

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 709**

51 Int. Cl.:

**G09B 23/28** (2006.01)

**G09B 23/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2014** E 14156717 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016** EP 2772897

54 Título: **Aparatos de entrenamiento médico para cateterización**

30 Prioridad:

**01.03.2013 JP 2013041154**

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

**26.10.2016**

73 Titular/es:

**TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)  
44-1, Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku  
Tokyo, JP**

72 Inventor/es:

**ISHIMORI, MOTOFUMI;  
ASAI, SATOSHI y  
OZAKI, KOUJI**

74 Agente/Representante:

**RIZZO, Sergio**

ES 2 587 709 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 de entrenamiento médico para cateterización.

5 ANTECEDENTES

Campo técnico

10 La presente solicitud se refiere a un aparato de entrenamiento para llevar a cabo el entrenamiento de un procedimiento de intervención en el interior de un lumen de un cuerpo vivo,

Técnica relacionada

15 En el campo del tratamiento para el lumen de un cuerpo vivo, se lleva a cabo el procedimiento de intervención (procedimiento de cateterismo), en el cual un área de lesión es tratada introduciendo un dispositivo médico para el lumen del cuerpo vivo, como un catéter. Por lo tanto, se proponen diversos aparatos de entrenamiento con el fin de dominar y mejorar el procedimiento de cateterismo (véanse los documentos JP4320450-B1, JP-05-50477-Y, DE-20-2004-006035-U1 y US-4-126-789-A, por ejemplo)

20 Un modelo de simulación de arteria carótida (aparato de entrenamiento) dado a conocer en el documento JP-4320450-B1 incluye, como cuerpos simulados, vasos sanguíneos simulados (conducto de la arteria femoral, conducto de la aorta abdominal, conducto de la aorta torácica, conducto del arco aórtico, conducto aórtico ascendente, conducto de la arteria coronaria derecha, conducto del tracto de la arteria coronaria izquierda) que se extienden entre una arteria femoral y una arteria coronaria con el fin de llevar a cabo el entrenamiento para la  
25 angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Los vasos sanguíneos simulados respectivos están formados de un material basado en resina de silicona, proveyéndose de ese modo a un usuario de una sensación parecida a la introducción real del catéter en un vaso sanguíneo.

30 Adicionalmente, el documento JP-05-50477-Y da a conocer un modelo cardiovascular (aparato de entrenamiento) que incluye un corazón simulado y vasos sanguíneos simulados conectados al corazón simulado como los cuerpos simulados. En este aparato de entrenamiento, se suprime la reflectancia en una pared interna del vaso sanguíneo simulado para el entrenamiento de la operación de endoscopia, y además, ya que la sangre (líquido) simulada se inyecta en el vaso sanguíneo simulado, se puede llevar a cabo el entrenamiento parecido a la realidad.

35 RESUMEN

40 Adicionalmente, se requiere que este tipo de aparato de entrenamiento tenga una estructura en la que la sangre (líquido) simulada fluya en el interior del vaso sanguíneo simulado (cuerpo simulado) de la misma manera que un órgano real de un cuerpo vivo con el fin de practicar el procedimiento de cateterismo más parecido a la realidad aunque ni el documento JP-4320450-B1 ni el documento JP-05-50477-Y dan a conocer tal tecnología. Sin embargo, la estructura en la que el líquido fluye en el interior del aparato de entrenamiento es compleja, y lleva tiempo y trabajo llevar a cabo la preparación y limpieza para el entrenamiento.

45 Asimismo, se requiere que el aparato de entrenamiento sea operable con fotografía de rayos X durante el entrenamiento. Más específicamente, el entrenamiento del procedimiento de cateterismo más parecido a la realidad se puede llevar a cabo cuando el cuerpo simulado y el catéter se visualicen mediante la fotografía de rayos X relativamente poco definidos. Por lo tanto, en el caso de llevar a cabo la fotografía de rayos X, se requiere que el aparato de entrenamiento tenga una estructura en la que el cuerpo simulado se visualice poco definido.

50 Asimismo, durante el entrenamiento con el uso de la fotografía de rayos X, se comprueba una posición del catéter y una forma del cuerpo simulado después de descargar el medio de contraste de rayos X (sujeto usado) del catéter. Sin embargo, cuando el entrenamiento con el uso del medio de contraste de rayos X se lleva a cabo de forma continua, hay un problema en cuanto a que el cuerpo simulado se visualiza relativamente definido debido al medio de contraste de rayos X restante.

55 El documento US4126789-(A) da a conocer un fantoma de rayos X que tiene una carcasa sellada radiolúcida que contiene agua marina, una cámara de flotación sellada contra el agua marina y que tiene una abertura exterior, y diversos objetivos de calibración de rayos X para la ilustración de una variedad de densidades y formas para el estudio radiográfico. El documento JP2012203016-(A) proporciona un sistema de cuerpo humano simulado que  
60 periódicamente abre/cierra la válvula de apertura/cierre de una válvula electromagnética mientras envía una sangre

5 simulada a un órgano simulado mediante una bomba cardiopulmonar artificial de una parte de circulación, y descarga la sangre simulada en el interior del órgano simulado a un depósito usando una caída  $\square H$ . Un corazón simulado expande una capa externa aumentando la presión en un espacio de almacenamiento y la cantidad de almacenamiento de la sangre simulada cuando la válvula de apertura/cierre de la válvula electromagnética se abre, y contrae la capa externa reduciendo la presión en el espacio de almacenamiento y la cantidad de almacenamiento de la sangre simulada cuando la válvula de apertura/cierre de la válvula electromagnética se cierra. De ese modo, el corazón simulado se expande y se contrae de manera reiterativa con la apertura/cierre periódicos de la válvula de apertura/cierre en la válvula electromagnética, para reproducir de ese modo un movimiento similar a una palpitación en un cuerpo humano.

10 La presente invención se hace en vista de la situación anterior, y un objeto de la presente invención es proporcionar un aparato de entrenamiento en el que el entrenamiento más parecido a un procedimiento de intervención real se pueda llevar a cabo de forma efectiva y exitosa configurando de manera simple un entorno donde circule el líquido, y proporcionando una estructura en la que se pueda llevar a cabo el entrenamiento en base a la fotografía de rayos X.

15 Para conseguir el objeto antes mencionado, un aparato de entrenamiento de acuerdo con la presente invención incluye todas las características de la reivindicación 1.

20 Con la configuración anterior, el entorno parecido al procedimiento de intervención real se puede configurar de manera simple puesto que el aparato de entrenamiento tiene la estructura en la que el líquido se almacena y el cuerpo simulado es contenido en el interior del espacio del contenedor, y la unidad de circulación hace circular el líquido. Con esta configuración, el aparato de entrenamiento permite a un aprendiz llevar a cabo de forma efectiva la preparación y limpieza asociadas con el entrenamiento.

25 Asimismo, sumergiendo al menos una parte del cuerpo simulado en el líquido almacenado, la distribución del líquido en el interior del espacio que contiene el cuerpo simulado puede ser sustancialmente uniforme. Esto hace posible visualizar el cuerpo simulado poco definido de manera sustancialmente igual a una imagen radiográfica adquirida en el procedimiento de intervención real cuando la imagen radiográfica del cuerpo simulado se obtiene mediante radiografía. De ese modo, se puede llevar a cabo el entrenamiento más parecido a la realidad.

30 Además, el sujeto usado se puede descargar inmediatamente al espacio a través de la unidad de descarga del cuerpo simulado incluso cuando un sujeto usado se administra desde el dispositivo insertado en el cuerpo simulado. Por lo tanto, en el caso en el que el sujeto usado sea un medio de contraste de rayos X, se puede reducir el medio de contraste restante en el interior del cuerpo simulado y el entrenamiento se puede llevar a cabo de forma continua. Según esto, el usuario puede llevar a cabo el entrenamiento más parecido a la realidad con el aparato de entrenamiento, y puede dominar (mejorar) el procedimiento de intervención de forma exitosa.

35 Adicionalmente, la unidad de circulación puede incluir una válvula aguas arriba configurada para cambiar cíclicamente una cantidad de flujo del líquido que suministrar a la unidad de suministro.

40 De ese modo, ya que la unidad de circulación incluye la válvula aguas arriba para suministrar el líquido, que cambia cíclicamente una cantidad de suministro del líquido, se hace posible poner en movimiento el cuerpo simulado en base a la cantidad de flujo del líquido. Por ejemplo, en el caso en el que la parte de tratamiento sea un corazón simulado (modelo de corazón), se puede hacer palpar el modelo de corazón de acuerdo con el cambio de la cantidad de suministro del líquido.

45 Asimismo, la unidad de circulación puede incluir preferentemente un entubado de succión donde puede fluir el líquido en el interior del espacio o el líquido en el interior de la unidad de descarga, y una bomba conectada al entubado de succión y configurada para succionar el líquido aplicando presión negativa al entubado de succión y suministrar el líquido a la unidad de suministro.

50 De ese modo, ya que la unidad de circulación incluye el entubado de succión y la bomba, se puede hacer circular el líquido en el interior del espacio de manera fluida. También, aunque un depósito para almacenar el líquido se requiere generalmente en la estructura en la que se hace palpar el modelo de corazón, el contenedor se puede sustituir por el depósito, simplificándose más de ese modo la estructura del aparato.

55 Asimismo, la unidad de circulación puede incluir una válvula aguas abajo configurada para cambiar cíclicamente una cantidad de flujo del líquido que fluya en el entubado de succión.

60 De ese modo, ya que la unidad de circulación incluye la válvula aguas abajo configurada para cambiar la cantidad de

flujo del líquido, se puede hacer palpitar el cuerpo simulado en base a la cantidad de flujo del líquido que fluye en el entubado de succión por la fuerza de succión de la bomba. Por lo tanto, por ejemplo, el modelo de corazón puede palpitar de forma más similar a la realidad abriendo y cerrando alternativamente la válvula aguas arriba y la válvula aguas abajo.

5 Asimismo, la unidad de descarga puede incluir un entubado de descarga conectado directamente a la parte de tratamiento, y el entubado de descarga se puede conectar de forma desmontable al entubado de succión.

10 De ese modo, ya que el entubado de descarga se conecta de forma desmontable al entubado de succión, el líquido puede fluir de manera más fluida conectando el entubado de descarga al entubado de succión durante el entrenamiento dependiendo de la necesidad.

15 Aquí, obsérvese que el contenedor se puede formar transparente o translúcido de manera que el cuerpo simulado se pueda comprobar visualmente, y también se puede formar como un modelo de cuerpo humano que simule una parte o una parte entera de un cuerpo humano real.

20 De ese modo, ya que el contenedor se forma como el modelo de cuerpo humano que simula una parte o la parte entera de un cuerpo humano, se puede llevar a cabo el entrenamiento más parecido a la realidad. También, en el caso en el que el contenedor se hace transparente o translúcido, una posición del catéter se puede comprobar visualmente durante el entrenamiento, y se puede conseguir el entrenamiento con una versatilidad elevada.

Asimismo, el contenedor incluye preferentemente una abertura en una superficie superior del mismo de manera que el espacio se pueda comunicar con el exterior a través de la abertura en un estado colocado.

25 De ese modo, ya que el aparato de entrenamiento tiene la abertura proporcionada en la superficie superior del contenedor, el líquido se puede almacenar en el espacio, y el aire en el interior del espacio y el cuerpo simulado se pueden descargar a través de la abertura. Por lo tanto, el tiempo requerido para la preparación y limpieza asociadas con el aparato de entrenamiento se puede reducir de forma considerable.

30 De acuerdo con la presente invención, el entrenamiento más parecido al procedimiento de intervención real se puede llevar a cabo de forma efectiva y exitosa puesto que el entorno en el que el líquido circula se configura de manera simple y también se puede llevar a cabo la estructura en la que el entrenamiento se basa en la fotografía de rayos X.

### 35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es una vista en perspectiva parcial que ilustra una configuración entera de un aparato de entrenamiento de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

40 La FIG. 2 es un diagrama esquemático que ilustra una vista lateral del aparato de entrenamiento en la FIG. 1;

La FIG. 3 es un diagrama explicativo que ilustra esquemáticamente un circuito de agua en el aparato de entrenamiento en la FIG. 1;

45 La FIG. 4 es un diagrama explicativo que ilustra un corazón simulado ampliado del aparato de entrenamiento en la FIG. 1; y

La FIG. 5 es un diagrama explicativo que ilustra esquemáticamente un circuito de agua en el aparato de entrenamiento de acuerdo con una forma de realización modificada.

### 50 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Un aparato de entrenamiento de acuerdo con una forma de realización de la presente invención se describirá a continuación en detalle con referencia a los dibujos adjuntos, que proporcionan las formas de realización preferidas.

55 El aparato de entrenamiento se usa para el entrenamiento de un procedimiento de intervención en el interior de un lumen de un cuerpo vivo (procedimiento por el que un dispositivo médico se lleva a un área de lesión a través del interior del lumen del cuerpo vivo). Particularmente, el aparato de entrenamiento de acuerdo con la presente forma de realización está configurado para el entrenamiento de ACTP, que es un entrenamiento en el que una constricción en una arteria coronaria en el interior de un cuerpo humano es tratada con un catéter no ilustrado.

60

- 5 Como se ilustra en la FIG. 1, el aparato de entrenamiento 10 incluye un maniquí 14 (modelo de cuerpo humano) que simula la apariencia de un cuerpo humano y que tiene un espacio 12 en el interior del mismo, y un cuerpo simulado 16 contenido en el interior del espacio 12, en el que el catéter es realmente insertado y llevado. Asimismo, el aparato de entrenamiento 10 está configurado para suministrar y descargar agua W (líquido), a saber sangre simulada, a y del cuerpo simulado 16 de manera que se pueda llevar a cabo el entrenamiento más parecido a la realidad. Para eso, una unidad de circulación 18 configurada para hacer circular el agua W se proporciona en el exterior del maniquí 14.
- 10 El maniquí 14 no simula un cuerpo humano entero sino que se forma para tener un cuerpo humano simulado desde una parte de cuello 14a hasta una región femoral 14f que es necesario para el entrenamiento de ACTP. Más específicamente, el maniquí 14 tiene una forma externa del cuerpo humano que simula la parte de cuello 14a, partes de hombro 14b, una parte de pecho 14c, un abdomen 14d, brazos superiores parciales 14e, y una región femoral parcial 14f. El maniquí 14 se coloca mirando hacia arriba sobre una mesa de operaciones 20 (véase la FIG. 2) durante el uso. Ya que el maniquí 14 no tiene partes de pierna por debajo de la región femoral 14f, el aparato de entrenamiento 10 ahorra espacio, por lo que la unidad de circulación 18 se puede colocar fácilmente con el maniquí 14 sobre la mesa de operaciones 20. No es necesario mencionar que el maniquí 14 puede simular la parte entera del cuerpo humano.
- 15
- 20 El maniquí 14 está configurado como un contenedor para almacenar el agua W en el espacio 12 como se ilustra en la FIG. 2, y el espacio 12 está conformado a lo largo de las formas de las partes del cuerpo humano respectivas (en apariencia externa). Por lo tanto, una pared 15 que constituye el maniquí 14 se forma para tener suficiente grosor y propiedad de dureza de manera que el agua W se pueda almacenar de forma estable.
- 25 Como se ilustra en las FIGS. 1 y 2, el maniquí 14 incluye una abertura relativamente grande 22 que se comunica con el espacio 12 en una superficie superior (superficie que mira hacia arriba) de la parte de pecho 14c. Con esta estructura, el agua W se puede almacenar fácilmente en el espacio 12 desde el exterior a través de la abertura 22 después de que el maniquí 14 se coloque sobre la mesa de operaciones 20.
- 30 Aquí, en el aparato de entrenamiento 10, una cobertura quirúrgica no ilustrada se pone por encima del maniquí 14 durante el entrenamiento de la misma manera que en el procedimiento real. Por lo tanto, aunque se proporciona la abertura 22 en el maniquí 14, se puede reproducir un estado en el que un paciente está acostado boca arriba sobre la mesa de operaciones 20 sin una sensación de incongruencia durante el entrenamiento debido a la cobertura puesta por encima del maniquí 14. Obsérvese que se puede adjuntar una máscara 24 a la parte de cuello 14a del maniquí 14. El usuario puede reconocer la postura y similares del maniquí 14 comprobando la máscara 24 expuesta desde la cobertura incluso cuando se use la cobertura.
- 35
- No es necesario decir que el aparato de entrenamiento 10 se puede usar sin la cobertura. En este caso, el entrenamiento se puede llevar a cabo, comprobando visualmente una posición del catéter con respecto al cuerpo simulado 16. Según esto, el maniquí 14 se forma preferentemente de un material transparente (o translúcido) a través del cual el cuerpo simulado 16 contenido en el interior del espacio 12 se puede comprobar visualmente. El material que forma el maniquí 14 no está particularmente limitado. Sin embargo, son ejemplos diversos tipos de materiales de resina que incluyen poliolefina como polietileno, polipropileno y copolímero de etileno y acetato de vinilo, cloruro de polivinilo, polibutadieno, poliamida, poliéster, policarbonato, y poliestireno.
- 40
- 45 El cuerpo simulado 16 contenido en el interior del espacio 12 del maniquí 14 incluye un modelo de vaso sanguíneo 26 (entubado de guía) que simula los vasos sanguíneos en el interior del cuerpo humano y capaz de llevar el catéter en el interior del mismo, un modelo de corazón 28 (parte de tratamiento) que simula el corazón en el interior del cuerpo humano y conectado al modelo de vaso sanguíneo 26 para el entrenamiento de ACTP. El modelo de vaso sanguíneo 26 y el modelo de corazón 28 se disponen en posiciones apropiadas del maniquí 14 de modo que se posicionen sustancialmente igual que los órganos reales del cuerpo vivo.
- 50
- Como se ilustra en las FIGS. 1 a 3, el modelo de vaso sanguíneo 26 está formado de trayectorias a través de las cuales se lleva el catéter en la ACTP real, e incluye un modelo de aorta 30 conectado al modelo de corazón 28 y un modelo de arteria 32 conectado al modelo de aorta 30.
- 55
- El modelo de aorta 30 se forma simulando (para ser parecido a) la aorta en el interior del cuerpo humano. Más específicamente, el modelo de aorta está formada de un tubo que simula una aorta ascendente dirigida desde el corazón hasta una parte de cabeza, un arco aórtico conectado desde la aorta ascendente, curvado aproximadamente al ángulo de 180 grados y que mira en la dirección de las partes de pierna, una aorta descendente
- 60

5 conectada al arco aórtico y dirigida a las partes de pierna, una aorta torácica y una aorta abdominal conectada a la aorta descendente y dirigida más aún a las partes de pierna. Un lumen de aorta 31 se forma en una dirección axial en el interior del modelo de aorta 30. El lumen de la aorta 31 preferentemente tiene un diámetro interno que es relativamente grande, que se adapta a cada sección de la aorta real con el fin de proporcionar el entorno de entrenamiento parecido a la realidad.

10 El modelo de arteria 32 está formado de una pluralidad de tubos más finos que el modelo de aorta 30. Más específicamente, el modelo de arteria 32 incluye dos líneas arteriales femorales (línea arterial femoral derecha 34a y línea arterial femoral izquierda 34b) que simulan una arteria iliaca común (arterias ilíacas externas) y la arteria femoral en el interior del cuerpo humano, dos líneas arteriales braquiales (línea arterial braquial derecha 36a y línea arterial braquial izquierda 36b) que simulan una arteria braquiocefálica, una arteria subclavia derecha, una arteria subclavia izquierda, arterias braquiales, etc. en el interior del cuerpo humano. En el interior de la línea arterial femoral derecha 34a, la línea arterial femoral izquierda 34b, la línea arterial braquial derecha 36a, y la línea arterial braquial izquierda 36b, se forman lúmenes arteriales 37 que tienen un diámetro interno suficiente para llevar el catéter.

20 La línea arterial femoral izquierda 34b y la línea arterial femoral derecha 34a se conectan a una porción extrema del modelo de aorta 30 en el lado más próximo a la región femoral 14f (en un lado distal del modelo de corazón 28) y están bifurcadas. Las líneas arteriales femorales 34a y 34b se desvían al interior del abdomen 14d del maniquí 14 y llegan al interior de la región femoral 14f (región correspondiente a una ingle), y están expuestas al exterior del maniquí 14 desde la región femoral 14f. Un terminal de inserción 38 se dispone en una porción extrema de cada una de las líneas arteriales femorales 34a y 34b expuestas al exterior. El terminal de inserción 38 incluye una sección de válvula no ilustrada, que permite que el catéter se inserte en el lumen arterial 37 e impide que el agua W que fluye a través del lumen arterial 37 se fugue.

25 La línea arterial braquial izquierda 36b y la línea arterial braquial derecha 36a tienen porciones extremas conectadas a la porción curvada del modelo de aorta 30, y se desvían al interior de las partes de hombro 14b del maniquí 14 desde estas porciones extremas, y llegan a una superficie cortada 14g del brazo superior 14e, y están expuestas al exterior desde la superficie cortada 14g. El terminal de inserción 38 se proporciona en la porción extrema de cada una de las líneas arteriales braquiales 36a y 36b expuestas al exterior, igual que cada una de las líneas arteriales femorales 34a y 34b.

35 Por otro lado, el modelo de corazón 28 está configurado como una parte de tratamiento a la que se lleva el catéter a través del modelo de vaso sanguíneo 26 descrito anteriormente, y se aplica el tratamiento prescrito. Como se ilustra en las FIGS. 1 y 4, el modelo de corazón 28 incluye un corazón simulado 40 que simula el corazón en el interior del cuerpo humano, una línea arterial coronaria derecha 42 que simula una arteria coronaria derecha, y una línea arterial coronaria izquierda 44 que simula una arteria coronaria izquierda.

40 El corazón simulado 40 está formado de una porción de pared flexible 41 y tiene una forma esférica deformada que simula (similar a) el corazón en el interior del cuerpo humano. Una porción extrema del modelo de aorta 30 se conecta a una posición prescrita del corazón simulado 40 (parte superior en la FIG. 4). Asimismo, la línea arterial coronaria derecha 42 y la línea arterial coronaria izquierda 44 se conectan a la porción de pared 41 del corazón simulado 40 mientras que un tubo de suministro 46 (unidad de suministro) y un tubo de descarga 48 (unidad de descarga) también se conectan.

45 El corazón simulado 40 incluye una cámara de flujo 50 formada en una cavidad con la porción de pared 41, diferente con respecto al interior del corazón real (más específicamente, formada de una aurícula izquierda, una aurícula derecha, un ventrículo izquierdo y un ventrículo derecho). El agua W se suministra a la cámara de flujo 50 desde la línea arterial coronaria derecha 42, la línea arterial coronaria izquierda 44 y el tubo de suministro 46, se almacena temporalmente en el interior de la cámara de flujo, y fluye en el interior de la cámara y después se descarga del tubo de descarga 48.

55 El corazón simulado 40 se expande y se contrae (palpita) de acuerdo con una cantidad de suministro del agua W suministrada a la cámara de flujo 50. La cámara de flujo 50 no se comunica directamente con el lumen de la aorta 31 del modelo de aorta 30 como se ilustra en la FIG. 4, sino que se comunica con el lumen de la aorta 31 a través de la línea arterial coronaria derecha 42 y la línea arterial coronaria izquierda 44. Por lo tanto, el agua W que fluye en el interior de la cámara de flujo 50 se puede separar del agua W que fluye en el lumen de la aorta 31, y el corazón simulado 40 se puede expandir y contraer de forma exitosa. No es necesario decir que un agujero no ilustrado se puede disponer en la porción de pared 41 entre el lumen de la aorta 31 y la cámara de flujo 50 de manera que la presión interna de la cámara de flujo 50 se pueda regular llevando a cabo la comunicación entre el lumen de la aorta

31 y la cámara de flujo 50 a través del agujero.

También, un agujero de diámetro pequeño 52 que permita que la cámara de flujo 50 se comunique con el exterior (espacio 12) del corazón simulado 40 se puede disponer en la porción de pared 41 del corazón simulado 40. Con esta estructura, el agua W y el aire se pueden descargar en el momento oportuno al espacio 12 desde la cámara de flujo 50 a través del agujero 52.

La línea arterial coronaria derecha 42 y la línea arterial coronaria izquierda 44 son tubos dispuestos a lo largo del lado externo del corazón simulado 40, e incluyen una pluralidad de tubos bifurcados 42a y 44a conectados a la porción de pared 41 del corazón simulado 40. Se forman pasos de comunicación 42b y 44b donde puede fluir el agua W en el interior de las líneas arteriales coronarias respectivas 42 y 44 (incluyendo los tubos bifurcados 42a y 44a). Los pasos de comunicación 42b y 44b están en comunicación con la cámara de flujo 50 a través de los tubos bifurcados 42a y 44a mientras que están en comunicación con el lumen de la aorta 31 a través de las porciones extremas de la línea arterial coronaria derecha 42 y la línea arterial coronaria izquierda 44 que se conectan al modelo de aorta 30.

Preferentemente, el cuerpo simulado 16 (modelo de vaso sanguíneo 26 y modelo de corazón 28) configurado de ese modo es rígido y flexible sustancialmente igual que el órgano real del cuerpo vivo, y además es transparente (o traslúcido) de manera que el catéter se pueda comprobar visualmente. El material que constituye el cuerpo simulado 16 no está específicamente limitado; sin embargo, por ejemplo, se puede usar uno o una combinación de dos o más de los siguientes materiales: material a base de elastómero como la goma de silicona (elastómero de silicona) y elastómero de poliuretano termoestable, gel como hidrogel de silicona, hidrogel de PVA y gelatina, resina termoestable como resina de silicona, resina epoxi, poliuretano, poliéster insaturado, resina fenólica y resina de urea, o una resina termoplástica como polimetacrilato de metilo, etcétera.

Obsérvese que el cuerpo simulado 16 no está limitado al modelo de vaso sanguíneo 26 descrito anteriormente (modelo de aorta 30 y modelo de arteria 32), al modelo de corazón 28, etc. sino que se puede configurar más complejo, añadiendo otros órganos del cuerpo vivo. También, el aparato de entrenamiento 10 no está limitado al entrenamiento de ACTP, y no es necesario decir que se puede configurar para llevar a cabo entrenamientos de diversos tipos de tratamiento. En resumen, el cuerpo simulado 16 solo tiene que incluir: un modelo de órgano que simule un órgano de un cuerpo vivo (por ejemplo, otro vaso sanguíneo, colédoco, tráquea, esófago, uretra, estómago, intestinos, hígado, páncreas, riñón, etc.) que vaya a ser una parte de tratamiento de acuerdo con el contenido de entrenamiento; y un modelo de lumen de un cuerpo vivo (entubado de guía) a través del cual el catéter se pueda llevar a la parte de tratamiento.

A continuación, se describirán las estructuras (tubo de suministro 46, tubo de descarga 48 y unidad de circulación 18) que permiten que el agua W, a saber la sangre simulada, fluyan al cuerpo simulado 16 (modelo de vaso sanguíneo 26 y modelo de corazón 28). A grandes rasgos, el aparato de entrenamiento 10 está configurado para suministrar y descargar el agua W a y del cuerpo simulado 16, usando el agua W almacenada en el espacio 12. Según esto, el tubo de suministro 46 y el tubo de descarga 48 se disponen en el espacio 12 del maniquí 14 de modo que se sumerjan junto con el cuerpo simulado 16 en el agua W almacenada en el espacio 12, como se ilustra en las FIGS. 1 a 3.

El tubo de suministro 46 (unidad de suministro) es un tubo para suministrar el agua W al cuerpo simulado 16, e incluye un tubo principal 54 formado desde una superficie cortada 14h de la región femoral 14f hasta la parte de pecho del maniquí 14, un tubo de suministro de corazón 56 bifurcado desde una porción extrema del tubo principal 54 y conectado al corazón simulado 40, y un tubo de suministro de aorta 58 bifurcado desde la misma porción extrema del tubo principal 54 y conectado al modelo de aorta 30. En el interior del tubo de suministro 46, se forma una trayectoria de suministro 46a para suministrar el agua W, y esta trayectoria de suministro 46a permite que el tubo principal 54, el tubo de suministro de corazón 56 y el tubo de suministro de aorta 58 se comuniquen entre sí.

La otra porción extrema del tubo principal 54 se conecta a un conector de suministro 60 dispuesto en la superficie cortada 14h de la región femoral 14f en el lado derecho. El conector de suministro 60 está configurado para introducir el agua W desde el exterior del maniquí 14. Por lo tanto, por ejemplo, una válvula de retención configurada para dirigir el agua W en una única dirección (al cuerpo simulado 16) se puede disponer en el interior del conector de suministro 60. El tubo de suministro 46 hace que el agua W fluya al lado de la parte de pecho 14c desde el lado de la región femoral 14f del maniquí 14 cuando el agua W se suministra a la trayectoria de suministro 46a desde un primer tubo de circulación 68 (unidad de circulación 18) conectado al conector de suministro 60 y dispuesto en el exterior del maniquí 14.

El tubo de suministro de corazón 56 suministra directamente el agua W que fluye a través de la trayectoria de suministro 46a a la cámara de flujo 50 conectando el tubo principal 54 al corazón simulado 40. Asimismo, el tubo de suministro de aorta 58 suministra directamente el agua W que fluye a través de la trayectoria de suministro 46a al lumen de la aorta 31 conectando el tubo principal 54 al modelo de aorta 30.

5 Por otro lado, el tubo de descarga 48 (unidad de descarga: entubado de descarga) incluye una trayectoria de descarga 48a en el interior del mismo, y está configurado como un tubo para descargar el agua W del cuerpo simulado 16. El tubo de descarga 48 incluye un tubo de descarga de corazón 62 conectado directamente al corazón simulado 40, y dos tubos de descarga arteriales 64, 64 bifurcados desde cada una de la línea arterial femoral izquierda 34b y la línea arterial femoral derecha 34a.

10 Una porción extrema del tubo de descarga de corazón 62 se conecta al corazón simulado 40, y la otra porción extrema del mismo está en un estado libre en una posición prescrita del maniquí 14 (en el interior del abdomen 14d), y descarga el agua W en el interior de la cámara de flujo 50 al espacio 12 a través de la trayectoria de descarga 48a. Este tubo de descarga de corazón 62 tiene una longitud que llega a un conector de descarga 66 de un segundo tubo de circulación 70 insertado en el espacio 12 desde la superficie cortada 14h de la región femoral 14f en el lado izquierdo, y un conector 62a conectado de forma desmontable al conector de descarga 66 se dispone en una porción extrema del tubo de descarga de corazón 62.

20 Los dos tubos de descarga arteriales 64, 64 se forman simulando una arteria ilíaca interna derecha y una arteria ilíaca interna izquierda en el interior del cuerpo humano, y una porción extrema de los mismos se conecta a la línea arterial femoral derecha 34a o la línea arterial femoral izquierda 34b, y la otra porción extrema de los mismos está en un estado libre en el interior de la región femoral 14f. Los tubos de descarga arteriales 64, 64 incluyen cada uno una función de descargar, al espacio 12, el agua W que fluye a través del lumen de la aorta 31 del modelo de aorta 30 así como los lúmenes arteriales 37 de la línea arterial femoral derecha 34a y la línea arterial femoral izquierda 34b.

25 Obsérvese que la estructura configurada para descargar el agua W del cuerpo simulado 16 al espacio 12 (unidad de descarga) no está limitada al tubo de descarga 48, y puede ser, por ejemplo, un agujero de un tamaño prescrito dispuesto en el modelo de aorta 30, el modelo de arteria 32, o el corazón simulado 40.

30 Asimismo, el conector de descarga 66 tiene una función de introducir el agua W almacenada en el espacio 12 al segundo tubo de circulación 70 y también de introducir directamente el agua W desde el tubo de descarga de corazón 62 al conectarse con el conector 62a dependiendo de la necesidad. Más específicamente, el aparato de entrenamiento 10 puede descargar el agua W a la unidad de circulación 18 en el exterior del maniquí 14 a través del conector de descarga 66.

35 La unidad de circulación 18 incluye los tubos de circulación primero y segundo 68 y 70 descritos anteriormente, una bomba centrífuga 72 conectada a estos tubos de circulación primero y segundo 68 y 70, un controlador de la bomba 74 que controla el accionamiento de la bomba centrífuga 72, una válvula solenoide 76 (válvula aguas arriba) dispuesta en la mitad del primer tubo de circulación 68, y un controlador de la válvula solenoide 78 que controla el accionamiento de la válvula solenoide 76.

40 El primer tubo de circulación 68 es un entubado de suministro (tubo que forma el flujo ascendente de la circulación del agua W con respecto al cuerpo simulado 16), que tiene una porción extrema conectada al conector de suministro 60 y la otra porción extrema conectada a una sección de flujo de salida 72a de la bomba centrífuga 72. Una primera trayectoria de circulación 68a en la que fluye el agua W se forma en el interior del primer tubo de circulación 68. El segundo tubo de circulación 70 es un entubado de succión (tubo que constituye el flujo descendente de la circulación del agua W con respecto al cuerpo simulado 16) que incluye un conector de descarga 66 en una porción extrema insertada en el espacio 12 del maniquí 14 por una longitud prescrita, mientras que la otra porción extrema del mismo se conecta a la sección de flujo de entrada 72b de la bomba centrífuga 72. Una segunda trayectoria de circulación 70a en la que fluye el agua W se forma en el interior del segundo tubo de circulación 70.

45 La bomba centrífuga 72 aplica una fuerza de flujo al agua W, más específicamente, tiene una función de succionar el agua W del segundo tubo de circulación 70 a través de la sección de flujo de entrada 72b y echa el agua W al primer tubo de circulación 68 a través de la sección de flujo de salida 72a. La bomba centrífuga 72 incluye un alojamiento con forma cilíndrica 73 que aloja la sección de flujo de salida 72a y la sección de flujo de entrada 72b, y una hélice no ilustrada pero que rota en el interior del alojamiento 73. La sección de flujo de salida 72a es un orificio dispuesto en un borde periférico externo del alojamiento 73 y está configurado para descargar, al primer tubo de circulación 68, el agua W que se ha echado al borde periférico, por la fuerza centrífuga de la hélice que rota en el interior del alojamiento 73. La sección de flujo de entrada 72b es un orificio dispuesto en el centro del alojamiento 73, e

introduce (deja entrar) el agua W del segundo tubo de circulación 70 en el alojamiento 73, usando presión negativa generada en el interior del alojamiento 73 por la rotación de la hélice. Por lo tanto, la bomba centrífuga 72 puede cambiar una cantidad de flujo (cantidad de descarga y cantidad de introducción) del agua W en base a la velocidad de rotación de la hélice.

5 El controlador de la bomba 74 se conecta eléctricamente a la bomba centrífuga 72 y controla el accionamiento de la hélice. Más específicamente, en el aparato de entrenamiento 10, la cantidad de flujo del agua W que circula en la unidad de circulación 18 se puede regular mediante el controlador de la bomba 74 y una cantidad apropiada del agua W se suministra al cuerpo simulado 16.

10 La válvula solenoide 76 incluye una porción de cuerpo 77 que se conecta entre el lado aguas arriba y el lado aguas abajo del primer tubo de circulación 68, un solenoide no ilustrado pero dispuesto en el interior de la porción de cuerpo 77, y una porción móvil no ilustrada pero puesta en movimiento mediante la fuerza magnética del solenoide y además conectada eléctricamente al controlador de la válvula solenoide 78. El solenoide es excitado en el momento en el que se suministra energía desde el controlador de la válvula solenoide 78. La porción móvil se desplaza bajo el efecto de la excitación del solenoide, y abre y cierra la primera trayectoria de circulación 68a del primer tubo de circulación 68.

20 El controlador de la válvula solenoide 78 suministra un impulso de fuerza a la válvula solenoide 76 en un ciclo prescrito. El controlador de la válvula solenoide 78 puede regular el ciclo del impulso de fuerza, y emite el impulso de fuerza repitiendo ACTIVADO y DESACTIVADO cada segundo, por ejemplo. Con esta configuración, la porción móvil de la válvula solenoide 76 cambia entre los estados abierto y cerrado cada segundo para abrir y cerrar la primera trayectoria de circulación 68a del primer tubo de circulación 68.

25 Más específicamente, la unidad de circulación 18 puede bloquear temporalmente el agua W cerrando la primera trayectoria de circulación 68a con la válvula solenoide 76 y permitir que el agua W almacenada fluya abriendo la primera trayectoria de circulación 68a. Por lo tanto, el agua W en la primera trayectoria de circulación 68a se suministra al tubo de suministro 46 a medida que la cantidad de flujo del agua W cambia (aumenta o disminuye) con el tiempo. De ese modo, en el aparato de entrenamiento 10, el agua W que tiene la presión de agua que cambia de la misma manera que la presión sanguínea real se puede suministrar al cuerpo simulado 16 a través del tubo de suministro 46.

35 Por esta razón, un sensor de presión 80 para detectar la presión de agua del agua W que fluye en el interior se proporciona preferentemente en el cuerpo simulado 16. Por ejemplo, el sensor de presión 80 se conecta a un tubo de conexión 82 que simula una arteria carótida común izquierda en el interior del cuerpo humano y se acopla al modelo de aorta 30, y detecta la presión de agua del agua W que fluye en el modelo de aorta 30. El usuario puede regular el flujo del agua W de manera deseable operando el controlador de la bomba 74 y el controlador de la válvula solenoide 78 en base al valor de presión de agua detectado por el sensor de presión 80. Obsérvese que el controlador de la bomba 74 y el controlador de la válvula solenoide 78 se pueden formar en una unidad de control 79 (ordenador: véase una línea punteada en la FIG. 1). Por ejemplo, la unidad de control 79 se puede configurar para accionar automáticamente la bomba centrífuga 72 y la válvula solenoide 76 sólo mediante el ajuste de la presión sanguínea por parte del usuario. Asimismo, se puede configurar que la cantidad de flujo de agua se regule en base al valor detectado del sensor de presión 80.

45 La unidad de circulación 18 configurada de ese modo se dispone sobre la mesa de operaciones 20 junto con el maniquí 14, y un marco 84 se dispone por encima de la unidad de circulación como se ilustra en la FIG. 2. Durante el entrenamiento, diversos dispositivos en el interior de la unidad de circulación 18 están protegidos puesto que la cobertura se pone por encima del marco 84 y el maniquí 14.

50 Adicionalmente, en el aparato de entrenamiento 10, el entrenamiento se lleva a cabo con el uso de un sistema de fotografía de rayos X 86. Más específicamente, durante el entrenamiento, imágenes de transmisión de rayos X (imagen radiográfica: imagen en movimiento) del cuerpo simulado 16 y el maniquí 14 cubierto con la cobertura se adquieren secuencialmente mediante el sistema de fotografía de rayos X 86. Según esto, el usuario puede llevar el catéter, comprobando las imágenes de transmisión de rayos X, y realizar el tratamiento de ACTP. Como resultado, el usuario consigue llevar a cabo el entrenamiento del procedimiento de cateterismo parecido a la realidad.

60 El sistema de fotografía de rayos X 86 incluye un dispositivo de detección de rayos X 90 dispuesto entre una fuente de rayos X 88 (fuente de radiación) dispuesta por encima de la mesa de operaciones 20 y la mesa de operaciones 20 del maniquí 14, un dispositivo de control 92 conectado a la fuente de rayos X 88 y el dispositivo de detección de rayos X 90, y un monitor 94 conectado al dispositivo de control 92. La fuente de rayos X 88 irradia sucesivamente el

maniquí 14 con los rayos X teniendo una dosis prescrita (cantidad de energía de irradiación) bajo el control del dispositivo de control 92. Los rayos X emitidos desde la fuente de rayos X 88 pasan el maniquí 14 y el cuerpo simulado 16 en el que se almacena el agua W, y después entran en el dispositivo de detección de rayos X 90. Obsérvese que el intervalo de irradiación de rayos X se ajusta preferentemente desde la parte de pecho 14c hasta el abdomen 14d del maniquí 14 de tal manera que los rayos X no llegan a la posición de trabajo del usuario ni a la unidad de circulación 18. Estableciéndolo de ese modo, se puede reducir la exposición a la radiación por parte del usuario y el efecto sobre la unidad de circulación 18.

El dispositivo de detección de rayos X 90 procesa secuencialmente los rayos X que entran sucesivamente y adquiere imágenes de transmisión de rayos X (imágenes en movimiento). Un ejemplo del dispositivo de detección de rayos X 90 es un chasis electrónico, por lo que la información de las imágenes según los rayos X se puede obtener cambiando los rayos X a luz visible y recibiendo la luz visible. Las imágenes de transmisión de rayos X (información de las imágenes de transmisión de rayos X: señal eléctrica) adquiridas mediante el dispositivo de detección de rayos X 90 se envían secuencialmente al dispositivo de control 92.

El dispositivo de control 92 está formado de, por ejemplo, un ordenador conocido y tiene una función de controlar la fuente de rayos X 88 y el dispositivo de detección de rayos X 90. El sistema de fotografía de rayos X 86 emite los rayos X desde la fuente de rayos X 88 bajo el control del dispositivo de control 92, y adquiere las imágenes de transmisión de rayos X en base a los rayos X que pasan el cuerpo simulado 16 y el maniquí 14, y después visualiza las imágenes de transmisión de rayos X en el monitor 94. De esta manera, el usuario puede llevar a cabo el entrenamiento del procedimiento de cateterismo, comprobando las imágenes de transmisión de rayos X visualizadas en el monitor 94.

El aparato de entrenamiento 10 de acuerdo con la presente forma de realización está configurado básicamente como se describe anteriormente. Ahora, las funciones y los efectos del mismo se describirán a continuación.

En el caso en el que el entrenamiento de ACTP se lleve a cabo con el aparato de entrenamiento 10, el aparato de entrenamiento 10 se coloca sobre la mesa de operaciones 20 junto con el maniquí 14 que incluye el espacio 12 que contiene el cuerpo simulado 16, el tubo de suministro 46 y el tubo de descarga 48, y la unidad de circulación 18, como se ilustra en la FIG. 2. Obsérvese que la unidad de circulación 18 (particularmente, el controlador de la bomba 74 y el controlador de la válvula solenoide 78) se puede disponer en un lugar separado de la mesa de operaciones 20. El agua W puede fluir de manera fluida disponiendo el maniquí 14 y la unidad de circulación 18 a la misma altura.

En este momento, el tubo de suministro 46 está conectado al conector de suministro 60 del maniquí 14 mientras que el conector 62a del tubo de descarga de corazón 62 no está conectado al conector de descarga 66 y permanece en el espacio 12 en un estado libre. Asimismo, en la parte de tratamiento del catéter (por ejemplo, la línea arterial coronaria izquierda 44 del modelo de corazón 28), una constricción  $\alpha$  se forma de manera preliminar para el entrenamiento, por ejemplo, bloqueando el paso de comunicación 44b con un tubo doblado o algún relleno insertado.

Después de colocar el maniquí 14, el agua W se carga en el espacio 12 a través de la abertura 22 del maniquí 14. De ese modo, el espacio 12 se llena con una cantidad suficiente del agua W, y después el cuerpo simulado 16, el tubo de suministro 46 y el tubo de descarga 48 se sumergen en el agua. Obsérvese que, cuando el agua W se almacena en el espacio 12, los interiores del cuerpo simulado 16, el tubo de suministro 46 y el tubo de descarga 48 se llenan respectivamente con el agua W accionando la bomba centrífuga 72 de manera que el cuerpo simulado 16, el tubo de suministro 46, y el tubo de descarga 48 se puedan sumergir de manera fluida en el agua W.

Tras completarse la preparación anterior, la cobertura quirúrgica se pone por encima del maniquí 14 y la unidad de circulación 18 de manera que se establezca el mismo entorno que el del procedimiento de cateterismo real. Después de eso, como se ilustra en la FIG. 4, se hace circular el agua W almacenada en el maniquí 14 poniendo en movimiento la unidad de circulación 18 de acuerdo con las operaciones del usuario. La unidad de circulación 18 acciona la hélice de la bomba centrífuga 72 con el controlador de la bomba 74 y genera presión negativa en la segunda trayectoria de circulación 70a del segundo tubo de circulación 70. Esto permite que el segundo tubo de circulación 70 succione el agua W almacenada en el interior del maniquí 14 a través del conector de descarga 66 a la segunda trayectoria de circulación 70a para guiar el agua W a la bomba centrífuga 72. En la bomba centrífuga 72, el agua W que ha entrado en una porción central del alojamiento 73 desde el segundo tubo de circulación 70 a través de la sección de flujo de entrada 72b fluye al exterior mediante la fuerza centrífuga de la hélice. Según esto, el agua W que tiene suficiente fuerza se echa a la primera trayectoria de circulación 68a del primer tubo de circulación 68 a través de la sección de flujo de salida 72a.

- 5 El agua W que ha fluido desde la bomba centrífuga 72 hasta el primer tubo de circulación 68 pasa la primera trayectoria de circulación 68a y fluye a través del tubo de suministro 46. En este momento, la válvula solenoide 76 conectada al primer tubo de circulación 68 se pone en movimiento mediante el controlador de la válvula solenoide 78 para abrir y cerrar cíclicamente la primera trayectoria de circulación 68a, cambiando de ese modo la cantidad de flujo del agua W. Como consecuencia, el agua W que tiene la cantidad de flujo cambiada se suministra al tubo principal 54 (tubo de suministro 46) conectado al primer tubo de circulación 68 a través del conector de suministro 60.
- 10 El agua W que ha fluido al tubo de suministro 46 pasa el tubo principal 54 y fluye a la parte de pecho 14c, y una parte del agua W se suministra directamente a la cámara de flujo 50 del corazón simulado 40 desde el tubo de suministro de corazón 56. Esto permite que el corazón simulado 40 palpite. Más específicamente, cuando una gran cantidad del agua W se suministra desde el tubo de suministro de corazón 56, el agua W se almacena en la cámara de flujo 50 y se aumenta la presión interna de la misma, y el corazón simulado 40 se expande hacia fuera con la presión interna aumentada. También, cuando una pequeña cantidad del agua W se suministra al tubo de suministro de corazón 56, se reduce la presión interna de la cámara de flujo 50, y el corazón simulado 40 se contrae hacia dentro con la presión interna reducida. De ese modo, cuando se cambia la cantidad de flujo (cantidad de suministro) del agua W, el corazón simulado 40 se expande y se contrae cíclicamente de manera reiterada, simulando la palpitación real del corazón.
- 15
- 20 Se hace circular el agua W suministrada al corazón simulado 40 en el interior de la cámara de flujo 50, y se guía a la trayectoria de descarga 48a del tubo de descarga de corazón 62 conectado a la cámara de flujo 50. El agua W que ha fluido a la trayectoria de descarga 48a fluye a la porción extrema del tubo de descarga de corazón 62 y se descarga de la porción extrema al espacio 12 (unidad de almacenamiento para el agua W).
- 25 Por otro lado, el agua W que no ha fluido al corazón simulado 40 y fluye desde el tubo principal 54 hasta el tubo de suministro de aorta 58 fluye al lumen de la aorta 31 del modelo de aorta 30. Una parte del agua W fluye a la cámara de flujo 50 del corazón simulado 40 a través de la línea arterial coronaria derecha 42 y la línea arterial coronaria izquierda 44, mientras que la mayor parte del agua W pasa el lumen de la aorta 31 y fluye al lumen arterial 37. Más específicamente, el agua W fluye a la línea arterial femoral derecha 34a, la línea arterial femoral izquierda 34b, la línea arterial braquial derecha 36a, y la línea arterial braquial izquierda 36b conectadas al modelo de aorta 30. Asimismo, el agua W que ha fluido a la línea arterial femoral derecha 34a y la línea arterial femoral izquierda 34b fluye al tubo de descarga arterial 64 y se descarga de la porción extrema del tubo de descarga arterial 64 al espacio 12. De ese modo, en el aparato de entrenamiento 10, se puede hacer circular el agua W del maniquí 14 de manera fluida al interior del cuerpo simulado 16.
- 30
- 35 En el caso de llevar a cabo el entrenamiento del procedimiento de cateterismo, el usuario inserta el catéter, por ejemplo, en el lumen arterial 37 desde el terminal de inserción 38 de la línea arterial femoral derecha 34a expuesta desde la región femoral del maniquí 14. Mientras se lleva a cabo el entrenamiento de la inserción del catéter, se usa el sistema de fotografía de rayos X 86 para adquirir las imágenes de transmisión de rayos X del maniquí 14, el cuerpo simulado 16 y el catéter, y la imágenes del catéter y el cuerpo simulado 16 se visualizan en el monitor 94.
- 40 En este momento, el agua W está almacenada tanto en el espacio 12 como en el cuerpo simulado 16 del maniquí 14 en el aparato de entrenamiento 10, y el agua W fluye en el interior del cuerpo simulado 16. De esta manera, la distribución del agua W en el interior del maniquí 14 se hace sustancialmente uniforme. Por lo tanto, el cuerpo simulado 16 en la imagen de transmisión de rayos X adquirida por el sistema de fotografía de rayos X 86 se visualiza adecuadamente poco definida. En otras palabras, la imagen de transmisión de rayos X que tiene la visibilidad sustancialmente igual que la adquirida en el momento de llevar a cabo el procedimiento de cateterismo real se visualiza en el monitor 94.
- 45
- 50 El usuario opera el catéter mientras comprueba el monitor 94, y lleva una punta del catéter a la constricción  $\alpha$  en la línea arterial coronaria izquierda 44. Durante este tiempo, el medio de contraste (sujeto usado) se descarga del catéter con el fin de captar una posición actual del catéter. Como resultado, la porción desde donde se descarga el medio de contraste se visualiza relativamente definida en el monitor 94 (imagen de transmisión de rayos X).
- 55 Aquí, en el caso de la técnica relacionada, cuando el entrenamiento del procedimiento de cateterismo se lleva a cabo de forma continua usando medio de contraste, se produce una condición desfavorable en la que el medio de contraste se amontona en el interior del lumen de la aorta y el lumen arterial, y el cuerpo simulado se visualiza de manera definida. Sin embargo, en el aparato de entrenamiento 10 de acuerdo con la presente forma de realización, el agua W fluye en el interior del cuerpo simulado 16 y llega al espacio 12 del maniquí 14 de forma relativamente rápida desde el tubo de descarga 48 (para descargar), y por lo tanto el medio de contraste se puede diluir fácilmente
- 60

con el agua W almacenada. También, la propiedad del contraste se hace uniforme entre el agua W en el espacio 12 y el agua W en el cuerpo simulado 16. Según esto, incluso cuando el entrenamiento del procedimiento de cateterismo se lleva a cabo de forma continua, se puede reducir en gran medida el efecto del medio de contraste dado en el cuerpo simulado 16.

5 Como se describe anteriormente, en el aparato de entrenamiento 10 de acuerdo con la presente forma de realización, el espacio 12 del maniquí 14 almacena el agua W y contiene el cuerpo simulado 16, y además se hace circular el agua W mediante la unidad de circulación 18, configurándose fácilmente de ese modo el entorno parecido al procedimiento de intervención. Con esta configuración, la preparación y la limpieza asociadas con el  
10 entrenamiento se pueden llevar a cabo de forma efectiva en el aparato de entrenamiento 10.

Además, ya que el cuerpo simulado 16 se sumerge en el agua W almacenada en el espacio 12, el agua W en el interior del espacio 12 que contiene el cuerpo simulado 16 se puede distribuir de forma sustancialmente uniforme. Según esto, el cuerpo simulado 16 se visualiza poco definido igual que la imagen de transmisión de rayos X en el  
15 procedimiento de intervención real cuando se adquiere la imagen de transmisión de rayos X del cuerpo simulado 16, y se puede llevar a cabo el entrenamiento más parecido a la realidad. Obsérvese que, en el aparato de entrenamiento 10, no se sumerge necesariamente una parte entera del cuerpo simulado 16 en el agua W, y por supuesto, la definición del cuerpo simulado 16 proyectado en la imagen de transmisión de rayos X se puede regular adecuadamente cambiando la cantidad de almacenamiento del agua W almacenada en el interior del maniquí 14.

20 Asimismo, incluso cuando el medio de contraste de rayos X se descarga del catéter insertado en el cuerpo simulado 16, el medio de contraste de rayos X se puede descargar inmediatamente al espacio 12 a través del tubo de descarga 48 del cuerpo simulado 16. Por lo tanto, el medio de contraste de rayos X que permanece en el interior del cuerpo simulado 16 se puede reducir y el entrenamiento se puede llevar a cabo de forma continua. Por supuesto, en  
25 el aparato de entrenamiento 10, no solo se puede descargar el medio de contraste de rayos X sino también cualquier sujeto usado en diversos tipos de procedimientos de entrenamiento.

Asimismo, ya que la unidad de circulación 18 en el exterior del maniquí 14 incluye el segundo tubo de circulación 70 y la bomba centrífuga 72, se puede hacer circular el agua W almacenada en el interior del maniquí 14 de manera fluida al exterior del maniquí 14. Obsérvese que la unidad de circulación 18 se puede disponer en el interior del  
30 espacio 12 del maniquí 14, ahorrándose de ese modo más espacio. A propósito, en el caso en el que el modelo de corazón está configurado para palpar, un depósito para almacenar el agua W se requiere generalmente en un sitio separado; sin embargo, en este aparato de entrenamiento 10, el maniquí 14 se puede sustituir por el depósito, simplificándose de ese modo la estructura del aparato.

35 Adicionalmente, el tubo de descarga de corazón 62 se puede conectar al conector de descarga 66 (es decir, al segundo tubo de circulación 70) del maniquí 14. Conectando de ese modo el tubo de descarga de corazón 62 al conector de descarga 66, el agua W se puede introducir de manera fluida en el segundo tubo de circulación 70 cuando sea necesario durante el entrenamiento.

40 Además, ya que el maniquí 14 se hace transparente (o translúcido), la posición del catéter se puede comprobar visualmente cuando el entrenamiento se lleva a cabo sin la cobertura. Por lo tanto, el usuario puede llevar a cabo un entrenamiento versátil, usando el aparato de entrenamiento 10. También, ya que el maniquí 14 tiene una abertura 22 en la superficie superior del mismo, el líquido se puede almacenar en el espacio 12 a través de la abertura 22, y  
45 también el aire contenido en el interior del espacio 12 y el cuerpo simulado 16 se pueden descargar a través de la abertura 22.

Como se describe anteriormente, el usuario puede llevar a cabo el entrenamiento parecido a la realidad y dominar (mejorar) de forma exitosa el procedimiento de intervención con el uso del aparato de entrenamiento 10. Obsérvese  
50 que la configuración del aparato de entrenamiento 10 no está limitada a la forma de realización descrita anteriormente, y no es necesario decir que se pueden hacer diversas modificaciones en la configuración. A continuación, se describirá una forma de realización modificada del aparato de entrenamiento. Sin embargo, la descripción concerniente a los componentes o funciones iguales a los descritos para el aparato de entrenamiento 10 en la presente forma de realización se omitirá a continuación, indicándose tales componentes o funciones mediante  
55 los mismos símbolos de referencia.

[Forma de realización modificada]

60 El aparato de entrenamiento 10A de acuerdo con una forma de realización modificada está configurado para tener una ruta de circulación del agua W diferente con respecto al aparato de entrenamiento 10 de acuerdo con la

presente forma de realización, como se ilustra en la FIG. 5. Más específicamente, un maniquí 14 incluye dos conectores de suministro 100 y 102 y dos conectores de descarga 104 y 106. Asimismo, un tubo de suministro 111 incluye un tubo de suministro de corazón 108 que conecta directamente un conector de suministro 100 a un corazón simulado 40, y un tubo de suministro de aorta 110 que conecta directamente un conector de suministro 102 a un modelo de aorta 30. También, un tubo de descarga 115 incluye un tubo de descarga de corazón 112 que conecta directamente un conector de descarga 104 al corazón simulado 40, y dos tubos de descarga de arteria 114, 114 que tienen porciones extremas que están en un estado libre en un espacio 12. Ya que el conector de descarga 106 está expuesto al espacio 12 del maniquí 14, el agua W en el interior del maniquí 14 se puede comunicar con la unidad de circulación 18A.

La unidad de circulación 18A incluye un primer tubo de circulación 116 conectado al conector de suministro 100, un segundo tubo de circulación 118 conectado al conector de descarga 106, un tercer tubo de circulación 120 conectado al conector de suministro 102, y un cuarto tubo de circulación 122 conectado al conector de descarga 104. Los tubos de circulación primero y tercero 116 y 120 están interconectados en la posición intermedia para conectarse a una sección de flujo de salida 72a de una bomba centrífuga 72, y los tubos de circulación segundo y cuarto 118 y 122 están interconectados en la posición intermedia para conectarse a una sección de flujo de entrada 72b de la bomba centrífuga 72. Una válvula solenoide 76 se dispone en la posición intermedia del tercer tubo de circulación 120.

Adicionalmente, el aparato de entrenamiento 10A de acuerdo con la forma de realización modificada está configurado para incluir una válvula solenoide 124 (válvula aguas abajo) usada para la descarga, dispuesta en el segundo tubo de circulación 118. La válvula solenoide 124 está conectada a un controlador de la válvula solenoide 78, y abre y cierra una segunda ruta de circulación (no ilustrada) en el interior del segundo tubo de circulación 118 en base al impulso de fuerza del controlador de la válvula solenoide 78.

A continuación, se describirá la circulación del agua W en el aparato de entrenamiento 10A que tiene la configuración descrita anteriormente. El agua W que fluye hacia fuera desde la sección de flujo de salida 72a de la bomba centrífuga 72 se divide en dos rutas: el agua W que pasa el primer tubo de circulación 116 y el agua W que pasa el tercer tubo de circulación 120. La cantidad de flujo del agua W que pasa el tercer tubo de circulación 120 se cambia mediante la acción de la válvula solenoide 76, y el agua W con la cantidad de flujo cambiada se suministra a un lumen de aorta 31 del modelo de aorta 30 a través del tubo de suministro de aorta 110. La cantidad de flujo del agua W que pasa el primer tubo de circulación 116 se suministra a una cámara de flujo 50 del corazón simulado 40 a través del tubo de suministro de corazón 108 sin mucho cambio en la cantidad de flujo.

Por otro lado, el segundo tubo de circulación 118 succiona el agua W almacenada en el interior del maniquí 14 bajo la acción de succión de la bomba centrífuga 72. Ya que el cuarto tubo de circulación 122 se conecta al tubo de descarga de corazón 112 a través del conector de descarga 104, el cuarto tubo de circulación 122 succiona directamente el agua W que ha fluido a la cámara de flujo 50.

Aquí, la válvula solenoide 124 dispuesta en el segundo tubo de circulación 118 se abre y se cierra mediante el controlador de la válvula solenoide 78 en una fase diferente con respecto a la válvula solenoide 76 dispuesta en el tercer tubo de circulación 120. Más específicamente, la válvula solenoide 124 está configurada para cerrarse cuando la válvula solenoide 76 se abra, y la válvula solenoide 124 está configurada para abrirse cuando la válvula solenoide 76 se cierre. Como resultado, cuando el agua W fluye al lumen de la aorta 31 del modelo de aorta 30 desde el tercer tubo de circulación 120 mientras la válvula solenoide 76 está abierta, el agua W que fluye al segundo tubo de circulación 118 se puede bloquear cambiando la válvula solenoide 124 al estado cerrado, y de ese modo el corazón simulado 40 se puede expandir. En contraste, cuando el agua W que fluye en el tercer tubo de circulación 120 se reduce mientras la válvula solenoide 76 está cerrada, el agua W bloqueada se puede descargar de manera fluida del segundo tubo de circulación 118 cambiando la válvula solenoide 124 al estado abierto, y de ese modo el corazón simulado 40 se puede expandir y contraer de manera fluida.

Por lo tanto, en el aparato de entrenamiento 10A de acuerdo con la forma de realización modificada, el corazón simulado 40 puede palpar de forma más estable en base a la cantidad de flujo del agua W puesto que las válvulas solenoides 76 y 124 se disponen en las rutas de circulación en las que el agua W se suministra a o se descarga del corazón simulado 40. Con esta estructura, el usuario puede dominar (mejorar) de forma exitosa el procedimiento de cateterismo puesto que el estado más parecido a la realidad se consigue en el cuerpo simulado 16.

Mientras que las formas de realización preferidas de la presente invención se han descrito anteriormente, las formas de realización de la presente invención no están limitadas a las mismas. No es necesario mencionar que se pueden hacer diversas modificaciones sin desviarse del ámbito de la presente tecnología. Por ejemplo, el líquido que

permanece en el espacio 12 del maniquí 14 (a saber el líquido que fluye en el interior del cuerpo simulado 16) no está limitado al agua W. En este caso, el entorno se puede hacer más parecido a la realidad usando el líquido que tenga una viscosidad parecida a la sangre real.

**REVINDICACIONES**

1. Un aparato de entrenamiento (10), que comprende:

5 una parte de cuerpo humano simulado (16) que incluye un modelo de vaso sanguíneo que simula vasos sanguíneos en el interior de la parte de cuerpo humano simulado a través de los cuales se puede llevar un catéter, y una parte de tratamiento (28) que simula un corazón en el interior de la parte de cuerpo humano simulado y conectada al modelo de vaso sanguíneo para ser tratada mediante el catéter;

10 una unidad de suministro (46) configurada para suministrar líquido a la parte de cuerpo humano simulado (16); un contenedor que está simulando una parte o la totalidad de las partes restantes de dicha parte de cuerpo humano simulado (16) y es capaz de almacenar el líquido y que incluye un espacio;

15 una unidad de circulación (18) configurada para hacer circular el líquido en el interior del espacio y suministrar el líquido a la unidad de suministro (46),

**caracterizado por**

20 estar configurado el contenedor para contener al menos una parte de la parte de cuerpo humano simulado sumergida en el líquido;

una unidad de descarga (48) configurada para descargar el líquido de la parte de cuerpo humano simulado (16) al espacio del contenedor.

25 2. El aparato de entrenamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de circulación (18) incluye una válvula aguas arriba (76) configurada para cambiar cíclicamente una cantidad de flujo del líquido que suministrar a la unidad de suministro (46).

30 3. El aparato de entrenamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la unidad de circulación (18) incluye un entubado de succión en el que puede fluir el líquido en el interior del espacio o el líquido en el interior de la unidad de descarga (48), y una bomba conectada al entubado de succión y configurada para succionar el líquido aplicando presión negativa al entubado de succión (70) y suministrar el líquido a la unidad de suministro (46).

35 4. El aparato de entrenamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la unidad de circulación (18) incluye una válvula aguas abajo (124) configurada para cambiar cíclicamente una cantidad de flujo del líquido que fluye en el entubado de succión (70).

40 5. El aparato de entrenamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 3 ó 4, en el que la unidad de descarga (48) incluye un entubado de descarga conectado directamente a la parte de cuerpo humano simulado (16), y el entubado de descarga está conectado de forma desmontable al entubado de succión.

45 6. El aparato de entrenamiento (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el contenedor se hace transparente o translúcido de manera que la parte de cuerpo humano simulado (16) se pueda comprobar visualmente.

50 7. El aparato de entrenamiento (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el contenedor incluye una abertura en una superficie superior de manera que el espacio se pueda comunicar con el exterior a través de la abertura en un estado colocado.

FIG. 1

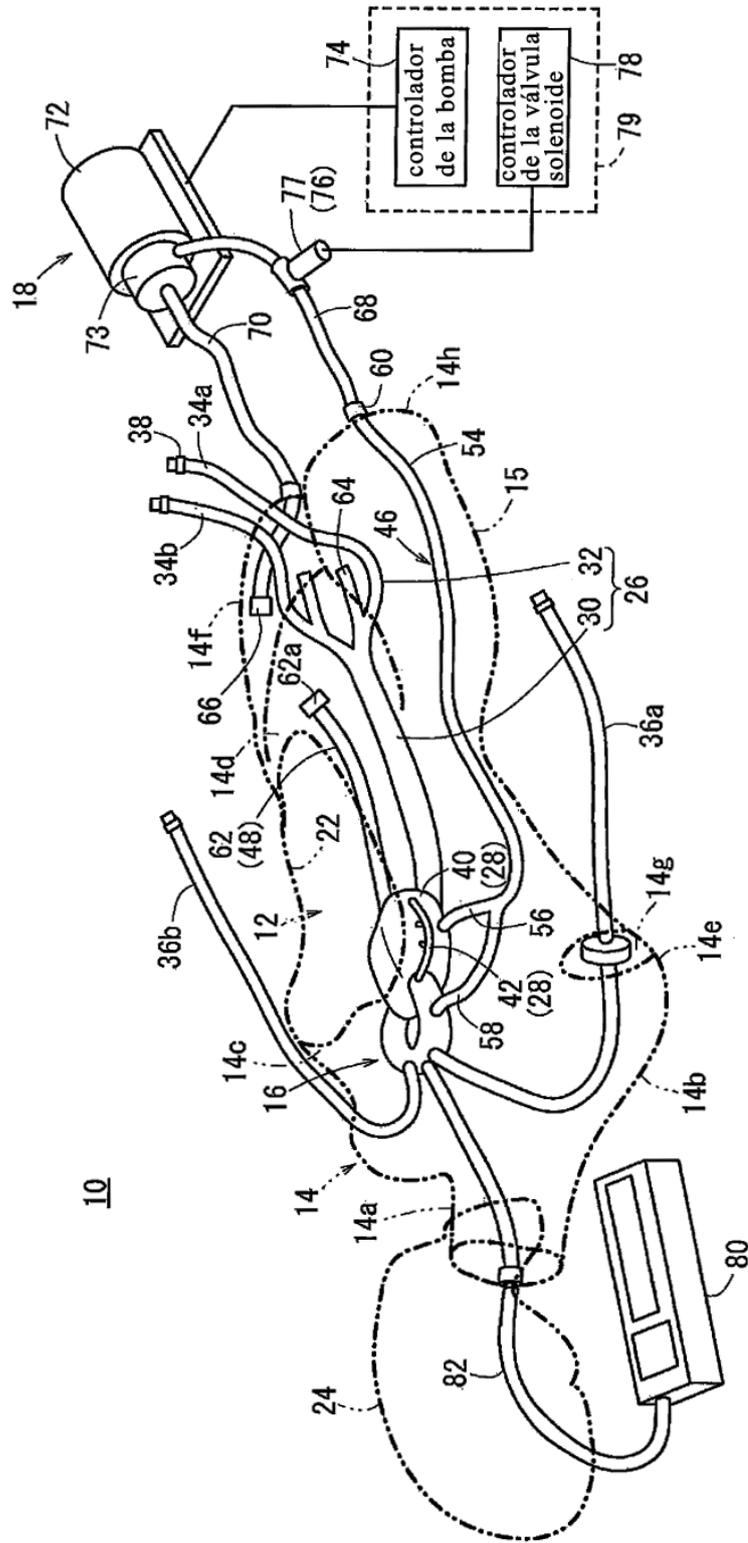


FIG. 2

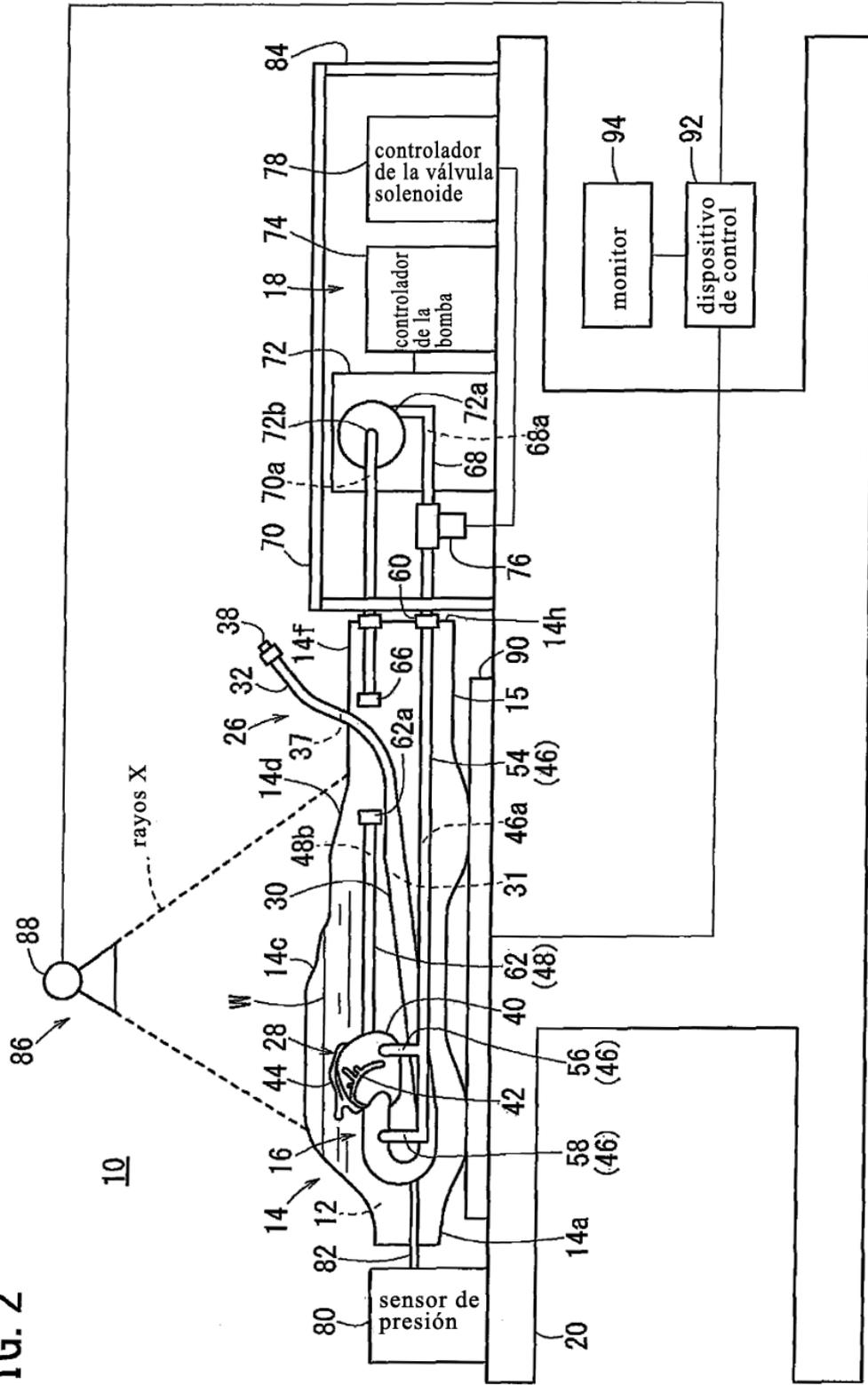


FIG. 3

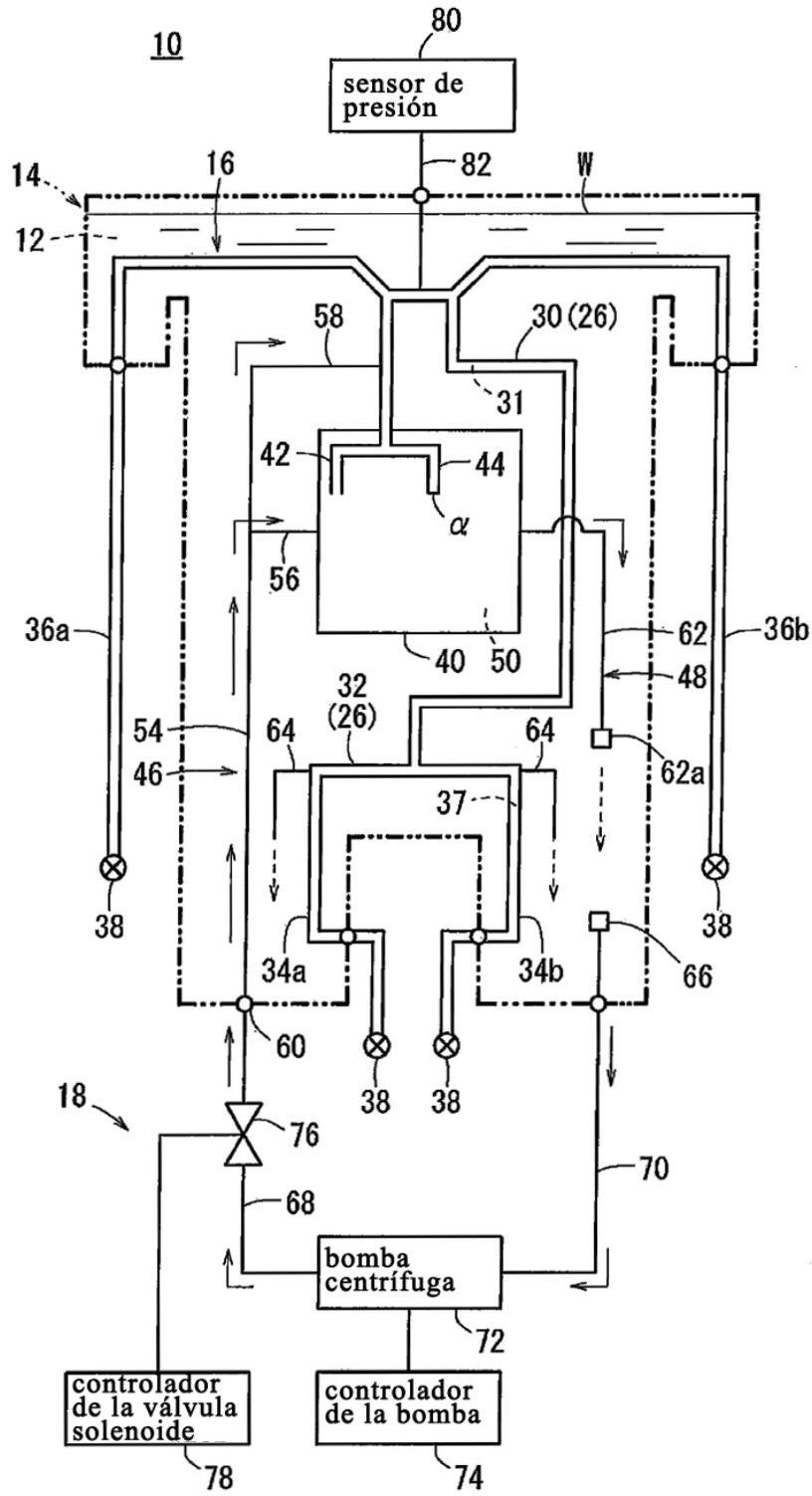


FIG. 4

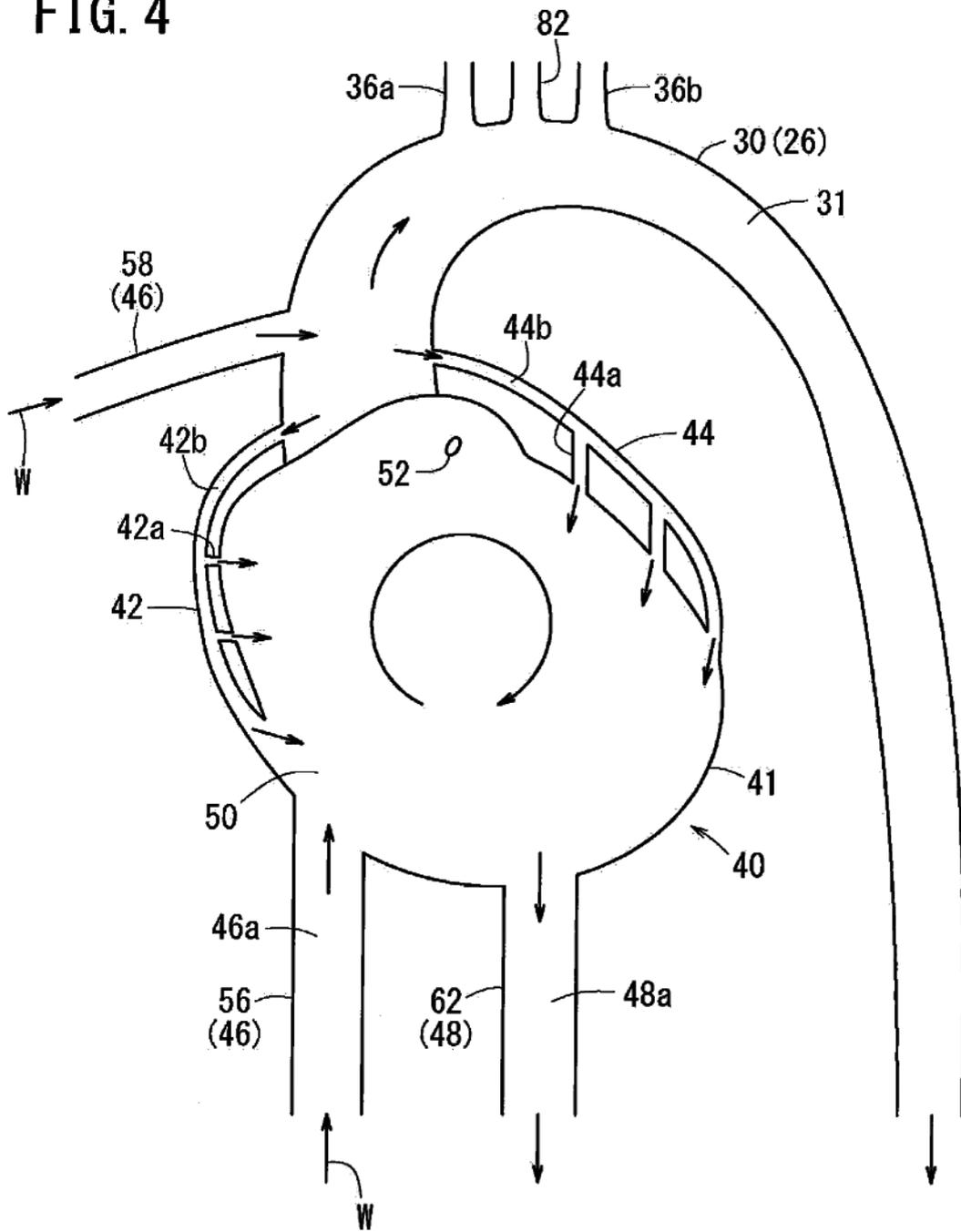


FIG. 5

