

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 953**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06	(2006.01)
A61M 5/142	(2006.01)
A61M 5/42	(2006.01)
A61M 5/145	(2006.01)
A61B 8/08	(2006.01)
A61B 8/00	(2006.01)
A61M 5/168	(2006.01)
A61M 19/00	(2006.01)
A61M 5/31	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.04.2013 PCT/GB2013/051043**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013 WO13160680**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2013 E 13721996 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 2844330**

54 Título: **Un dispositivo para realizar anestesia regional**

30 Prioridad:

24.04.2012 GB 201207193
11.06.2012 GB 201210179
08.10.2012 GB 201218015
14.11.2012 GB 201220477

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.03.2021

73 Titular/es:

**THE QUEEN ELIZABETH HOSPITAL KING'S
LYNN NHS FOUNDATION TRUST (100.0%)**
Gayton Road
King's Lynn, Norfolk PE30 4ET, GB

72 Inventor/es:

YOUNG, PETER JEFFREY;
CARTER, JOSEPH JOACHIM;
FAWZY, EMAD ELDIN FAHMY y
GIBSON, JOHN EDWARD

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 813 953 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

Un dispositivo para realizar anestesia regional

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere generalmente a dispositivos para realizar anestesia regional.
- [0002]** La anestesia regional se usa para bloquear la sensación en una parte específica del cuerpo de un paciente durante y después de la cirugía. Ofrece numerosas ventajas sobre la anestesia general convencional, incluido un tiempo de recuperación más rápido, menos efectos secundarios y una reducción considerable en el dolor posquirúrgico.
- 10 **[0003]** En la anestesia regional, el anestésico local se inyecta a través de una aguja cerca de un nervio para bloquearlo. Sin embargo, la localización del nervio a menudo ha resultado difícil en los pacientes. Por lo tanto, el ultrasonido se utiliza para mejorar la precisión de la inyección y, por lo tanto, la seguridad del procedimiento. Sin embargo, una desventaja del uso de una sonda de ultrasonido es que se requiere que ambas manos del médico realicen el bloqueo; una mano es necesaria para sujetar la aguja anestésica regional que administra el anestésico local, mientras que la otra es necesaria para sujetar la sonda de ultrasonido.
- 15 **[0004]** Como resultado, el médico a menudo necesita asistencia al llevar a cabo el procedimiento. En este sentido, la mayoría de los médicos necesitan la presencia de un asistente para mantener la jeringa conectada a la aguja e inyectar el anestésico local presionando el émbolo de la jeringa a petición del médico. Sin embargo, el uso de un asistente tiene una serie de desventajas. Por ejemplo, el médico debe confiar en el asistente para seguir con precisión las órdenes relacionadas con el momento y la velocidad de la inyección, y también para mantener una presión adecuada ejercida sobre el émbolo de la jeringa.
- 20 **[0005]** El documento US 2005/027262 A1 se dirige a un dispositivo para terapia endovascular e incluye un controlador manual.
- [0006]** El documento WO 2009/134990 A2 se dirige a un sistema de anestesia regional con una bomba y un controlador en forma de pedal.
- 30 **[0007]** El documento US 6159161 se dirige a un inyector anestésico manual, utilizado principalmente en aplicaciones dentales.
- 35 **[0008]** Por consiguiente, existe una necesidad en la técnica de un dispositivo que permita al médico administrar el anestésico local por sí mismo sin necesidad de asistencia. Esta necesidad se aborda mediante la presente invención, que resuelve uno o más de los problemas mencionados anteriormente.
- [0009]** El alcance de la invención se define en las reivindicaciones independientes 1 y 2. Las reivindicaciones dependientes describen modalidades adicionales.
- 40 **[0010]** Tal como se define en esta solicitud, el término "aspirar" o "aspiración" significa extraer o retirar un líquido hacia atrás a través de la aguja anestésica regional. Esto puede lograrse generando presión negativa en el sistema. La aspiración permite la inspección visual del líquido extraído en busca de sangre para asegurar que la aguja anestésica regional no inyecte el anestésico local en un vaso sanguíneo.
- 45 **[0011]** El término "infundir" o "infusión" significa inyectar o introducir un líquido directo a través de una aguja. Esto puede lograrse generando presión positiva en el sistema.
- 50 **[0012]** Los ejemplos de "anestésico local" incluyen, de modo no taxativo, benoxinato, proparacaína, etidocaína, hexilcaína, mepivacaína, prilocaína, cloroprocaína, lidocaína, procaína, bupivacaína, dibucaína, ropivacaína y tetracaína, así como sus sales y ésteres farmacéuticamente aceptables.
- [0013]** El dispositivo de infusión puede comprender además un depósito anestésico local para almacenar el anestésico local. El depósito anestésico local está en comunicación fluida con el tubo de alimentación.
- 55 **[0014]** El dispositivo de flujo anestésico puede ser cualquier dispositivo conocido en la técnica que sea capaz de generar flujo de fluido y, por lo tanto, infusión y opcionalmente aspiración. Los ejemplos no taxativos incluyen bombas, por ejemplo, mecanismos de bomba que tienen un sistema de accionamiento/tornillos directo, una acción peristáltica o giratoria. En otro ejemplo, el dispositivo de flujo anestésico puede generar flujo de fluido al disminuir o aumentar el volumen del depósito anestésico local, por ejemplo, una bomba de jeringa y similares.
- 60 **[0015]** En una realización, el dispositivo de infusión comprende un único dispositivo de flujo anestésico, por ejemplo, una única bomba. En esta realización, el dispositivo de flujo anestésico es capaz de disparar el flujo directo del anestésico local desde el dispositivo de infusión a la aguja anestésica regional a través del tubo de alimentación,
- 65

y opcionalmente el flujo retrógrado del anestésico local hacia el dispositivo de infusión.

[0016] En otra realización, el dispositivo de infusión comprende dos dispositivos de flujo anestésico separados:

- 5 (i) un primer dispositivo de flujo anestésico (por ejemplo, una primera bomba) capaz de disparar el flujo directo del anestésico local desde el dispositivo de infusión a la aguja anestésica regional a través del tubo de alimentación, y
 10 (ii) un segundo dispositivo de flujo anestésico (por ejemplo, una segunda bomba) capaz de disparar el flujo retrógrado de fluido a través de la aguja anestésica regional en un tubo de aspiración, donde el tubo de aspiración permite la comunicación fluida entre la aguja anestésica regional y el dispositivo de infusión. En una realización, el tubo de aspiración y el tubo de alimentación se fusionan para formar un único tubo antes de unir la aguja anestésica regional. En una realización alternativa, el tubo de aspiración y el tubo de alimentación son tubos separados.

[0017] En una realización, el dispositivo de infusión comprende una unidad de control, que se puede usar para establecer los parámetros de infusión y/o aspiración. Los parámetros preestablecidos pueden incluir límites de volumen de fluido, límites de velocidad de flujo y límites de presión. Por lo tanto, la unidad de control puede almacenar una cantidad de configuraciones preprogramadas que tienen velocidades de infusión, presiones y/o volúmenes de fluido específicos. También puede permitir que el médico cree y almacene una pluralidad de procedimientos definidos por el usuario.

20 **[0018]** El dispositivo de infusión se configura típicamente para funcionar a presiones de menos de aproximadamente 25 psi (172 kPa) (por ejemplo, menos de 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 o 25 psi, es decir, 34-172 kPa). En este sentido, una presión de inyección normal sería generalmente menor que alrededor de 15 psi (103 kPa), una presión de inyección intermedia sería de alrededor de 15 a alrededor de 25 psi (103-172 kPa), y una presión anormal sería generalmente mayor que alrededor de 25 psi (172 kPa). El dispositivo de infusión se configura típicamente para funcionar a velocidades de flujo superiores a aproximadamente 5 ml/min, por ejemplo, de aproximadamente 10 ml/min a aproximadamente 300 ml/min, o de aproximadamente 15 ml/min a aproximadamente 50 ml/min, tal como de aproximadamente 20 ml/min a aproximadamente 30 ml/min.

30 **[0019]** La aguja anestésica regional puede ser una aguja hipodérmica hueca estándar. Tiene un extremo distal que se inserta en un paciente y administra el anestésico local en el sitio de inyección cerca o en las proximidades del nervio objetivo del paciente. La aguja también tiene un extremo proximal, que puede comprender un cubo de aguja, que es capaz de aceptar el tubo de alimentación, por ejemplo, a través de una conexión Luer convencional, y opcionalmente también el tubo de aspiración, por ejemplo, a través de una conexión Luer convencional. La aguja
 35 anestésica regional puede ser desechable.

[0020] La aguja puede variar en longitud, por ejemplo, puede ser una aguja de una pulgada (1"), dos pulgadas (2"), tres pulgadas (3") o cuatro pulgadas (4") de longitud (25 a 102 mm). El calibre de la aguja también puede variar, por ejemplo, puede ser calibre 18, 19, 20, 21 o 22. La longitud y calibres de la aguja utilizada dependerán del procedimiento y el paciente. Además, la aguja puede ser ecogénica, lo que permite visualizarla con imágenes por ultrasonido. Además, o como alternativa, la aguja puede ser una aguja estimulante que se puede unir a un estimulador nervioso convencional para localizar el nervio objetivo.

45 **[0021]** La sonda de ultrasonido puede ser cualquier dispositivo conocido en la materia para emitir y detectar sonido de alta frecuencia. Las frecuencias más altas (por ejemplo, 10-18 MHz) pueden utilizarse para producir imágenes de alta resolución, mientras que las frecuencias más bajas pueden utilizarse para escanear estructuras más profundas (por ejemplo, 3-10 MHz).

50 **[0022]** La sonda de ultrasonido forma parte de un sistema de imágenes de ultrasonido, que también comprende una unidad de procesamiento y un monitor de ultrasonido. La sonda de ultrasonido puede adoptar una variedad de formas y tamaños diferentes.

[0023] En una realización, la sonda de ultrasonido comprende un transductor que tiene uno o más cristales piezoeléctricos que son capaces de enviar pulsos de sonido al cuerpo y de detectar el eco resultante. Cuando se aplica una corriente eléctrica a los cristales piezoeléctricos, se produce una onda sonora que viaja hacia afuera desde la sonda hacia el cuerpo. A medida que el sonido pasa a través de los tejidos, se absorbe, se refleja o pasa, dependiendo de la densidad del tejido. Cuando la onda sonora se refleja de vuelta a la sonda, hace que los cristales piezoeléctricos emitan una corriente eléctrica que puede ser procesada por la unidad de procesamiento para formar una imagen que normalmente se muestra en el monitor de ultrasonido. Esto permite al médico visualizar simultáneamente el nervio
 60 objetivo y sus estructuras circundantes, permitiendo de esta manera la administración segura del anestésico local.

[0024] En funcionamiento, el médico puede controlar el flujo directo o retrógrado del anestésico local a través de la aguja anestésica regional por medio del controlador. El controlador comprende uno o más interruptores accionadores operables a mano que son capaces de activar la infusión y opcionalmente la aspiración del anestésico
 65 local, permitiendo así que el médico administre el anestésico local sin necesidad de ninguna asistencia.

- [0025]** En una realización, el interruptor del accionador funciona en dos posiciones. En este sentido, la primera posición puede activar la infusión, es decir, el flujo directo del anestésico local a través de la aguja, y la segunda posición puede activar la aspiración, es decir, el flujo retrógrado del anestésico local a través de la aguja.
5 Alternativamente, la segunda posición puede detener el flujo del anestésico local a través de la aguja. En esta última realización, la aspiración puede ocurrir intermitentemente de manera automática.
- [0026]** En otra modalidad, el interruptor del accionador opera en tres posiciones, la primera posición activa la infusión, la segunda posición activa la aspiración y la tercera posición detiene el flujo del anestésico local a través de
10 la aguja.
- [0027]** El médico puede controlar el flujo del anestésico local moviendo el interruptor del actuador a la posición apropiada.
- 15 **[0028]** En una modalidad adicional, el controlador comprende dos interruptores de accionador, donde el primer interruptor de accionador activa la infusión y el segundo interruptor de accionador activa la aspiración.
- [0029]** El uno o más interruptores de accionador pueden ser cualquier interruptor adecuado conocido en la técnica, por ejemplo, puede ser un interruptor de pulsador, un interruptor de palanca, un interruptor basculante, un
20 interruptor deslizante o similares.
- [0030]** En una realización, el interruptor accionador es un interruptor pulsador que puede estar en al menos dos posiciones, por ejemplo, dos o tres posiciones, tal como una posición elevada o deprimida y opcionalmente una posición intermedia. En un ejemplo, la posición deprimida puede activar el flujo directo del anestésico local a través
25 de la aguja, y la posición elevada puede activar el flujo retrógrado del anestésico local a través de la aguja, y opcionalmente la posición intermedia puede detener el flujo del anestésico local a través de la aguja. Sin embargo, se prevén todas las permutaciones. El interruptor pulsador puede estar sesgado en la posición que detiene el flujo del anestésico local a través de la aguja.
- 30 **[0031]** En una modalidad adicional, el interruptor pulsador comprende dos interruptores pulsadores, mediante los cuales la depresión del primer interruptor pulsador activa el flujo directo del anestésico local a través de la aguja, y la depresión del segundo interruptor pulsador activa el flujo retrógrado del anestésico local a través de la aguja. Ambos interruptores pulsadores pueden estar sesgados en la posición elevada para detener el flujo del anestésico local a través de la aguja. Alternativamente, los dos interruptores de pulsador pueden alternar entre la posición elevada y
35 deprimida, de manera que la depresión del interruptor de pulsador elevado eleve automáticamente el interruptor de pulsador deprimido.
- [0032]** En otra modalidad, el interruptor accionador es un interruptor oscilante que se balancea a lo largo de un eje central entre al menos dos posiciones, por ejemplo, dos o tres posiciones, tal como una primera posición que activa
40 la infusión, una segunda posición que activa la aspiración y opcionalmente una tercera posición que detiene el flujo del anestésico local a través de la aguja. Sin embargo, se prevén todas las permutaciones. El interruptor basculante puede estar sesgado en la posición que detiene el flujo del anestésico local a través de la aguja. En una modalidad adicional, el interruptor basculante comprende dos interruptores basculantes, mediante los cuales el primer interruptor basculante activa el flujo directo del anestésico local a través de la aguja, y el segundo interruptor basculante activa el
45 flujo retrógrado del anestésico local a través de la aguja. Ambos interruptores basculantes pueden estar sesgados en una posición que detiene el flujo del anestésico local a través de la aguja.
- [0033]** En aun otra modalidad, el interruptor de accionador es un interruptor de palanca que pivota a través de un arco en su base entre al menos dos posiciones, por ejemplo, dos o tres posiciones, tal como una primera posición
50 que activa la infusión, una segunda posición que activa la aspiración, y opcionalmente una tercera posición que detiene el flujo del anestésico local a través de la aguja. Sin embargo, se prevén todas las permutaciones. El interruptor de palanca puede estar sesgado en la posición que detiene el flujo del anestésico local a través de la aguja. En una modalidad adicional, el interruptor de palanca comprende dos interruptores de palanca, mediante los cuales el primer interruptor de palanca activa el flujo directo del anestésico local a través de la aguja, y el segundo interruptor de
55 palanca activa el flujo retrógrado del anestésico local a través de la aguja. Ambos interruptores de palanca pueden estar sesgados en una posición que detenga el flujo del anestésico local a través de la aguja.
- [0034]** En aun otra modalidad, el interruptor de accionador es un interruptor deslizante que puede deslizarse entre al menos dos posiciones, por ejemplo, dos o tres posiciones, tal como una primera posición que activa la infusión,
60 una segunda posición que activa la aspiración y opcionalmente una tercera posición que detiene el flujo del anestésico local a través de la aguja. Sin embargo, se prevén todas las permutaciones. El interruptor deslizante puede estar sesgado en la posición que detiene el flujo del anestésico local a través de la aguja. En una modalidad adicional, el interruptor deslizante comprende dos interruptores deslizantes, mediante los cuales el primer interruptor deslizante activa el flujo directo del anestésico local a través de la aguja, y el segundo interruptor deslizante activa el flujo
65 retrógrado del anestésico local a través de la aguja. Ambos interruptores deslizantes pueden estar sesgados en una

posición que detiene el flujo del anestésico local a través de la aguja.

[0035] En una realización, el uno o más interruptores accionadores son capaces de controlar la velocidad de flujo y/o presión del anestésico local a través de la aguja. Por ejemplo, en el caso del interruptor pulsador, la velocidad de flujo y/o presión pueden variar linealmente con la cantidad de depresión del interruptor pulsador. En el caso del interruptor deslizando, el caudal y/o la presión pueden variar linealmente con la distancia a la que se mueve el interruptor deslizando.

[0036] En otra modalidad, el uno o más interruptores de accionador simplemente activan el flujo del anestésico local a una velocidad de flujo y/o presión que ha sido preseleccionada por el médico, por ejemplo, utilizando el panel de control.

[0037] El uno o más interruptores del accionador se colocan de manera que puedan ser operados por la mano del médico mientras sostiene la aguja anestésica regional y opcionalmente la sonda de ultrasonido. Por lo tanto, en una realización, el uno o más interruptores de accionador se colocan en la aguja anestésica regional, por ejemplo, en el cubo de aguja. En otra realización, el uno o más interruptores de accionador se colocan en el tubo de alimentación. En aun otra realización, el uno o más interruptores de accionador se colocan en la sonda de ultrasonido.

[0038] En modalidades donde hay una pluralidad de interruptores de accionador, los interruptores de accionador pueden colocarse en el mismo componente del dispositivo de administración anestésica (es decir, la aguja anestésica regional, el tubo de alimentación o la sonda de ultrasonido), o en diferentes componentes del dispositivo de administración anestésica.

[0039] Los interruptores del actuador en diferentes componentes pueden compartir la misma función. Por ejemplo, los interruptores del accionador en la aguja anestésica regional, por ejemplo, en el cubo de la aguja, el tubo de alimentación y la sonda de ultrasonido pueden todos activar la infusión. Alternativamente, los interruptores del accionador en diferentes componentes pueden tener diferentes funciones. Por ejemplo, un interruptor accionador en la aguja anestésica regional, por ejemplo, en el cubo de la aguja, puede, por ejemplo, activar la infusión, mientras que un interruptor accionador en la sonda de ultrasonido puede, por ejemplo, activar la aspiración.

[0040] En una realización, el interruptor del accionador es una unidad independiente. En esta realización, el interruptor del accionador se construye por separado de la aguja anestésica regional (por ejemplo, el cubo de la aguja), el tubo de alimentación y la sonda de ultrasonido. El interruptor del accionador puede unirse de manera permanente o extraíble a la aguja anestésica regional, el tubo de alimentación o la sonda ultrasónica por cualquier medio adecuado conocido por el experto en la técnica, tal como un medio de sujeción adhesivo o convencional, por ejemplo, un clip. El interruptor del accionador puede ser desechable.

[0041] En otra modalidad, el interruptor accionador forma una parte integral de la aguja anestésica regional (por ejemplo, el cubo de aguja), el tubo de alimentación o la sonda de ultrasonido.

[0042] En una realización, el interruptor accionador está configurado para disparar la infusión y opcionalmente la aspiración activando el uno o más dispositivos de flujo anestésico. En este sentido, el interruptor de accionador puede activar el uno o más dispositivos de flujo anestésico por medios cableados, tales como cable eléctrico, o por medios inalámbricos, tales como RF, IR y BLUETOOTH®.

[0043] Por lo tanto, durante el uso, el médico puede mover el interruptor del accionador a, por ejemplo, una posición que activa la infusión, generando de esta manera una señal que hace que el dispositivo de flujo anestésico dispare el flujo directo del anestésico local desde el dispositivo de infusión a la aguja anestésica regional. Alternativamente, el médico puede mover el interruptor del accionador a, por ejemplo, una posición que activa la aspiración, generando de esta manera una señal que hace que el dispositivo de flujo anestésico dispare el flujo retrógrado del anestésico local a través de la aguja anestésica regional.

[0044] En una realización más específica, el médico puede mover el interruptor del accionador a, por ejemplo, una posición que activa la infusión, generando de esta manera una señal que hace que el primer dispositivo de flujo anestésico dispare el flujo directo del anestésico local del dispositivo de infusión a la aguja anestésica regional. Alternativamente, el médico puede mover el interruptor del accionador a, por ejemplo, una posición que activa la aspiración, generando de esta manera una señal que hace que el segundo dispositivo de flujo anestésico dispare el flujo retrógrado del anestésico local a través de la aguja anestésica regional hacia el tubo de aspiración.

[0045] En otra realización, el interruptor accionador está configurado para controlar el flujo de anestésico local a través de la aguja anestésica regional mediante el control de una o más válvulas. En esta realización, el uno o más dispositivos de flujo anestésico se pueden configurar para generar una presión constante, tal como entre 3-10 psi (21-69 kPa).

[0046] La una o más válvulas se pueden colocar en el tubo de alimentación y/o en la aguja anestésica regional

(por ejemplo, el cubo de aguja) y opcionalmente en el tubo de aspiración. La una o más válvulas pueden ser cualquier válvula conocida en la técnica que sea capaz de regular el control de fluidos. Por ejemplo, la una o más válvulas pueden comprender un cuerpo de válvula que tiene un puerto de entrada a través del cual el anestésico local puede entrar en el cuerpo de válvula, un puerto de salida a través del cual el anestésico local puede salir del cuerpo de válvula y un mecanismo de apertura/cierre por medio del cual el flujo a través de dicho puerto de entrada y/o puerto de salida es controlable.

[0047] Alternativamente, la una o más válvulas pueden ser válvulas de múltiples vías. Por ejemplo, la una o más válvulas pueden comprender un cuerpo de válvula que tiene un primer puerto de entrada, un segundo puerto de entrada y un puerto de salida. Se forma un mecanismo de apertura/cierre que tiene los canales necesarios para comunicar el primer puerto de entrada con el puerto de salida, el segundo puerto de entrada con el puerto de salida y opcionalmente para sellar la salida.

[0048] El interruptor del accionador puede operar el mecanismo de apertura/cierre por medios electrónicos, tales como medios cableados o inalámbricos, o por medios mecánicos, por ejemplo, la válvula puede ser una válvula pulsadora.

[0049] Por lo tanto, durante el uso, el médico puede mover el interruptor del accionador a, por ejemplo, una posición que activa la infusión, que a su vez abre una primera válvula y, por lo tanto, permite que el anestésico local fluya desde el dispositivo de infusión a la aguja anestésica regional a través del tubo de alimentación. Alternativamente, el médico puede mover el interruptor del accionador a, por ejemplo, una posición que detiene el flujo del anestésico local a través de la aguja, lo que a su vez hará que una primera válvula se cierre. En una realización adicional, el médico puede mover el interruptor del accionador a, por ejemplo, una posición que activa la aspiración, que a su vez abre una segunda válvula y, por lo tanto, permite que el anestésico local fluya hacia atrás desde la aguja anestésica regional hacia el tubo de aspiración. El flujo directo puede generarse mediante el primer dispositivo de flujo anestésico y el flujo retrógrado puede generarse mediante el segundo dispositivo de flujo anestésico.

[0050] En otra modalidad, el médico puede mover el interruptor del accionador a, por ejemplo, una posición que activa la infusión, moviendo así una válvula de múltiples vías para permitir que el anestésico local fluya desde el dispositivo de infusión a la aguja anestésica regional a través del tubo de alimentación. Alternativamente, el médico puede mover el interruptor del accionador a, por ejemplo, una posición que active la aspiración, moviendo de esa manera la válvula de múltiples vías para permitir que el anestésico local fluya desde la aguja anestésica regional hacia el tubo de aspiración. El flujo directo puede generarse mediante el primer dispositivo de flujo anestésico y el flujo retrógrado puede generarse mediante el segundo dispositivo de flujo anestésico.

[0051] Típicamente, el dispositivo es capaz de monitorear la presión y/o velocidad de flujo del anestésico local. Por lo tanto, puede comprender un sensor de presión y/o monitor de velocidad de flujo. El dispositivo puede comprender indicadores visuales de la presión y/o velocidad de flujo para ayudar al médico. Estos se pueden colocar en el dispositivo de infusión, la jeringa anestésica regional y/o el tubo de alimentación. Los ejemplos de indicadores visuales incluyen manómetros mecánicos y lecturas digitales/LED. Además, o como alternativa, el dispositivo puede emitir indicadores de audio (por ejemplo, cambios en el sonido, tono y frecuencia) de la presión y/o velocidad de flujo para ayudar al médico. Por ejemplo, se pueden emitir diferentes sonidos para distinguir entre flujo directo e inverso. Además, los cambios en el tono o los cambios en la frecuencia del sonido pueden indicar cambios en la presión y/o velocidad de flujo.

[0052] En una realización, el sensor de presión monitorea la presión del fluido en el dispositivo de infusión, el tubo de alimentación y/o aguja anestésica regional y produce una señal de presión correspondiente. Un microprocesador compara la señal de presión con uno de los varios umbrales del sistema y activa una alarma siempre que se excede el umbral seleccionado. La alarma puede ser visual o audible. Además, o como alternativa, el dispositivo de infusión se puede programar para ralentizar, detener o prevenir la infusión siempre que se supere el umbral seleccionado. Aunque el umbral se puede establecer en cualquier nivel, generalmente se prefiere que se establezca en un nivel en o cerca del intervalo de presión anormal (por ejemplo, alrededor de 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 o 25 psi (34-172 kPa)).

[0053] El controlador también puede proporcionar alguna retroalimentación (por ejemplo, visual o táctil) al usuario siempre que se supere el umbral seleccionado. Por ejemplo, el dispositivo puede evitar que el interruptor del accionador se mueva a, por ejemplo, una posición que active la infusión siempre que se supere el umbral seleccionado.

[0054] En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un kit de administración anestésica que comprende:

- (a) la aguja anestésica regional tal como se define anteriormente en esta solicitud;
- (b) el dispositivo de infusión tal como se define anteriormente en esta solicitud; y
- (c) el tubo de alimentación tal como se define anteriormente en esta solicitud.

65

[0055] En otro aspecto, la presente invención proporciona un kit de administración anestésica que comprende:

- (a) la aguja anestésica regional tal como se define anteriormente en esta solicitud;
- (b) el dispositivo de infusión tal como se define anteriormente en esta solicitud;
- 5 (c) el tubo de alimentación tal como se define anteriormente en esta solicitud; y
- (d) la sonda de ultrasonido tal como se define anteriormente en esta solicitud.

[0056] A continuación, se describirá la invención, a modo de ejemplo solamente, con referencia a las figuras 1-5, que muestran varias realizaciones de la invención.

[0057] La figura 1 muestra un dispositivo de administración de anestesia 1 que permite al médico realizar anestesia regional sin ninguna asistencia adicional. El dispositivo de administración anestésica 1 generalmente comprende un dispositivo de infusión 2, que está en conexión fluida con una aguja anestésica regional 3 por medio de un tubo de alimentación 4.

[0058] La aguja anestésica regional 3 tiene un extremo distal que es una aguja hipodérmica hueca estándar 3a que se inserta en un paciente, y también un extremo proximal que comprende un cubo de aguja 3b. La longitud y el calibre de la aguja hipodérmica 3a dependerán del procedimiento y del paciente. El tubo de alimentación 4 se fija de manera extraíble al cubo de aguja 3b mediante una conexión Luer.

[0059] El dispositivo de infusión 2 comprende un alojamiento 2a que contiene una jeringa 5, que actúa como un depósito anestésico local. El émbolo de la jeringa 5a es controlado por un motor 6, que presiona o retrae el émbolo 5a, permitiendo de esta manera que actúe como un dispositivo de flujo anestésico. Cuando el émbolo 5a es presionado por el motor 6, el anestésico local es forzado fuera de la jeringa 5, a través del tubo de alimentación 4 y hacia la aguja anestésica regional 3 para que pueda inyectarse en el paciente. El proceso se invierte cuando el motor 6 retira el émbolo 5a. La velocidad de suministro de la bomba de jeringa 5 se puede ajustar fácilmente.

[0060] El controlador 7 se coloca en el cubo de aguja 3b. Comprende dos interruptores de pulsador 7a 7b, cada uno de los cuales puede estar en una posición elevada o deprimida. En esta realización, los pulsadores 7a 7b están sesgados en la posición elevada. La depresión del primer interruptor de pulsador 7a envía una señal de control inalámbrico al dispositivo de infusión 2 que dispara el motor 6 para presionar el émbolo 5a. La depresión del segundo interruptor del pulsador 7b envía una señal de control inalámbrica al dispositivo de infusión 2 que dispara el motor 6 para retraer el émbolo 5a.

[0061] Para preparar el dispositivo 1 para la infusión, la jeringa 5 se llena con anestesia local y el émbolo 5a se retrae completamente. El primer interruptor de pulsador 7a se presiona entonces hasta que se observa la primera gota de líquido en la punta de la aguja hipodérmica 3a. A continuación, se suelta el primer interruptor de pulsador 7a.

[0062] Durante el uso, el médico puede controlar el flujo del anestésico local a través de la aguja anestésica regional 3 simplemente presionando los interruptores pulsadores 7a 7b. La infusión se puede activar pulsando el primer pulsador 7a para administrar el anestésico local al destino previsto. La aspiración se puede activar pulsando el segundo pulsador 7b para permitir la inspección visual del líquido retirado con el fin de evitar la inyección intravenosa accidental del anestésico local. La velocidad de flujo y/o presión pueden variar linealmente con la cantidad de depresión de los interruptores pulsadores 7a 7b. Alternativamente, los interruptores pulsadores 7a 7b simplemente activan el flujo del anestésico local a una velocidad de flujo y/o presión que han sido preseleccionadas por el médico.

[0063] La figura 2 muestra otra realización de la invención; Como en la figura 1, el dispositivo de administración anestésica 21 generalmente comprende un dispositivo de infusión 22, que está en conexión fluida con la aguja anestésica regional 23 por medio de un tubo de alimentación 24.

[0064] El dispositivo de infusión 22 comprende un alojamiento 22a que contiene una jeringa 25, que actúa como un depósito anestésico local. El émbolo de la jeringa 25a es controlado por un motor 26, que presiona o retrae el émbolo 25a, permitiendo de esta manera que actúe como un dispositivo de flujo anestésico.

[0065] En esta realización ilustrada, el controlador 27 se coloca en el tubo de alimentación 24. Comprende dos interruptores de pulsador 27a 27b, cada uno de los cuales puede estar en una posición elevada o deprimida. Los pulsadores 27a 27b están sesgados en la posición elevada. El controlador funciona 27 a través de un cable de acoplamiento 28, que conduce desde los pulsadores 27a 27b al dispositivo de infusión 22, y transmite y recibe señales de control hacia y desde el dispositivo de infusión 22.

[0066] La depresión del primer interruptor de pulsador 27a envía una señal de control a través del cable de acoplamiento 28 al dispositivo de infusión 22 que dispara el motor 26 para presionar el émbolo 25a. La depresión del segundo interruptor del pulsador 27b envía una señal de control a través del cable de acoplamiento 28 al dispositivo de infusión 22 que dispara el motor 26 para retraer el émbolo 25b.

- [0067]** También en esta modalidad ilustrada, el dispositivo de infusión 22 comprende una unidad de control 29, que se puede utilizar para establecer los parámetros de infusión y/o aspiración, por ejemplo, velocidad de flujo y/o presión del anestésico local a través de la aguja. La figura 3 muestra otra realización de la invención. Como en la figura 1, el dispositivo de administración anestésica 31 generalmente comprende un dispositivo de infusión 32, que está en conexión fluida con la aguja anestésica regional 33 por medio de un tubo de alimentación 34. En esta realización, el dispositivo de administración anestésica 31 comprende además una sonda de ultrasonido 38.
- [0068]** El dispositivo de infusión 32 comprende un alojamiento 32a que contiene una jeringa 35, que actúa como un depósito anestésico local. El émbolo de la jeringa 35a es controlado por un motor 36, que presiona o retrae el émbolo 35a, permitiendo de esta manera que actúe como un dispositivo de flujo anestésico.
- [0069]** En esta realización ilustrada, el controlador 37 se coloca en la sonda de ultrasonido 38. Comprende un interruptor deslizante 37 que puede deslizarse entre dos posiciones. El deslizamiento del interruptor 37 a la primera posición envía una señal de control inalámbrica al dispositivo de infusión 32 que dispara el motor 36 para presionar el émbolo 35b. El deslizamiento del interruptor 37 a la segunda posición envía una señal de control inalámbrica al dispositivo de infusión 32 que dispara el motor 36 para retraer el émbolo 35b. El caudal y/o la presión pueden variar linealmente con la distancia a la que se mueve el interruptor deslizante. Alternativamente, el interruptor deslizante 37 simplemente activa el flujo del anestésico local a una velocidad de flujo y/o presión preseleccionada por el médico.
- [0070]** La figura 4 muestra otra realización del dispositivo de administración anestésica 41. El dispositivo de administración anestésica 41 generalmente comprende un dispositivo de infusión 42 en conexión fluida con una aguja anestésica regional 43 por medio de un tubo de alimentación 44 y un tubo de aspiración 48. El tubo de alimentación 44 y el tubo de aspiración 48 comprenden una primera válvula 44a y una segunda válvula 48a, respectivamente, que controlan el flujo anestésico local a través de cada tubo. El tubo de alimentación 44 y el tubo de aspiración 48 están sujetos de manera extraíble al conector de aguja 43b a través de una conexión Luer.
- [0071]** El dispositivo de infusión 42 comprende un alojamiento que contiene un depósito anestésico local 45 que está en conexión fluida con el tubo de alimentación 44. Una primera bomba 46a extrae el anestésico local del depósito 45, a través del tubo de alimentación 44 y hacia la aguja anestésica regional 43 para que pueda inyectarse en el paciente. El dispositivo de infusión 42 comprende además una segunda bomba 46b que extrae el anestésico local fuera de la aguja anestésica regional 43 hacia el tubo de aspiración 48.
- [0072]** El controlador 47 se coloca en el cubo de aguja 43b. Comprende dos interruptores de pulsador 47a 47b, cada uno de los cuales puede estar en una posición elevada o deprimida. En esta realización, los pulsadores 47a 47b están sesgados en la posición elevada. La depresión del primer interruptor pulsador 47a envía una señal de control inalámbrica a la primera válvula 44a en el tubo de alimentación 44, lo que hace que se mueva a una posición abierta, permitiendo de esta manera que el anestésico local fluya desde el tubo de alimentación 44 hacia la aguja anestésica regional 43. La depresión del segundo interruptor pulsador 47b envía una señal de control inalámbrica a la segunda válvula 48a en el tubo de aspiración 48, lo que hace que se mueva a una posición abierta, permitiendo de esta manera que el anestésico local fluya hacia atrás desde la aguja anestésica regional 43 hacia el tubo de aspiración 48.
- [0073]** Durante el uso, el médico puede controlar el flujo del anestésico local a través de la aguja hipodérmica 43a simplemente presionando los interruptores pulsadores 47a 47b. La infusión se puede activar presionando el primer pulsador 47a para abrir la primera válvula 44a y administrar el anestésico local en el destino previsto. La aspiración se puede activar presionando el segundo pulsador 47b para abrir la segunda válvula 48a y permitir la inspección visual del líquido retirado para evitar la inyección intravenosa accidental del anestésico local. La velocidad de flujo y/o presión pueden variar linealmente con la cantidad de depresión de los interruptores pulsadores 47a 47b. Alternativamente, los interruptores pulsadores 47a 47b simplemente activan el flujo del anestésico local a una velocidad de flujo y/o presión que han sido preseleccionadas por el médico.
- [0074]** La figura 5 muestra otra realización del dispositivo de administración anestésica 51. Como en la figura 4, el dispositivo de administración anestésica 51 generalmente comprende un dispositivo de infusión 52 en conexión fluida con una aguja anestésica regional 53 por medio de un tubo de alimentación 54 y un tubo de aspiración 58. El tubo de alimentación 54 y el tubo de aspiración 58 se fusionan para formar un único tubo 60 que se fija de manera extraíble al cubo de aguja 53b a través de una conexión Luer. Una válvula de múltiples vías 60a une el tubo de alimentación 54 y el tubo de aspiración 58. En esta realización, el dispositivo de administración anestésica 51 comprende además una sonda de ultrasonido 59.
- [0075]** El dispositivo de infusión 52 comprende un alojamiento que contiene un depósito anestésico local 55 que está en conexión fluida con el tubo de alimentación 54. Una primera bomba 56a extrae el anestésico local del depósito 55, a través del tubo de alimentación 54 y hacia la aguja hipodérmica 53a para que pueda inyectarse en el paciente. El dispositivo de infusión 52 comprende además una segunda bomba 56b que extrae el anestésico local fuera de la aguja anestésica regional 53 hacia el tubo de aspiración 58.
- [0076]** En esta realización ilustrada, el controlador 57 se coloca en la sonda de ultrasonido 59. Comprende un

interruptor deslizable 57 que puede deslizarse entre dos posiciones. El deslizamiento del interruptor 57 a la primera posición envía una señal de control inalámbrica a la válvula de múltiples vías 60a, lo que hace que se mueva a una posición que permite que el anestésico local fluya desde el tubo de alimentación 54 hacia la aguja anestésica regional 53 y evita que el anestésico local fluya hacia el tubo de aspiración 58 desde la aguja anestésica regional 53. El deslizamiento del interruptor 57 a la segunda posición envía una señal de control inalámbrica a la válvula de múltiples vías 60a, lo que hace que se mueva a una posición que permite que el anestésico local fluya desde la aguja anestésica regional 53 hacia el tubo de aspiración 58 y evita que el anestésico local fluya hacia la aguja anestésica regional 53 desde el tubo de alimentación 54.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración anestésica que comprende:
 - 5 a) una aguja anestésica regional;
 - (b) un tubo de alimentación y un dispositivo de infusión en comunicación fluida con la aguja anestésica regional a través del tubo de alimentación, donde el dispositivo de infusión comprende uno o más dispositivos de flujo anestésico capaces de generar flujo directo y retrógrado de anestésico local a través de la aguja anestésica regional; y
 - 10 (c) un controlador que comprende uno o más interruptores de accionador, donde el uno o más interruptores de accionador activan el flujo directo y retrógrado del anestésico local a través de la aguja anestésica regional, donde el dispositivo de administración anestésica comprende un monitor de velocidad de flujo y/o un sensor de presión capaz de monitorear la presión del anestésico local,
 - caracterizado porque**
 - 15 el uno o más interruptores del accionador se colocan en la aguja anestésica regional y/o el tubo de alimentación de manera que puedan operarse a mano.

2. Un dispositivo de administración anestésica que comprende:
 - 20 a) una aguja anestésica regional;
 - (b) un tubo de alimentación y un dispositivo de infusión en comunicación fluida con la aguja anestésica regional a través del tubo de alimentación, donde el dispositivo de infusión comprende uno o más dispositivos de flujo anestésico capaces de generar flujo directo y retrógrado de anestésico local a través de la aguja anestésica regional;
 - 25 (c) una sonda de ultrasonido; y
 - (d) un controlador que comprende uno o más interruptores de accionador, donde el uno o más interruptores de accionador activan el flujo directo y retrógrado del anestésico local a través de la aguja anestésica regional, donde el dispositivo de administración anestésica comprende un monitor de velocidad de flujo y/o un sensor de presión capaz de monitorear la presión del anestésico local,
 - 30 **caracterizado porque**
 - el uno o más interruptores del accionador se colocan en la sonda de ultrasonido, la aguja anestésica regional y/o el tubo de alimentación de manera que se puedan operar a mano.

3. El dispositivo de administración anestésica de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde el dispositivo de infusión comprende además un depósito anestésico local para almacenar el anestésico local, y donde el depósito anestésico local está en comunicación fluida con el tubo de alimentación.

4. El dispositivo de administración anestésica de cualquier reivindicación anterior, donde el dispositivo de infusión comprende un único dispositivo de flujo anestésico.

5. El dispositivo de administración anestésica de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el dispositivo de infusión comprende:
 - (i) un primer dispositivo de flujo anestésico capaz de disparar el flujo directo del anestésico local desde el dispositivo de infusión a la aguja anestésica regional a través del tubo de alimentación, y
 - 45 (ii) un segundo dispositivo de flujo anestésico capaz de disparar el flujo retrógrado de fluido a través de la aguja anestésica regional hacia un tubo de aspiración.

6. El dispositivo de administración anestésica de cualquier reivindicación anterior, donde el dispositivo de flujo anestésico es una bomba.

7. El dispositivo de administración de anestesia de cualquier reivindicación anterior, donde la aguja anestésica regional comprende una aguja hipodérmica y un cubo de aguja.

8. El dispositivo de administración anestésica de cualquier reivindicación anterior, donde el uno o más interruptores de accionador operan en una primera posición que activa el flujo directo del anestésico local a través de la aguja anestésica regional, y una segunda posición que activa el flujo retrógrado del anestésico local a través de la aguja anestésica regional.

9. El dispositivo de administración anestésica de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el uno o más interruptores de accionador operan en una primera posición que activa el flujo directo del anestésico local a través de la aguja anestésica regional, una segunda posición que activa el flujo retrógrado del anestésico local a través de la aguja anestésica regional y una tercera posición que detiene el flujo del anestésico local a través de la aguja anestésica regional.

10. El dispositivo de administración anestésica de cualquier reivindicación anterior, donde el controlador comprende dos interruptores de accionador, donde el primer interruptor de accionador es capaz de activar el flujo directo del anestésico local a través de la aguja anestésica regional, y el segundo interruptor de accionador es capaz de activar el flujo retrógrado del anestésico local a través de la aguja anestésica regional.
- 5
11. El dispositivo de administración anestésica de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde el uno o más interruptores de accionador están configurados para controlar el flujo de anestésico local a través de la aguja anestésica regional mediante el accionamiento de una o más válvulas, opcionalmente donde la una o más válvulas están ubicadas en el tubo de alimentación o en la aguja anestésica regional.
- 10
12. El dispositivo de administración de anestesia de cualquier reivindicación anterior, donde el dispositivo de administración anestésica comprende indicadores visuales y/o de audio de la presión y/o velocidad de flujo.
- 15
13. El dispositivo de administración anestésica de cualquier reivindicación anterior, donde el sensor de presión (a) acciona una alarma visual y/o de audio cuando se excede un umbral de presión; y/o (b) hace que la infusión disminuya o se detenga cuando se excede un umbral de presión, opcionalmente donde el umbral de presión se selecciona de 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 o 25 psi (34-172 kPa).

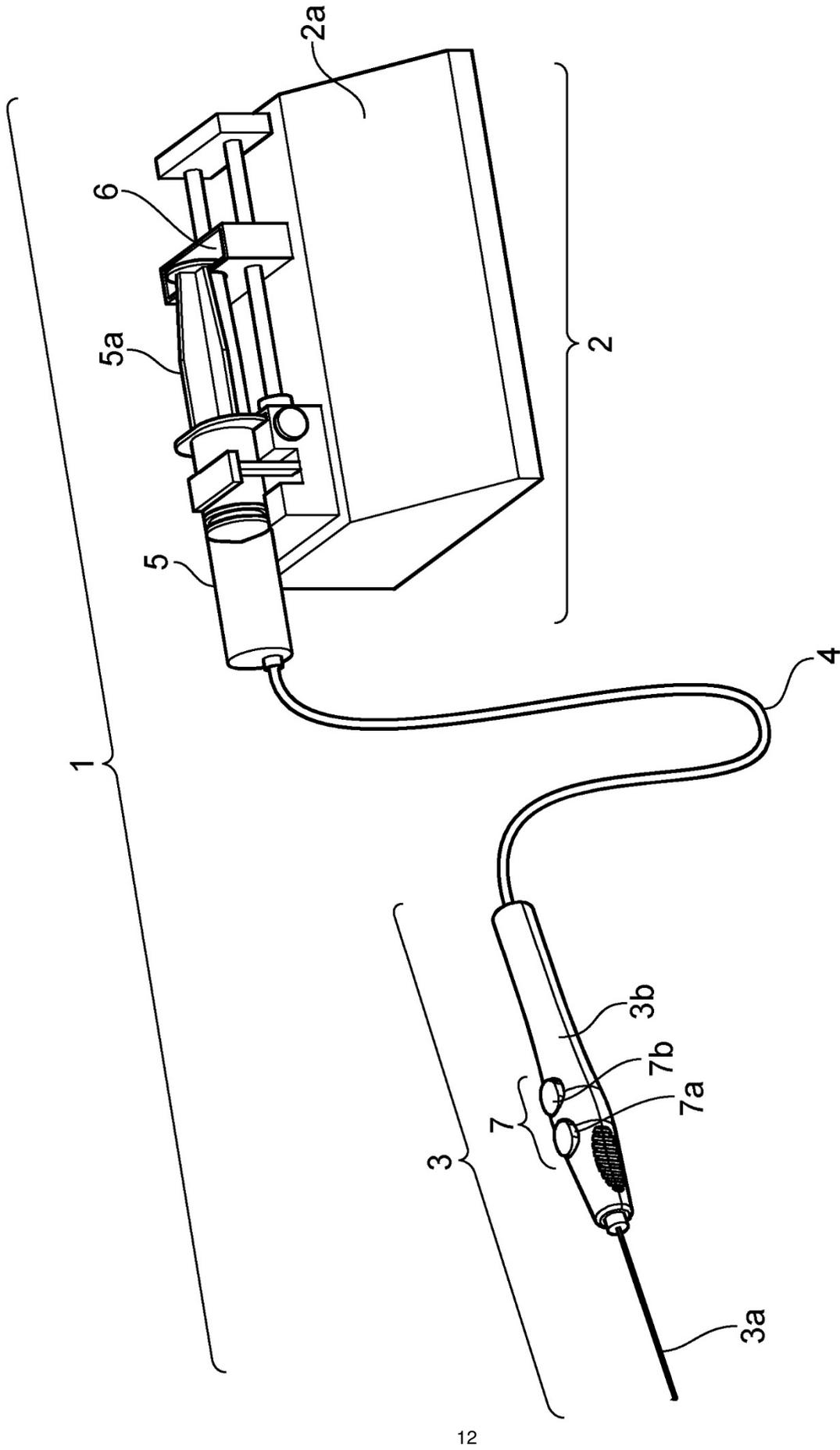


FIG. 1

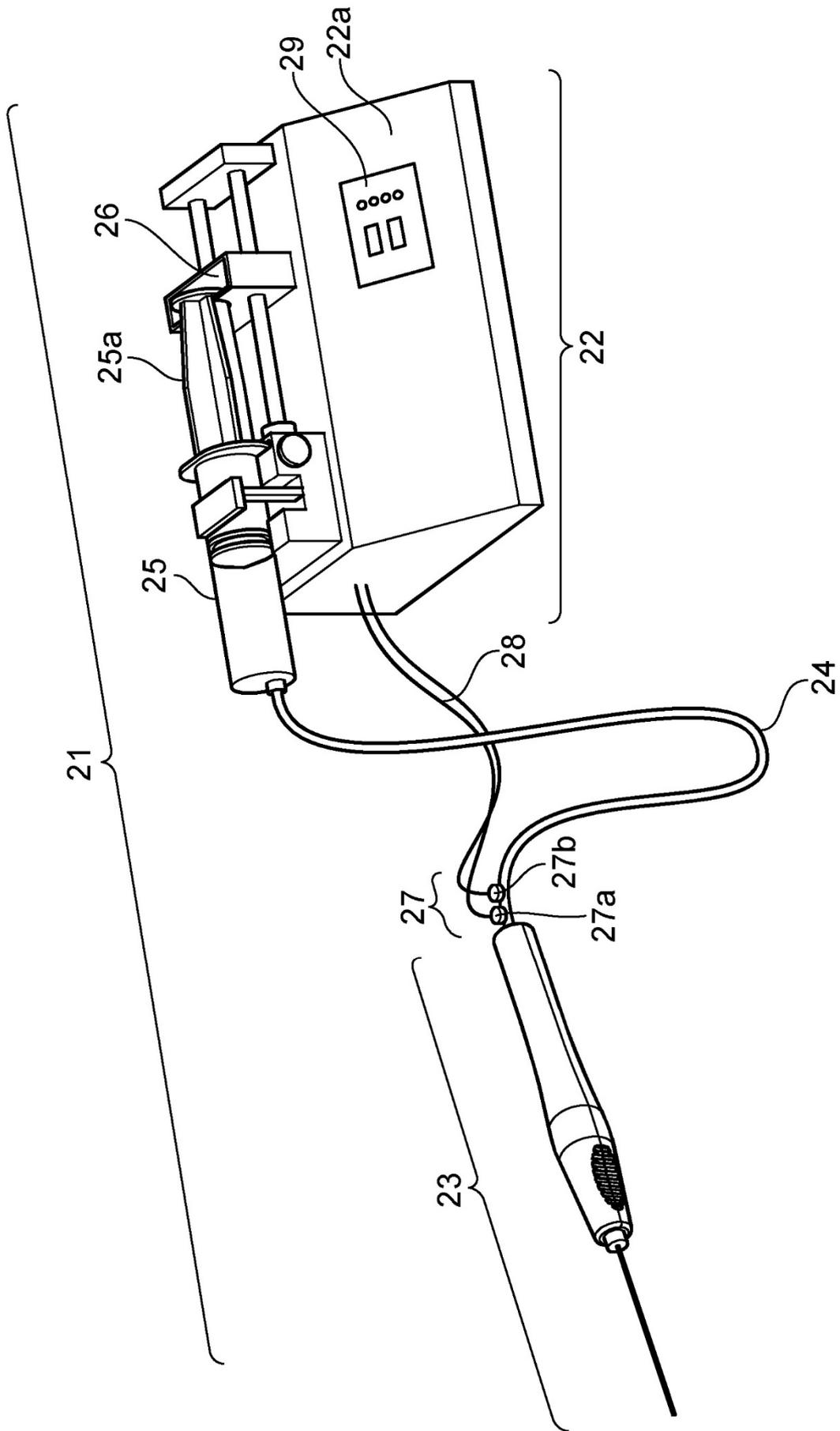


FIG. 2

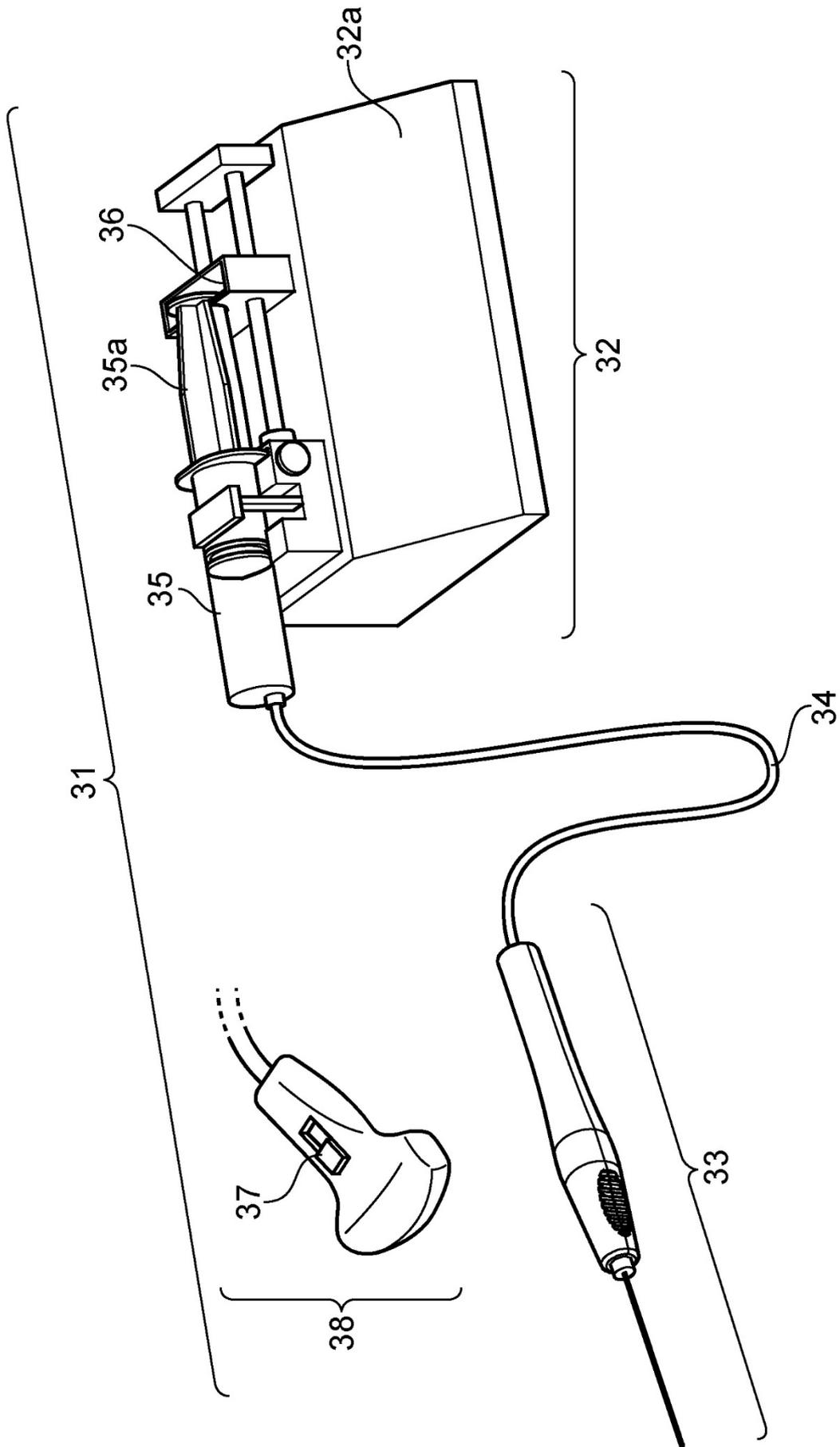
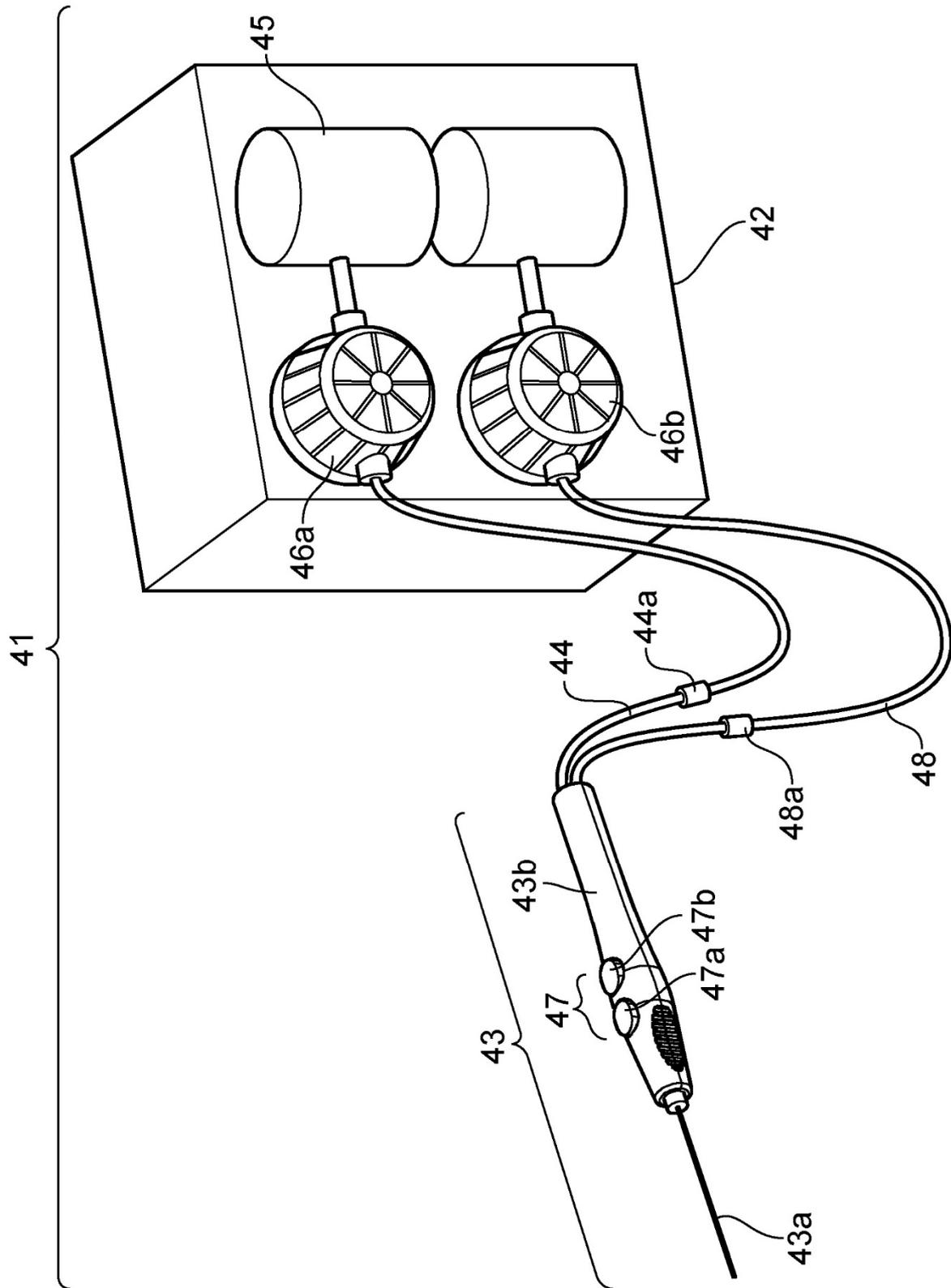


FIG. 3



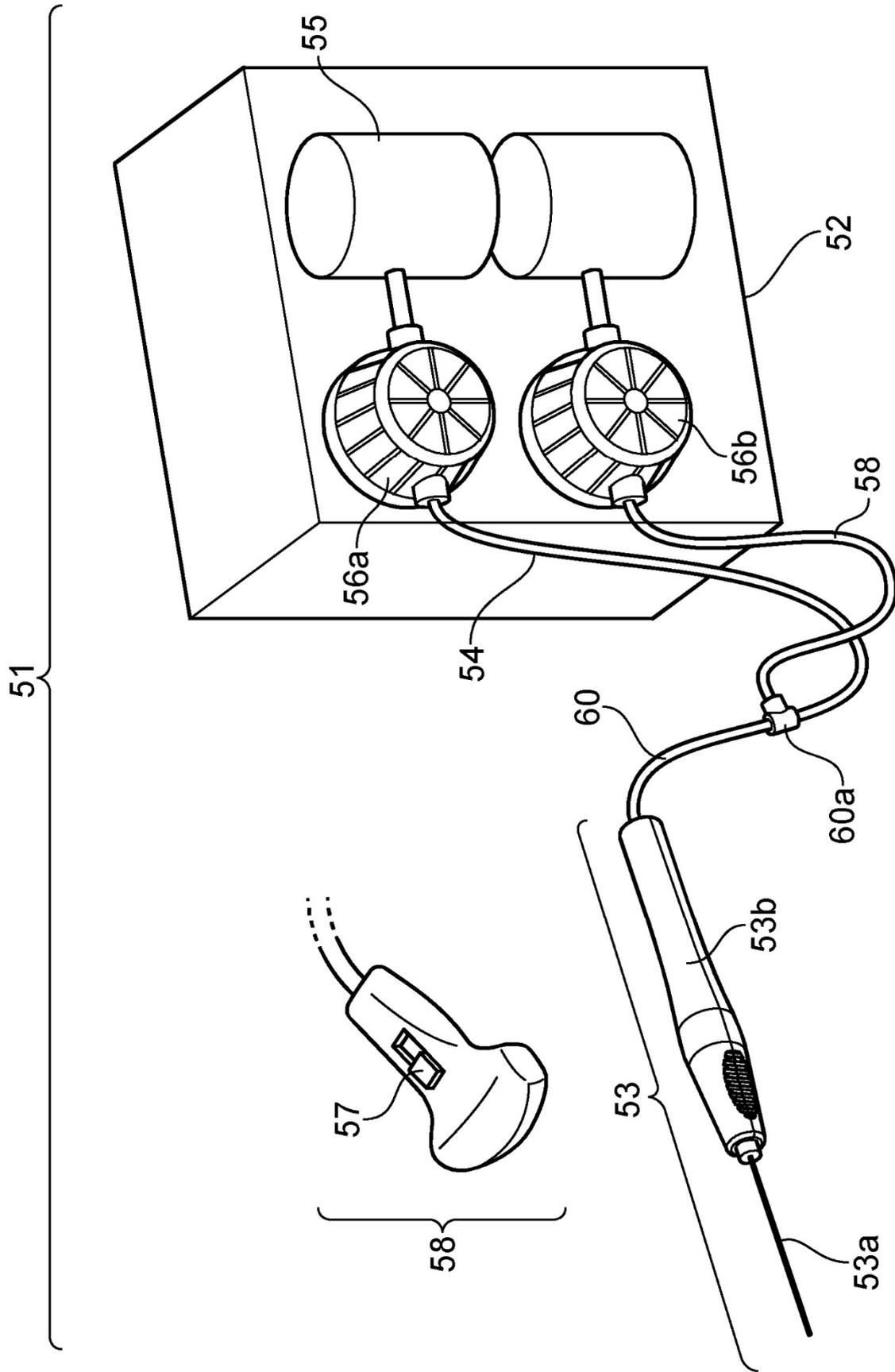


FIG. 5