

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 833 961**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.03.2017 PCT/US2017/022937**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.10.2017 WO17172388**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2017 E 17714365 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2020 EP 3435843**

54 Título: **Detector de fibra óptica**

30 Prioridad:

28.03.2016 US 201662314266 P
16.03.2017 US 201715461366

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.06.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

MA, YIPING y
KHANICHEH, AZADEH

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 833 961 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

Detector de fibra óptica

Antecedentes de la invención

5 La presente descripción se refiere, en general, a sistemas que comprenden detectores de fibra óptica según la reivindicación 1. En particular, la presente descripción se refiere a dispositivos, sistemas y métodos asociados (que no forman parte de la invención) para detectar la posición de una cánula y/o un tubo de catéter usando un detector de fibra óptica. La detección de la posición de la cánula y/o el tubo de catéter usando el detector de fibra óptica puede resultar útil al introducir la cánula y/o el tubo de catéter en un vaso sanguíneo de un paciente, tal como una vena. La detección de la posición de la cánula y/o el tubo de catéter usando el detector de fibra óptica también puede resultar útil para un control continuo de la posición de la cánula y/o el tubo de catéter en el interior del vaso sanguíneo.

10 Disponer la cánula en una ubicación deseada en el cuerpo de un paciente puede resultar una tarea difícil para el personal médico en el campo médico. Por ejemplo, puede resultar difícil disponer la cánula en una posición adecuada en la vena para realizar una infusión y/o una extracción de sangre. El personal médico puede desear desplazar la cánula lo suficiente como para acceder a la sangre o al fluido cerebroespinal, pero no desplazar la cánula tanto como para dañar una pared de la vena, la médula espinal o la duramadre de la médula espinal. Por lo tanto, es importante que el personal médico conozca el momento en el que la cánula está dispuesta en el interior de la vena.

15 En algunos casos, a efectos de verificar una disposición adecuada de la cánula de un dispositivo de catéter en la vena, por ejemplo, el personal médico confirma generalmente la presencia de un "flujo de retorno" de sangre, por ejemplo, al interior de una cámara de flujo de retorno asociada al dispositivo de catéter. El flujo de retorno puede tener generalmente el aspecto de una pequeña cantidad de sangre en el interior del dispositivo de catéter para el personal médico.

20 No obstante, el tiempo que el flujo de retorno tarda en aparecer en la cámara de flujo de retorno depende en gran medida del tamaño de la cánula y de la presión sanguínea en la vena del paciente. En el caso de una cánula 24G con una presión venosa reducida, habitual en un paciente pediátrico, el flujo de retorno puede tardar más de cinco segundos en aparecer, lo que puede no resultar un indicador muy útil.

25 En consecuencia, en la técnica existe la necesidad de dispositivos, sistemas y métodos que permitan obtener una indicación instantánea de la ubicación de la punta distal de la cánula independientemente de su tamaño y de las condiciones del paciente. Además, también sería deseable que dicho dispositivo permita obtener una indicación continua de la ubicación de la cánula. Dichos dispositivos, sistemas y métodos se describen en la presente memoria. Los documentos US 5124130 A, WO 2012/101583 A1, WO 86/03832 A1 y WO 2006/001759 A1 describen antecedentes relevantes.

Breve resumen de la invención

35 La presente descripción se refiere generalmente a sistemas que comprenden detectores de fibra óptica según la reivindicación 1. En particular, la presente descripción se refiere a dispositivos, sistemas y métodos asociados (que no forman parte de la invención) para detectar la posición de una aguja introductora y/o un tubo de catéter usando un detector de fibra óptica. La detección de la posición de la cánula y/o el tubo de catéter usando el detector de fibra óptica puede resultar útil al introducir la cánula y/o el tubo de catéter en un vaso sanguíneo de un paciente. Detectar la posición de la cánula y/o el tubo de catéter usando el detector de fibra óptica también puede resultar útil para un control continuo de la posición de la cánula y/o el tubo de catéter en el interior del vaso sanguíneo.

40 Un sistema para detectar la posición de la aguja introductora incluye la aguja introductora, que incluye una punta distal, un eje tubular alargado y un lumen interior formado por el eje tubular alargado. El sistema incluye un detector de fibra óptica (al que es posible hacer referencia en la presente descripción como "la fibra óptica") dispuesto en el interior del lumen interior de la aguja introductora. La fibra óptica incluye un primer extremo, un segundo extremo y una parte en forma de U dispuesta entre el primer y el segundo extremos. La parte más distal de la parte en forma de U está dispuesta próxima a la punta distal, que comprende un borde biselado configurado para el desplazamiento de sangre en su interior. El sistema incluye un emisor de luz conectado al primer extremo de la fibra óptica. El sistema incluye un receptor de luz conectado al segundo extremo de la fibra óptica. El receptor de luz está configurado para transformar luz en una señal eléctrica.

45 El sistema también incluye un procesador electrónico, que está conectado al receptor de luz y recibe la señal eléctrica. El procesador electrónico está configurado para detectar una disminución en la intensidad de la luz recibida en el receptor de luz basándose en la señal eléctrica.

50 La disminución en la intensidad de la luz se produce en respuesta al contacto de la fibra óptica con la sangre cuando la cánula se introduce en el vaso sanguíneo. Por ejemplo, el emisor de luz puede emitir luz, que puede ser transmitida desde el primer extremo al segundo extremo de la fibra óptica. La intensidad de la luz recibida en el

receptor de luz puede ser controlada por el procesador electrónico. Cuando la aguja introductora entra en el vaso sanguíneo, la sangre en el interior del vaso sanguíneo puede desplazarse al interior de la punta distal de la aguja introductora y contactar con la fibra óptica, lo que puede provocar un aumento de pérdida de luz de la fibra óptica debido a la refracción. De forma más detallada, antes de que la fibra óptica contacte con la sangre, la fibra óptica puede contactar con aire u otro medio, que puede tener un índice de refracción inferior al de la sangre. Antes de que la fibra óptica contacte con la sangre, se puede producir una reflexión interna total o una reflexión interna aumentada cuando la luz es transmitida a través de la fibra óptica. Debido a que el índice de refracción de la sangre puede ser más alto que el índice de refracción del aire y más cercano que el índice de refracción del aire al índice de refracción de la fibra óptica, cuando la sangre contacta con la fibra óptica, es posible que se pierda más luz de la fibra óptica debido a la refracción y la fibra óptica puede resultar menos eficiente. Por lo tanto, es posible que retorne menos luz al detector de luz que en ausencia de sangre.

La fibra óptica está configurada para contactar con la sangre cuando la aguja introductora se introduce en el vaso sanguíneo. En particular, en algunas realizaciones, la parte en forma de U de la fibra óptica puede estar configurada para contactar en primer lugar con la sangre antes que la parte restante de la fibra óptica cuando la aguja introductora se introduce en el vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, antes de la introducción de la aguja introductora en el vaso sanguíneo, la fibra óptica puede contactar con aire. En algunas realizaciones, cuando la aguja introductora se introduce en el vaso sanguíneo, la sangre puede rodear o anegar la fibra óptica.

La parte más distal de la parte en forma de U está dispuesta próxima a la punta distal de la aguja introductora, que comprende un borde biselado configurado para el desplazamiento de sangre en su interior. Esto puede aumentar la probabilidad de que el borde biselado esté totalmente introducido en el vaso sanguíneo cuando se detecta la disminución en la intensidad de la luz y/o proteger la fibra óptica cuando la aguja introductora se introduce a través de la piel, grasa, tejido, etc., del paciente.

En algunas realizaciones, la fibra óptica puede ser una fibra óptica homogénea. En estas y otras realizaciones, la fibra óptica puede carecer de revestimiento para dejar que la luz se escape axialmente de la fibra óptica, lo que puede facilitar la medición de la disminución en la intensidad de la luz cuando la fibra óptica queda expuesta a la sangre.

En algunas realizaciones, la fibra óptica puede ser plana. De forma más detallada, en algunas realizaciones, la parte en forma de U, el primer extremo y el segundo extremo pueden estar dispuestos en un mismo plano. En algunas realizaciones, el primer extremo y el segundo extremo pueden ser paralelos entre sí.

En algunas realizaciones, la parte en forma de U de la fibra óptica puede ser la sección más sensible de la fibra óptica para detectar un contacto con la sangre. En algunas realizaciones, el primer extremo y el segundo extremo pueden estar retorcidos uno con respecto al otro. Por ejemplo, el primer extremo y el segundo extremo pueden estar retorcidos uno con respecto al otro una, dos, tres o más veces para formar una forma helicoidal. Mediante la conformación de una forma helicoidal es posible aumentar la longitud de una sección sensible de la fibra óptica más allá de la parte en forma de U. La parte en forma de U y/o la forma helicoidal pueden dar como resultado una pérdida mayor o continua de luz cuando la sangre contacta con la parte en forma de U y/o con la forma helicoidal, permitiendo obtener por lo tanto una indicación mejor o continua de la posición de la aguja introductora en el interior de la vena. Si la punta distal de la aguja introductora sale de la vena, el flujo de sangre en el interior de la aguja introductora podrá detenerse y dejará de perderse luz. Por lo tanto, la parte en forma de U y/o la forma helicoidal de la fibra óptica pueden permitir obtener una indicación mejorada o continua de la ubicación o posición de la punta de la aguja introductora. El primer extremo y/o el segundo extremo pueden estar doblados y/o retorcidos de cualquier número de maneras que puedan servir para aumentar el área superficial de la fibra óptica que contacta con la sangre.

En algunas realizaciones, el sistema puede incluir una alarma. En algunas realizaciones, el procesador electrónico puede estar configurado para iniciar la alarma, que puede incluir un sonido audible, una luz que emite destellos, etc. En algunas realizaciones, el procesador electrónico puede iniciar la alarma en respuesta a la detección por parte del procesador electrónico de la disminución en la intensidad de la luz recibida en el receptor de luz. En algunas realizaciones, la alarma puede ser reutilizable. En algunas realizaciones, la fibra óptica puede ser desechable y estar configurada para su separación en un conector óptico con respecto a la alarma y/o una unidad de control que incluye la alarma. El conector óptico puede estar dispuesto en cualquier número de ubicaciones. En algunas realizaciones, el conector óptico puede estar dispuesto en un extremo proximal de un dispositivo de catéter que incluye la aguja introductora.

La aguja introductora incluye cualquier aguja introductora que puede ser utilizada con la fibra óptica descrita en la presente descripción, incluyendo, aunque no de forma limitativa, una aguja hipodérmica, tal como una aguja introductora de catéter intravenoso (IV), una aguja introductora de catéter intravenoso periférico (PIVC), una aguja introductora epidural, una aguja de punción espinal, etc. Una persona con conocimientos ordinarios de la técnica entenderá que la fibra óptica puede detectar una disminución de la luz recibida en el receptor de luz en respuesta al contacto de la fibra óptica con un medio distinto a la sangre, tal como, por ejemplo, fluido cerebroespinal. El medio puede tener un índice de refracción similar al de la sangre y/o entre el índice de refracción del aire y el índice de refracción de la fibra óptica.

El sistema incluye un sistema de catéter, que incluye un dispositivo de catéter, según la reivindicación independiente 1. El sistema de catéter puede incluir cualquier dispositivo de catéter. Dispositivos de catéter ilustrativos pueden incluir dispositivos de catéter intravenosos rectos y con orificios, tales como el dispositivo de catéter protegido AUTOGUARD™, comercializado por Becton, Dickinson, and Company, dispositivos de catéter intravenosos periféricos integrados, dispositivos de catéter con alas, dispositivos de catéter con mecanismos de seguridad, dispositivos de catéter con protecciones de aguja, grupos de extracción de sangre, grupos de acceso IV, tales como el sistema de catéter intravenoso (IV) cerrado BD NEXIVA™, disponible en Becton, Dickinson, and Company, etc.

En algunas realizaciones, el dispositivo de catéter puede incluir un adaptador de catéter que tiene un tubo de catéter. El dispositivo de catéter incluye una aguja introductora. La fibra óptica está dispuesta en el interior de la aguja introductora. En algunas realizaciones, el dispositivo de catéter puede incluir una base de aguja, que puede estar conectada a un extremo proximal de la aguja introductora. En algunas realizaciones, la base de aguja puede estar conectada al adaptador de catéter. En algunas realizaciones, el primer extremo y el segundo extremo de la fibra óptica pueden extenderse a través de al menos una parte del dispositivo de catéter.

En algunas realizaciones, la fibra óptica puede estar dispuesta en el interior del tubo de catéter, de modo que la fibra óptica contacta con la sangre cuando el tubo de catéter se introduce en el vaso sanguíneo del paciente. Debido a que una punta distal del tubo de catéter es proximal con respecto a la punta distal de la aguja introductora cuando la aguja introductora se introduce en el vaso sanguíneo del paciente, el tubo de catéter sigue dispuesto fuera del vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, el tubo de catéter puede estar extrudido sobre la fibra óptica.

Breve descripción de las diversas vistas de las figuras

Para que las características y ventajas de la invención descritas anteriormente, así como otras adicionales, resulten fácilmente comprensibles, a continuación se mostrará una descripción más particular del mecanismo de retención de cánula descrito con brevedad anteriormente, haciendo referencia a realizaciones específicas del mismo, ilustradas en las Figuras adjuntas. Teniendo en cuenta que estas Figuras representan solamente realizaciones típicas y que, por lo tanto, no se considerarán limitativas de su alcance, la invención se describirá y explicará de forma más específica y detallada mediante el uso de las Figuras que se acompañan, en donde:

la Figura 1A es una vista en sección de una parte ilustrativa de una fibra óptica dispuesta en el interior de una aguja introductora ilustrativa según algunas realizaciones;

la Figura 1B es una vista en sección de la parte de la fibra óptica de la Figura 1A en contacto con sangre, según algunas realizaciones;

la Figura 2A es una vista en sección de una parte de otra fibra óptica dispuesta en el interior de la aguja introductora de la Figura 1A, según algunas realizaciones;

la Figura 2B es una vista en sección de una parte de otra fibra óptica dispuesta en el interior de la aguja introductora de la Figura 1A, según algunas realizaciones;

la Figura 3 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema ilustrativo para detectar la posición de una aguja introductora, según algunas realizaciones;

la Figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter ilustrativo que puede estar incluido en el sistema de la Figura 3;

la Figura 5 es una vista lateral de la fibra óptica de la Figura 1 dispuesta en el interior de una pared de un tubo de catéter, según algunas realizaciones; y

la Figura 6 es un diagrama de bloques de un método ilustrativo que no forma parte de la invención para detectar la posición de la aguja introductora.

Descripción detallada de la invención

Las realizaciones de la invención descrita preferidas en la actualidad resultarán más comprensibles haciendo referencia a las Figuras, en donde las partes similares se indican mediante números similares. Resultará fácilmente comprensible que los componentes de la presente invención, tal como se describe e ilustra generalmente en las Figuras en la presente memoria, podrían estar dispuestos y diseñados según una amplia variedad de diferentes configuraciones. Por lo tanto, no se pretende que la siguiente descripción más detallada del dispositivo de ubicación de cánula, el sistema de ubicación de cánula y los métodos asociados (que no forman parte de la invención), tal como se muestra en las Figuras 1 a 8, sea limitativa del alcance de la invención según las reivindicaciones, sino que es simplemente representativa de algunas realizaciones de la invención. La presente invención está limitada solamente por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

De forma general, esta solicitud se refiere a detectores de fibra óptica. En particular, la presente descripción se refiere a dispositivos, sistemas y métodos asociados (que no forman parte de la invención) para detectar la posición de una aguja introductora y/o un tubo de catéter usando un detector de fibra óptica. La detección de la posición de

una punta distal de la aguja introductora y/o el tubo de catéter puede permitir al personal médico disponer de forma adecuada la punta distal de la aguja introductora durante un procedimiento médico, tal como, por ejemplo, una infusión intravenosa, extracción de sangre, punción espinal o epidural.

5 Las Figuras 1A-1B son vistas en sección de una parte de una fibra óptica 10 dispuesta en el interior de una aguja introductora 12 según algunas realizaciones. La aguja introductora incluye una punta distal 14, un eje 16 tubular alargado y un lumen interior 18 formado por el eje 16 tubular alargado. La fibra óptica 10 está dispuesta en el interior del lumen interior 18 de la aguja introductora. La fibra óptica 10 incluye un primer extremo 20, un segundo extremo 22 y una parte 24 en forma de U dispuesta entre el primer extremo 20 y el segundo extremo 22. Una parte más distal de la parte 24 en forma de U está dispuesta próxima a la punta distal 14. El primer extremo 20 de la fibra óptica 10 está conectado a un emisor de luz (no ilustrado en las Figuras 1A-1B). El segundo extremo 22 de la fibra óptica 10 está conectado a un receptor de luz (no ilustrado en las Figuras 1A-1B).

15 Una disminución en la intensidad de la luz recibida en el receptor de luz se produce en respuesta al contacto de la fibra óptica 10 con la sangre cuando la punta distal 14 de la aguja introductora 12 se introduce en el vaso sanguíneo. Por ejemplo, el emisor de luz puede emitir luz, que puede ser transmitida del primer extremo 20 al segundo extremo 22 de la fibra óptica. La intensidad de la luz recibida en el receptor de luz puede ser controlada por un procesador electrónico (no ilustrado en las Figuras 1A-1B). En algunas realizaciones, cuando la punta distal 14 de la aguja introductora 12 entra en el vaso sanguíneo, la sangre en el interior del vaso sanguíneo puede desplazarse al interior de la punta distal 14 y contactar con la fibra óptica 10, lo que puede provocar un aumento de pérdida de luz de la fibra óptica 10 debido a la refracción. De forma más detallada, tal como se ilustra en la Figura 1A, antes de que la fibra óptica 10 contacte con la sangre, la fibra óptica 10 puede contactar con aire u otro medio en el interior de la cánula 12, que puede tener un índice de refracción inferior al de la sangre. Antes de que la fibra óptica 10 contacte con la sangre, se puede producir una reflexión interna total o una reflexión interna aumentada cuando la luz es transmitida a través de la fibra óptica. Debido a que el índice de refracción de la sangre puede ser más alto que el índice de refracción del aire y más cercano que el índice de refracción del aire al índice de refracción de la fibra óptica 10, cuando la sangre contacta con la fibra óptica 10, tal como se ilustra en la Figura 1B, es posible que se pierda más luz de la fibra óptica 10 debido a la refracción y la fibra óptica 10 puede resultar menos eficiente. Por lo tanto, es posible que retorne menos luz al detector de luz que en ausencia de sangre.

20 La fibra óptica 10 está configurada para contactar con la sangre cuando la aguja introductora 12 se introduce en el vaso sanguíneo. En particular, en algunas realizaciones, la parte 24 en forma de U de la fibra óptica puede estar configurada para contactar en primer lugar con la sangre cuando la aguja introductora 12 se introduce en el vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, antes de la introducción de la aguja introductora 12 en el vaso sanguíneo, la totalidad o parte de la fibra óptica 10 puede contactar con aire. En algunas realizaciones, cuando la aguja introductora 12 se introduce en el vaso sanguíneo, la sangre puede rodear o anegar la fibra óptica 10. En algunas realizaciones, la parte 24 en forma de U puede estar dispuesta al menos próxima a la punta distal 14 de la aguja introductora 12. Una parte más distal de la parte 24 en forma de U está dispuesta proximal con respecto a un borde biselado 26 de la punta distal 14, lo que puede aumentar la probabilidad de que el borde biselado 26 esté totalmente introducido en el vaso sanguíneo cuando se detecta la disminución en la intensidad de la luz y/o proteger la fibra óptica cuando la aguja introductora 12 se introduce a través de la piel, grasa, tejido, etc., del paciente.

30 En algunas realizaciones, la fibra óptica 10 puede ser una fibra óptica homogénea. En estas y otras realizaciones, la fibra óptica 10 puede carecer de revestimiento para dejar que la luz se escape axialmente de la fibra óptica 10, lo que puede facilitar la medición de la disminución en la intensidad de la luz cuando la fibra óptica 10 queda expuesta a la sangre.

35 En algunas realizaciones, la fibra óptica 10 puede ser plana, tal como se ilustra en las Figuras 1A-1B. De forma más detallada, en algunas realizaciones, la parte 24 en forma de U, el primer extremo 20 y el segundo extremo 22 pueden estar dispuestos en un mismo plano. En algunas realizaciones, el primer extremo 20 y el segundo extremo 22 pueden ser paralelos entre sí, tal como se ilustra en las Figuras 1A-1B.

40 Haciendo referencia en este caso a las Figuras 2A-2B, en algunas realizaciones, el primer extremo 20 y el segundo extremo 22 pueden estar retorcidos uno con respecto al otro. Por ejemplo, el primer extremo 20 y el segundo extremo 22 pueden estar retorcidos uno con respecto al otro dos, tres o más veces para formar una forma helicoidal. La Figura 2A ilustra el primer extremo 20 y el segundo extremo 22 retorcidos uno con respecto al otro una vez para formar la forma helicoidal. La Figura 2B ilustra el primer extremo 20 y el segundo extremo 22 retorcidos uno con respecto al otro dos veces para formar la forma helicoidal. La forma helicoidal de la fibra óptica 10 puede aumentar la longitud y el área superficial de la sección sensible de la fibra óptica 10 que contacta con la sangre, lo que puede dar como resultado una pérdida mayor o continua de luz cuando la luz es transmitida a través de la fibra óptica 10 en contacto con la sangre cuando la sangre fluye en la dirección proximal en el interior de la cánula 12. Por lo tanto, la forma helicoidal puede permitir obtener una indicación mejorada o continua de la ubicación o posición de la cánula 12.

45 Por ejemplo, cuando un medio en contacto con la fibra óptica 10 cambia de un primer medio, por ejemplo, aire, a un segundo medio, por ejemplo, sangre, es posible que se produzca una pérdida en la intensidad de la luz recibida por el receptor de luz. El área de contacto entre la fibra óptica 10 y el segundo medio puede aumentar gracias a la forma

5 helicoidal, y la pérdida en la intensidad de la luz puede producirse a lo largo del área de contacto. Si el primer medio y el segundo medio tienen índices refractivos similares, un movimiento del primer medio al segundo medio puede detectarse más fácilmente cuando la fibra óptica incluye la forma helicoidal. El primer extremo 20 y/o el segundo extremo 22 pueden estar doblados y/o retorcidos de cualquier número de maneras que puedan servir para aumentar el área superficial de la fibra óptica 10 que contacta con la sangre.

La aguja introductora 12 incluye cualquier aguja introductora que puede ser utilizada con la fibra óptica 10 descrita en la presente descripción, incluyendo, aunque no de forma limitativa, una aguja hipodérmica, tal como una aguja introductora de catéter intravenoso (IV), una aguja introductora de catéter intravenoso periférico (PIVC), una aguja introductora epidural, una aguja de punción espinal, etc.

10 Haciendo referencia en este caso a la Figura 3, en algunas realizaciones, un sistema 28 puede incluir un dispositivo 29 detector de fibra óptica. El dispositivo 29 detector de fibra óptica incluye la aguja introductora 12 y la fibra óptica 10. El dispositivo 29 detector de fibra óptica puede corresponderse con cualquier número de dispositivos que incluyen la fibra óptica 10. El dispositivo 29 detector de fibra óptica incluye un dispositivo de catéter, tal como se describirá de forma adicional haciendo referencia a la Figura 4. El sistema 28 incluye un emisor 30 de luz, que está conectado al primer extremo 20 de la fibra óptica 10. El sistema 28 incluye un receptor 32 de luz, que está conectado al segundo extremo 22 de la fibra óptica 10. El receptor 32 de luz está configurado para transformar luz en una señal eléctrica.

15 El sistema 28 también incluye un procesador electrónico 34, que está conectado al receptor 32 de luz. El procesador electrónico 34 está configurado para recibir la señal eléctrica del receptor 32 de luz y controlar la intensidad de la luz recibida en el receptor 32 de luz. El procesador electrónico 34 está configurado para detectar la disminución en la intensidad de la luz recibida en el receptor 32 de luz, que puede producirse, por ejemplo, en respuesta al contacto de la fibra óptica 10 con la sangre.

20 En algunas realizaciones, el sistema 28 puede incluir una alarma 36. En algunas realizaciones, el procesador electrónico 34 puede estar configurado para iniciar la alarma 36, que puede producir un sonido audible, una luz que emite destellos, etc. En algunas realizaciones, el procesador electrónico 34 puede iniciar la alarma en respuesta a la detección por parte del procesador electrónico 34 de la disminución en la intensidad de la luz recibida en el receptor 32 de luz. En algunas realizaciones, la alarma 36 puede estar configurada para sonar en respuesta a la detección de la disminución en la intensidad de la luz recibida en el receptor 32 de luz.

25 En algunas realizaciones, la alarma 36 puede ser reutilizable. En algunas realizaciones, una unidad 38 de control puede incluir uno o más de los siguientes elementos: el emisor 30 de luz, el receptor 32 de luz, el procesador electrónico 34 y la alarma 36. En algunas realizaciones, uno o más de los siguientes elementos pueden estar conectados selectivamente a la fibra óptica 10: el emisor 30 de luz, el receptor 32 de luz, el procesador electrónico 34, la alarma 36 y la unidad 38 de control. En algunas realizaciones, un conector óptico 40 puede conectar selectivamente la fibra óptica 10 a uno o más de los elementos. Por lo tanto, uno o más de los elementos pueden desconectarse de la fibra óptica 10 a través del conector óptico 40, y la fibra óptica 10, la aguja introductora 12 y/o el dispositivo 29 detector de fibra óptica pueden ser desechados, mientras que el elemento o elementos pueden ser reutilizables. En algunas realizaciones, el primer extremo 20 y el segundo extremo 22 pueden estar conectados a un extremo proximal del conector óptico 40, tal como se ilustra en la Figura 3. En algunas realizaciones, el emisor 30 de luz puede estar conectado al primer extremo 20 y/o el receptor 32 de luz puede estar conectado al segundo extremo 22 a través del conector óptico 40.

30 El conector óptico 40 puede estar dispuesto en cualquier número de ubicaciones. En algunas realizaciones, el conector óptico 40 puede estar dispuesto en un extremo proximal del dispositivo 29 detector de fibra óptica que incluye la aguja introductora 12. En estas y otras realizaciones, el conector óptico 40 puede estar dispuesto en el interior del dispositivo 29 detector de fibra óptica. En algunas realizaciones, el conector óptico 40 puede ser eliminado y el dispositivo 29 detector de fibra óptica puede estar conectado directamente a la unidad de control.

35 Haciendo referencia en este caso a la Figura 4, el dispositivo 29 detector de fibra óptica incluye o se corresponde con un dispositivo 42 de catéter, ilustrándose un ejemplo del mismo en la Figura 4. El dispositivo 42 de catéter puede incluir cualquier número de dispositivos de catéter. Dispositivos de catéter ilustrativos pueden incluir dispositivos de catéter intravenosos rectos y con orificios, tales como el dispositivo de catéter protegido AUTOGUARD™, comercializado por Becton, Dickinson, and Company, dispositivos de catéter intravenosos periféricos integrados, dispositivos de catéter con alas, dispositivos de catéter con mecanismos de seguridad, dispositivos de catéter con protecciones de aguja, grupos de extracción de sangre, grupos de acceso IV, tales como el sistema de catéter intravenoso (IV) cerrado BD NEXIVA™, disponible en Becton, Dickinson, and Company, etc.

40 En algunas realizaciones, el dispositivo 42 de catéter puede incluir un adaptador 44 de catéter que tiene un tubo 46 de catéter. El dispositivo 42 de catéter incluye una aguja introductora. En algunas realizaciones, el dispositivo 42 de catéter puede incluir una base 48 de aguja, que puede estar conectada a un extremo proximal 50 de la cánula 12. En algunas realizaciones, la base 48 de aguja puede estar conectada al adaptador 44 de catéter. En algunas realizaciones, el primer extremo 20 y el segundo extremo 22 de la fibra óptica 10 pueden extenderse a través de la totalidad o una parte del dispositivo 42 de catéter, tal como se ilustra en la Figura 4.

Debido a que el tubo 46 de catéter es proximal con respecto a la punta distal 14 de la aguja introductora 12 cuando la aguja introductora 12 se introduce en el vaso sanguíneo del paciente, el tubo 46 de catéter puede seguir dispuesto fuera del vaso sanguíneo cuando la aguja introductora 12 está dispuesta en el interior del vaso sanguíneo. Haciendo referencia en este caso a la Figura 5, en algunas realizaciones, la fibra óptica 10 puede estar dispuesta en el interior de una pared exterior del tubo 46 de catéter, de modo que la fibra óptica 10 contacta con la sangre cuando el tubo 46 de catéter se introduce en el vaso sanguíneo del paciente. Por lo tanto, la fibra óptica 10 puede mejorar la detección de la posición del tubo 46 de catéter.

La fibra óptica 10 puede disponerse en el interior de la pared exterior del tubo 46 de catéter de cualquier número de maneras. Por ejemplo, la fibra óptica 10 puede introducirse, moldearse o extruirse simultáneamente en el tubo 46 de catéter. En algunas realizaciones, la fibra óptica 10 puede extenderse hasta una parte estrechada distal del tubo 46 de catéter y/o puede ser plana, tal como se ilustra en la Figura 5. En algunas realizaciones, la fibra óptica 10 puede extenderse hasta un borde distal del tubo 46 de catéter.

En algunas realizaciones, la fibra óptica 10 puede estar dispuesta en el interior de una pared interior del tubo 46 de catéter u otra parte del dispositivo 42 de catéter (no ilustrada en la Figura 5). La fibra óptica 10 puede disponerse en el interior de la pared interior de cualquier número de maneras. Por ejemplo, la fibra óptica 10 puede introducirse, moldearse o extruirse simultáneamente en la pared interior. En algunas realizaciones, la aguja introductora 12 puede incluir un elemento de muesca, que puede definir una abertura en el eje alargado 16 (no ilustrado en la Figura 5). En algunas realizaciones, el elemento de muesca puede estar configurado para permitir un flujo de sangre entre la punta distal 14 y el elemento de muesca. En algunas realizaciones, la sangre puede fluir a continuación saliendo del elemento de muesca y al interior de una parte del dispositivo de catéter, tal como el tubo 46 de catéter y/o un cuerpo del adaptador 44 de catéter, en donde la sangre puede contactar con la fibra óptica 10 dispuesta en el interior de la pared interior.

La fibra óptica 10 ilustrada en la Figura 5 puede incluir o corresponderse con la fibra óptica 10 descrita en las figuras anteriores. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el primer extremo 20 y el segundo extremo 22 de la fibra óptica 10 pueden estar retorcidos uno con respecto al otro.

La Figura 6 ilustra un diagrama de bloques de un método ilustrativo 100 que no forma parte de la invención para detectar la posición de la cánula 12 y/o un tubo 46 de catéter, según algunas realizaciones. El método 100 puede iniciarse en el bloque 102, en donde se disponen la cánula 12 y/o el tubo 46 de catéter. En algunas realizaciones, la cánula 12 puede incluir la punta distal 14, el eje 16 tubular alargado y el lumen interior 18 formado por el eje 16 tubular alargado. El bloque 102 puede ser seguido por el bloque 104.

En el bloque 104 es posible disponer la fibra óptica 10. La fibra óptica 10 puede disponerse en el interior del lumen interior 18 de la cánula 12, la pared exterior del tubo 46 de catéter y/o la pared interior del tubo 46 de catéter. En algunas realizaciones, la fibra óptica puede incluir el primer extremo 20, el segundo extremo 22 y la parte 24 en forma de U dispuesta entre el primer extremo 20 y el segundo extremo 22. En algunas realizaciones, la fibra óptica 10 puede estar dispuesta al menos próxima a la punta distal 14. El bloque 104 puede ser seguido por el bloque 106.

En el bloque 106 es posible disponer el emisor 30 de luz. El bloque 106 puede ser seguido por el bloque 108.

En el bloque 108 es posible disponer el receptor 32 de luz. En algunas realizaciones, el receptor 32 de luz puede estar conectado al segundo extremo 22 de la fibra óptica 10. En algunas realizaciones, el receptor 32 de luz puede estar configurado para transformar luz en una señal eléctrica. El bloque 108 puede ser seguido por el bloque 110. El bloque 108 puede ser seguido por el bloque 110.

En el bloque 110 es posible disponer el procesador electrónico 34. En algunas realizaciones, el procesador electrónico 34 puede estar conectado al receptor 32 de luz. El bloque 110 puede ser seguido por el bloque 112.

En el bloque 112 es posible detectar la intensidad de la luz recibida en el receptor de luz.

Aunque se han ilustrado bloques separados, diversos bloques pueden dividirse en bloques adicionales, combinarse en menos bloques o eliminarse, dependiendo de la implementación deseada.

El método 100 puede incluir bloques adicionales. Por ejemplo, el método 100 puede incluir introducir la cánula 12 en un vaso sanguíneo y detectar la disminución en la intensidad de la luz recibida en el receptor 32 de luz, lo que puede suceder en respuesta al contacto de la fibra óptica 10 con la sangre en el vaso sanguíneo. A título de ejemplo adicional, el método 100 puede incluir hacer sonar la alarma 36 en respuesta a la detección de la disminución en la intensidad de la luz recibida en el receptor 32 de luz.

Además de las realizaciones de la fibra óptica 10 descritas anteriormente, la fibra óptica 10 puede ser modificada de cualquier manera adecuada que permita satisfacer su función prevista. Además, la fibra óptica 10 puede ser utilizada de cualquier manera adecuada. Asimismo, además de las realizaciones del sistema 28 descritas anteriormente, el sistema 28 puede ser modificado de cualquier manera adecuada que permita satisfacer su función prevista. A título de ilustración no limitativa, el sistema 28 puede no incluir la alarma 36. Asimismo, además de las realizaciones del dispositivo 42 de catéter descritas anteriormente, el dispositivo 42 de catéter puede ser modificado de cualquier

manera adecuada que permita satisfacer su función prevista.

La presente invención puede comprender otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, u otras características esenciales según lo descrito ampliamente en la presente memoria y reivindicado más adelante. Las realizaciones y ejemplos descritos se considerarán a todos los efectos solamente como ilustrativos y no limitativos. Por lo tanto, el alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la anterior descripción. Todos los cambios incluidos en el significado y el ámbito de las reivindicaciones estarán comprendidos dentro de su alcance.

5

REIVINDICACIONES

1. Sistema, que comprende:
un dispositivo de catéter, que comprende:
5 una aguja introductora, en donde la aguja introductora (12) comprende una punta distal (14), un eje (16) tubular alargado y un lumen interior (18) formado por el eje (16) tubular alargado, en donde la punta distal (14) comprende un borde biselado configurado para el desplazamiento de sangre en su interior;
un tubo de catéter, en donde una punta distal del tubo de catéter es proximal con respecto a la punta distal (14) de la aguja introductora;
10 una fibra óptica (10) dispuesta en el interior del lumen interior (18) de la aguja introductora, en donde la fibra óptica (10) comprende un primer extremo (20), un segundo extremo (22) y una parte (24) en forma de U dispuesta entre el primer y el segundo extremos (22), en donde una parte más distal de la parte (24) en forma de U está dispuesta de forma proximal con respecto al borde biselado,
un emisor de luz conectado al primer extremo (20) de la fibra óptica (10);
15 un receptor de luz conectado al segundo extremo (22) de la fibra óptica (10), en donde el receptor de luz está configurado para transformar luz en una señal eléctrica; y
un procesador electrónico conectado al receptor de luz, en donde el procesador electrónico está configurado para detectar una disminución en la intensidad de la luz recibida en el receptor de luz basándose en la señal eléctrica,
20 en donde la fibra óptica (10) está configurada para contactar con sangre en respuesta a la introducción de la aguja introductora en un vaso sanguíneo, en donde la disminución en la intensidad de la luz se produce en respuesta al contacto de la fibra óptica (10) con la sangre.
2. Sistema según la reivindicación 1, en donde la fibra óptica (10) es una fibra óptica (10) homogénea.
3. Sistema según la reivindicación 1, en donde el primer extremo (20) y el segundo extremo (22) están retorcidos uno con respecto al otro para formar una forma helicoidal.
- 25 4. Sistema según la reivindicación 1, en donde la parte (24) en forma de U de la fibra óptica (10) está configurada para contactar con aire antes de la introducción de la aguja introductora (12) en un vaso sanguíneo.
5. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además una alarma, en donde la alarma está configurada para sonar en respuesta a la detección de la disminución en la intensidad de la luz recibida en el receptor de luz.
- 30 6. Sistema según la reivindicación 5, en donde la alarma es reutilizable, en donde la fibra óptica (10) es desechable y está configurada para su separación de la alarma en un conector óptico dispuesto en un extremo proximal de un dispositivo de catéter que comprende la aguja introductora (12).
7. Sistema según la reivindicación 1, en donde el primer extremo (20) y el segundo extremo (22) de la fibra óptica (10) se extienden a través de al menos una parte del dispositivo de catéter.
8. Sistema según la reivindicación 7, que comprende además:
en donde la parte (24) en forma de U está dispuesta próxima a la punta distal (14) de la aguja introductora (12).
- 35 9. Sistema según la reivindicación 8, en donde la parte (24) en forma de U de la fibra óptica (10) está configurada para contactar con la sangre cuando la aguja introductora (12) se introduce en el vaso sanguíneo.
10. Sistema según la reivindicación 1, en donde la fibra óptica (10) es plana.
11. Sistema según la reivindicación 10, en donde el primer extremo (20) y el segundo extremo (22) están retorcidos uno con respecto al otro.
- 40 12. Sistema según la reivindicación 7, que comprende además una alarma, en donde la alarma está configurada para sonar en respuesta a la detección de una disminución en la intensidad de la luz recibida en el receptor de luz.
13. Sistema según la reivindicación 7, que comprende además un adaptador de catéter, en donde el adaptador de catéter comprende un tubo de catéter, y en donde la parte (24) en forma de U está dispuesta en el interior de una pared exterior del tubo de catéter.

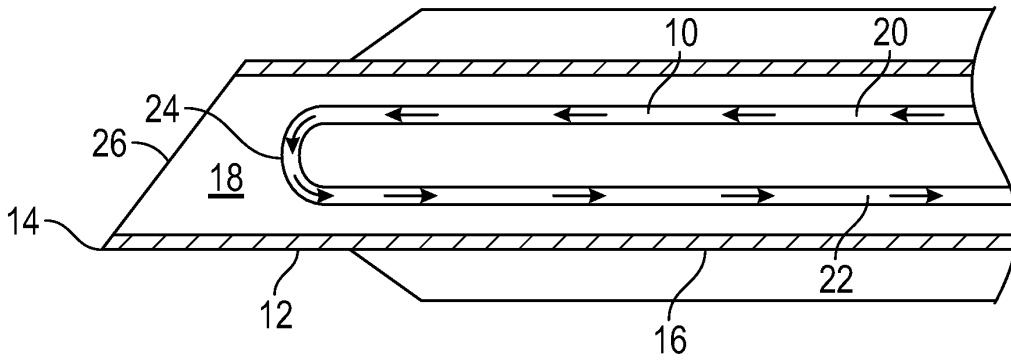


FIG. 1A

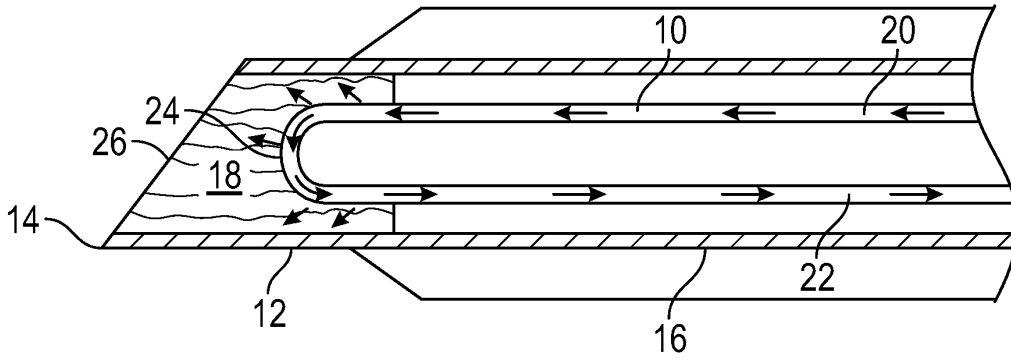


FIG. 1B

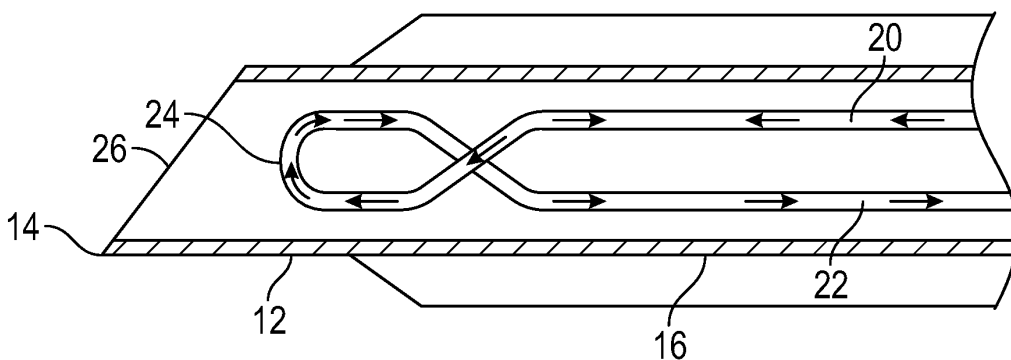


FIG. 2A

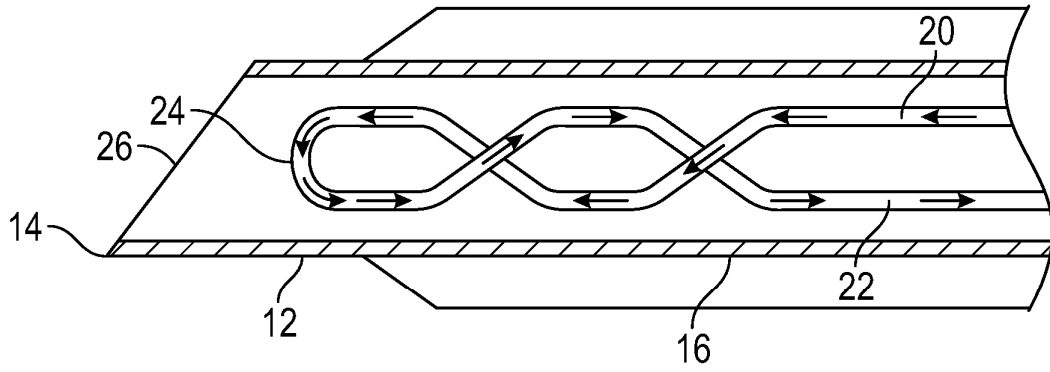


FIG. 2B

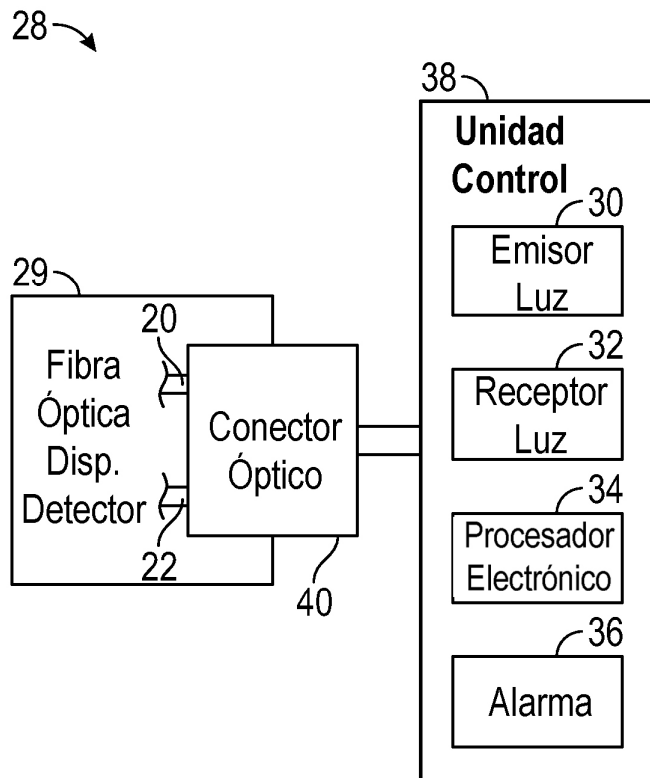


FIG. 3

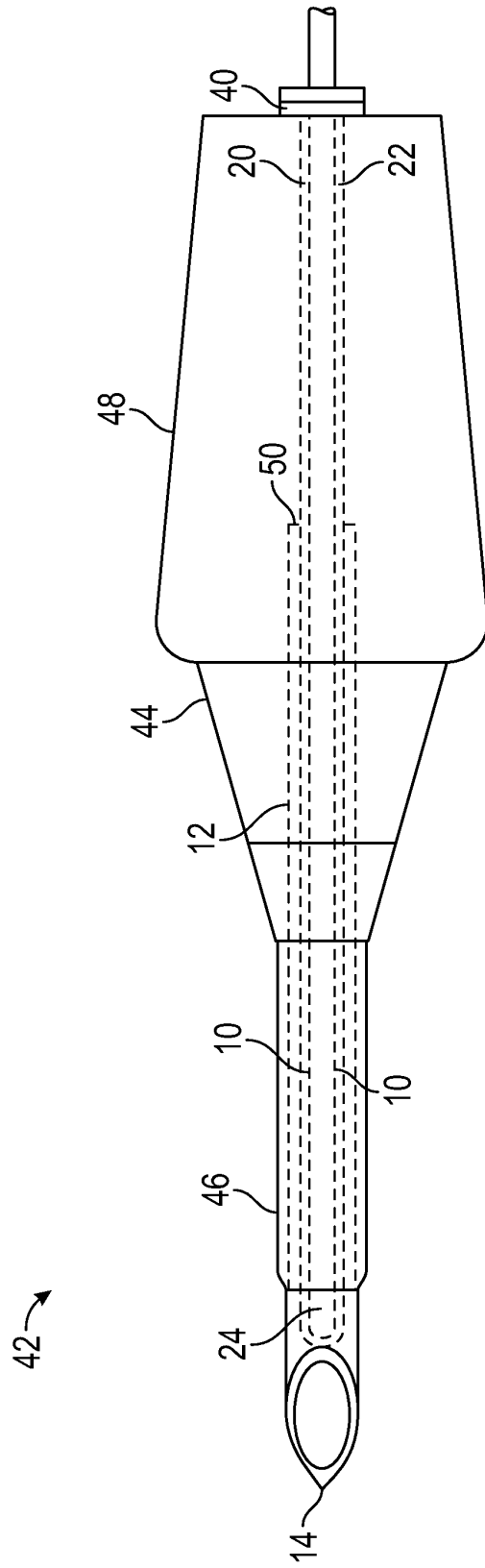


FIG. 4

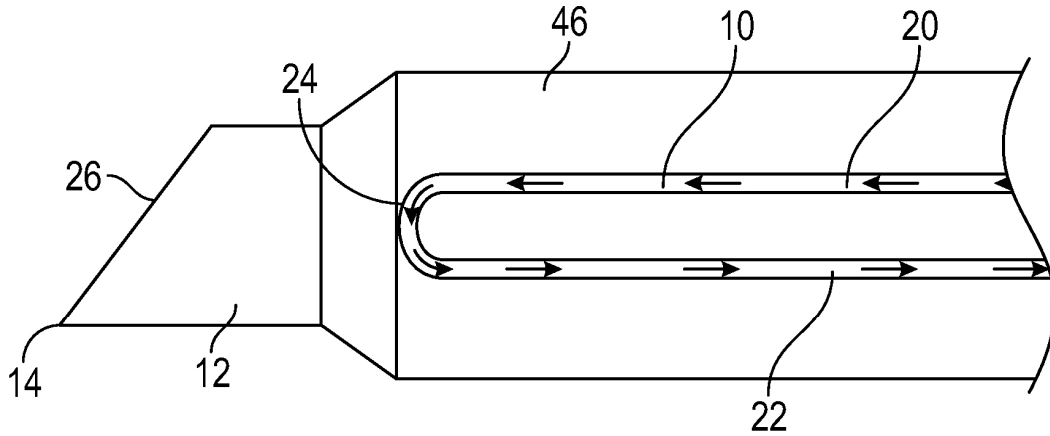


FIG. 5

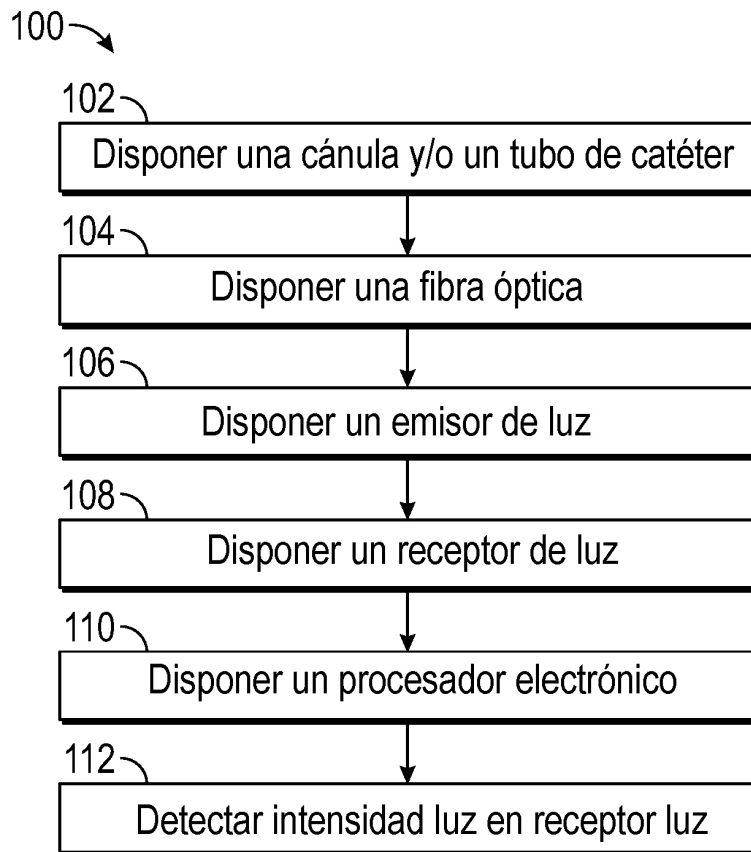


FIG. 6