

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 016 534**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.10.2019 PCT/EP2019/076540**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2020 WO20070103**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2019 E 19783468 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2024 EP 3860671**

54 Título: **Dispositivo de drenaje con válvula de alivio de presión**

30 Prioridad:

**02.10.2018 SE 1851183**

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

**09.05.2025**

73 Titular/es:

**TINTRON AB (100.00%)  
Kungsportsavenyn 21  
411 36 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:

**CHARLÉZ, MIKAEL**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 3 016 534 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

Dispositivo de drenaje con válvula de alivio de presión

### 5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo de drenaje para extraer fluido de una cavidad corporal de un paciente, más precisamente, un dispositivo de drenaje con un medio de detección de presión.

### 10 **Antecedentes**

En la atención médica contemporánea, el movimiento de fluido de una cavidad corporal a otro punto de recogida es una necesidad rutinaria y puede realizarse de diversas maneras. Cuando se usan tubos o tuberías para transportar el fluido durante el movimiento, se utiliza la gravedad o una bomba para crear y/o mantener una presión de succión necesaria para mover el fluido de un punto a otro.

A veces, el movimiento de fluido del cuerpo debe realizarse de manera suave, lenta y constante. Tal manera suave, lenta y constante puede denominarse "peristalsis". El bombeo peristáltico puede realizarse de un número de formas, incluyendo, pero no exclusivamente, por bomba manual o con el uso de una bomba peristáltica.

Los métodos conocidos adicionales para los procedimientos de drenaje incluyen botellas de succión de vacío de plástico y succión de pared/portátil. Estos métodos normalmente producen una succión constante en lugar de una succión peristáltica. Estos métodos también incluyen botellas de plástico que se ensamblan previamente con un vacío preestablecido bajo presión provocando una succión inadecuada.

Dado que estas bombas no son monitoreadas en todo momento por personal médico, puede producirse un problema cuando el exceso de fluido se ha extraído del paciente. La bomba continúa funcionando hasta que se apaga, y durante este tiempo el bombeo provoca un dolor intenso al paciente.

De lo anterior se entiende que hay espacio para mejoras y la invención pretende resolver o al menos mitigar los problemas anteriores y otras.

Los documentos de la técnica anterior incluyen el documento WO 2017/152125 A2 que divulga un sistema de drenaje torácico que reduce o elimina la acumulación de sangre/líquido y/o la obstrucción/coagulación en el tubo de drenaje y/o el tubo torácico y proporciona medidas objetivas y precisas del volumen de fluido drenado y la fuga de aire torácico. El sistema de drenaje torácico supervisa continuamente el tubo torácico y el estado del tubo de drenaje y limpia el líquido acumulado en el tubo de drenaje y/o un tubo torácico obstruido cuando es necesario para restaurar la presión negativa en el tórax.

### 40 **Sumario**

Un objeto de la presente invención es proporcionar un nuevo tipo de dispositivo de drenaje que está mejorada respecto a la técnica anterior y que elimina o al menos mitiga los inconvenientes antes analizados. Más específicamente, un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de drenaje con una válvula de alivio de presión que ofrezca alivio del dolor a los pacientes que necesitan drenaje. Estos objetos se logran mediante la técnica expuesta en las reivindicaciones independientes adjuntas con realizaciones preferidas definidas en las reivindicaciones dependientes relacionadas con las mismas.

De acuerdo con realizaciones de la invención, los problemas anteriores se resuelven mediante una válvula de alivio de presión provista en el dispositivo de drenaje.

En un primer aspecto, se proporciona un dispositivo de drenaje para extraer fluido de una cavidad corporal de un paciente. El dispositivo comprende un tubo de drenaje y un medio de detección de presión. El tubo de drenaje se puede conectar a una unidad de bomba, que está configurada para aplicar una presión de succión al fluido en la cavidad corporal, y el medio de detección de presión está configurado para detectar cuándo la presión de succión aplicada está en o por encima de un nivel umbral predeterminado. Esto es ventajoso ya que el paciente puede experimentar el dolor por una presión que excede el nivel umbral. Al detectar la presión, el dolor puede aliviarse.

En una realización, el medio de detección de presión es una válvula de alivio de presión. La válvula está configurada para abrirse cuando la presión está en o por encima del nivel umbral predeterminado. Al abrir la válvula, se alivia el dolor del paciente.

En otra realización, la válvula de alivio de presión, cuando se abre, está configurada para permitir que el aire fluya a través del tubo de drenaje, disminuyendo de este modo la presión de succión. Una presión de succión disminuida alivia el dolor que experimenta el paciente cuando la presión de succión se vuelve demasiado alta, es decir, supera un nivel umbral.

5 Preferiblemente, el dispositivo de drenaje comprende además una válvula antirretorno para evitar que el aire de la válvula de alivio de presión entre en el paciente. Es ventajoso desde el punto de vista de la seguridad del paciente no dejar que el aire viaje en dirección hacia el paciente. La complicación del paciente puede ocurrir si entra aire en el paciente.

10 El dispositivo de drenaje puede comprender además una unidad de filtro configurada para eliminar contaminantes del aire que entra a través de la válvula de alivio de presión. Es ventajoso eliminar posibles contaminantes del aire, que, de lo contrario, pueden acumularse dentro del dispositivo de drenaje y provocar una obstrucción, un flujo más lento o una presión de succión reducida.

15 El medio de detección de presión comprende de acuerdo con la invención un sensor de presión y una válvula de metal con memoria configurada para controlar la presión de succión aplicada al fluido en la cavidad corporal. Esto es ventajoso ya que un metal con memoria es una solución simple sin necesidad de sensores o componentes electrónicos adicionales. Además, un metal con memoria proporciona un alto nivel de tensión plástica recuperable.

20 Preferiblemente, el sensor de presión está configurado para transmitir una corriente eléctrica a la válvula, haciendo por tanto que la válvula se expanda y forme una abertura configurada para permitir que el aire fluya a través de la misma, disminuyendo de este modo la presión de succión.

25 En una realización, el dispositivo de drenaje comprende además un indicador de presión configurado para alertar cuando la presión está en o por encima del nivel umbral. Esto es útil para el paciente. Si el paciente siente que la presión de succión está empezando a ser incómodamente alta, puede sentirse aliviado por el indicador, lo que confirma que la presión está realmente en el lado alto y que la presión pronto se reducirá. Esto puede ayudar al paciente a soportar cualquier síntoma de dolor.

30 Preferiblemente, el indicador de presión es uno o más de un indicador visual, tal como una lámpara, un LED, un medio de propulsión, un medio de indicación de color o un flujo de aire visible, o un indicador auditivo, tal como un medio de silbido o un medio de fuelle. Todas las formas de indicadores visuales o auditivos proporcionan al paciente información con respecto a la presión de succión que ha alcanzado un nivel umbral.

35 En una realización, una primera porción de extremo del tubo de drenaje se puede conectar a un tubo lateral del paciente de un paciente, y una segunda porción de extremo del tubo de drenaje se puede conectar a una unidad de recogida para la recogida del fluido extraído. Es ventajoso usar una unidad de recogida para recoger el fluido extraído. Una unidad de recogida portátil también significa que el paciente no necesita estar completamente estacionario cuando se realiza el procedimiento de drenaje.

40 El medio de detección de presión está dispuesto preferiblemente entre el tubo lateral del paciente y el tubo de drenaje. Esta es una ubicación favorable ya que es donde se encuentran los dos tubos.

En una realización, el tubo lateral del paciente es un tubo torácico. El fluido se drena a menudo del área pulmonar de un paciente y, en este caso, el tubo del paciente es un tubo torácico.

45 El nivel umbral de presión de succión predeterminado está preferiblemente entre 20-60 cmH<sub>2</sub>O. Este es un nivel umbral adecuado para la mayoría de los pacientes.

La presente invención está definida en la reivindicación 1.

50 **breve descripción de los dibujos**

Las realizaciones de la invención se describen a continuación; haciendo referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos que ilustran ejemplos no limitantes de cómo puede reducirse en la práctica el concepto inventivo.

- 55 la figura 1 es una vista frontal de un paciente con derrame pleural;
- la figura 2a es una vista frontal de un dispositivo de drenaje de acuerdo con una realización;
- la figura 2b es una vista en perspectiva de un tubo de drenaje y de un medio de recogida de acuerdo con una realización;
- la figura 3a es una vista en perspectiva de un bucle del tubo de drenaje de la figura 2b y un primer medio de fijación;
- la figura 3b es una vista en perspectiva de un segundo medio de fijación;
- 60 la figura 3c es una vista en perspectiva del bucle del tubo de drenaje de la figura 3a dispuesto alrededor de un mecanismo peristáltico;
- la figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de drenaje de acuerdo con una realización;
- la figura 5 es una vista en detalle del dispositivo de drenaje de la figura 4;
- la figura 6 es una vista en perspectiva del tubo de drenaje y del medio de recogida de la figura 2b, y una vista
- 65 detallada de un medio de detección de presión;
- la figura 7 es una vista lateral de una parte del dispositivo de drenaje;

la figura 8 es una vista lateral en sección transversal de una válvula de alivio de presión de acuerdo con una realización en una posición cerrada;

la figura 9 es una vista lateral en sección transversal de la válvula de alivio de presión de la figura 8 en una posición abierta;

5 la figura 10 es una vista superior de la válvula de alivio de presión de las figuras 8-9;

la figura 11a es una vista superior de la válvula de alivio de presión de acuerdo con una realización en una posición cerrada;

la figura 11b es una vista lateral de la válvula de alivio de presión de la figura 11a en la posición cerrada;

la figura 12a es una vista superior de la válvula de alivio de presión de la figura 11 en una posición abierta; y

10 la figura 12a es una vista lateral de la válvula de alivio de presión de las figuras 11-12a en la posición abierta.

### Descripción detallada

15 En lo sucesivo en el presente documento, se describirán algunas realizaciones en mayor detalle con referencia a los dibujos adjuntos. La invención puede, sin embargo, realizarse de muchas formas diferentes y no debería interpretarse que está limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento; más bien, estas realizaciones se proporcionan a modo de ejemplo de manera que esta divulgación sea exhaustiva y completa y transmitirán totalmente el alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas, a los expertos en la materia. Si no se dice nada más, diferentes realizaciones pueden combinarse entre sí.

20 La figura 1 muestra un paciente 28 con pulmones 29. Los pulmones 29 están rodeados por un revestimiento pulmonar o pleura 30. Cuando el paciente 28 adolece, por ejemplo, de diferentes formas de enfermedades cancerosas, el fluido puede acumularse entre el pulmón 29 y el revestimiento pulmonar 30. Esta condición se denomina derrame pleural 31. Esta condición se trata mediante drenaje por medio de un dispositivo de drenaje 16 como se describirá a continuación. Como dicho dispositivo 16 no es monitorizado en todo momento por el personal médico, puede producirse un problema cuando el exceso de fluido se ha extraído del paciente 28. El dispositivo de drenaje 16 continúa funcionando hasta que se apaga, y durante este tiempo la presión de succión continua hace que el pulmón quede atrapado, dando como resultado un dolor intenso para el paciente 28.

30 Las figuras 2a y 2b muestran una vista frontal del aparato de drenaje 16 y una vista en perspectiva de una parte del aparato 16 respectivamente, de acuerdo con una realización. El aparato de drenaje también se denomina a continuación dispositivo de drenaje o sistema de drenaje. El sistema/dispositivo 16 es desechable. Es decir, debe usarse una sola vez y, posteriormente, desecharse, tal como para no propagar infecciones entre pacientes 28.

35 Como se ve en la figura 2a, el aparato de drenaje 16 comprende un alojamiento 1 para alojar los componentes principales del aparato 16, un tubo de drenaje preferiblemente flexible 3 y un mecanismo peristáltico 2. El tubo de drenaje 3 tiene una primera porción de extremo 7a, provista de un conector lateral 4 del paciente para conectar el dispositivo a un orificio de acceso (no mostrado) de un paciente 28, y una segunda porción de extremo 7b, provista de un conector lateral 5 del dispositivo. Se proporciona preferiblemente una unidad de recogida 8, que se puede conectar al conector lateral 5 del dispositivo del tubo de drenaje 3.

El aparato de drenaje 16 puede comprender además un regulador de presión 17.

45 El dispositivo representado comprende además al menos un indicador 9 de propiedades del líquido, un indicador de movimiento peristáltico 10, un regulador peristáltico 11, un botón regulador peristáltico 11a, un botón de alimentación 12, un indicador de alimentación 13 de la batería. Además, se proporciona un orificio de muestra 15 en un extremo inferior de la unidad de recogida 8 para permitir que las muestras del fluido drenado se extraigan para su posterior prueba.

50 El tubo de drenaje 3 se inserta a través del mecanismo peristáltico 2 y se fija en su posición operativa mediante un primer medio de fijación 6 que fija la posición operativa de dicho tubo de drenaje 3 y proporciona condiciones peristálticas operativas óptimas.

55 Cuando el tubo de drenaje 3 y los dos conectores 4, 5 están en posición, el dispositivo puede activarse presionando el botón de alimentación 12. Por tanto, el dispositivo está listo para su uso.

Para utilizar el aparato de drenaje, un orificio de acceso del paciente está conectado al conector lateral 4 del paciente.

60 Al presionar el botón de regulador peristáltico 11 se activa el procedimiento de drenaje y el bombeo peristáltico se indica mediante el indicador de movimiento peristáltico 10. A medida que el fluido corporal se drena de la cavidad corporal, entra en la primera porción 7a del tubo de drenaje 7 a través del conector lateral 4 del paciente, pasa el mecanismo peristáltico 2 en la segunda porción de extremo 7b del tubo de drenaje 3, y luego entra en la unidad de recogida 8 a través del conector lateral 5 del dispositivo.

65 El regulador peristáltico 11 controla un motor peristáltico de manera preprogramada para realizar lo que puede denominarse un "ciclo de drenaje". Para proporcionar esta manera preprogramada de control, el regulador peristáltico

11 está configurado para incluir una fase de aceleración durante la cual se controla el motor peristáltico para acelerar desde unas rpm de cero revoluciones por minuto hasta unas rpm operativas predeterminadas durante un primer período de tiempo predeterminado.

- 5 El regulador peristáltico 11 está configurado además para regular posteriormente el motor para mantener las rpm operativas predeterminadas durante un segundo período de tiempo predeterminado.

10 El regulador peristáltico 11 está configurado además para posteriormente, durante un tercer período de tiempo predeterminado, desacelerar el motor peristáltico desde las rpm operativas hasta unas rpm de cero revoluciones por minuto.

15 El primer período de tiempo predeterminado puede elegirse preferiblemente en el intervalo de 20-40 segundos, el segundo período de tiempo predeterminado puede elegirse preferiblemente en el intervalo de 150 a 250 segundos, y el tercer período de tiempo predeterminado puede elegirse preferiblemente en el intervalo de 20-40 segundos. Lo más preferiblemente, los periodos de tiempo predeterminados se eligen como de aproximadamente 30, 200 y 30 segundos, respectivamente.

20 El indicador de movimiento peristáltico 10 está configurado para indicar al usuario qué parte de la capacidad de movimiento peristáltico se ha utilizado. El mecanismo peristáltico está rotando y el regulador 11 controla la velocidad de rotación. Si la fuente de alimentación de la batería alcanza niveles críticos, el indicador de alimentación 13 de la batería, alerta al usuario para que recargue la batería.

25 A medida que el líquido se transporta a través de la segunda porción 7b del tubo de drenaje 3 y se descarga a través del conector lateral 5 del dispositivo en la unidad de recogida 8, estará en contacto con el indicador 9 de propiedades del líquido, y se miden las propiedades del líquido, como el pH y el lactato, así como el volumen totalmente acumulado.

30 El indicador o indicadores 9 de propiedades del líquido se proporcionan para determinar las propiedades del líquido drenado. Las propiedades del líquido se determinan, por ejemplo, por medio de uno o más indicadores químicos proporcionados en el interior de la unidad de recogida preferiblemente transparente 8.

35 El valor de pH del fluido drenado podría medirse, por ejemplo, por medio de un indicador de pH en forma de un compuesto químico halocrómico de modo que la acidez o la basicidad se puedan determinar visualmente. Otra opción para determinar el pH del fluido drenado es por medio de circuitos electrónicos configurados para recibir y procesar señales de sensores de pH proporcionados en una superficie interior de la unidad de recogida 8, donde se imprimen los sensores de pH.

40 Como se ha descrito anteriormente, el indicador 9 de propiedades del líquido puede determinar la presencia de lactato, reflejando el estrés metabólico. Esto puede lograrse por medio de una tira de prueba que contenga el sustrato inmovilizado, L-lactato, y determinarse visualmente por su intensidad de color, o por medio de circuitos electrónicos dispuestos para recibir y procesar señales de sensores de lactato proporcionados en una superficie interior de la unidad de recogida 8, donde se imprimen los sensores.

45 El sistema de drenaje corporal está provisto preferiblemente de una unidad de visualización (no mostrada), y el sistema está configurado para visualizar mediciones de pH y/o lactato en la unidad de visualización. La unidad de visualización puede estar dispuesta en, o como parte integral de, el aparato de drenaje 16 o el alojamiento 1, o como alternativa puede disponerse en un soporte o sustentador (no mostrado) para la unidad de recogida 8.

50 La figura 3a muestra un bucle del tubo de drenaje 3 y el primer medio de fijación 6. El tubo 3 está firmemente unido al medio de fijación 6 lo que no permite ningún deslizamiento entre los mismos. El primer medio de fijación 6 está provisto preferiblemente de protuberancias mecánicas, hendiduras u otros medios adecuados para permitir que el tubo 3 que forma el bucle se monte solo en una cierta posición.

55 El segundo medio de fijación 21, mostrado en la figura 3b, está también preferiblemente provisto de protuberancias mecánicas, hendiduras u otros medios adecuados, invertidos en relación con los del primer medio de fijación 6, para permitir que el primer medio de fijación 6 y el bucle se monten solo en una posición predeterminada, y evitar el montaje del primer medio de fijación 6 de forma incorrecta en el segundo medio de fijación 21. Es importante para la seguridad del paciente que los medios de fijación 6, 21 no estén montados de manera incorrecta, ya que esto puede hacer que se bombee fluido al interior del paciente 28 en lugar de fuera del paciente.

60 La figura 3c muestra el bucle del tubo de drenaje 3 montado alrededor del mecanismo peristáltico 2. También se puede ver cómo el primer medio de fijación 6 encaja junto con el segundo medio de fijación 21 para mantener el tubo de drenaje 3 en posición para un bombeo eficiente. En el aparato de drenaje corporal 16, la porción del tubo de drenaje 3 dispuesta alrededor del mecanismo peristáltico 2 tiene una longitud de tubo correspondiente a una longitud de arco de 80 a 190 grados de una revolución rotacional del mecanismo peristáltico 2, de modo que los rodillos de la bomba peristáltica 18 compriman esta porción del tubo 3 durante su curso de acción. La porción del tubo 3 comprende preferiblemente una longitud del tubo correspondiente a una longitud de arco de 80 a 140 grados de una revolución

65

rotacional del mecanismo peristáltico, o más preferido, de 80 a 100 grados, o más preferido de 85 a 95 grados.

Las figuras 4-7 muestran el aparato de drenaje 16 descrito anteriormente provisto de una disposición de válvula de alivio de presión 20, y las figuras 8-10 muestran la disposición de válvula 20. La válvula de alivio de presión 24 está configurada para disminuir la presión aplicada por el dispositivo de drenaje 16 a una cavidad corporal 31 del paciente 28. De este modo se alivia la incomodidad y el dolor experimentados por el paciente 28.

La disposición de válvula de alivio de presión 20, que se observa mejor en las figuras 6 y 8-10, comprende una válvula de alivio de presión 24, una unidad de filtro 27, una llave 23, un primer conector 25 y un segundo conector 26. La unidad de válvula 24 comprende además una carcasa 36 de la que sobresalen los conectores 25, 26.

La unidad de filtro 27 está dispuesta en una primera superficie 36a de la carcasa 36. El filtro 27 es permeable al aire, de modo que el aire ambiente puede entrar en el interior de la carcasa de válvula 36, pero impermeable a la contaminación que se elimina del aire que entra en el dispositivo 16.

Dentro de la carcasa 36, la válvula 24 está provista de una membrana de válvula 37. La membrana 37 está conectada a un accionador 38. El accionador es, por ejemplo, incorporado como un resorte, preferiblemente como un resorte helicoidal. El interior de la carcasa 36 está provisto además de un medio de división 39, que preferiblemente se representa como una placa. La placa 39 divide el interior de la carcasa 36 en una primera porción 41 y una segunda porción 42. La primera porción 41 aloja la membrana de válvula 37 y el resorte 38. La segunda porción 42 es un canal de flujo para el fluido de drenaje.

La placa divisoria 39 está provista de aberturas pasantes 40. El número de aberturas pasantes 40 puede variar entre diferentes realizaciones y tamaños de válvula. El número mostrado en la figura 10 de siete aberturas 40 debe verse solo como un ejemplo. El área de entrada 40a de las aberturas 40 está situada en el lado del medio divisorio 39 orientado hacia la primera porción 41 del interior de la carcasa 36. El área de salida 40b de las aberturas 40 está situada en el lado del medio divisorio 39 orientado hacia la segunda porción 42 del interior de la carcasa 36. Las aberturas 40 tienen forma de conos truncados. Por tanto, el área de entrada 40a es más grande en comparación con el área de salida 40b. Las aberturas 40 y su propósito se describirán adicionalmente a continuación.

La válvula de alivio de presión 24 es preferiblemente una válvula de alivio de presión negativa. Esto significa que la válvula 24 se abre cuando la diferencia de presión entre el interior 41, 42 y el exterior del dispositivo de drenaje 16 se vuelve demasiado grande, es decir, supera un cierto nivel umbral. El primer conector 25 es preferiblemente un racor de tubo con púas, y está adaptado para conectarse al tubo de drenaje 3. El segundo conector 26 está adaptado para conectarse a un tubo torácico 19 del paciente 28.

El fluido que se drena del paciente 28 pasa a través del tubo torácico 19, entrando en la válvula 24 a través del segundo conector 26, viaja a través del canal de flujo 42 en la dirección de las flechas F, y sale de la válvula 24 a través del primer conector 25. Esto se muestra en la figura 8.

Cuando la presión de succión del dispositivo de drenaje 16 aplicada a una cavidad corporal 31 de un paciente 28 está en o por encima del nivel umbral predeterminado, la válvula de alivio de presión 24 se abre, lo que se muestra en la figura 9. Esto se logra mediante la selección de la tasa de compresión del resorte 38. Cuando la presión de succión supera la tasa de compresión del resorte 38, éste se comprime. El resorte comprimido 38 lleva la membrana de válvula 37 hacia la placa 39. Por tanto, se forma un espacio entre el filtro 27 y la membrana 37, proporcionando un flujo de aire A en la primera porción 41 del interior de la carcasa 36. El flujo de aire A es conducido a la segunda porción 42 del interior de la carcasa 36 por las aberturas 40. El flujo de aire A se dirige por tanto al canal de flujo de fluido 42, donde se mezcla con el fluido y continúa hacia el tubo de drenaje 3, a través del primer conector 25, disminuyendo de este modo la presión de succión aplicada al paciente 28. La forma de cono truncado de las aberturas 40 evita las fuerzas capilares sobre el fluido y, por tanto, evita que el fluido entre en la primera porción 41.

Cuando/si la presión de succión se normaliza, es decir, cuando la presión cae por debajo del nivel de presión umbral, la membrana de válvula 37 vuelve a su posición cerrada. Por tanto, el flujo de aire A se detiene.

El aire A es forzado en la dirección de la unidad de recogida 8 por la presión de succión ejercida por la unidad de bomba 18. Por tanto, se evita que el aire A entre en el paciente 28. Para mayor seguridad del paciente, el dispositivo 16 puede estar equipado con una válvula antirretorno 32, que es preferiblemente una válvula antirretorno en línea. El aire A permanece en la unidad de recogida 8 una vez que ha entrado en la misma.

La llave 23 es preferiblemente una llave de tres vías. La llave 23 se usa para apagar la regulación de presión. Aunque la configuración predeterminada es usar la regulación de presión, en algunas realizaciones, puede desearse no usarlo. A continuación, la llave 23 se vuelve útil.

En una realización, la unidad de filtro 27 es un filtro de microporos. El filtro actúa como una válvula en sí mismo, ya que es necesario superar una resistencia al flujo antes de que el aire pueda entrar a través del mismo. Siempre que la resistencia en el tubo 19 sea menor en comparación con la resistencia a través del filtro 24, no se dejará entrar aire.

5 Cuando la resistencia a través del tubo 19 aumenta, el aire comenzará a entrar a través del filtro 27, es decir, a través de la válvula y en la dispositivo 16. Por tanto, la presión de succión que actúa sobre el paciente 28 disminuye. En esta realización, el accionador y la membrana de válvula son superfluos. Sin embargo, la placa divisoria 39 se proporciona preferiblemente de modo que la unidad de filtro 27 no esté en contacto directo con el fluido drenado. Por tanto, el filtro

10 27 está dispuesto a una distancia separada del fluido, por ejemplo, por medio de la placa 39. Si el filtro 27 entra en contacto con el fluido, la resistencia al flujo a través del filtro puede volverse demasiado grande para que el aire pase a través del mismo, lo que significa que el filtro no puede abrirse.

15 El dispositivo de drenaje 16 comprende un indicador de presión 35 que indica cuándo se ha alcanzado la presión umbral. Esto puede ser una señal para el usuario 28 de que se ha logrado un drenaje suficiente. El indicador de presión 35 es, por ejemplo, un indicador de presión visual, o es un indicador de presión auditivo, que alerta al usuario por medio de un sonido. El indicador de presión visual puede tener la forma de un LED o una lámpara, o como alternativa, o adicionalmente, el indicador de presión visual 35 comprende medios de indicación de color. El indicador de presión de color 35 está configurado para cambiar su color cuando entra en contacto con el aire. Por tanto, cuando se abre la

20 válvula de alivio de presión 24 y se deja pasar aire, el indicador de presión de color 35 cambia de color y se alerta al usuario.

Otra opción visual para el indicador de presión 35 es un medio de propulsión. El medio de propulsión 35 está configurado para rotar durante la despresurización, es decir, cuando la válvula de alivio de presión 24 está abierta. Cuando la presión se normaliza, el medio de propulsión 35 permanece inmóvil. Por tanto, se vuelve evidente para el usuario 28 cuando la válvula está abierta. Si se hace que el medio de propulsión ejerza un ruido cuando está rotando, se obtiene una combinación de indicación visible y auditiva.

25 Otro indicador de presión visual 35 más es el aire que fluye a través del tubo de drenaje 3 cuando la válvula de alivio de presión 24 está abierta.

30 El indicador de presión auditiva 35 puede comprender un medio de fuelle. El medio de fuelle 35 tiene un modo expandido y un modo colapsado. Cuando la presión es muy baja, el medio de fuelle 35 se colapsa y emite un sonido. Cuando la presión se vuelve a normalizar, el medio de fuelle 35 vuelve a su modo expandido.

35 Un indicador de presión auditiva alternativo 35 es un medio de silbido. Cuando entra aire a través del medio de silbido 35, es decir, cuando la válvula de alivio de presión 24 está abierta, se emite un sonido. El medio de silbido puede, por ejemplo, comprender un órgano de bola que produce un sonido cuando el aire pasa por el mismo.

40 En una realización, con referencia a las figuras 11a, 11b, 12a y 12b, la disposición de válvula 200 comprende una unidad de filtro 270 y una membrana de válvula 370. La membrana de válvula de alivio de presión 370 comprende un interruptor formado por un metal con memoria. El metal con memoria también puede referirse como uno de SMA, metal inteligente, aleación con memoria, alambre muscular, aleación inteligente. La membrana de válvula 370 de metal con memoria está dispuesta en conexión operativa con un sensor de presión 340.

45 Cuando la presión de succión registrada por el sensor de presión 340 está por debajo del nivel de presión umbral, la válvula 370 está cerrada, como se muestra en las figuras 11a y 11b. El fluido viaja a través de la tubería 300 en la dirección de la flecha F. No se deja pasar aire a través de la válvula 370.

50 Con referencia a las figuras 12a-12b, cuando la presión detectada por el sensor de presión 340 supera el valor umbral predeterminado, una corriente eléctrica 430 fluye del sensor de presión 340 a la válvula 370. La corriente 430 calienta el metal de la válvula 370, haciendo que el metal con memoria se expanda. Por tanto, se abre una abertura 400 en la válvula 370. Por tanto, el aire A puede fluir a través de la unidad de filtro 270, a través de la abertura 400 y hacia el flujo de fluido F, y aliviar por tanto la presión de succión de la misma manera que se ha descrito anteriormente en relación con las figuras 8-10.

55 La conexión entre la disposición de válvula 200 y el tubo 300 es solo esquemática. Preferiblemente, la conexión comprende una válvula conectora de cualquier tipo adecuado. La disposición de válvula 200 puede combinarse con características de la disposición de válvula 20 como se muestra en las figuras 8-10 y se describe en relación con estas figuras.

60 En una realización, el dispositivo de drenaje 16 comprende un microcontrolador 33, preferiblemente dispuesto en la unidad de bomba 18. La presión de succión aplicada por el dispositivo de drenaje 16 se puede controlar por medio del microcontrolador 33. La regulación de presión se realiza por medio de, por ejemplo, un sensor de presión en línea 34 configurado para comunicarse con la unidad de bomba 18 a través del microcontrolador 33.

65 En una realización, la válvula de alivio de presión se sustituye por un sensor de presión 34. Cuando el sensor de presión 34 detecta una presión que supera el nivel umbral predeterminado, transmite una señal a la unidad de bomba 18, desconectando de este modo la unidad de bomba 18. Como alternativa, o adicionalmente, la presión de succión aplicada por la unidad de bomba 18 se regula a una presión más baja.

5 Un nivel de umbral de presión preferido, en el que se interrumpe la presión de succión, está entre 20-60 cmH<sub>2</sub>O. Una posibilidad es establecer el nivel umbral de presión de succión a 50-60 cmH<sub>2</sub>O. Este intervalo de nivel de presión da como resultado un drenaje eficiente. Otra posibilidad es usar un nivel umbral más bajo. Esto es adecuado para pacientes más sensibles 28. Un paciente con cáncer puede experimentar mucho dolor y se prefiere no exponerlo a un dolor innecesario. Por tanto, en este caso, un nivel umbral preferido es 20-40 cmH<sub>2</sub>O. La presión umbral predeterminada podría preestablecerse, o podría seleccionarse de una variedad de presiones preestablecidas, o podría seleccionarse libremente, o podría ser una combinación de dichas opciones.

10 La anterior descripción de realización de la invención se ha presentado con fines ilustrativos y descriptivos. Esta no pretende ser exhaustiva ni limitar la invención a la forma precisa divulgada, y obviamente, son posibles muchas modificaciones y variaciones. Se pretende que tales modificaciones y variaciones que puedan resultar evidentes para un experto en la técnica estén incluidas dentro del ámbito de esta invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, el fluido puede acumularse en otras áreas, además de los pulmones, del cuerpo en relación con otras afecciones médicas. Por lo tanto, la invención no se limita al drenaje del área pulmonar.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de drenaje para extraer fluido de una cavidad corporal de un paciente, comprendiendo el dispositivo (16) un tubo de drenaje (3) y un medio de detección de presión (24; 370), pudiendo el tubo de drenaje (3) conectarse a una unidad de bomba (18), estando la unidad de bomba (18) configurada para aplicar una presión de succión al fluido en la cavidad corporal (31), y estando el medio de detección de presión (24, 370) configurado para detectar cuándo la presión de succión aplicada está en o por encima de un nivel umbral predeterminado, caracterizado por que el medio de detección de presión comprende un sensor de presión (340) y una válvula de metal con memoria (370) configurada para controlar la presión de succión aplicada al fluido en la cavidad corporal (31).
- 10 2. El dispositivo de drenaje de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el medio de detección de presión es una válvula de alivio de presión (24), estando dicha válvula (24) configurada para abrirse cuando la presión está en o por encima del nivel umbral predeterminado.
- 15 3. El dispositivo de drenaje de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la válvula de alivio de presión (24), cuando se abre, está configurada para permitir que el aire (A) fluya a través del tubo de drenaje (3), disminuyendo de este modo la presión de succión.
- 20 4. El dispositivo de drenaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2-3, que comprende además una válvula antirretorno (32) para evitar que el aire de la válvula de alivio de presión (24) entre en el paciente (28).
- 25 5. El dispositivo de drenaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, que comprende además una unidad de filtro (27) configurada para eliminar contaminantes del aire que entra a través de la válvula de alivio de presión (24).
- 30 6. El dispositivo de drenaje de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el sensor de presión (340) está configurado para transmitir una corriente eléctrica (430) a la válvula (370), haciendo por tanto que la válvula (370) se expanda y forme una abertura (400) configurada para permitir que el aire (A) fluya a través de la misma, disminuyendo de este modo la presión de succión.
- 35 7. El dispositivo de drenaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un indicador de presión (35) configurado para alertar cuando la presión está en o por encima del nivel umbral.
- 40 8. El dispositivo de drenaje de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el indicador de presión (35) es uno o más de un indicador visual, tal como una lámpara, un LED, un medio de propulsión, un medio de indicación de color o un flujo de aire visible, o un indicador auditivo, tal como un medio de silbido o un medio de fuelle.
- 45 9. El dispositivo de drenaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una primera porción de extremo (7a) del tubo de drenaje (3) se puede conectar a un tubo lateral (19) del paciente de un paciente (28), y una segunda porción de extremo (7b) del tubo de drenaje (3) se puede conectar a una unidad de recogida (8) para la recogida del fluido extraído.
- 50 10. El dispositivo de drenaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el medio de detección de presión (24; 34) está dispuesto entre el tubo lateral (19) del paciente y el tubo de drenaje (3).
- 55 11. El dispositivo de drenaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9-10, en donde el tubo lateral del paciente es un tubo torácico (19).
12. El dispositivo de drenaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el nivel umbral de presión de succión predeterminado está entre 1.961,28 Pascal y 5.883,83 Pascal (20-60 cmH<sub>2</sub>O).
13. El dispositivo de drenaje de acuerdo con la reivindicación 1 para extraer fluido de una cavidad corporal de un paciente, en donde el dispositivo de drenaje (16) comprende además una válvula antirretorno (32) para evitar que el aire de la válvula de alivio de presión (24) entre en el paciente (28).

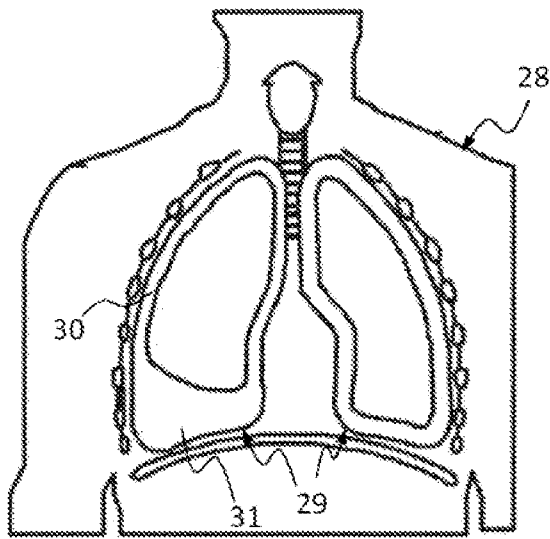


Fig. 1

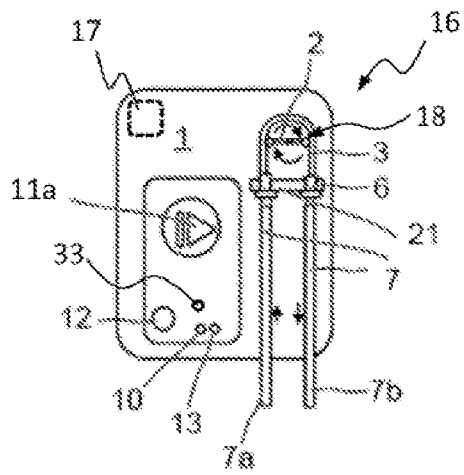


Fig. 2a

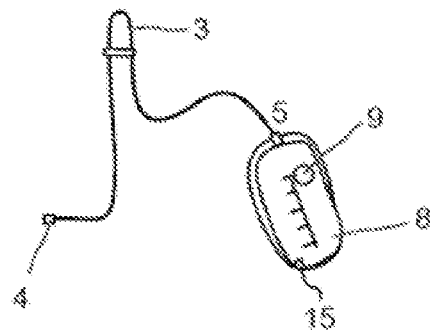


Fig. 2b

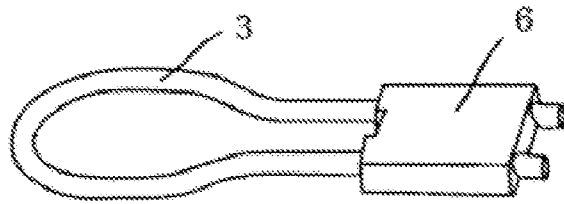


Fig. 3a

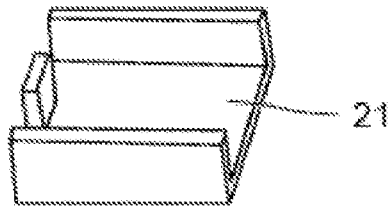


Fig. 3b

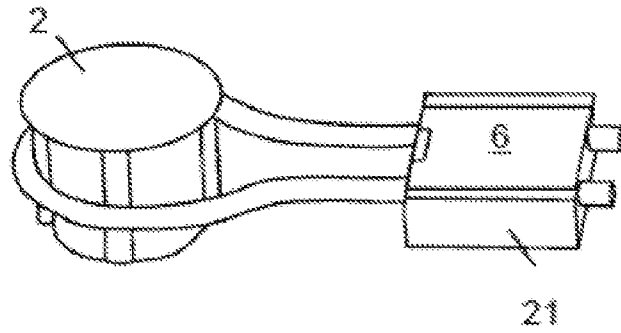
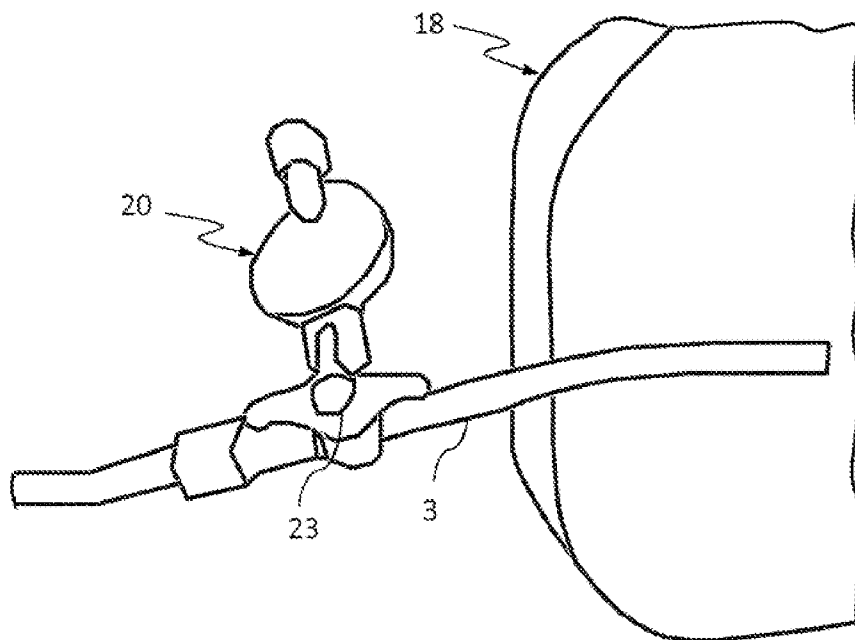
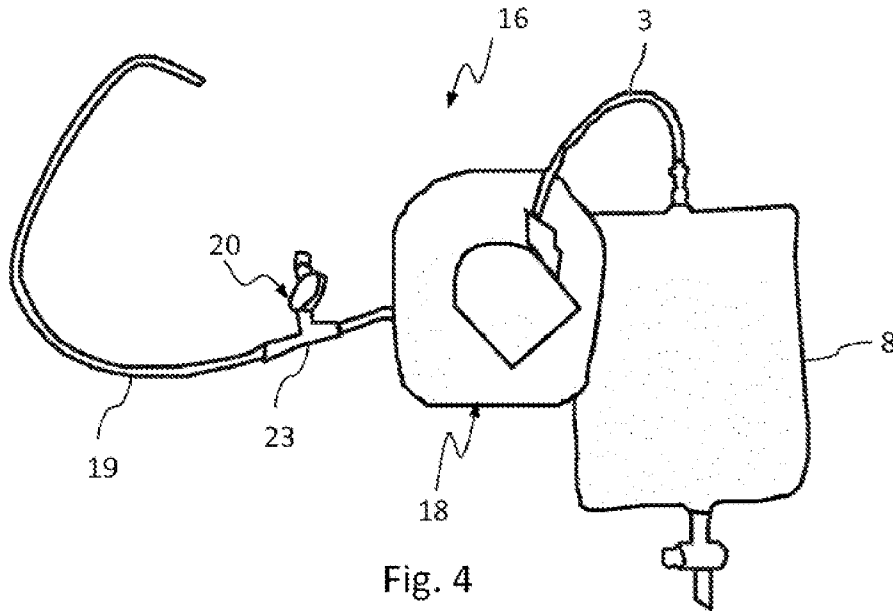
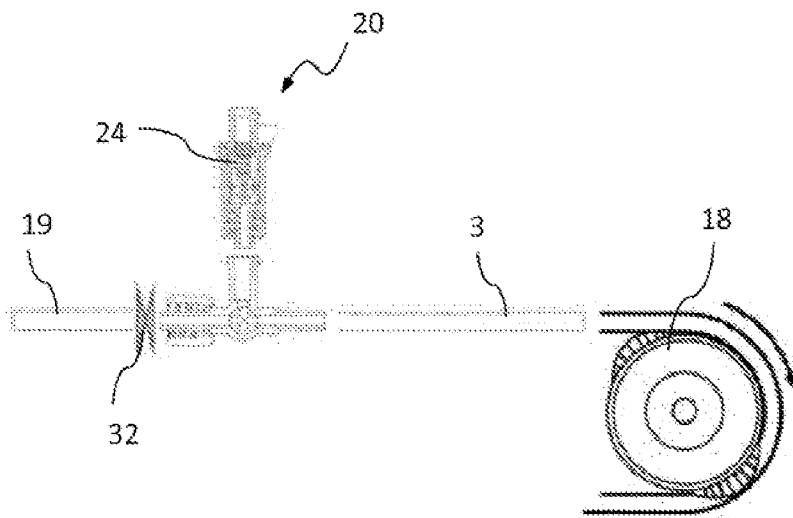
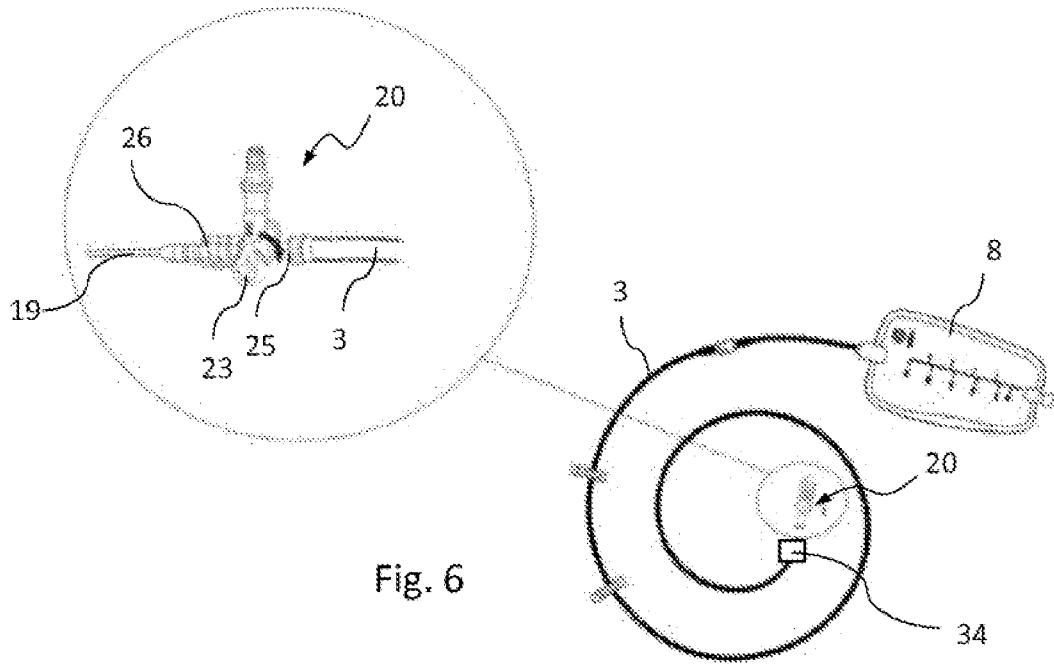


Fig. 3c





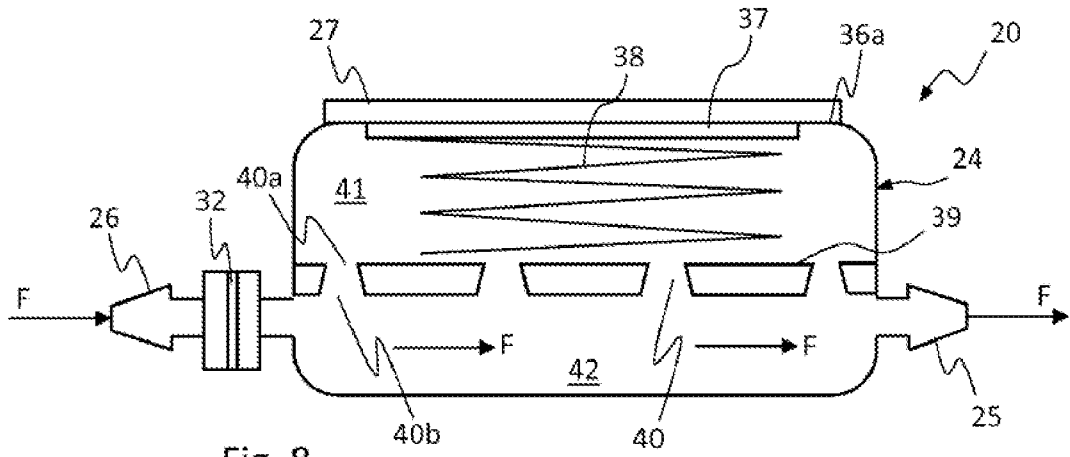


Fig. 8

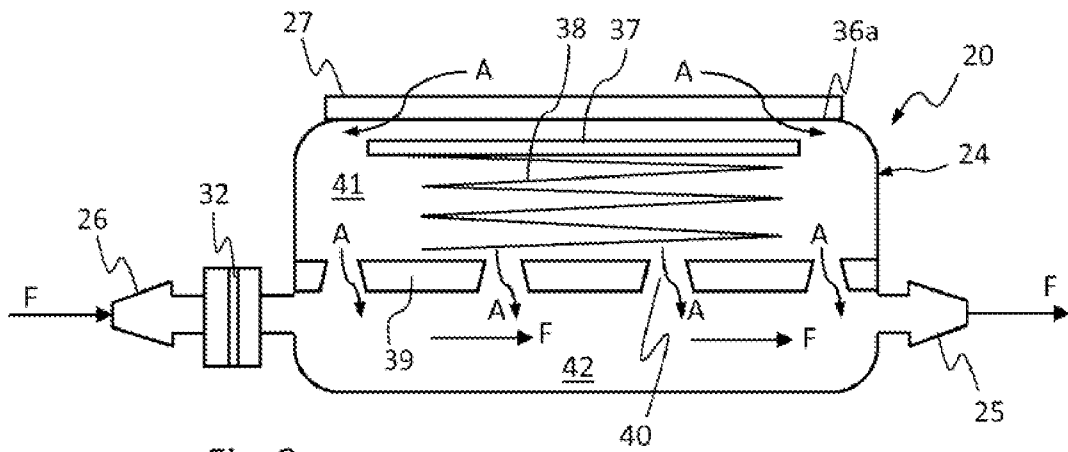


Fig. 9

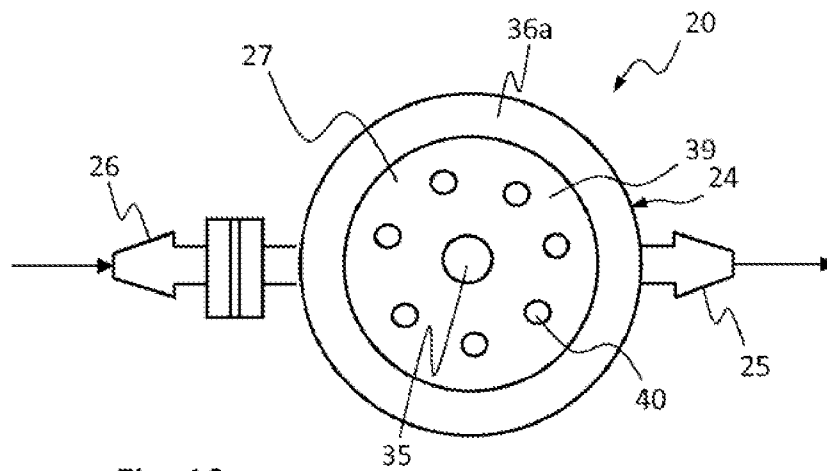


Fig. 10

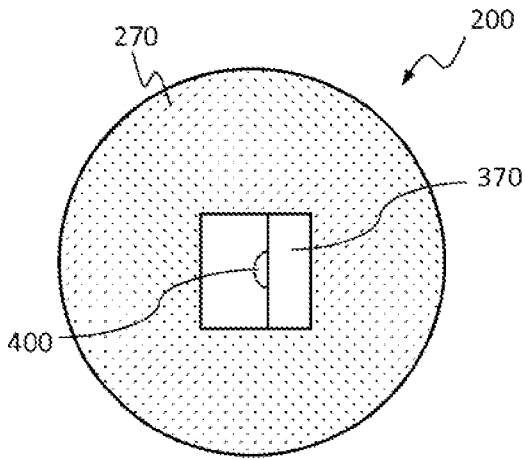


Fig. 11a

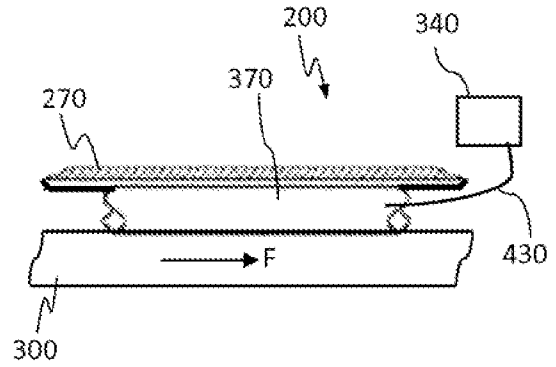


Fig. 11b

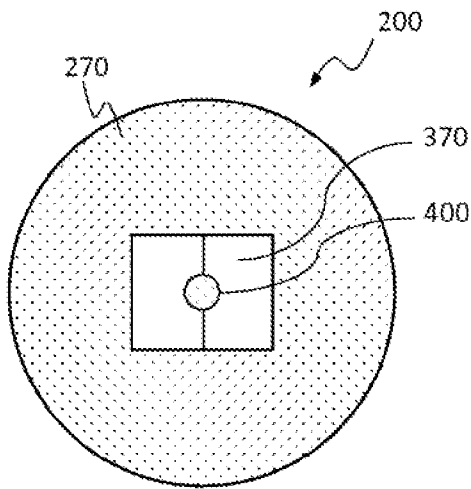


Fig. 12a

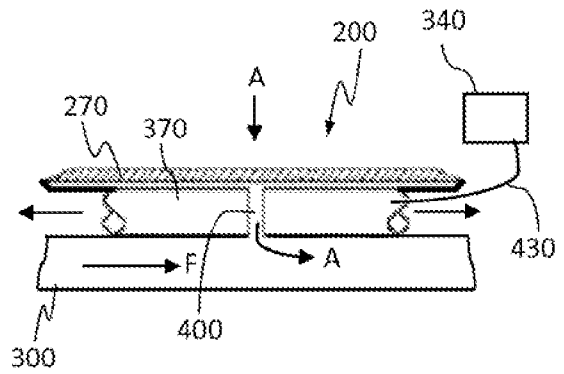


Fig. 12b