriormente.

35 Se debería hacer notar que el capuchón elastomérico 16 en la realización de la Fig. 3 está configurado de forma algo distinta que el capuchón elastomérico 16 de la realización de la Fig. 1; el de la Fig. 3 es un tanto abovedado. Lo que importa es que, cualquiera que sea la forma, haya suficiente capacidad para acomodar el movimiento descendente del manguito 18 según se mueve el pincho 22 hacia abajo para perforar la junta frangible 32. Además, la forma abovedada puede ser suficientemente flexible para plegarse parcialmente cuando se establece el vacío en el espacio interior definido por el capuchón elastomérico, para servir, de ese modo, de comprobación de la integridad del vacío.

40 En la Fig. 4 se muestra un aparato comparativo. Una botella 12 tiene un orificio 15 de flujo que está cerrado por una válvula 17 de llave de paso. El otro extremo de la válvula 17 de llave de paso está fijado al conducto 26 de drenaje.

45 En el momento de su uso, se transfiere el vacío al conducto 26 de drenaje simplemente abriendo la válvula 17 de llave de paso. Por supuesto, se pueden utilizar otros tipos de válvulas o incluso una abrazadera en lugar de una válvula de llave de paso.

50 El aparato de la Fig. 4 también incluye una junta frangible 32. Sin embargo, en esta realización, no se utiliza la junta frangible 32 para transferir el vacío de la botella 12 al conducto 26 de drenaje. En vez de ello, la junta frangible 32 sirve simplemente de orificio para vaciar el fluido acumulado en la botella 12 tras su uso. Un segundo fin potencial para la junta frangible 32 es actuar de indicador de la integridad del vacío. La junta frangible puede ser de un material, de forma que se abombe hacia abajo cuando hay un vacío en la botella. Esta forma de abombamiento es evidente para el usuario, confirmando, de ese modo, la presencia de un vacío en la botella.

55 La Fig. 5 muestra otro aparato comparativo 10. El conducto 26 de drenaje está acoplado con la botella 12 de vacío por medio de una válvula 17 de llave de paso u otra conectada con el pincho 22 colocado en un capuchón 16. El capuchón 16 puede estar roscado para acoplarse con un cuello roscado en la botella, y sellado con una junta tórica.

Hay un cerco elastomérico 23 que rodea un manguito superior 18 del capuchón 16 y la porción inferior del pincho 22. El cerco elastomérico puede llevar a cabo dos funciones. En primer lugar, puede permitir que descienda el pincho 16 al interior del manguito 18 del capuchón 16 para perforar la junta frangible 32, transfiriendo, de ese modo, el vacío

55 en la botella al conducto 26 de drenaje. En segundo lugar, el cerco elastomérico 23 puede servir para indicar la presencia del vacío, al estar construido de forma que se pliega parcialmente cuando el pincho 16 perfora la junta frangible 32 para transferir el vacío.

La Fig. 6 muestra una vista general de la invención 10 con un conducto 26 de drenaje. Puede verse por esta vista que el conducto de drenaje puede estar apretado con una abrazadera 52 de apriete, o una abrazadera deslizante u otra abrazadera. El uso de una abrazadera 52 en el conducto flexible 26 de drenaje permite un mayor control sobre la magnitud del vacío aplicado al paciente en el extremo distal 54 del conducto de drenaje y la tasa resultante de retirada de fluido del paciente.

5 La Fig. 7 muestra otra realización más de la invención 10. En esta realización, se produce el vacío en la botella 12 a través de una abertura 62. Entonces, se cierra por estampación esta abertura 62 en el momento de su fabricación. Se debería hacer notar que aunque en la presente memoria se utiliza el término "botella", se debería interpretar que tal término puede incluir cualquier recipiente.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) de retirada de fluido de un paciente, que comprende:
 - un recipiente (12) que tiene un interior (13) a una presión relativamente baja, teniendo el recipiente una boca (14) cubierta por una junta (32);
 - 5 un conducto (26) de drenaje conectado con el recipiente, y que se extiende alejándose del mismo; y
 - un elemento de perforación colocado próximo a la boca y con capacidad para perforar la junta para transferir la baja presión desde el interior del recipiente al conducto de drenaje, comprendiendo dicho elemento de perforación un tubo puentiagudo (22) que incluye un cuerpo tubular,
 - 10 en el que el aparato comprende, además, un capuchón elastomérico (16) del recipiente que tiene una porción (18) de manguito superior que recibe el cuerpo tubular del tubo puentiagudo en una junta hermética y una porción inferior (20) que cubre la boca del recipiente, estando configurado el capuchón elastomérico del recipiente de forma que se mantiene el tubo puentiagudo en la porción de manguito superior por encima de la junta y en el que el capuchón del recipiente es suficientemente flexible como para permitir que la porción inferior se deforme para acomodar un movimiento descendente del tubo puentiagudo para perforar la junta.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el capuchón (16) del recipiente define un espacio entre una pared del capuchón del recipiente y la junta (32), y el capuchón del recipiente tiene una primera configuración cuando una presión en el espacio es sustancialmente atmosférica y una segunda configuración cuando una presión en el espacio es menor que la atmosférica, siendo visiblemente distinta la segunda configuración de la primera configuración para confirmar la baja presión en el recipiente (12) cuando la junta es perforada.
- 20 3. El aparato de la reivindicación 1, en el que la junta (32) es frangible.
4. El aparato de la reivindicación 1, en el que la junta (32) es de un material seleccionado del grupo que consiste en papel metalizado y Mylar.
5. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de perforación incluye un collarín (30) para facilitar la presión del elemento de perforación hacia la junta (32).
- 25 6. El aparato de la reivindicación 5, en el que el collarín (30) se extiende de forma circunferencial en torno al elemento de perforación.
7. El aparato de la reivindicación 5, que comprende, además, un elemento (50) de seguridad para evitar que el elemento de perforación perfore la junta (32) accidentalmente.
8. El aparato de la reivindicación 5, que comprende, además, una pinza (50) que encaja sobre una porción del elemento de perforación para evitar perforar accidentalmente la junta (32).
- 30 9. El aparato de la reivindicación 8, en el que la pinza (50) incluye un cuerpo (54) que se extiende al menos parcialmente en torno al elemento de perforación, y una lengüeta (52) para agarrar la pinza.
10. El aparato de la reivindicación 1, que comprende, además, un indicador (42) para indicar la baja presión en el interior del recipiente.
- 35 11. El aparato de la reivindicación 10, que comprende, además, una pera (42), siendo la pera al menos parcialmente plegable y teniendo un interior en comunicación con un interior (13) del recipiente (12) cuando el elemento de perforación perfora la junta (32), mediante lo cual la pera se pliega al menos parcialmente cuando se transfiere la baja presión del interior del recipiente al interior de la pera tras la perforación de la junta.
- 40 12. El aparato de la reivindicación 1, que comprende, además, una válvula (52) colocada en el exterior del recipiente (12), mediante lo cual la apertura de la válvula transfiere la baja presión en el recipiente al conducto (26) de drenaje.
13. El aparato de la reivindicación 12, en el que la válvula es una abrazadera (52) en el conducto (26) de drenaje.
14. El aparato de la reivindicación 1, en el que el recipiente (12) incluye un orificio (62) de introducción del vacío que es cerrado por estampación.

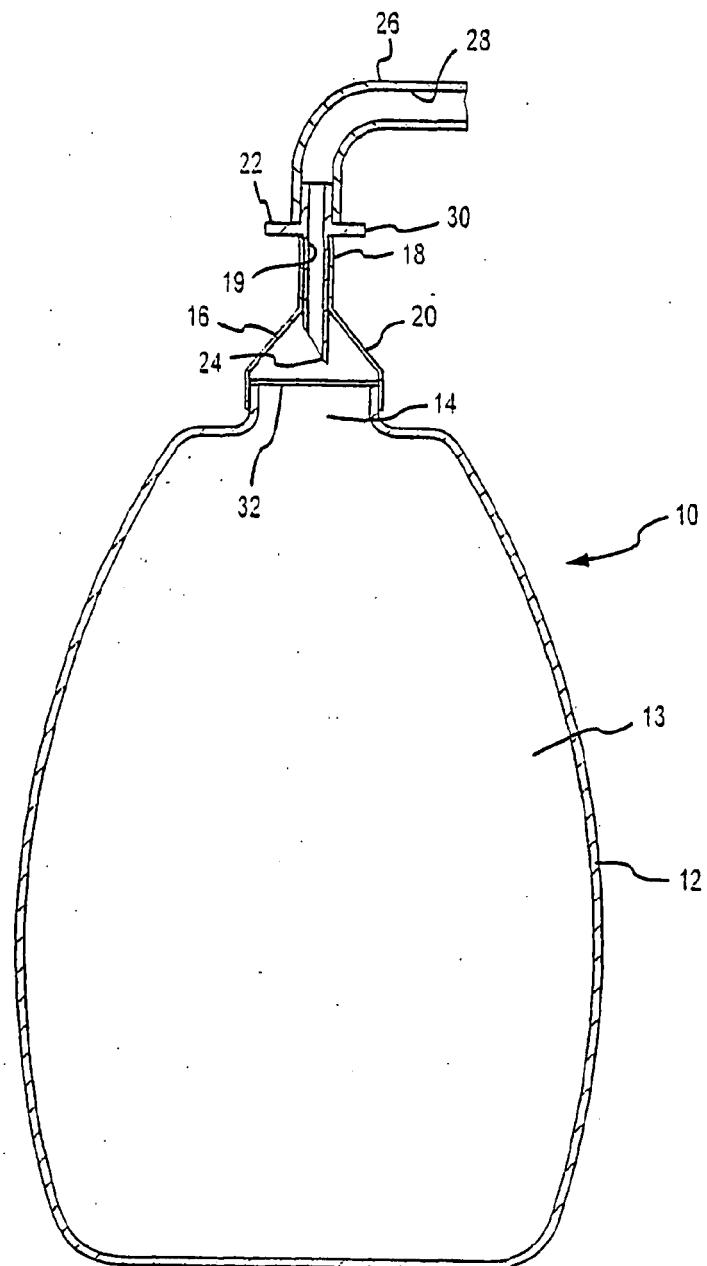


FIG.1

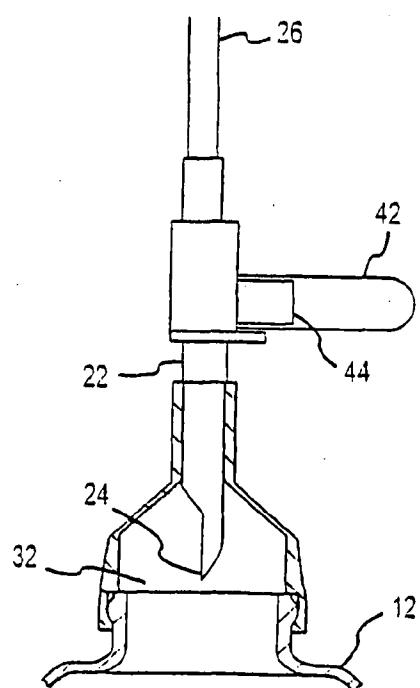


FIG.2

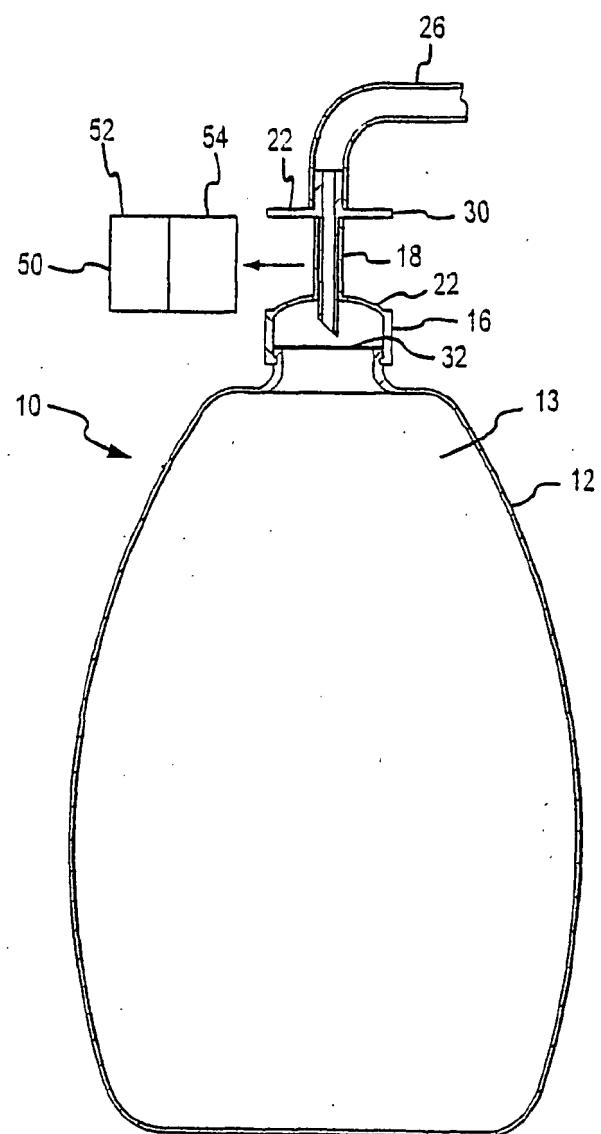


FIG.3

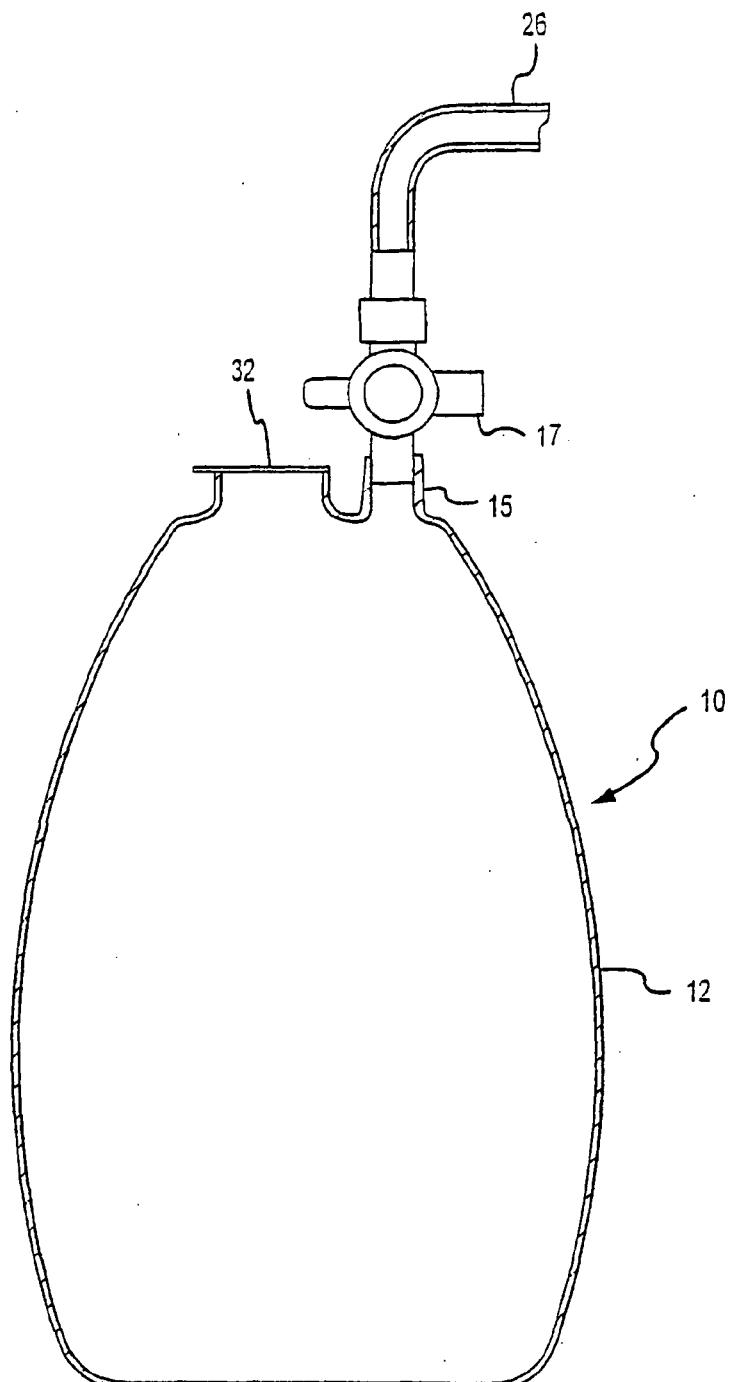


FIG.4

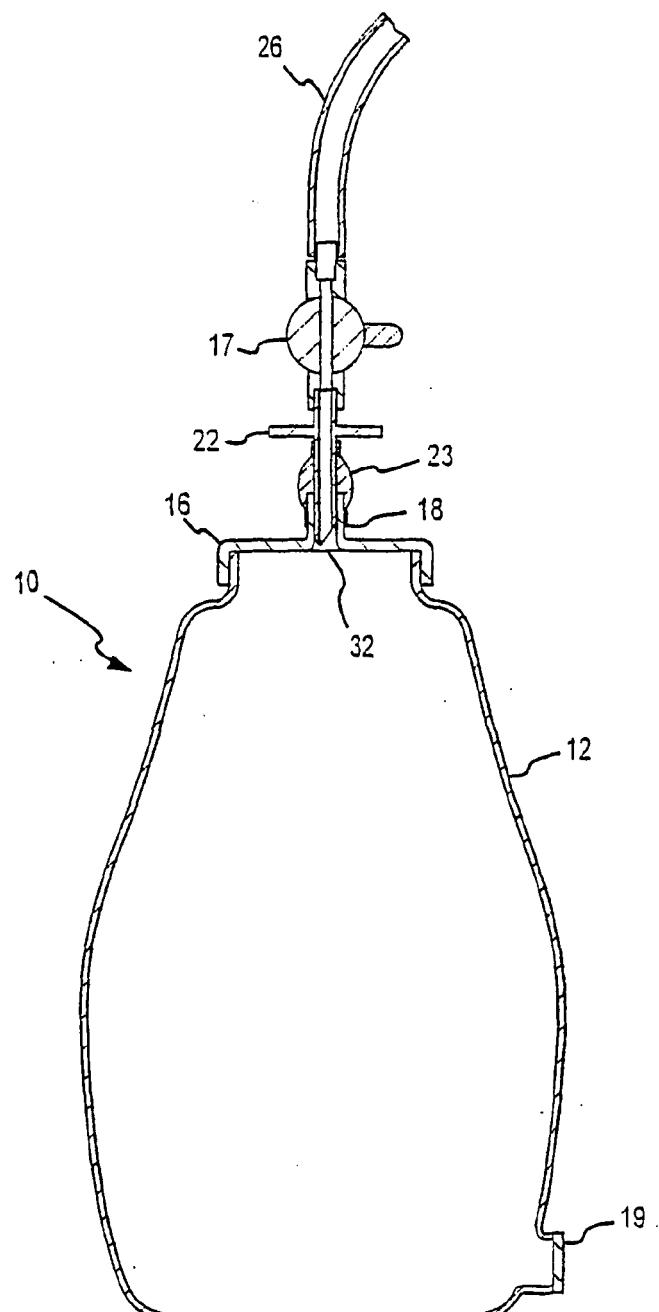


FIG.5

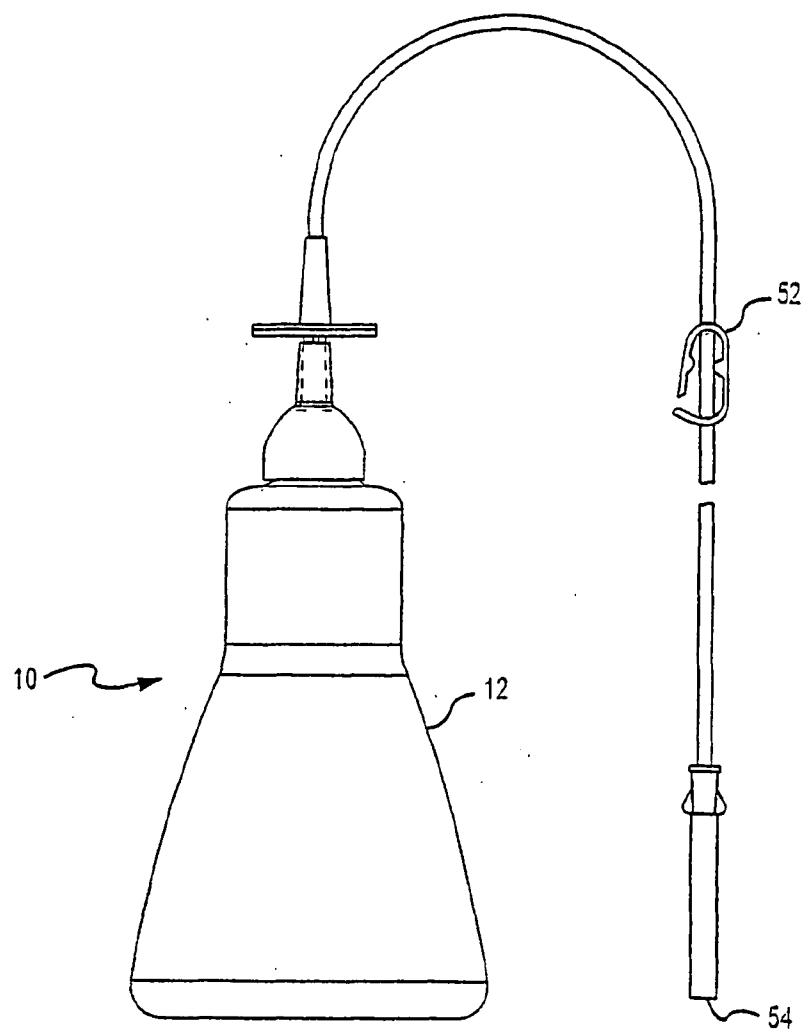


FIG.6

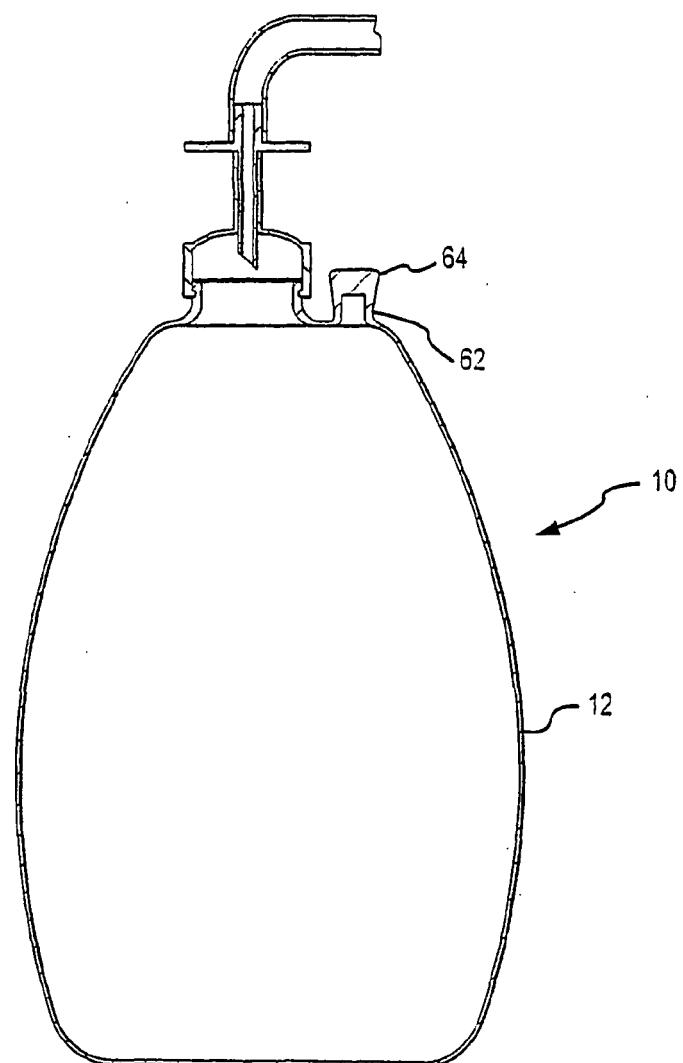


FIG.7