

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 473**

51 Int. Cl.:

A61B 17/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.12.2015 PCT/IB2015/059415**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2016 WO16092458**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2015 E 15813576 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 3229712**

54 Título: **Módulo y aparato ginecológico**

30 Prioridad:

08.12.2014 CH 18922014

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

22.04.2020

73 Titular/es:

**ASPIVIX SA (100.0%)
C/o Matthias Geissbühler, Chemin de Renens 2
Bis
1004 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:

**FINCI, DAVID;
FINCI, JULIEN y
HORRAS, MATHIEU**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 755 473 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

Módulo y aparato ginecológico.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos utilizados durante múltiples procedimientos ginecológicos. Más específicamente, la presente exposición se refiere a procedimientos y a un aparato utilizados para agarrar y/o manipular el cuello uterino.

10

Descripción de la técnica relacionada

Agarrar el cuello uterino es esencial en muchos procedimientos ginecológicos muy comunes, algunos enumerados a continuación: inserción y extracción de DIU (dispositivo anticonceptivo intrauterino), hisopo de tejido uterino (endometrial) para fines de diagnóstico, dilatación del cuello uterino para legrado de la cavidad uterina, dilatación del cuello uterino para histeroscopia (cámara en útero), que mide el tamaño de la cavidad uterina durante la cirugía, histerosalpingografía (procedimiento de obtención de imágenes de la cavidad uterina y las trompas de Falopio para comprobación de la fertilidad).

15

20

25

30

Para ejecutar los procedimientos, se ha utilizado un tenáculo, también denominado pinzas de garfio o Pozzi con su docena de variantes, durante más de un siglo. Este instrumento presenta mordazas de acero inoxidable que terminan en ganchos afilados hacia dentro para agarrar el cuello uterino. Para lograr su eficacia de agarre, el tenáculo es obviamente doloroso, traumático, desencadenando a menudo hemorragias y, algunas veces, lesiones iatrogénicas del cuello uterino. Las pinzas de Pozzi, para su mejor desempeño, son instrumentos no desechables, que requieren esterilización entre dos procedimientos y, por supuesto, una infraestructura de esterilización. Además, sin importar cómo sea el proceso de esterilización, los instrumentos no desechables están asociados con un riesgo de contaminación en caso de esterilización inapropiada. Finalmente, la pinza de Pozzi es en general un instrumento de acero inoxidable, cuyo contacto frío genera molestias para la paciente. Algunas soluciones han ofrecido un tenáculo de plástico desechable, supuestamente no traumático. Aunque su aspecto no traumático no se demostró, la eficacia de agarre se considera insuficiente.

A pesar de estos inconvenientes claros, debido a la falta de alternativas, se utiliza ampliamente el tenáculo en ginecología y obstetricia para agarrar y tirar del cuello uterino.

35

Los documentos WO2004/004583, US2082782, US2013/291872, US 2013/0291872 A1 divulgan instrumentos utilizados para operaciones quirúrgicas para sujetar partes uterinas. El documento EP0088714 divulga un catéter para inyectar un fluido en el útero. El documento EP2226016 divulga un dispositivo de toma de muestras que consiste en un tubo alargado.

40

45

El documento US20120283595 propone una solución en la que se agarra el cuello uterino utilizando presión negativa distribuida uniformemente y sin la utilización o la ayuda de dientes o púas que puedan perforar y posiblemente desgarrar el tejido durante la utilización. Sin embargo, esta solución utiliza una parte de succión cerrada con una forma que hace que el túnel central sea demasiado estrecho, y no permite que todos los instrumentos entren o salgan, lo que impide la ejecución correcta de algunos procedimientos ginecológicos. Además, la dilatación del cuello uterino está limitada por el diámetro del túnel central, que es fijo.

Un problema encontrado proviene de la anatomía natural de las mujeres; el cuello uterino está en un ángulo en relación con el canal vaginal. Los profesionales médicos utilizan un espéculo para abrir la vagina y ver el cuello uterino antes de insertar el tenáculo. Después de su inserción en la vagina, permite agarrar la parte externa del cuello uterino. Luego, los profesionales médicos tiran de las mordazas del tenáculo en el eje de la vagina. Al ejercer tracción, los profesionales médicos corrigen el ángulo anatómico de flexión fisiológica entre el eje del cuello uterino y el eje del cuerpo (útero) necesario para acceder a la cavidad uterina a través del canal cervical durante la cirugía. Sin embargo, el profesional médico realiza esta corrección manualmente.

50

55

El documento GB2485967 propone un extractor obstétrico de vacío que comprende un cilindro; una copa que se comunica con el cilindro; y un pistón móvil dentro del cilindro para evacuar la copa; en el que el pistón puede moverse dentro del cilindro mediante un mango conectado al pistón por un elemento de desviación extensible que permite el movimiento relativo del mango con respecto al pistón.

60

Otro problema encontrado es la visibilidad a través de la vagina durante la ejecución de la intervención.

Un objetivo de esta invención es proponer un módulo de succión sin los inconvenientes de los sistemas de la técnica anterior.

Breve resumen de la invención

Según la invención, estos objetivos se logran por medio de:

- 5 Un módulo de succión ginecológico, que comprende una varilla hueca y una cámara de succión, conectada a la varilla hueca mediante un orificio para la conexión de fluido. La cámara de succión está configurada para acoplarse con la superficie de la parte vaginal del cuello uterino y está delimitada por una pared cóncava W definida por un borde que presenta una forma de C.
- 10 El borde forma un bucle cerrado, que comprende una parte de borde interno, una parte de borde externo y dos partes de borde de extremo. Las partes de borde de extremo conectan la parte de borde interno con la parte de borde externo. La parte de borde interno está fuera del plano definido por la parte de borde externo de manera que la parte de borde interno forma una depresión en una dirección proximal.
- 15 Según formas de realización preferidas: la parte de borde externo, la parte de borde interno y las partes de borde de extremo están curvadas. La curvatura de la parte de borde externo y de las partes de borde de extremo se dirigen hacia el interior del bucle cerrado del borde mientras que la curvatura de la parte de borde interno se dirige hacia el exterior del bucle cerrado del borde.
- 20 La parte de borde externo, la parte de borde interno y las partes de borde de extremo son arcos de un círculo.
Las partes de borde de extremo son semicírculos.
Las partes interna y externa definen dos sectores angulares que presentan el mismo centro.
- 25 Los sectores angulares anteriormente mencionados definen un ángulo α comprendido entre 10 y 350 grados preferentemente entre 50 y 230 grados, preferentemente entre 100 y 180 grados, preferentemente entre 125 y 155. En una forma de realización preferida, los sectores angulares anteriormente mencionados definen un ángulo α de aproximadamente 140 grados.
- 30 Según formas de realización preferidas, el radio externo R1 puede ser de 10 mm o 12.5 mm o 15 mm o 17.5 mm, el radio interno R2 puede ser de 5 mm o 7.5 mm o 10 mm o 12.5 mm. Los radios R1 y R2 dependen de la anatomía, lo que podría requerir que se diseñaran en tamaños diferentes para pacientes diferentes, y del nivel de vacío que se tiene como objetivo. Según formas de realización preferidas, la diferencia de los radios $d1$ proporcionada por R1-R2 de los dos sectores angulares es de 5 mm. En otras variantes, la diferencia de los radios $d1$ está comprendida entre 1 y 50 mm, preferentemente entre 2 y 25 mm, o entre 3 y 10mm.
- 35 Una parte de labio periférica se coloca a lo largo del borde en dirección radialmente hacia fuera.
- 40 El labio mencionado anteriormente presenta una anchura comprendida entre 1 y 10 mm o entre 1 y 6 mm o entre 2 y 4 mm, preferentemente 2.5 mm.
Preferentemente, el labio presenta una sección semicircular con un radio comprendido entre 0.5 y 5 mm o entre 0.5 y 3 mm o entre 1 y 2 mm.
- 45 La cámara de succión presenta una profundidad L comprendida entre 3 y 20 mm o entre 4 y 15 mm o entre 5 y 10 mm, preferentemente 8 mm.
- 50 El orificio se coloca a través de la pared a una distancia igual desde la parte de borde externo mencionada anteriormente y desde la parte de borde interno mencionada anteriormente.
El diámetro del orificio mencionado anteriormente está comprendido entre 0.1 y 20 mm o entre 0.5 y 10 mm o entre 1 y 5 mm, preferentemente 3 mm.
- 55 La varilla hueca es rígida para mover/tirar del módulo de succión de manera exacta y precisa.
La varilla hueca presenta una parte axial conectada a la cámara de succión y una parte inclinada o curvada adyacente a la parte axial para garantizar un campo de visión óptimo para el profesional médico.
- 60 La parte inclinada o curvada de la varilla hueca mide entre 1 y 50 mm o entre 10 y 30 mm o entre 15 y 25 mm, preferentemente 20 mm.
La parte inclinada o curvada de la varilla hueca forma un ángulo β con respecto al eje X-X' de la parte axial mencionada anteriormente que está comprendido entre 0 y 90 grados o entre 5 y 70 grados o entre 10 y 50 grados o entre 15 y 30 grados, preferentemente 20 grados.
- 65

La parte axial mencionada anteriormente de la varilla hueca mide una longitud comprendida entre 10 y 300 mm o entre 50 y 250 mm o entre 80 y 200 mm o entre 100 y 150 mm, preferentemente 130 mm.

La varilla hueca está hecha de material transparente para mejorar la visibilidad para el profesional médico.

En una forma de realización, el módulo de succión ginecológico también comprende una fuente de reserva de vacío y un conector para sellar la varilla con la fuente de vacío.

La fuente de reserva de vacío presenta una presión menor de 500 mbar o menor de 350 mbar o de entre 100 y 250 mbar, dependiendo del volumen global que comprende la cámara de succión y la varilla.

El conector y la varilla hueca pueden estar hechos de una parte directamente a partir de moldeo o impresión 3D rápida o ensamblados mediante soldadura, pegado o unión mecánica con o sin juntas tóricas, preferentemente con una conexión retirable.

Según otra forma de realización, el módulo de succión ginecológico también comprende un aparato en el que el sistema de vacío es una varilla de reserva de vacío que define un recinto sellado y que comprende una parte alargada con un extremo distal cerrado por un elemento perforable, estando dicha parte alargada colocada por lo menos parcialmente dentro de dicha varilla hueca, comprendiendo dicho aparato además una aguja hueca dispuesta para perforar dicho elemento perforable cuando dicha parte alargada se coloca dentro de dicha varilla hueca mediante lo cual la cámara de succión está en comunicación de fluido hermética con dicha fuente de reserva.

La parte alargada comprende unos medios de tope. Estos medios de tope están dispuestos de modo que la posición longitudinal de la parte alargada en la varilla hueca está limitada. Este es un modo visual y seguro de garantizar que el aparato se coloca en la segunda posición en la que el recinto sellado de la varilla de reserva de vacío se comunica con la cámara de succión.

La parte alargada comprende dos partes cilíndricas primera y segunda unidas entre sí y dicha varilla de reserva de vacío comprende además una parte de bucle en un extremo proximal.

La segunda parte cilíndrica presenta un diámetro externo que es más pequeño que el diámetro interno de la varilla hueca. Preferentemente, la primera parte cilíndrica presenta un diámetro externo que es más grande que el diámetro interno de la varilla hueca. En ese caso, se define un hombro entre la primera parte cilíndrica y la segunda parte cilíndrica, sirviendo dicho hombro como medios de tope.

El elemento perforable es una capa de plástico de cierre, un caucho, un septo o un tapón.

La aguja hueca está montada en el centro de una parte de conexión cilíndrica, es capaz de conectar de una manera sellada el orificio de la cámara de succión a la varilla hueca.

La primera parte cilíndrica comprende un conducto H2 preferentemente mayor que el conducto H1 de la segunda parte cilíndrica.

La varilla de reserva de vacío presenta una presión negativa menor de 350 mbar o menor de 250 mbar o comprendida entre 10 y 150 mbar.

La primera parte cilíndrica presenta una longitud comprendida entre 1 mm y 100 mm o entre 10 mm y 60 mm o entre 20 mm y 50 mm, preferentemente 35 mm.

La cámara de succión se acopla con una parte vaginal de un cuello uterino, y crea una cámara de succión creciente contra una superficie de la parte vaginal del cuello uterino.

Breve descripción de los dibujos

La invención se entenderá mejor con la ayuda de la descripción de una forma de realización facilitada a modo de ejemplo e ilustrada mediante las figuras, en las que:

la figura 1 muestra una vista del aparato completo en una primera forma de realización,

la figura 2 muestra una vista en perspectiva del módulo de succión con una varilla hueca recta,

la figura 3 muestra una vista del módulo de succión que ilustra la parte curvada de la varilla hueca,

la figura 4 muestra una vista desde abajo de la cámara de succión,

la figura 5 muestra una vista desde arriba de la cámara de succión,

la figura 6 muestra una vista de perfil del aparato completo que ilustra la parte curvada,

la figura 7 muestra diferentes formas del módulo de succión,

la figura 8a muestra una vista del aparato completo en una primera posición en una segunda forma de realización,

la figura 8b muestra una vista del aparato completo en una segunda posición en dicha segunda forma de realización,

la figura 9 muestra una vista explosionada de la varilla de reserva de vacío según dicha segunda forma de realización,

las figuras 10a y b muestran vistas ampliadas de una parte del módulo de succión de la figura 8,

la figura 11 muestra una vista de la varilla hueca 20 de la figura 8.

Descripción detallada de posibles realizaciones de la invención

Las figuras 1 a 7 se describen ahora en relación con una primera forma de realización de la invención.

La figura 1 proporciona una vista general del aparato 2 completo que comprende, desde el extremo proximal hasta el extremo distal, un sistema de vacío 51 que incluye una fuente de reserva de vacío 50 y un soporte de la fuente de reserva de vacío 40, un conector 30 y el módulo 1 de succión. Tal como se conoce *per se*, la fuente de reserva de vacío 50 y el soporte de la fuente de reserva de vacío 40 cooperan formando una bomba que puede activarse manualmente mediante un movimiento de deslizamiento recíproco de la fuente de reserva de vacío 50 dentro del soporte 40 de la fuente de reserva de vacío que presenta un extremo proximal abierto (en el lado derecho de la figura 1) que puede alojar un segmento del tubo de vacío. Alternativamente, un motor eléctrico puede activar el movimiento recíproco.

El módulo 1 de succión comprende una cámara 10 de succión y una varilla hueca 20.

En una variante la varilla hueca 20 puede ser recta tal como se ilustra en las figuras 1 y 2.

En otra variante la varilla hueca 20 puede incluir una parte recta 22 y una parte inclinada 21 tal como se ilustra en las figuras 3 y 6.

La cámara 10 de succión también representada en las figuras 4 y 5 está configurada para acoplarse con la superficie de la parte vaginal de un cuello uterino como una almohadilla de succión. La cámara 10 de succión presenta una forma general de C o V o arco de un círculo. La cámara 10 de succión está delimitada por una pared W que es cóncava en la dirección opuesta a la varilla hueca 20 para definir un espacio. Esta pared W está definida por un borde P que sigue una línea que define un bucle cerrado que presenta una forma de C, es decir una forma según el contorno de una U mayúscula con los brazos de la U reducidos a su mínimo, concretamente casi reducidos a la base de la U mayúscula, lo que corresponde a una C mayúscula con extremidades redondeadas. También la forma de C significa otras formas similares correspondientes a una V mayúscula con extremidades redondeadas y base o forma similar a una C o forma similar a una U o cualquiera de las formas en la figura 7a, 7b, 7c, 7d y 7e representadas en la figura 7. De hecho, la forma global de la cámara de succión define un diseño abierto, tal como un arco de un círculo, y no un diseño cerrado, tal como un círculo o un anillo. Por tanto, hay más espacio para que el profesional médico coloque el instrumento quirúrgico entre los brazos de la forma de C definida por la cámara de succión y realizar un muestreo con hisopo de la membrana mucosa.

El borde de la pared comprende cuatro partes que presentan una forma de arco de círculo: una parte interna P2 del borde, una parte externa P1 del borde y dos partes de extremo P3 y P3' del borde. La parte de borde externo P1 y la parte de borde interno P2 se colocan lado a lado con su curvatura girada en la misma dirección. Una primera extremidad de cada una de las partes de extremo interna y externa P2 y P1 se conectan junto con las extremidades de las partes de extremo P3 (a la derecha de la figura 4). Una segunda extremidad de cada una de las partes de extremo interna y externa P2 y P1 se conectan junto con las otras extremidades de la parte de extremo P3' (a la izquierda de la figura 4).

En una forma de realización, tal como puede observarse en la figura 1 y la figura 2, el borde interno P2 está fuera del plano definido por la parte externa P1. Más precisamente, el borde interno P2 forma una depresión en la dirección proximal del aparato 2. En otras palabras, el borde interno P2 está en una posición trasera con respecto a la parte externa P1 del borde de la pared de la cámara 10 de succión. Un hueco de este tipo, concretamente la diferencia en la posición de profundidad entre el borde interno P2 y la parte externa P1 del borde de la pared de la cámara 10 de succión, crea una superficie de contacto para la cámara 10 de succión que no puede estar contenida

en un plano sino que presenta un contorno tridimensional: una geometría de este tipo se adapta a la forma tridimensional del cuello uterino. Preferentemente, las partes de extremo P3 y P3' forman una zona redondeada entre la parte externa P1 y la parte interna P2.

5 Gracias a la forma de C definida por el borde P de la cámara 10 de succión, otro instrumento/dispositivo, no representado en la presente memoria, que pasa a través del cuello uterino, puede retirarse o insertarse en la cavidad uterina mientras que el módulo 1 de succión todavía se acopla con una superficie de zona de una parte del cuello uterino rodeada por el borde P de la pared W. Puede realizarse una fácil inserción o retirada de cualquier instrumento en la cavidad uterina mientras que el módulo 1 de succión agarra el cuello uterino. Puede realizarse una fácil aplicación o retirada del aparato 2 completo en la cavidad vaginal mientras que otros instrumentos se insertan en el cuello uterino. Se permite una capacidad de agarre estable ya que esta forma permite la dilatación del cuello uterino mientras que el módulo 1 de succión agarra el cuello uterino.

15 La forma de C rodea el orificio externo del cuello uterino, distribuye presión negativa en la cámara de succión permitiendo el acceso sin obstrucciones al orificio externo del cuello uterino para la inserción o retirada de instrumentos o dispositivos en/del cuello uterino ya que el módulo de succión se acopla con la superficie de la parte vaginal del cuello uterino y permitiendo la dilatación del cuello uterino ya que el módulo de succión se acopla con la superficie de la parte vaginal del cuello uterino.

20 Un orificio pasante H se encuentra en la pared W y define un orificio para la cámara 10 de succión. En una forma de realización, el orificio H está situado en el centro C' de la pared W, tal como se representa en la figura 5, concretamente a igual distancia entre la parte de borde externo P1 y la parte de borde interno P2 y también a igual distancia entre la parte de borde de extremo P3 y la parte de borde de extremo P3'. Tal como se representa en la figura 2 la pared W mide una profundidad L (distancia entre el plano del orificio H y el borde externo P1) entre 3 y 20 mm o entre 4 y 15 mm o entre 5 y 10 mm preferentemente 8 mm.

El diámetro d2 del orificio H está comprendido entre 0.1 y 20 mm o entre 0.5 y 10 mm o entre 1 y 5 mm preferentemente 3 mm.

30 La parte de borde externo P1, la parte de borde interno P2 y las partes de extremo P3 y P3' están curvadas y son preferentemente arcos de círculo. La parte de borde externo P1 y el borde interno P2 definen dos sectores angulares que presentan el mismo centro C, que está fuera del contorno del borde P, y los radios R1 y R2 respectivamente, siendo R2 más pequeño que R1. Las partes de extremo P3 y P3' son arcos de semicírculo y presentan sus centros respectivos O y O' colocados dentro del contorno del borde P y presentan radios que son iguales a la mitad d1, siendo d1 la diferencia entre los radios R1 y R2 de los dos sectores angulares.

40 Los sectores angulares de la parte externa P1 y la parte interna P2 se extienden a lo largo de un ángulo α comprendido entre 10 y 350 grados, preferentemente entre 50 y 230 grados, preferentemente entre 100 y 180 grados, preferentemente entre 125 y 155. En una forma de realización preferida los sectores angulares mencionados anteriormente definen un ángulo α de aproximadamente 140 grados por motivos de la anatomía del cuello uterino.

45 Por motivos de higiene y para evitar cualquier riesgo de infección, la cámara 10 de succión es desechable. Diferentes opciones de tamaño de punta facilitadas por los radios R1 y R2 de la parte externa P1 y la parte interna P2, están disponibles para adaptarse mejor a la anatomía del cuello uterino de cada paciente y garantizar la eficacia del instrumento. La elección de la opción de tamaño de punta se realiza una vez que el operario ha visualizado el cuello uterino de la paciente. Los radios R1 y R2 son respectivamente de 10 mm o 12.5 mm o 15 mm o 17.5 mm y 5 mm o 7.5 mm o 10 mm o 12.5 mm. La diferencia d1 facilitada por R1-R2 que corresponde a la anchura de la cámara 10 de succión es de 5 mm. En otras variantes d1 está comprendido entre 1 mm y 50 mm, preferentemente entre 2 mm y 25mm, o entre 3 mm y 10mm.

55 Para garantizar una hermeticidad entre el módulo 1 de succión y el cuello uterino, se coloca una parte de labio periférica 11 a lo largo del borde completo en dirección radialmente hacia fuera de la parte externa P1, de la parte interna P2 y de las partes de extremo P3 y P3' tal como se ilustra en la figura 4. Este labio 11 presenta una anchura l comprendida entre 1 y 10 mm o entre 1 mm y 6 mm o entre 2 mm y 4 mm, preferentemente 2.5 mm. Preferentemente, el labio presenta una sección semicircular con un radio comprendido entre 0.5 mm y 5 mm o entre 0.5 mm y 3 mm o entre 1 mm y 2 mm.

60 Para permitir que un fluido establezca un equilibrio de presión dentro del aparato 2 que también puede esterilizarse, se utiliza la varilla hueca 20. En las figuras 1 a 6, la varilla está hecha de una única parte con la cámara de succión. Sin embargo, puede ensamblarse a la cámara 10 de succión como un elemento separado.

65 La varilla hueca puede ensamblarse al sistema de vacío 51 utilizando una unión mecánica con o sin juntas tóricas, preferentemente una conexión retirable, por tanto es posible separar el sistema de vacío con una aguja hueca, no representada, que se coloca entre la varilla hueca y la fuente de vacío 50, diseñada para perforar el caucho de cierre (no mostrado) de la fuente de reserva de vacío 50 tras la utilización para el tratamiento especial.

5 La varilla hueca 20, insertada en la vagina no representada, es un tubo rígido para mover/tirar de la cámara 10 de succión de manera exacta y precisa. Está hecha con material preferentemente transparente para ofrecer la mejor visibilidad en su clase a través de la vagina y mejorar la visibilidad para el profesional médico. Por supuesto, se seleccionan materiales aprobados médicamente para la cámara de succión y la varilla 20, tal como polietileno de baja y alta densidad o polipropileno o etileno acetato de vinilo o poli(cloruro de vinilo) o estireno etileno butileno
10 estireno o poliamida o copolímero de bloque de poliéter amida o poliéster o copoliéster o policarbonato o polioximetileno o poli éter etercetona o elastómero termoplástico éter éster o polietileno o tereftalato de butileno o poli(metacrilato de metilo) o silicona u otro polímero compatible con el ser humano, o un vidrio de calidad médica, o una cerámica de calidad médica, o un metal de calidad médica tal como acero inoxidable o titanio, o una combinación de los materiales citados previos.

15 El profesional médico puede manipular entonces el cuello uterino movilizándolo el tubo rígido formado por la varilla hueca 20, cuando la cámara 10 de succión está en depresión, es decir a una presión de aire inferior a la presión atmosférica. La tracción del cuello uterino reduce el acodamiento entre el cuello uterino y el cuerpo del útero para la inserción de instrumentos en la cavidad uterina.

20 Tal como se muestra en las figuras 3 y 6, la varilla hueca 20 rígida presenta una parte inclinada o curvada 21 adyacente a una parte axial 22 de la varilla para garantizar un campo de visión óptimo para el profesional médico. El ángulo mínimo β de la varilla con respecto a un eje X-X' está definido por el volumen y el tamaño adoptados por un sistema de vacío 51 (fuente de reserva de vacío 50 y soporte 40 de la fuente de reserva de vacío con todos sus subcomponentes no representados, que forman el elemento de mano de guiado) para generar el mejor campo de visión para el profesional médico mientras que se garantiza el intervalo de manipulación más grande. El ángulo β
25 está comprendido entre 0 y 90 grados, o entre 5 y 70 grados o entre 10 y 50 grados o entre 15 y 30 grados, preferentemente 20 grados.

En una variante, la varilla 20 puede presentar una ligera curvatura con un radio grande.

30 Esta modificación del ángulo que aumenta el campo de visión para el profesional médico minimiza el riesgo de perforación uterina durante la inserción de instrumentos en la cavidad uterina.

En esta forma de realización, la parte inclinada o curvada 21 de la varilla hueca 20 mide entre 1 y 50 mm o entre 10 y 30 mm o entre 15 y 25 mm, preferentemente 20 mm.

35 La parte axial 22 de la varilla hueca 20 mide una longitud comprendida entre 10 y 300 mm o entre 50 y 250 mm o entre 80 y 200 mm o entre 100 y 150 mm, preferentemente 130 mm.

40 En una variante, el sistema de vacío 51 es una única bomba de vacío de nivel reglado que puede estar en conexión con una red de múltiples dispositivos a lo largo de todo el entorno clínico, el hospital o la oficina privada; la fuente de reserva de vacío es una fuente de vacío central.

En otra variante, el sistema de vacío 51 es una fuente de vacío con pistón doble, mientras se presiona sobre el pistón, el pistón tira de un segundo pistón que tira del fluido y crea el vacío (jeringa de procedimiento alterno).

45 El sistema de vacío 51 comprende una fuente de vacío tal como una jeringa de tipo VacLok™ o de tipo Aspivenin™.

50 El aparato 2 completo fabricado para utilización médica se muestra en la figura 1 cuando la varilla es recta y en la figura 6 cuando la varilla está inclinada. Este aparato 2 comprende: el módulo 1 de succión, el sistema de vacío 51, un conector 30 para sellar la varilla con la fuente de reserva de vacío.

La fuente de reserva de vacío 50 presenta una presión menor de 500 mbares o menor de 350 mbares o comprendida entre 100 y 250 mbares, dependiendo del volumen global que comprende la cámara de succión y la varilla.

55 En caso de que el conector 30 sea una parte tal como un tubo de conexión cilíndrico, se coloca una aguja hueca, no representada, en el conector 30, diseñada para perforar el caucho de cierre (no mostrado) de la fuente de reserva de vacío 50, permitiendo la liberación del vacío dentro del sistema; entonces se establece el equilibrio de presión dentro del sistema, por tanto se aplica una fuerza de succión sobre el cuello uterino. En una variante la fuente de reserva de vacío puede liberarse una vez sólo.
60

El conector 30, que conecta el sistema de vacío 51 y la varilla hueca 20, puede ensamblarse mediante soldadura, pegado o unión mecánica con o sin juntas tóricas, preferentemente con una conexión retirable, por tanto es posible en determinados casos separar el sistema de vacío con la aguja tras la utilización para el tratamiento especial.

65 La cámara 10 de succión, cuando se acopla con una parte vaginal de un cuello uterino, crea una cámara de succión creciente contra una superficie de la parte vaginal del cuello uterino.

Un sistema de vacío 51 genera un vacío parcial entre la cámara 10 de succión y el cuello uterino de una paciente. Esto permite que los profesionales médicos sujeten de manera no traumática el extremo superior del cuello uterino al módulo de succión.

5

Al final del procedimiento médico, la fuente de reserva de vacío 50 se separa del soporte 40 de la fuente de reserva de vacío (por ejemplo desatornillándose) para equilibrar la presión y liberar el cuello uterino. Finalmente, el módulo 1 de succión se retira completamente de la vagina mediante tracción sobre la varilla rígida 20 en el eje de la vagina.

10

Las figuras 8 a 11 ahora descritas son en relación a una segunda forma de realización de la invención.

La figura 8a proporciona una vista general del aparato 2 completo que comprende, desde el extremo distal hasta el extremo proximal, el módulo 1 de succión y un sistema de vacío que comprende una varilla de reserva de vacío 60 que define un recinto sellado y que comprende una parte alargada con un extremo distal cerrado por un elemento 65 perforable.

15

La figura 9 muestra una vista explosionada de la varilla de reserva de vacío 60. La parte alargada comprende tres partes alineadas que se extienden a lo largo de la dirección principal del aparato 2. La parte alargada presenta preferentemente dos partes cilíndricas primera y segunda 63, 64 que presentan diámetros diferentes y una parte de bucle 61 unida a la primera parte cilíndrica 63. El extremo distal de la segunda parte 64 se cierra mediante un elemento 65 perforable que hace que la varilla de reserva de vacío 60 defina un cierre sellado y que permite mantener el vacío en la varilla de reserva de vacío 60.

20

La varilla de reserva de vacío 60 comprende un hombro 62 a lo largo de la parte alargada que resulta del diámetro diferente entre las dos partes cilíndricas 63 y 64. En el ejemplo mostrado en las figuras 8a, 8b y 9, la cara externa de la segunda parte cilíndrica 64 presenta un diámetro más pequeño que el diámetro de la cara externa de la primera parte 63.

25

En una variante (no mostrada), pueden utilizarse otros medios de tope en lugar del hombro 62, tal como un anillo de pestaña saliente, lengüeta(s) o asa(s) saliente(s) o cualquier otro medio colocado a lo largo de la parte alargada.

30

La segunda parte 64 presenta un diámetro externo más pequeño que el diámetro de la carcasa interna H' de la varilla hueca 20 con el fin de poder entrar y deslizarse dentro de la varilla hueca 20. La segunda parte 64 de la varilla de sistema de vacío 60 se aloja directamente dentro del conducto H' de la varilla hueca 20 mostrada en las figuras 8a, 8b y 11. Esta segunda parte 64 está por tanto también destinada a mantener la reserva de vacío 60 parcialmente dentro de la varilla hueca 20, por tanto en el módulo 1 de succión. Además, también en este ejemplo, la primera parte cilíndrica 63 comprende un conducto H2 que es preferentemente mayor que el conducto H1 de la segunda parte 64. Este segundo conducto H2 no se aloja dentro de la varilla hueca 20 sino que permanece fuera de la varilla hueca 20. Por tanto, este segundo conducto H2 puede ser de un tamaño más grande en diámetro que el conducto H1 de la segunda parte 64 de modo que permite más espacio para el recinto sellado colocado bajo presión (fuente de vacío).

35

40

La longitud de la segunda parte 64 es ventajosamente más larga que la longitud de la primera parte 63. La longitud de la segunda parte 64 puede ser más larga que la longitud de la varilla hueca 20. Esto garantiza mantener la varilla de reserva de vacío durante una longitud suficiente en el módulo 1 de succión. Como ejemplo, la primera parte cilíndrica 63 mide una longitud comprendida entre 1 mm y 100 mm o entre 10 mm y 60 mm o entre 20 mm y 50 mm, preferentemente 35 mm. La segunda parte cilíndrica 64 mide una longitud comprendida entre 10 y 350 mm o entre 100 y 300 mm o entre 150 mm y 280 mm o entre 180 mm y 260 mm, preferentemente 250 mm.

45

La parte de bucle 61 permite que el profesional médico sujete la varilla de vacío 60. La parte de bucle 61 puede ser hueca, permitiendo optimizar el volumen disponible para crear el vacío en la varilla de reserva de vacío 60.

50

La varilla hueca 20 y la cámara 10 de succión están unidas entre sí mediante un medio de conexión. El medio de conexión es una parte de conexión 75 que delimita un espacio cilíndrico A en el que se inserta la parte de extremo B de la varilla hueca 20, que se sella mediante cualquier medio adecuado.

55

La parte de conexión 75 es un elemento de una pieza con la cámara 10 de succión tal como se muestra en las figuras 10a y b. En una variante, la parte de conexión 75 puede ser dos piezas con la cámara 10 de succión y sellarse mediante cualquier medio adecuado.

60

Tal como se muestra mejor en la figura 8a y b, una aguja hueca 76 está montada en el centro de la parte de conexión cilíndrica 75, que es capaz de conectar de una manera sellada la cámara 10 de succión con la varilla hueca 20.

65

La aguja 76 está configurada para perforar el caucho de cierre 65 de la parte 64. Esto permite que el vacío se libere dentro del sistema, estableciendo por tanto el equilibrio de presión en el sistema.

En una variante, la aguja hueca 76 puede conectarse directamente con la cámara 10 de succión. En esta situación, según una posible configuración la aguja hueca 76 forma una parte de pieza con la cámara 10 de succión.

5 La aguja hueca 76 puede colocarse dentro de la cámara de succión, en comunicación con el orificio H, notablemente sobremoldeando tanto la parte de conexión cilíndrica 75 como la cámara de succión como una parte de pieza alrededor de la base de la aguja hueca, cuya punta sobresale.

10 En una variante, la aguja hueca 76 puede ser de dos piezas con la cámara 10 de succión.

En otra variante, la aguja hueca 76 puede estar situada en diversas ubicaciones dentro de la varilla hueca 20.

15 En otra variante, el módulo 1 de succión de ensamblador, la parte de conexión 75, la aguja hueca 76 y la varilla hueca 20 puede ser de una pieza. Esta pieza puede fabricarse utilizando una tecnología de impresión 3D.

En otra variante, el módulo 1 de succión de ensamblador, la aguja hueca 76 y la varilla hueca 20 pueden ser una pieza de plástico. Esta pieza de plástico puede fabricarse utilizando una tecnología de impresión 3D (no se requiere la parte de conexión 75).

20 La figura 8a muestra además el aparato en una primera posición en la que la aguja y el elemento de perforación 65 se descartan. En este ejemplo el elemento de perforación aún no se perfora, de modo que la varilla de reserva de vacío 60 está intacta.

25 Cando el profesional médico necesita manipular el cuello uterino, utiliza el aparato 2 tal como sigue. Inicialmente, el aparato 2 está en la primera posición tal como se muestra en la figura 8a. El profesional médico sujeta una parte de mango 80 fijada al extremo distal del tubo 20 hueco por los orificios del mango 80 con el dedo índice y el dedo corazón. Entonces aplica una fuerza al bucle 61 utilizando su pulgar de la misma mano, de modo que la segunda parte cilíndrica 64 de la varilla de reserva de vacío 60 se desliza dentro de la varilla hueca 20 hasta que el extremo proximal alcanza la aguja hueca 76 que perfora el caucho de cierre 65. Entonces, el aparato 2 alcanza una segunda posición tal como se muestra en figura 8b, conduciendo la última parte de desplazamiento de la segunda parte cilíndrica 64 dentro de la varilla hueca 20 a que el mango 80 haga tope contra el hombro 62 (no mostrado). La depresión existente presente en la cámara de reserva de vacío 60 se transfiere al orificio H cuando el elemento 65 perforable se perfora mediante la aguja hueca 76, lo que permite la adhesión de la cámara 10 de succión al cuello uterino. La cámara 10 de succión está en depresión, es decir a una presión de aire inferior a la presión atmosférica.

35 La tracción del cuello uterino reduce el acodamiento entre el cuello uterino y el cuerpo del útero para la inserción de instrumentos en la cavidad uterina.

40 La fuente de reserva de vacío 60 presenta una presión menor de 350 mbar o menor de 250 mbar o comprendida entre 10 y 150 mbar, dependiendo del volumen global que comprende el módulo 1 de succión, las dos partes 63 y 64.

45 La varilla hueca 20 también se muestra en la figura 11 y la fuente de reserva de vacío 60 puede estar hecha con un tubo rígido para mover/tirar de la cámara 10 de succión de manera exacta y precisa. Están hechos con material preferentemente transparente para ofrecer la mejor visibilidad en su clase a través de la vagina y potenciar la visibilidad para el profesional médico. Por supuesto, se seleccionan materiales aprobados médicamente tales como polietileno de baja y alta densidad o polipropileno o etileno acetato de vinilo o poli(cloruro de vinilo) o estireno etileno butileno estireno o poliamida o copolímero de bloque de poliéter amida o poliéster o copoliéster o policarbonato o polioximetileno o poli éter etercetona o elastómero termoplástico éter éster o polietileno o tereftalato de butileno o poli(metacrilato de metilo) o silicona u otro polímero compatible con el ser humano, o un vidrio de calidad médica, o una cerámica de calidad médica, o un metal de calidad médica tal como acero inoxidable o titanio, o una combinación de los materiales citados previamente.

Números de referencia utilizados para las figuras

55	1	Módulo de succión
	2	Aparato completo
	10	Cámara de succión
	20	Varilla hueca
	21	Parte inclinada de la varilla hueca
60	22	Parte axial de la varilla hueca
	β	Ángulo entre la parte inclinada y un eje X-X'
	W	Pared
	L	Profundidad de la pared
	P	Borde
65	P1	Parte de borde externo
	P2	Parte de borde interno

	P3, P3'	Partes de borde de parte de extremo
	C	Centro del sector angular
	C'	Centro de la pared W
5	R1	Radio 1 del sector angular
	R2	Radio 2 del sector angular
	α	Ángulo entre los dos radios 1 y 2
	d1	Distancia entre P1 y P2
	d2	Diámetro del orificio
	H	Orificio
10	11	Labio
	l	Anchura del labio
	X-X'	Eje longitudinal
	O y O'	Centros de P3 y P3'
	30	Conector
15	40	Soporte de la fuente de reserva de vacío
	50	Fuente de reserva de vacío
	51	Sistema de vacío
	60	Varilla de reserva de vacío
	61	Parte de bucle
20	62	Hombro
	63	Primera parte cilíndrica
	64	Segunda parte cilíndrica
	65	Caucho de cierre
	75	Parte de conexión cilíndrica
25	76	Aguja hueca
	80	Parte de mango
	H'	Conducto en la varilla hueca 20
	H1	Conducto en la parte 64
	H2	Conducto en la parte 63
30		

REIVINDICACIONES

- 5 1. Módulo (1) de succión ginecológico que comprende una varilla hueca (20) y una cámara (10) de succión conectada a la varilla hueca mediante un orificio (H) para la conexión de fluido, estando la cámara de succión mencionada anteriormente configurada para acoplarse con la superficie de la parte vaginal del cuello uterino, estando la cámara (10) de succión mencionada anteriormente delimitada por una pared cóncava W definida por un borde (P), en el que el borde (P) presenta una forma de C y forma un bucle cerrado que comprende una parte de borde externo (P1), una parte de borde interno (P2) y dos partes de borde de extremo (P3, P3'), en el que las partes de borde de extremo (P3, P3') conectan la parte de borde externo (P1) a la parte de borde interno (P2), caracterizado por que dicha parte de borde interno (P2) está fuera del plano definido por dicha parte de borde externo (P1) de manera que la parte de borde interno (P2) forma una depresión en una dirección proximal.
- 15 2. Módulo (1) de succión ginecológico según la reivindicación 1, en el que la parte de borde externo (P1), la parte de borde interno (P2) y las partes de borde de extremo (P3) y (P3') mencionadas anteriormente están curvadas, en el que la curvatura de la parte de borde externo (P1) y de las partes de borde de extremo (P3, P3') mencionadas anteriormente se dirigen hacia el interior del bucle cerrado del borde (P) y en el que la curvatura de la parte de borde interno (P2) mencionada anteriormente se dirige hacia el exterior del bucle cerrado del borde (P).
- 20 3. Módulo (1) de succión ginecológico según la reivindicación 1 o 2, en el que la parte de borde externo (P1), la parte de borde interno (P2) y las partes de borde de extremo (P3, P3') mencionadas anteriormente son arcos de un círculo.
- 25 4. Módulo (1) de succión ginecológico según la reivindicación anterior, en el que las partes de borde de extremo (P3, P3') mencionadas anteriormente son semicírculos.
- 30 5. Módulo (1) de succión ginecológico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la parte de borde externo (P1) y la parte de borde interno (P2) mencionadas anteriormente definen dos sectores angulares que presentan el mismo centro C, en el que los sectores angulares mencionados anteriormente definen preferentemente un ángulo α comprendido entre 10 y 350 grados preferentemente entre 50 y 230 grados, preferentemente entre 100 y 180 grados, preferentemente entre 125 y 155 grados.
- 35 6. Módulo (1) de succión ginecológico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que una parte de labio periférica (11) está colocada a lo largo del borde (P) en dirección radialmente hacia fuera, en el que la parte de labio (11) mencionada anteriormente presenta preferentemente una sección semicircular con un radio comprendido entre 0.5 y 5 mm o entre 0.5 y 3 mm o entre 1 y 2 mm.
- 40 7. Módulo (1) de succión ginecológico según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el orificio H mencionado anteriormente se practica a través de la pared W.
- 45 8. Módulo (1) de succión ginecológico según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el orificio (H) mencionado anteriormente se coloca a una distancia igual desde la parte de borde externo (P1) mencionada anteriormente y desde la parte de borde interno (P2) mencionada anteriormente y también a una distancia igual entre las partes de borde de extremo (P3, P3').
- 50 9. Módulo (1) de succión ginecológico según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la varilla hueca (20) presenta una parte axial (22) conectada a la cámara (10) de succión y una parte inclinada o curvada (21) adyacente a la parte axial (22) para garantizar un campo de visión óptimo para el profesional médico, en el que la parte inclinada o curvada (21) mencionada anteriormente de la varilla hueca (20) mide preferentemente una longitud comprendida entre 1 y 50 mm o entre 10 y 30 mm o entre 15 y 25 mm.
- 55 10. Módulo (1) de succión ginecológico según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la varilla hueca (20) está hecha de material transparente para mejorar la visibilidad para el profesional médico.
11. Aparato (2) para utilización médica, que comprende un módulo (1) de succión según una de las reivindicaciones anteriores y un sistema de vacío (51; 60).
- 60 12. Aparato según la reivindicación 11, que comprende un conector (30) para sellar la varilla (20) con el sistema de vacío (51).
- 65 13. Aparato según la reivindicación 11 y 12, en el que el sistema de vacío (51) comprende una fuente de reserva de vacío (50) con una presión menor de 500 mbares o menor de 350 mbares o comprendida entre 100 y 250 mbares.
14. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que el sistema de vacío (51) comprende una única bomba de vacío de mano.

15. Aparato según una de las reivindicaciones 11 a 14, en el que la primera parte cilíndrica (63) comprende un conducto (H2) preferentemente mayor que el conducto (H1) de la segunda parte cilíndrica (64).

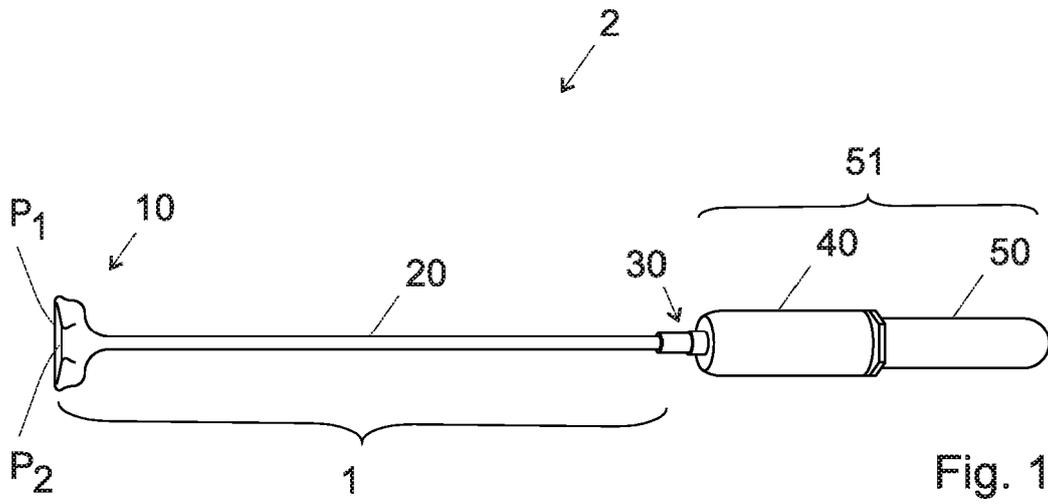


Fig. 1

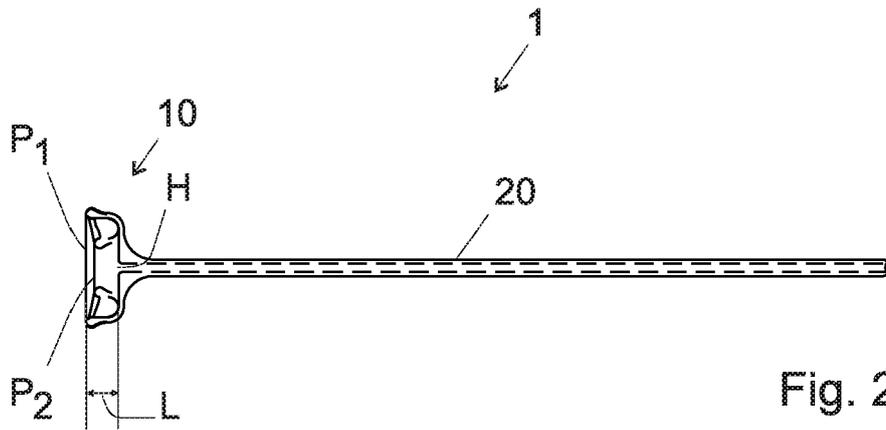


Fig. 2

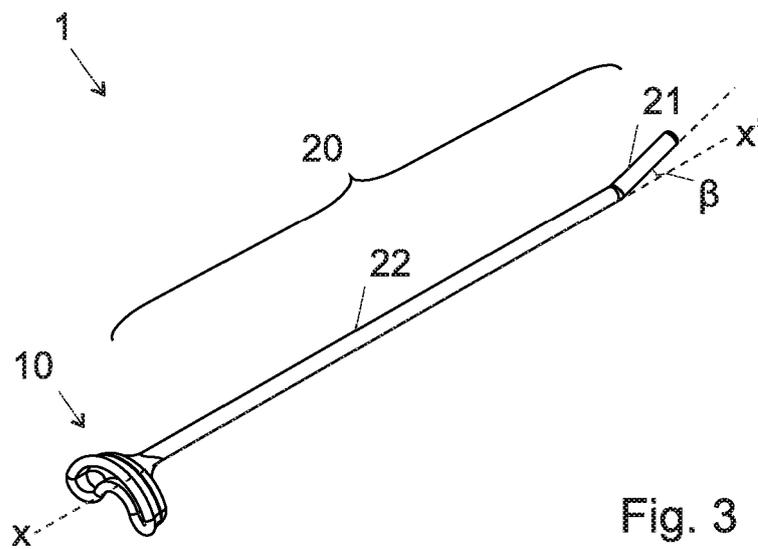


Fig. 3

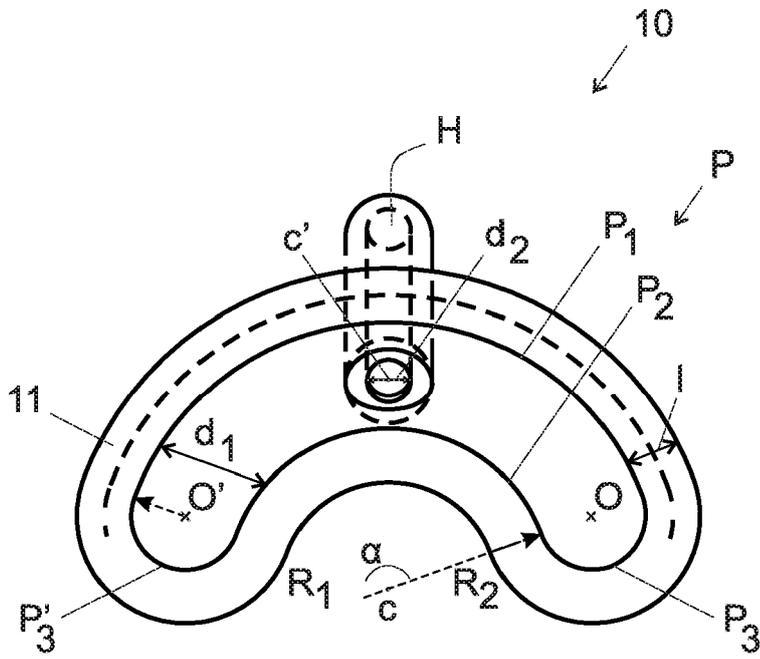


Fig. 4

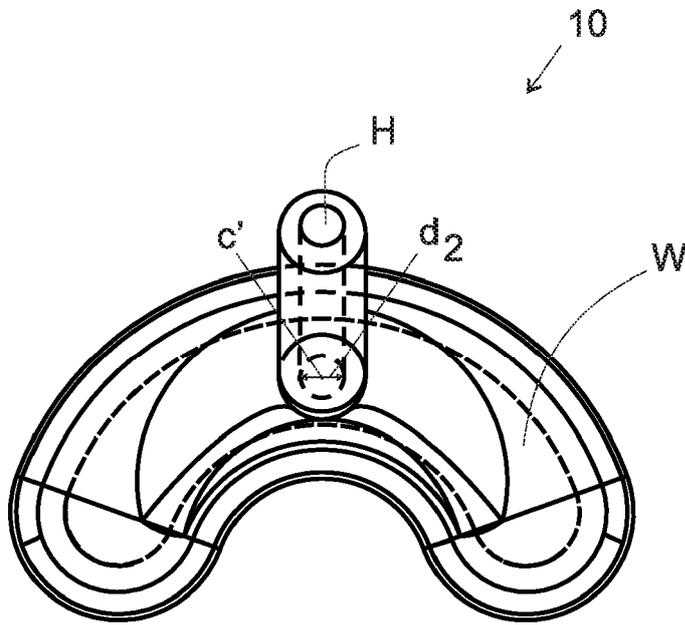


Fig. 5

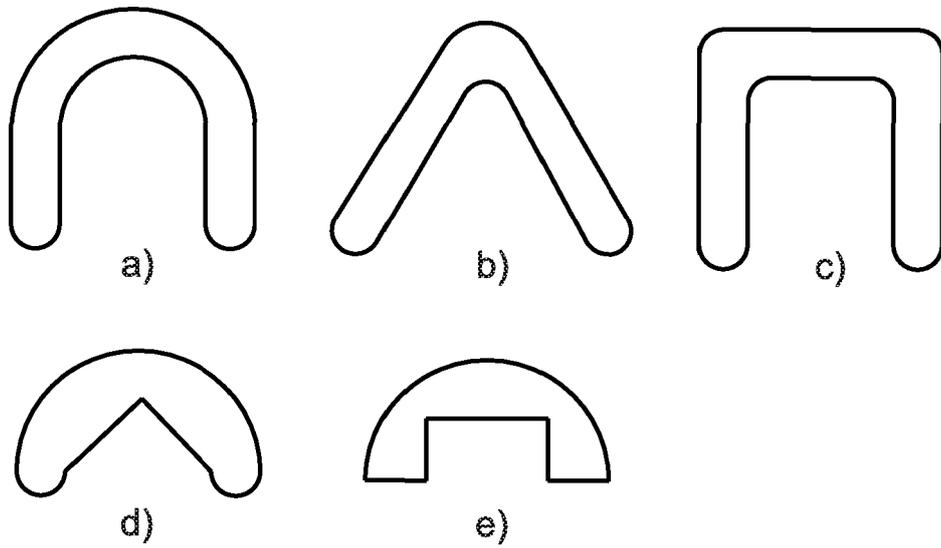
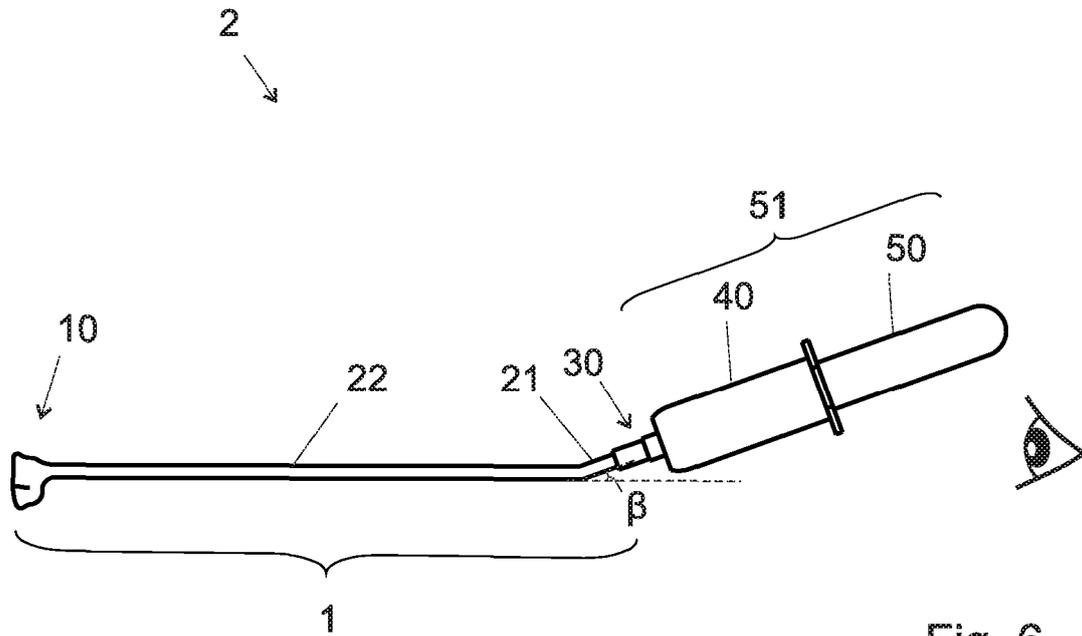


Fig. 7

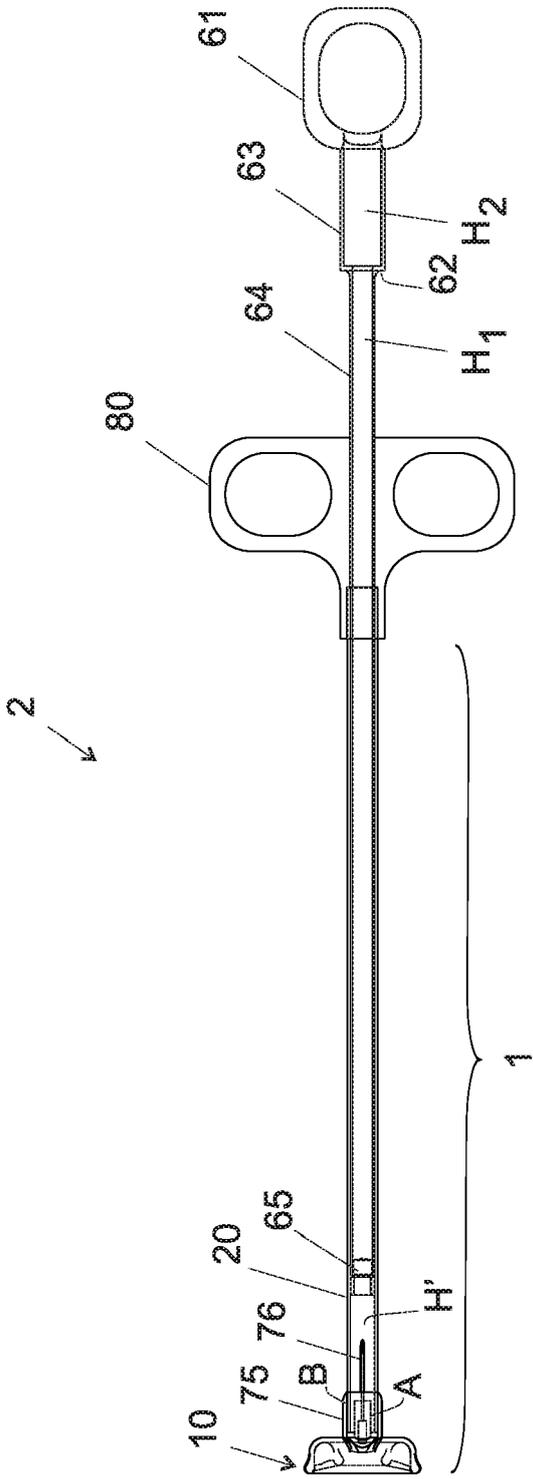


Fig. 8a

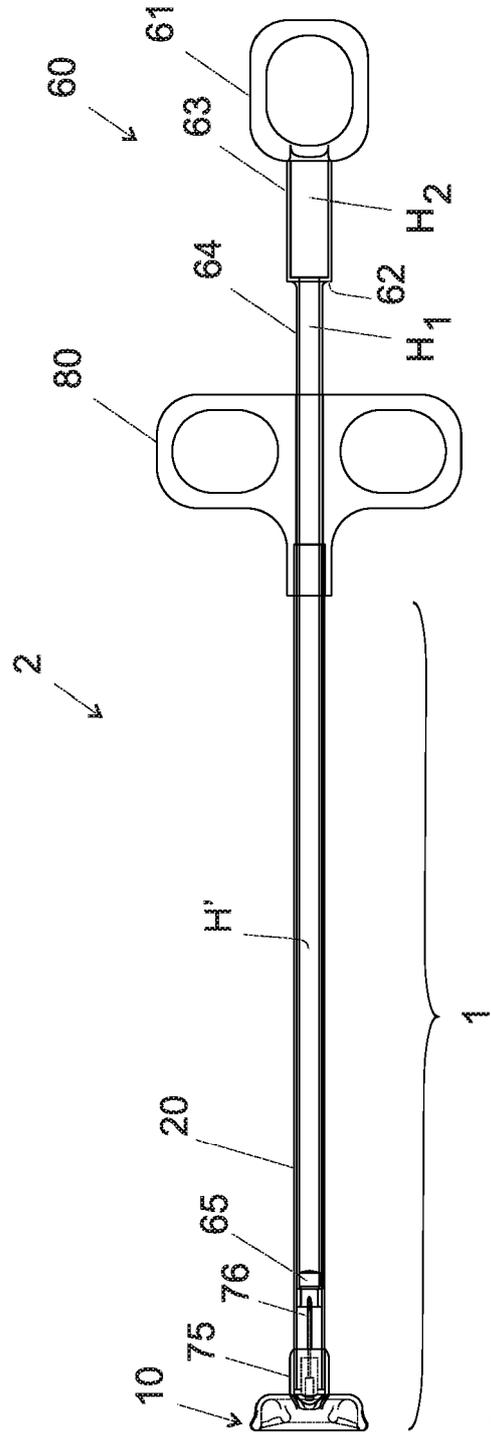


Fig. 8b

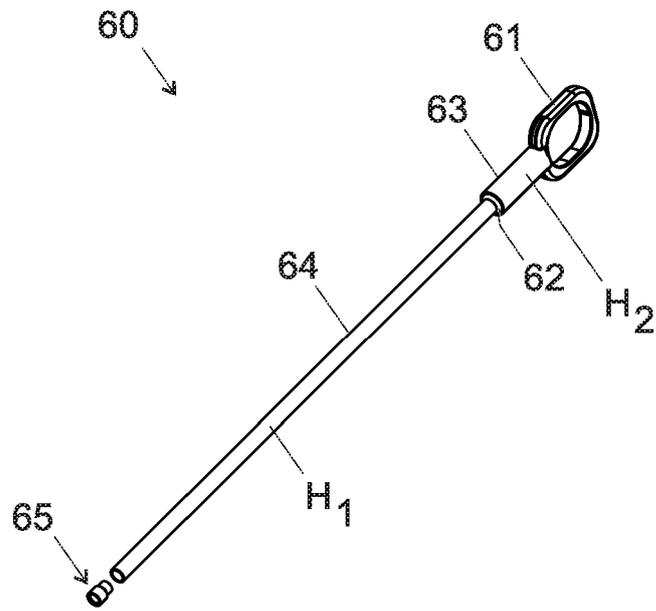


Fig. 9

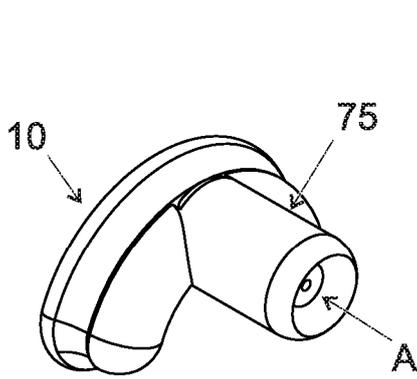


Fig. 10a

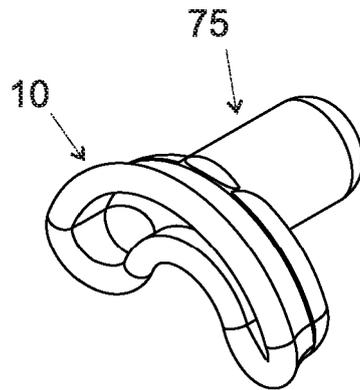


Fig. 10b

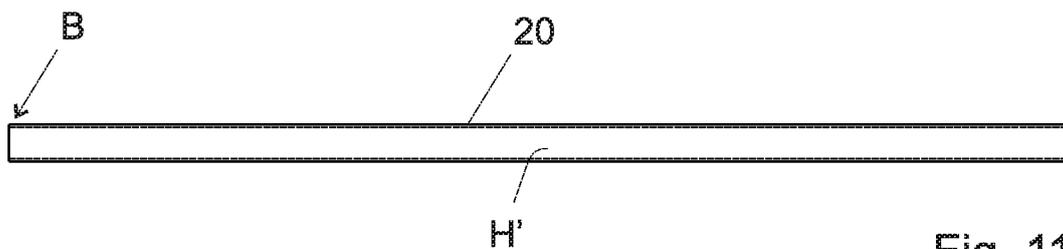


Fig. 11