

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 969 599**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.08.2020** **PCT/US2020/048003**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.03.2021** **WO21055147**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2020** **E 20768219 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2024** **EP 4031226**

54 Título: **Dispositivos, sistemas y métodos de recogida de sangre que facilitan el retorno de sangre**

30 Prioridad:

17.09.2019 US 201962901631 P
20.08.2020 US 202016998592

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
21.05.2024

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1815, US

72 Inventor/es:

WANG, BIN y
BURKHOLZ, JONATHAN, KARL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 969 599 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

Dispositivos, sistemas y métodos de recogida de sangre que facilitan el retorno de sangre

5 ANTECEDENTES

Los catéteres intravenosos se utilizan comúnmente para diversas terapias de infusión. Por ejemplo, pueden utilizarse catéteres intravenosos para introducir por infusión fluidos, tales como solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parental total, en un paciente. También se pueden utilizar catéteres intravenosos para extraer sangre del paciente.

10 Son tipos corrientes de catéter intravenoso los catéteres IV periféricos (PIVC, por sus siglas en inglés), catéteres centrales insertados periféricamente (PICC, por sus siglas en inglés) y catéteres de línea media. Los catéteres intravenosos pueden incluir catéteres "por encima de la aguja", que pueden montarse sobre una aguja que tenga una punta distal puntiaguda. La punta distal puntiaguda puede utilizarse para perforar la piel y la vasculatura del paciente. A la perforación de la vasculatura mediante la aguja puede seguirle la inserción del catéter intravenoso en la vasculatura. La aguja y el catéter intravenoso se insertan por lo general en un ángulo pequeño con relación a la horizontal a través de la piel en la vasculatura del paciente con un bisel de la aguja orientado hacia arriba y en dirección opuesta a la piel del paciente.

20 Para verificar la colocación correcta de la aguja introductora y/o el catéter intravenoso en la vasculatura, un usuario generalmente confirma que haya retorno (*flashback*) de sangre, lo que puede ser visible para el usuario. En algunos casos, la aguja introductora puede incluir una ranura dispuesta hacia un extremo distal de la aguja introductora y, en respuesta a que la punta distal de la aguja introductora esté posicionada dentro de la vasculatura, puede fluir sangre en dirección proximal a través de un lumen de la aguja, salir del lumen de la aguja a través de la ranura y luego desplazarse en dirección proximal entre una superficie exterior de la aguja introductora y una superficie interior del catéter intravenoso.

30 Por consiguiente, cuando el catéter intravenoso sea al menos parcialmente transparente, el usuario podrá ver una pequeña cantidad de "retorno" de sangre y confirmar así la colocación del catéter intravenoso dentro de la vasculatura. La presencia de un indicador de entrada en la vasculatura, tal como el retorno, puede facilitar una colocación satisfactoria de catéteres intravenosos. Una vez confirmada la colocación de la aguja introductora dentro de la vasculatura, el usuario puede ocluir temporalmente el flujo en la vasculatura y retirar la aguja introductora, dejando el catéter intravenoso en posición para una futura extracción de sangre y/o infusión de fluidos.

35 La materia reivindicada en la presente memoria no está limitada a realizaciones que resuelvan cualesquiera desventajas o que funcionen sólo en entornos tales como los descritos anteriormente. Más bien, estos antecedentes se proporcionan sólo para ilustrar un campo tecnológico ejemplar donde algunas implementaciones descritas en la presente memoria pueden ponerse en práctica.

40 El documento US 2017/120011 A1 divulga un sistema de catéter IV que tiene un componente de catéter con una conexión de catéter, una cánula que se extiende en dirección distal desde la conexión de catéter, y una característica de empuje que sobresale hacia fuera desde la conexión de catéter, teniendo el sistema de catéter IV también un componente de aguja con una conexión de aguja, una aguja que se extiende en dirección distal desde la conexión de aguja a lo largo de un eje, y un asidero que se extiende desde la conexión de aguja, generalmente en paralelo al eje, con una característica de tracción.

45 COMPENDIO

La presente invención se refiere en general a dispositivos, sistemas y métodos de recogida de sangre para facilitar el retorno de sangre. La presente invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones preferidas se incluyen como reivindicaciones dependientes.

50 Según la presente invención, un sistema de catéter incluye un adaptador de catéter que incluye un extremo distal, un extremo proximal y un lumen que se extiende a través del extremo distal y el extremo proximal. El sistema de catéter incluye un catéter que se extiende en dirección distal desde el extremo distal del adaptador de catéter. El sistema de catéter incluye una conexión de aguja, que incluye un extremo distal y un extremo proximal. El extremo distal de la conexión de aguja está acoplado al extremo proximal del adaptador de catéter.

60 En algunas realizaciones, el sistema de catéter puede incluir un sistema de catéter intravenoso periférico, tal como, por ejemplo, el sistema BD NEXIVA™ Closed IV Catheter, el sistema BD CATHENA™ Catheter, el sistema BD VENFLON™ Pro Safely Shielded IV Catheter, el sistema BD NEOFLON™ IV Cannula, el sistema BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC Shielded IV Catheter u otro sistema de catéter intravenoso periférico adecuado. En algunas realizaciones, el sistema de catéter puede incluir un sistema PICC o un sistema de catéter de línea media.

65 En algunas realizaciones, el sistema de catéter puede incluir una aguja, que puede incluir un extremo distal y un extremo proximal. En algunas realizaciones, la aguja puede incluir una aguja introductora, que puede incluir una punta distal puntiaguda. En algunas realizaciones, la aguja puede estar fijada dentro de la conexión de aguja. En algunas

realizaciones, el sistema de catéter puede incluir un tapón de control de flujo, que puede estar acoplado al extremo proximal de la conexión de aguja. En algunas realizaciones, el tapón de control de flujo puede bloquear una abertura proximal de la conexión de aguja de tal manera que no salga sangre por la abertura proximal de la conexión de aguja. En algunas realizaciones, el tapón de control de flujo puede incluir uno o más orificios de ventilación, que pueden incluir una membrana porosa o microrranuras, que pueden purgar el aire mientras contienen la sangre.

En algunas realizaciones, el sistema de catéter puede incluir un camino de retorno dispuesto entre una superficie exterior del tapón de control de flujo y una superficie interior de la conexión de aguja. En algunas realizaciones, la conexión de aguja puede estar hecha de un material claro o transparente, que pueda facilitar la observación de la sangre dentro del camino de retorno. En algunas realizaciones, la conexión de aguja puede incluir una lente, que pueda facilitar la observación de la sangre dentro del camino de retorno. En algunas realizaciones, el tapón de control de flujo puede estar hecho de un material blanco, que puede ofrecer un contraste marcado cuando fluye sangre al camino de retorno.

En algunas realizaciones, la superficie exterior del tapón de control de flujo puede incluir un canal. En algunas realizaciones, el camino de retorno puede extenderse a través del canal entre el canal y la superficie interior de la conexión de aguja. En algunas realizaciones, el canal puede proporcionar una relación de área a volumen alta y puede incluir una altura pequeña en comparación con su anchura. En algunas realizaciones, una velocidad de desplazamiento de la sangre dentro del canal puede estar entre 1 mm/s y 2 mm/s. En algunas realizaciones, una velocidad de desplazamiento de la sangre dentro del canal puede estar entre 0.22 mm/s y 2 mm/s, lo que puede crear un movimiento continuo que sea un indicio de un acceso a la vena en tiempo real o casi en tiempo real. En algunas realizaciones, la sangre puede tardar más de 1 s en moverse de un extremo del canal al otro. Por ejemplo, la sangre puede tardar entre 5 s y 20 s en moverse a través del canal.

En algunas realizaciones, el camino de retorno puede proporcionar una visión sin obstáculos y de contraste marcado de un pequeño volumen de sangre. En algunas realizaciones, el sistema de catéter puede proporcionar una señal efectiva para la confirmación de la vena con una pequeña cantidad de sangre, tal como aproximadamente 10 mL. En algunas realizaciones, el canal puede estar dispuesto en una parte superior del tapón de control de flujo, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 1A, para facilitar la visibilidad del camino de retorno.

Según la presente invención, la superficie exterior del tapón de control de flujo incluye una cavidad próxima al canal. Según la presente invención, el extremo proximal de la aguja se dispone dentro de la cavidad. En algunas realizaciones, la cavidad puede ser más profunda que el canal. Puede forzarse a la sangre que se desplaza a través del camino de retorno a moverse de la cavidad a un exterior del tapón de control de flujo, lo que puede mejorar la visibilidad de la sangre dentro del camino de retorno para el clínico.

En algunas realizaciones, el canal puede estar formado por múltiples paredes laterales, que pueden extenderse de un fondo del canal a la superficie interior de la conexión de aguja y pueden estar en contacto con la superficie interior de la conexión de aguja. Así, la sangre puede contenerse dentro del canal según se desplaza en dirección proximal a través del canal. En algunas realizaciones, el orificio de ventilación puede estar dispuesto próximo al canal, por ejemplo, en un extremo proximal del canal. En algunas realizaciones, el orificio de ventilación puede estar dispuesto en una superficie de contacto entre el extremo proximal de la conexión de aguja y el tapón de control de flujo.

En algunas realizaciones, el extremo distal del tapón de control de flujo puede incluir un luer macho. En algunas realizaciones, el luer macho puede incluir un luer macho deslizante o un luer macho roscado. En algunas realizaciones, una punta del luer macho puede incluir una superficie en general plana, que puede extenderse por la punta de tal manera que una forma del camino de retorno sea en general semicircular.

En algunas realizaciones, la superficie exterior del tapón de control de flujo puede incluir múltiples canales, y el camino de retorno puede extenderse a través de los canales entre los canales y la superficie interior de la conexión de aguja. En algunas realizaciones, la superficie exterior del tapón de control de flujo puede incluir una o más ranuras que se extiendan desde los canales hacia dentro, hacia un eje longitudinal del tapón de control de flujo. En algunas realizaciones, un extremo proximal de cada uno de los canales puede estar formado por una pared proximal. En algunas realizaciones, la pared proximal puede incluir una o más microrranuras configuradas para permitir el paso del aire, pero no de la sangre. En algunas realizaciones, la pared proximal puede intervenir en una superficie interior de la conexión de aguja, lo que puede evitar que salga sangre por el extremo proximal del canal.

En algunas realizaciones, un conjunto de catéter del sistema de catéter puede incluir el adaptador de catéter y el catéter. En algunas realizaciones, un conjunto de aguja del sistema de catéter puede incluir uno o más de los siguientes: la conexión de aguja, la aguja, un tambor interior y un tambor exterior. En algunas realizaciones, el tambor interior puede rodear la conexión de aguja. En algunas realizaciones, la conexión de aguja puede estar fijada dentro del tambor interior. En algunas realizaciones, el camino de retorno puede estar dispuesto entre una superficie exterior de la conexión de aguja y una superficie interior del tambor interior. En algunas realizaciones, el tapón de control de flujo puede estar hecho de un material blanco, que puede ofrecer un contraste marcado cuando fluye sangre al camino de retorno.

En algunas realizaciones, el tambor exterior puede rodear el tambor interior. En algunas realizaciones, el tambor interior y la conexión de aguja pueden estar configurados para moverse en dirección proximal dentro del tambor exterior para retraer la aguja. En algunas realizaciones, el conjunto de aguja puede incluir un botón y/o un resorte. En algunas realizaciones, el tambor interior y la conexión de aguja pueden moverse en dirección proximal dentro del tambor exterior en respuesta a que se apriete el botón y se accione el resorte.

Según la presente invención, la conexión de aguja incluye un canal, y el camino de retorno puede extenderse a través del canal entre el canal y la superficie interior del tambor interior. Según la presente invención, la conexión de aguja incluye una cavidad próxima al canal. Según la presente invención, el extremo proximal de la aguja se dispone dentro de la cavidad. En algunas realizaciones, la cavidad puede ser más profunda que el canal. En algunas realizaciones, un extremo proximal del canal puede estar formado por una pared proximal de la conexión de aguja. En algunas realizaciones, la pared proximal puede incluir una o más microrranuras configuradas para permitir el paso del aire, pero no de la sangre. En algunas realizaciones, la pared proximal puede intervenir en una superficie interior del tambor interior. En algunas realizaciones, la superficie interior del tambor interior puede incluir una o más crestas de alineación. En algunas realizaciones, la superficie exterior de la conexión de aguja puede incluir una o más crestas de alineación, que pueden entrar en contacto con las crestas de alineación.

En algunas realizaciones, el conjunto de aguja puede incluir un tambor central. En algunas realizaciones, el tambor interior puede incluir un agujero y/o el tambor central puede incluir un agujero, alineado con el agujero del tambor interior. En algunas realizaciones, el camino de retorno puede incluir el primer agujero y el segundo agujero y puede extenderse entre una superficie exterior del tambor central y una superficie interior del tambor exterior. En algunas realizaciones, la cavidad puede estar próxima al primer agujero. En algunas realizaciones, el tambor interior y la conexión de aguja pueden estar configurados para moverse en dirección proximal dentro del tambor central para retraer la aguja. En algunas realizaciones, el tambor interior y la conexión de aguja pueden moverse en dirección proximal en respuesta a que se apriete el botón y se accione el resorte.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son ejemplos y son explicativas y no son restrictivas de la invención, tal como se reivindica. Debe entenderse que las diversas realizaciones no están limitadas a las disposiciones y los instrumentos mostrados en los dibujos. Debe entenderse también que las realizaciones pueden combinarse, o que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden hacerse cambios estructurales, a no ser que se reivindique así, sin apartarse del alcance de las diversas realizaciones de la presente invención. Por lo tanto, la descripción detallada siguiente no debe considerarse en un sentido limitativo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Se describirán y explicarán realizaciones ejemplares con especificidad y detalles adicionales utilizando los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1A es una vista en perspectiva desde arriba de un sistema de catéter ejemplar, según algunas realizaciones;
 la Figura 1B es un despiece del sistema de catéter de la Figura 1A, según algunas realizaciones;
 la Figura 1C es una vista en perspectiva desde arriba de un tapón de control de flujo ejemplar, según algunas realizaciones;
 la Figura 1D es una vista en perspectiva desde arriba de otro tapón de control de flujo ejemplar, según algunas realizaciones;
 la Figura 1E es una vista en sección del sistema de catéter de la Figura 1A, según algunas realizaciones;
 la Figura 1F es una vista en sección ampliada de una parte del sistema de catéter de la Figura 1A, según algunas realizaciones;
 la Figura 1G es una vista en sección del sistema de catéter de la Figura 1A a lo largo de la línea 1G-1G de la Figura 1A, según algunas realizaciones;
 la Figura 2A es una vista en perspectiva desde arriba de otro tapón de control de flujo ejemplar, según algunas realizaciones;
 la Figura 2B es una vista en sección del tapón de control de flujo de la Figura 2A acoplado al sistema de catéter de la Figura 1A, según algunas realizaciones;
 la Figura 2C es una vista en perspectiva desde arriba del tapón de control de flujo de la Figura 2A acoplado a un conjunto de aguja ejemplar, según algunas realizaciones;
 la Figura 2D es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2D-2D de la Figura 2C, según algunas realizaciones;
 la Figura 3A es una vista en perspectiva desde arriba de otro tapón de control de flujo ejemplar, según algunas realizaciones;
 la Figura 3B es una vista en sección del tapón de control de flujo de la Figura 3A acoplado al sistema de catéter de la Figura 1A, según algunas realizaciones;
 la Figura 3C es una vista en sección transversal del tapón de control de flujo de la Figura 3A acoplado al sistema de catéter de la Figura 1A, según algunas realizaciones;
 la Figura 4A es una vista en perspectiva desde arriba de otro sistema de catéter, según algunas realizaciones;
 la Figura 4B es una vista en sección del camino de retorno de la Figura 4A, según algunas realizaciones;

la Figura 4C es una vista en perspectiva desde arriba de una conexión de aguja ejemplar del sistema de catéter de la Figura 4A, según algunas realizaciones;
 la Figura 4D es una vista en sección ampliada de una cavidad ejemplar, según algunas realizaciones;
 la Figura 4E es una vista en perspectiva desde arriba ampliada de una microrranura ejemplar, según algunas realizaciones;
 la Figura 4F es una vista en perspectiva desde arriba de un tambor interior ejemplar, según algunas realizaciones;
 la Figura 5A es una vista en sección de otro sistema de catéter ejemplar, según algunas realizaciones;
 la Figura 5B es una vista en perspectiva desde arriba del sistema de catéter de la Figura 5A, que ilustra un tambor exterior ejemplar retirado, según algunas realizaciones;
 la Figura 5C es una vista en sección de un extremo proximal del sistema de catéter de la Figura 5A, según algunas realizaciones;
 la Figura 5D es una vista en sección ampliada de una cavidad ejemplar del sistema de catéter de la Figura 5A, según algunas realizaciones;
 la Figura 5E es una vista en sección transversal del sistema de catéter de la Figura 5A, según algunas realizaciones;
 la Figura 6A es una vista en sección de una conexión de aguja ejemplar que se está insertando en un tambor ejemplar, según algunas realizaciones;
 la Figura 6B es una vista en sección ampliada de una parte de la conexión de aguja de la Figura 6A, según algunas realizaciones;
 la Figura 6C es una vista en perspectiva desde arriba de la conexión de aguja de la Figura 6A, según algunas realizaciones; y
 la Figura 6D es una vista en perspectiva desde abajo de una parte de la conexión de aguja de la Figura 6A, según algunas realizaciones.

DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES

Todos los ejemplos y el texto condicional expuestos en la presente memoria están destinados a objetos pedagógicos para ayudar al lector a entender la invención y los conceptos aportados por el inventor para promover la técnica, y deben interpretarse como no limitados a tales ejemplos y condiciones específicamente expuestos.

Con referencia ahora a la Figura 1A-1G, en algunas realizaciones, un sistema 10 de catéter puede incluir un adaptador 12 de catéter, que puede incluir un extremo distal 14, un extremo proximal 16 y un lumen 18 que se extienda a través del extremo distal 14 y el extremo proximal 16. En algunas realizaciones, el sistema 10 de catéter puede incluir un catéter 20 que se extienda en dirección distal desde el extremo distal 14 del adaptador 12 de catéter. En algunas realizaciones, el sistema 10 de catéter puede incluir una conexión 22 de aguja, que puede incluir un extremo distal 24 y un extremo proximal 26. En algunas realizaciones, el extremo distal 24 de la conexión 22 de aguja puede estar acoplado al extremo proximal 26 del adaptador 12 de catéter.

En algunas realizaciones, el sistema 10 de catéter puede incluir un sistema de catéter intravenoso periférico, tal como, por ejemplo, el sistema BD NEXIVA™ Closed IV Catheter, el sistema BD CATHENA™ Catheter, el sistema BD VENFLON™ Pro Safely Shielded IV Catheter, el sistema BD NEOFLON™ IV Cannula, el sistema BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC Shielded IV Catheter u otro sistema de catéter intravenoso periférico adecuado. En algunas realizaciones, el sistema 10 de catéter puede incluir un sistema PICC o un sistema de catéter de línea media.

En algunas realizaciones, el sistema 10 de catéter puede incluir una aguja 28, que puede incluir un extremo distal 30 y un extremo proximal 32. En algunas realizaciones, la aguja 28 puede incluir una aguja introductora, que puede incluir una punta distal puntiaguda. En algunas realizaciones, la aguja 28 puede estar fijada dentro de la conexión 22 de aguja. En algunas realizaciones, el sistema 10 de catéter puede incluir un tapón 34 de control de flujo, que puede estar acoplado al extremo proximal 26 de la conexión 22 de aguja. En algunas realizaciones, el tapón 34 de control de flujo puede bloquear una abertura proximal 36 de la conexión 22 de aguja de tal manera que no salga sangre por la abertura proximal 36 de la conexión 22 de aguja. En algunas realizaciones, el tapón 34 de control de flujo puede incluir uno o más orificios 38 de ventilación, que pueden incluir una membrana porosa o una microrranura, que pueden purgar el aire mientras contienen la sangre. En algunas realizaciones, puede estar acoplada una tapa 35 a un extremo proximal del tapón 34 de control de flujo.

Según la presente invención, el sistema 10 de catéter incluye un camino 40 de retorno dispuesto entre una superficie exterior del tapón 34 de control de flujo y una superficie interior de la conexión 22 de aguja. En algunas realizaciones, la conexión 22 de aguja puede estar hecha de un material claro o transparente, que pueda facilitar la observación de la sangre dentro del camino 40 de retorno. En algunas realizaciones, la conexión de aguja puede incluir una lente 42, que pueda facilitar la observación de la sangre dentro del camino 40 de retorno. En algunas realizaciones, el tapón 34 de control de flujo puede estar hecho de un material blanco, que puede ofrecer un contraste marcado cuando fluye sangre al camino 40 de retorno.

En algunas realizaciones, la lente 42 puede estar dispuesta encima de un extremo proximal 32 de la aguja 28. En algunas realizaciones, la lente 42 puede estar integrada dentro de la conexión 22 de aguja. En algunas realizaciones,

la lente 42 puede ser convexa o tener otra forma adecuada. En algunas realizaciones, una superficie exterior de la lente 42 puede ajustarse en general a una forma de una superficie exterior de la conexión 22 de aguja.

En algunas realizaciones, la superficie exterior del tapón 34 de control de flujo puede incluir un canal 44. En algunas realizaciones, el camino 40 de retorno puede extenderse a través del canal 44 entre el canal 44 y la superficie interior de la conexión 22 de aguja. En algunas realizaciones, el canal 44 puede proporcionar una relación de área a volumen alta y puede incluir una altura pequeña en comparación con su anchura. En algunas realizaciones, una velocidad de desplazamiento de la sangre dentro del canal 44 puede estar entre 1 mm/s y 2 mm/s. En algunas realizaciones, una velocidad de desplazamiento de la sangre dentro del canal 44 puede estar entre 0.22 mm/s y 2 mm/s, lo que puede crear un movimiento continuo que sea un indicio de un acceso a la vena en tiempo real o casi en tiempo real. En algunas realizaciones, la sangre puede tardar más de 1 s en moverse de un extremo del canal 44 al otro. Por ejemplo, la sangre puede tardar entre 5 s y 20 s en moverse a través del canal 44. En algunas realizaciones, el canal 44 puede estar axialmente alineado con un eje longitudinal del sistema 10 de catéter.

En algunas realizaciones, el camino 40 de retorno puede proporcionar una visión sin obstáculos y de contraste marcado de un pequeño volumen de sangre. En algunas realizaciones, el sistema 10 de catéter puede proporcionar una señal efectiva para la confirmación de la vena con una pequeña cantidad de sangre, tal como aproximadamente 10 mL. En algunas realizaciones, el canal 44 puede estar dispuesto en una parte superior del tapón 34 de control de flujo, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 1A, para facilitar la visibilidad del camino 40 de retorno. Un bisel de la punta distal puntiaguda de la aguja 28 puede mirar hacia una parte superior del sistema 10 de catéter cuando el sistema 10 de catéter está en una posición de inserción, listo para la inserción en un paciente, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 1A.

Según la presente invención, la superficie exterior del tapón 34 de control de flujo incluye una cavidad 46 próxima al canal 44. Según la presente invención, el extremo proximal 32 de la aguja 28 se dispone dentro de la cavidad 46. En algunas realizaciones, la cavidad 46 puede ser más profunda que el canal 44. Puede forzarse a la sangre que se desplaza a través del camino 40 de retorno a moverse de la cavidad 46 a un exterior del tapón 34 de control de flujo, lo que puede mejorar la visibilidad de la sangre dentro del camino 40 de retorno para el clínico.

En algunas realizaciones, el canal 44 puede estar formado por múltiples paredes laterales 48, que pueden extenderse de un fondo del canal 44 a la superficie interior de la conexión 22 de aguja y pueden estar en contacto con la superficie interior de la conexión 22 de aguja. Así, la sangre puede contenerse dentro del canal 44 según se desplaza en dirección proximal a través del canal 44. En algunas realizaciones, los orificios 38 de ventilación pueden estar dispuestos próximos al canal 44, por ejemplo, en un extremo proximal del canal 44. En algunas realizaciones, los orificios 38 de ventilación pueden estar dispuestos en una superficie de contacto entre el extremo proximal 26 de la conexión 22 de aguja y el tapón 34 de control de flujo.

En algunas realizaciones, las paredes laterales 48 pueden incluir nervios alargados. En algunas realizaciones, una altura de las paredes laterales 48 desde un fondo del canal 44 y/o una anchura del canal 44 desde una de las paredes laterales 48 hasta la opuesta de las paredes laterales 48 pueden aumentar con un tamaño aumentado del calibre del catéter 20. Por ejemplo, el tapón 34 de control de flujo ilustrado en la Figura 1D puede utilizarse con un catéter de mayor calibre que el tapón 34 de control de flujo ilustrado en la Figura 1C. Como otro ejemplo, el tapón 34 de control de flujo ilustrado en la Figura 3A puede utilizarse con un catéter de mayor calibre que el tapón 34 de control de flujo ilustrado en las Figuras 1C y 1D. En algunas realizaciones, el extremo distal del tapón 34 de control de flujo puede incluir un luer macho. En algunas realizaciones, el luer macho puede incluir un luer macho deslizante o un luer macho roscado.

Con referencia ahora a las Figuras 2A-2D, en algunas realizaciones, la superficie exterior del tapón 34 de control de flujo puede incluir múltiples canales 44, y el camino 40 de retorno puede extenderse a través de los canales 44 entre los canales 44 y la superficie interior de la conexión 22 de aguja. En algunas realizaciones, el número de canales 44 puede variar. En algunas realizaciones, la superficie exterior del tapón 34 de control de flujo puede incluir una o más ranuras 50 que se extiendan desde los canales 44 hacia dentro, hacia un eje longitudinal del tapón 34 de control de flujo. En algunas realizaciones, las ranuras 50 pueden ser en general perpendiculares a los canales 44.

En algunas realizaciones, un extremo proximal de cada uno de los canales 44 puede estar formado por una pared proximal 52. En algunas realizaciones, la pared proximal 52 puede incluir una o más microrranuras configuradas para permitir el paso del aire, pero no de la sangre. En algunas realizaciones, la pared proximal 52 puede intervenir en una superficie interior de la conexión 22 de aguja, lo que puede evitar que salga sangre por el extremo proximal del canal 44.

En algunas realizaciones, la conexión 22 de aguja puede estar hecha de un material claro o transparente, que pueda facilitar la observación de la sangre dentro del camino 40 de retorno. En algunas realizaciones, la conexión 22 de aguja puede incluir una o más lentes, que puedan facilitar la observación de la sangre dentro del camino 40 de retorno. En algunas realizaciones, el tapón 34 de control de flujo puede estar hecho de un material blanco, que puede ofrecer un contraste marcado cuando fluye sangre al camino 40 de retorno.

Con referencia ahora a las Figuras 3A-3C, en algunas realizaciones, una punta 54 del luer macho puede incluir una superficie 56 en general plana, que puede extenderse por la punta 54 de tal manera que una forma del camino 40 de retorno sea en general semicircular. En algunas realizaciones, el tapón 34 de control de flujo ilustrado en la Figura 3A puede utilizarse con un catéter de calibre 18 o 20 o un catéter de otro tamaño adecuado.

Con referencia ahora a las Figuras 4A-4D, en algunas realizaciones, un conjunto 58 de catéter de un sistema 60 de catéter puede incluir el adaptador 12 de catéter y el catéter 20. En algunas realizaciones, el sistema 60 de catéter puede incluir o corresponder al sistema 10 de catéter de una o más de las Figuras 1A-3C. En algunas realizaciones, un conjunto 62 de aguja del sistema 60 de catéter puede incluir uno o más de los siguientes: la conexión 22 de aguja, la aguja 28, un tambor interior 64 y un tambor exterior 66. En algunas realizaciones, el tambor interior 64 puede rodear la conexión 22 de aguja. En algunas realizaciones, la conexión 22 de aguja puede estar fijada dentro del tambor interior 64. En algunas realizaciones, el camino 40 de retorno puede estar dispuesto entre una superficie exterior de la conexión 22 de aguja y una superficie interior del tambor interior 64. En algunas realizaciones, el tapón 34 de control de flujo puede estar hecho de un material blanco, que puede ofrecer un contraste marcado cuando fluye sangre al camino 40 de retorno.

En algunas realizaciones, el tambor exterior 66 puede rodear el tambor interior 64. En algunas realizaciones, el tambor interior 64 y la conexión 22 de aguja pueden estar configurados para moverse en dirección proximal dentro del tambor exterior 66 para retraer la aguja 28. En algunas realizaciones, el conjunto 62 de aguja puede incluir un botón 68 y/o un resorte 70. En algunas realizaciones, el tambor interior 64 y la conexión 22 de aguja pueden moverse en dirección proximal dentro del tambor exterior 66 en respuesta a que se apriete el botón 68 y se accione el resorte 70. En algunas realizaciones, un mecanismo de retracción de aguja del sistema 60 de catéter puede funcionar de manera similar al BD INSYTE™ AUTOGUARD™ BC Shielded IV Catheter System u otro sistema de catéter adecuado.

En algunas realizaciones, el tambor interior 64 puede incluir una forma en general de reloj de arena, de manera que su parte medial tenga un menor diámetro que cualquiera de los dos extremos. Esta forma facilita el acoplamiento entre una abertura 71 en el botón 68 y el tambor interior 64. En algunas realizaciones, cuando el botón 68 o el fiador de activación no están apretados o están "arriba" en una posición no activada, un saliente 73 puede estar situado dentro del adaptador 12 de catéter. Así, cuando el catéter 20 aún está situado sobre la aguja 28 con el adaptador 12 de catéter, el saliente 73 puede impedir que el botón 68 se mueva "hacia abajo" a la posición activada.

Cuando el catéter 20 se ha movido afuera de la aguja 28, de manera que el adaptador 12 de catéter no esté adyacente al saliente 73, el botón 68 puede moverse "hacia abajo", es decir, activarse, porque el adaptador 12 de catéter ya no interfiere el movimiento del saliente 73. En esta posición, la abertura 71 es mayor que un diámetro máximo del tambor interior 64. El resorte 70 puede así forzar la conexión 22 de aguja y el tambor interior 64 a moverse hacia un extremo proximal del tambor exterior 66 y retirar el extremo proximal 30 de la aguja 28 al interior del tambor exterior 66. En algunas realizaciones, el tambor interior 64 y la conexión 22 de aguja pueden estar conformados integralmente o conformados monolíticamente como una sola unidad.

En algunas realizaciones, la conexión 22 de aguja puede incluir un canal 44, y el camino 40 de retorno puede extenderse a través del canal 44 entre el canal 44 y la superficie interior del tambor interior 64. Según la presente invención, la conexión 22 de aguja incluye una cavidad 46 próxima al canal 44. Según la presente invención, el extremo proximal de la aguja 28 se dispone dentro de la cavidad 46. En algunas realizaciones, la cavidad 46 puede ser más profunda que el canal 44. En algunas realizaciones, un extremo proximal del canal 44 puede estar formado por una pared proximal 52 de la conexión 22 de aguja. En algunas realizaciones, la pared proximal 52 puede incluir uno o más orificios de ventilación, que pueden incluir una microrranura configurada para permitir el paso del aire, pero no de la sangre. En algunas realizaciones, la pared proximal 52 puede intervenir en una superficie interior del tambor interior 64. En algunas realizaciones, la superficie interior del tambor interior 64 puede incluir una o más crestas 74 de alineación. En algunas realizaciones, la superficie exterior de la conexión 22 de aguja puede incluir otra u otras crestas 76 de alineación, que pueden entrar en contacto con las crestas 74 de alineación para facilitar la orientación de la conexión 22 de aguja con respecto al tambor interior 64.

Con referencia ahora a las Figuras 5A-5E, en algunas realizaciones, el conjunto 62 de aguja puede incluir un tambor central 78. En algunas realizaciones, el tambor interior 64 puede incluir un primer agujero 80 y/o el tambor central 78 puede incluir un segundo agujero 82, alineado con el primer agujero 80 del tambor interior 64. En algunas realizaciones, el camino 40 de retorno puede incluir el primer agujero 80 y el segundo agujero 82 y puede extenderse entre una superficie exterior del tambor central 78 y una superficie interior del tambor exterior 66.

En algunas realizaciones, una cavidad 46 puede estar próxima al primer agujero 80. En algunas realizaciones, el tambor interior 64 y la conexión 22 de aguja pueden estar configurados para moverse en dirección proximal dentro del tambor central 78 para retraer la aguja 28. En algunas realizaciones, el tambor interior 64 y la conexión 22 de aguja pueden moverse en dirección proximal en respuesta a que se apriete el botón 68 y se accione el resorte 70.

En algunas realizaciones, la superficie exterior del tambor central 78 puede incluir un canal 44, y el camino 40 de retorno puede extenderse a través del canal 44 entre el canal 44 y la superficie interior del tambor interior 64. Según la presente invención, la conexión 22 de aguja incluye una cavidad 46 próxima al canal 44. Según la presente

invención, el extremo proximal 32 de la aguja 28 se dispone dentro de la cavidad 46. En algunas realizaciones, un extremo proximal del canal 44 puede estar formado por una pared proximal 52 del tambor central 78. En algunas realizaciones, la pared proximal 52 puede incluir uno o más orificios de ventilación, que pueden incluir cada uno una microrranura configurada para permitir el paso del aire, pero no de la sangre. En algunas realizaciones, la pared proximal 52 puede intervenir en una superficie interior del tambor exterior 66.

En algunas realizaciones, el canal 44 puede estar formado por múltiples paredes laterales 48, que pueden extenderse de un fondo del canal 44 a la superficie interior del tambor exterior 66 y pueden estar en contacto con la superficie interior del tambor exterior 66. Así, la sangre puede contenerse dentro del canal 44 según se desplaza en dirección proximal a través del canal 44.

Con referencia ahora a las Figuras 6A-6B, la conexión 22 de aguja está ilustrada siendo insertada en el tambor interior 64 durante el ensamblaje del sistema de catéter. El sistema de catéter puede incluir o corresponder al sistema 60 de catéter de las Figuras 4A-4F y/o las Figuras 5A-5E. En algunas realizaciones, el extremo proximal 26 de la aguja 28 puede estar en contacto y fijarse dentro de la conexión 22 de aguja, pero una parte restante de la aguja 28 puede no estar en contacto con la conexión 22 de aguja y/o ninguna parte del sistema de catéter. En algunas realizaciones, el extremo proximal 26 de la aguja 28 puede estar apretado y/o pegado dentro de la conexión 22 de aguja, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 6B.

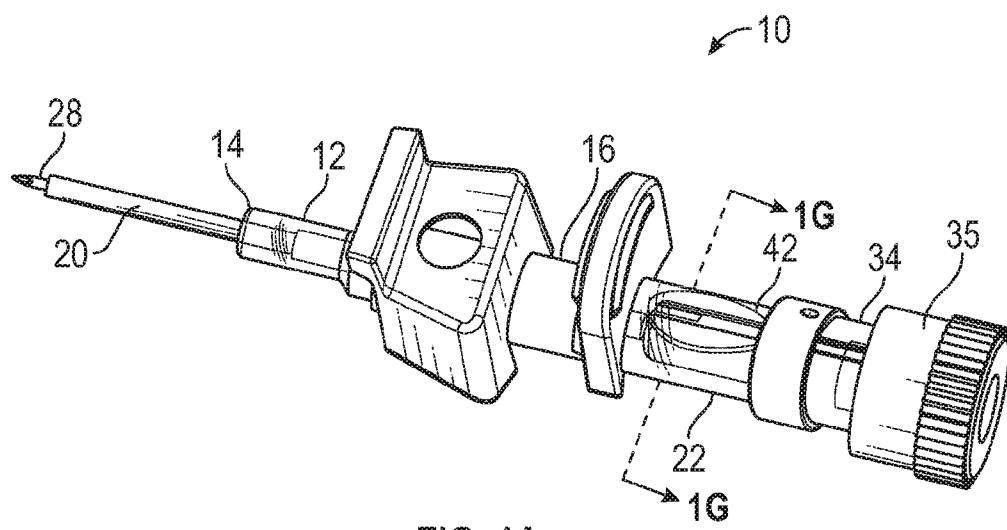
Con referencia ahora a las Figuras 6C-6D, en algunas realizaciones, los orificios 38 de ventilación pueden estar dispuestos en un fondo de la conexión 22 de aguja, lo que puede facilitar una mejor contención del fluido. En algunas realizaciones, el retorno puede fluir en dirección proximal a través del canal 44 y luego por uno o más lados de la conexión 22 de aguja a un lugar próximo a los orificios 38 de ventilación. En algunas realizaciones, un extremo proximal de la conexión 22 de aguja puede incluir una obturación 84, que puede incluir un nervio y/o puede extenderse desde un lado de los orificios 38 de ventilación al otro.

Todos los ejemplos y el texto condicional expuestos en la presente memoria están destinados a objetos pedagógicos para ayudar al lector a entender la invención y los conceptos aportados por el inventor para promover la técnica, y deben interpretarse como no limitados a tales ejemplos y condiciones específicamente expuestos.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) de catéter, que comprende:

- 5 un adaptador (12) de catéter, que comprende un extremo distal (14), un extremo proximal (16) y un lumen (18) que se extiende a través del extremo distal (14) y el extremo proximal (16);
un catéter (20) que se extiende en dirección distal desde el extremo distal (14) del adaptador (12) de catéter;
una conexión (22) de aguja, que comprende un extremo distal (24) y un extremo proximal (26), estando el extremo distal (14) de la conexión (22) de aguja acoplado al extremo proximal (16) del adaptador (12) de catéter,
10 siendo transparente la conexión (22) de aguja;
una aguja (28), que comprende un extremo distal (30) y un extremo proximal (32), estando fijada la aguja (28) dentro de la conexión (22) de aguja;
un tapón (34) de control de flujo que está insertado en el extremo proximal (26) de la conexión (22) de aguja;
en donde una superficie exterior del tapón (34) de control de flujo incluye paredes laterales (48) que forman un canal (44) dentro del extremo proximal (26) de la conexión (22) de aguja, formando el canal (44) un camino (40) de retorno entre la superficie exterior del tapón de control de flujo y una superficie interior de la conexión de aguja; **caracterizado por que**
15 la superficie exterior del tapón de control de flujo incluye una cavidad (46) que está posicionada dentro del canal (44) y se extiende a través de un extremo distal del tapón de control de flujo, el extremo proximal (32) de la aguja se dispone dentro de la cavidad (46) de tal manera que la sangre que se halla dentro de la aguja fluya a la cavidad (46) y luego al canal (44), y un extremo proximal del canal (44) incluye uno o más orificios (38) de ventilación para purgar aire del canal (44) para, así, permitir que la sangre fluya en dirección proximal dentro del canal (44).
20
- 25 2. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en donde los uno o más orificios (38) de ventilación están dispuestos en una superficie de contacto entre el extremo proximal (26) de la conexión (22) de aguja y el tapón (34) de control de flujo.
- 30 3. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en donde la superficie exterior del tapón de control de flujo comprende una pluralidad de otros canales (44).
4. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en donde la cavidad (46) se extiende hacia dentro, hacia un eje longitudinal del tapón (34) de control de flujo.
- 35 5. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en donde un extremo distal del tapón de control de flujo comprende un luer macho, siendo el luer macho un luer macho deslizante o un luer macho roscado.
6. El sistema de catéter de la reivindicación 5, en donde una punta del luer macho comprende una superficie en general plana que se extiende por la punta de tal manera que una forma del camino (40) de retorno es en general semicircular.
- 40 7. El sistema (10) de catéter de la reivindicación 1, que además comprende: una tapa (35) que está acoplada a un extremo proximal del tapón (34) de control de flujo.
8. El sistema (10) de catéter de la reivindicación 1, en donde una altura de las paredes laterales (48) aumenta desde un extremo distal del canal (44) hacia el extremo proximal del canal (44).
- 45 9. El sistema (10) de catéter de la reivindicación 1, en donde la conexión (22) de aguja incluye una lente (42) y el canal (44) está posicionado bajo la lente (42).
- 50 10. El sistema (10) de catéter de la reivindicación 9, en donde la lente (42) es convexa.
11. El sistema (10) de catéter de la reivindicación 9, en donde un tamaño del canal (44) está configurado para hacer que la sangre fluya dentro del canal (44) a una velocidad entre 1 mm/s y 2 mm/s.
- 55 12. El sistema (10) de catéter de la reivindicación 1, en donde el extremo proximal del canal (44) está formado por una pared proximal (52).
13. El sistema (10) de catéter de la reivindicación 12, en donde los uno o más orificios (38) de ventilación están formados en la pared proximal (52).



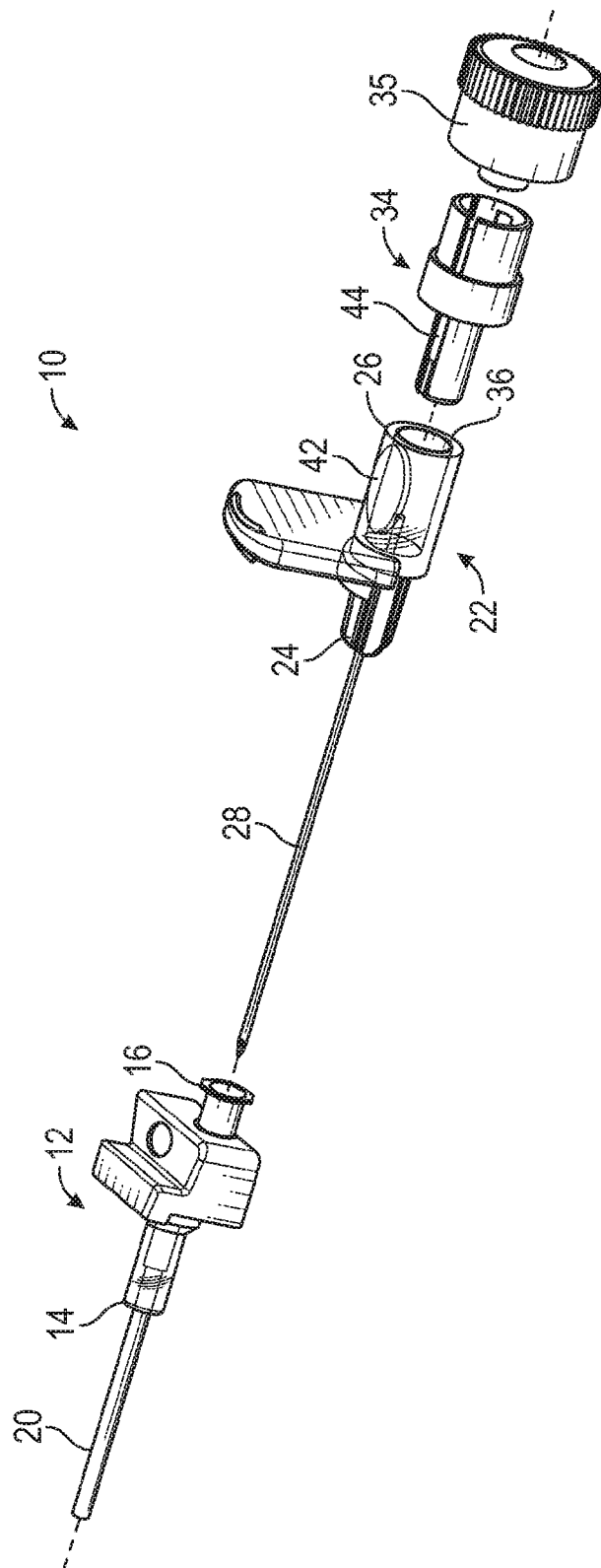


FIG. 1B

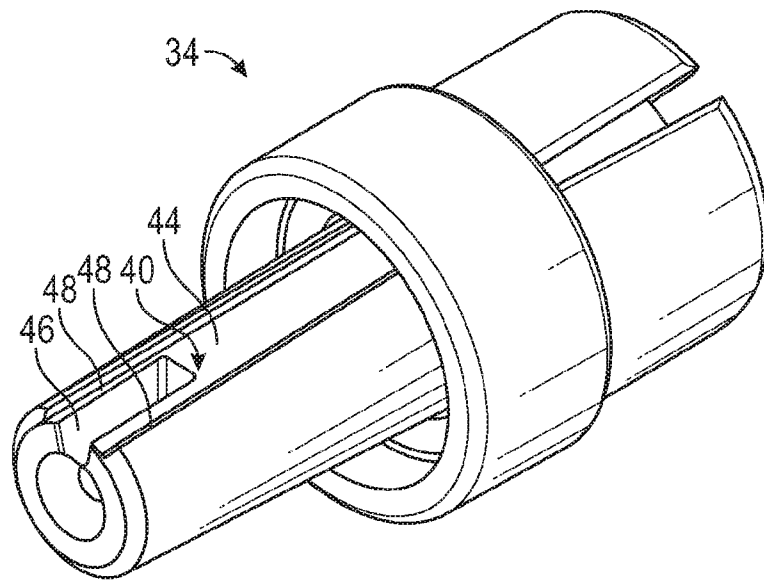


FIG. 1C

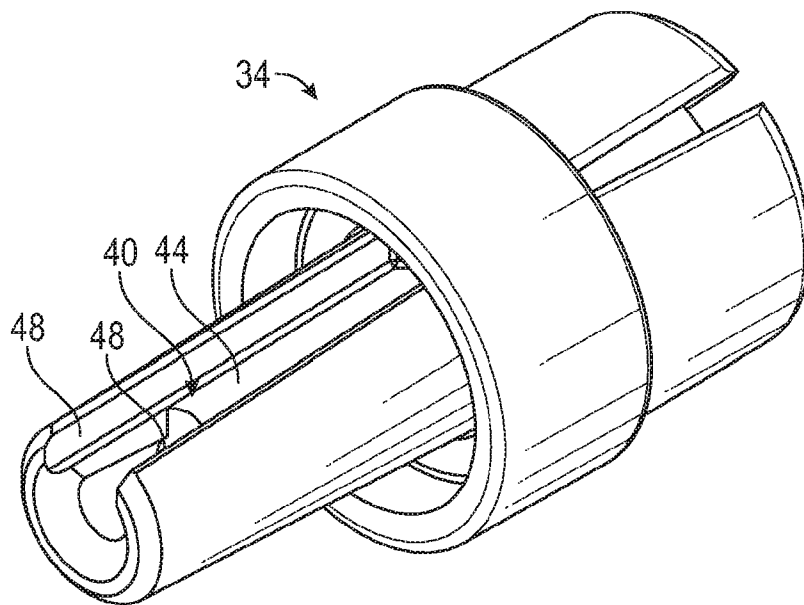


FIG. 1D

10

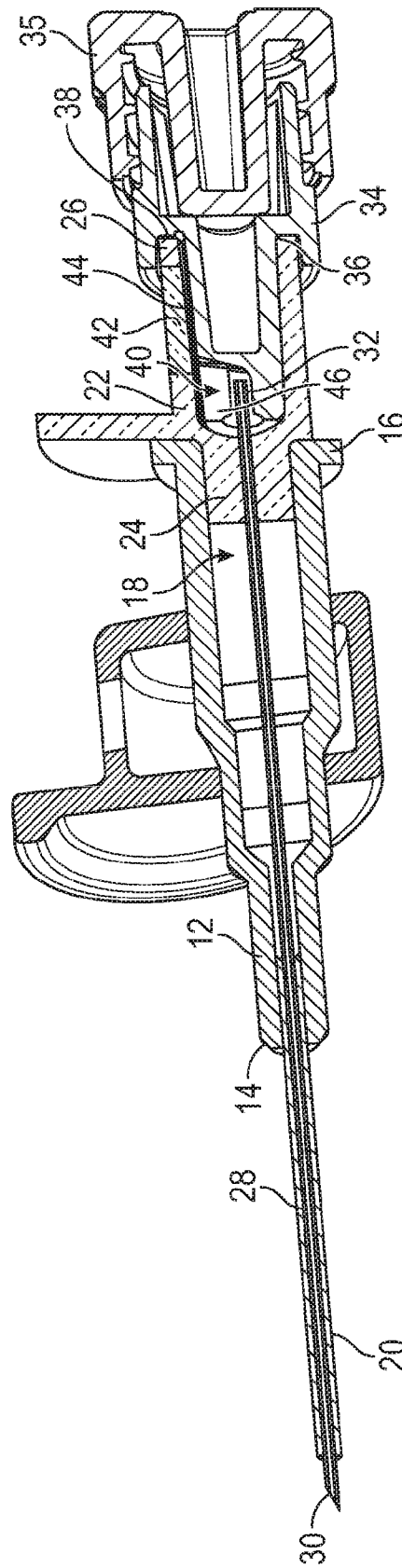


FIG. 1E

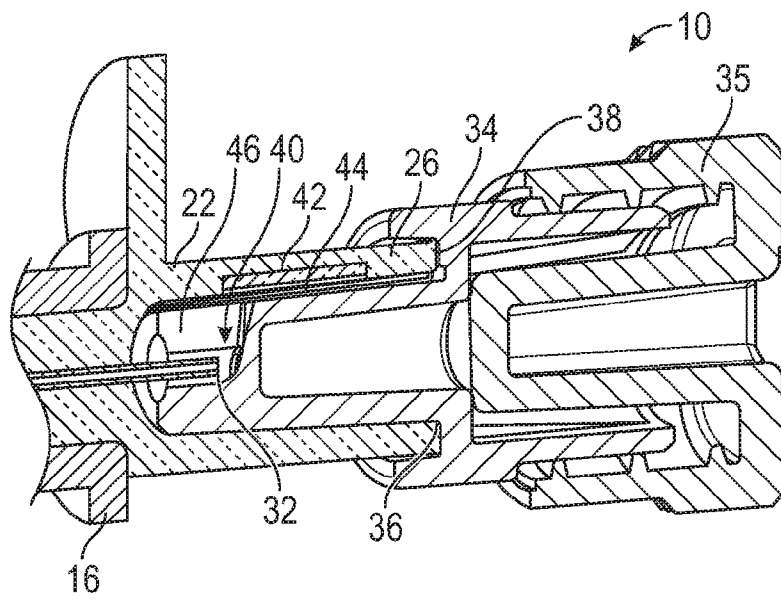


FIG. 1F

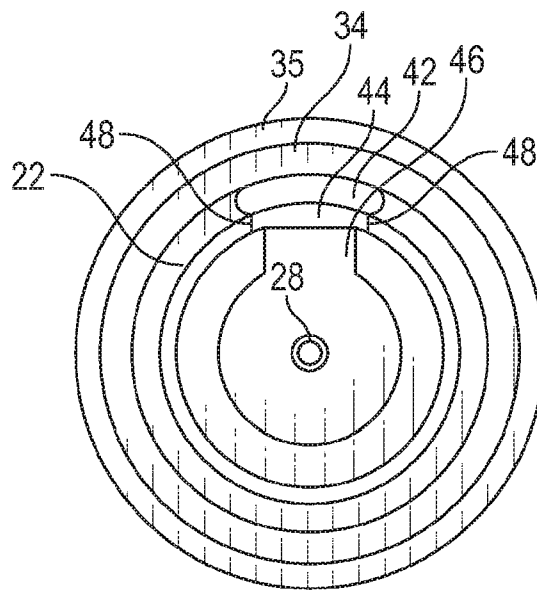


FIG. 1G

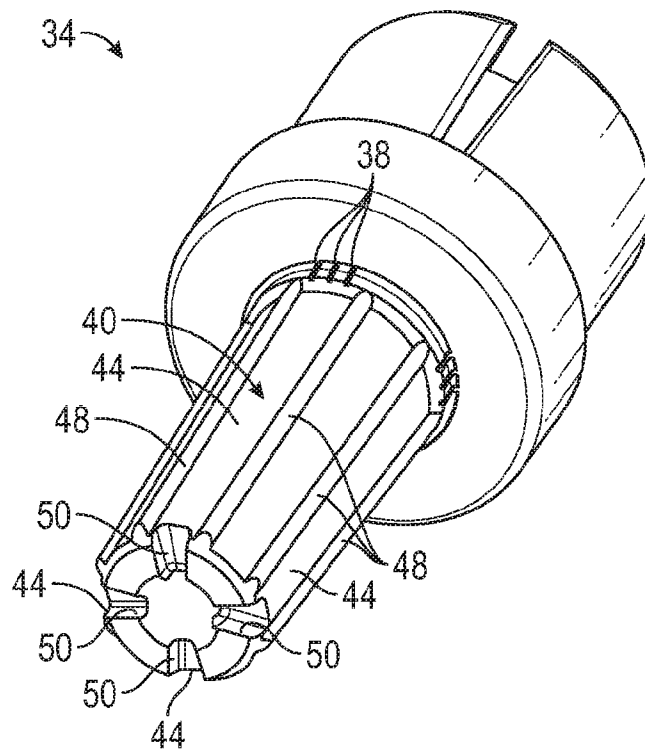


FIG. 2A

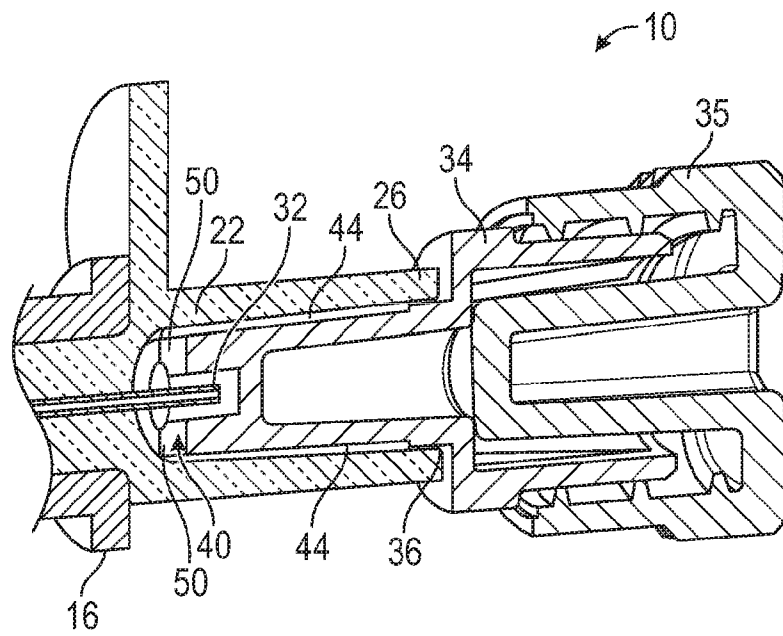


FIG. 2B

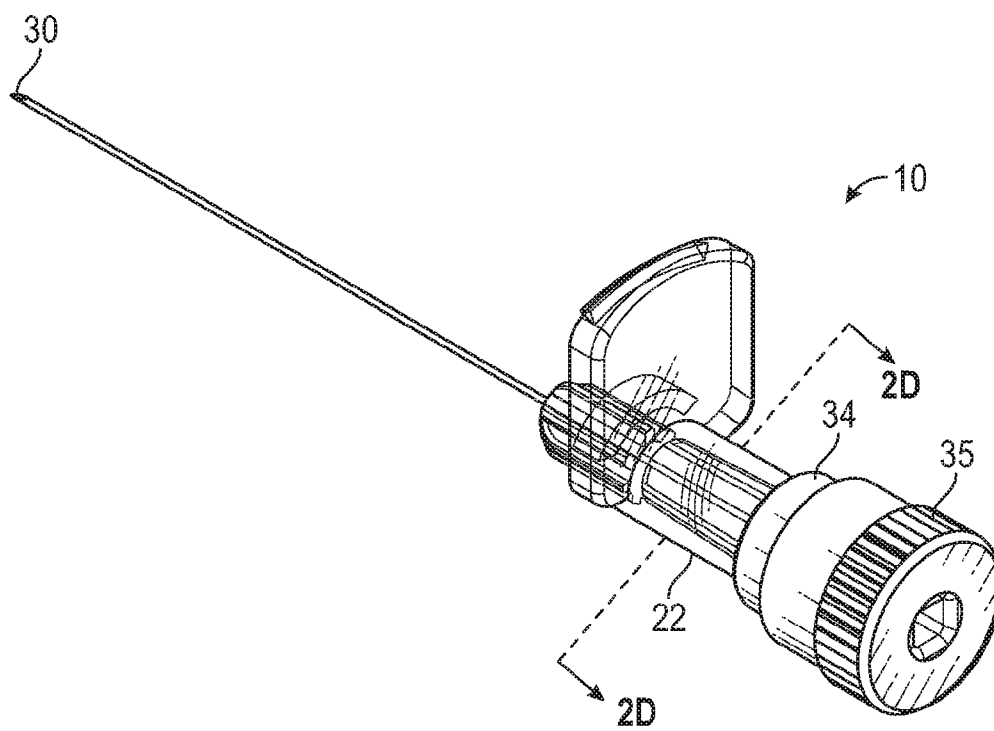


FIG. 2C

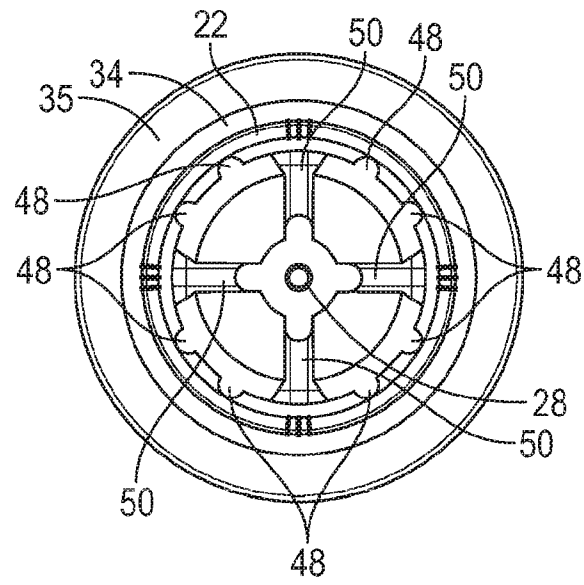


FIG. 2D

↖ 34

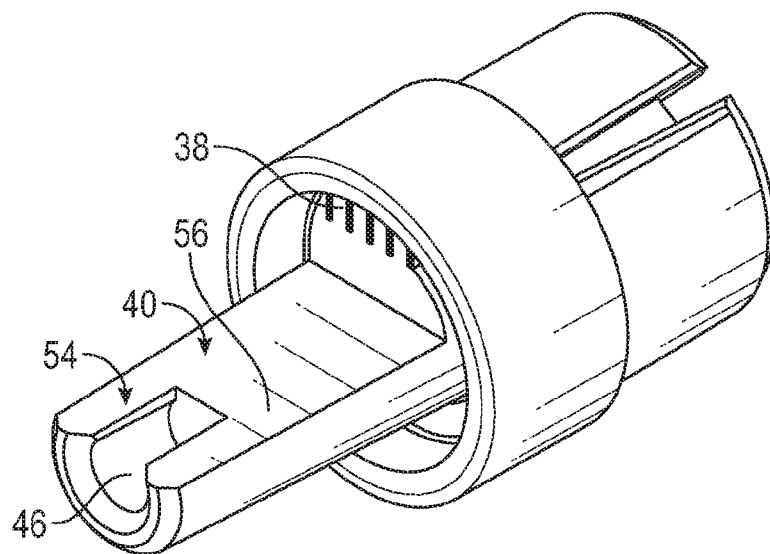


FIG. 3A

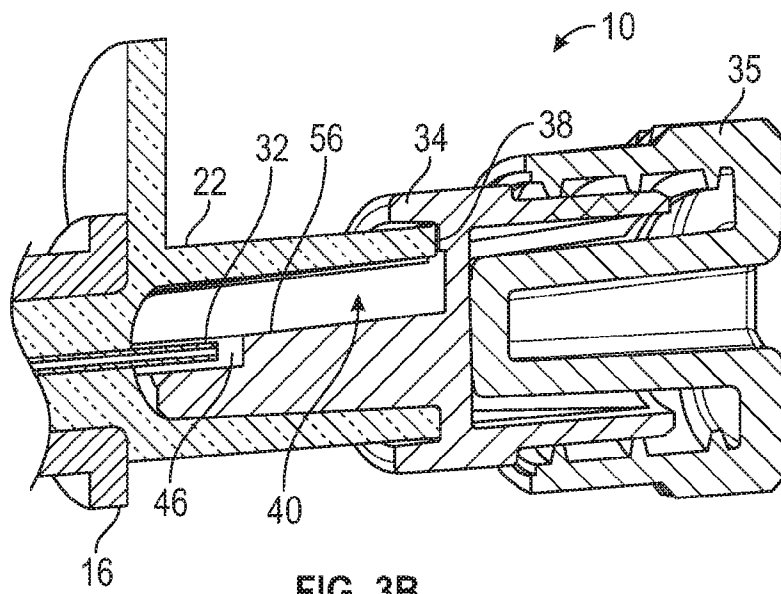


FIG. 3B

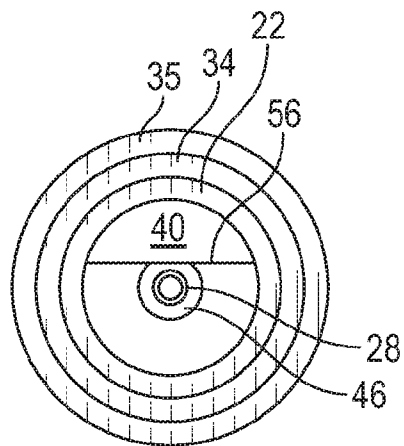


FIG. 3C

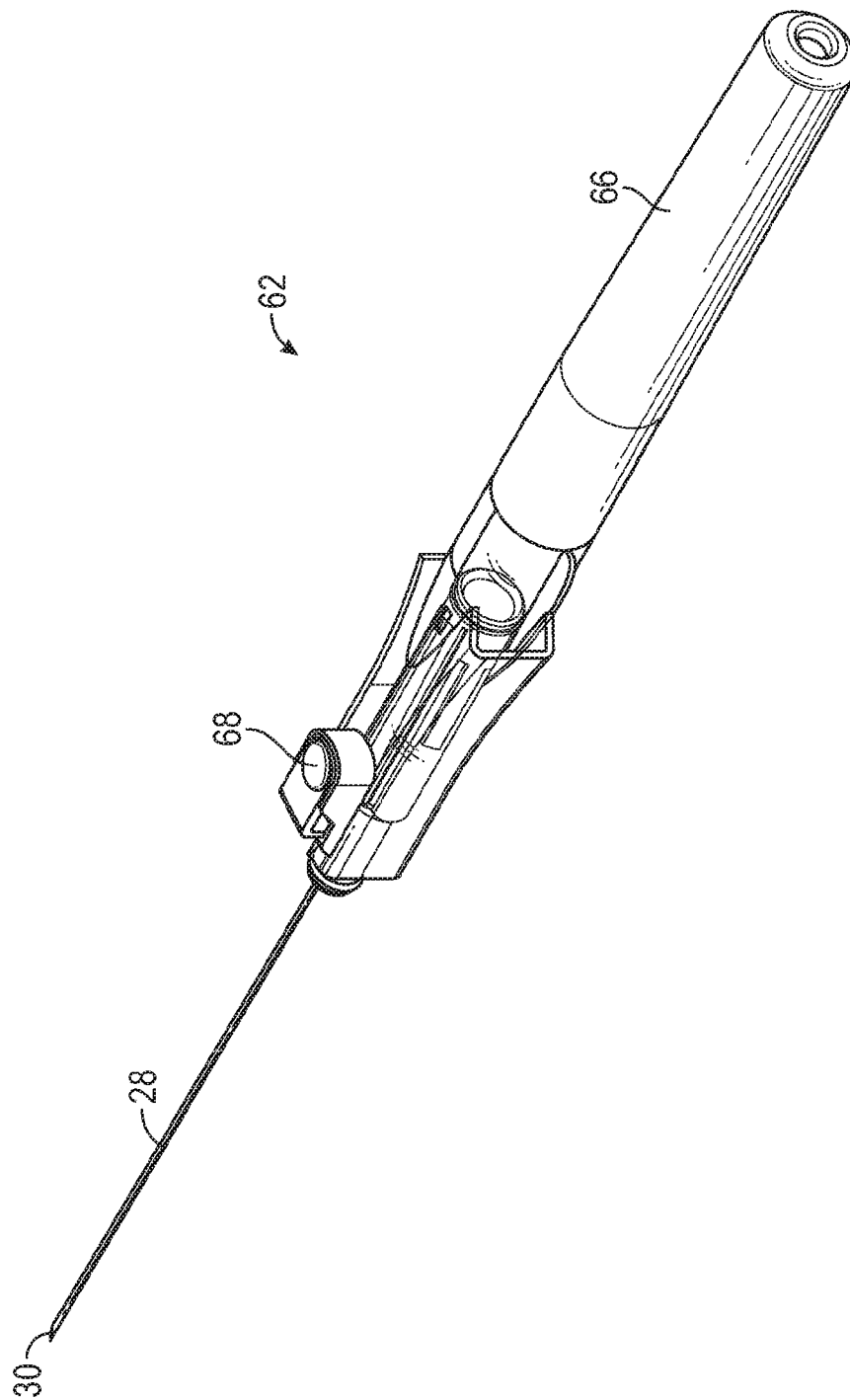
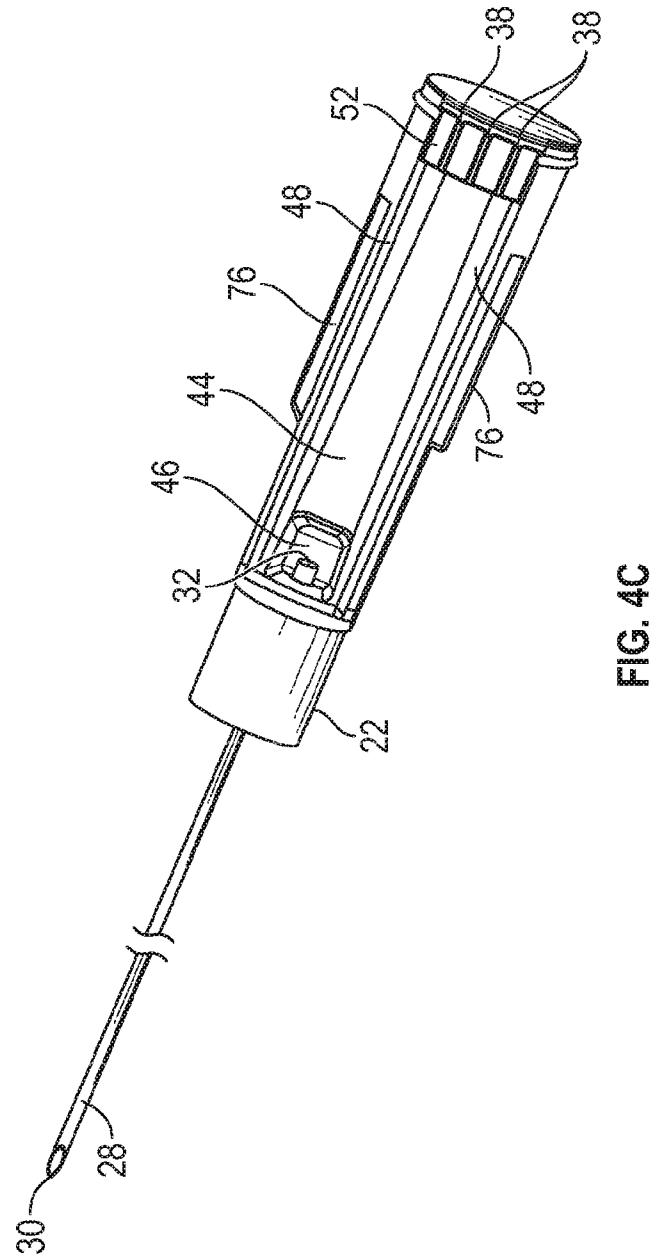
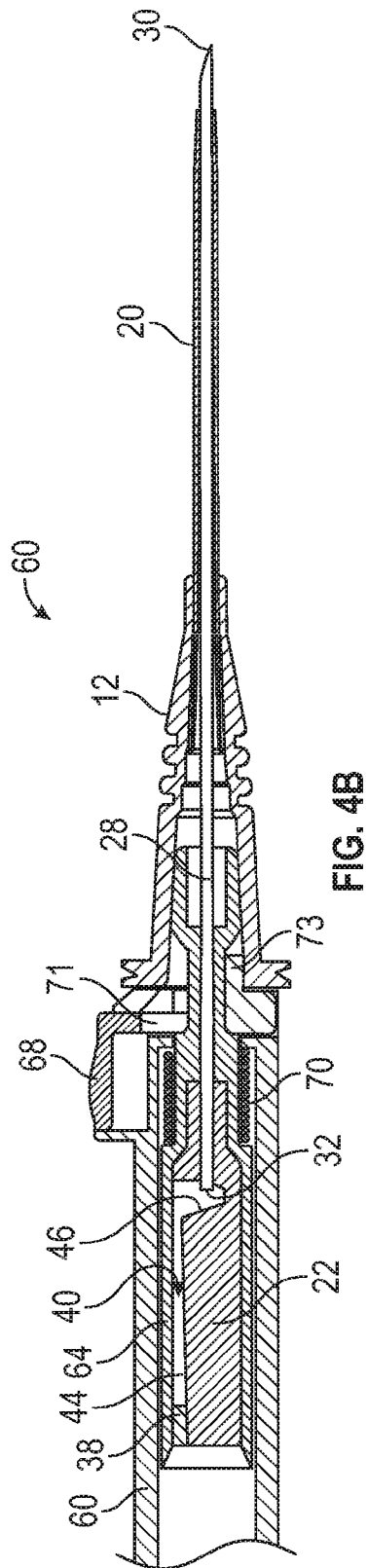


FIG. 4A



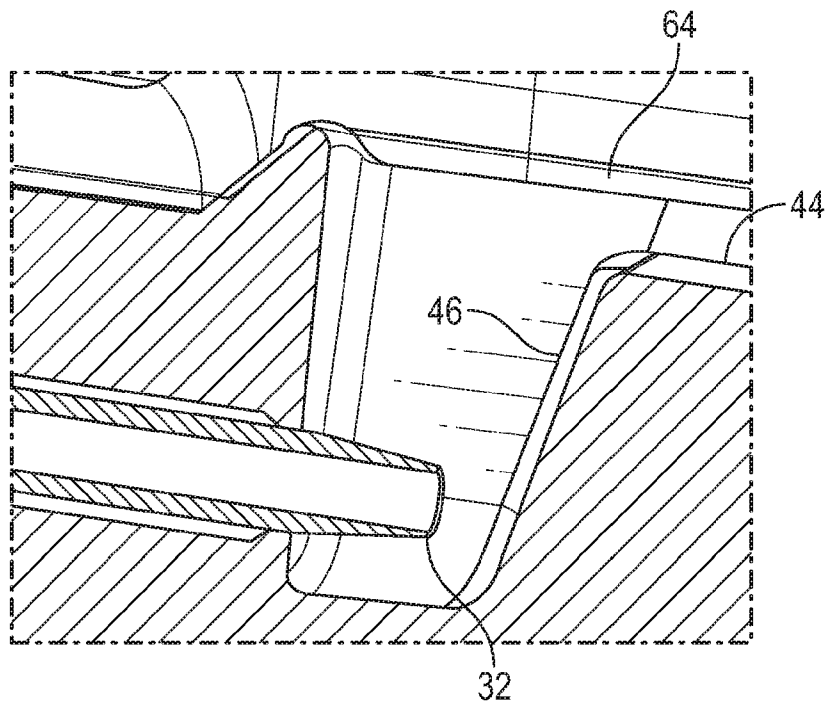


FIG. 4D

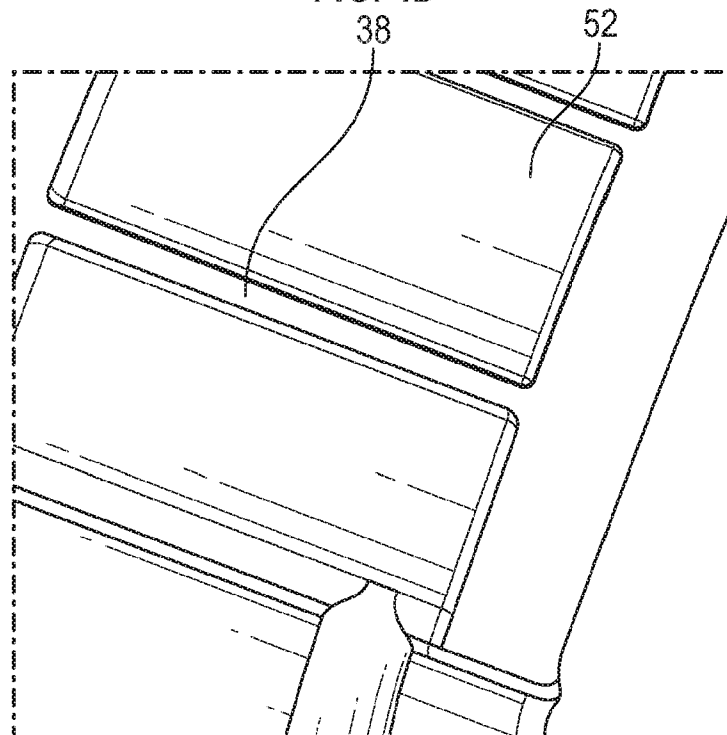


FIG. 4E

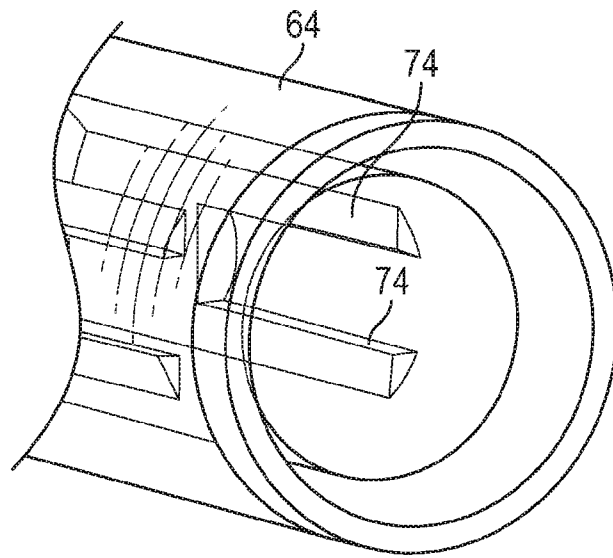


FIG. 4F

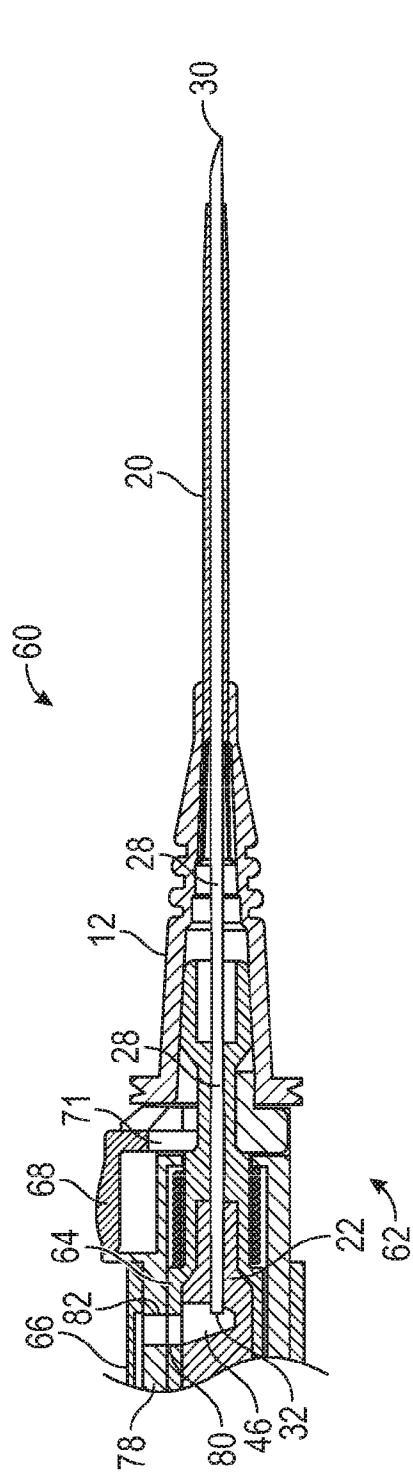


FIG. 5A

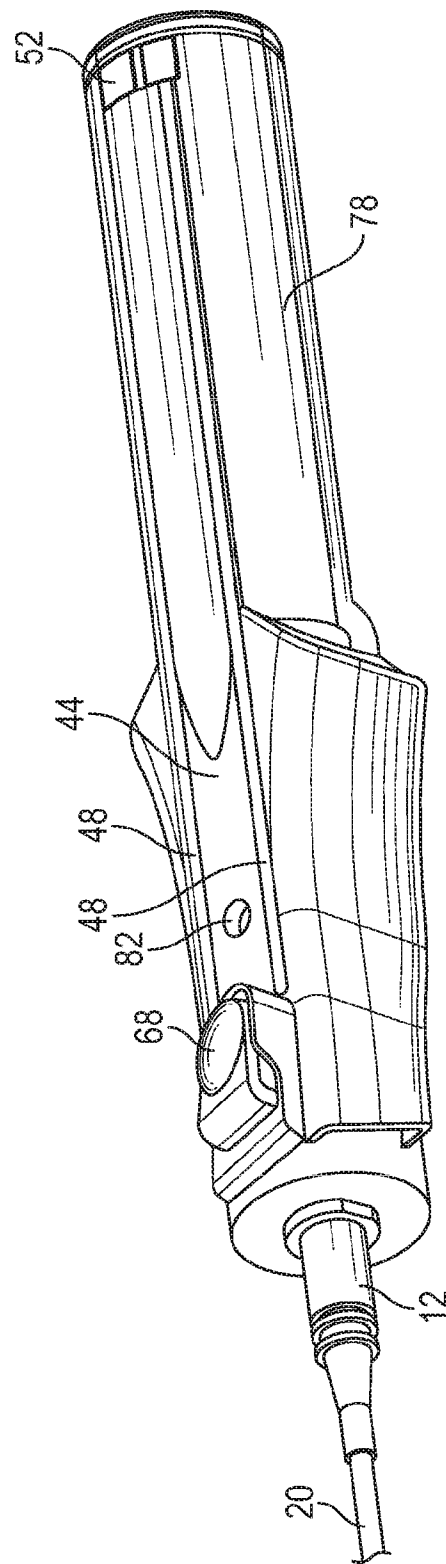


FIG. 5B

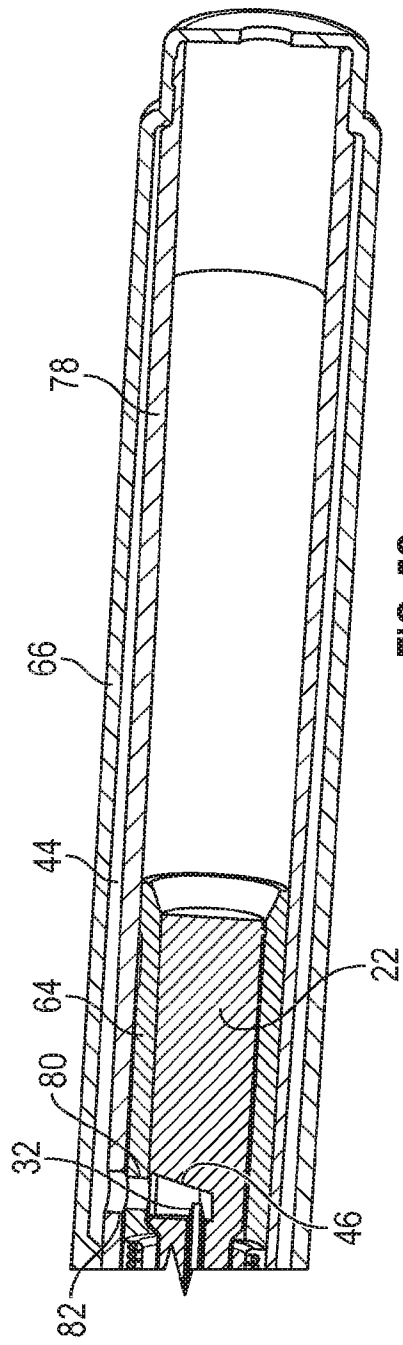


FIG. 5C

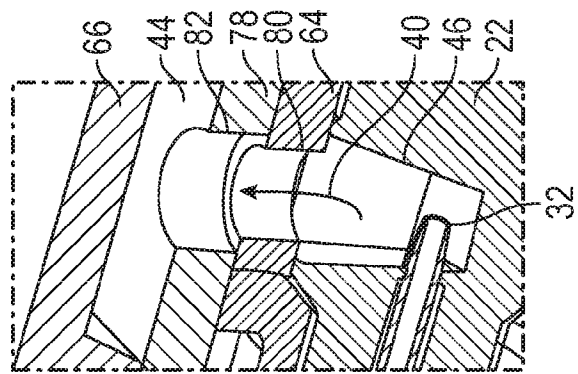


FIG. 5D

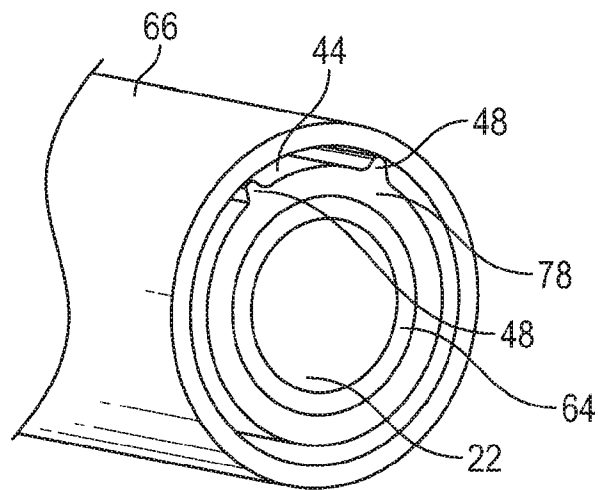


FIG. 5E

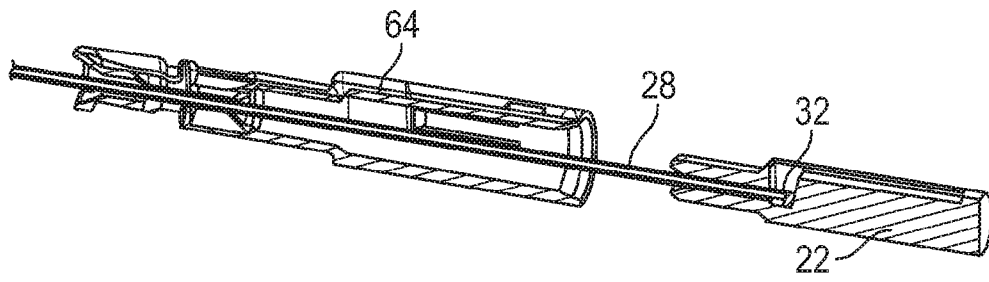


FIG. 6A

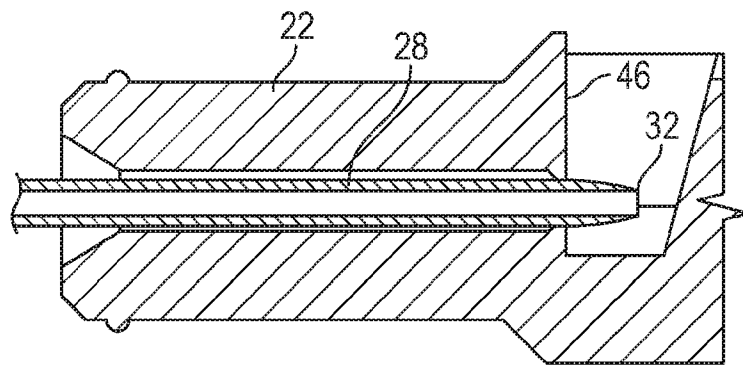


FIG. 6B

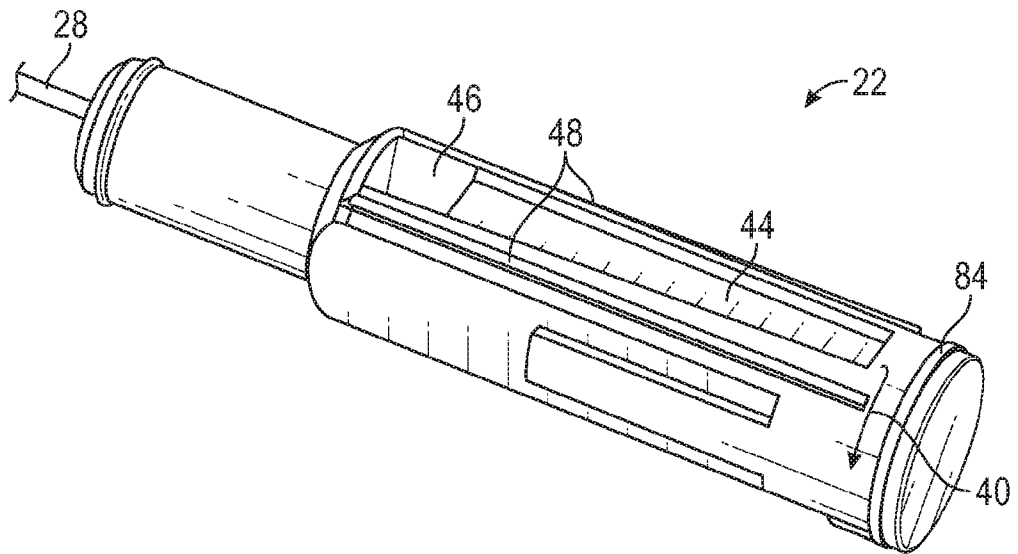


FIG. 6C

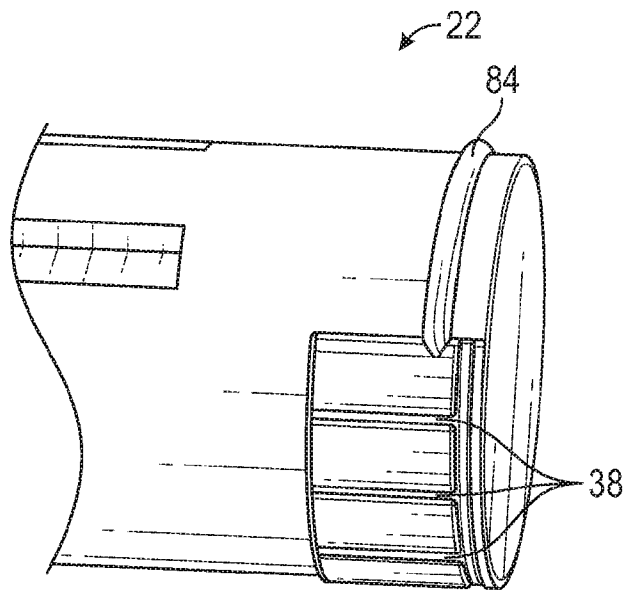


FIG. 6D