

(10) ES (11) (21) (22)	NUMERO 269841	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 9-6-81	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1 JUL. 1983

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO 80-18935	(32) FECHA 10-6-80	(33) PAIS Gran Bretaña
--	-----------------------	---------------------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL AG1M 5/00
--------------------------	---

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN "APARATO INTRAVASCULAR MEJORADO DE DOS VIAS PARA APORTAR LIQUIDOS A PACIENTES O PARA EXTRAER Y VIGILAR LA SANGRE"
--

(71) SOLICITANTE (ES) H.G. WALLACE LTD.	(Case 2/105+ 2/105-N)
--	--------------------------

DOMICILIO DEL SOLICITANTE Colchester, Inglaterra

(72) INVENTOR (ES) Henry George Wallace
--

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE DON FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ	(P.- 77.781)
--	--------------

1 El invento concierne a mejoras en dispositivos intravasculares y concierne especialmente a un mejorado aparato intravascular de dos vías.

5 Es usual incorporar una cánula de plástico dentro de una vena o arteria mediante una aguja introductora, la cual, cuando es retirada deja en el sitio a la cánula, para ser conectada allí con un equipo para la aportación de líquido o para la extracción o vigilancia (medición) de sangre.

10 Resulta un problema cuando se desea realizar un proceso mediante una única cánula, por ejemplo cuando es necesario aportar repetidamente medicamento o cambiar entre medicamentos y líquido. Una pieza parcial autoestancante, que es unida de modo rutinario con disposiciones para infusión, resuelve este problema. Sin embargo, cuando no se necesita líquido, la aportación discontinua de medicamentos debe realizarse mediante una unión con la cánula situada en el interior, y esto plantea problemas adicionales. Es posible colocar un diafragma perforable o una válvula unidireccional junto al suplemento de aguja, que permite realizar la inyección de un modo continuo. Sin embargo, constituye un riesgo colocar dicha zona de inyección de múltiples finalidades en la proximidad de la zona de punción de la vena y cerca de guarniciones de cama, que constituyen en sanatorios y hospitales un manantial general de contaminación.

15

20

25

1 Existe un importante riesgo de que sea contaminada la zona de inyección, y de que tal contaminación sea aportada también al paciente.

5 Cuando un diafragma perforable es colocado junto al suplemento de aguja, a través de la cual se puede introducir la aguja introductora, y luego se retira la aguja, el diafragma que queda en el lugar de uso puede ser utilizado para la aportación intermitente de medicamento. Sin embargo, resulta un "espacio muerto" en el lado distante de este diafragma. En los intervalos de tiempo entre inyecciones, puede coagularse sangre dentro de este espacio muerto y los coágulos de sangre resultantes pueden ser arrastrados en la siguiente inyección dentro del sistema vascular. Otra dificultad consiste en que (cuando una aguja, después de haber perforado el diafragma, permanece allí), resulta habitualmente en el lado trasero una fuga.

10

15

También es sabido proveer a una cánula con una zona enteriza para múltiples inyecciones, pero esto trae consigo el mismo riesgo de contaminación que antes se menciona. Además resulta un espacio muerto, cuando la zona enteriza se halla en cualquier lugar distante del suplemento de aguja y cuando no circula ningún líquido a través de la cánula, por lo que puede resultar el mismo peligro de coagulación que antes se mencionó. Tales coagulaciones pueden constituir evidentemente un grave riesgo para regiones críticas

20

25

1 del sistema circulatorio.

5 Otra alternativa disponible es un diafragma colocado directamente junto a la cánula situada en el interior o un tubo prolongador que parte de la aguja. Este aparato trae consigo los mismos riesgos que antes se han mencionado, más un riesgo adicional debido a una aguja afilada situada dentro de una vena.

10 En un aspecto, el presente invento pone a disposición un aparato intravascular, que tiene una cánula y un suplemento, teniendo el suplemento mencionado un ramal rectilíneo para el alojamiento de una aguja introductora y un ramal lateral, el cual está unido con una manguera flexible dúctil y blanda con diámetro interior estrecho, terminando la manguera en elementos de conexión para un manantial líquido de medicamento.

15 La manguera flexible con diámetro interior estrecho, que está unida con el brazo lateral del suplemento, permite una aportación intermitente o continua de medicamentos o de líquido en un lugar apartado del sector de punción de la vena y de manantiales de contaminación, es decir de la piel del paciente y de guarniciones de cama. El estrecho diámetro interior de la manguera reduce al mínimo la retención de medicamentos aportados. Convenientemente el diámetro interior ("taladro") es menor de 1,5 mm, y se halla por ejemplo en el margen de 0,1 a 1 mm.

1 La manguera flexible termina preferiblemente en
un diafragma perforable de caucho vulcanizado con una super-
ficie que puede ser desinfectada con un líquido esteriliza-
dor. En una forma de realización, el diafragma es retirable
5 y presenta una conexión normalizada tal como un cierre Luer,
un cierre Record u otra conexión unida y estrechada, que se
adapta y acopla en un equipo para infusión o en una instala-
ción para diagnosis.

10 La manguera flexible con diámetro interior estre-
cho deberá ser lo suficientemente larga para llevar a dis-
tancia la zona de inyección respecto de manantiales de con-
taminación, sin ser tan larga que resulte inmanejable. En
general es conveniente una longitud de por lo menos 4 cm, por
ejemplo de 6-15 cm. La manguera es unida preferiblemente de
15 modo indisoluble con el suplemento, por ejemplo soldando el
suplemento en torno a ella o mediante un pegamento. Pueden
ser previstos elementos para estrangular la manguera, por
ejemplo una cámara deslizante con rendija estrechada, a tra-
vés de la cual pasa la manguera.

20 Para algunas utilizaciones puede ser útil prever
dos o más brazos laterales, cada uno de los cuales está uni-
do con una manguera flexible, dúctil y blanda con diámetro
interior estrecho, que termina en elementos para la cone-
xión con un manantial de medicamentos y de líquido. Esta
25 forma de realización permite una simultánea aportación múlt-

1 tiple de medicamentos.

5 Preferiblemente el ramal rectilíneo del aparato está cerrado con un tapón de material elastómero autoestancante, cuyo extremo distante termina junto a la desembocadura del brazo lateral y así disminuye de un modo eficaz el espacio muerto en el suplemento.

10 El tapón de material elastómero, fabricado por ejemplo de caucho de silicona, es comprimido ligeramente dentro del suplemento y estanca de modo firme el espacio situado en torno a la aguja introductora. Además de ello el tapón, cuando es retirada la aguja, está cerrado de modo comprimido y no puede tener lugar ninguna fuga ni penetración de contaminación. El aparato de acuerdo con el presente invento es además versátil y universal, toda vez que 15 el tapón de material elastómero puede ser suprimido caso de que se desee, de manera tal que se puede producir una unión apropiada, para introducir a presión una instalación de vigilancia o de otro tipo. El ramal rectilíneo con tapón suprimido puede ser acoplado por ejemplo a un equipo de aportación 20 ción de líquido con cierre Luer. Para este fin, el extremo próximo del ramal rectilíneo puede ser provisto con resaltes ("orejetas") u otros elementos, que pueden ser atornillados a presión dentro de un cierre Luer macho, un cierre Record u otra conexión de unión estrechada.

25 Cuando el aparato del presente invento es utilizado

1 do para administrar inyecciones intermitentes, no es neces^a
rio dejar una aguja en la vena del paciente, con lo cual se
reduce al mínimo el riesgo de una hemorragia. El diámetro
de la cánula es preferiblemente lo bastante pequeño para
5 ser adaptado a la vena de un paciente infantil y evitar de
este modo la necesidad de un instrumental pediátrico espe-
cial.

El aparato se ha manifestado como extremadamente
útil en la vigilancia quirúrgica de inyecciones intermiten-
tes, por ejemplo de anestésicos o antibióticos; para el tra-
10 tamiento de casos de emergencia agudos, por ejemplo en el
caso de un diabético que necesita una infusión de dextrosa
e insulina a partir de una bomba de jeringa; en el caso de
infusión continua, por ejemplo, de heparina con una bomba
15 de jeringa; para el tratamiento de recién nacidos y de ni-
ños, y para la medición de la presión arterial. En el caso
de la utilización mencionada en último término, la forma de
la onda de presión puede ser vigilada mediante la manguera
lateral y el ramal rectilíneo puede ser utilizado para la-
20 var y extraer muestras. El aparato es además extraordina^{ri}
mente útil para trabajos experimentales e investigaciones
con animales.

Todo el aparato puede ser fabricado a base de un
apropiado material plástico. Se prefiere que el suplemento
25 sea fabricado a base de un material plástico flexible, rela^{ti}

1 tivamente blando, de manera tal que provoque menos traumas
en pacientes con una piel vulnerable, por ejemplo en niños
y en casos de quemaduras.

5 Tres ejemplos de realización son descritos ahora
mediante el ejemplo único, con referencia a los dibujos
acompañantes. En ellos:

la figura 1 ilustra un aparato intravascular ilus-
trativo en sección transversal;

10 la figura 2 ilustra una modificación del aparato,
según la figura 1, en vista superior;

la figura 3 ilustra una vista en alzado en pers-
pectiva de otra modificación.

15 El aparato de la figura 1 tiene una cánula 1 para
su introducción en una vena o arteria y un suplemento 2. El
suplemento tiene un ramal 3 rectilíneo, que es cerrado por
un tapón fijo 5 a base de caucho de silicona y cuyo extremo
próximo termina cerca de la desembocadura del brazo lateral
4. En caso deseado el extremo próximo 6 puede estar doblado
20 en ángulo, como se muestra, o también puede estar redondea-
do, con el fin de reducir todavía más el espacio muerto; en
tonces se debe procurar que el tapón sea incorporado en la
orientación correcta.

25 El brazo lateral 4 está soldado en torno a la man-
guera con estrecho espacio hueco 9, cuyo diámetro interior
es de aproximadamente 1 mm y cuya longitud es de aproximada

1 mente 75 mm. La manguera 9 termina en un suplemento de cierre Luer hembra 10 con un diafragma 11 autoestancqueizante y
retirable, que sirve como zona para inyecciones múltiples. La superficie del diafragma puede ser desinfectada con un
5 líquido esterilizador. El diafragma tiene un borde que se adapta apretadamente sobre el extremo del suplemento y puede ser extendido sobre el lado exterior del suplemento en
dirección distante y puede ser fijado con un anillo de contracción (véase figura 3). Una zona sobresaliente de forma
10 anular, que se aplica apretadamente en el interior del suplemento, aumenta más todavía la seguridad.

Antes del uso del aparato la aguja introductora ha sido insertada a través del tapón 5, hasta que su punta sobresale desde el extremo distante de la cánula 1. Luego
15 el aparato es colocado dentro del cuerpo y es retirada la aguja introductora. El tapón 5 proporciona una estanqueización siempre impermeable al líquido y las inyecciones se pueden realizar entonces a través del diafragma 11 que puede ser apoyado y protegido en una zona limpia alejada de
20 las guarniciones de cama del paciente.

Cuando el diafragma ha sido retirado, se pueden aportar líquidos para infusión o de otro tipo mediante la manguera con estrecho espacio hueco 9 a partir de un equipo de introducción con cierre Luer, cuando se precisa una infu
25 sión lenta (aproximadamente 8 ml de líquido por minuto), o

1 el suplemento 10 puede ser acoplado con la salida de jeringa sin aguja.

5 Pasando a la figura 2, el aparato de la figura 1 ha sido modificado en el hecho de que se han colocado unos discos o aletas 12 sobresalientes, para facilitar la adherencia del aparato con esparadrapos al cuerpo del paciente. También puede verse la aguja 13.

10 En la figura 3 puede verse un aparato sin el tapón 5. La aguja introductora 15 tiene un suplemento 13, que está adaptado por presión apretadamente al ramal rectilíneo del aparato. Después de introducción en la vena del paciente es visible a través del material transparente del suplemento el reflujó de la sangre hacia abajo de la aguja, pero se reduce al mínimo la salpicadura de sangre a través del elemento de filtro 16. Para una canulación arterial es suprimiendo el filtro 16 y se une una jeringa con el suplemento de aguja 13. Este proceso permite un mejor control de la sangre arterial, que está bajo elevada presión. El suplemento 13 tiene resaltes de cierre Luer ("orejetas") 19.

20 La manguera con estrecho espacio hueco ("taladro") 9 pasa a través de una cámara deslizante 17 con rendija estrechada 18. La manguera puede ser estrangulada, introduciéndola forzosamente dentro del extremo estrecho de la rendija 18. La manguera 18 termina en un suplemento de cierre Luer hembra 10, al que está fijado el diafragma 11 autoes-

25

1 tanqueizante con un anillo de contracción 14 retirable. La
manguera 9 tiene una longitud de aproximadamente 60 mm. La
distancia entre el diafragma 11 y el espacio hueco central
del suplemento de cánula es de aproximadamente 90 mm, y el
5 volumen del espacio muerto es sólo de aproximadamente 0,15
ml.

10

15

20

25

21051

REIVINDICACIONES

1
5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Aparato intravascular mejorado de dos vías para aportar líquidos a pacientes o para extraer y vigilar la sangre, caracterizado porque tiene una cánula y un suplemento, teniendo el suplemento un ramal rectilíneo para el alojamiento de la aguja introductora y un ramal lateral, el cual está unido con una manguera flexible, dúctil y blanda, con estrecho diámetro interior ("taladro"), que
15 termina en elementos para la conexión con un manantial de medicamentos y de líquido.

20 2ª.- Aparato según la reivindicación 1ª, caracterizado porque la mencionada manguera flexible con estrecho diámetro interior tiene un diámetro interior en el margen de 0,5 a 1,5 mm.

25 3ª.- Aparato según las reivindicaciones 1ª ó 2ª, caracterizado porque la mencionada manguera flexible con diámetro interior estrecho tiene una longitud de por lo menos 4 cm.

1 4ª.- Aparato según una cualquiera de las prece-
dentes reivindicaciones, caracterizado porque la mencionada
manguera flexible con diámetro interior estrecho termina en
un diafragma perforable de caucho vulcanizado.

5 5ª.- Aparato según la reivindicación 4ª, caracte-
rizado porque el mencionado diafragma perforable de cau-
cho vulcanizado puede ser retirado para despejar una cone-
xión de unión estrechada.

10 6ª.- Aparato según una de las precedentes rei-
vindicações, caracterizado porque están presentes elemen-
tos para estrangular la mencionada manguera flexible con diá-
metro interior estrecho.

15 7ª.- Aparato según la reivindicación 6ª, caracte-
rizado porque el mencionado elemento es una cámara desli-
zante con rendija estrechada, en la cual puede ser intro-
ducida forzosamente la manguera para estrangularla.

20 8ª.- Aparato según una de las precedentes rei-
vindicações, caracterizado porque tiene dos o más ramales
laterales, cada uno de los cuales está unido con una manguera
flexible, dúctil y blanda con pequeño diámetro interior,
la cual está unida con elementos para la conexión con un ma-
nual de medicamentos y de líquido.

25 9ª.- Aparato según una de las precedentes rei-
vindicações, caracterizado porque el ramal rectilíneo del
mencionado suplemento está cerrado con un tapón de material

1 elastómero autoestanqueizante, cuyo extremo distante termina
junto a la desembocadura del brazo lateral.

5 10ª.- Aparato según una de las precedentes reivindicaciones, caracterizado porque el extremo próximo del ramal recto está provisto con elementos que permiten la fijación y apriete de una conexión de unión estrechada.

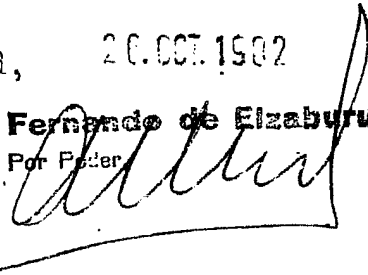
11ª.- "APARATO INTRAVASCULAR MEJORADO DE DOS VIAS PARA APORTAR LIQUIDOS A PACIENTES O PARA EXTRAER Y VIGILAR LA SANGRE".

10 Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de trece hojas escritas a máquina por una sola cara.

15 Madrid, 20. OCT. 1902

P.A. **Fernando de Elzaburu**
Por Poder



20

25

21042

ABV.-

FIG.1.

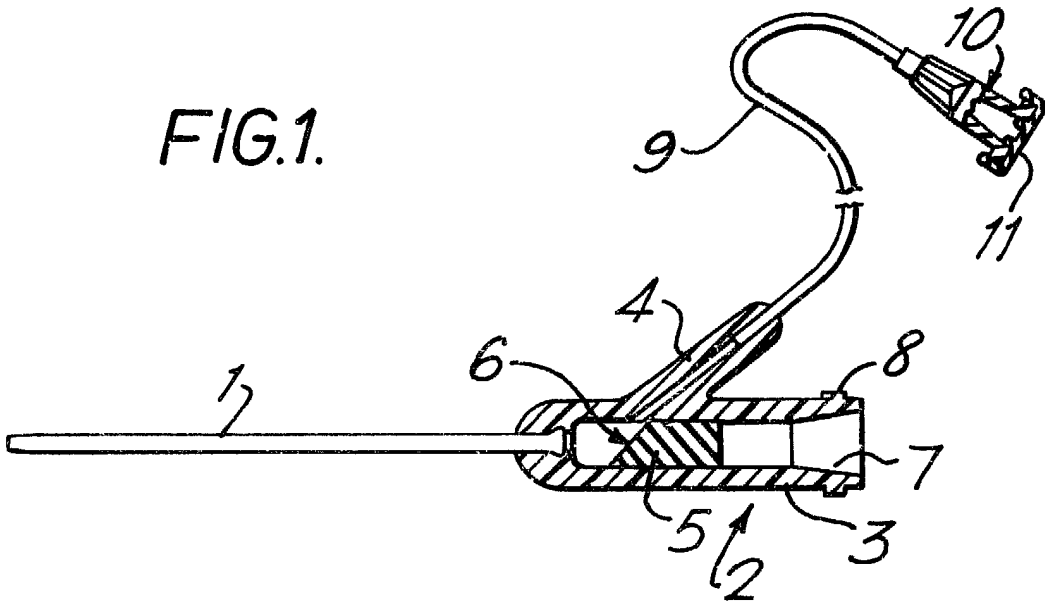


FIG.2.

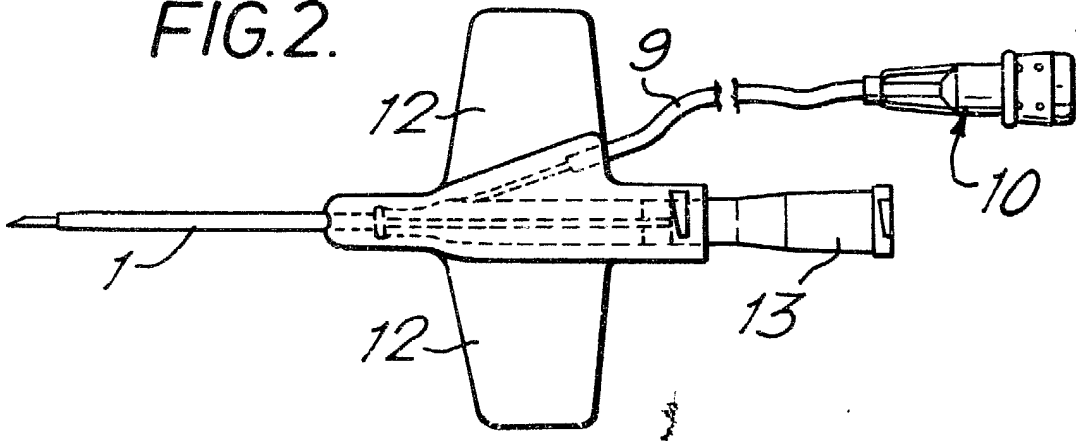
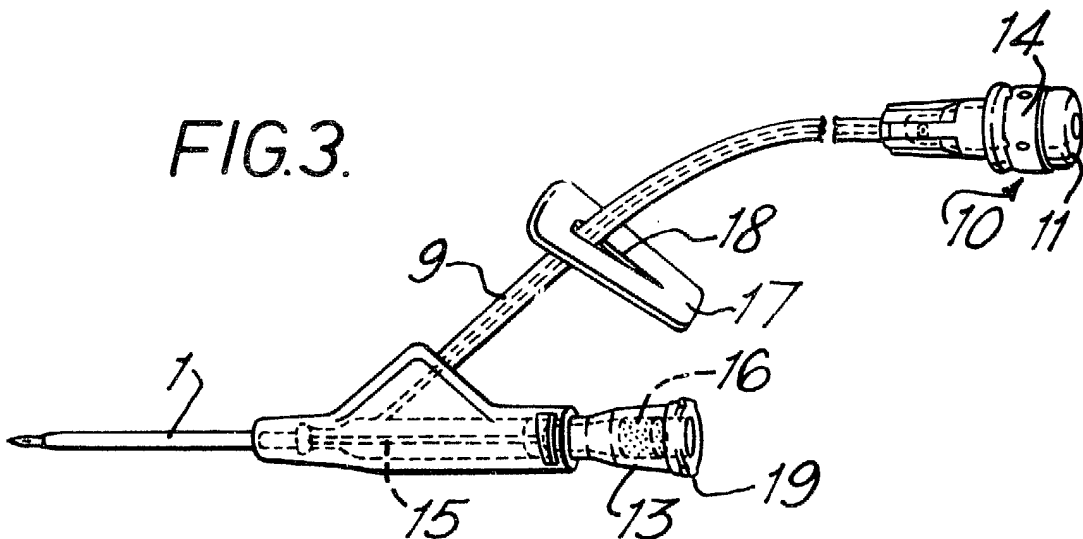


FIG.3.



Fernando de Elizoburu
Per Paces