

10 ES 11 21 22	NUMERO 282.426/4	10 Y
	FECHA DE PRESENTACION 2 noviembre 1984	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 DIC. 1985

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO 449.372	32 FECHA 13 diciembre 1982	33 PAIS EE.UU.
---	-------------------------------	-------------------

47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL AGIM 1/00, 27/00...
------------------------	---

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

DISPOSITIVO REGULADOR DE LA CIRCULACION DE FLUIDOS SUCCIONADOS DE UN PACIENTE, MEDIANTE APARATOS DE DRENAJE.

71 SOLICITANTE (S)

HOWMEDICA, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

235 East 42nd Street, NEW YORK, N.Y., ESTADOS UNIDOS.

72 INVENTOR (ES)

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

1

AMBITO DE LA INVENCION

5

La presente invención se refiere a un dispositivo de control de succión para sistemas de drenaje de fluidos procedentes de cavidades tales como la cavidad pleural.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10

15

20

25

En ciertos casos, y en particular en tratamientos médicos, es importante realizar el drenaje de una cavidad del cuerpo para eliminar fluidos extraños de una manera sanitaria y controlada con precisión. Por ejemplo, un resultado común de la cirugía del tórax y de la perforación de la pared del tórax o de los órganos que contiene es la acumulación de sangre, agua, gases y otros fluidos en la cavidad pleural. La acumulación de fluidos o de aire en la cavidad pleural puede ser muy peligrosa e incluso mortal. En estas condiciones, es de importancia vital prever un medio para evacuar estos fluidos y dicho aire de la cavidad pleural y para ayudar el pulmón a dilatarse normalmente o a dilatarse de nuevo. Esencialmente, esto requiere la aplicación de un nivel de succión en la cavidad pleural para extraer los fluidos extraños y el aire, y para ayudar a hinchar de nuevo el pulmón cuando ha sido aplastado. Durante numerosos años, un aparato estándar para realizar la operación de evacuación era un sistema de drenaje hermético bajo agua conocido

1 como "conjunto de tres botellas". El conjunto de tres
botellas consiste en una botella de recogida, una bo-
tella de cierre de agua, y una botella de control de
succión. Un catéter se extiende desde la cavidad pleu-
5 ral del paciente hasta la botella de recogida, y la bo-
tella de succión está conectada por un tubo con una
fuente de succión. Las tres botellas están conectadas
en serie con diversos tubos para aplicar una succión
predeterminada a la cavidad pleural con el fin de ex-
10 traer el fluido y el aire y descargarlos en la botella
de recogida. Los gases que penetran en la botella de
recogida burbujan a través del agua contenida en la
botella de cierre de agua. El agua del cierre de agua
impide también la retrocirculación del aire hasta la
15 cavidad del tórax.

El conjunto de tres botellas ha perdido acep-
tación con la introducción de un sistema de drenaje de
cierre bajo agua comercializado bajo el nombre de "Pleur-
20 evac" en 1966 por Deknatel Inc., predecesor de la Dekna-
tel Division of Howmedica Inc. Las Patentes de los U.S.
Nos. 3.363.626; 3.363.627; 3.559.647; 3.683.913;
3.782.497; 4.258.824; y la Re. 29.877 se refieren a
varios aspectos del sistema "Pleur-evac" que ha sido
comercializado hace años. El sistema "Pleur-evac" pro-
25 porciona mejoras que han eliminado varios inconvenien-

1 tes del conjunto de tres botellas. Estas mejoras han
incluido la eliminación de las variaciones existentes
en el conjunto de tres botellas entre diferentes fa-
bricantes, hospitales y laboratorios de hospital, in-
5 cluyendo estas variaciones el tamaño de las botellas,
la longitud de los tubos y su diámetro, el material
del obturador, etc. Varios defectos de eficacia y pe-
ligros existían en el conjunto de tres botellas en ra-
zón del número importante de componentes separados y
10 del gran número de conexiones (generalmente 16 ó 17),
como por ejemplo un neumotórax que podía resultar de
la pérdida del cierre de agua en la botella de cierre
de agua en el caso de ser desconectada momentáneamente
la succión, y la posible acumulación de presión posi-
15 va capaz de producir un neumotórax de tensión y un po-
sible desplazamiento mediastanal. Otro inconveniente se-
rio del conjunto de tres botellas es el peligro de una
conexión incorrecta y el tiempo necesario para montar
el sistema y supervisar su funcionamiento.

20 Entre las características del sistema "Pleur-
evac" que mejoran su rendimiento pueden mencionarse la
utilización de técnicas de tres botellas en una sola
unidad autónoma, preformada. Los valores de succión de-
seados se establecen por medio de los niveles de agua
25 en la botella de control de succión y en la botella de

1 cierre de agua, y estos niveles se establecen de
acuerdo con valores especificados antes de aplicar el
sistema al paciente. El sistema incluye una válvula
especial llamada "High Negativity Valve" (Válvula de
5 negatividad elevada) que se cierra por medio de su flo-
tador cuando la negatividad del paciente toma un valor
suficiente para que exista una amenaza de pérdida del
cierre de agua. Igualmente, una "Positive Pressure
10 Release Valve" (válvula de abertura por presión posi-
va) situada en el brazo largo de la cámara de cierre de
agua actúa para impedir que se forme un neumotórax de
tensión cuando la presión en el brazo largo del cierre
de agua rebasa un valor prescrito en razón de un defec-
to de funcionamiento del dispositivo de succión, de un
15 cierre accidental o de una obturación del tubo de suc-
ción. El sistema "Pleur-evac" puede ser desechado des-
pués del uso y contribuye a luchar para controlar la
contaminación.

20 A pesar de las ventajas del sistema "Pleur-
evac" sobre el conjunto de tres botellas y de la acepta-
ción general del dispositivo en la comunidad médica, per-
manece todavía una necesidad de mejorar la conveniencia
y el rendimiento de los sistemas de drenaje del tórax y
de hacer que estos sistemas sean muy compactos. Los sis-
25 temas de drenaje con cierre bajo el agua del tipo des-

1 crito más arriba requieren el llenado de los tubos
manométricos a niveles especificados por el médico
antes de su conexión al paciente y al sistema de suc-
ción del hospital. Aunque es concebible que este lle-
5 nado pueda realizarse en una fábrica antes de su expe-
dición, en la práctica esto no sería suficiente porque...
se necesitan frecuentes reglajes de acuerdo con los di-
ferentes valores de succión del paciente que dictamina...
el médico. Además, la presencia de fluido en los varios
10 tubos podría dar lugar a una deterioración del siste-
ma durante su transporte, por ejemplo por congelación...
o en razón de fugas. Además, la precisión de los siste-
mas de drenaje bajo agua actuales está limitada porque...
el llenado de los manómetros y la lectura de los varios
15 indicadores debe efectuarse visualmente observando el
nivel del líquido en las cámaras respectivas. Una re-
ducción de tamaño del sistema proporcionaría ventajas
tales como comodidad de utilización, facilidad de al-
macenamiento, costes de transporte reducidos, y la dis-
20 minución de la obstrucción entre el paciente, su visi-
tante y el equipo médico.

Además, los actuales sistemas de drenaje del
tipo de cierre bajo agua no tienden a la incorporación
en sistemas más importantes que realizan otras funcio-
25 nes además del drenaje de la cavidad pleural y que fa-

1 cilitan la supervisión de un número limitado de facto-
res físicos tales como diversas mediciones de presión.
Sería muy ventajoso disponer de un sistema de drenaje
que pudiera incorporarse con otros sistemas con el fin
5 de supervisar diferentes fenómenos importantes asocia-
dos con el paciente, tales como temperatura, respira-
ción, diferenciales de presión, caudal y velocidad de
circulación de los fluidos drenados a partir del pacien-
te, etc.

10 La utilización de tecnología electrónica con-
juntamente con la supervisión del drenaje de los fluí-
dos del cuerpo no es totalmente nueva. Por ejemplo, en
la Patente de los U.S. No. 4.206.727 se describe un su-
pervisor de drenaje urológico que incluye un sistema
15 electrónico de temporización para modificar periódica-
mente el trayecto de circulación de un líquido en una
serie de receptáculos para indicar las características
del fluido recogido durante cada período de tiempo. Sin
embargo, hasta la fecha, se han desconocido sistemas
20 para controlar electrónicamente variables independien-
tes tales como la succión impartida y la circulación de
fluidos y para medir electrónicamente las característi-
cas de una circulación de gas y de una circulación de
líquido asociadas con su drenaje a partir del cuer-
25 po.

1 na una variedad de informaciones y de controles de
drenaje de fluido a pesar de que utiliza solo dos co-
nexiones de fluido, una con el paciente y una con una
tubería de succión tal como la tubería asociada con un
5 sistema de succión de hospital. Un dispositivo de con-
trol de succión que tiene la forma de un regulador de
succión incluye un medio para controlar la succión apli-
cada al sistema. Este medio que constituye el verdadero
objeto de la invención, puede incluir convenientemente
10 un motor accionado eléctrica o neumáticamente para ha-
cer variar el tamaño de un orificio situado en la tube-
ría de succión a través de la cual es posible introdu-
cir aire procedente de la atmósfera a la presión atmo-
s-
férica. El nivel de succión se establece mediante el
15 ajuste de un dispositivo de selección de punto de re-
glaje, que puede ser ajustado manualmente por un ayu-
dante de acuerdo con instrucciones apropiadas. Este
ajuste manual se hará por medio de una esfera o presio-
nando una secuencia correcta de pulsadores en un conjun-
to numérico, o parecido. Un reglaje corriente puede co-
rresponder por ejemplo a una presión de H₂O de -20 cm.

20 El motor de accionamiento de regulador gira en
la dirección correcta en respuesta a la señal "e" gene-
rada por un dispositivo para hacer variar el orificio a
25 través del cual se admite aire ambiente en la tubería de

1 succión, hasta que la diferencia entre las señales
generadas por los correspondientes dispositivos sea
nula o casi nula, según si se utiliza un bucle de
control de tipo 1 o de tipo 2. El regulador de succión
5 es extremadamente importante porque compensa las di-
ferencias entre los sistemas de succión de los diferen-
tes hospitales y de otras instalaciones, y también por-
que compensa los cambios importantes en un sistema da-
do cuando el número de usuarios conectados con la tube-
10 ría de succión varía. La succión aplicada al paciente
es elegida por el médico de acuerdo con el estado fí-
sico o la naturaleza de la enfermedad del paciente, y
es importante mantener estas variaciones de presión al
mínimo para evitar una deterioración suplementaria del
15 pulmón o del espacio pleural.

El regulador de succión constituye, como se
acaba de decir, una válvula de circulación de succión
73. La válvula 73 es preferentemente una válvula de
circulación de aire del tipo de aleta accionada por un
20 motor de arrastre 75 y que funciona como orificio va-
riable para la tubería de circulación 67. La construc-
ción de la válvula 73 se representa detalladamente en
las figuras 1 y 2 citadas. La válvula incluye un ele-
mento estacionario en forma de disco 377 sujeto en la
25 pared del conducto 67 y que tiene un par de orificios

1 379 y 380 representados bajo la forma de sectores
parciales iguales del disco 377, un disco coaxial 381
montado de manera giratoria en la dirección de la fle-
cha A en el eje común x de los dos discos y que tiene
5 un orificio 383 de forma y de tamaño idénticos a los
de los orificios 379 y 380, y una válvula del tipo de
aleta 385 montada en el disco 377 encima del orificio
380. La válvula de aleta 385 funciona para medir la
circulación del aire a través del orificio 380. Está
10 montada de manera pivotante cerca del eje x en el dis-
co 377 de modo que pueda desplazarse entre una posi-
ción de cierre en la cual cierra el orificio 380 y una
posición de abertura cuyo grado corresponde al volumen
de circulación del aire a través del orificio 380. La
15 válvula de aleta 385 está sujeta en el disco 377 en el
emplazamiento 378 por unos medios apropiados tales co-
mo remaches u otros dispositivos de fijación, soldadu-
ra, etc. La válvula está preferentemente orientada ha-
cia su posición de cierre por medio de muelles, por me-
20 dio de la elasticidad del material con la cual está fa-
bricada, por gravedad, etc. La válvula 73 está montada
preferentemente en un plano vertical que cuelga verti-
calmente hacia abajo de tal manera que el cierre de la
válvula de aleta 385 pueda ser controlado por gravedad
25 si se desea. La válvula 73 regula la succión en el con-

1 ducto 67 mediante la regulación de la circulación del
aire atmosférico en el conducto. El disco 381 puede
desplazarse entre diversas posiciones, y está acopla-
do de manera deslizante con el disco 377 para impedir
5 la circulación del aire entre los discos. Con el fin
de evitar cualquier circulación de aire a través de
la válvula 73, por ejemplo cuando el conducto 67 no ha
conseguido todavía el valor deseado de succión, el dis-
co 381 gira para poner el orificio 384 fuera de la po-
10 sición de alineación con cualquiera de los orificios
379 y 380, cerrando el cuerpo del disco 381 los orifi-
cios 379 y 380. Las cantidades intermedias de circula-
ción de aire a través de la válvula 73 se obtienen me-
diante la superposición parcial de los orificios 383 y
15 380 mientras el cuerpo del disco 381 cierra el orifi-
cio 379. Esto quiere decir que la circulación de aire in-
termedia necesaria para controlar la succión en el va-
lor elegido se consigue mediante el desplazamiento de
un borde 387 del orificio 383 a través del orificio 380
20 entre los bordes 391 y 393 del orificio 380. Como se ha
indicado más arriba, la válvula de aleta 385 mide la
circulación del aire a través del orificio 380. Esta me-
dición se efectúa por medio de una resistencia en forma
de barra 395 conectada a masa a la cual se aplica una
25 tensión de referencia V_R , y un cursor conductor 397 que

1 se desplaza a través de la barra 395 cuando la válvula
de aleta 385 pivota con los cambios de circulación
de aire a través del orificio 380. Los cambios de la
resistencia de la barra 395, y por consiguiente de la
5 tensión captada por el cursor 397, refleja la circula-
ción del aire a través del orificio 380. La señal de
salida es aplicada a un filtro pasabajo que forma ya
parte del sistema electrónico de drenaje sobre el que
se aplica el dispositivo o válvula descrita. Los dispositi-
10 vos de detección de succión y los dispositivos de
lectura del citado sistema indica al ayudante el momen-
to en que el equipo de succión del hospital está ajustá-
do en la gama correcta para un funcionamiento eficaz del
sistema. El disco 381 puede girar al ser accionado por
15 el eje de arrastre del motor 75 cuyo funcionamiento es
tá controlado por una tensión de salida de un integra-
dor diferencial del sistema.

Aunque el dispositivo de rotación del disco
381 se representa bajo la forma de un motor eléctrico
20 de accionamiento en un bucle analógico, este dispositi-
vo podría ser también un motor de avance paso a paso
formando parte de un bucle de control digital. El pro-
cedimiento elegido dependerá de la resolución deseada
de la corrección, del consumo de energía, del tamaño,
25 del coste y de la velocidad.

1 según la reivindicación 1, caracterizado además porque dicho dispositivo transductor de caudal de gas incluye:

un dispositivo de válvula de aleta montado de manera móvil a través de dicho orificio variable para que se
5 desplace en un grado que refleja el caudal del gas a través de dicho orificio y un dispositivo de circuito eléctrico para generar una señal de caudal de gas que corresponde al grado de movimiento de dicho dispositivo de válvula de aleta.
.....

10 3.- Dispositivo regulador de la circulación de fluidos succionados de un paciente, mediante aparatos de drenaje, según la reivindicación 2, caracterizado además porque dicho dispositivo de orificio variable incluye: ..

un primer elemento que tiene un primer orificio
15 para admitir gas a presión elevada en el conducto, estando montado dicho dispositivo de válvula de aleta de modo que pueda desplazarse entre una posición en la cual cierra dicho primer orificio y una posición en la cual abre dicho primer orificio que corresponde a un caudal máximo de gas a
20 presión elevada a través de dicho primer orificio; y un segundo elemento que puede desplazarse con relación a dicho primer elemento y que presenta un segundo orificio pudiendo desplazarse dicho segundo elemento entre una posición en la cual dichos orificios están sustancialmente fuera de alineación para bloquear sustancialmente la circulación del gas a
25

K

1 presión elevada en el conducto, y una posición en la cual
dichos orificios están sustancialmente en alineación comple-
ta para admitir una gran cantidad de gas a presión elevada
en el conducto, cooperando dichos orificios para definir di-
5 cho orificio variable de acuerdo con el grado en que dichos
orificios se superponen y estando conectado dicho dispositi-
vo de desplazamiento operativamente con dicho segundo elemen-
to para desplazar dicho segundo elemento con relación a di-
cho primer elemento en función de la variación de dicha se-
10 ñal de caudal de gas con respecto a un valor de succión pre-
determinado.

4.- Dispositivo regulador de la circulación de
fluidos succionados de un paciente, mediante aparatos de
drenaje, según la reivindicación 3, caracterizado además por
15 que dicho primer elemento incluye un orificio suplementario,
pudiendo desplazarse dicho segundo elemento para alinear di-
cho segundo orificio con dicho orificio suplementario con el
fin de evacuar el gas a partir del conducto cuando la pre-
sión del gas en el conducto rebasa la presión del gas a pre-
20 sión elevada en un grado predeterminado.

5.- Se reivindica por último como objeto sobre
el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita:
DISPOSITIVO REGULADOR DE LA CIRCULACION DE FLUIDOS SUCCIONA-
DOS DE UN PACIENTE, MEDIANTE APARATOS DE DRENAJE.

25

1 Todo conforme queda descrito y reivindicado en
la presente memoria descriptiva que consta de diecisiete pá-
ginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

5 Madrid, 2 Noviembre 1.984

BERNARDO LINGRIA

[Handwritten signature]
P.

10

.....

15

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

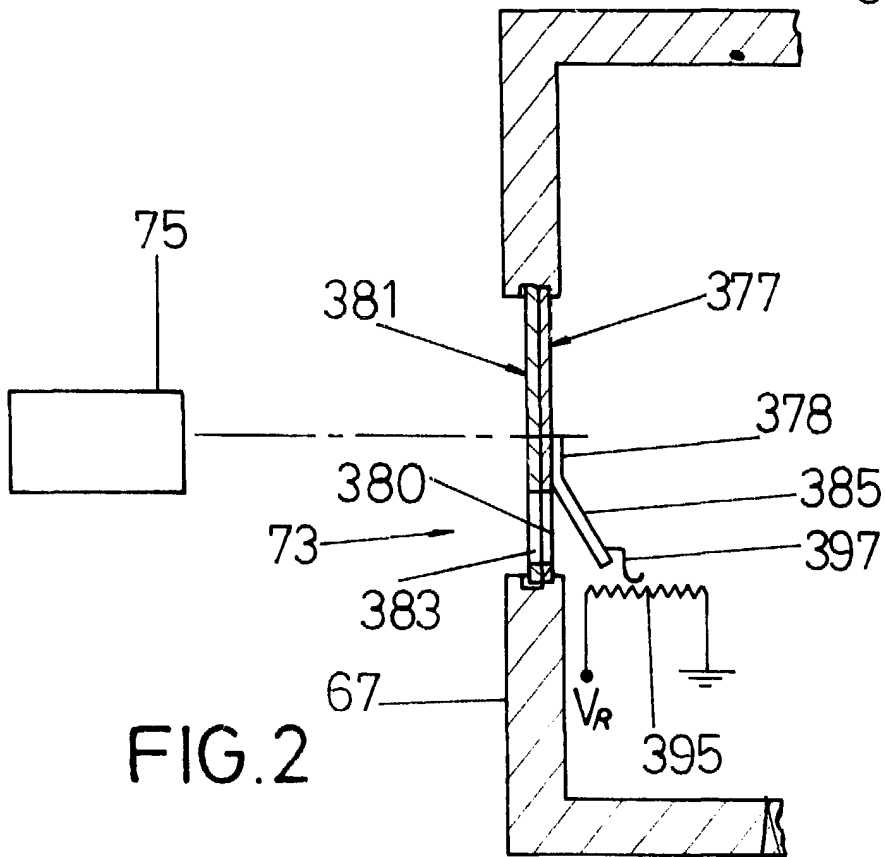
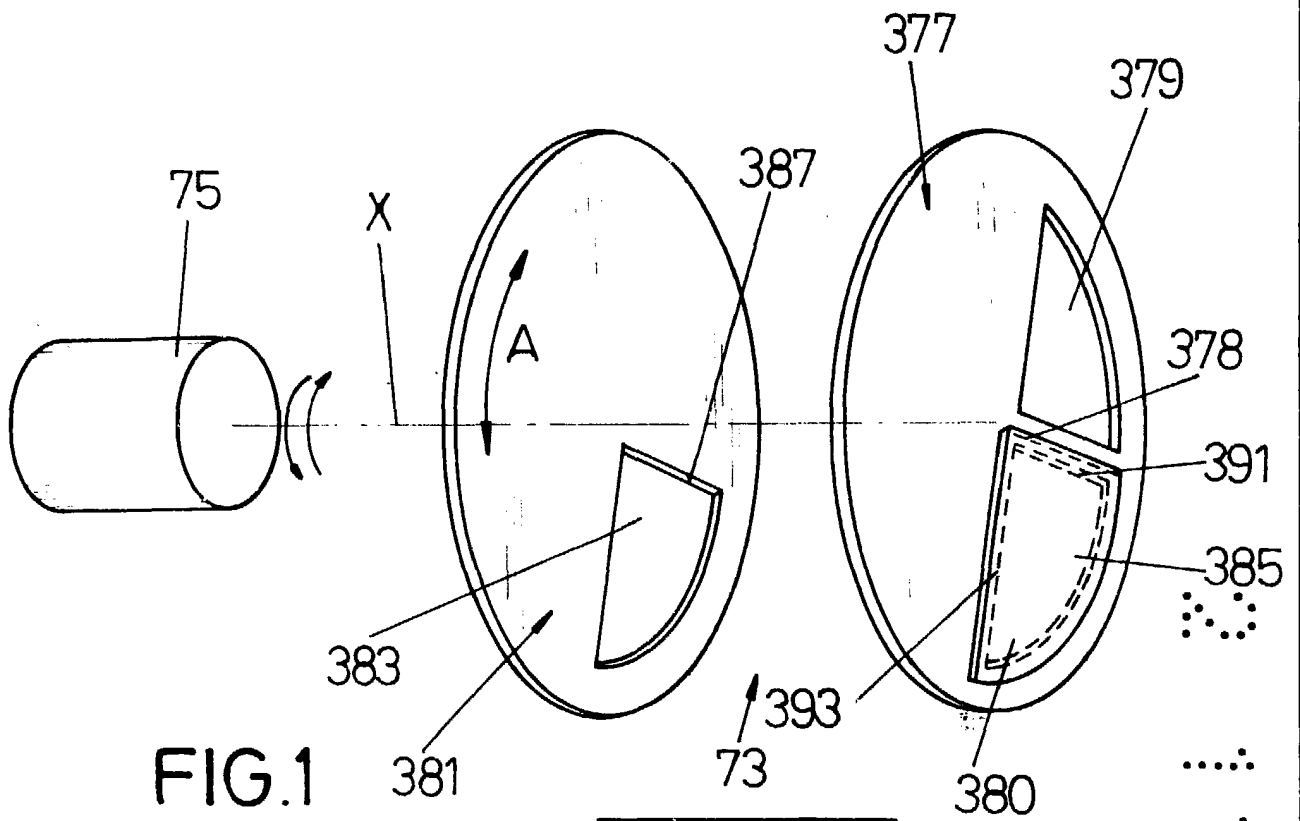
.....

10

15

20

25



HOWMEDICA, INC.
10000 W. 10th Avenue
Denver, Colorado 80201
U.S.A.