



(51) Clasificación Internacional de Patentes⁵ : A61B 17/34, 5/03	A1	(11) Número de publicación internacional: WO 92/15256 (43) Fecha de publicación internacional: 17 de septiembre de 1992 (17.09.92)
--	-----------	--

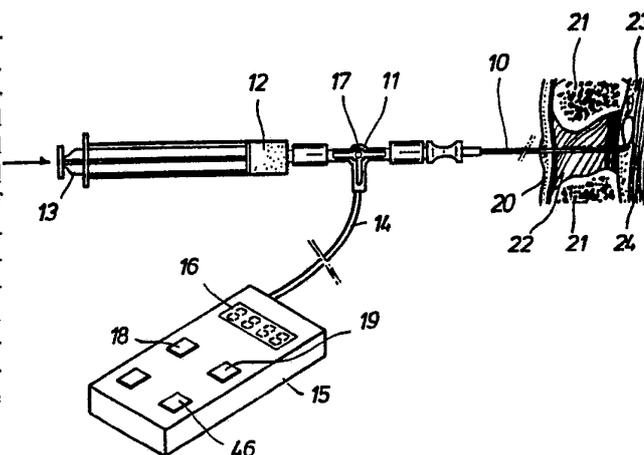
<p>(21) Solicitud internacional: PCT/ES91/00011</p> <p>(22) Fecha de presentación internacional: 28 de febrero de 1991 (28.02.91)</p> <p>(71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US): INDUSTRIAS PALEX, S.A. [ES/ES]; Joan Sebastià Bach, 12, E-08021 Barcelona (ES).</p> <p>(72) Inventor; e</p> <p>(75) Inventor/solicitante (sólo US) : UCHA CALVO, Eloy [ES/ES]; Sant Pere, 75, E-08181 Rubi (ES).</p> <p>(74) Mandatario: TORNER LASALLE, Núria; Cardenal Vives i Tutó, 43, E-08034 Barcelona (ES).</p>	<p>(81) Estados designados: AT (Patente europea), AU, BB, BE (Patente europea), BF (Patente OAPI), BG, BJ (Patente OAPI), BR, CA, CF (Patente OAPI), CG (Patente OAPI), CH (Patente europea), CM (Patente OAPI), DE (Patente europea), DK (Patente europea), ES (Patente europea), FI, FR (Patente europea), GA (Patente OAPI), GB (Patente europea), GR (Patente europea), HU, IT (Patente europea), JP, KP, KR, LK, LU (Patente europea), MC, MG, ML (Patente OAPI), MR (Patente OAPI), MW, NL (Patente europea), NO, RO, SD, SE (Patente europea), SN (Patente OAPI), SU, TD (Patente OAPI), TG (Patente OAPI), US.</p> <p>Publicada <i>Con informe de búsqueda internacional.</i></p>
--	---

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR LOCATING ANATOMICAL CAVITIES

(54) Título: METODO Y APARATO PARA LOCALIZACION DE CAVIDADES ANATOMICAS

(57) Abstract

The present invention relates to a method and apparatus for locating anatomical cavities such as the epidural space. The puncture will be made on the basis of the loss of resistance technique with a syringe (12). The tapping is facilitated by taking some measurements in the operation region (15) and by the emission of acoustic and visual warning signals, as well as by the provision of data displayed on a screen (16), all of which quantify and corroborate the tactile feelings of the operator, influencing the operator's work and allowing the operator to make proximal trials which are not harmful or damaging, and to be extremely sure that the cavity has been reached. The method is applicable independently of the pressure characteristics of the space to be detected, and uses a conventional needle, which also makes an apprenticeship possible in optimal safety conditions.



(57) Resumen

La presente invención concierne a un método y aparato para la localización de cavidades anatómicas, tales como el espacio epidural. La punción se realizará en base a la técnica de pérdida de resistencia con una jeringa (12), a la que se coadyuva mediante la toma de unas medidas en la región de trabajo (15) y por emisión de unas señales acústicas y visuales de aviso, así como mediante la aportación de unos datos en una pantalla (16) todo ello cuantificado y corroborando las sensaciones táctiles del operador, incidiendo en las fases de su operativa y permitiéndole realizar ensayos proximales o de tanteo, no lesivos, y tener una gran seguridad de que se ha alcanzado la cavidad. El método es aplicable con independencia de las características de presión del espacio a detectar, y utiliza una aguja convencional, posibilitando además un aprendizaje en unas óptimas condiciones de seguridad.

UNICAMENTE PARA INFORMACION

Códigos utilizados para identificar a los Estados parte en el PCT en las páginas de portada de los folletos en los cuales se publican las solicitudes internacionales en el marco del PCT.

AT	Austria	ES	España	MG	Madagascar
AU	Australia	FI	Finlandia	ML	Mali
BB	Barbados	FR	Francia	MN	Mongolia
BE	Bélgica	GA	Gabón	MR	Mauritania
BF	Burkina Faso	GB	Reino Unido	MW	Malawi
BG	Bulgaria	GN	Guinea	NL	Países Bajos
BJ	Benín	GR	Grecia	NO	Noruega
BR	Brasil	HU	Hungria	PL	Polonia
CA	Canadá	IT	Italia	RO	Rumania
CF	República Centroafricana	JP	Japón	RU	Federación de Rusia
CG	Congo	KP	República Popular Democrática de Corea	SD	Sudán
CH	Suiza	KR	República de Corea	SE	Suecia
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CM	Camerún	LK	Sri Lanka	SU	Unión Soviética
CS	Checoslovaquia	LU	Luxemburgo	TD	Chad
DE	Alemania	MC	Mónaco	TG	Togo
DK	Dinamarca			US	Estados Unidos de América

METODO Y APARATO PARA LOCALIZACION DE
CAVIDADES ANATOMICAS

La presente invención concierne a un método para localización de cavidades anatómicas, tales como el espacio epidural, cavidades pleural, peritoneal, u otros análogos, mediante una aguja que se inserta a través de los tejidos que rodean a dicha zona hasta que su punta alcanza el espacio en cuestión y un aparato para la puesta en práctica de dicho método.

10 CAMPO DE LA INVENCION

Es sobradamente conocida, la importancia en la practica médica contemporánea de la localización de cavidades anatómicas tales como el espacio epidural y similares, ya sea para la introducción en dicho espacio intracorporal de anestésicos, analgésicos o narcóticos, mediante la inyección a través de una aguja o de un cateter, o bien para la extracción de soluciones residentes en dichas cavidades para exploración y/o análisis en diagnóstico de enfermedades diversas. En particular y con referencia al espacio epidural podemos constatar que la anestesia epidural por sus numerosas ventajas y en especial por la posibilidad de realizar anestesias prolongadas, es en la actualidad una de las técnicas de anestesia locoregional más utilizada, no solamente con fines quirúrgicos y obstétricos, sino en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de diferentes tipos de dolor agudo y/o crónico.

Asimismo son reconocidos los problemas que concurren en la práctica de las diferentes técnicas en uso, con el soporte de diversos dispositivos y/o aparatos aplicados a tal efecto.

Las dificultades de una práctica segura de una técnica para localizar de una forma precisa, sin daños, una cavidad anatómica deriva principalmente del hecho de que la profundidad de penetración para alcanzar dicha cavidad y la envergadura de la misma, difiere entre pacientes siendo influenciada por muchos factores tales como edad, grado o nivel de desarrollo, obesidad, sexo, distinto grosor de los

tejidos entre la superficie de la piel y el interior de la cavidad. Además las características (envergadura, presión interna, forma, de entre otras) de la cavidad difieren en sus distintas regiones, por ejemplo, en el caso de la
5 cavidad epidural se distinguen las regiones cervical y dorsal alta de la lumbar y sacra.

Una penetración excesiva en la cavidad , por lo demás fácil de que ocurra, por producirse una caída súbita de la resistencia una vez que la pared de dicha cavidad ha sido
10 penetrada, puede originar lesiones en los órganos internos que en el caso de la cavidad epidural se traducen en punciones de la duramadre o fibras del haz nervioso, principalmente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Los métodos principales de identificación conocidos pueden dividirse en dos grupos:

a) métodos basados en una determinada presión existente en la cavidad a localizar (por ejemplo una presión negativa o depresión en el espacio epidural), y,

20 b) métodos basados en la pérdida de resistencia.

Los métodos mas usuales y los aparatos para su implementación, así como los problemas que conllevan, aparecen descritos en diferentes patentes anteriores y literatura técnica que se detallan a continuación.

25 Así, con fundamento en el primer método y como exponentes mas significativos podemos citar las patentes americanas US. 4,175,567 y 4,215,699 en donde la depresión localizada en el espacio epidural es utilizada para flexar una membrana puesta en comunicación con el conducto de la aguja, proporcionando ello una indicación visual al operador. La utilidad
30 de esta técnica queda limitada a la concurrencia de una presión negativa, suficiente en la cavidad a localizar. Existe la posibilidad de obstrucción de la aguja y por consiguiente dificultando la comunicación entre el espacio epidural y la membrana. No se aprovecha la sensibilidad del
35 anesthesiólogo en la operación.

La patente española nº 8702216 en donde la citada

depresión es detectada a través de un sensor en comunicación con el conducto de la aguja, asociado a un circuito que acciona un electroimán, mediante el cual dicha aguja es retraída al interior de una cánula coaxial, de forma que esta última cubre su extremo. La utilidad del aparato queda limitada a una presión negativa en la cavidad a detectar. Induce a fallos en caso de zonas atravesadas durante el avance, con expansiones que originan descensos de presión, y por obstrucciones de la aguja que dificultan la comunicación entre el espacio a detectar y el sensor. El conjunto es además complejo, con una aguja no convencional. No aprovecha la sensibilidad del operador y el desplazamiento relativo de la aguja puede causar errores y falsos posicionamientos.

Otra técnica es la basada en la visualización de una gota de anestésico colocada en el pabellón posterior de la aguja, la cual será absorbida en el momento en que la punta de la aguja aborde el espacio epidural. Un método similar aparece descrito en la patente US. 4.162.673, en donde una pequeña cantidad de líquido se desplaza a instancias de la citada depresión desde una cavidad hacia un conducto. Asimismo se ha utilizado esta técnica disponiendo la gota de líquido en un tubo capilar de cristal para poder visualizar mejor la absorción de dicha gota. La técnica no es útil en caso de punción vascular u obstrucción parcial de la punta de la aguja al atravesar los tejidos. En caso de un avance de la aguja a intermitencias, se crea un elevado índice de punciones dures.

En cuanto a las técnicas basadas en la pérdida de resistencia podemos citar la patente US. 4,535,773, en donde una funda que rodea coaxialmente la aguja, salvo su extremo delantero, pasa a cubrirla por completo, empujada por un resorte, al alcanzar la cavidad y ser posible su desplazamiento. El aparato es extremadamente complejo y no es útil por limitaciones de envergadura en las regiones cervical y dorsal alta.

La técnica conocida como de pérdida de resistencia

consistente en acoplar a la aguja en el momento de la punción una jeringa con algunos centímetros cúbicos de suero fisiológico, ejerciendo sobre el émbolo de la misma una discreta presión continua, detectando el espacio epidural al ceder la resistencia que ofrece el émbolo a la inyección. La técnica puede inducir a error si la punta de la aguja se encuentra con tejidos muy laxos que ofrecen menos resistencia a la inyección, precisando un aprendizaje y experiencia por parte del anesthesiólogo. A pesar de todo ello es uno de los métodos más utilizados.

El método del balón de McINTOSH, consiste en acoplar al pabellón de la aguja un balón de goma suave, y proceder a su inflado con algunos centímetros cúbicos de aire. En el momento en que la punta de la aguja se introduce en el espacio epidural y en virtud de la existencia de un vacío en éste, se desinflará bruscamente el balón de goma. La técnica puede ser empleada en todos los niveles de la columna, pero induce a errores si la punta de la aguja se encuentra en un vaso sanguíneo (peligro de embolismo aéreo), si la punta de la aguja se encuentra en el espacio paravertebral por su laxitud, o en pacientes muy delgados.

Alternativamente a estas técnicas y aparatos, en las patentes US. 4,623,335 y 4,801,293 se describe un método en donde se utiliza un balón hinchable y un dispositivo mecánico cargado por un resorte para detección de presión, instalados en una derivación de un cuerpo valvular asociado entre el extremo de la aguja y una jeringa para inyectar el anestésico. A medida que la aguja avanza a través de los tejidos el operador debe hinchar y deshinchar el citado balón con el fin de mantener una presión sustancialmente constante en el sistema cerrado, aire-aire, y en el momento de alcanzar la punta de la aguja el espacio epidural se produce una caída de presión que es detectada por el súbito desplazamiento de un émbolo cargado por el resorte.

Esta técnica requiere una manipulación muy compleja y/o delicada por parte del operador que ha de insertar la aguja, en simultaneidad a un bombeo de aire y observación de la

escala de presiones. Puede inducir a errores similares a los descritos en la técnica del balón de McINTOSH y no se aprovecha la sensibilidad del operador. Además al basarse en la introducción de una cantidad de aire en el seno de la cavidad, pueden producirse en el caso del espacio epidural efectos negativos (dolores intensos de cabeza) en el paciente.

SUMARIO DE LA INVENCION

El objeto de la invención es un método para localización de cavidades anatómicas, en donde se aprovechan las ventajas de las técnicas citadas, y se eliminan los inconvenientes de las mismas, exigiendo un mínimo de atención por parte del operador que podrá concentrarse en la práctica de la punción realizada en base la técnica citada de pérdida de resistencia con una jeringa, a la que se coadyuva mediante la toma de unas medidas en la región de trabajo y por emisión de unas señales acústicas y visuales de aviso, así como mediante la aportación de unos datos en una pantalla todo ello cuantificado y corroborando las sensaciones táctiles del operador, incidiendo en las fases de su operativa y permitiéndole realizar ensayos proximales o de tanteo, no lesivos, y tener una gran seguridad de que se ha alcanzado la cavidad.

El método es aplicable con independencia de las características de presión del espacio a detectar, y utiliza una aguja convencional, posibilitando además un aprendizaje en unas óptimas condiciones de seguridad, al posibilitar al operador el realizar ensayos proximales no lesivos.

Para tal fin se ha previsto un aparato que comprende una aguja de longitud y sección adecuada para penetrar a través de los tejidos de la zona a explorar y alcanzar la cavidad a localizar con su extremo; una jeringa; un conector en 'T' con salida en cada una de sus ramas y medios convencionales de acoplamiento provistos de un obturador susceptible de comunicar todas las salidas entre si; unos medios para la percepción y medida de la presión del líquido interior a la jeringa y para su indicación sobre una

pantalla de visualización; unos medios para el tratamiento de la información suministrada por los medios medidores de presión; y unos medios de señalización constituidos por al menos un dispositivo electroacústico y una lámpara-piloto.

5 El método que conlleva este aparato, comprende las siguientes fases: 1º clavar e insertar la citada aguja orientada hacia la cavidad, hasta posicionarla en una zona próxima a los tejidos envolventes de dicha cavidad; 2º disponer el conector en 'T' con acceso en cada una de sus
10 ramas y unos medios convencionales de acoplamiento en las embocaduras, provisto del obturador susceptible de comunicar todas dichas embocaduras entre si, uniendo una de dichas bocas al conector hembra del extremo posterior de la aguja, estando unida una segunda salida del conducto en 'T' a un
15 conducto tubular que enlaza con unos medios detectores e indicadores de variaciones de presión; 3º acoplar la jeringa cargada con una cantidad limitada, reducida, de una solución isotónica, tal como suero fisiológico en la embocadura libre del conector en 'T'; 4º poner en comunicación, el interior
20 de la jeringa, el conducto axial de la aguja y el citado conducto tubular enlazado con los medios detectores e indicadores de presión y calibrar a cero la presión de lectura presentada en una pantalla de visualización, en ausencia de presión sobre el émbolo de la jeringa; 5º
25 incrementar la presión del líquido, interna a la jeringa y aguja, en un sistema esencialmente cerrado, oprimiendo el émbolo de la jeringa hasta que la presión mostrada en la pantalla de visualización supera un umbral predeterminado; 6º empujar el conjunto haciendo avanzar lentamente la aguja
30 a través de los tejidos en la proximidad de dicha cavidad anatómica, manteniendo a la vez una presión constante sobre el émbolo que se corregirá con ayuda de la lectura de la presión de la columna de líquido en la pantalla de visualización; 7º efectuar mediante el dispositivo apropiado
35 asociado a los citados medios medidores de presión, una toma de datos relativos a la presión del líquido en el seno de la jeringa, y detectar las variaciones de presión, midiendo la

velocidad de dichas variaciones de presión que se produzcan durante el lento avance de la aguja hacia la cavidad anatómica, mediante unos medios previstos a tal efecto; 8º emitir a través de unos medios asociados a los de medida y
5 detección citados, una primera señal de aviso ventajosamente electroacústica, intermitente, de frecuencia y amplitud predeterminadas, en respuesta a una determinada caída de presión en la citada columna de líquido y a una velocidad de
10 dicha variación de presión comprendida dentro de unos márgenes prefijados, cuya señal cesará si la presión del sistema es susceptible de recuperarse mediante ligera presión ejercida sobre el émbolo, sin avance de la aguja, prosiguiendo su lento avance; 9º emitir a través de unos
15 medios asociados a los de medida y detección citados, una segunda señal, electroacústica, intermitente, diferenciada de la anterior de forma bien determinada en frecuencia y amplitud en respuesta a una brusca caída de presión, no recuperable mediante ligera presión sobre el émbolo, sin avance de la aguja, en cuyo momento se detiene la inserción
20 de dicha aguja; 10º separar el conjunto conector en 'T' y jeringa de la aguja con su extremo ya posicionado en la cavidad anatómica en cuestión, acoplado al conector de dicha aguja una jeringa u otros medios para la operativa que se precise.

25 En el aparato, los medios medidores de la presión interna del líquido comprenden un sensor de presión o grupo de sensores del tipo piezoeléctrico.

De esta forma, los medios para tratamiento de la información suministrada por los citados medidores de
30 presión comprenden una etapa amplificadora de la señal de presión, acoplada a un conversor analógico digital conectado a las entradas de un microprocesador dedicado al control automático del proceso que gobierna en sus salidas en la pantalla de visualización, un dispositivo de aviso electroacústico y una lámpara-piloto, disponiendo de una memoria
35 de almacenamiento de un programa de control y de una segunda memoria para almacenamiento de los datos de calibración y

puntos de detección, comportando el sistema un dispositivo para puesta a cero de la unidad de lectura e inicio del proceso.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

5 Los dibujos anexos, solo a título de ejemplo, permitirán comprender mejor la invención, las características que ésta presenta y las ventajas que es susceptible de aportar:

10 La figura 1 es una vista en sección horizontal del aparato con la aguja insertada en el cuerpo humano en posición de localización de una cavidad, provisto de un conector en 'T', una jeringa y unos medios para la percepción y medida de la presión,

15 La figura 2 es una vista análoga a la anterior en posición localizada de una cavidad,

La figura 3 es un diagrama de bloques de los medios de tratamiento de la información suministrada por los medios medidores de presión.

20 Los elementos designados con números en los dibujos, corresponden a las partes que se indican a continuación.

REALIZACION CONCRETA DE LA INVENCION

25 A modo de realización concreta de la invención se hace referencia seguidamente a un ejemplo práctico de localización de una cavidad epidural. En las figuras 1 y 2 se ha representado una sección del cuerpo del paciente, por su región lumbar.

La cavidad epidural (23) se encuentra físicamente entre la piel del paciente (20), los tejidos (22), las vertebrae (21) y la dura madre (24).

30 En ambas figuras se representa la aguja (10) introducida por su extremo en el cuerpo del paciente a través de la piel (20) y los tejidos (22) entre las vertebrae (21), vinculada por su otro extremo al conector en 'T' (11), que presenta acoplados en sus otras dos ramas la jeringa (12)
35 con su émbolo (13) y el conducto (14) asociado a los medios (15) para la percepción y medida de la presión de la columna de líquido interior a la jeringa y para su indicación sobre

la pantalla de visualización (16).

El conector en 'T' (11) comprende las citadas tres salidas conectadas a la aguja (10), la jeringa (12) y el conducto (14), estando previsto un obturador (17) que
5 permite el cierre y control de paso entre las tres ramas citadas.

Los medios (15) para el tratamiento de la información suministrada por los medidores de presión, comprenden tal y como se representa en la figura 3, un detector de presión
10 (40), un amplificador (41) de la señal del sensor de presión, un convertidor analógico/digital (42), un microprocesador (44), una memoria de programa (45), una memoria de calibración (43), un pulsador de puesta a cero (46) y unos
15 medios de visualización (16), señal electro/acústica (18) y luminosa (19).

El método que comprende la actual invención consiste en clavar e insertar la aguja (10) orientada hacia la cavidad epidural (23) a localizar, hasta posicionarla próxima a los tejidos (22) envolventes de dicha cavidad,
20 disponiéndose el conector en 'T' (11) con acceso en cada una de sus ramas y unos de medios convencionales de acoplamiento en las embocaduras, uniendo una de dichas salidas al conector del extremo posterior de la aguja (10), una segunda salida al conducto tubular (14), y una tercera unida al
25 conducto tubular (14) estando el obturador (17) en posición de cerrado, para seguidamente acoplar la jeringa (12) cargada con una cantidad limitada y reducida, de suero fisiológico en la salida libre del conector en 'T' (11).

En esta posición, es necesario poner en comunicación, operando el citado obturador (17), el interior de la jeringa
30 (12) con la aguja (10) y el citado conducto tubular (14) que enlaza con los medios detectores e indicadores de presión y calibrar a cero a través del pulsador (46) la presión de lectura presentada en la pantalla de visualización (16).

35 Seguidamente se incrementará la presión en el sistema esencialmente cerrado, oprimiendo el émbolo (13) de la jeringa (12) mostrándose la presión obtenida en la pantalla

de visualización (16). Al empujar el conjunto haciendo avanzar lentamente la aguja (10) a través de los tejidos (22) en la proximidad de dicha cavidad epidural (23), se mantendrá a la vez una presión constante sobre el émbolo (13) que se corroborará en la pantalla de visualización (16), extrayéndose mediante el dispositivo de lectura asociado a los citados medios medidores de presión (40), datos relativos a la presión del líquido en el seno de la jeringa (12), y detectándose las variaciones de presión, midiendo a tal fin la velocidad de las caídas de presión que se produzcan durante el lento avance de la aguja (10) hacia la cavidad epidural (23), mediante unos medios previstos a tal efecto.

En respuesta a una determinada caída de presión en la citada columna de líquido y/o a una variación de presión comprendida dentro de unos márgenes mínimos, los medios (15) para la percepción y medida de presión detectarán aquella, emitiendo a través de los medios electroacústicos (18) una primera señal de aviso intermitente.

Esta cesará si la presión del sistema es susceptible de recuperarse mediante ligera presión ejercida sobre el émbolo, sin avance de la aguja.

Por el contrario, si se produce una caída de presión y no es susceptible de recuperarse mediante una ligera presión ejercida sobre el émbolo, se mantendrán los medios electroacústicos (18) en señal continuado de aviso, confirmando con ello la localización de la cavidad epidural (23).

En esta situación, será susceptible de retirarse el conector en 'T' (11), la jeringa (12) y los medios (15) para la percepción y medida de presión. Con ello, quedará el extremo libre de la aguja (10), para poder acoplar una segunda jeringa o insertar un cateter u otros medios para la operativa que se precise.

En la figura 3 se muestra sobre un diagrama los diferentes bloques que comportan los medios asociados (15) para la percepción y medida de presión. Más concretamente, este apartado comprende un sensor o grupo de sensores de

presión (40) del tipo comúnmente conocido como piezoeléctrico.

Estos se encuentran asistidos por una etapa amplificadora de la señal de medida (41) acoplada a un conversor analógico digital (42) conectado a las entradas de un microprocesador (44) dedicado al control automático del proceso que gobierna en sus salidas una pantalla de visualización (16), un dispositivo de aviso electroacústico (18) y una lámpara-piloto (19), disponiendo de una memoria de almacenamiento de un programa de control (45) y de una segunda memoria para almacenamiento de los datos de calibración y puntos de detección (43), comportando el sistema un pulsador para puesta a cero (46) de la unidad de lectura e inicio del proceso.

Los componentes de estos medios asociados (15) para la detección y medida de presión son del tipo convencional, dispuestos de forma ventajosa y alimentados por una fuente de corriente de baja tensión, pudiendo ser emplazados en una sola envolvente para mayor comodidad.

R E I V I N D I C A C I O N E S

- 1.- Método para localización de cavidades anatómicas, tales como el espacio epidural, cavidades pleural, peritoneal, o análoga mediante una aguja con el fin de inyectar
- 5 soluciones analgésicas o para la extracción de muestras a su través, y para dilatar el citado espacio intracorporal en la proximidad del extremo de dicha aguja, previamente a la inyección de dichas soluciones, caracterizado por comprender las siguientes fases:
- 10 a) clavar e insertar la citada aguja orientada hacia la cavidad, hasta posicionarla en una zona próxima a los tejidos envolventes de dicha cavidad;
- b) disponer un conector en 'T' con acceso en cada una de sus ramas y unos medios convencionales de acoplamiento en las
- 15 embocaduras, susceptible de comunicar todas dichas embocaduras entre si, uniendo una de dichas bocas al conector hembra del extremo posterior de la aguja, estando unida una segunda salida del conducto en 'T' a un conducto tubular que enlaza con unos medios detectores e indicadores de presión; c)
- 20 acoplar una jeringa cargada con una cantidad limitada, reducida, de una solución isotónica, tal como suero fisiológico en la embocadura libre del conector en 'T';
- d) poner en comunicación, operando el citado obturador, el interior de la jeringa, el conducto axial de la aguja y el
- 25 citado conducto tubular enlazado con unos medios detectores e indicadores de presión y calibrar a cero la presión de lectura presentada en una pantalla de visualización, en ausencia de presión sobre el émbolo de la jeringa;
- e) incrementar la presión de la columna de líquido, interna
- 30 a la jeringa y aguja, en un sistema esencialmente cerrado, oprimiendo el émbolo de la jeringa hasta que la presión mostrada en la pantalla de visualización supera un umbral predeterminado;
- f) empujar el conjunto haciendo avanzar lentamente la aguja
- 35 a través de los tejidos en la proximidad de dicha cavidad anatómica, manteniendo a la vez una presión constante sobre el émbolo que se corregirá con ayuda de la lectura de la

- presión de la columna de líquido en la pantalla de visualización;
- g) efectuar mediante un dispositivo apropiado asociado a los citados medios medidores de presión, una toma de datos relativos a la presión de la columna de líquido en el seno de la jeringa, a intervalos regulares de tiempo, y detectar las variaciones de presión, midiendo la velocidad de dichas variaciones de presión que se produzcan durante el lento avance de la aguja hacia la cavidad anatómica, mediante unos medios previstos a tal efecto;
- h) emitir a través de unos medios asociados a los de medida y detección citados, una primera señal de aviso ventajosamente electroacústica, intermitente, de frecuencia y amplitud predeterminadas, en respuesta a una determinada caída de presión en el citado líquido y a una velocidad de dicha variación de presión comprendida dentro de unos márgenes prefijados, cuya señal cesará si la presión del sistema es susceptible de recuperarse mediante ligera presión ejercida sobre el émbolo, sin avance de la aguja, prosiguiendo su lento avance;
- i) emitir a través de unos medios asociados a los de medida y detección citados, una segunda señal, electroacústica, intermitente, diferenciada de la anterior de forma bien determinada en frecuencia y amplitud en respuesta a una brusca caída de presión, no recuperable mediante ligera presión sobre el émbolo, sin avance de la aguja, en cuyo momento se detiene la inserción de dicha aguja;
- j) separar el conjunto conector en 'T' y jeringa de la aguja con su extremo ya posicionado en la cavidad anatómica en cuestión, acoplando al conector de dicha aguja una jeringa u otros medios para la operativa que se precise.

2.- Método, según la anterior reivindicación caracterizado porque en la fase de detección de una caída brusca de presión, tal circunstancia se indicará complementariamente mediante un piloto luminoso que queda alumbrado de forma permanente hasta que se proceda a desconectar el conjunto conector en 'T' y jeringa de la aguja.

3.- Aparato para localización de cavidades anatómicas caracterizado por comprender

- a) una aguja de longitud y sección adecuada para penetrar a través de los tejidos de la zona a explorar, y alcanzar la
5 cavidad a localizar con su extremo desprovisto de cantos vivos para no lesionar a dichos tejidos;
- b) una jeringa cargada con una cantidad limitada, reducida de una solución isotónica, tal como suero fisiológico;
- c) un conector en 'T' con acceso en cada una de sus ramas y
10 medios convencionales de acoplamiento en sus tres embocaduras, susceptible de comunicar todas las salidas entre si, disponiéndose las dos ramas alineadas conectadas al extremo delantero de la jeringa y al conector hembra del extremo posterior de la aguja y quedando su tercera rama
15 unida a un conducto tubular;
- d) medios para percepción y medida de la presión del líquido interior a la jeringa y para su indicación sobre una pantalla de visualización;
- e) medios para tratamiento de la información suministrada
20 por los medios medidores de presión, para toma de unos valores de presión del líquido interno a la jeringa y aguja, a intervalos de tiempo regulares, y para cálculo de la velocidad de las variaciones de presión que se produzcan y activación de unos medios de señalización en por lo menos
25 dos dinámicas diferenciadas;
- f) medios de señalización constituidos por al menos un dispositivo electroacústico y una lámpara-piloto;

4.- Aparato, según la reivindicación 3, caracterizado porque los medios medidores de la presión interna de la
30 columna de líquido comprenden un sensor de presión o grupo de sensores tales como un sensor piezoeléctrico.

5.- Aparato, según la reivindicación 3, caracterizado porque los medios para tratamiento de la información
35 suministrada por los citados medidores de presión comprenden una etapa amplificadora de la señal del sensor de presión, acoplada a un conversor analógico digital conectado a una de las entradas de un microprocesador dedicado al

control automático del proceso que gobierna en sus salidas una pantalla de visualización, un dispositivo de aviso electroacústico y una lámpara-piloto, disponiendo de una memoria de almacenamiento de un programa de control y de una

5 segunda memoria para almacenamiento de los datos de calibración y puntos de detección, comportando el sistema un dispositivo para puesta a cero de la unidad de lectura e inicio del proceso.

1/2

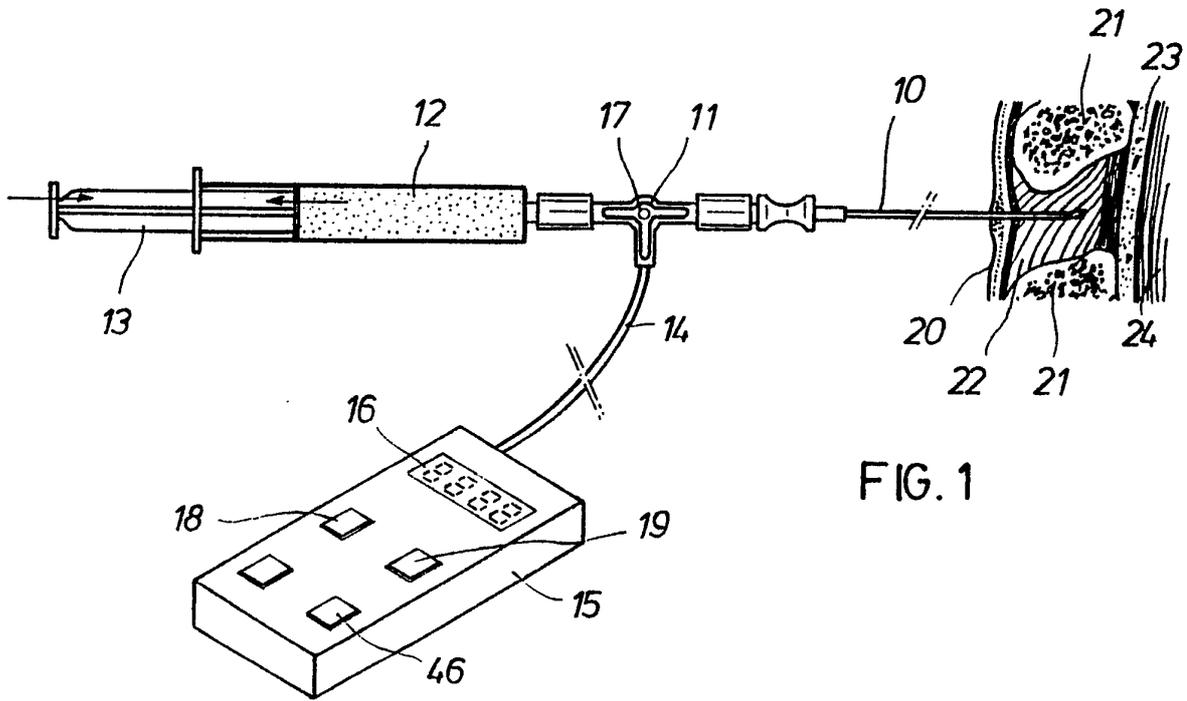


FIG. 1

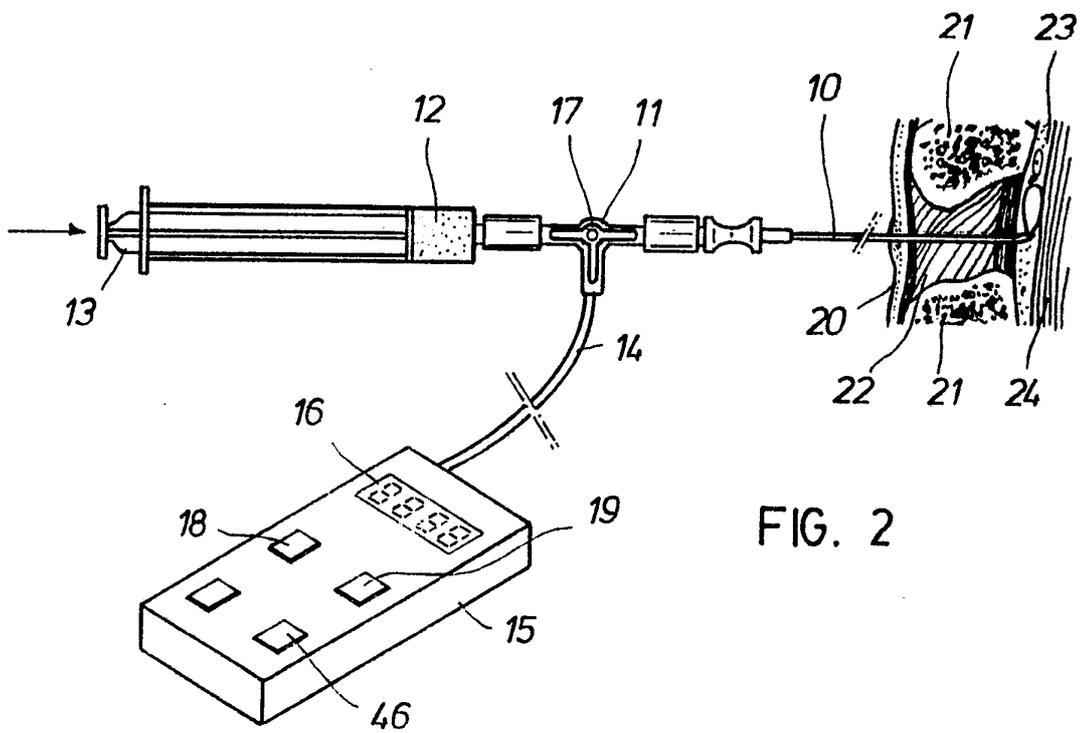


FIG. 2

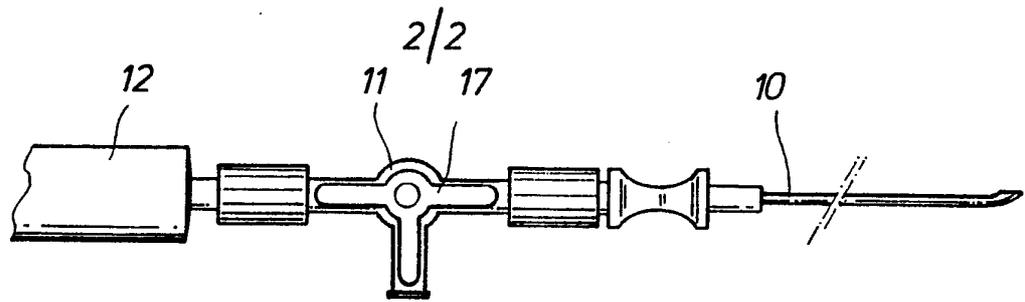
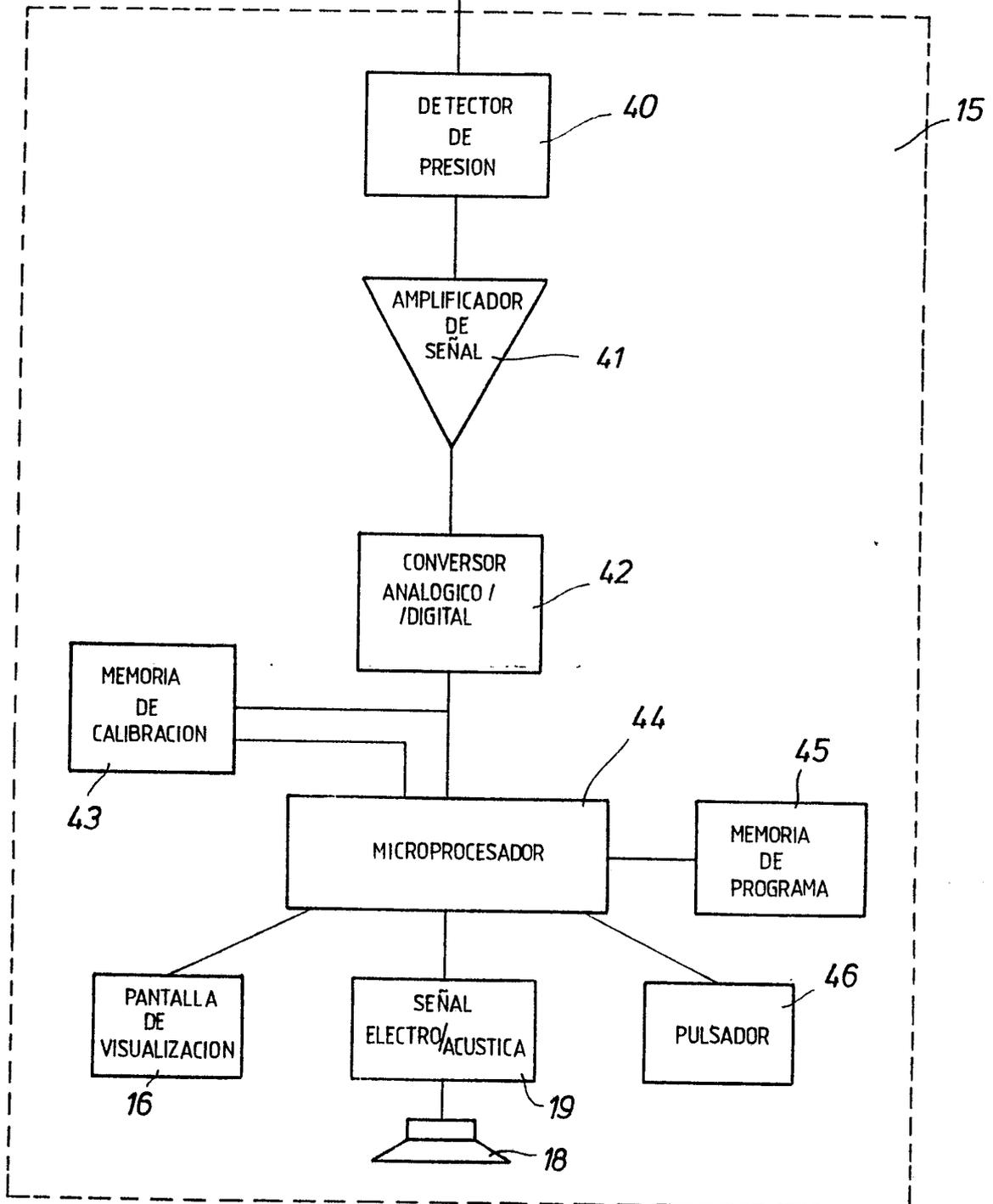


FIG. 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/ES91/00011

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) ⁶		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int.Cl.5 A61B 17/34, A61B 5/03		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁷		
Classification System	Classification Symbols	
Int.Cl.5	A61B	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹		
Category *	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
Y	US, A, 4940458 (COHN) 10 July 1990 see column 2, line 26- column 3, line 1; figure 5	3-5
Y	---	
Y	US, A, 4403988 (BINARD et al.) 13 September 1983 see column 8, lines 1-19; figures 1,2,5	3-5
A	---	
A	EP, A, 0303824 (ESPEJO MARTINEZ) 22 February 1989 see column 3, line 34- column 4, line 42	3
A	---	
A	US, A, 4623335 (JACKSON) 18 November 1986 see column 4, lines 19-31; figure 1 (cited in the application)	3
A	---	
A	WO, A, 8909018 (FORTUNO) 5 October 1989 see page 4, line 11- page 6, line 6, figure 1	5

<p>* Special categories of cited documents: ¹⁰</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
24 October 1991 (24.10.91)	20 November 1991 (20.11.91)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
European Patent Office		

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET

V. OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE ¹

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2) (a) for the following reasons:

1. Claim numbers 1, 2, because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

see PCT Rule 39.1(iv):
methods for treatment of the human or animal body by surgery
or therapy, as well as diagnostic methods.

2. Claim numbers , because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claim numbers , because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of PCT Rule 6.4(e).

VI. OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING ²

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims of the international application.
2. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims of the international application for which fees were paid, specifically claims:
3. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claim numbers:
4. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the International Searching Authority did not invite payment of any additional fee.

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

ES 910011
SA 45017

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 11/11/91. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A- 4940458	10-07-90	None	
US-A- 4403988	13-09-83	US-A- 4284084	18-08-81
EP-A- 0303824	22-02-89	AU-A- 1972888	02-02-89
		JP-A- 1119242	11-05-89
		US-A- 4919653	24-04-90
US-A- 4623335	18-11-86	WO-A- 8803420	19-05-88
		US-A- 4801293	31-01-89
WO-A- 8909018	05-10-89	FR-A- 2628625	22-09-89
		EP-A- 0364540	25-04-90
		JP-T- 3502536	13-06-91

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional N° PCT/ES 91/00011

I. CLASIFICACION DE LA INVENCION (caso de ser aplicables varios simbolos de clasificación, indicarlos todos) ⁶		
Según la clasificación internacional de patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP		
Int.Cl. ⁵ : A 61 B 17/34, A 61 B 5/03		
II. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BUSQUEDA		
Documentación mínima consultada ⁷		
Sistema de clasificación	Símbolos de clasificación	
Int.Cl. ⁵ :	A 61 B	
Otra documentación consultada además de la documentación mínima en la medida en que tales documentos forman parte de los sectores comprendidos por la búsqueda ⁸		
III. DOCUMENTOS CONSIDERADOS PERTINENTES ⁹		
Categoría *	Identificación de los documentos citados, ¹¹ con indicación, en caso necesario, de los pasajes pertinentes ¹²	N° de las reivindicaciones a las que se refieren ¹³
Y	US, A, 4940458 (COHN) 10 Julio 1990, ver columna 2, línea 26 - columna 3, línea 1; figura 5	3-5
	--	
Y	US, A, 4403988 (BINARD et al.) 13 Septiembre 1983, ver columna 8, líneas 1-19; figuras 1,2,5	3-5
	--	
A	EP, A, 0303824 (ESPEJO MARTINEZ) 22 Febrero 1989, ver columna 3, línea 34 - columna 4, línea 42	3
	--	
A	US, A, 4623335 (JACKSON) 18 Noviembre 1986, ver columna 4, líneas 19-31; figura 1 (citado en la solicitud)	3
	--	
A	WO, A, 8909018 (FORTUNO) 5 Octubre 1989, ver página 4, línea 11 - página 6, línea 6; figura 1	5

<p>* Categorías especiales de documentos citados: ¹⁰</p> <p>"A" documento que define el estado general de la técnica, no considerado como particularmente pertinente</p> <p>"E" documento anterior, publicado ya sea en la fecha de presentación internacional o con posterioridad a la misma</p> <p>"L" documento que pueda plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada)</p> <p>"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a un empleo, a una exposición o a cualquier otro tipo de medio</p> <p>"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada</p> <p>"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de prioridad y que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita para comprender el principio o la teoría que constituye la base de la invención</p> <p>"X" documento particularmente pertinente: la invención reivindicada no puede considerarse como nueva ni que implique una actividad inventiva</p> <p>"Y" documento particularmente pertinente: la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia</p> <p>"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes</p>		
IV. CERTIFICACION		
Fecha en la que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional	Fecha de expedición del presente informe de búsqueda internacional	
24 Octubre 1991	20 NOV 1991	
Administración encargada de la búsqueda internacional	Firma del funcionario autorizado	
OFICINA EUROPEA DE PATENTES	MISS T. TAZELAAR	

CONTINUACION DE LOS DATOS INDICADOS EN LA SEGUNDA HOJA**V. OBSERVACIONES CUANDO SE HA ESTIMADO QUE CIERTAS REIVINDICACIONES NO PUEDEN SER OBJETO DE BUSQUEDA ¹**

A tenor del Artículo 17.2)a) ciertas reivindicaciones no han sido objeto de búsqueda por los motivos que a continuación se detallan:

1. Las reivindicaciones número1, 2..... se refieren a un objeto con respecto al cual esta administración no tiene obligación de proceder a la búsqueda, a saber:

Ver regla 39.1(iv): métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico
del cuerpo humano o animal, así como los
métodos de diagnóstico

2. Las reivindicaciones número se refieren a partes de la solicitud internacional que no cumplen con las condiciones prescritas en tal medida que no puede realizarse una búsqueda significativa, concretamente:

3. Las reivindicaciones número son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de conformidad con las frases segunda y tercera de la Regla 6.4.a) del PCT.

VI. OBSERVACIONES CUANDO NO HAY UNIDAD DE LA INVENCION ²

La administración encargada de la búsqueda internacional ha detectado varias invenciones en la presente solicitud internacional, es decir:

1. Dado que todas las tasas adicionales han sido satisfechas dentro de plazo, el presente informe de búsqueda internacional comprende todas las reivindicaciones de la solicitud internacional que pueden ser objeto de búsqueda.
2. Dado que tan solo una parte de las tasas adicionales solicitadas ha sido satisfecha dentro de plazo, el presente informe de búsqueda internacional comprende solamente aquellas reivindicaciones, respecto de las cuales las tasas han sido abonadas, siendo aquellas:
3. Ninguna de las tasas adicionales solicitadas ha sido satisfecha dentro de plazo por el solicitante. En consecuencia, el presente informe de búsqueda internacional se limita a la invención mencionada en primer término en las reivindicaciones; la misma se halla cubierta por las reivindicaciones número:
4. Dado que todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda podrían serlo sin un esfuerzo particular que justifique una tasa adicional la administración encargada de la búsqueda internacional no ha solicitado el pago de ninguna tasa de esta naturaleza.

Observación relativa a la protesta:

- Las tasas adicionales de búsqueda han sido pagadas bajo protesta del solicitante.
- No se ha realizado protesta alguna al procederse al pago de las tasas adicionales de búsqueda.

**ANEXO AL INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL RELATIVO A
LA SOLICITUD INTERNACIONAL DE PATENTE N° ES 9100011**

Este anexo enumera los miembros de familias de patentes relativos a los documentos de patentes citados en el informe de búsqueda internacional mencionado. SA 45017

Los miembros aparecen tal como están contenidos en el archivo EDP de la Oficina Europea de Patentes al 11/11/91

La Oficina Europea de Patentes está exenta de responsabilidad por estos datos, que se facilitan a fines de información solamente.

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de publicación	Membro(s) de familia de patentes	Fecha de publicación
US-A- 4940458	10-07-90		
US-A- 4403988	13-09-83	US-A- 4284084	18-08-81
EP-A- 0303824	22-02-89	AU-A- 1972888	02-02-89
		JP-A- 1119242	11-05-89
		US-A- 4919653	24-04-90
US-A- 4623335	18-11-86	WO-A- 8803420	19-05-88
		US-A- 4801293	31-01-89
WO-A- 8909018	05-10-89	FR-A- 2628625	22-09-89
		EP-A- 0364540	25-04-90
		JP-T- 3502536	13-06-91

Para mayor información sobre este Anexo: véase el Diario Oficial de la Oficina Europea de Patentes, N° 12/82