



ESPAÑA

ES	11	NUMERO	Y
	81	289167	
	82	FECHA DE PRESENTACION	
		20-9-84/X	

PROCEDE DE LA PATENTE DE INVENCION 536.106/0

MODELO DE UTILIDAD

16 FEB. 1986

30	PRIORIDADES.	32	FECHA	33	PAIS
31	NUMERO				
	534.774		22-9-83		ESTADOS UNIDOS.

47	FECHA DE PUBLICIDAD	81	CLASIFICACION INTERNACIONAL
			Int. Cl. A61M23/02

54	TITULO DE LA INVENCION
	SONDA PREFORMADA PARA TRATAMIENTO PEDIATRICO.

71	SOLICITANTE (S)
	C. R. BARD, INC.

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	731 Central Avenue, Murray Hill, NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS.

72	INVENTOR (ES)
	Donald A. Todd, de nacionalidad estadounidense.

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU

1

RESUMEN DE LA INVENCION

Se describe una sonda que se hace de un solo tubo flexible preformado. Al tubo se le da forma semejante a un 4. Dicha forma impide que la sonda sea expulsada de una cavidad corporal y, sin embargo, sigue siendo suficientemente flexible para ser enderezada por el alambre que se introduzca por la sonda.

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

a. Campo de la invención

10

La presente invención se refiere a dispositivos para introducir o sacar fluidos del cuerpo humano, conocidos con el nombre de sondas, y, más en particular, a una sonda preformada que tiene un diámetro muy pequeño en el tratamiento pediátrico.

15

b. Descripción de la técnica anterior

20

Son conocidas en la materia las sondas para inyectar o sacar fluidos del cuerpo humano. Constan en general de un cuerpo tubular con una pluralidad de agujeros longitudinales que tiene un extremo distal dotado de varias aberturas para la perforación. Uno de los principales problemas de las sondas ha sido su tendencia a emigrar o ser expulsadas por el cuerpo. Se han propuesto y usado varias soluciones para resolver dicho problema. Por ejemplo, se han hecho algunas sondas con rebabas o pestañas muy puntiagudas que se colocan en la superficie externa de la sonda y que enganchan las paredes laterales de la abertura por la que se extiende la sonda. Sin embargo, dichas rebabas o pestañas irritan con frecuencia los tejidos de las paredes de la abertura e incluso pueden dañarlos y producir serias lesiones. Otro método consiste en facilitar un miembro expansi-

25

30

1 ble, tal como un balón, en el extremo distal de la sonda.
En la sonda deben incluirse unos medios separados para ex-
pandir el dispositivo, tales como un agujero de inflado,
que, naturalmente, aumenta su diámetro. Por tanto, dicho
5 método es inaceptable en algunos tipos de operaciones en
las que se precisan sondas muy delgadas, por ejemplo, las
sondas necesarias para drenar la vejiga de niños de cuatro
años, porque el diámetro interior efectivo de la perforación
por la que se produce el drenaje es demasiado pequeño para
10 que sea efectivo, en especial si se depositan sales urina-
rias en las paredes internas de la misma durante el drenaje
a largo plazo. Además, el coste de fabricación de las sondas
tipo balón es relativamente elevado.

OBJETOS Y RESUMEN DE LA INVENCION

15 Un objeto principal de la presente invención es
facilitar una sonda que tenga un diámetro exterior o general
muy pequeño de manera que pueda usarse en operaciones pediá-
tricas.

Otro objeto es facilitar una sonda que sea relati-
20 vamente sencilla de usar.

Otro objeto es facilitar una sonda que sea fácil
de fabricar y económica.

Otros objetos y ventajas serán evidentes por la
descripción siguiente de la invención.

25 La sonda de la presente invención comprende un
cuerpo tubular y un extremo distal que se pliega sobre el
cuerpo a través de la abertura por la que se introduce la
sonda para resistir las fuerzas que tiendan a desplazar o
expulsar la sonda. La sonda se hace preferentemente de un
30 material flexible del tipo que pueda curarse parcialmente

1 para preformarlo según una forma preseleccionada y que re-
torne a dicha forma preseleccionada después de que se haya
deformado.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

5 La figura 1 muestra una vista en planta de la
sonda.

Las figuras 2 y 3 muestran vistas superior y late-
ral, respectivamente.

10 Y la figura 4 muestra la sonda introducida una
vejiga.

DESCRIPCION DE LA REALIZACION PREFERIDA

La sonda se muestra en las figuras 1-3. Comprende
un cuerpo tubular 10 y un extremo distal unido de forma con-
tinua al cuerpo tubular. El extremo 20 comprende un primer
15 miembro 30 y un segundo miembro 40. Si se ve la sonda con
el extremo distal apuntando hacia adelante, como en la figu-
ra 1, el miembro 30 se orienta hacia atrás en ángulo agudo
con el cuerpo 10. Una porción tubular curvada 50 facilita
la transición entre el cuerpo tubular 10 y el primer miembro
20 20. Para mantener las dimensiones generales del extremo dis-
tal 20, la pequeña porción curvada 50 se orienta de forma
generalmente perpendicular al plano horizontal de la figura
1, como se muestra. Igualmente, una segunda porción curvada
60 facilita la transición entre el primer miembro 30 y un
25 segundo miembro 40. Dicha porción curvada 60 se orienta tam-
bién de forma generalmente perpendicular al plano de la fi-
gura 1. El miembro 40 sobrepasa el cuerpo 10 y termina con
una punta cerrada 70. La porción del cuerpo 10 unida a la
porción curvada 50 y los miembros primero y segundo 30 y
30 40 son sustancialmente rectos. De esta forma, como se mues-

1 tra en la figura 1, el extremo distal 20 forma con el cuerpo
1 una forma tridimensional que se asemeja al número 4. En
las figuras 1-3 se muestra el miembro 40 pasando detrás del
cuerpo 10 en el mismo lado del cuerpo que el primer miembro
5 30. Sin embargo, ambos miembros podrían colocarse
también en lados alternos del cuerpo 10. Por ejemplo, como
se ilustra en la figura 1, el miembro 30 podría estar detrás
del cuerpo 10 y el miembro 40 podría estar delante de dicho
cuerpo al menos mientras cruce dicho cuerpo. Preferentemen-
10 te, según se ve desde el lado, el miembro 40 está más cerca
del cuerpo 10 que el miembro 30 e incluso podría tocarlo.

El cuerpo 10 tiene una perforación longitudinal
generalmente concéntrica 80 que continúa a través de la por-
ción curvada 50 y sustancialmente a través del miembro 30.
15 El miembro 30 tiene una pluralidad de agujeros 90 que comu-
nican con la perforación 80. La perforación 80 continúa pre-
ferentemente a través de la porción curvada 60 y el miembro
40 hasta el extremo 70 pero entonces no se facilitan más
agujeros en el miembro 40. Según la finalidad prevista del
20 dispositivo, los agujeros también podrían facilitarse en
el miembro 40.

Los agujeros 90 se orientan preferentemente hacia
adentro hacia el cuerpo delantero 10. De esta forma, si se
usa la sonda para drenaje, no se obstruyen los agujeros ni
25 se cierran de otro modo aun cuando el extremo distal 20 esté
en contacto con algún tejido o pared de la cavidad.

Aunque los componentes descritos de la sonda po-
drían hacerse por separado e interconectarse después para
darle la forma deseada, la sonda se hace preferentemente
30 de un solo trozo de tubo de la longitud deseada que sea re-

1 lativamente flexible, pero que pueda preformarse de manera
que asuma la forma deseada en su estado relajado sin esfuer-
zos. Por tanto, el tubo deberá hacerse de un tipo de mate-
rial elástico que tenga memoria. Dichos tipos de materiales
5 son conocidos en la materia e incluyen, por lo general, si-
licona como uno de sus componentes. El tubo puede formarse
según la forma deseada y curarse después parcialmente, por
ejemplo, aplicándole calor. Después de enfriarse, el tubo
conserva la forma preformada si se le suelta, pero sigue
10 siendo suficientemente flexible para enderezarse. Los agujer-
os pueden hacerse en todo momento mediante métodos conven-
cionales.

La sonda se usa de la siguiente manera. Antes de
introducirla, se introduce un miembro rígido, tal como un
15 alambre, a través de la perforación 80 hasta que esté recto
el extremo distal 20 y sustancialmente colineal con el cuer-
po 10. De esta forma puede introducirse fácilmente la sonda
en la cavidad corporal. Cuando llegue a su destino el extre-
mo distal, se saca el alambre y el extremo distal 20 asume
20 su forma preformada de número 4. Como se indicó, son flexi-
bles los miembros del extremo distal de forma que no dañen
la cavidad corporal cuando se pliegan a sus posiciones res-
pectivas. El extremo próximo 100 puede conectarse a un dis-
positivo preseleccionado para bombear fluido a dicha cavidad
25 o drenar fluido de la misma. Para proteger la superficie
interna de la perforación, el alambre usado para enderezar
la sonda puede terminar en un mandril. Se observará que
cuando pase el mandril por los agujeros 90 cuando se intro-
duzca o saque del extremo distal 20, no atravesará ni engan-
30 chará las paredes laterales de los agujeros debido a la for-

1 ma del extremo distal y la posición de los agujeros. En cam-
bio, el mandril tenderá a rozar la superficie interna de
la perforación enfrente de los agujeros.

5 En la figura 4 se muestra la sonda en su forma
normal relajada después de haberse introducido en una cavi-
dad corporal 110. El cuerpo de introducción 10 pasa por un
paso 120 que comunica con la cavidad. Por ejemplo, la cavi-
dad puede ser la vejiga de un niño de cuatro años. Si en
este caso hubiese que utilizar una sonda de balón, como la
10 zona de balón es dos o tres veces mayor que el tamaño nomi-
nal francés del eje de la sonda, debe seleccionarse una son-
da de menor tamaño. Como en dicha sonda se precisa un doble
tubo de lumen, el tamaño del lumen de drenaje es tan pequeño
que es muy baja e ineficiente la velocidad de drenaje de
15 la sonda de balón. Además, la sonda puede obstruirse fáci-
lmente con los sólidos del fluido o acción capilar.

Por otra parte, la construcción de lumen único
de la sonda de la presente invención proporciona una perfo-
ración de área transversal más grande y más efectiva, y da
20 lugar a una velocidad de drenaje más rápida y más eficiente.
Además, como es mayor el área transversal de la perforación
40, hay menos posibilidad de bloqueo por los sólidos o la
acción capilar.

Debe observarse que una vez que el extremo distal
25 adquiere su forma preformada, es difícil sacarlo de la cavi-
dad corporal. Toda fuerza que tienda a sacar la sonda, hará
que el miembro 40 entre en contacto con las paredes latera-
les 130 que forman la boca del apéndice 120 e impide que
se expulse la sonda de la cavidad 110. Aunque ha sido pre-
30 formado el tubo que forma la sonda, sigue siendo relativa-

1 mente flexible. Por consiguiente, sus diferentes componentes
hacen de resorte. Así, como se aplica una fuerza al cuerpo
10 que tienda a sacar el extremo distal 20 de la cavidad, el
movimiento elástico de las porciones curvadas 50 y 60 permi-
5 te que los miembros rectos 30 y 40 se doble uno hacia el otro
absorbiendo la fuerza y protegiendo el tejido de la cavidad
contra todo daño de forma efectiva.

La sonda se saca de forma fácil y segura de la
cavidad corporal con sólo tirar del extremo próximo.

10 Según la descripción anterior de la invención, para
uso en pediatría, se han fabricado dos sondas de tamaño dife-
rente. Una, de tamaño francés 6, y un diámetro exterior de
0,078 pulgadas (1,98 mm) y un lumen de 0,044 pulgadas (1,11 mm);
la otra, tamaño francés número 8, tenía un diámetro exterior
15 de 0,104 pulgadas (2,64 mm) y un lumen de aproximadamente
0,070 pulgadas (1.77 mm).

Es evidente por la descripción anterior que la pre-
sente invención cumple todos los objetos indicados. Los ex-
pertos en la materia podrán modificar la invención sin apar-
20 tarse de su alcance definido en las reivindicaciones adjuntas.

En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita
deberá recaer sobre las siguientes:

- REIVINDICACIONES -

25 1.- Sonda preformada para tratamiento pediátrico, ca-
racterizada porque comprende:

un cuerpo tubular que tiene una perforación longi-
tudinal; y

un extremo distal unido a dicho cuerpo y que tiene
un primer miembro con una pluralidad de agujeros conectados
30 a dicha perforación; y

1 un segundo miembro que se extiende transversalmente a dicho primer cuerpo.

2.- Sonda preformada para tratamiento pediátrico, según la reivindicación 1, en la que dicho extremo distal incluye además una primera porción tubular curvada que conecta dicho primer miembro a dicho cuerpo y una segunda porción tubular que conecta dichos miembros primero y segundo.

3.- Sonda preformada para tratamiento pediátrico, según la reivindicación 2, en la que dicho cuerpo y el extremo distal tienen forma análoga a un 4.

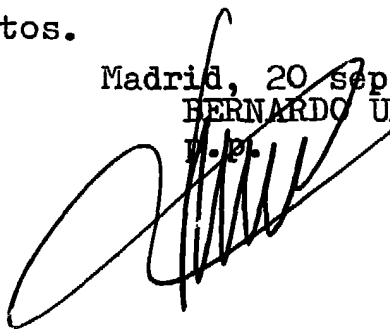
4.- Sonda preformada para tratamiento pediátrico, según la reivindicación 2, en la que dicho cuerpo y el extremo distal se hacen de un sólo tubo termoplástico preformado según una forma preseleccionada y curado parcialmente, conservando dicho tubo su flexibilidad y asumiendo la forma preformada cuando se le quitan todos los esfuerzos.

5.- Sonda preformada para tratamiento pediátrico, según la reivindicación 2, en la que dichos agujeros se colocan y orientan hacia dicho cuerpo.

20 6.- Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita por: **SONDA PREFORMADA PARA TRATAMIENTO PEDIATRICO.**

25 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de nueve páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 20 septiembre 1.984
BERNARDO UNGRIA



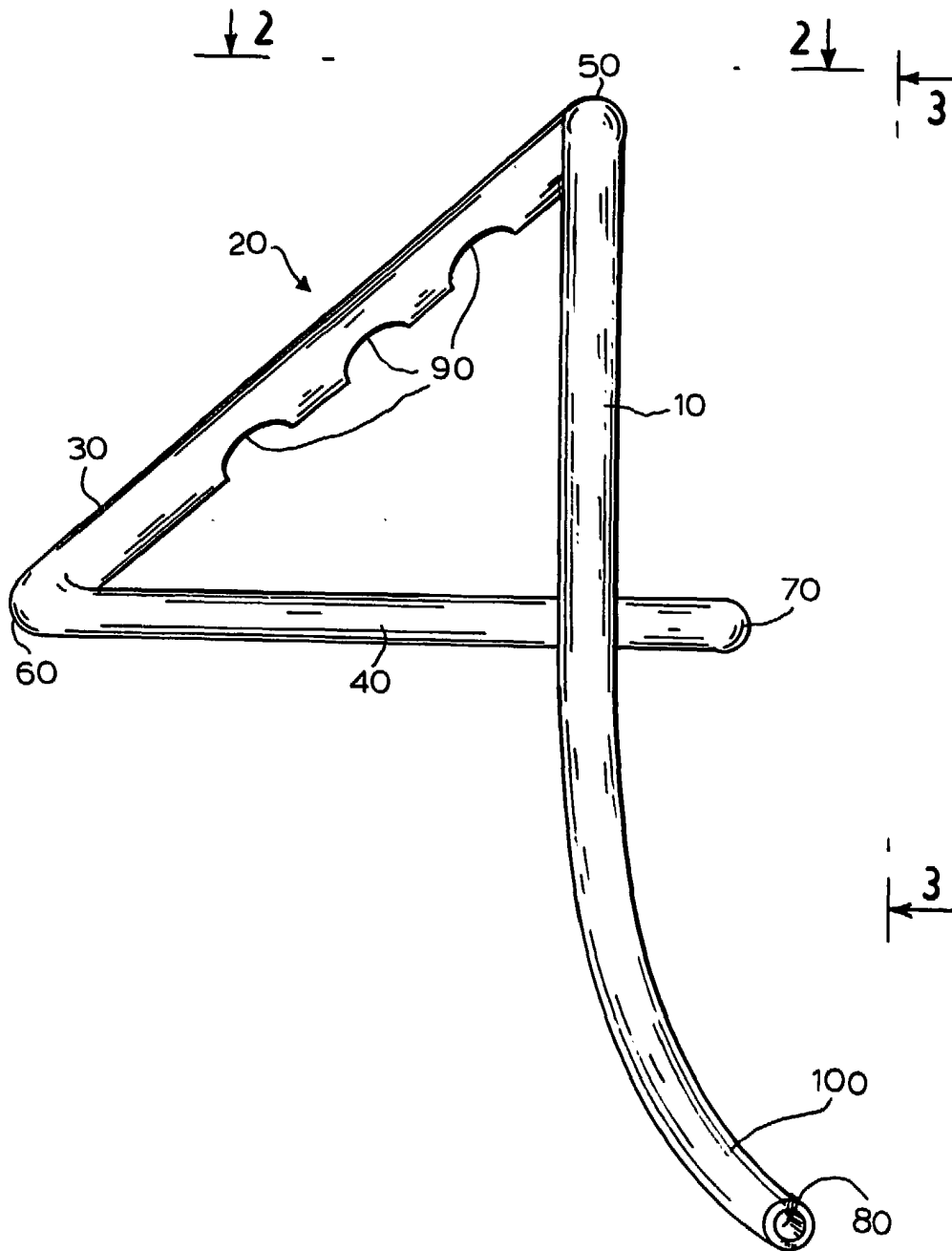


FIG.1

ESCALA VARIABLE
Madrid, 20 Septiembre 1.984
BERNARDO UNGRIA

P.P.

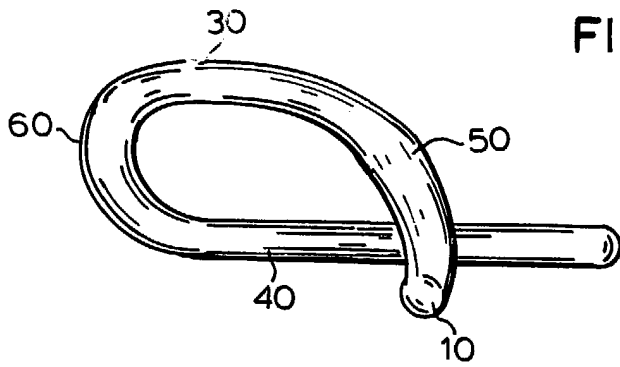


FIG. 2

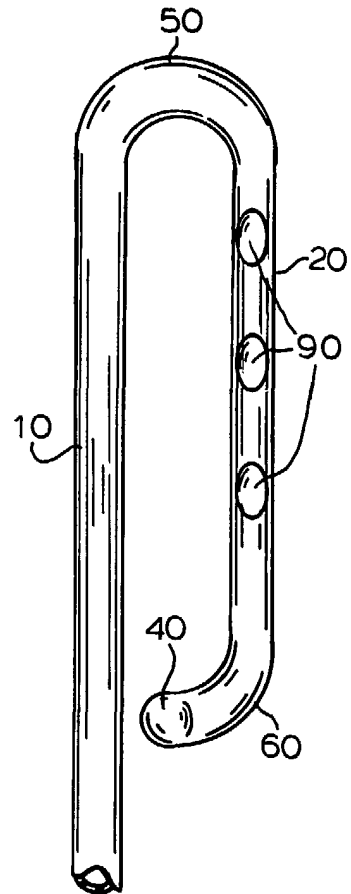


FIG. 3

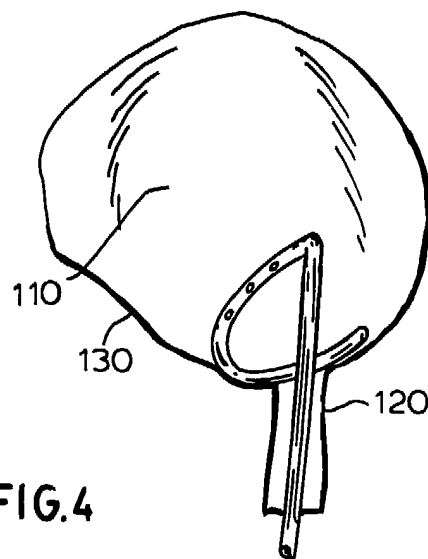


FIG. 4

ESCALA VARIABLE
Madrid, 20 Septiembre 1984
BERNARDO UNGRIA

R. P.