

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 883**

51 Int. Cl.:

<b>A61B 17/34</b>	(2006.01)
<b>A61M 27/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/06</b>	(2006.01)
<b>A61M 39/22</b>	(2006.01)
<b>A61M 39/06</b>	(2006.01)
<b>A61M 39/10</b>	(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2010 PCT/EP2010/064761**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.04.2011 WO11045196**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2010 E 10760695 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 2488116**

54 Título: **Dispositivo médico para la aplicación de catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis**

30 Prioridad:

**15.10.2009 IT MI20091772**

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

**19.03.2018**

73 Titular/es:

**GIBERTONI, LUCIO (50.0%)  
Via Curtatone 41  
41037 Mirandola (Modena), IT y  
GIBERTONI, ANDREA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**GIBERTONI, LUCIO y  
GIBERTONI, ANDREA**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

ES 2 659 883 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 médico para la aplicación de catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para aplicar catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis.

10 **Técnica anterior**

La toracentesis es un procedimiento adaptado para extraer fluidos, tanto en estado líquido como en estado gaseoso, del espacio pleural mediante una aguja grande o una pequeña cánula de plástico, denominada más corrientemente catéter, que se puede insertar en la aguja o más comúnmente cubre dicha aguja para dejarlo conectado al espacio pleural una vez que la aguja ha sido retirada.

Más precisamente, el procedimiento implica retirar la punta metálica de la aguja del catéter tan pronto como la punta del catéter hace contacto con el líquido que se ha de drenar. Posteriormente, se avanza un poco más dentro del espacio pleural y toda la parte metálica se retrae del catéter, que se empuja completamente dentro del espacio pleural para permitir la evacuación completa del líquido sin el riesgo de perforar el pulmón.

El catéter se inserta en el cuerpo del paciente realizando un pequeño corte que, a título de indicación, mide 2 milímetros, en la piel del paciente con la punta de un bisturí, para evitar que el propio catéter que cubre la aguja metálica se arrugue sobre la aguja mientras intenta penetrar la piel.

En los dispositivos médicos de última generación del tipo conocido adaptados para manejar y aplicar catéteres, dentro de la aguja de punta afilada, alojada en la cánula de plástico, se encuentra un elemento de punta redonda, que se carga mediante muelle y sobresale más allá de la punta afilada de la aguja y se retrae en la aguja mientras se perfora la pared torácica. Tan pronto como se atraviesa la pared, es decir, tan pronto como no hay más resistencia, por acción del muelle, el elemento de punta redonda sobresale otra vez más allá de la punta afilada de la aguja.

Esta solución es ventajosa porque a medida que se evacua el líquido, el pulmón, al expandirse, entra en contacto con la punta del elemento de punta redonda y no con la punta de la aguja con punta afilada, evitando así la punción accidental de dicho pulmón.

En general, el sistema que se acaba de describir está soportado por un elemento de soporte hueco provisto de tres aberturas, dos de las cuales están mutuamente opuestas, a las que están conectadas respectivamente la cánula de plástico, una jeringa para fármacos y una bolsa para recoger el líquido.

Más precisamente, dentro del elemento de soporte se encuentra un selector accionado manualmente por medio del cual es posible conectar la cánula de plástico, que está asociada a la primera abertura del elemento de soporte, a una o ambas de las aberturas restantes.

En la práctica, cuando el catéter está insertado en el espacio pleural, la abertura que se encuentra opuesta a la asociada al catéter se halla libre para permitir la extracción de la aguja con punta afilada una vez perforada la pared torácica del paciente y orientado el catéter correctamente dentro del espacio pleural.

De hecho, durante la etapa de aplicación del catéter, es posible orientar este último dentro del espacio pleural moviendo directamente la aguja con punta afilada que está presente en él. Después de la extracción de la aguja de punta afilada, es posible conectar la jeringa al elemento de soporte, si es necesario.

De otro modo, la bolsa de recogida se conecta inmediatamente al elemento de soporte, en la abertura que no está opuesta a la asociada al catéter, para recoger inmediatamente el líquido que se ha de drenar que sale del paciente también durante los pasos de aplicación del catéter.

Estos tipos conocidos de dispositivos médicos no están exentos de inconvenientes, que incluyen el hecho de que una vez que el catéter se ha aplicado al paciente, cuando el catéter ya no puede aspirar el líquido que se ha de drenar debido a la disminución del nivel de este último en el espacio pleural, el catéter debe ser retirado y reemplazado por otro, insertado con una nueva orientación, para extraer la parte restante del líquido que se ha de drenar.

Otro inconveniente consiste en que, durante el proceso de aspiración del fluido, por medio de una jeringa, los productos actualmente disponibles en el comercio obligan al operador a cambiar la válvula desviadora de flujo en cada carrera individual del pistón de la jeringa. En otras palabras, durante la succión (tracción del pistón en la posición extendida) el selector debe estar en una posición específica para conectar la jeringa propiamente dicha

al tórax del paciente; durante el paso de retorno del pistón a la posición inicial, el selector debe cambiarse a una posición diferente para conectar la jeringa a la bolsa de recogida.

5 La conmutación del selector debe realizarse con cada aspiración y descarga, hasta el final de la operación de drenaje. Otro inconveniente de los productos existentes es la presencia de la válvula unidireccional en la empuñadura de la aguja de punta afilada. Esto es para permitir la succión unidireccional de una pequeña cantidad de líquido y para verificar el posicionamiento de la aguja dentro de la bolsa de fluido que se ha de drenar, antes de extraer dicha bolsa.

10 Esto conlleva un aumento en las dimensiones de tal empuñadura, con una mayor dificultad de manejo. Además, la succión exploratoria se realiza con una jeringa diferente a la que se utilizará posteriormente para el drenaje, es decir, una más pequeña, con la consiguiente necesidad de suministrarla con el producto y un aumento en el grado de complejidad del kit y su coste.

15 Otro inconveniente de los dispositivos médicos del tipo conocido consiste en que el personal médico asignado para aplicar el catéter carece de toda retroalimentación de información sobre la posición del catéter dentro del cuerpo cuando se aplica, es decir, si el catéter ya ha entrado en el espacio pleural o todavía está atravesando los tejidos de la caja torácica.

20 En otras palabras, el personal médico asignado para aplicar el catéter, con dispositivos médicos del tipo conocido, carece de toda retroalimentación de información sobre la posición del elemento de punta redonda con respecto a la aguja de punta afilada, es decir, si el primero está sobresaliendo de esta última o retraído total o parcialmente dentro de esta última.

25 En el documento DE 202 007 000 U1 se divulga un catéter de drenaje del tipo convencional como se describe arriba, provisto de una cánula de aguja dispuesta de forma deslizante a través de una válvula de tres vías y en el catéter a través de una abertura en un tapón de material sellador elástico. La abertura se forma cuando se inserta la aguja a través del tapón y a través del catéter, y cuando se retira la aguja el tapón se cierra automáticamente para que no pueda haber fugas del líquido.

30 En el documento US 5 300 046 A se divulga también un conjunto convencional de catéter enfundado para toracentesis del tipo descrito más arriba, provisto de un catéter conectado a un cuerpo de válvula provisto de un ánima pasante coaxial con el catéter para recibir una aguja de toracentesis y un ánima de drenaje en comunicación fluida con la primera ánima pasante. Una válvula esférica establece automáticamente un camino de fluido al ánima de drenaje cuando se retira la aguja, estando conectada una válvula provista de uno o más adaptadores luer al ánima de drenaje para conexión a una o más bolsas de drenaje.

35 En el documento US 3 572 375 A se divulga un conector en T de válvula doble provisto de tres pasos centrales, dos de los cuales están provistos de válvulas de retención unidireccionales para flujo de fluido en un sentido y el otro de los cuales tiene una jeringa conectada a él, para inyectar selectivamente fluidos en un cuerpo o retirarlos de éste.

### Sumario de la invención

45 El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico para aplicar catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis, que permita el reposicionamiento del catéter dentro del espacio pleural después de las etapas de aplicación sin necesariamente extraer y volver a aplicar el catéter como en la técnica anterior.

50 Dentro de este objetivo, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico para aplicar catéteres que proporcione retroalimentación constante de información sobre la posición del catéter dentro del cuerpo durante su aplicación.

55 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico para aplicar catéteres que sea estructuralmente simple y cuyos costes de fabricación sean competitivos con respecto a los de la técnica anterior.

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo médico para aplicar catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis, según se define en las reivindicaciones adjuntas.

60

### Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción de dos formas de realización preferidas, pero no exclusivas de un dispositivo médico para aplicar catéteres, según la invención, ilustradas a modo de ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, en los que:

65

La figura 1 es una vista en alzado lateral parcialmente en sección de la primera forma de realización del dispositivo médico para aplicar catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis, según la invención.

5

La figura 2 es una vista en planta del dispositivo médico para aplicar catéteres según la invención.

La figura 3 es una vista en sección, tomada a lo largo de la línea III-III, del dispositivo médico ilustrado en la figura 2.

10

La figura 4 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, del dispositivo médico ilustrado en la figura 1 durante la etapa de inserción del catéter a través de los tejidos que se encuentran en la proximidad del líquido biológico que se ha de drenar.

15

La figura 5 es una vista en sección longitudinal del dispositivo médico ilustrado en la figura 4.

La figura 6 es una vista en alzado lateral parcialmente en sección del dispositivo médico ilustrado en la figura 1 al final de la etapa de inserción del catéter.

20

La figura 7 es una vista en sección longitudinal del dispositivo médico ilustrado en la figura 6.

Las figuras 8 y 9 son dos vistas en alzado lateral parcialmente en sección de la segunda forma de realización del dispositivo médico para aplicar catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis, según la invención.

25

La figura 10 es una vista en perspectiva del dispositivo médico ilustrado en las figuras 8 y 9 durante la etapa de inserción del catéter a través de los tejidos que se encuentran en la proximidad del líquido biológico que se ha de drenar.

30

La figura 11 es una vista en perspectiva del dispositivo médico ilustrado en las figuras 8 y 9 durante la etapa de drenaje del líquido biológico que se ha de drenar.

Las figuras 12 y 13 son dos vistas en perspectiva del dispositivo médico ilustrado en las figuras 8 y 9 durante la etapa de reposicionamiento del catéter.

35

Las figuras 14 y 15 son dos vistas en perspectiva del dispositivo médico ilustrado en las figuras 8 y 9 durante la etapa de drenaje del líquido biológico que se ha de drenar.

#### **Formas de llevar a cabo la invención**

40

Con referencia a las figuras, el dispositivo médico para aplicar catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis, se designa de forma general en las dos formas de realización propuestas mediante las referencias numéricas 1a y 1b.

45

En lo sucesivo, los elementos que son comunes a ambas formas de realización se designarán con la misma numeración y los elementos que están presentes en ambas formas de realización, pero que tienen variaciones geométricas entre una forma de realización y la otra se numerarán añadiendo la letra "a" como sufijo para la primera forma de realización y la letra "b" como sufijo para la segunda forma de realización.

50

El dispositivo médico 1a o 1b comprende un elemento de soporte hueco 2a o 2b, que puede ser agarrado ergonómicamente y aloja un selector 3a o 3b, que es manualmente accionado y está adaptado para conectar por lo menos tres aberturas 4a, 5a y 6a o 4b, 5b y 6b definidas en el elemento de soporte 2a o 2b.

55

Más precisamente, en ambas formas de realización propuestas, la primera abertura 4a o 4b está asociada funcionalmente a una cánula 7, que está adaptada para insertarse en el cuerpo de un paciente para drenar el líquido biológico 100 o para inyectar fármacos, y la segunda abertura 5a o 5b y la tercera abertura 6a o 6b, que tienen conectores estándar, por ejemplo, del tipo hembra LUER-LOCK, pueden estar, en su lugar, asociadas funcionalmente respectivamente a dos elementos de cierre 8 y 9 o a por lo menos una de entre una jeringa 10 y una bolsa de recogida 11, que puede tener un depósito hecho de silicona para la aspiración forzada del líquido biológico 100 que se ha de drenar.

60

Ventajosamente, es posible insertar de forma deslizante en la cánula 7, que puede comprender por lo menos una ranura 12 que está prevista en su superficie interna y discurre longitudinalmente con respecto a la cánula 7 para la conexión constante de la primera abertura 4a o 4b al líquido biológico 100 que se ha de drenar, una aguja de punta afilada 13 cuya longitud es tal que atraviesa por lo menos toda la cánula 7 y sobresale de ella para perforar el tejido biológico 101 que se encuentra en la proximidad del líquido biológico 100 que se ha de drenar.

65

Según la invención, cada uno de los elementos de soporte 2a y 2b forma, en el lado opuesto a la primera abertura 4a o 4b, una cuarta abertura 14a o 14b para extracción o inserción de la aguja de punta afilada 13, respectivamente, desde y dentro de la cánula 7 sin involucrar las aberturas 5a o 5b y 6a o 6b.

5 En otras palabras, de esta manera se proporciona una abertura que está dedicada únicamente a las operaciones de extracción e inserción de la aguja con punta afilada 13, que se puede mover sin separar necesariamente cualesquiera jeringas 10 y bolsas de recogida 11 conectadas con el elemento de soporte 2a o 2b.

10 Más precisamente, un elemento de punta redonda 15 está insertado de forma deslizante en la aguja de punta afilada 13 de manera que su punta redonda 16 sobresale normalmente de la aguja de punta afilada 13 en el lado opuesto al elemento de soporte 2a y 2b. Dicha punta redonda 16 es retráctil en la aguja con punta afilada 13 en oposición a la acción de unos medios elásticos 17 asociados con el elemento de punta redonda 15 y después del impacto de la punta redonda 16 contra un cuerpo que tiene tal consistencia como para hacer que se retraiga como, por ejemplo, el tejido biológico 101 que se encuentra en la proximidad del espacio pleural.

15 Con respecto a los medios elásticos 17, comprenden un muelle helicoidal, que está alojado en un cuerpo contenedor 18a o 18b, que está conectado conjuntamente a la aguja de punta afilada 13 y puede acoplarse con el elemento de soporte 2 en la cuarta abertura 14a o 14b.

20 Más precisamente, el muelle helicoidal de los medios elásticos 17 está interpuesto entre un extremo del elemento de punta redonda 15 y una superficie de tope interna 19a o 19b del cuerpo contenedor 18a o 18b.

25 Ventajosamente, para tener una retroalimentación visual de la retracción de la punta redonda 16 en la aguja con punta afilada 13 durante el uso del dispositivo médico 1, se proporcionan medios de visualización 20 que comprenden un elemento deslizante 21a o 21b, asociado al elemento de punta redonda 15 en el lado opuesto a la punta redonda 16.

30 El elemento deslizante 21a o 21b está alojado en el cuerpo contenedor 18a o 18b y puede moverse desde una posición visible, en la que la punta redonda 16 sobresale, por lo menos parcialmente, de la aguja con punta afilada 13, hasta una posición no visible, en la que la punta redonda 16 está retraída completamente en la aguja con punta afilada 13 como consecuencia de la traslación de la punta redonda 16.

35 Convenientemente, esta visibilidad se hace posible por el hecho de que el cuerpo contenedor 18a o 18b es por lo menos parcial o totalmente transparente para visualizar el elemento deslizante 21a o 21b en su posición visible.

40 Además, el cuerpo contenedor 18a o 18b presenta una forma tal que puede ser agarrado fácilmente por el personal médico para facilitar las operaciones de inserción y extracción de la aguja con punta afilada 13 en la cánula 7 y desde esta.

45 Más precisamente, tanto el elemento de soporte 2a y 2b como el cuerpo contenedor 18a y 18b en la primera forma de realización y en la segunda forma de realización tienen dimensiones reducidas para mejorar la comodidad del paciente durante un uso prolongado, es decir, en casos en los que el dispositivo médico 1b tiene que permanecer en su lugar durante varios días. Obviamente, las dimensiones reducidas no deben ser perjudiciales para la empuñadura, que debe ser ergonómica para proporcionar un control óptimo durante la etapa de posicionamiento.

50 En particular, el elemento de soporte 2b, con respecto al elemento de soporte 2a, elimina todos los espacios innecesarios, haciéndolo aún más compacto, y esto permite un uso fácil para el médico y, al mismo tiempo, una fijación práctica en caso de aplicaciones a largo plazo.

55 Además, el cuerpo contenedor 18b tiene una forma geométrica tal como para facilitar su agarre por parte del médico que lo usa. Esta forma tiene de hecho dos concavidades mutuamente opuestas, tales como para alojar parte de los dedos del médico.

60 Como se describirá con más detalle más adelante, durante el uso del dispositivo médico 1a o 1b, las cuatro aberturas 4a, 5a, 6a y 14a o 4b, 5b, 6b y 14b pueden conectarse mutuamente de forma selectiva por medio del selector 3a o 3b, que tiene medios de control accionados manualmente, que consisten en una palanca de control 22a o 22b que puede moverse desde una primera posición funcional hasta una segunda posición funcional.

65 Más precisamente, las cuatro aberturas 4a, 5a, 6a y 14a o 4b, 5b, 6b y 14b están todas conectadas mutuamente cuando la palanca de control 22a o 22b está dispuesta en la primera posición funcional.

Cuando la palanca de control 22a o 22b está dispuesta en la segunda posición funcional, en este caso solo la primera abertura 4a o 4b, la segunda abertura 5a o 5b y la tercera abertura 6a o 6b están mutuamente conectadas.

Más en particular, cada uno de los selectores 3a y 3b consiste en un pequeño cilindro insertado en el respectivo elemento de soporte 2a o 2b sustancialmente en ángulo recto con respecto al eje de inserción de la aguja de punta afilada 13 y puede girar sobre su propio eje, gracias a la palanca de control 22a o 22b, para cambiarla de la primera posición funcional a la segunda posición funcional y viceversa.

Para mejorar aún más la ergonomía del dispositivo médico 1b, la palanca de control 22b está provista de una aleta 50 que sobresale a lo largo de una dirección sustancialmente paralela al eje del pequeño cilindro del selector 3b que está insertado en el elemento de soporte 2b, de modo que el médico pueda agarrarlo fácilmente.

Haciendo referencia a la primera posición funcional, el selector 3a o 3b tiene un primer conducto 23 que lo atraviesa completamente y conecta la primera abertura 4a o 4b y la cuarta abertura 14a o 14b.

Un segundo conducto 24 se ramifica desde el primer conducto 23, cuyas dimensiones son tales como para permitir el paso de la aguja con punta afilada 13, en ángulo recto con respecto a dicho primer conducto 23 en la dirección de la segunda y tercera aberturas 5a o 5b y 6a o 6b a las que está conectado.

Más precisamente, con el selector 3a o 3b dispuesto en la primera condición funcional, las aberturas 5a o 5b y 6a o 6b están conectadas entre sí y el segundo conducto 24 está conectado únicamente a la segunda abertura 5a o 5b.

Haciendo referencia a la segunda posición funcional, el selector 3a o 3b tiene un tercer conducto 25, que está adaptado para conectar la primera abertura 4a o 4b al segundo conducto 24, que a su vez está conectado a la segunda abertura 5a o 5b.

En esta segunda posición funcional, las aberturas 5a o 5b y 6a o 6b no están conectadas directamente entre sí, sino que están conectadas ambas al tercer conducto 25, respectivamente, a través del segundo conducto 24, que está conectado directamente a la segunda abertura 5a o 5b y a la tercera abertura 6a o 6b por medio de un cuarto conducto 26, que está conectado al segundo conducto 24.

De esta manera, la cuarta abertura 14a o 14b está aislada de las otras tres aberturas 4a, 5a y 6a o 4b, 5b y 6b.

Ventajosamente, en ambos elementos de soporte 2a y 2b se encuentra una primera válvula 27 del tipo unidireccional normalmente cerrada, que está interpuesta entre el selector respectivo 3a o 3b y la cuarta abertura respectiva 14a o 14b y está provista de una junta de estanqueidad 28 de tipo membrana que se puede acoplar con el cuerpo contenedor respectivo 18a o 18b, haciendo tope contra el mismo, si está presente.

Más precisamente, esta primera válvula 27 tiene una hendidura central que es elásticamente deformable para el paso de la aguja con punta afilada 13 en ambos sentidos para hacer posible insertarla y extraerla de la cánula 7.

Para evitar fugas debidas a la diferencia de diámetro y forma entre la aguja con punta afilada 13, su parte afilada 29 y la punta redonda 16 del elemento de punta redonda 15, la primera válvula 27 y la junta de estanqueidad de tipo membrana 28 están dispuestas a una distancia entre sí que es mayor que la suma de la longitud de la parte afilada 29 de la aguja con punta afilada 13 y la carrera de la punta redonda 16 del elemento con punta redonda 15.

Con esta solución, es posible evitar las fugas no deseadas del líquido biológico 100 que se ha de drenar durante las operaciones de inserción y extracción de la aguja con punta afilada 13 respecto de la cánula 7.

En ambos elementos de soporte 2a y 2b, una segunda válvula respectiva 30a o 30b del tipo unidireccional está alojada e interpuesta entre el selector respectivo 3a o 3b y la segunda abertura 5a o 5b.

Más precisamente, en la primera forma de realización y en la segunda forma de realización, la segunda válvula 30a y 30b consiste en una válvula paraguas que tiene un tamaño vertical reducido, lo que promueve que el elemento de soporte 2b sea compacto.

Haciendo referencia a las figuras 8 a 15, si existen bolsas de fluido que se han de drenar en diferentes lugares del paciente, la cánula 7 tendría que insertarse nuevamente con una orientación diferente a la anterior, para drenar efectivamente todo el fluido presente en el espacio pleural o en otras cavidades corporales.

Como se describirá con más detalle a continuación, para permitir el reposicionamiento del dispositivo médico 1b, como alternativa a la aguja con punta afilada 13, se encuentra un husillo 51, que consiste sustancialmente en una varilla pequeña con punta redonda 52 y presenta, en el extremo que se encuentra opuesto a la punta redonda, un cuerpo de empuñadura 53.

El husillo 51 puede usarse también en la primera forma de realización para permitir el reposicionamiento del dispositivo médico 1a.

5 Con el fin de mejorar aún más la comodidad del paciente si el dispositivo médico 1b debe permanecer insertado en su lugar durante un tiempo prolongado, es posible espaciar el elemento de soporte 2b del dispositivo médico 1b desde el punto de salida del catéter, en una posición tal para no causar incomodidad al paciente o daño a la piel, por medio de uno o más elementos de conexión 54.

10 Más precisamente, los elementos de conexión 54 comprenden un elemento macho 55 y un elemento hembra 56, que pueden asociarse mutuamente por medio de un acoplamiento del tipo de bayoneta y pueden fijarse respectivamente a la cánula 7 y a la abertura 4b del elemento de soporte 2b.

15 Como se describirá mejor a continuación, se pueden proporcionar elementos de extensión 57 que están constituidos por un pequeño tubo 58 que tiene, en sus extremos, los elementos 55 y 56 de modo que se interpone entre la cánula 7 y el elemento de soporte 2b.

20 Para mantener el dispositivo médico 1b aplicado durante un período prolongado, y evitar el riesgo accidental de que el catéter pudiera desplazarse desde la posición original o incluso se extraiga, unos elementos de ojal 59 están previstos en el elemento de soporte 2b y en los elementos de conexión 54.

De esta manera es posible fijar fácilmente estas partes del dispositivo médico 1b a la piel del paciente, evitando así posibles desplazamientos de la posición del catéter o incluso su extracción accidental.

25 La aplicación y funcionamiento de los dispositivos médicos 1a y 1b para aplicar catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis, se describen a continuación.

30 Sujetando el dispositivo médico 1a o 1b por el elemento de soporte 2a o 2b, el personal médico asignado a la aplicación del dispositivo médico 1a o 1b dispone dicho dispositivo de modo que la punta redonda 16 se dirige hacia la parte del tórax en la que la inserción debe ser realizada.

Esta inserción, que ocurre generalmente en la parte posterior del tórax justo debajo de la punta de la escápula, aproximadamente en el octavo espacio intercostal, se produce empujando con fuerza todo el dispositivo médico 1a o 1b contra el tórax del paciente, por ejemplo, empujando el cuerpo contenedor 18a o 18b.

35 Esta presión hace que la punta redonda 16 se retraiga en la aguja con punta afilada 13, dejando la parte afilada 29 de la aguja con punta afilada 13 libre para perforar la piel y los tejidos musculares del paciente hasta alcanzar el espacio pleural del paciente.

40 Esta llegada puede determinarse comprobando si el elemento deslizante 21a o 21b es visible en el cuerpo contenedor 18a o 18b.

45 En el dispositivo médico, el elemento deslizante es, de hecho, claramente visible antes del uso. Cuando en cambio la aguja 13 con punta afilada penetra en los tejidos "duros", el elemento deslizante 21a o 21b desaparece detrás del cuerpo contenedor 18a o 18b. Tan pronto como la parte afilada 29 de la aguja de punta afilada 13 entra en el espacio pleural, la punta redonda 16, dado que ya no tiene una fuerza que contraste y se oponga a la fuerza aplicada por los medios elásticos 17, vuelve a salir y con ella el elemento deslizante 21a o 21b vuelve a su posición visible, para permitir que el personal médico comprenda que la perforación se ha completado.

50 Con esta solución, es decir, con la punta redonda 16 que sale nuevamente de la aguja con punta afilada 13 tan pronto como se alcanza una parte "blanda", se evita dañar tejidos —como, por ejemplo, el tejido pulmonar— con la parte afilada 29 de la aguja de punta afilada 13.

Una vez insertada la aguja 13 con punta afilada, que también lleva la cánula 7 consigo, es posible conectar una jeringa 10 y una bolsa de recogida 11 a las respectivas aberturas 5a y 6a o 5b y 6b.

55 Esta conexión también se puede realizar antes de perforar el tórax del paciente.

60 En cualquier caso, por medio de la ranura o ranuras 12 es posible comprobar si la punta de la cánula 7 conduce al espacio pleural como se desea.

De hecho, el líquido biológico 100 que se ha de drenar alcanza, por medio de las ranuras 12, la primera abertura 4a o 4b y, a partir de allí, por medio de los conductos formados por el selector 3a o 3b dispuestos en la primera posición funcional, llega, a través de la válvula unidireccional 30a o 30b, a la abertura 5a o 5b a la que está conectada una jeringa por medio de la cual es posible comprobar el flujo del líquido biológico 100 drenado.

65

Si el líquido biológico 100 no fluye como se describe, el dispositivo médico 1a o 1b se orienta hasta que la cánula 7 extraiga el líquido biológico 100 correctamente.

5 Una vez que se ha averiguado que la operación de perforación se ha realizado correctamente, la aguja con punta afilada 13 se extrae del dispositivo médico 1 retirándola y todos los componentes a ella conectados.

10 Durante esta extracción, no se producen fugas indeseadas porque, como ya se mencionó, la primera válvula 27 y la junta de estanqueidad 28 de tipo membrana están dispuestas a una distancia entre ellas que es mayor que la suma de la longitud de la parte afilada 29 de la aguja de punta afilada 13 y la carrera de la punta redonda 16 del elemento de punta redonda 15.

15 Una vez extraída la aguja con punta afilada 13, dejando el selector 3a o 3b en su primera posición funcional, la cánula 7 está conectada al interior del selector 3a o 3b, pero la presencia de la válvula unidireccional 30a o 30b y la válvula 27 hace posible evitar el flujo de aire del entorno nuevamente hacia el espacio pleural del paciente, permitiendo que el personal opere con total seguridad.

20 Para drenar el líquido biológico 100, es posible conectar la jeringa a la abertura 5a o 5b y una bolsa de recogida a la abertura 6a o 6b. Cuando el pistón de la jeringa se retrae, la válvula unidireccional 30a o 30b permite que el líquido pase y se recoja en la jeringa propiamente dicha. Cuando el pistón de la jeringa se empuja a su posición inicial, la válvula unidireccional 30a o 30b impide que el líquido biológico fluya hacia atrás hacia el paciente y, por lo tanto, dicho líquido se transporta a la abertura 6a o 6b y se recoge en la bolsa. La operación de aspiración y recogida, actuando sobre el pistón de la jeringa 10, puede realizarse varias veces sin la necesidad de actuar sobre la posición del selector, lo que simplifica la ejecución del procedimiento.

25 Girando el selector 3a o 3b a su segunda posición funcional, se aísla la abertura 14a o 14b, y se deja en conexión directa las otras aberturas 4a y 6a o 4b y 6b, mientras que la abertura 5a o 5b queda aislada por la válvula unidireccional 30a o 30b. De esta manera, el líquido biológico 100 puede recogerse directamente pasando a través de la cánula 7, a través de los conductos 25, 24 y 26 hacia la abertura 6a o 6b, evitando el paso a través de la válvula unidireccional 30a y 30b. De esta manera, se reducen las pérdidas de carga causadas por la válvula unidireccional 30a o 30b, lo que facilita la salida y la recogida del líquido biológico 100 por gravedad.

35 Si el nivel del líquido biológico 100 que se ha de drenar dentro del espacio pleural cae por debajo del extremo de aspiración de la cánula 7, es posible mediante reposicionamiento de la palanca de control 22a o 22b en su primera posición funcional volver a insertar la aguja de punta afilada 13 en la cánula 7 para reorientarla en el espacio pleural, para extraer la parte restante del líquido biológico 100 que se ha de drenar y repetir el procedimiento que se acaba de describir sin desconectar, sin embargo, la cánula 7 del cuerpo del paciente.

40 Como alternativa, para el posicionamiento del dispositivo médico 1a o 1b, el husillo 51 puede, en cualquier momento, insertarse desde la abertura 14a o 14b, realizando simultáneamente la extracción parcial del catéter.

Estando el husillo 51 insertado, pero sin extracción completa del catéter, dicho catéter puede orientarse en una posición diferente, lo que afecta al bolsillo donde se encuentran los fluidos que se han de drenar.

45 En este punto, el catéter puede insertarse completamente y el husillo 51 puede extraerse del elemento de soporte 2a o 2b.

50 La operación es completamente similar a la realizada durante el posicionamiento inicial y, por lo tanto, el médico no tiene que aprender diferentes maniobras para beneficiarse plenamente de la facilidad de uso del dispositivo médico 1a o 1b.

Además, el uso de un husillo 51 hace que el procedimiento sea completamente seguro, lo que evita cualquier daño al tejido pulmonar.

55 Finalmente, la imposibilidad de conectar el tórax al entorno externo, independientemente de la maniobra que realice el médico, hace posible cambiar la posición del catéter siempre que sea necesario, sin limitaciones de tipo técnico al número de reposiciones.

60 A menudo, el acceso del catéter, en los procedimientos de toracentesis, se realiza desde la espalda, y, por lo tanto, cuando el catéter está insertado por completo, el cuerpo está en una posición tal que hace que sea muy difícil para el paciente permanecer en posición supina.

Gracias a la presencia de los elementos de extensión 57 es posible mover la fijación del elemento de soporte 2b con respecto al punto de salida del catéter.

65

Si es necesario fijar el elemento de soporte 2b del dispositivo médico 1b en otra posición que no sea el punto de salida del catéter, es posible desconectar la cánula 7 y el elemento de soporte 2b para insertar uno o más elementos de extensión 57, espaciando mutuamente las partes.

5 Los acoplamientos de bayoneta de los elementos 55 y 56, del tipo macho y hembra, hacen posible realizar la operación de manera simple y rápida y no cambian las propiedades del dispositivo médico 1b de ser conectable a diferentes sistemas de recogida basados en gravedad o succión.

10 Una vez ensamblada la unidad, el extremo que se encuentra próximo a la parte extrema de la cánula 7, es decir, donde dicha cánula sale del cuerpo del paciente, puede fijarse a la piel por medio de puntadas de sutura ordinarias.

15 El otro extremo de la línea de extensión, es decir, el conectado al elemento de soporte 2b, se puede fijar a su vez en una posición tal para permitir que el paciente adopte diferentes posiciones cómodamente sin sentir dolor o incomodidad y, al mismo tiempo, permitir el acceso y conexión de los dispositivos de recogida por parte del personal médico.

20 La importancia de la inserción de los elementos de extensión 57 radica en las consecuencias del contacto prolongado del elemento de soporte 2b del dispositivo médico 1b con la piel del paciente.

25 De hecho, si se presentan condiciones clínicas (por ejemplo, pérdida prolongada, dificultades para el drenaje, problemas debidos a traumas accidentales, alta densidad de los fluidos que se han de drenar, ...), el médico se ve obligado a mantener el dispositivo médico en su lugar durante un período prolongado, incluso durante varios días.

La aplicación de los elementos de extensión 57 hace posible colocar el elemento de soporte 2b del dispositivo médico 1b en una posición que está separada del punto de salida del catéter, de modo que el paciente puede moverse libremente y adoptar cualquier posición cómoda.

30 La ausencia de contacto entre el elemento de soporte 2b y la piel del paciente previene los problemas de dolor y hematoma que conducen a la necrosis, lo que reduce las complicaciones y el riesgo de infección.

35 La colocación del elemento de soporte 2b en una posición accesible permite que el personal médico y de enfermería realice todas las operaciones necesarias de forma rápida e independientemente de la capacidad cooperativa del paciente.

40 En particular, el reemplazo del sistema de recogida, la ejecución de aspiraciones de diagnóstico con la jeringa, la ejecución de lavados son, entre otras, las operaciones más frecuentemente requeridas para la gestión correcta del drenaje.

45 La presencia de dichos elementos de ojal 59 tanto en el elemento de soporte 2b como en los elementos 55 y 56 permite fijar ambas partes en diferentes posiciones si se usa la línea de extensión. Al hacerlo, el elemento de soporte 2b puede disponerse donde no cause molestias al paciente.

Además, aparte de la toracentesis descrita y los procedimientos de drenaje torácico, el dispositivo médico 1a y 1b es adecuado también para procedimientos de pericardiocentesis, donde la aguja de punta afilada 13 se inserta en el tórax y en la membrana pericárdica donde se halla el corazón.

50 Todo esto se hace para eliminar las acumulaciones de sangre y evitar el taponamiento cardíaco, es decir, el paro cardíaco causado por la presión de los fluidos acumulados.

55 La estructura de los dispositivos médicos 1a y 1b es tal que pueden usarse eficazmente en procedimientos de paracentesis, donde los líquidos que se han de drenar se encuentran en el espacio abdominal por debajo del diafragma.

60 En la práctica, se ha descubierto que el dispositivo médico para aplicar catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis, según la presente invención, logra completamente el objetivo y los objetos pretendidos, porque hace posible realizar procedimientos de toracentesis sin causar daño a los tejidos blandos del paciente durante la aplicación del catéter, dando retroalimentación constante de información sobre la compacidad del tejido que está penetrando la aguja de punta afilada y, sobre todo, permitiendo el reposicionamiento del catéter dentro del espacio pleural sin reemplazarlo y sin separar las eventuales jeringas o bolsas de recogida del propio dispositivo médico.

65 Otra ventaja del dispositivo médico según la presente invención consiste en que es fácil de usar y estructuralmente simple para tener bajos costes de fabricación.

Otra ventaja del dispositivo médico según la presente invención consiste en que es posible realizar la aspiración de los fluidos que se han de drenar, por medio de una jeringa, sin tener que cambiar la válvula selectora en cada carrera del pistón de la jeringa, lo que simplifica enormemente esta operación.

5 Una ventaja adicional del dispositivo médico según la presente invención consiste en la ausencia de una válvula unidireccional en la empuñadura posterior de la aguja de punta afilada, a pesar de mantener la posibilidad de realizar una aspiración exploratoria con el fin de determinar el posicionamiento correcto de la aguja.

10 Dicha válvula, de hecho, está integrada en el cuerpo del dispositivo. Por lo tanto, el dispositivo es más compacto, más simple y más fácil de manejar, lo que redundará en beneficio del médico que lo utiliza.

15 El dispositivo médico para aplicar catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis, según la presente invención es susceptible de numerosas modificaciones y variaciones, todas las cuales están dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

20 Por ejemplo, el elemento deslizante, que está alojado en el cuerpo contenedor, al contrario de lo que se ha indicado hasta ahora, puede moverse desde una posición no visible hasta una visible, respectivamente, en la que la punta redonda sobresale por lo menos parcialmente de la aguja de punta afilada (posición no visible del elemento deslizante) y en la que la punta redonda está completamente retraída en la aguja de punta afilada (posición visible del elemento deslizante).

Todos los detalles pueden ser reemplazados además por otros elementos técnicamente equivalentes.

25 En la práctica, los materiales utilizados, siempre que sean compatibles con el uso específico, así como las formas y dimensiones contingentes, pueden ser cualesquiera según los requisitos y el estado de la técnica.

30 Cuando las características técnicas mencionadas en cualquier reivindicación van seguidas de signos de referencia, esos signos de referencia se han incluido con el único fin de aumentar la inteligibilidad de las reivindicaciones y, en consecuencia, dichos signos de referencia no tienen ningún efecto limitante en la interpretación de cada elemento identificado a título de ejemplo por dichos signos de referencia.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico (1a, 1b) para aplicar catéteres, en particular para procedimientos de toracentesis, que comprende un elemento de soporte hueco (2a, 2b) que puede ser agarrado ergonómicamente y aloja un selector (3a, 3b) que es manualmente accionado y está adaptado para conectar por lo menos tres aberturas (4a, 5a, 6a, 4b, 5b, 6b) definidas en dicho elemento de soporte (2a, 2b), estando la primera de dichas aberturas (4a, 4b) funcionalmente asociada a una cánula (7) que está adaptada para ser insertada en el cuerpo de un paciente para el drenaje de un líquido biológico (100) o para la inyección de fármacos, siendo la segunda abertura (5a, 5b) y la tercera abertura (6a, 6b) capaces de estar funcionalmente asociadas, respectivamente, a dos elementos de cierre (8, 9). o a por lo menos una de entre una jeringa (10) y una bolsa de recogida (11), siendo una aguja de punta afilada (13) insertable de manera deslizante en dicha cánula (7) y presentando una longitud tal que atraviese por lo menos la totalidad de dicha cánula (7) y sobresalga de dicha cánula (7) para perforar el tejido biológico (101) que se encuentra en la proximidad de dicho líquido biológico (100), comprendiendo dicho dispositivo una cuarta abertura (14a, 14b) definida en dicho elemento de soporte (2a, 2b) sobre el lado opuesto a dicha primera abertura (4a, 4b) y únicamente dedicada a las operaciones de extracción e inserción de dicha aguja de punta afilada (13), respectivamente, desde dicha cánula (7) y en la misma, sin involucrar la segunda y tercera aberturas (5a, 5b; 6a, 6b), comprendiendo dicho dispositivo además una primera válvula (27) del tipo unidireccional, que está normalmente cerrada, está alojada en dicho elemento de soporte (2a, 2b), está interpuesta entre dicho selector (3a, 3b) y dicha cuarta abertura (14a, 14b), y está provista de una junta de estanqueidad (28) de tipo membrana que se puede acoplar con dicho cuerpo contenedor (18a, 18b) haciendo tope con el mismo, presentando dicha primera válvula (27) una hendidura central que es elásticamente deformable para el paso de dicha aguja con punta afilada (13) en ambos sentidos, y comprendiendo dicho dispositivo una segunda válvula (30a, 30b) del tipo unidireccional, que está alojada en dicho elemento de soporte (2a, 2b) y está interpuesta entre dicho selector (3a, 3b) y dicha segunda abertura (5a, 5b).
2. Dispositivo médico (1a, 1b) según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende un elemento de punta redonda (15), que está insertado de forma deslizante en dicha aguja de punta afilada (13) de modo que su punta redonda (16) sobresalga de dicha aguja de punta afilada (13) sobre el lado opuesto a dicho elemento de soporte (2a, 2b), siendo dicha punta redonda (16) retráctil en dicha aguja de punta afilada (13) en oposición a la acción de los medios elásticos (17) asociados a dicho elemento de punta redonda (15).
3. Dispositivo médico (1a, 1b) según la reivindicación 2, caracterizado por que dichos medios elásticos (17) comprenden un muelle helicoidal, que está alojado en un cuerpo contenedor (18a, 18b) que está conectado conjuntamente con dicha aguja de punta afilada (13) e interpuesto entre un extremo de dicho elemento de punta redonda (15) y una superficie de tope interno (19a, 19b) de dicho cuerpo contenedor (18a, 18b), pudiendo dicho cuerpo contenedor (18a, 18b) acoplarse con dicho elemento de soporte (2a, 2b) en dicha cuarta abertura (14).
4. Dispositivo médico (1a, 1b) según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende unos medios (20) para visualizar la retracción de dicha punta redonda (16) en dicha aguja de punta afilada (13).
5. Dispositivo médico (1a, 1b) según la reivindicación 4, caracterizado por que dichos medios de visualización (20) comprenden un elemento deslizante (21a, 21b), que está asociado con dicho elemento de punta redonda (15) sobre el lado opuesto con respecto a dicha punta redonda (16), está alojado en dicho cuerpo contenedor (18a, 18b) y puede moverse desde una posición visible, en la que dicha punta redonda (16) sobresale por lo menos parcialmente de dicha aguja de punta afilada (13), hasta una posición no visible, en la que dicha punta redonda (16) está completamente retraída en dicha aguja de punta afilada (13), siendo dicho cuerpo contenedor (18a, 18b) por lo menos parcialmente transparente para visualizar dicho elemento deslizante (21a, 21b) en dicha posición visible.
6. Dispositivo médico (1a, 1b) según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende unos medios de control manualmente accionados para dicho selector (3a, 3b), comprendiendo una palanca de control (22a, 22b), que puede moverse desde una primera posición funcional hasta una segunda posición funcional, estando dichas cuatro aberturas (4a, 5a, 6a, 14a, 4b, 5b, 6b, 14b) mutuamente conectadas cuando dicha palanca de control (22a, 22b) está dispuesta en dicha primera posición funcional, y estando dicha primera abertura (4a, 4b), dicha segunda abertura (5a, 5b) y dicha tercera abertura (6a, 6b) mutuamente conectadas cuando dicha palanca de control (22a, 22b) está dispuesta en dicha segunda posición funcional.
7. Dispositivo médico (1b) según la reivindicación 6, caracterizado por que dichos medios de control manualmente accionados comprenden una aleta (50) que está rígidamente acoplada a dicha palanca de control (22b) y sobresale a lo largo de una dirección que es sustancialmente paralela al eje de rotación de dicho selector (3b) insertado en dicho elemento de soporte (2b).
8. Dispositivo médico (1a, 1b) según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha primera válvula (27) y dicha junta de estanqueidad de tipo membrana (28) están dispuestas una respecto a la otra a una distancia que es mayor que la suma de la longitud de la parte afilada (29) de dicha aguja de punta afilada (13) y la carrera de

dicha punta redonda (16) de dicho elemento de punta redonda (15) para evitar fugas no deseadas de dicho líquido biológico (100) que se ha de drenar durante las operaciones de inserción y extracción de dicha aguja de punta afilada (13), respectivamente, en dicha cánula (7) y desde la misma.

- 5 9. Dispositivo médico (1a, 1b) según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende por lo menos una ranura (12) que está formada sobre la superficie interna de dicha cánula (7) y discurre longitudinalmente con respecto a dicha cánula (7) para la conexión de dicha primera abertura (4a, 4b) con dicho líquido biológico (100) que se ha de drenar.
- 10 10. Dispositivo médico (1b) según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende un husillo (51) que presenta una varilla pequeña (52), que puede ser insertada de manera deslizante en dicha cánula (7) sustituyendo a dicha aguja de punta afilada (13) y tiene una longitud tal que atraviesa por lo menos la totalidad de dicha cánula (7) y sobresale de dicha cánula (7) para reposicionar dicha cánula (7) en el paciente.
- 15 11. Dispositivo médico (1b) según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende por lo menos un elemento de conexión (54) proporcionado por un elemento macho (55) y un elemento hembra (56), que pueden asociarse y fijarse mutuamente, respectivamente, a dicho elemento de soporte (2b) en dicha primera abertura (4b) y a dicha cánula (7).
- 20 12. Dispositivo médico (1b) según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende por lo menos un elemento de extensión (57) proporcionado por un pequeño tubo (58) provisto, en sus extremos, de dicho elemento macho (55) y de dicho elemento hembra (56) y puede estar interpuesto entre dicho elemento macho (55) de dicho elemento de soporte (2b) y dicho elemento hembra (56) de dicha cánula (7).
- 25 13. Dispositivo médico (1b) según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende unos elementos de ojal (59), que están formados en dicho elemento de soporte (2b) y en dicho por lo menos un elemento de conexión (54).

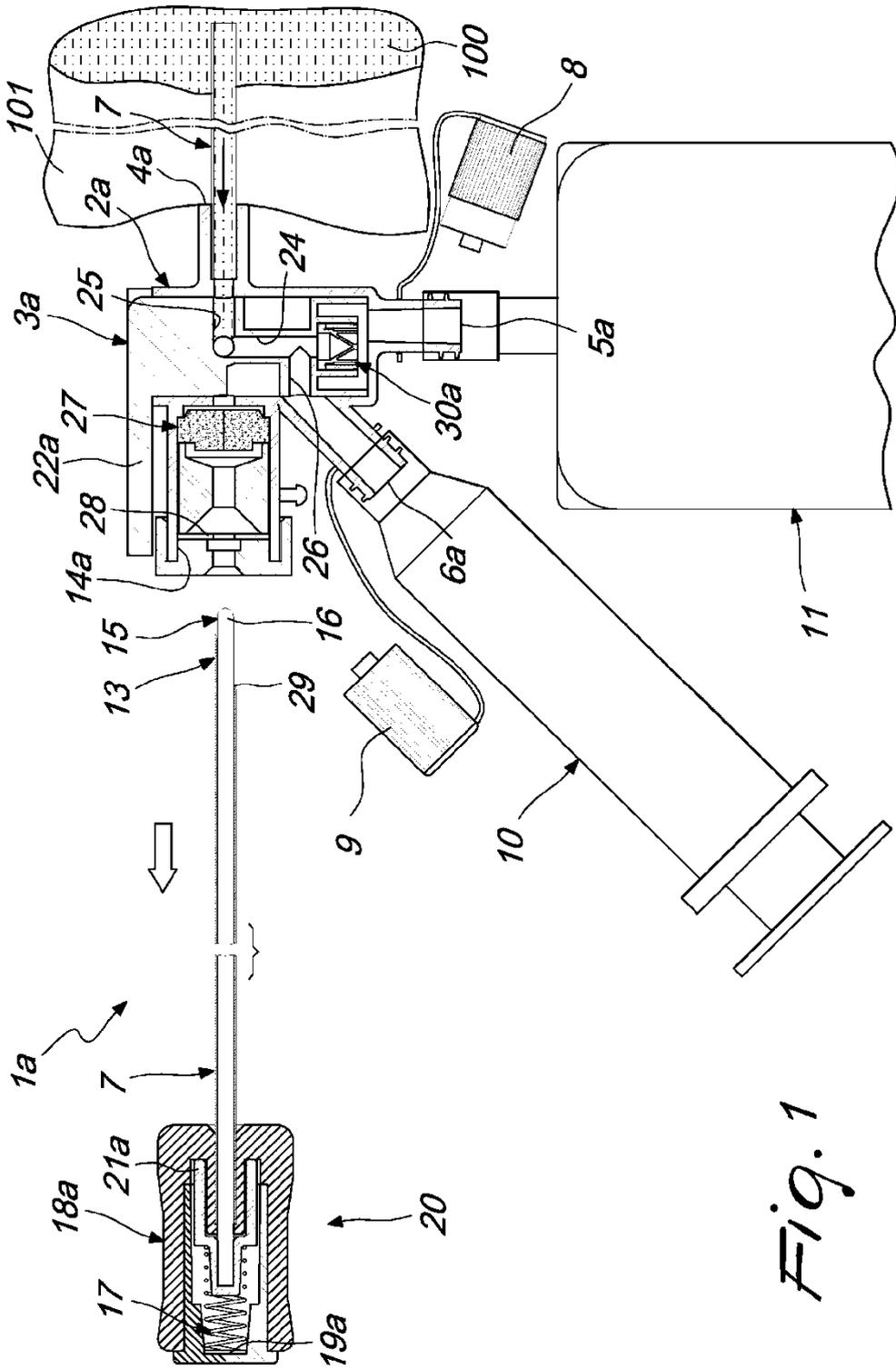
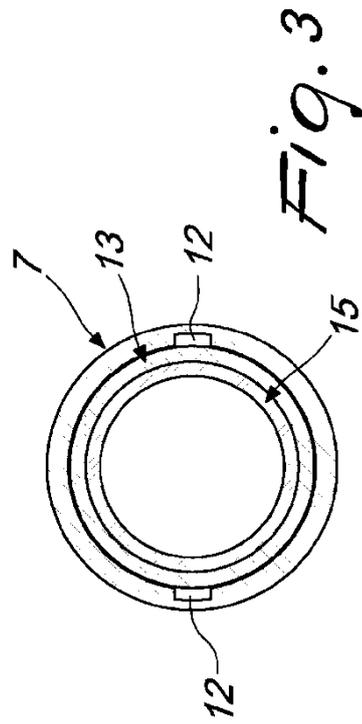
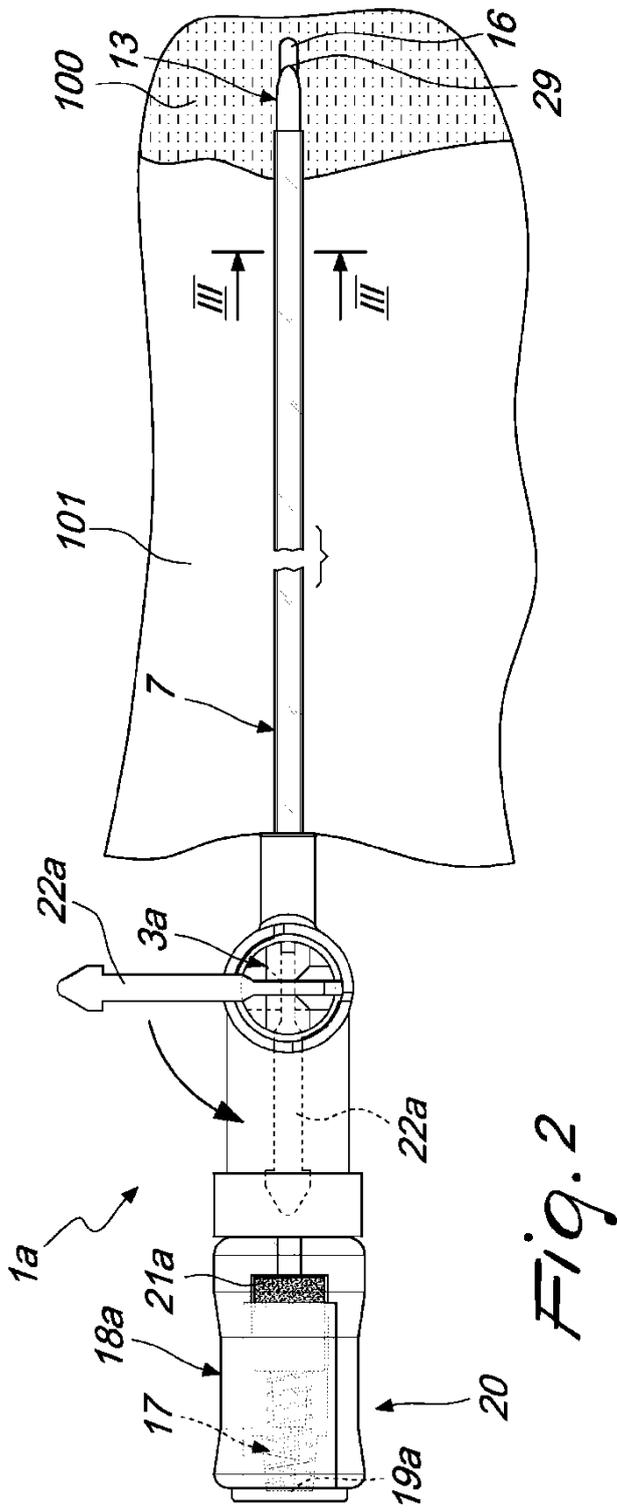


Fig. 1



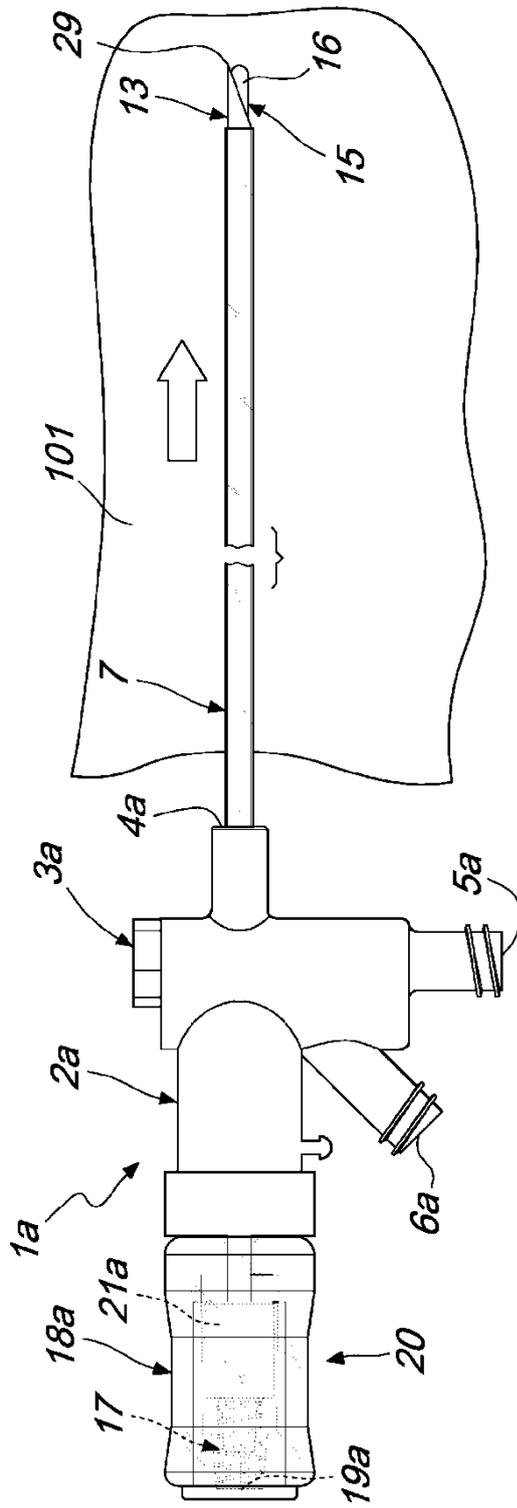


Fig. 4

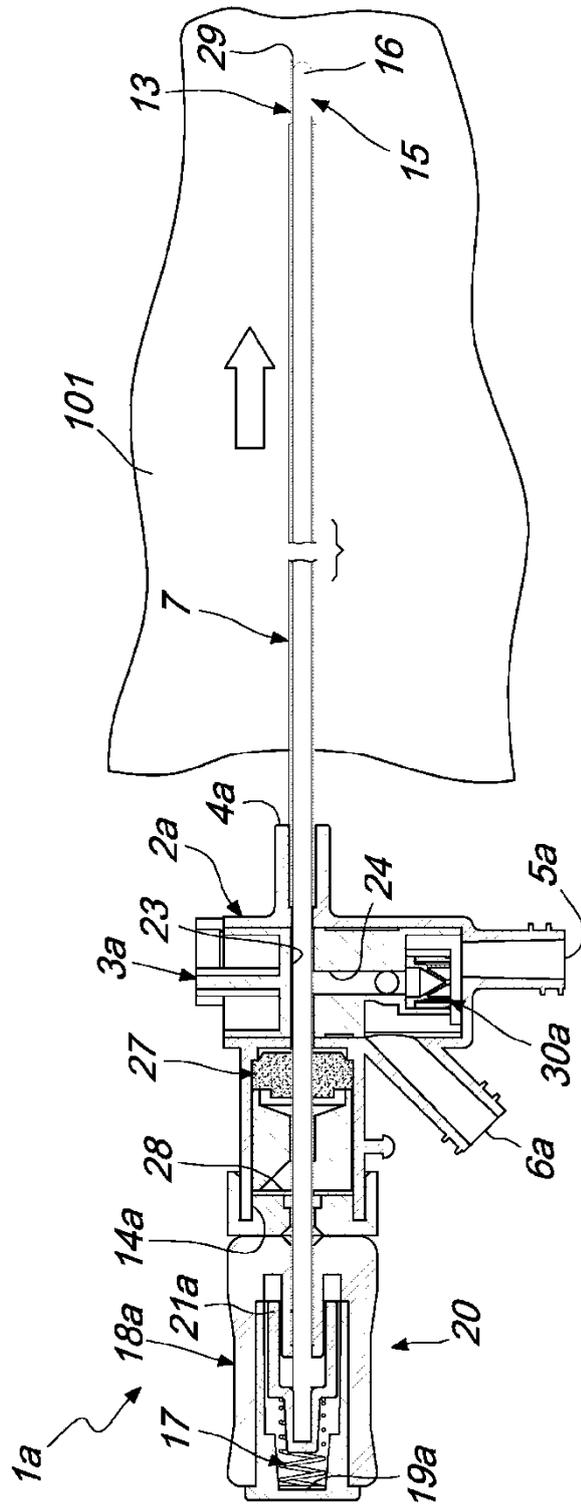


Fig. 5

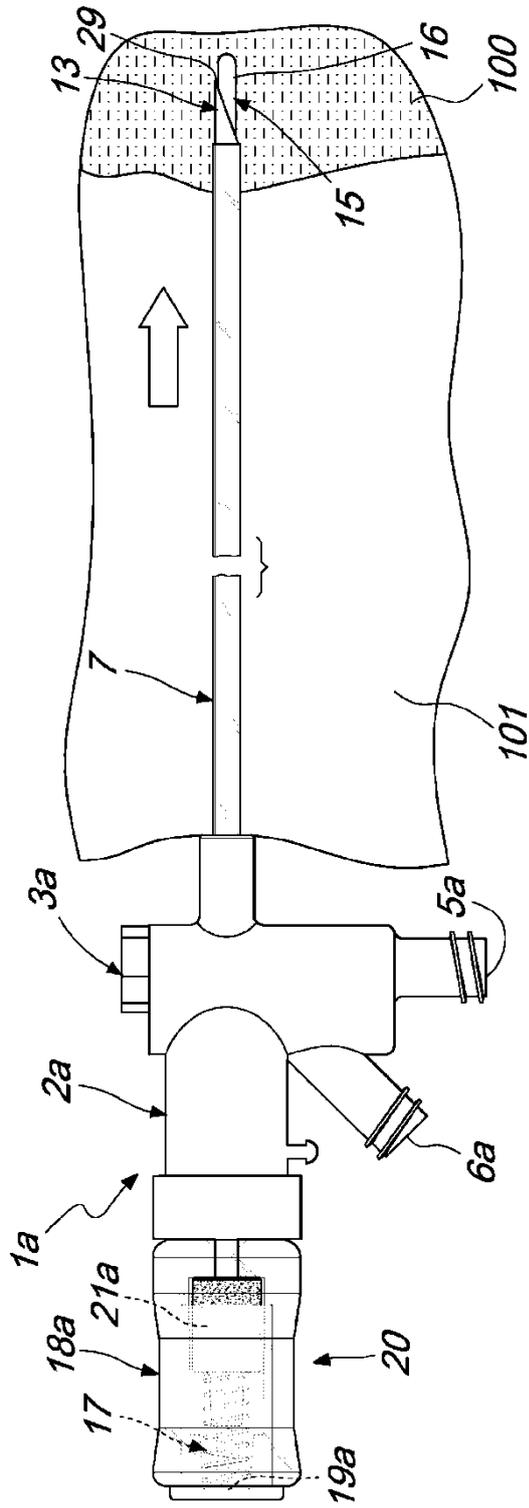


Fig. 6

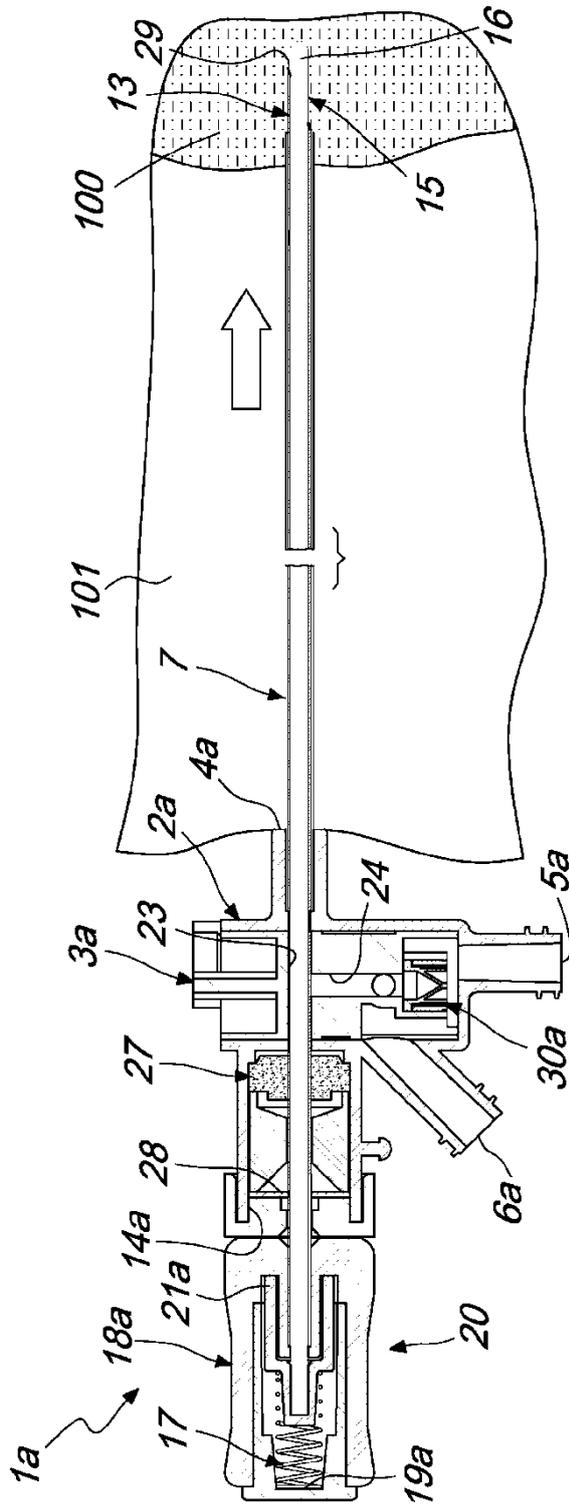


Fig. 7

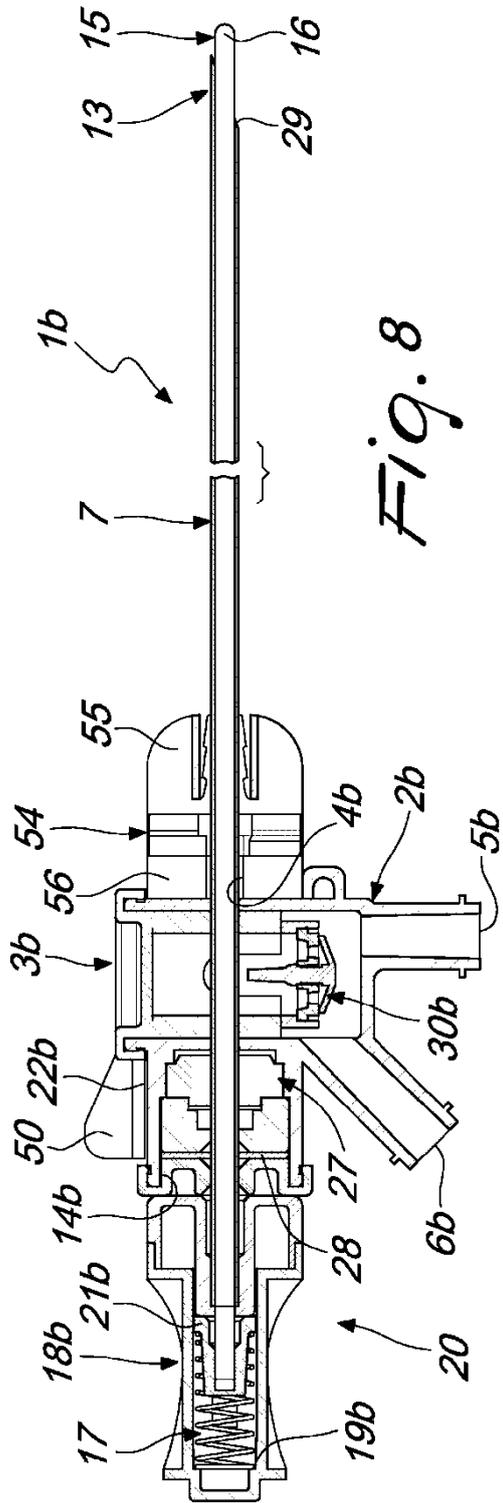


Fig. 8

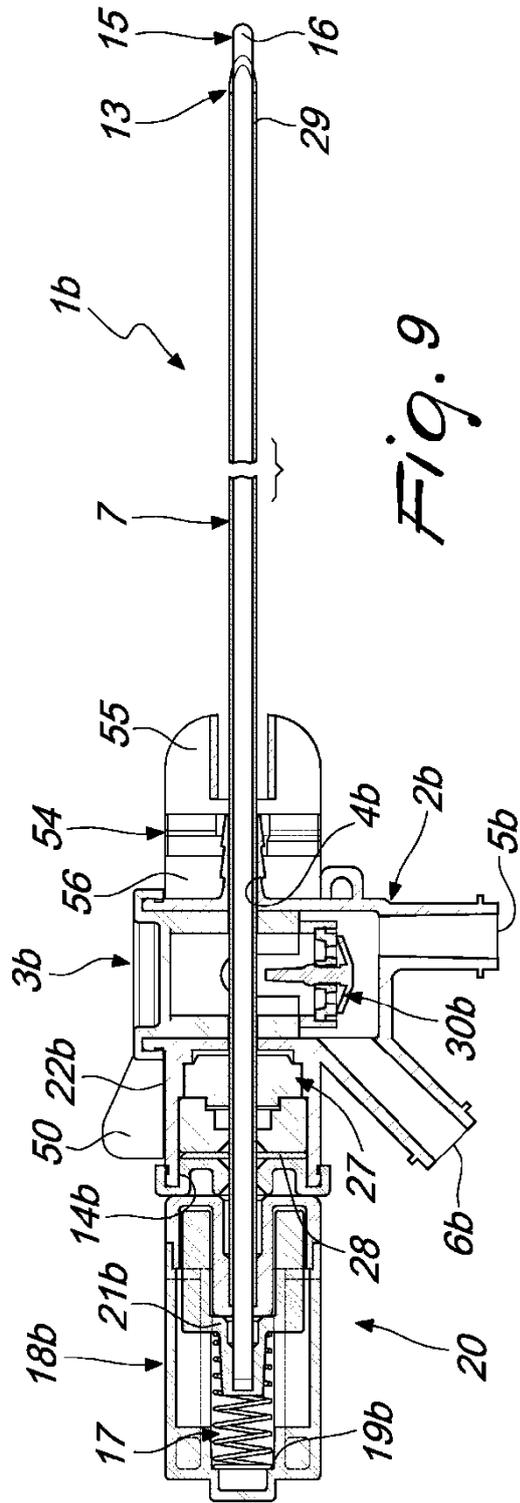
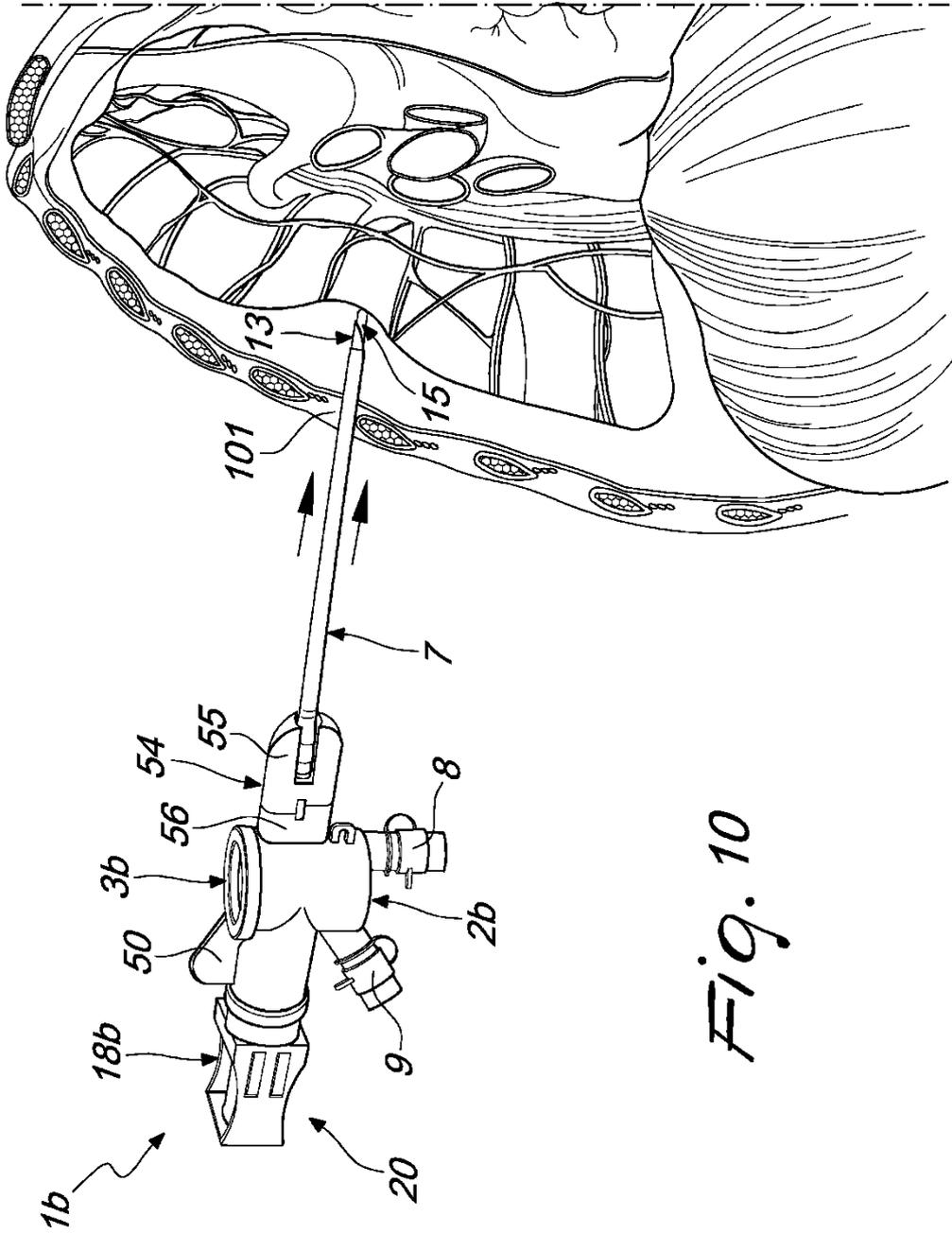
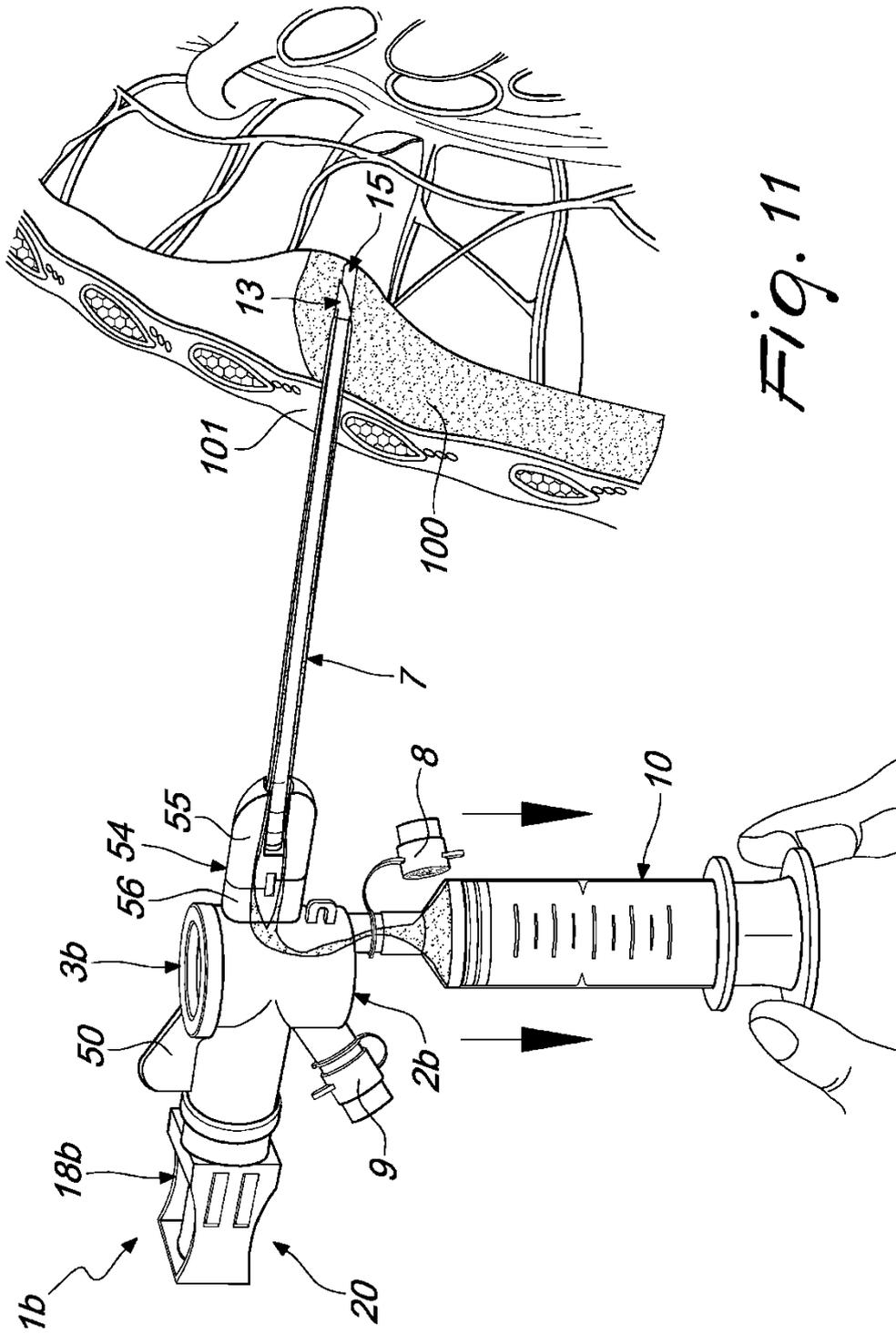


Fig. 9



*Fig. 10*



*Fig. 11*

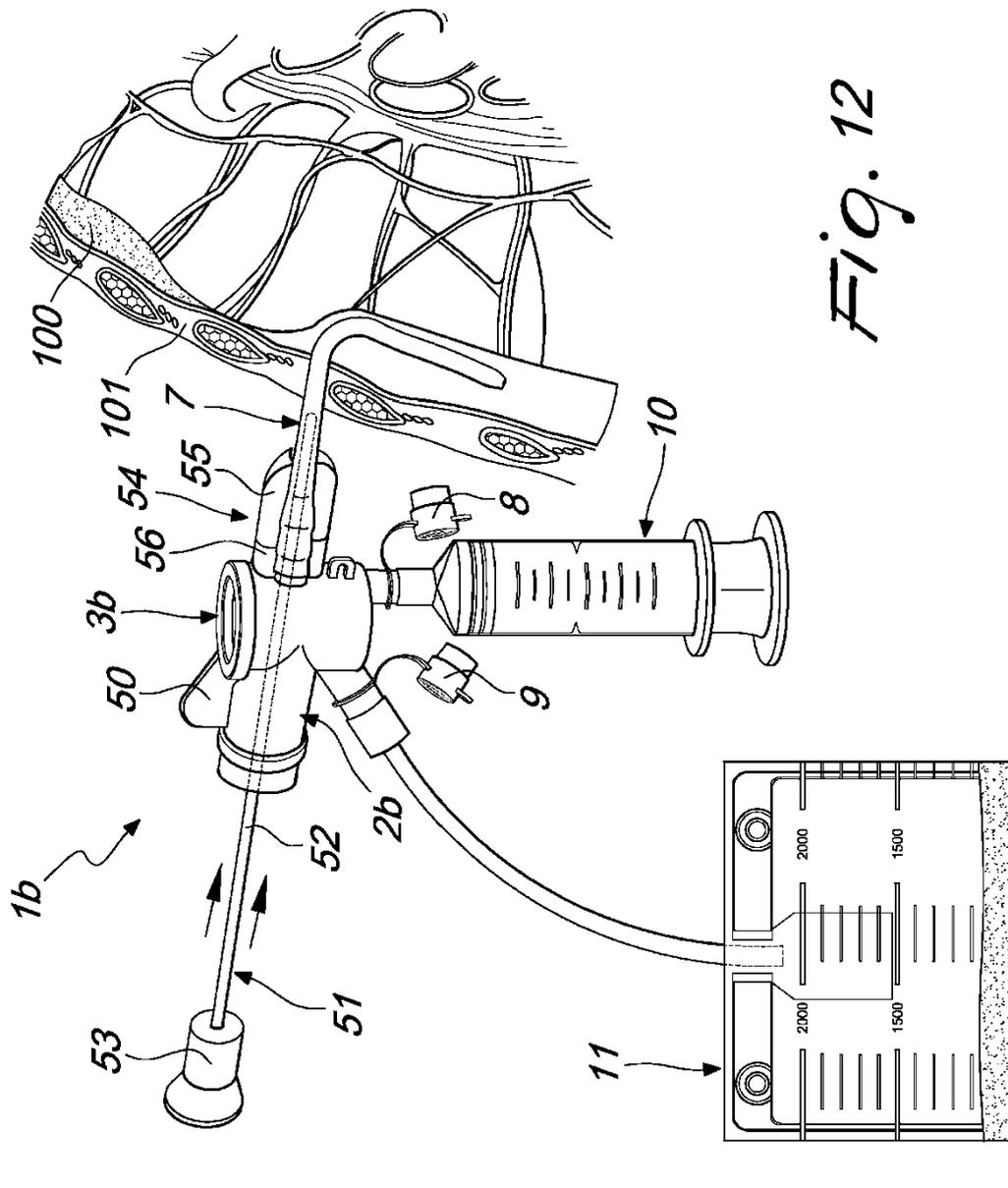
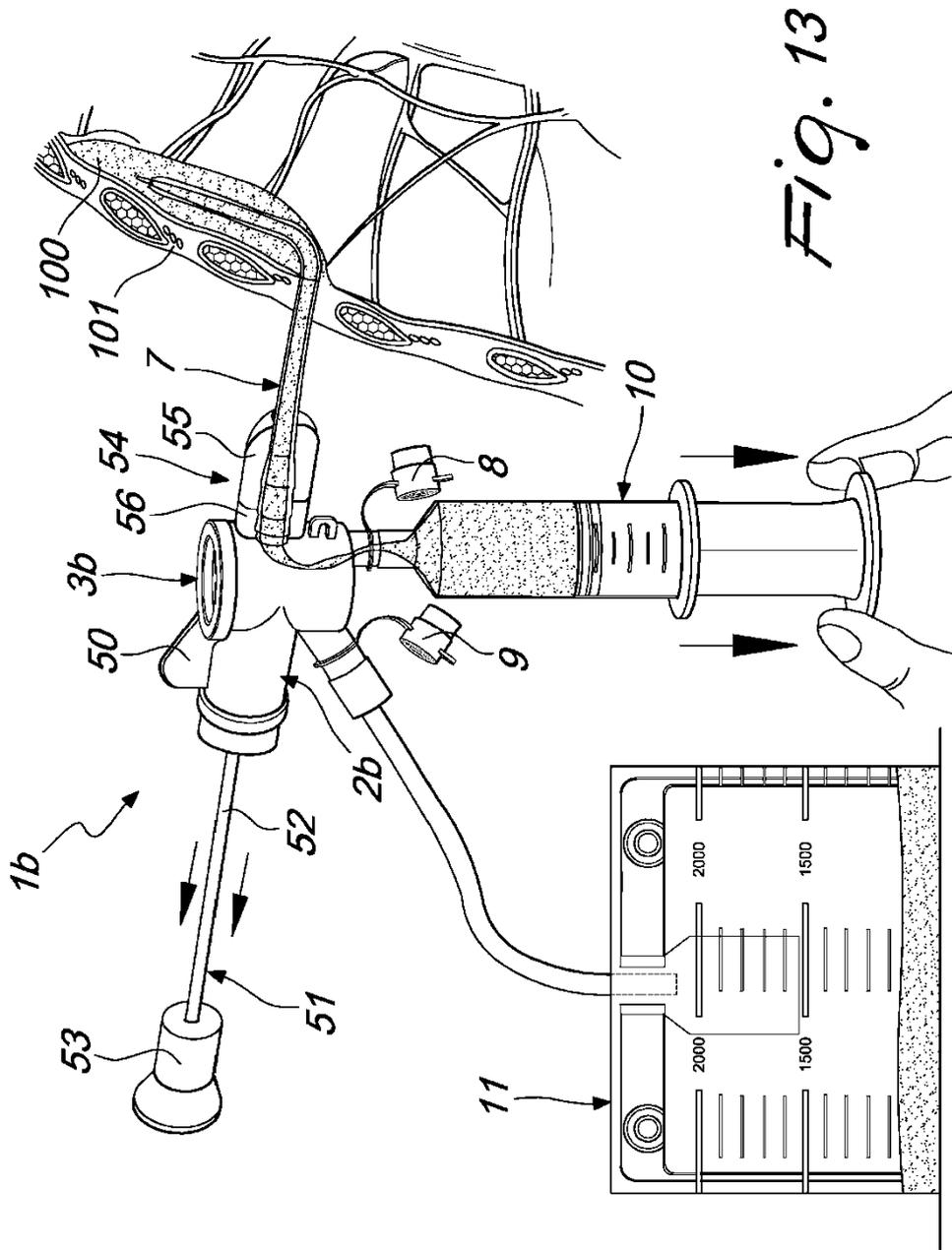


Fig. 12



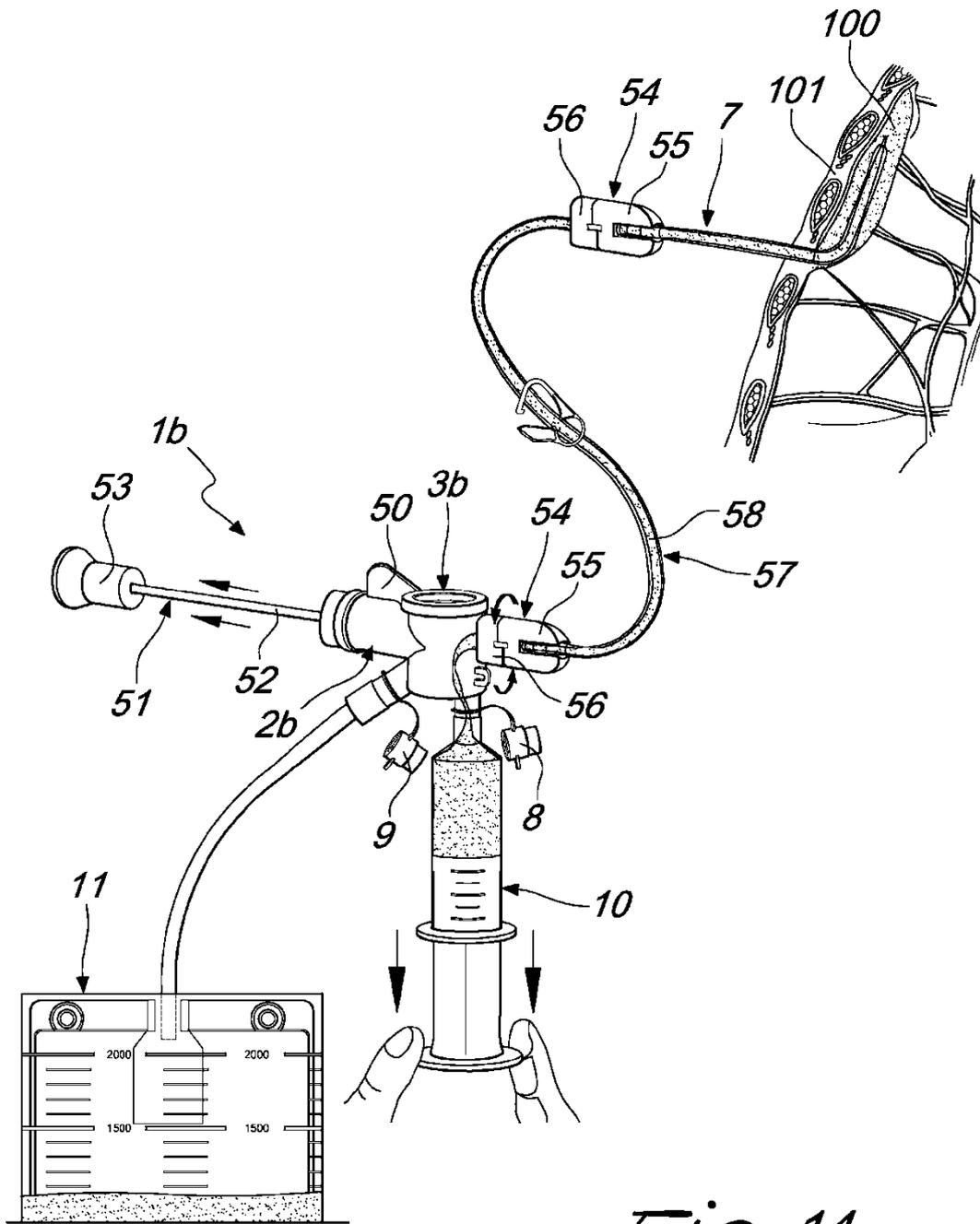


Fig. 14

