

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 669 744**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/22** (2006.01)

**A61M 3/02** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2015** **E 15169074 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018** **EP 3097945**

54 Título: **Dispositivo de conmutación de flujo de fluidos para cateterismo con una sonda vesical de tres vías**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.05.2018**

73 Titular/es:  
**CHIAPATTI, ANDREA (100.0%)**  
**Via Paolo V n°9**  
**44121 Ferrara, IT**

72 Inventor/es:  
**TESSARIN, ALESSANDRO**

74 Agente/Representante:  
**VEIGA SERRANO, Mikel**

**ES 2 669 744 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de conmutación de flujo de fluidos para cateterismo con una sonda vesical de tres vías

5 **Sector de la técnica**

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos utilizables en procedimientos de asistencia sanitaria en los que es necesario gestionar el flujo de un fluido, preferentemente un líquido, en el cuerpo de un paciente, en particular en urología, más específicamente cuando es necesario el uso de una sonda vesical de tres vías.

**Estado de la técnica**

La sonda vesical de tres vías se utiliza en el tratamiento postoperatorio de la cirugía de vejiga o de próstata para drenar la vejiga y/o las hemorragias de la próstata, respectivamente. Está provisto de una ramificación de triple lumen de tres formas distintas en un primer extremo. Un segundo extremo de la sonda está provisto de un globo inflable, que representa el extremo de la segunda vía, mientras que la primera y la tercera vía están abiertas en ambos extremos de la sonda. El segundo extremo de la sonda se introduce en la uretra hasta la vejiga y se ancla a la misma transportando la solución salina en el globo a través de la segunda vía de la sonda. El flujo continuo de orina y de sangre fuera del cuerpo del paciente desde la vejiga se produce a través de la primera vía de la sonda que, para tal fin, está conectada a un dispositivo de recogida de orina, normalmente una bolsa de recogida de orina.

Para llevar a cabo un lavado vesical continuo "automático", denominado "cistocclisis", un líquido de lavado procedente de un sistema de suministro respectivo se transporta a la misma a través de la tercera vía de la sonda a la que está conectado dicho sistema.

Para garantizar el drenaje completo de los coágulos presente en la vejiga, para desobstruir la sonda vesical y evitar la oclusión de la primera vía respectiva, también es necesario llevar a cabo periódicamente otro procedimiento, llamado "cistolusis". Este último proporciona una pluralidad de lavados consecutivos de la vejiga, normalmente llevados a cabo manualmente por el operario. Para llevar a cabo la cistolusis, el operario debe usar: máscara, guantes desechables, bata blanca y gafas de seguridad. Además, debe disponerse un paño desechable estéril entre las piernas del paciente; colocar una palangana estéril sobre el mismo; desconectar el dispositivo de recogida de orina conectado a la primera vía; apoyar el primer extremo de la sonda en la palangana; tirar el dispositivo de recogida de orina; tirar los guantes desechables; lavarse las manos; usar guantes estériles; sujetar la sonda con la mano no dominante y practicar el lavado desobstructorio con la mano dominante llevando a cabo cíclicamente las siguientes operaciones: aspirar la solución salina del frasco por medio de una jeringa con cono/sonda estéril; unir la jeringa a la primera vía de la sonda; inyectar la solución salina a baja presión en dicha primera vía a través de la jeringa; aspirar, mediante la jeringa, el líquido de drenaje y los coágulos; desconectar la jeringa de la sonda y tirar el aspirado descartado en la palangana hasta el drenaje completo de los coágulos y/o la desobstrucción de la sonda. Después de eso, es necesario tirar los guantes sucios y usar unos nuevos y limpios; conectar una nueva bolsa de recogida de orina a la primera vía de la sonda; tirar todo el material desechable utilizado en el contenedor de residuos especiales; desinfectar y esterilizar la palangana; y finalmente, eliminar los equipos de protección individual o "EPI" utilizados y tirarlos en el contenedor de residuos especiales adecuado, si están contaminados, o en contenedor de residuos urbanos, si no están contaminados.

Por lo tanto, la cistolusis, cuando se lleva a cabo como se describe anteriormente, implica la interrupción del sistema de circuito hidráulico estéril utilizado para la cistocclisis con el consiguiente riesgo de aparición de infecciones urinarias (llamadas "IU"). Estas últimas implican la interrupción del proceso de curación del paciente con empeoramiento del cuadro clínico, alargamiento de los tiempos de hospitalización y el uso, cuando sea posible, de antibióticos adecuados elegidos en función del tipo de bacteria que causa la infección. Dichos antibióticos también pueden ser particularmente costosos. Además, algunos tipos de bacterias no pueden erradicarse (por ejemplo, Klebsiella Pneumonie).

Además, la interrupción del circuito estéril implica un alto riesgo biológico para el operario. De hecho, puede contaminarse al entrar en contacto con la orina, el líquido de lavado y la sangre.

Además, debe considerarse que para garantizar una buena permeabilidad de la sonda vesical, la "cistolusis" se lleva a cabo normalmente al menos tres veces al día, y en caso de macrohematuria o de obstrucción de la primera vía, generalmente se repite regularmente más de tres veces. Por lo tanto, resultan costes elevados relacionados con la cistolusis per se, debido a los costes de trabajo, a los materiales y a los EPI desechables y a la eliminación de los residuos correspondientes, y sobre todo, a las IU relacionadas con los mismos. En caso de hematuria severa, también puede obstruirse la tercera vía de la sonda. Por lo tanto, las etapas descritas anteriormente en relación con la desobstrucción de la primera vía de la sonda deben repetirse uniendo la jeringa a la tercera vía de la sonda en lugar de a la primera vía citada. Obviamente, esto implica que el procedimiento relativo a la cistolusis se hace más largo con el consiguiente aumento de los riesgos biológicos para el operario y de las molestias del paciente.

La patente de Estados Unidos 2010305507 divulga un sistema no eléctrico para infusión de medicamentos que comprende un dispositivo de conmutación de flujo de fluidos de acuerdo con la parte de precaracterización de la reivindicación 1.

## 5 Objeto de la invención

El objetivo de la presente invención es superar los inconvenientes del estado de la técnica descritos anteriormente y en particular reducir las IU; reducir los costes relativos a la cistolisis per se, así como a las patologías relacionadas con la misma.

10 Otro objetivo de la invención es hacer que la cistolisis sea más tolerable para el paciente y más fácil de llevar a cabo por el operario, en particular reduciendo los tiempos y costes de trabajo y el riesgo biológico relacionado con la misma.

15 Otro objetivo de la invención es proporcionar medios para llevar a cabo tanto la cistoclis como la cistolisis, que sean estructuralmente fáciles y económicos así como de uso confiable y que eviten la apertura del circuito cerrado entre la sonda y el sistema de suministro y el dispositivo de recogida de orina.

20 Tales objetivos pueden lograrse por medio de un dispositivo de conmutación de flujo de fluidos para cateterismo, con una sonda vesical de tres vías, de acuerdo con la reivindicación independiente.

25 Como quedará claro a continuación, dicho dispositivo de conmutación puede estar adecuadamente conectado hidráulicamente y al mismo tiempo: a la primera vía de una sonda de tres vías introducida en una vejiga; a la tercera vía de dicha sonda; a un dispositivo de recogida de orina; a un sistema de suministro de líquido de lavado; y a un dispositivo de aspiración de líquido. Conectado de este modo, el dispositivo de conmutación, en la primera configuración operativa, puede utilizarse para llevar a cabo la cistoclis. Además, en las respectivas configuraciones operativas segunda, tercera y cuarta, el dispositivo puede utilizarse para llevar a cabo las diversas etapas operativas de la cistolisis sin desconectar la sonda de tres vías del dispositivo de recogida de orina; ni del sistema de suministro de líquido de lavado. Por lo tanto, dicho circuito cerrado no se interrumpe. Como consecuencia, la aparición de IU se reduce drásticamente. Además, la cistolisis no implica un alto riesgo biológico para el operario que la lleva a cabo y los costes respectivos se reducen dado que ya no son necesarios los materiales y los EPI desechables anteriormente citados. Además, debe observarse que es posible desobstruir también la tercera vía de dicha sonda, siempre sin interrumpir el circuito cerrado.

35 Debe considerarse que el dispositivo de conmutación de acuerdo con la invención solo permite la conexión de dos conductos hidráulicos en cada configuración, se evita que el operario conecte accidentalmente un conducto hidráulico distal a más de un conducto hidráulico distal restante. Esto garantiza procedimientos correctos de cistoclis y cistolisis.

40 Además, es muy importante que cada elemento del dispositivo de conmutación de acuerdo con la invención, en particular los medios de conmutación, se realice fácil y económicamente, por ejemplo partiendo de un cilindro lleno (por ejemplo de material plástico), de diámetro adecuado, obteniéndose internamente las tuberías hidráulicas más largas y más cortas por medio de un taladro o de otra herramienta adecuada. Además, el ensamblaje del dispositivo proporciona la introducción por presión de la segunda superficie tubular en la carcasa que garantiza un sellado hidráulico eficaz del dispositivo de conmutación.

50 Finalmente, el dispositivo de conmutación divulgado puede utilizarse ventajosamente también en otros campos terapéuticos, tales como, por ejemplo, tratamientos quimioterapéuticos para prevenir la recurrencia de un cáncer superficial de vejiga. Estos últimos proporcionan instilaciones intravesicales de quimioterapéuticos a través de una sonda de tres vías.

55 En la presente descripción y en las reivindicaciones, los términos "conexión" y el verbo "conectar" se refieren a conexiones de fluido, en particular a conexiones hidráulicas, y cuando no están indicados con el término "sonda" o "sonda de tres vías", se piensa en una sonda vesical de tres vías. Además, el término "configuración operativa" se refiere a una configuración utilizable para llevar a cabo una etapa de cistolisis o de cistoclis.

## Descripción de las figuras

60 Las características de la invención se resaltarán a continuación, donde se describirán realizaciones preferidas relativas con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de conmutación de acuerdo con la invención en una primera configuración operativa;

65 la figura 2 es una vista en perspectiva y despiezada del dispositivo de la figura 1;

la figura 3 es una vista en perspectiva, en sección longitudinal, del dispositivo de la figura 1; y

las figuras 4-6 son vistas en perspectiva y en sección longitudinal, del dispositivo de la figura 1, en una segunda, tercera y cuarta configuración operativa, respectivamente.

5 En las figuras 3-6, para mayor claridad, las superficies seccionadas no están indicadas con la línea discontinua convencional.

10 **Descripción detallada de la invención**

Haciendo referencia a las figuras 1-6, un dispositivo de conmutación de flujo de fluidos para cateterismo con una sonda vesical de tres vías (no mostrada) se indica con 100. En tales figuras, los flujos de fluidos que pueden realizarse se indican en línea discontinua y las flechas respectivas indican la dirección de los mismos. Dicho dispositivo de conmutación de flujo de fluidos 100 para cateterismo con una sonda vesical de tres vías comprende:

- 15 – una carcasa cilíndrica 7 delimitada interna y lateralmente por una primera superficie cilíndrica 9 que es lateral e interna. Tal carcasa 7 es accesible en paralelo a la primera superficie cilíndrica 9 (figura 2);
- 20 – una primera, segunda, tercera y cuarta aberturas 11, 12, 13, 14 dispuestas sustancialmente a lo largo de una circunferencia de la primera superficie cilíndrica 9, una después de la otra, espaciadas angularmente de un primer ángulo  $\beta$  (figura 3) entre  $80^\circ$  y  $100^\circ$ ;
- un primer, segundo y tercer conductos hidráulicos distales 1, 2, 3, estando cada uno fuera de la carcasa cilíndrica 7 y originándose en la primera, segunda y tercera aberturas 11, 12, 13, respectivamente;
- 25 – una bifurcación hidráulica 17, fuera de la carcasa 7, que comprende: un ramal hidráulico proximal 6 respectivo que se origina desde dicha cuarta abertura 14, un cuarto y quinto conductos hidráulicos distales 4, 5 que se originan distalmente de dicho ramal hidráulico proximal 6 y que siempre están comunicados dinámicamente de forma fluida entre sí;
- 30 – medios de conmutación 20 que pueden introducirse al menos parcialmente en la carcasa 7.

Los medios de conmutación 20 comprenden a su vez:

- 35 – una segunda superficie cilíndrica 29 que es lateral, exterior, perforada y que puede introducirse en dicha carcasa 7 en paralelo a la primera superficie cilíndrica 9; y que tiene un diámetro tal que, cuando se introduce en la carcasa 7, es adyacente en estricta adherencia a dicha primera superficie cilíndrica 9 para permitir que se sostenga en dicha carcasa 7 y para cerrar al menos dos de dichas aberturas 11, 12, 13, 14, en porciones respectivas no perforadas y después de rotaciones mutuas con respecto a la primera superficie cilíndrica 9;
- 40 – una tubería hidráulica 15 más larga que es interna y que conecta un primer y un segundo orificios pasantes 21, 22 (figuras 1 y 2), obtenidos en la segunda superficie cilíndrica 29 y espaciados angularmente entre sí de un segundo ángulo  $\psi$  (véase la figura 6) entre  $170^\circ$  y  $190^\circ$ ; preferentemente  $175^\circ$  y  $185^\circ$ , más preferentemente  $177^\circ$  y  $183^\circ$ , ventajosamente igual a  $180^\circ$ ;
- 45 – una tubería hidráulica 16 más corta que es interna; dispuesta lateralmente a la tubería hidráulica 15 más larga y que conecta un tercer y un cuarto orificios pasantes 23, 24, obtenidos en la segunda superficie cilíndrica 29 de forma lateral y sustancialmente coplanaria a dichos primer y segundo orificios pasantes 21, 22 (véanse las figuras 1 y 2).

50 Todas dichas aberturas 11, 12, 13, 14 y todos los mencionados orificios pasantes 21, 22, 23, 24 están configurados y dispuestos de manera que con la segunda superficie cilíndrica 29 introducida en la carcasa 7 y, después de rotaciones mutuas de la segunda superficie cilíndrica 29 con respecto a la primera superficie cilíndrica 9, el dispositivo de conmutación 100 puede asumir:

- 55 – una primera y una segunda configuraciones operativas, en cada una de las que, la tubería hidráulica 15 más larga conecta solo dos aberturas 11, 12, 13, 14 no consecutivas y en las que la tubería hidráulica 16 más corta no conecta ninguna abertura 11, 12, 13, 14; y
- 60 – una tercera y una cuarta configuraciones operativas, en cada una de las que, la tubería hidráulica 16 más corta conecta solo dos aberturas 11, 12, 13, 14 consecutivas y en las que la tubería hidráulica 15 más larga no conecta ninguna abertura 11, 12, 13, 14.

Los cinco conductos distales 1, 2, 3, 4, 5 del dispositivo de conmutación 100 de acuerdo con la invención pueden

conectarse hidráulicamente al mismo tiempo en la siguiente disposición hidráulica, en la que:

- 5 – el primer conducto distal 1 está conectado a la primera vía de una sonda vesical de tres vías, que, recordamos, está dispuesta para que la orina fluya desde la vejiga;
- el segundo conducto distal 2 está conectado a un dispositivo de aspiración de líquido (normalmente una jeringa truncada/cónica), no mostrado;
- 10 – el tercer conducto distal 3 está conectado a un tubo de drenaje de un dispositivo de recogida de orina, no mostrado;
- un cuarto conducto distal 4 está conectado a la tercera vía de dicha sonda vesical de tres vías, que está dispuesta para transportar un líquido de lavado en la vejiga; y
- 15 – el quinto conducto distal 5 está conectado a un tubo de infusión de un sistema de suministro de líquido de lavado estéril.

20 Como ya se ha indicado, gracias a la bifurcación hidráulica 17, el cuarto y el quinto conductos distales 4, 5 están siempre conectados de manera dinámica al fluido. Por lo tanto, con dicha disposición hidráulica y en cualquier configuración operativa del dispositivo de conmutación 100, el líquido de lavado se transporta continuamente desde el sistema de suministro respectivo a la vejiga a través de: el quinto conducto 5; el cuarto conducto 4; y la tercera vía de la sonda. Esto permite ventajosamente mantener irrigada la vejiga sin interrupciones tanto durante la cistoclistis como durante la cistolisis, y durante el paso de un procedimiento al otro. De esta forma, se garantiza una limpieza constante de la vejiga.

25 En dicha disposición hidráulica y en la primera configuración operativa (figuras 1 y 3), mientras el líquido de lavado se transporta desde el respectivo sistema de suministro a la vejiga, la tubería hidráulica 15 más larga conecta el primer conducto distal al tercer conducto distal 3 y de este modo conecta la primera vía de la sonda de tres vías al dispositivo de recogida de orina. Esto permite llevar a cabo cistoclistis.

30 En la segunda configuración operativa (figura 4), la tubería hidráulica 15 más larga conecta el segundo tubo distal al ramal hidráulico proximal 6 respectivo, que a su vez está conectado al cuarto y al quinto conductos distales 4, 5. Por lo tanto, debido a la alta resistencia dinámica a los fluidos de la tercera vía de dicha sonda, en la segunda configuración operativa, el dispositivo de aspiración puede aspirar solamente el líquido de lavado del respectivo sistema de suministro. Además, con el dispositivo de conmutación 100 de acuerdo con la invención en la configuración operativa, es posible desobstruir también la tercera vía de dicha sonda sin interrumpir el circuito cerrado. De hecho, después de aspirar el líquido de lavado, es suficiente cerrar el tubo de infusión del sistema de suministro de líquido de lavado y actuar sobre el dispositivo de aspiración, para transportar el líquido aspirado en la vejiga a través de la tercera vía. Preferentemente, el líquido de drenaje consecuente se drena posteriormente desde la vejiga al dispositivo de aspiración con el dispositivo de conmutación 100 configurado en la siguiente tercera configuración operativa.

45 En la tercera configuración operativa (figura 5), la tubería hidráulica 16 más corta conecta el primer conducto distal al segundo conducto distal 2 que conecta la primera vía de la sonda con el dispositivo de aspiración. Esto permite transportar en la vejiga, a través de la primera vía de la sonda, el líquido de lavado aspirado y, en lo sucesivo, transportar un líquido de drenaje consecuente desde la vejiga al dispositivo de aspiración.

50 En la cuarta configuración operativa (figura 6), la tubería hidráulica 16 más corta conecta el segundo conducto distal 2 con el tercer conducto distal 3 y, por lo tanto, el dispositivo de aspiración con el dispositivo de recogida de orina.

55 Debe observarse que la dimensión de dichas aberturas 11, 12, 13, 14 y de dichos orificios 12, 22, 23, 24 es tal que es prácticamente imposible que el operario conecte accidentalmente un conducto hidráulico distal 1, 2, 3, 4 a más de un conducto hidráulico distal restante 1, 2, 3, 4. Esto evita que, por ejemplo, el líquido de drenaje aspirado pueda volver a transportarse en la vejiga a través de la primera o de la segunda vía de sonda mientras se transporta en el dispositivo de recogida de orina.

60 Con referencia a la figura 4, de acuerdo con un aspecto de la invención, las aberturas 11, 12, 13, 14 están sustancialmente dispuestas en los vértices de un cuadrado inscribible en dicha circunferencia y tienen un lado de longitud D1 (véase la figura 4). Preferentemente, tales aberturas 11, 12, 13, 14 están dispuestas una después de la otra espaciadas angularmente de un primer ángulo  $\beta$  (véase la figura 3) sustancialmente entre  $85^\circ$  y  $95^\circ$ , preferentemente entre  $88^\circ$  y  $92^\circ$ , más preferentemente entre  $89^\circ$  y  $91^\circ$ .

65 Preferentemente, las aberturas 11, 12, 13, 14 están centradas con respecto a dichos vértices, en tal caso, resultan angularmente equidistantes de un primer ángulo  $\beta$  sustancialmente igual a  $90^\circ$ . Esto simplifica el diseño y la realización del dispositivo de conmutación 100. Por lo tanto, dichas primera, segunda, tercera y cuarta aberturas

están dispuestas una después de la otra en un espaciado D1 respectivo (medido centralmente con respecto a las aberturas 11, 12, 13, 14). Por lo tanto, como consecuencia, dos aberturas no consecutivas resultan sustancialmente diametralmente opuestas con respecto a dicha circunferencia, y dispuestas en un segundo espaciado mutuo (medido centralmente con respecto a las aberturas) igual al diámetro de dicha circunferencia, por lo tanto, son sustancialmente diametrales entre sí. En tal caso, es preferible que dichos primer y segundo orificios se obtengan de forma sustancialmente diametral entre sí (es decir, espaciados angularmente de un segundo ángulo  $\psi$  sustancialmente igual a  $180^\circ$ ) y que dichos tercer y cuarto orificios estén espaciados angularmente de un tercer ángulo sustancialmente igual a  $90^\circ$ , es decir, dispuestos en un segundo espaciado mutuo sustancialmente igual a dicho primer espaciado D1 (dado que para la presente invención, se supone que el lado del cuadrado inscribible en dicha circunferencia es sustancialmente igual al de un cuadrado inscribible en otra circunferencia respectiva a la segunda superficie tubular). De todos modos, dimensionando adecuadamente los orificios pasantes 21, 22, 23, 24 y las aberturas 11, 12, 13, 14 es posible equilibrar la angulación de dichas aberturas y de dichos orificios.

Preferentemente, los conductos 1, 2, 3, 4, 5 pueden conectarse directamente a dicha sonda, al tubo de drenaje, al tubo de infusión y al dispositivo de aspiración y para este fin pueden estar provistos de extremos distales cónicos respectivos. Además, el ramal hidráulico proximal 6 está provisto ventajosamente de un extremo distal cónico respectivo.

De acuerdo con un aspecto particularmente preferido de la invención, los medios de conmutación 20 se realizan como un único cuerpo. Preferentemente, los medios de conmutación 20 se realizan como un único cuerpo y son obtenibles, o pueden obtenerse mediante moldeo. En tal caso, no están provistos de elementos respectivos para ensamblarse, por ejemplo, mediante encolado o soldadura. Además, el moldeo permite una calibración mecánica muy efectiva del acoplamiento con la carcasa 7. Además, esto permite hacer que el dispositivo de conmutación 100 se selle por simple introducción mediante la presión de la segunda superficie de la carcasa 7. Tal característica es fundamental para la función para la que se ha diseñado el dispositivo de conmutación 100, ya que todas las conexiones hidráulicas están separadas de manera eficiente del exterior.

Ventajosamente, los medios de conmutación 20 comprenden un primer y un segundo tubos hidráulicos 45, 46 que definen internamente dicha tubería hidráulica 15 más larga y dicha tubería hidráulica 16 más corta, respectivamente. El primer y el segundo tubos hidráulicos 45, 46 están realizados como un único cuerpo con la segunda superficie cilíndrica 29 para formar un primer elemento estructural 20 (figura 1) obtenible mediante moldeo. De este modo, se simplifica particularmente la realización del dispositivo de conmutación 100.

De acuerdo con un aspecto particularmente preferido, dichos primer, segundo y tercer conductos hidráulicos distales 1, 2, 3 y el ramal hidráulico proximal 6 se realizan como un solo cuerpo con dicha primera superficie cilíndrica 9 para formar un segundo elemento estructural 10 obtenible, u obtenido, por moldeo. Además, el dispositivo de conmutación 100 comprende un accesorio hidráulico 30 de tres vías (figura 2) conectable hidráulicamente a dicho ramal hidráulico proximal 6 para proporcionar dicha bifurcación hidráulica 17 junto con dicho ramal hidráulico proximal 6. Esto simplifica aún más la realización del dispositivo de conmutación 100 y su ensamblaje respectivo.

Es preferible que la primera vía del accesorio hidráulico 30 de tres vías pueda ajustarse en dicho ramal hidráulico proximal 6 con las dos vías restantes respectivas que definen dichos cuarto y quinto conductos hidráulicos distales 4, 5, respectivamente. Cuando, como en las figuras adjuntas, la primera vía se ajusta al ramal hidráulico con la conexión de las tres vías dispuestas en el ramal hidráulico proximal 6, este último puede estar provisto de otro orificio pasante 8 para conectar hidráulicamente el ramal hidráulico proximal 6 al quinto conducto hidráulico distal 5. Alternativamente, la primera vía del accesorio hidráulico 30 de tres vías puede tener una longitud más larga que el ramal hidráulico proximal 6, de modo que la conexión de las tres vías está dispuesta fuera del ramal hidráulico proximal 6.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, dichos primer, segundo y tercer conductos hidráulicos distales 1, 2, 3, el ramal hidráulico proximal 6, el cuarto y el quinto conductos hidráulicos distales 4, 5 se realizan como un único cuerpo con dicha primera superficie cilíndrica 9 para formar un elemento estructural que comprende dicho segundo elemento estructural 10.

La tubería hidráulica 15 más larga y/o la tubería hidráulica 16 más corta pueden ser rectilíneas. Además de simplificar la realización de los medios de conmutación 20, esto evita también que tales tuberías hidráulicas 15, 16 tengan áreas en las que el líquido pueda estancarse y favorecer la acumulación de coágulos de sangre. Por lo tanto, tales tuberías no necesitan procedimientos de lavado respectivos antes de pasar de una configuración operativa a la otra.

Además, se prefiere una realización del dispositivo de conmutación 100 en el que la tubería hidráulica 15 más larga y la tubería hidráulica 16 más corta sean paralelas entre sí.

De acuerdo con un aspecto de la invención, dichas primera, segunda, tercera y cuarta aberturas 11, 12, 13, 14, dichos primer, segundo, tercer y cuarto orificios 21, 22, 23, 24 tienen preferentemente las mismas dimensiones. Esto

permite obtener flujos hidráulicos más regulares y garantizar un alto sellado.

5 Se prefiere particularmente que el primer, segundo, tercer y cuarto conductos hidráulicos distales 1, 2, 3, 4 sean coplanarios entre sí para minimizar el espacio ocupado por el dispositivo de conmutación 100, reduciendo así las molestias del paciente. Además, en tal caso, dicho segundo elemento estructural 10 y/o dicho elemento estructural son más fáciles de producir.

10 Es preferible que el primer, segundo, tercer y cuarto conductos hidráulicos distales 1, 2, 3, 4 sean sustancialmente coplanarios, rectilíneos e inclinados con respecto a una dirección radial R, que pasa a través del centro de la circunferencia de la primera superficie cilíndrica y a través del centro de la abertura respectiva de un cuarto ángulo  $\alpha$  entre 20 ° y 45 ° (véase la figura 5). De esta manera, el dispositivo de conmutación 100 es menos voluminoso y esto garantiza un posicionamiento más ergonómico y menos molestias para el paciente. Además, mientras aumenta el cuarto ángulo  $\alpha$ , se evita más la flexión de los tubos de conexión entre los conductos hidráulicos distales 1, 2, 3, 4, y: la sonda de tres vías; el dispositivo de recogida de orina y el dispositivo de aspiración. Por el contrario, habrá una flexión creciente mientras el cuarto ángulo  $\alpha$  se reduce. Por lo tanto, la eficacia del dispositivo de conmutación 100 aumenta a medida que aumenta la amplitud del cuarto ángulo. Por tal motivo, es cada vez más preferible que el cuarto ángulo  $\alpha$  esté entre 30 ° y 45 °; 35 ° y 45 °; 40 ° y 45 °. Ventajosamente, el cuarto ángulo  $\alpha$  es sustancialmente igual a 45 ° ya que, como consecuencia, el primer, segundo, tercer y cuarto conductos hidráulicos distales 1, 2, 3, 4 son paralelos entre sí y están disponibles en paralelo a las piernas del paciente. Por lo tanto, el dispositivo de conmutación 100 es aún menos voluminoso y, por lo tanto, menos problemático para el paciente y se evita la flexión de dichos tubos de conexión.

25 Para que el dispositivo de conmutación 100 sea aún menos voluminoso y se evite que el tubo de conexión con el tubo de infusión del sistema de suministro se doble, es preferible que el quinto conducto hidráulico distal 5 tenga un eje longitudinal respectivo que forme un quinto ángulo entre 135 ° y 160 ° (preferentemente igual a 160 °) con el eje longitudinal del cuarto tubo distal 4. Esto mejora el transporte del líquido de lavado del respectivo sistema de suministro a la tercera vía de la sonda. En tal caso, cuando el primer, segundo, tercer y cuarto conductos hidráulicos distales 1, 2, 3, 4 son coplanarios, es preferible que el eje longitudinal del quinto conducto hidráulico distal 5 esté dispuesto en un plano inclinado de 45 °-90 ° (preferentemente 90 °) con respecto al plano en el que se encuentran los conductos hidráulicos distales 1, 2, 3, 4 restantes.

35 Ventajosamente, los medios de conmutación 20 comprenden un elemento de agarre 25 (figuras 1 y 2) para llevar a cabo dichas rotaciones mutuas. El elemento de agarre 25 está dispuesto superiormente en la segunda superficie cilíndrica 29 y, preferentemente, fuera de la carcasa 7. Además, puede realizarse también como un único cuerpo con la segunda superficie cilíndrica 7, y comprendido en dicho segundo elemento estructural 20 obtenible mediante moldeo

40 Además, es ventajoso un kit para cateterismo de vejiga, que comprende: un dispositivo de conmutación 100 de acuerdo con la invención; una sonda vesical de tres vías y un dispositivo de aspiración de líquidos contenidos en un paquete estéril o esterilizable.

El dispositivo de conmutación 100 divulgado es obviamente estéril o esterilizable.

45 Lo que se ha descrito anteriormente se ha descrito solo como una forma de ejemplo no limitante, se pretende que las posibles variantes de aplicación de la práctica estén dentro del alcance de protección de la invención como se ha descrito anteriormente y se reivindica a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de conmutación de flujo de fluidos para cateterismo con una sonda vesical de tres vías, que comprende:

- 5           – una carcasa cilíndrica (7) delimitada interna y lateralmente por una primera superficie cilíndrica (9) que es lateral e interna, siendo accesible la carcasa (7) en paralelo a la primera superficie cilíndrica (9);
- 10          – una primera, segunda, tercera y cuarta aberturas (11, 12, 13, 14) dispuestas sustancialmente a lo largo de una circunferencia de la primera superficie cilíndrica (9), una después de la otra, espaciadas angularmente de un primer ángulo ( $\beta$ ) entre  $80^\circ$  y  $100^\circ$ ;
- 15          – un primer, segundo y tercer conductos hidráulicos distales (1, 2, 3), estando cada uno fuera de la carcasa cilíndrica (7) y originándose en la primera, segunda y tercera aberturas (11, 12, 13), respectivamente;
- 20          – medios de conmutación (20) que pueden introducirse al menos parcialmente en la carcasa (7), y que a su vez comprenden:
  - 25           – una segunda superficie cilíndrica (29) que es lateral, exterior, perforada y que puede introducirse en dicha carcasa (7) en paralelo a la primera superficie cilíndrica (9); y que tiene un diámetro tal que, cuando se introduce en la carcasa (7), es adyacente en estricta adherencia a dicha primera superficie cilíndrica (9) para permitir que se sostenga en dicha carcasa (7) y para cerrar al menos dos de dichas aberturas (11, 12, 13, 14), en porciones no perforadas respectivas y después de rotaciones mutuas con respecto a la primera superficie cilíndrica (9);
  - 30           – una tubería hidráulica (15) más larga que es interna y que conecta un primer y un segundo orificios pasantes (21, 22) obtenidos en la segunda superficie cilíndrica (29) y espaciados angularmente entre sí de un segundo ángulo ( $\psi$ ) entre  $170^\circ$  y  $190^\circ$ ;
  - 35           – una tubería hidráulica (16) más corta que es interna; dispuesta lateralmente a la tubería hidráulica (15) más larga y que conecta un tercer y un cuarto orificios pasantes (23, 24), obtenidos en la segunda superficie cilíndrica (29) lateralmente y de forma sustancialmente coplanaria a dichos primer y segundo orificios pasantes (21, 22); en el que todas dichas aberturas (11, 12, 13, 14) y todos los orificios pasantes (21, 22, 23, 24) mencionados están configurados y dispuestos de manera que con la segunda superficie cilíndrica (29) introducida en la carcasa (7) y, después de rotaciones mutuas de la segunda superficie cilíndrica (29) con respecto a la primera superficie cilíndrica (9), el dispositivo de conmutación (100) puede disponerse:
    - 40           – en una primera y en una segunda configuraciones operativas, en cada una de las que, la tubería hidráulica (15) más larga conecta solo dos aberturas (11, 12, 13, 14) no consecutivas y en las que la tubería hidráulica (16) más corta no conecta ninguna abertura (11, 12, 13, 14); y
    - 45           – en una tercera y en una cuarta configuraciones operativas, en cada una de las que, la tubería hidráulica (16) más corta conecta solo dos aberturas (11, 12, 13, 14) consecutivas y en las que la tubería hidráulica (15) más larga no conecta ninguna abertura (11, 12, 13, 14);

estando el dispositivo de conmutación de flujo de fluidos **caracterizado por que** comprende además una bifurcación hidráulica (17), fuera de la carcasa (7), que comprende: un ramal hidráulico proximal (6) respectivo que se origina desde dicha cuarta abertura (14), un cuarto y un quinto conductos hidráulicos distales (4, 5) que se originan distalmente desde dicho ramal hidráulico proximal (6) y que siempre están comunicados dinámicamente de forma fluida entre sí.

2. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de conmutación (20) se realizan como un único cuerpo y pueden obtenerse por moldeo.

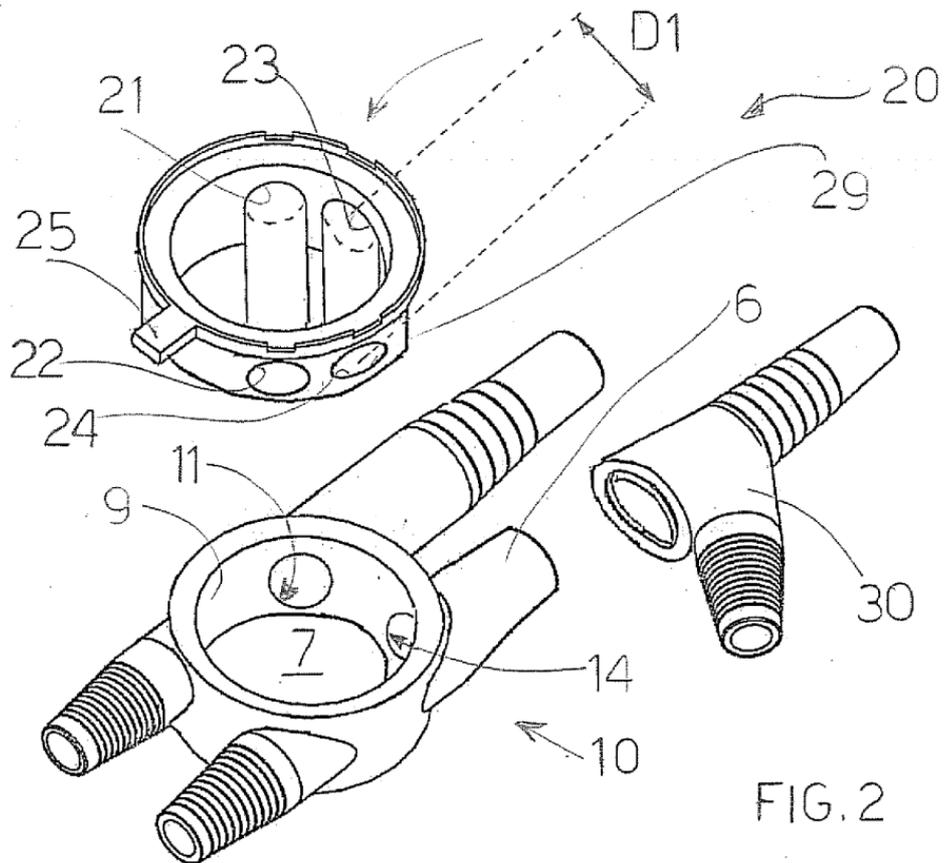
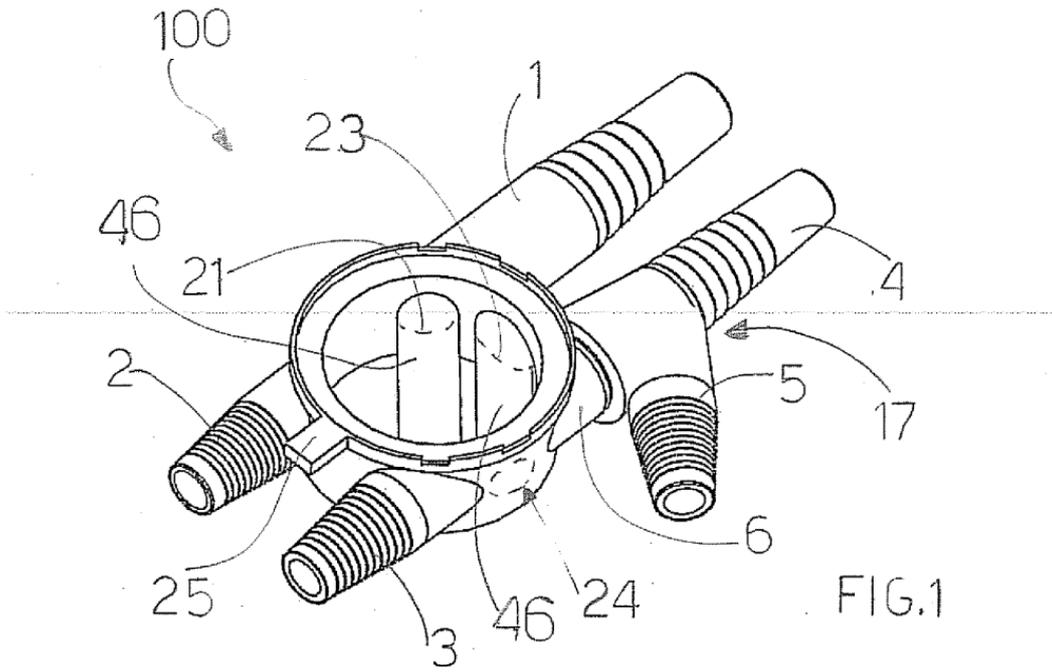
3. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que los medios de conmutación (20) comprenden un primer y un segundo tubos hidráulicos (45, 46) que definen internamente dicha tubería hidráulica (15) más larga y dicha tubería hidráulica (16) más corta, respectivamente, en el que el primer y el segundo tubos hidráulicos (45, 46) están realizados como un único cuerpo con la segunda superficie cilíndrica (29) para formar un primer elemento estructural (20) obtenible por moldeo.

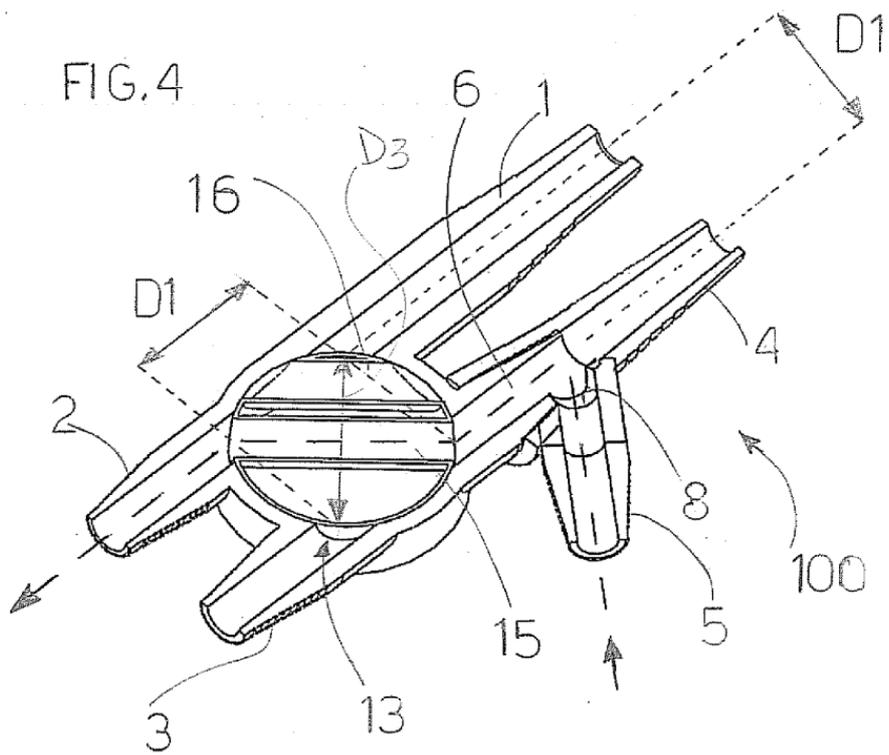
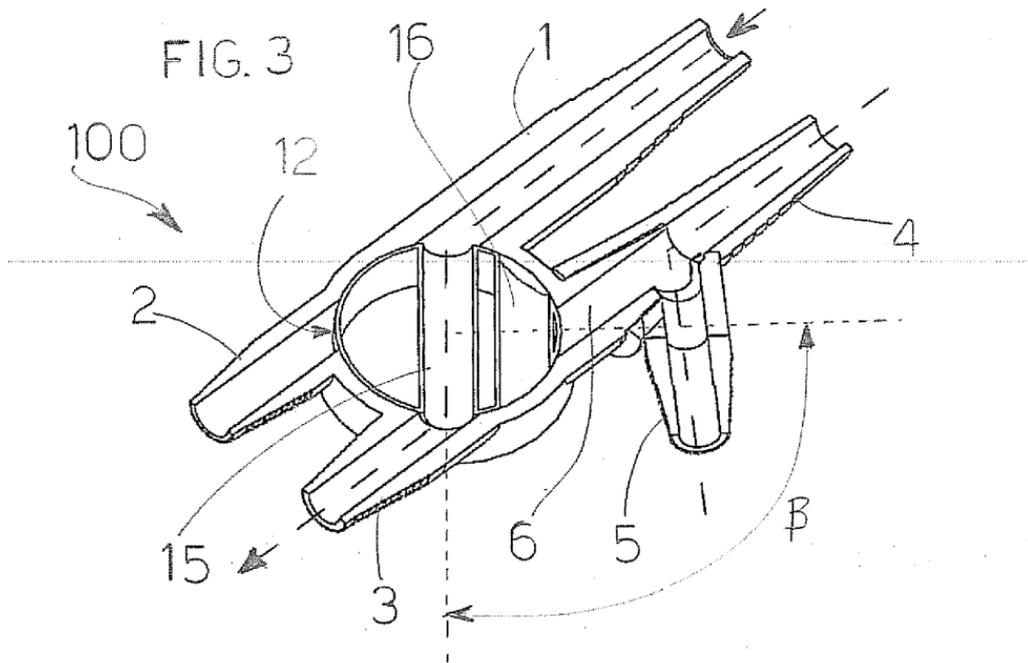
4. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dichos primer, segundo y tercer conductos hidráulicos distales (1, 2, 3) y el ramal hidráulico proximal (6) se realizan como un único cuerpo con dicha primera superficie cilíndrica (9) para formar un segundo elemento estructural (10) obtenible por moldeo; y en el que el dispositivo de conmutación comprende un accesorio hidráulico (30) de tres vías conectable hidráulicamente a dicho ramal hidráulico proximal (6) para proporcionar dicha bifurcación hidráulica (17) junto con dicho ramal hidráulico proximal (6).

5. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que una primera vía del accesorio hidráulico (30) de tres vías podría ajustarse en dicho ramal hidráulico proximal (6), y las vías restantes

respectivas definen dichos conductos hidráulicos distales cuarto y quinto, respectivamente.

- 5 6. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la tubería hidráulica (15) más larga y/o la tubería hidráulica (16) más corta son rectilíneas.
7. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que la tubería hidráulica (15) más larga y la tubería hidráulica (16) más corta son paralelas entre sí.
- 10 8. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichas primera, segunda, tercera y cuarta aberturas están dispuestas una después de la otra, angularmente equidistantes; dichos primer y segundo orificios se obtienen de forma sustancialmente diametral entre sí; y dichos tercer y cuarto orificios están espaciados angularmente de un tercer ángulo sustancialmente igual a 90 °.
- 15 9. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichas primera, segunda, tercera y cuarta aberturas, dichos primer, segundo, tercer y cuarto orificios tienen las mismas dimensiones.
- 20 10. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer, segundo, tercer y cuarto conductos hidráulicos distales son sustancialmente coplanarios, rectilíneos e inclinados con respecto a una dirección radial (R), que pasa a través del centro de dicha circunferencia y a través el centro de la abertura respectiva, de un cuarto ángulo ( $\alpha$ ) entre 20 ° y 45 °.
- 25 11. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuarto ángulo ( $\alpha$ ) está entre 35 ° y 45 °.
12. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuarto ángulo ( $\alpha$ ) es sustancialmente igual a 45 ° y, como consecuencia, el primer, segundo, tercer y cuarto conductos hidráulicos distales son paralelos entre sí.
- 30 13. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el quinto conducto hidráulico distal (5) tiene un eje longitudinal respectivo que forma un quinto ángulo entre 135 ° y 160 ° con el eje longitudinal del cuarto tubo distal (4).
- 35 14. Dispositivo de conmutación de flujo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de conmutación (20) comprenden un elemento de agarre (25) para llevar a cabo dichas rotaciones mutuas, estando dispuesto el elemento de presión (25) superiormente a la segunda superficie cilíndrica (29) y fuera de la carcasa (7).
- 40 15. Kit para cateterismo de vejiga, que comprende: un dispositivo de conmutación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores; una sonda vesical de tres vías; y un dispositivo de aspiración de líquidos contenidos en un paquete estéril o esterilizable.





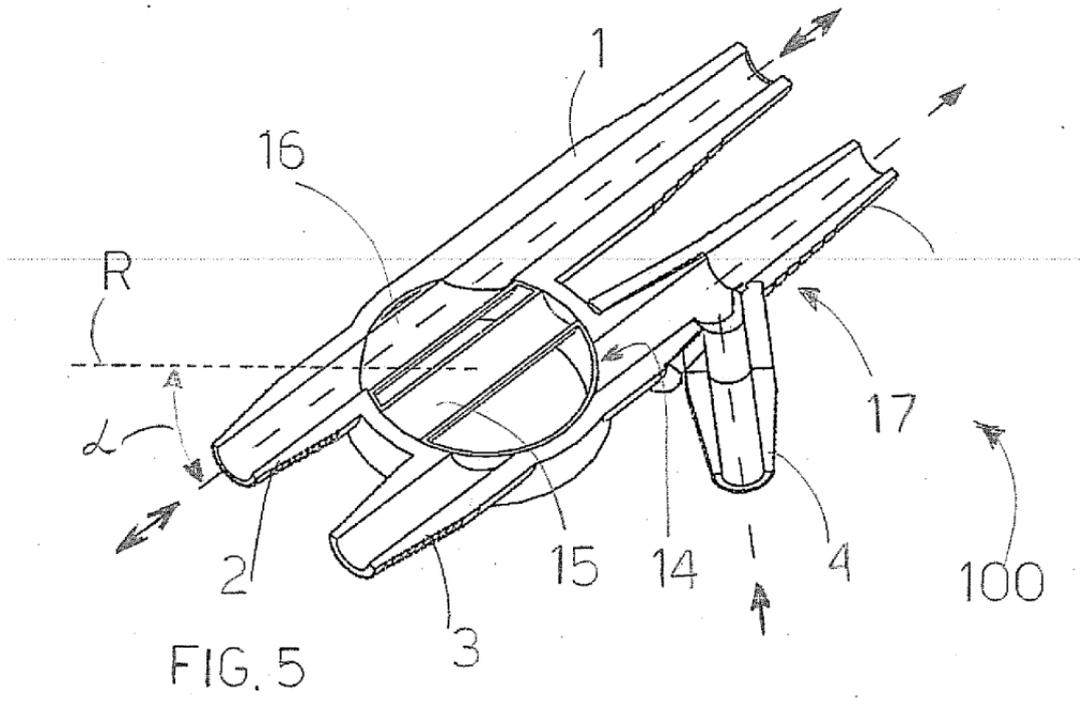


FIG. 6

