

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 937 146**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)
A61M 5/42 (2006.01)
A61M 5/46 (2006.01)
A61B 5/153 (2006.01)
A61B 5/154 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/155 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.08.2012 PCT/EP2012/066246**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **27.02.2014 WO14029423**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2012 E 12759386 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2022 EP 2887991**

54 Título: **Conjunto de catéter intravascular**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.03.2023

73 Titular/es:
OPTOMEDITECH OY (100.0%)
Kaisaniemenkatu 3 A 5
00100 Helsinki, FI

72 Inventor/es:
GASPARYAN, LEVON y
ROMBERG, HANS

74 Agente/Representante:
SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 937 146 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

Conjunto de catéter intravascular

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas de catéteres intravasculares médicos y, en particular, a conjuntos de catéteres intravasculares.

10 Antecedentes

15 Los sistemas de catéteres intravasculares, tales como los catéteres intravenosos periféricos o los catéteres venosos centrales, por ejemplo, son esenciales en la práctica médica moderna. Los sistemas de catéteres se utilizan comúnmente para la infusión o extracción de fluidos, o para monitorizar varios parámetros fisiológicos, tales como la presión arterial, el pH y las tensiones de gases en sangre. Los sistemas de catéteres también se pueden utilizar para introducir y localizar sondas, tales como sondas de gas en sangre o de presión arterial.

20 El método convencional de colocar el catéter en un vaso sanguíneo utilizando la técnica sobre la aguja comprende la punción de la piel con una aguja introductora, el movimiento de la aguja en los tejidos circundantes hacia el vaso sanguíneo diana, la perforación de la pared del vaso sanguíneo diana y el empuje de un catéter dentro del vaso sanguíneo diana mientras que se retira una aguja. En el caso de la técnica sobre el cable, se utiliza un cable guía a través de la colocación o inserción del catéter dentro del vaso sanguíneo. Una indicación de una punción exitosa de un vaso sanguíneo es un flujo de sangre hacia una cámara de retroceso que comúnmente se observa visualmente. Sin embargo, uno de los principales problemas durante la venopunción o la colocación de una línea arterial es la dificultad para determinar la posición exacta de la punta de una aguja dentro de la piel en relación con un vaso sanguíneo. En la mayoría de los sistemas convencionales, la venopunción se realiza en base a los resultados tanto de la observación visual como de la palpación del área de la piel que se va a puncionar y, a menudo, un vaso sanguíneo no se localiza correctamente en el primer intento. También los vasos sanguíneos, que de otro modo serían visibles a través de la piel clara, pueden no ser tan bien detectables a través de la piel oscura. Otro problema es que una observación del flujo de sangre a una cámara de retroceso no siempre es un indicador fiable de la penetración en la pared del vaso sanguíneo. Cierta cantidad de sangre también puede aparecer en la cámara de retroceso si la aguja penetra en el vaso sanguíneo por completo, terminando de esta manera no en el lumen del vaso sanguíneo, sino en los tejidos circundantes. En caso de que un médico no siempre sea capaz de reconocer el hecho de la penetración completa, la colocación del catéter en un vaso sanguíneo perforado incorrectamente puede causar un daño permanente de un vaso sanguíneo. Con esto se relaciona otro problema del médico que podría no ser consciente del momento en que dejar de empujar la aguja hacia adelante dentro del vaso sanguíneo, lo que también puede ser la razón de dañar el vaso sanguíneo desde el interior. De hecho, el posicionamiento correcto de un sistema de catéteres en cualquier paciente con venas pequeñas, profundas, defectuosas o dañadas se conjuga con los problemas anteriormente mencionados. Todos los problemas mencionados anteriormente se vuelven especialmente notorios en caso de emergencia, ambulancia y/o en hospitales infantiles.

Se han desarrollado medios indicadores de entrada de vasos sanguíneos para sistemas de catéteres, distintos de la observación del flujo de sangre en una cámara de retroceso.

45 Un dispositivo, que produce una señal de sonido al entrar en un vaso sanguíneo, se conoce por la patente US 5,954,701.

50 El indicador visual de entrada de vasos sanguíneos, que funciona mediante el inflado de una parte mecánica dentro de dicho dispositivo en respuesta a la presión arterial, se divulga en el documento US 5,314,410.

55 El documento US 2007/073160 divulga un conjunto de catéter guiado por luz con iluminación transcutánea de adentro hacia afuera y visualización de su colocación a través de la piel y su método de aplicación. El método del mismo se basa en una reacción fotoquímica, en la que una señal óptica se irradia de vuelta desde las moléculas fluorescentes presentes en el torrente sanguíneo del paciente y luego se guía a un detector.

Se proporciona un conjunto de punción intravenosa con medios de localización de vasos sanguíneos basados en la detección visual del cambio de color del material cristalino dentro del cubo en el documento US 4,971,068.

60 El documento US 4,311,138 divulga un conjunto de aguja de catéter hipodérmico iluminado adaptado para emitir luz desde su extremo distal para facilitar la venopunción bajo condiciones de iluminación tenue. Sin embargo, dicho dispositivo permite ver la aguja a través de la piel, mientras que no se da ninguna indicación de la detección de una penetración satisfactoria en un vaso sanguíneo. El reflujo de sangre a través de la aguja proporciona una indicación de la posición correcta de la aguja, es decir, un médico termina con la observación visual de la sangre que fluye hacia una cámara de retroceso.

65

El documento US 5137518 divulga un indicador instantáneo de entrada en vena para agujas intravenosas que se considera la técnica anterior más cercana.

Los sistemas de visualización de sangre basados en la absorción de radiación óptica por parte de la hemoglobina son prometedores, pero poco desarrollados. Los dispositivos conocidos por publicaciones de patentes anteriores son bastante complicados de utilizar o nunca se han puesto en práctica. Sin embargo, los fenómenos de absorción de radiación óptica de cierta longitud de onda por parte de la hemoglobina se pueden implementar con éxito en dispositivos médicos destinados a perforar vasos sanguíneos. Lo que se necesita es proporcionar un dispositivo rápido, fácil, preciso y uniforme para la punción de vasos sanguíneos, capaz de proporcionar una indicación fiable de la entrada en los vasos sanguíneos distinta de la observación visual del flujo sanguíneo en una cámara de retroceso. Además, es deseable que dicho dispositivo no requiera ningún equipo adicional, como, por ejemplo, detectores o gafas protectoras, para ser fácilmente aplicables en situaciones de emergencia.

Resumen de la invención

El objetivo de la invención es aliviar los problemas anteriormente mencionados al implementar un conjunto de catéter intravascular con medios para la localización rápida y precisa de vasos sanguíneos, para la detección de un momento exacto de penetración intravascular y para el reconocimiento de un instante justo para dejar de empujar la aguja hacia adelante cuando se punciona el vaso sanguíneo, de acuerdo con ciertas realizaciones de la invención que se define en la reivindicación 1 y se define adicionalmente en las reivindicaciones dependientes.

Resumen de la divulgación

Se describe un conjunto intravascular para cateterismo para realizar la colocación de catéteres arteriales o venosos que comprende una aguja introductora tubular que comprende un cubo de conexión y un miembro de aguja, en el que el miembro de aguja tiene un lumen, un extremo distal y un extremo proximal. El conjunto comprende adicionalmente una guía de luz que tiene un extremo distal y un extremo proximal y se extiende a lo largo del lumen del miembro de aguja, y un adaptador al que se fija la guía de luz. El adaptador se puede proporcionar con una interfaz para una fuente de luz o módulo electrónico, que comprende componentes mecánicos y eléctricos técnicamente apropiados. El término "interfaz" también se puede referir en esta divulgación a un elemento técnico particular proporcionado para pasar la luz de una parte a la otra, cuyas partes pueden estar ubicadas a cierta distancia entre sí. La interfaz puede comprender, por lo tanto, una conexión mecánica entre elementos o un elemento de guía de luz.

El adaptador está conectado de forma fija o liberable al cubo de conexión de la aguja introductora.

El conjunto comprende adicionalmente un tubo de cánula que rodea al menos una porción del miembro de aguja.

El conjunto comprende adicionalmente al menos una fuente de luz y un módulo electrónico que se configura para alimentar la(s) fuente(s) de luz.

En algunas realizaciones, el adaptador está conectado de manera fija o liberable al módulo electrónico.

La provisión del adaptador permite aislar la fuente de luz y el módulo electrónico de los componentes restantes del conjunto. A diferencia de las soluciones de la técnica anterior, en las que la fuente de luz está dispuesta en una cámara de retroceso y, por lo tanto, entra en contacto con la sangre durante el uso, la fuente de luz y el módulo electrónico de la presente invención, que suelen ser los componentes más caros de todo el conjunto, se pueden reutilizar sin necesidad de esterilización. Esto reduce significativamente los costes asociados con el uso del conjunto, porque los componentes relativamente baratos, es decir, la aguja introductora tubular, el tubo de cánula y el adaptador, al que se fija la guía de luz, se pueden desechar después de uso, mientras que los componentes más caros son reutilizables.

La guía de luz puede estar fijada dentro del lumen del miembro de aguja. En ese caso, la aguja introductora y el adaptador pueden empaquetarse como una unidad preensamblada que se desechará por completo después de uso.

En algunas realizaciones, la guía de luz se recibe en el lumen del miembro de aguja de tal manera que es capaz de deslizarse a lo largo del lumen si se aplica una fuerza de tracción a un extremo de la guía de luz. Luego, la guía de luz se insertará en el lumen del miembro de aguja durante el proceso de conexión del adaptador al cubo de conexión de la aguja introductora.

En algunas realizaciones, el cubo de conexión de la aguja introductora se proporciona con una cámara interna, en particular una cámara de retroceso, que está adaptada para recibir un extremo proximal del miembro de aguja.

La introducción de la guía de luz en el lumen del miembro de aguja desde el extremo proximal del mismo se puede facilitar si el cubo de conexión se proporciona con una cámara de retroceso que tiene una porción de cuerpo que tiene forma de embudo. El extremo proximal del miembro de aguja de la aguja introductora entonces se puede integrar dentro del vértice del embudo y termina allí para permitir una inserción rápida y precisa de la guía de luz en el miembro de aguja a través del cubo de conexión.

- En otra realización, el cubo de conexión se proporciona con una cámara de retroceso. Sin embargo, en el presente documento el conjunto comprende un miembro separado colocado dentro del cubo de conexión. El miembro separado se configura como un embudo de doble cara que tiene dos bases de embudo que apuntan en direcciones opuestas.
- 5 Los embudos comprenden un orificio pasante central que termina en aberturas en ambas bases del embudo. Se adapta un diámetro interno del orificio para permitir el libre deslizamiento de la guía de luz a su través. Las aberturas en ambas bases del embudo son coaxiales con el extremo proximal del miembro de aguja para permitir una inserción suave de la guía de luz en el miembro de aguja a través del cubo de conexión.
- 10 Independientemente de si la guía de luz se recibe de forma fija o deslizante en el lumen del miembro de aguja, la conexión entre el adaptador y el cubo de conexión y/o el módulo electrónico debe ser impermeable a los líquidos. Esto asegura que la sangre u otros líquidos no entren en contacto con la fuente de luz y el módulo electrónico.
- 15 En una realización, al menos el 40 % de la luz que contribuye a la intensidad de luz total que emerge desde el extremo distal de la guía de luz tiene una longitud de onda entre 500 nm y 580 nm. Esto corresponde a un color verde. La luz verde es particularmente bien absorbida por la sangre y las paredes de los vasos sanguíneos y, por lo tanto, se puede utilizar para visualizar el momento en que la punta del miembro de aguja penetra en el vaso sanguíneo.
- 20 Adicional o alternativamente, al menos el 40 % de la luz que contribuye a la intensidad de luz total que emerge desde el extremo distal de la guía de luz tiene una longitud de onda entre 600 nm y 800 nm. Esto corresponde a la luz roja que se puede utilizar para la visualización de un vaso sanguíneo diana debajo de la piel antes de que se penetre el vaso sanguíneo. Un conjunto de catéter configurado de tal manera que al menos el 40 % de la luz que contribuye a la intensidad total de la luz que emerge desde el extremo distal de la guía de luz se proporciona dentro de una longitud de onda fuera del rango de 510 nm - 610 nm no forma parte de la invención. Solo los conjuntos de catéter configurados
- 25 de tal manera que al menos el 40 % de la luz que contribuye a la intensidad total de la luz que emerge desde el extremo distal de la guía de luz se proporciona dentro de una longitud de onda fuera del rango de 510 nm - 610 nm forman parte de la invención.
- 30 También es posible producir luz verde y roja simultáneamente. Entonces, al menos el 75 % de la luz que contribuye a la intensidad de luz total que emerge desde el extremo distal de la guía de luz puede tener una longitud de onda entre 500 nm y 800 nm. Si la punta del miembro de aguja penetra en el vaso sanguíneo, la luz verde se absorbe y el color visible para un observador cambia de amarillo a rojo. Un conjunto de catéter configurado de tal manera que al menos el 40 % de la luz que contribuye a la intensidad total de la luz que emerge desde el extremo distal de la guía de luz se proporciona dentro de una longitud de onda fuera del rango de 510 nm - 610 nm no forma parte de la invención. Solo
- 35 los conjuntos de catéter configurados de tal manera que al menos el 40 % de la luz que contribuye a la intensidad total de la luz que emerge desde el extremo distal de la guía de luz se proporciona dentro de una longitud de onda fuera del rango de 510 nm - 610 nm forman parte de la invención.
- 40 Se puede lograr un efecto similar si la fuente de luz es capaz de producir luz blanca.
- 45 Si se debe producir luz que tiene diferentes colores, puede ser necesario utilizar dos fuentes de luz separadas que estén configuradas para operar simultánea y/o posteriormente.
- 50 En una realización, el lumen del miembro de aguja tiene un diámetro mínimo d . El extremo distal de la guía de luz está dispuesto de manera estable dentro del lumen del miembro de aguja, pero separado del extremo distal del miembro de aguja por una distancia que es mayor de $d/5$ y menor de $5d$, y preferiblemente la distancia es mayor de $d/2$ y menor de $2d$, y todavía preferiblemente la distancia es mayor de 0.1 mm y menor de 20 mm. Dicha disposición retraída del extremo distal de la guía de luz es particularmente útil si se van a penetrar vasos sanguíneos grandes. Sólo forman parte de la invención los dispositivos en los que la distancia es mayor de 0.1 mm y es menor de 20 mm.
- 55 En otras realizaciones, el conjunto de catéter comprende un mecanismo de empuje que se configura para mover la guía de luz, al accionar el mecanismo de empuje por parte de un usuario, a lo largo del lumen del miembro de aguja entre una posición de proyección, en la que el extremo distal de la guía de luz se proyecta sobre el extremo distal del miembro de aguja al menos una distancia $2d$, y una posición retraída, en la que el extremo distal de la guía de luz está separado del extremo distal del miembro de aguja al menos una distancia $d/2$, preferiblemente por una distancia de 0.1 mm, en la que d es el diámetro mínimo del lumen del miembro de aguja. Entonces se puede lograr una mejor visualización (en la posición retraída) si se penetran los vasos sanguíneos grandes, y también es posible, en la posición saliente (extendida), iluminar el vaso sanguíneo desde su interior al empujar la guía de luz a través del vaso sanguíneo. En la posición proyectada, la guía de luz actuará como un cable guía para facilitar la colocación de un catéter similar
- 60 al que se utiliza en la técnica sobre el cable de colocación de catéteres arteriales o venosos centrales. Sólo forman parte de la invención los dispositivos en los que la distancia es mayor de 0.1 mm y es menor de 20 mm.
- 65 En la posición retraída, una parte de la guía de luz se puede disponer en una configuración plegada dentro de una cámara de retroceso, que se proporciona en el cubo de conexión, o una cámara interna proporcionada en el adaptador. En la posición de proyección, la guía de luz se despliega entonces de tal manera que sobresalga sobre el extremo distal del miembro de aguja.

Preferiblemente, el mecanismo de empuje es operable por un interruptor.

5 En algunas realizaciones, el conjunto de catéter comprende medios de seguridad para evitar que el usuario resulte herido por el extremo distal afilado del miembro de aguja. Los medios de seguridad se configuran como un mecanismo automático de retracción/extensión de la guía de luz que comprende el adaptador que se configura como un miembro de dos unidades, que comprende una unidad externa, que tiene una abertura central, y una unidad central, que está posicionada dentro de la abertura central de la unidad externa, en el que la unidad central se configura para ser móvil dentro de la abertura de la unidad externa y se proporciona con un orificio para recibir la guía de luz, dicho orificio se sella herméticamente a los líquidos contra la guía de luz. Una operación del mecanismo automático de retracción/extensión se basa en el movimiento automático de rotación y/o traslación de la unidad central dentro de la abertura de la unidad externa al montar o desmontar la aguja introductora sobre el módulo electrónico o desde el módulo electrónico, respectivamente.

15 Los medios de seguridad aseguran de esta manera que la guía de luz sobresalga sobre la punta afilada del miembro de aguja mientras la aguja introductora no esté montada sobre el módulo electrónico.

20 En una posición inicial, antes de montar la aguja introductora con el adaptador sobre el módulo electrónico, la unidad central puede ubicarse en la posición más distal dentro de la abertura de la unidad externa para que la guía de luz, que se extiende de forma deslizante a lo largo del lumen del miembro de aguja, sobresale del extremo distal del miembro de aguja. Entonces, la unidad central se puede configurar para desplazarse hacia atrás de forma rotatoria y/o traslacional dentro de la abertura de la unidad externa tras la conexión del módulo electrónico al adaptador. Esta acción hace que la guía de luz se retraiga dentro del lumen del miembro de aguja, permitiendo de esta manera que el usuario realice el cateterismo. La unidad central puede estar configurada además para desplazarse hacia delante de forma rotatoria y/o traslacional dentro de la abertura de la unidad externa tras la desconexión del módulo electrónico del adaptador. Esta acción hace que la guía de luz se extienda de nuevo fuera del lumen del miembro de aguja.

25 En algunas realizaciones, el adaptador se fabrica con un material que es semitransparente para la luz visible. En otras realizaciones, el cubo de conexión de la aguja introductora está fabricado de un material que permite que al menos una porción de la guía de luz sea visible para un observador externo. Esta porción puede estar ubicada entre el adaptador y un extremo proximal del miembro de aguja. Si la luz es emitida por un área de superficie lateral de las guías de luz, el cubo de conexión de la aguja introductora se ilumina si está alimentada la fuente de luz.

30 En algunas realizaciones, el cubo de conexión se proporciona con una cámara de retroceso. El conjunto se configura para visualizar al menos uno de los siguientes eventos de iluminación en el cubo de conexión de la aguja introductora tras el flujo de sangre dentro del lumen del miembro de aguja y más adelante en la cámara de retroceso del cubo de conexión de la aguja introductora: iluminación que se desvanece, cambia color de iluminación, la iluminación se desvanece junto con el cambio de color de iluminación.

35 En algunas realizaciones, el adaptador tiene una superficie externa texturizada.

En algunas realizaciones, el adaptador comprende al menos dos partes del adaptador, definidas como segmentos coincidentes y que se mantienen unidas por accesorios de bloqueo adecuados.

40 En algunas realizaciones, el adaptador comprende al menos dos partes del adaptador que se conectan secuencialmente o se pueden conectar entre sí, en el que la primera parte del adaptador se conecta o se puede conectar con el cubo de conexión de la aguja introductora y la segunda parte del adaptador se conecta o se puede conectar con el módulo electrónico.

45 En otra realización, el adaptador comprende al menos dos partes del adaptador que se conectan secuencialmente o se pueden conectar entre sí, en la que la primera parte del adaptador se forma como una parte integral con el cubo de conexión de la aguja introductora y la segunda parte del adaptador se forma como parte conectada o conectable con el módulo electrónico.

50 En otra realización, el adaptador comprende al menos dos partes del adaptador que se conectan secuencialmente o se pueden conectar entre sí, en la que la primera parte del adaptador está conectada o se puede conectar con el cubo de conexión de la aguja introductora y la segunda parte del adaptador forma una parte integral con el módulo electrónico.

55 En otras realizaciones, el diámetro externo del adaptador es mayor de el diámetro externo del cubo de conexión de la aguja introductora.

Una porción distal del cubo de conexión se puede fabricar con un material que sea semitransparente u opaco a la luz visible.

60

Se proporciona un conjunto de catéter intravascular que comprende una aguja introductora tubular que comprende un cubo de conexión y un miembro de aguja que tiene un lumen, un extremo distal y un extremo proximal. El conjunto comprende adicionalmente un tubo de cánula que rodea al menos una porción de la aguja, un módulo electrónico que comprende al menos una fuente de luz y también una guía de luz que tiene un extremo distal y un extremo proximal que se extienden a lo largo del lumen del miembro de aguja. El extremo proximal de la guía de luz está ópticamente acoplado a la fuente de luz de tal manera que la luz emitida por la fuente de luz es capaz de entrar en la guía de luz. El extremo distal de la guía de luz está dispuesto dentro del lumen del miembro de aguja, pero separado del extremo distal del miembro de aguja por una distancia mayor de $d/5$ y menor de $5d$, y preferiblemente por una distancia que es mayor de $d/2$ y menor de $2d$, aun preferiblemente en una distancia mayor de 0.1 mm y menor de 20 mm, en la que d es el diámetro mínimo del lumen (212) del miembro (202) de aguja.

Se proporciona un conjunto de catéter intravascular periférico que comprende una aguja introductora tubular que comprende un cubo de conexión y un miembro de aguja que tiene un lumen, un extremo distal y un extremo proximal. El conjunto comprende adicionalmente un tubo de cánula que rodea al menos una porción del miembro de aguja, un módulo electrónico que comprende al menos una fuente de luz y una guía de luz que tiene un extremo distal y un extremo proximal y se extiende a lo largo del lumen del miembro de aguja. El extremo proximal de la guía de luz está ópticamente acoplado a la fuente de luz de tal manera que la luz emitida por la fuente de luz es capaz de entrar en la guía de luz. El conjunto comprende adicionalmente un mecanismo de empuje que se configura para empujar la guía de luz, al accionar el mecanismo de empuje por parte de un usuario, más a través del lumen del miembro de aguja de tal manera que el extremo distal de la guía de luz sobresalga del extremo distal del miembro de aguja al menos en una distancia b , que puede ser mayor de 2 mm y es menor de 20 mm.

Se proporciona un método, que no forma parte de la invención, para la ubicación intracutánea de los vasos sanguíneos, para la detección de un momento exacto de la penetración intravascular y para proteger el vaso sanguíneo de daños desde el interior.

Se proporciona un método rápido y preciso, que no forma parte de la invención, para colocar un catéter intravascular periférico y para realizar al menos las etapas iniciales de colocación de un catéter venoso central en un vaso sanguíneo.

Los términos “conjunto intravascular periférico para cateterismo” y “catéter intravascular periférico” se refieren en esta divulgación al mismo dispositivo, a saber, a un conjunto para realizar el procedimiento de cateterismo y se coloca en un vaso sanguíneo periférico, es decir, un vaso sanguíneo que no se encuentra en el tórax ni en el abdomen y por lo tanto se accede más comúnmente por métodos intravasculares.

Los términos “conjunto para realizar el cateterismo venoso central” y “catéter venoso central” se refieren en esta divulgación al mismo dispositivo, a saber, a un conjunto para realizar el procedimiento de cateterismo en venas grandes, por ejemplo, venas en el cuello (vena yugular interna), tórax (vena subclavia o vena axilar) o ingle (vena femoral).

El término “vaso sanguíneo” puede ser ampliamente equivalente en esta divulgación al término “vena”, ya que las venas periféricas son el punto de acceso más común para los métodos intravasculares. Sin embargo, para aquellos expertos en la técnica, debe quedar claro que el término “vaso sanguíneo” también se puede referir a las arterias.

El término “luz” se refiere en esta divulgación a la radiación electromagnética que incluye luz ultravioleta, visible e infrarroja.

Las diferentes realizaciones de la presente invención se harán evidentes al considerar la descripción detallada y los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1A ilustra un conjunto de catéter intravascular periférico convencional.

La Fig. 1B ilustra una aguja introductora de un conjunto de catéter intravascular periférico convencional.

La Fig. 1C ilustra una cánula de un conjunto de catéter intravascular periférico convencional.

La Fig. 1D ilustra un extremo distal de un conjunto de catéter intravascular periférico convencional.

La Fig. 1E ilustra un proceso de introducción de un conjunto de catéter intravascular periférico convencional en un vaso sanguíneo.

La Fig. 2A ilustra un conjunto de catéter intravascular de la presente invención de acuerdo con una realización.

- La Fig. 2B ilustra una aguja introductora del conjunto de catéter intravascular de acuerdo con las realizaciones de la invención.
- 5 La Fig. 2C ilustra un extremo distal del conjunto de catéter intravascular de la Fig. 2A.
- Las Fig. 2D y 2E ilustran un adaptador del conjunto de catéter intravascular de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 2F ilustra una sección transversal vertical del adaptador de ejemplo.
- 10 La Fig. 2G ilustra el adaptador de acuerdo con algunas realizaciones, en las que el adaptador se fabrica a partir de dos segmentos simétricos de igual tamaño cortados a lo largo del eje horizontal del adaptador y se mantienen unidos mediante accesorios de bloqueo adecuados.
- 15 La Fig. 2H muestra un perfil lateral del adaptador de la Fig. 2G en posición desbloqueada.
- La Fig. 3A ilustra una disposición de fuente de luz en un adaptador de una sola unidad de acuerdo con una realización.
- La Fig. 3B ilustra una disposición de fuente de luz en un adaptador de una sola unidad de acuerdo con alguna otra realización.
- 20 La Fig. 4A ilustra una disposición de fuente de luz en un adaptador de dos unidades de acuerdo con una realización.
- La Fig. 4B ilustra una disposición de fuente de luz en un adaptador de dos unidades de acuerdo con alguna otra realización.
- 25 La Fig. 4C ilustra un corte transversal de un adaptador de dos unidades de las Fig. 4A y 4B.
- La Fig. 5A ilustra un conjunto de catéter intravascular de la Fig. 2A proporcionado con un dispositivo de módulo electrónico de acuerdo con una realización.
- 30 La Fig. 5B ilustra esquemáticamente con más detalle un conjunto de catéter intravascular conectado a un dispositivo de módulo electrónico, de acuerdo con una realización.
- Las Fig. 6A-D ilustran realizaciones adicionales de un conjunto de catéter intravascular de la invención.
- 35 Las Fig. 7A y 7B ilustran un proceso de penetración de vasos sanguíneos por medio de una aguja de catéter de un conjunto de catéter intravascular de la invención.
- Las Fig. 8A-D ilustran la punta de una aguja de catéter de un conjunto de catéter intravascular de la invención que comprende una guía de luz en su lumen, en el que dicha guía de luz se proporciona en varias configuraciones.
- 40 Las Fig. 9A y 9B ilustran una operación de conjunto de catéter intravascular en vasos sanguíneos relativamente grandes y fácilmente accesibles.
- 45 Las Fig. 10A y 10B ilustran una operación de conjunto de catéter intravascular en vasos sanguíneos relativamente delgados y pequeños.
- La Fig. 11 ilustra esquemáticamente un conjunto de catéter intravascular conectado a un dispositivo de módulo electrónico, que comprende al menos dos fuentes de luz, de acuerdo con una realización.
- 50 La Fig. 12 ilustra un evento de mezcla de luz emitida por al menos dos fuentes de luz, y un evento de penetración de un vaso sanguíneo por medio de una aguja introductora que incorpora una guía de luz, que recibe la luz emitida por dichas fuentes de luz.
- 55 Las Fig. 13A y 13B representan esquemáticamente un cambio de color de la luz observable visualmente sobre la piel, que tiene lugar luego de la penetración en el vaso sanguíneo de una aguja de catéter de un conjunto de catéter intravascular conectado a un módulo electrónico que comprende al menos dos fuentes de luz.
- La Fig. 14 ilustra un conjunto de catéter intravascular con una guía de luz que se extiende hacia el interior de un vaso sanguíneo.
- 60 Las Fig. 15A y 15B ilustran un conjunto de catéter intravascular con una guía de luz extensible con más detalle; la Fig. 15A muestra una guía de luz en posición plegada y la Fig. 15B muestra una guía de luz en posición extendida, de acuerdo con alguna realización.
- 65 La Fig. 16 ilustra un cubo de conexión en forma de embudo de la aguja introductora de acuerdo con alguna realización.

La Fig. 17 ilustra un conjunto de catéter intravascular, en el que la aguja introductora comprende un inserto similar a un embudo de dos lados dentro de una cámara de retroceso del cubo de conexión, de acuerdo con alguna realización.

5 Descripción detallada de las realizaciones

Las realizaciones detalladas de la presente invención se divulgan en el presente documento con referencia a los dibujos acompañantes. Los mismos caracteres de referencia se utilizan en todos los dibujos para referirse a los mismos miembros. Las siguientes citas se utilizan para los miembros:

10

Técnica anterior:

101 - conjunto de catéter intravascular;

15

111 - aguja introductora proporcionada con un cubo de conexión;

102 - miembro de aguja metálica;

20

121 - cánula;

103 - tubo de cánula;

104 - extremo de inserción (distal) del miembro de aguja de la aguja introductora;

25

105 - extremo de la cámara (proximal) del miembro de aguja de la aguja introductora;

106 - cubo de conexión de la aguja introductora;

30

107 - cámara de retroceso formada por un espacio interno del cubo (106) de conexión;

108 - sangre.

Divulgación actual:

35

201 - conjunto de catéter intravascular de acuerdo con alguna realización de la invención;

211 - aguja introductora proporcionada con un cubo de conexión;

40

202 - miembro de aguja metálica;

203 - tubo de cánula;

204 - extremo distal del miembro de aguja de la aguja introductora;

45

204a - una abertura de entrada de sangre en el extremo 204 distal;

204b - punta (como una punta afilada) del miembro de aguja de la aguja introductora;

50

205 - extremo proximal del miembro de aguja de la aguja introductora;

206 - cubo de conexión de la aguja introductora;

207 - cámara de retroceso formada por un espacio interno del cubo 206 de conexión de la aguja introductora;

55

208 - sangre;

209 - adaptador;

209D - cubo de conexión distal del adaptador;

60

209P - cubo de conexión proximal del adaptador;

221 - orificio del adaptador;

65

222a, 222b - accesorios de bloqueo para el adaptador de múltiples segmentos;

- 219 - unidad externa del adaptador de dos unidades (el cuerpo);
- 229 - unidad interna (central) del adaptador de dos unidades;
- 5 219a - orificio en la unidad (219) externa del adaptador de dos unidades;
- 229a - orificio en la unidad (229) interna del adaptador de dos unidades;
- 10 210 - guía de luz;
- 212 - luz de la aguja introductora;
- 213 - rosca de tornillo adaptador;
- 15 301 - un módulo electrónico;
- 302 - cubo de conexión del módulo electrónico;
- 20 303 - contactos;
- 312 - fuente de luz;
- 312a y 312b - primera y segunda fuentes de luz, respectivamente;
- 25 314 - dispositivo convergente de luz;
- 316 - estuche para adaptador no liberable
- 30 320 - inserto para una cámara (207) de retroceso del cubo (206) de conexión de la aguja introductora;
- 501 - luz emitida desde el extremo distal de la aguja introductora;
- 601 - el espacio en el extremo distal de la aguja del catéter, lleno de sangre, es de particular importancia para los vasos sanguíneos pequeños y delgados;
- 35 701 - un mecanismo de empuje;
- 702 - un interruptor para liberar una guía de luz extensible.
- 40 En las Figuras 1A-1E se ilustra un conjunto de catéter intravascular periférico convencional (técnica anterior). La Figura 1A muestra un conjunto 101 de catéter, cuyo conjunto comprende una aguja 111 introductora (Fig. 1B) sobre la que se monta una cánula 121 de plástico flexible sobre la aguja (Fig. 1C) con tubo 103 de cánula. La aguja 111 introductora (Fig. 1B) comprende por lo tanto un miembro 102 de aguja metálica y un cubo 106 de conexión, cuyo interior hueco forma una cámara 107 de retroceso. Por lo tanto, se proporciona el miembro 102 de aguja introductora con un extremo 104 de inserción afilado (Fig. 1D), referido en el presente documento como un extremo distal o la punta de la aguja, y con un extremo 105 de cámara, referido en el presente documento como un extremo proximal. La Fig. 1C muestra una cánula 121 de plástico, que comprende un tubo 103 de cánula flexible, que normalmente se deja en un vaso sanguíneo después de la venopunción. Los conjuntos de catéteres intravasculares convencionales también pueden incluir características técnicas adicionales, tales como un conector Luer lock, un puerto de inyección adicional con una tapa protectora, alas, empuñadura de aguja y/o dispositivo de seguridad.
- 45 50
- Un proceso convencional de introducción de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo, ese vaso sanguíneo puede ser una vena, por ejemplo, implica varias etapas, divulgadas adicionalmente por un ejemplo de la Figura 1E (técnica anterior). La Fig. 1E ilustra de esta manera un conjunto 101 de catéter de ejemplo en el momento de la inserción de la aguja introductora en un vaso sanguíneo, por ejemplo, una vena, a través de la piel y tejidos. En el momento el miembro 102 de aguja penetra en la vena, la sangre 108 fluye hacia una cámara 107 de retroceso, confirmando de esta manera un evento de entrada de la aguja en la vena. Tan pronto como el extremo 104 distal de la aguja introductora está dentro de la vena, tubo 103 de cánula flexible se puede empujar hacia adelante y miembro 102 de aguja metálica se puede remover de la vena. Después de asegurar el tubo 103 de cánula a la piel, la cánula 121 se puede conectar a una línea intravascular u otro sistema. Por lo tanto, en los sistemas convencionales, el hecho de entrar en un vaso sanguíneo se representa al observar el flujo de sangre en una cámara de retroceso del conjunto del catéter.
- 55 60
- La principal desventaja del método conocido es que el momento de la venopunción solo se puede detectar mediante monitorización visual de la aparición de sangre en una cámara de retroceso. Además, la localización de un vaso sanguíneo bajo la piel se realiza principalmente de forma visual y/o por medio de palpación. Por medio de un sistema
- 65

convencional, divulgado anteriormente, es imposible asegurar si el vaso sanguíneo se punciona correctamente, es decir, si la punta de la aguja entró en el lumen del vaso sanguíneo y se posicionó correctamente en él. Las situaciones en las que la aguja punciona el vaso sanguíneo por completo y luego golpea el tejido blando circundante, permitiendo sin embargo que una cierta cantidad de sangre fluya hacia una cámara de retroceso, son por lo tanto indetectables.

Un catéter mal colocado puede causar además daños en las paredes de los vasos sanguíneos y hacer que el paciente sufra estrés y complicaciones innecesarias. En casos de emergencia y/o realización de venopunción en niños, es de particular importancia una rápida y correcta colocación del sistema de catéteres dentro del vaso sanguíneo.

Un conjunto intravascular para cateterismo de acuerdo con las realizaciones de la presente invención se configura como una unidad que comprende una aguja introductora y un adaptador al que se fija o monta una guía de luz. La guía de luz se proporciona como una sola fibra óptica o un haz de fibras ópticas y está dispuesta para extenderse sustancialmente desde la fuente de luz hasta el extremo distal de la aguja introductora, preferiblemente terminando dentro de la aguja introductora. La aguja introductora es conectable o se puede conectar al adaptador. La conexión se puede realizar como permanente o liberable. El conjunto puede ser total o parcialmente desechable; en este último caso sólo se descarta una aguja introductora con guía de luz. El conjunto se puede proporcionar adicionalmente con al menos una fuente de luz y un módulo electrónico configurado para alimentar la(s) fuente(s) de luz. El módulo electrónico se puede implementar como un dispositivo de uso múltiple. La conexión entre una aguja introductora, un adaptador y un módulo electrónico se puede realizar como liberable o permanente entre al menos dos de estos elementos.

En la Fig. 2A se ilustra el conjunto 201 intravascular para el cateterismo de acuerdo con algunas realizaciones. Todos los componentes del conjunto 201 se proporcionan preferiblemente como una unidad ensamblada empaquetada al vacío desechable; sin embargo, las variaciones son posibles y se divulgan a continuación. El conjunto 201 de catéter comprende una aguja 211 introductora (ilustrada por la Fig. 2B), dicha aguja introductora comprende a su vez un miembro 202 de aguja metálico y un cubo 206 de conexión. El miembro 202 de aguja puede ser cualquier aguja adecuada para cateterismo y tiene un lumen, una punta 204b afilada con una función prevista para penetrar la piel y entrar en el lumen del vaso sanguíneo diana, así como un extremo 205 proximal que termina en una cámara 207 interna de plástico. Para fines de claridad, el extremo distal del miembro 202 de aguja se define en esta divulgación como 204 en la Fig. 2C, a saber, como la distancia entre la punta 204b y esa parte del extremo distal del tubo del catéter que forma un cono. Una apertura en el extremo distal de la aguja introductora y, en particular, el perfil del área superficial de dicha apertura se designa en el presente documento como apertura 204a de entrada de sangre (Fig. 2C). Un perfil de área de superficie de la abertura 204a se representa convencionalmente por un círculo regular o una elipse regular; sin embargo, no están excluidos otros perfiles. Una cámara interna, preferiblemente una cámara 207 de retroceso está formada por un interior hueco del cubo 206 de conexión. En alguna realización, la cámara interna es una cámara de retroceso. La aguja 211 introductora también puede ser una aguja de mariposa, por ejemplo, que usualmente se proporciona con un par de alas y con un tubo de plástico dispuesto entre el miembro de aguja metálico y una cámara de retroceso normalmente utilizada para cateterismos intravasculares periféricos. La Fig. 2C ilustra un extremo 204 distal del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora (Fig. 2B).

El conjunto 201 comprende adicionalmente una guía 210 de luz, representada por una sola fibra óptica o un haz de fibras ópticas, por ejemplo, y un adaptador 209, al que se fija o monta la guía 210 de luz. El adaptador 209 se proporciona como una unidad cuyo diámetro externo preferiblemente supera el diámetro externo del cubo 206 de conexión de la aguja 211 introductora. El adaptador 209 se proporciona adicionalmente con un orificio 221 dentro de un cuerpo del mismo, adaptado para recibir el extremo proximal de la guía 210 de luz.

El adaptador 209 se proporciona con una interfaz para una fuente de luz y/o un módulo electrónico (no mostrado), de acuerdo con algunas realizaciones. Para aquellos expertos en la técnica, es obvio que la interfaz para la fuente de luz puede comprender cualquier componente mecánico y/o eléctrico adecuado y/o técnicamente apropiado para poder conectar la fuente de luz adecuada al adaptador 209. El adaptador 209 se configura como una unidad proporcionada con medios de conexión al módulo electrónico o de alimentación, como se divulga a continuación.

La guía 210 de luz está adaptada para extenderse sustancialmente desde la interfaz de la fuente de luz hasta el extremo distal de la aguja introductora, extendiéndose de esta manera al menos parcialmente a través del orificio 221 del adaptador, donde se fija, a través de la cámara 207 de retroceso y a través del lumen del miembro 202 de aguja. La guía de luz se puede implementar para que se pueda retirar de la aguja introductora por medio de extracción del adaptador 209 al que se fija o monta la guía de luz.

En algunas realizaciones, se fija o monta la guía 210 de luz en una vecindad cercana al adaptador 209.

En algunas realizaciones, el conjunto 201 comprende adicionalmente una cánula de plástico proporcionada con un tubo 203 de cánula flexible (Fig. 2A, 2C) cuyo tubo de cánula está adaptado para rodear al menos una porción del miembro 202 de aguja.

Las Fig. 2D y 2E ilustran diferentes tipos de adaptadores 209 adecuados preferiblemente, pero no exclusivamente, proporcionados como diversas modificaciones del adaptador Luer. La Fig. 2D muestra el denominado "Luer-slip" y la Fig. 2E el denominado "Luer-lock". Los adaptadores de tipo Luer representan la técnica anterior común y no se divulgan

más en este documento. Los adaptadores de las Fig. 2D y 2E se proporcionan con extremos o lados distales y proximales, denominados en el presente documento como cubos de conexión distal y proximal (209D y 209P, respectivamente) y el orificio 221 en el medio. El cubo 209D de conexión distal se proporciona para acoplar el adaptador 209 al cubo 206 de conexión de la aguja 211 introductora. El acoplamiento es preferiblemente liberable; sin embargo, no se excluye una conexión permanente. El cubo 209D de conexión distal está preferiblemente configurado para ser compatible con las agujas introductoras convencionales. El cubo 209P de conexión proximal se proporciona para permitir el acoplamiento del adaptador a un módulo electrónico, como se divulga a continuación. Dicha conexión puede ser fija o liberable. Dependiendo de la modificación, una rosca 213 de tornillo se proporciona en ya sea cubos de conexión proximales o distales. La configuración preferible del conjunto del catéter comprende el adaptador 209 de la Fig. 2D, y dicha configuración del adaptador se tomará como ejemplo para figuras adicionales divulgadas en este documento. El tipo Luer del adaptador es sólo un ejemplo y no limita la invención, por lo que también se pueden utilizar otros tipos de adaptadores.

La Fig. 2F ilustra un perfil para la sección transversal vertical del adaptador 209 de ejemplo más simple con un orificio 221.

De acuerdo con alguna realización, el adaptador 209 se puede fabricar como una pieza de varias partes. La Fig. 2G y 2H ilustran un adaptador de dos partes, cuyas partes se definen como segmentos coincidentes cortados a lo largo del eje horizontal del adaptador y que se mantienen unidos por accesorios 222 de bloqueo adecuados. Los segmentos adaptadores se unen por medio de ranuras coincidentes y proyecciones dispuestas en las superficies de conexión de los segmentos (Figs. 2G, 2H). Los accesorios de bloqueo adecuados pueden ser del tipo a presión (222a, 222b), por ejemplo. En el caso del adaptador de dos segmentos, los segmentos están conectados entre ellos mediante una conexión de pivote, dicha conexión ubicada en el lado del adaptador opuesto al de los accesorios 222 de bloqueo. La cantidad de segmentos no está limitada dentro de los bordes de la viabilidad técnica.

De acuerdo con alguna realización, el adaptador 209 se fabrica preferentemente a partir de un material que es al menos sustancialmente semitransparente a la luz visible.

De acuerdo con algunas realizaciones, el conjunto 201 para cateterismo se puede proporcionar con al menos una fuente de luz y un módulo electrónico o de alimentación, configurado para alimentar dicha(s) fuente(s) de luz.

Las Figs. 3A y 3B ilustran una posición adecuada de la fuente 312 de luz con respecto al adaptador 209, que contribuyen a algunas realizaciones de la invención. La Figura 3A ilustra una realización, en la que el adaptador 209 acomoda la fuente 312 de luz en su cubo 209P de conexión proximal. La fuente 312 de luz puede estar permanentemente asegurada en el cubo 209P de conexión proximal, por ejemplo mediante pegado. Sin embargo, la fuente de luz también puede estar fijada de forma liberable y mantenerse en ella por medio de contactos 303 eléctricos, por ejemplo. Está perfectamente claro para aquellos expertos en la técnica que se cumple un método para asegurar la fuente 312 de luz en el cubo 209P de conexión proximal puede variar siempre que el objetivo sea acercar la fuente de luz al extremo proximal de una guía 210 de luz.

El orificio 221 del adaptador se sella herméticamente para evitar que cualquier líquido llegue a la fuente 312 de luz. De acuerdo con esta realización, el extremo proximal de una guía 210 de luz se sella dentro del orificio de un adaptador (Fig. 3A). El módulo 301 electrónico (no en la figura) comprende una fuente de energía para la fuente 312 de luz, tal como una batería y similares.

La Fig. 3B ilustra otra realización de la invención, en la que la fuente 312 de luz se aloja dentro del módulo 301 electrónico. El módulo 301 electrónico se proporciona con un cubo 302 de conexión (círculo discontinuo), compatible con el cubo 209P de conexión proximal del adaptador 209. La conexión liberable se puede implementar de cualquier manera técnicamente adecuada, como conexión por clic, atornillado y similares. De nuevo, el extremo proximal de la guía 210 de luz se sella herméticamente dentro del orificio 221 del adaptador para evitar que cualquier líquido entre en contacto con las conexiones eléctricas entre el adaptador 209 y el módulo 301 electrónico.

Adicionalmente se puede proporcionar al adaptador 209 un mecanismo de ventilación, preferiblemente configurado como una abertura dentro de una pared adaptadora sellada al menos parcialmente por un miembro poroso similar a un filtro. El propósito de dicho mecanismo de ventilación es permitir que el aire escape desde la cámara 207 de retroceso al entorno ambiental al mismo tiempo que evita la salida de sangre al mismo. Alternativamente, pero no exclusivamente, dicho mecanismo de ventilación se puede colocar en la pared del cubo 206 de conexión que forma una cámara 207 de retroceso de la aguja introductora. Otras realizaciones posibles para proporcionar medios para el escape de aire desde la cámara 207 de retroceso puede incluir canales en el cubo 209D de conexión distal del adaptador o similar.

Las Figs. 4A y 4B ilustran una versión modificada del adaptador 209 de acuerdo con la disposición divulgada anteriormente. De acuerdo con esta realización, el adaptador 209 del conjunto del catéter se configura como un miembro de dos unidades que comprende una unidad externa (el cuerpo) y una unidad interna (unidad central). Por lo tanto, se proporciona el cuerpo 219 del adaptador con un orificio 219a, en el que se posiciona la unidad 229 central. La unidad 229 central se proporciona con un orificio 229a adaptado para recibir la guía 210 de luz de la misma manera

que el orificio 221 del adaptador de una pieza descrita anteriormente. Ambas unidades 219 y 229 tienen conformaciones cilíndricas (Fig. 4C, corte transversal), sin embargo, la conformación y forma de dichas unidades generalmente depende del diseño del adaptador y no limita la invención. La unidad 229 central se configura para ser capaz de realizar movimientos de rotación y/traslación dentro de un orificio 219a de la unidad externa, como se divulga más adelante. La Fig. 4A ilustra una realización con una fuente 312 de luz incorporada dentro de un adaptador, con la unidad 229 central en posición operativa, como se divulga más adelante.

La Fig. 4B ilustra una configuración de adaptador de dos unidades de acuerdo con una realización, en la que la fuente 312 de luz se aloja dentro del módulo 301 electrónico, como se ha descrito anteriormente.

El conjunto de catéter, de acuerdo con las realizaciones mostradas en las Fig. 4A a 4C, se proporciona con medios de seguridad adicionales para evitar que el usuario resulte herido por la punta de una aguja introductora. Dicho medio de seguridad se configura como un mecanismo automático de retracción-extensión de la guía de luz. La operación se basa en el movimiento automático de rotación y/o traslación de la unidad 229 central dentro del orificio 229a de la unidad 219 externa al montar una aguja 211 introductora sobre el módulo 301 electrónico y al desmontarse del mismo. El mecanismo se ajusta para operar esencialmente como se divulga en lo siguiente:

Una "posición inicial" se refiere en el presente documento a un estado de conjunto del catéter, en el que el adaptador 209 está desconectado del módulo 301 electrónico. En la posición inicial la unidad 229 central se desplaza a la posición más distal dentro del orificio 219a de la unidad 219 externa, provocando de esta manera que la guía 210 de luz se extienda desde el lumen del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora en el extremo 204 distal del mismo. La guía 210 de luz se extiende, por ejemplo, unos pocos milímetros fuera de la punta del miembro de aguja antes de montar la aguja 211 introductora y el módulo 301 electrónico, proporcionando de esta manera protección contra pinchazos accidentales en los dedos por la punta afilada de la aguja, así como evitando la punción de la piel. En otras palabras, en ausencia del módulo electrónico no se puede puncionar la piel.

La unidad 229 central se configura para ser desplazable dentro de la unidad 219 externa. La unidad 229 central se ajusta para que automáticamente se desplace hacia atrás rotatoria y/o traslacionalmente dentro del orificio 219a de la unidad 219 externa tras la conexión del módulo 301 electrónico al cubo 209P de conexión proximal del adaptador de dos unidades 209. Este movimiento de desplazamiento hace que la guía 210 de luz se retraiga dentro del lumen del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora, dejando de esta manera la punta afilada de la aguja sin obstrucciones y permitiendo al usuario realizar el cateterismo y/u otras acciones necesarias.

El proceso se repite al revés al desmontar la aguja 211 introductora del módulo 301 electrónico. La desconexión del módulo electrónico activa la unidad 229 central para realizar un cambio de rotación y/o traslación hacia adelante dentro del orificio 219a del cuerpo 219 de la unidad externa, liberando de esta manera la guía 210 de luz y permitiendo que se extienda de nuevo fuera del lumen del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora a la posición inicial. Esta etapa está destinada a proteger al usuario de heridas accidentales por la punta de la aguja utilizada.

La Fig. 5A ilustra el conjunto 201 para cateterismo de acuerdo con algunas realizaciones, en donde el conjunto 201 se proporciona con un módulo 301 electrónico, conectado al adaptador 209. La conexión entre los elementos 301 y 209 puede ser permanentemente fija o liberable. La Fig. 5A muestra una posición de la fuente 312 de luz dentro del módulo 301 electrónico.

La Fig. 5B ilustra el conjunto 201 proporcionado con el módulo 301 electrónico de la Fig. 5A con más detalles. La guía 210 de luz está dispuesta dentro del lumen 212 del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora para conectar al módulo 301 electrónico a través del adaptador (no mostrado). La guía 210 de luz está posicionada de manera estable dentro del lumen 212 del miembro de aguja, cuya estabilidad se logra mediante la fijación de la guía 210 de luz por el adaptador 209.

Esta realización ilustra la configuración, en la que el módulo 301 electrónico se proporciona como una unidad de usos múltiples, mientras que el conjunto 201 es desechable.

La guía 210 de luz está adaptada para recibir luz (Fig. 5B, mostrada por flechas) procedente de la fuente 312 de luz. La guía 210 de luz puede estar formada por una única fibra óptica, un haz de fibras ópticas o cualquier otro medio adecuado de transmisión de luz. El módulo 301 electrónico de esta realización comprende, además de la fuente 312 de luz, también un medio 314 convergente de luz, tal como una lente, por ejemplo, así como una fuente de energía y varios componentes electrónicos e interruptores (no mostrados). Un interruptor de ejemplo se puede configurar como un interruptor de encendido y apagado, implementado, por ejemplo, como un interruptor de botón pulsador operado manualmente, un interruptor accionado por palanca, un interruptor giratorio, un interruptor deslizante o cualquier otro tipo adecuado de mecanismo de encendido y apagado capaz de proporcionar un control sobre un estado de encendido-apagado de un módulo electrónico y/o una cantidad de luz emitida. Un interruptor de ejemplo se puede configurar para incluir funciones adicionales de capacidad de uso y seguridad láser y preferiblemente implementar para activarse al montar el adaptador sobre el módulo 301 electrónico, y se inactiva al desmontar la aguja de extracción de sangre del soporte del tubo.

Las configuraciones adicionales de un conjunto intravascular periférico para cateterismo proporcionado con el módulo 301 electrónico se muestran en las Fig. 6A-D. Las Fig. 6A y 6B ilustran de esta manera la configuración con un adaptador que está conectado tanto a la aguja 211 introductora como al módulo 301 electrónico. La conexión entre los elementos 211, 209 y 301 puede ser fija o liberable de la siguiente manera. En algunas realizaciones, la conexión entre el adaptador 209 y el módulo 301 electrónico puede ser fijada permanentemente o liberable. En otras realizaciones, la conexión entre el adaptador 209 y la aguja 211 introductora también puede ser permanentemente fija o liberable. En realizaciones adicionales, la conexión entre el miembro 202 de aguja y el adaptador 209 también se puede proporcionar como permanente o liberable. Adicionalmente, en algunas realizaciones, los elementos 211, 209 y 301 pueden comprender una estructura monolítica y proporcionarse como una unidad funcional integral.

La Fig. 6A muestra el conjunto 201 de catéter en una configuración ensamblada lista para uso. Desde la guía 210 de luz se recibe deslizantemente en el miembro de aguja, pero se sella de manera fija dentro del orificio del adaptador como se divulgó anteriormente, el adaptador 209 puede estar desconectado del módulo 301 electrónico de tal manera que la guía 210 de luz se extrae de la aguja 211 introductora.

La Fig. 6B muestra el adaptador 209 desconectado del módulo 301 electrónico y de la aguja 211 introductora, con la guía 210 de luz parcialmente extraída del cubo 206 de conexión de la aguja 211 introductora. El principal beneficio de dicha disposición es la posibilidad de desconectar la aguja introductora del adaptador 209 y retirar la guía de luz del lumen de la aguja introductora en cualquier momento en caso de batería baja y utilizar la aguja 211 introductora y por tanto el conjunto del catéter de forma convencional. En el presente documento de nuevo el módulo 301 electrónico se proporciona preferiblemente como un dispositivo de uso múltiple.

Un conjunto 201 de catéter en una configuración todo en uno se muestra en la Fig. 6C. Esta configuración se refiere a un dispositivo en el que todos los componentes están integrados, es decir, las conexiones entre los componentes no son liberables. Por lo tanto, todo el dispositivo es desechable. En ese caso, una parte proximal de una aguja 211 introductora, el adaptador 209 y el módulo 301 electrónico están encerrados dentro de una carcasa 316.

El conjunto de catéter mostrado en la Fig. 6D es similar a aquel de las Fig. 6A y 6B, sin embargo, en esta configuración el módulo 301 electrónico está dispuesto a una distancia del adaptador 209 que está conectado a la aguja 211 introductora desechable. Una conexión distante en este caso significa que el único contacto físico entre el adaptador 209 y el módulo 301 electrónico está formado por la guía 210 de luz.

El cubo 206 de conexión de la aguja 211 introductora del conjunto 201 del catéter se puede fabricar a partir de un material que permita que al menos una porción de la guía 210 de luz sea visible para un observador externo. En particular, esto se refiere a una porción de la guía 210 de luz que se ubica entre el adaptador 209 (o más particularmente su cubo 209D de conexión distal) y el extremo 205 proximal del miembro de aguja de la aguja 211 introductora. El cubo 206 de conexión de la aguja introductora se ilumina de esta manera iluminada si se alimenta la fuente 312 de luz. La iluminación es causada por la luz que se emite a través de las paredes de la guía 210 de luz, y en particular su porción anteriormente mencionada. Dicha configuración se implementa para visualizar al menos uno de los siguientes eventos de iluminación en el cubo 206 de conexión sobre el flujo de sangre dentro del lumen del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora y más adentro de la cámara 207 de retroceso del cubo 206 de conexión de la aguja introductora: desvanecimiento de la iluminación, cambio en el color de la iluminación y/o desvanecimiento de la iluminación junto con el cambio en el color de la iluminación.

El cubo 206 de conexión dentro de la sección distal del mismo se puede fabricar preferiblemente a partir de un material sustancialmente semitransparente para evitar una iluminación excesiva de la piel. En una configuración alternativa, la sección distal del cubo 206 de conexión de la aguja introductora comprende una capa de un material no transparente para el mismo propósito.

La luz emitida por la fuente 312 de luz se puede enfocar por una lente 314 u otro dispositivo de enfoque y se dirige hacia la guía 210 de luz, que transmite la luz a través del lumen 212 de la aguja 202 y lo emite en su extremo distal. En consecuencia, en el extremo 204 distal de la aguja 202 de catéter aparece una luz visible de una longitud de onda predeterminada. De acuerdo con algunas realizaciones, la fuente 312 de luz emite luz de dicha longitud de onda que es absorbida fuertemente por la sangre, en particular por los glóbulos rojos y/o por las paredes de los vasos sanguíneos (tales como venas y arterias), pero es absorbida relativamente débilmente por la piel, la grasa y otros tejidos circundantes. Para llegar a un vaso sanguíneo, la aguja 202 de catéter tiene que penetrar tejidos con diferentes propiedades de dispersión de luz.

Con referencia ahora a la Fig. 7A, cuando la punta de la aguja del conjunto 201 de aguja de catéter ya había penetrado en la piel y los tejidos, pero aún no ha entrado en un vaso sanguíneo, la luz 501 ilumina los tejidos circundantes y se refleja y dispersa parcialmente desde allí. En consecuencia, se puede observar un punto iluminado (Fig. 7A) sobre la superficie de la piel, y un médico puede seguir el movimiento de la aguja dentro de la piel para conocer la posición exacta de la aguja en relación con un vaso sanguíneo. Tan pronto como el extremo distal de la aguja introductora entra en un vaso sanguíneo (Fig. 7B) en una forma que la abertura 204a de entrada de sangre y el extremo distal de la guía de luz se sumergen en sangre, la luz es absorbida por la sangre y/o las paredes de un vaso sanguíneo y, en consecuencia, el punto 501 de luz no es más visible sobre la superficie de la piel desde el exterior. Dado que la

penetración de la pared de un vaso sanguíneo por el extremo distal de la aguja es un proceso muy rápido, las propiedades ópticas de los tejidos que rodean el extremo distal de la aguja cambian momentáneamente de un nivel de absorción de luz relativamente bajo a un nivel de absorción de luz muy alto. Como se puede ver a partir de las figuras 7A y 7B, el punto 501 de luz queda 'atrapado' dentro del vaso sanguíneo si la punta de la aguja punciona la pared de un vaso sanguíneo y entra en el lumen del mismo. Como resultado, un observador externo (representado por el pictograma del ojo) puede detectar visual y fácilmente el momento en que desaparece la luz, que de otro modo sería visible sobre la piel. Esto es indicativo de una punción exitosa de una vena o arteria.

El fenómeno descrito anteriormente se puede observar al seleccionar luz de una longitud de onda específica, por ejemplo, tal como verde y amarillo. Un evento de absorción de luz por la sangre tras la introducción exitosa de la aguja en un vaso sanguíneo puede ser registrado por el ojo y/o por cualquier sistema de detección adecuado.

El procedimiento mencionado anteriormente está sustancialmente adaptado para realizar una venopunción exitosa en adultos con vasos sanguíneos relativamente anchos que tienen paredes gruesas y una cantidad suficiente de sangre fluyendo a través de ellos. Sin embargo, algunos grupos de pacientes pueden tener vasos sanguíneos pequeños y delgados, de tal manera que incluso después de introducir con éxito la punta de la aguja dentro del lumen de la vena, se puede ver algo de luz sobre la piel desde el exterior, lo que provoca confusión. El grupo de pacientes con venas delgadas y pequeñas comprende, en particular, niños.

Con referencia ahora a las Figuras 8A y 8B, el conjunto de catéter con una guía de luz se puede implementar para adaptarse a pacientes con vasos sanguíneos grandes y de fácil acceso y pacientes con vasos sanguíneos delgados y de pequeño diámetro. La aguja introductora del conjunto del catéter se puede proporcionar con una guía 210 de luz que termina sustancialmente en la apertura sobre el extremo 204 distal (Fig. 8B). Una disposición de la Fig. 8B se adapta particularmente bien a pacientes con vasos sanguíneos grandes y fácilmente accesibles, como se divulgó anteriormente. La guía 210 de luz también se puede configurar para terminar sustancialmente a cierta distancia de la apertura sobre el extremo 204 distal de la aguja introductora (Fig. 8A). Una disposición de la Fig. 8A se adapta particularmente bien a pacientes con venas pequeñas, tales como niños, como se divulga adicionalmente. Las Figs. 8C y 8D ilustran disposiciones de guía de luz para vasos sanguíneos pequeños y grandes respectivamente, pero en las configuraciones en las que la guía 210 de luz es tan ancha que ocupa sustancialmente el volumen completo del lumen 212 de aguja.

La conformación de la guía 210 de luz en su extremo distal puede variar dependiendo la disponibilidad de fibras ópticas, el diseño general y similares. Una fibra óptica, que representa en el presente documento una guía de luz, puede estar simplemente cortada (I) o tener sus bordes de los extremos fritados (II), o estar proporcionada con una pequeña lente posicionada en la punta de la fibra de tal manera que la punta de la fibra adquiera una conformación esférica (III), como se muestra en las Fig. 8A-B.

Las Figs. 9A y 9B ilustran esquemáticamente un evento de absorción de luz por la sangre que ocurre, en particular, en vasos sanguíneos grandes. De acuerdo con un proceso mostrado en la Fig. 7A, tras una penetración exitosa de un vaso sanguíneo por el extremo 204 distal de la aguja introductora, la luz 501, visible en la piel, desaparece rápidamente de la vista debido a su absorción por la sangre y/o las paredes de los vasos sanguíneos. El evento de sangre 208 que fluye sin obstrucciones hacia el lumen 212 del miembro 202 de aguja de la aguja introductora y bloquea de esta manera la luz 501 desde la vista de un observador externo se ilustra por lo tanto en la Fig. 9B.

Las Figs. 10A y 10B se refieren a la configuración del conjunto del catéter con una guía 210 de luz posicionada en cierta medida lejos de la punta de la aguja, en lo que respecta a pacientes con venas relativamente pequeñas. La colocación de guía 210 de luz muy cerca de la abertura 204a de entrada de sangre, como se ilustra en las Fig. 9A-B, puede ser una opción confiable para pacientes con venas relativamente grandes y de fácil acceso. Sin embargo, cuando un vaso sanguíneo que se va a puncionar tiene un diámetro relativamente pequeño (véase Fig. 10A: vena pequeña, la guía de luz está muy cerca de la punta de la aguja), incluso en el caso de una penetración exitosa del vaso sanguíneo, algo de luz 501 posiblemente todavía se "filtra", creando un punto iluminado para ser observado sobre la piel y causando de esta manera confusión. La razón de esto es la proximidad cercana de la guía 210 de luz a la apertura de la aguja. Por lo tanto, la absorción completa de la luz no puede lograrse físicamente debido a que la vena puede ser demasiado delgada y pequeña para acomodar la punta de la aguja en todo su diámetro. Entonces la guía 210 de luz permanece al menos parcialmente fuera de la vena, y la luz se puede dispersar al menos parcialmente de los tejidos circundantes y de esta manera permanecer visible en la piel.

La Fig. 10B muestra un conjunto de catéter con una guía 210 de luz que se posiciona a cierta distancia (flecha) de la abertura 204a de entrada de sangre. Cuando la vena se punciona con éxito con la aguja 211 introductora con una guía 210 de luz dispuesta de la manera anteriormente mencionada, la sangre fluiría hacia la aguja y llenaría el espacio indicado 601, bloqueando de esta manera la luz 501 emitida desde la punta de la guía 210 de luz. Incluso una pequeña cantidad de sangre que fluye dentro del miembro 202 de aguja es suficiente para absorber la luz dentro del miembro de aguja y, correspondientemente, para bloquear completamente la luz de la vista del observador. Mediante una disposición como se muestra en la Fig. 10B, se proporciona un método fiable para confirmar un evento exitoso de penetración de vasos sanguíneos en el caso de vasos sanguíneos pequeños y delgados.

Esto también se aplica igualmente a la guía 210 de luz mostrada en las Fig. 8C-D que es lo suficientemente ancha para ocupar sustancialmente todo el lumen del miembro 202 de aguja.

La distancia entre la abertura 204a de entrada de sangre y el extremo distal de la guía 210 de luz que es necesario para crear el espacio 601 que se muestra en la Fig. 10B, depende principalmente del diámetro máximo del lumen (es decir, el diámetro interno de la aguja), pero también del diámetro de la guía de luz, la longitud de onda y la potencia óptica de la luz que pasa a través de dicha guía de luz.

De acuerdo con algunas realizaciones, el conjunto de catéter se proporciona con más de una fuente de luz. Cada fuente de luz se ajusta para emitir luz de cierta longitud de onda, y todas las fuentes de luz se pueden ajustar para operar simultáneamente. La Fig. 11 muestra esquemáticamente el conjunto 201 de catéter de acuerdo con una realización, en la que la aguja 211 introductora se monta sobre el módulo 301 electrónico (el adaptador no se muestra) proporcionado con dos fuentes 312a y 312b de luz separadas. Las fuentes de luz se pueden realizar, por ejemplo, como láseres, LED y otras fuentes de luz adecuadas. Cada fuente de luz se configura para emitir luz de una longitud de onda específica o rango de longitud de onda (véase Fig. 11, flechas sólidas y discontinuas), y esta luz converge aún más por la lente 314 y se dirige a la guía 210 de luz que se extiende a lo largo de la aguja introductora. Al menos una fuente de luz se configura para emitir luz que tiene una longitud de onda que es fuertemente absorbida por la sangre y las paredes de los vasos sanguíneos.

En la Fig. 12 se muestra una ilustración más detallada de lo que se ha explicado anteriormente. La luz de dos colores diferentes, en el presente documento verde y rojo, es generada por dos fuentes 312a y 312b de luz separadas. Las fuentes de luz se pueden operar simultáneamente o una fuente de luz se puede apagar temporalmente. El control sobre las fuentes de luz se puede implementar en forma de cualquier interruptor adecuado como se mencionó previamente, y/o por cualquier otro medio que sea técnicamente compatible con el conjunto, por ejemplo, mediante un interruptor deslizante de múltiples posiciones y que permita encender/apagar cada fuente de luz individualmente cuando está en las posiciones derecha/izquierda o arriba/abajo, por ejemplo, y permite encender/apagar ambas fuentes de luz cuando está en la posición media. La luz generada por la(s) fuente(s) de luz converge adicionalmente mediante la lente, por ejemplo, y se dirige hacia la guía 210 de luz.

Al activar la(s) fuente(s) de luz, un observador externo detectaría visualmente la luz verde, roja o amarilla que aparece en el extremo 204 distal de una aguja 202 introductora. Cada fuente de luz puede emitir luz verde o roja por separado, y la luz amarilla se genera al mezclar luz verde y roja, es decir, al activar ambas fuentes de luz a la vez. Dado que la luz verde es particularmente bien absorbida por la sangre y las paredes de los vasos sanguíneos, se prefiere utilizarla para detectar el momento de penetración de la pared del vaso sanguíneo por la punta de la aguja.

La luz del otro color, en el presente documento rojo o amarillo, se puede utilizar para la visualización de un vaso sanguíneo diana bajo de la piel antes de la penetración de dicho vaso sanguíneo. En caso de que se utilice luz amarilla (como una combinación de verde y rojo), la sangre absorberá la luz verde al entrar la punta de la aguja en la luz del vaso sanguíneo, y la luz roja seguirá siendo visible. Entonces, un observador externo puede detectar un cambio rápido en el color de la luz, visible en el extremo distal de la aguja, de amarillo a rojo, que es indicativo de una punción exitosa de la pared de un vaso sanguíneo y de la entrada en su lumen. La luz roja, en el presente documento, puede ser un indicador importante de la posición exacta de un extremo distal de la aguja dentro del vaso sanguíneo.

Las Figs. 13A y 13B ilustran cambios en el color de la luz, observables visualmente sobre la piel, mientras el extremo distal de una aguja introductora penetra en un vaso sanguíneo. En el presente documento, la luz amarilla se utiliza como una combinación de luz verde y roja emitida por la guía de luz y, en consecuencia, el extremo distal de la aguja. Desde el punto de vista de un observador externo, mostrado por un pictograma de ojo, se puede ver una luz amarilla bajo de la piel, mientras que la aguja introductora ya ha punccionado la piel, pero aún no ha penetrado en el vaso sanguíneo (Fig. 13A). El punto 501 iluminado tiene por lo tanto un color sustancialmente amarillo. Este color se vuelve rojo gradualmente en los bordes exteriores del punto 501. De esta manera, el amarillo más brillante se puede observar exactamente dónde está la punta de la aguja del catéter, proporcionando de esta manera una herramienta para seguir la aguja dentro de la piel. Tan pronto como la aguja ingresa al vaso sanguíneo (Fig. 13B), un observador externo puede observar solo la luz roja.

Por lo tanto, se proporcionan medios de detección dobles, en los que se utiliza luz de al menos dos longitudes de onda diferentes. Se proporciona luz de la primera longitud de onda, en el presente documento verde, para indicar el momento de penetración de la aguja introductora en el lumen del vaso sanguíneo. Se proporciona luz de la segunda longitud de onda, en el presente documento roja, para ubicar visiblemente la punta de una aguja debajo de la piel. En algunos casos, por ejemplo, en el caso de vasos sanguíneos de gran diámetro o con paredes gruesas, la luz roja también puede quedar atrapada dentro de un vaso sanguíneo, por lo que no se verá luz sobre la superficie de la piel.

Sin embargo, se debe entender que los ejemplos de color mencionados anteriormente no pretenden limitar los propósitos de la invención, y la(s) fuente(s) 312 de luz del módulo 301 electrónico se puede configurar para generar luz de cualquier otra longitud de onda adecuada. Por ejemplo, también pueden producir luz blanca. La absorción de la luz verde al penetrar en el vaso dará como resultado un cambio de color a magenta.

El conjunto del catéter se puede configurar de tal manera que al menos el 40 % de la luz que contribuye a la intensidad total de la luz que emerge desde el extremo distal de la guía 210 de luz se proporciona dentro de un rango de longitud de onda correspondiente a al menos un pico de absorción de hemoglobina en sangre, en el que los picos de absorción de hemoglobina tienen los siguientes rangos: 375-455 nm, 393-373 nm, 502-582 nm, 515-595 nm y/o 536-616 nm.

En particular, el conjunto de catéter se puede configurar de tal manera que al menos el 40 % de la luz que contribuye a la intensidad total de la luz que emerge desde el extremo distal de la guía de luz se proporcione dentro de un rango de longitud de onda entre 500 y 580 nm.

El conjunto de catéter también se puede configurar de tal manera que al menos el 40 % de la luz que contribuye a la intensidad total de la luz que emerge desde el extremo distal de la guía de luz se proporcione dentro de un rango de longitud de onda entre 600 y 800 nm. Un conjunto de catéter configurado de tal manera que al menos el 40 % de la luz que contribuye a la intensidad total de la luz que emerge desde el extremo distal de la guía de luz se proporciona dentro de una longitud de onda fuera del rango de 510 nm a 610 nm no forma parte de la invención. Solo los conjuntos de catéter configurados de tal manera que al menos el 40 % de la luz que contribuye a la intensidad total de la luz que emerge desde el extremo distal de la guía de luz se proporcionan dentro de una longitud de onda fuera del rango de 510 nm - 610 nm forman parte de la invención.

Si hay dos fuentes de luz, un patrón de distribución de luz roja alrededor del vaso sanguíneo puede proporcionar información valiosa acerca de la posición de la aguja fuera y dentro del vaso sanguíneo. Por ejemplo, cuando el extremo distal de la aguja 204 está ubicado coaxialmente al vaso sanguíneo, aparecerá un patrón similar a una mariposa en la piel, mientras que el vaso sanguíneo puede aparecer como una línea oscura. Es posible que la distribución de la luz roja alrededor del vaso sanguíneo, como se divulgó anteriormente, sea muy asimétrica en caso de que la punta 204b de una aguja introductora golpea un punto opuesto al punto de punción en la pared del vaso sanguíneo. Esto puede provocar daños en los vasos sanguíneos durante el avance del tubo de cánula. La interpretación correcta de las conformaciones de distribución de la luz roja alrededor de un vaso sanguíneo por parte de un experto en la técnica puede proporcionar información valiosa acerca de la posición de la aguja dentro del vaso sanguíneo y el momento adecuado para hacer avanzar la cánula. Más aún, si el área de la piel destinada a la punción ya está magullada, la luz roja puede simplificar sustancialmente el procedimiento de avance de la aguja a través del área magullada.

De acuerdo con una realización adicional de la invención, que se ilustra en las Figuras 14 y 15, el conjunto del catéter se proporciona con una guía 210 de luz extensible. La Fig. 14 muestra el extremo distal de una aguja 211 introductora con una guía 210 de luz que sobresale desde el extremo 204 distal del miembro 202 de aguja en un vaso sanguíneo. La guía 210 de luz se puede extender dentro de la luz de un vaso sanguíneo hasta una distancia de al menos 1 cm. La luz 501 roja puede hacerse visible a través de la piel en el extremo distal de una guía de luz. El hecho de que al perforar el vaso sanguíneo la guía de luz pueda ser empujada físicamente hacia el interior del vaso sanguíneo puede ser indicativo de que el extremo distal del miembro 202 de aguja se posiciona correctamente dentro del lumen del vaso sanguíneo. Además, la luz 501 roja, avanzar al sobresalir la guía de luz, puede iluminar un vaso sanguíneo desde el interior.

Otra ventaja de una configuración de guía de luz extensible es que la guía de luz puede servir como cable guía para el avance del tubo 203 de cánula. Cuando alguna parte de una guía 210 de luz, formada por una fibra óptica, por ejemplo, se posiciona dentro del vaso sanguíneo, un avance del tubo 203 de cánula dentro del vaso sanguíneo avanza más suavemente, ya que la fibra óptica extendida también asegura el posicionamiento correcto del tubo de cánula dentro del vaso sanguíneo incluso en caso de que la aguja introductora se deslice accidentalmente desde el vaso sanguíneo debido a una fuerza creada por el movimiento del tubo de cánula. El proceso de inserción de un tubo 203 de cánula de plástico en el vaso sanguíneo por medio del conjunto de catéter se puede controlar con una alta precisión que aumenta sustancialmente la eficacia del tratamiento. Después de que el tubo 203 de cánula se posiciona dentro del vaso sanguíneo, la aguja introductora con la guía 210 de luz se puede retirar con seguridad del vaso sanguíneo. Dicha característica podría ser especialmente útil para la colocación de catéteres arteriales y catéteres venosos centrales.

La Fig. 15A ilustra una disposición de una guía 210 de luz extensible dentro de la aguja 211 introductora y la cámara 207 de retroceso formada dentro del cubo 206 de conexión. Un conjunto 201 de catéter preempacado desechable se proporciona con una guía 210 de luz extensible, parcialmente doblada dentro de la cámara 207 de retroceso. La guía 210 de luz se dispone de esta manera en un pliegue, tal como un lazo, una vuelta en zigzag, una espiral o similar. El extremo distal de la guía 210 de luz no se proyecta sobre el extremo 204 distal de la aguja introductora. La guía 210 de luz puede enrollarse, plegarse o juntarse de otro modo dentro de una cámara 207 de retroceso en cualquier forma técnicamente implementable. La guía 210 de luz se mantiene en un estado plegado por medio de un mecanismo 701 de empuje que es operado por un interruptor 702 de liberación. El interruptor 702 de liberación se puede disponer sobre la superficie externa del módulo 301 electrónico (Fig. 15A), o en la superficie externa del adaptador 209, lo que sea técnicamente beneficioso. El interruptor 702 de liberación se puede configurar como un interruptor de botón, un interruptor de palanca, un interruptor deslizante con acción de balancín y similares. Una acción de liberación del interruptor 702 de liberación se puede adaptar para que sea automático o para que se active manualmente. En este último caso, deslizando manualmente el interruptor 702 de desbloqueo hacia adelante/atrás, un médico puede soltar la guía 210 de luz doblada de los cables del conector del mecanismo 701 de empuje y hacer que la guía 210 de luz

se extienda hacia adelante, fuera de la apertura en el extremo 204 distal del miembro 202 de aguja como se ilustra en la Fig. 15B. El mecanismo 701 de empuje puede comprender cables conectores, resortes y similares para ser configurados sobre la base de cualquier medio técnicamente adecuado. El interruptor 702 de liberación se puede realizar de cualquier manera técnicamente implementable. La guía 210 de luz en su estado liberado está adaptada para servir como cable guía para empujar una cánula dentro del vaso sanguíneo.

La guía de luz también se puede mantener plegada dentro del adaptador 209, por ejemplo, en una cámara separada proporcionada en el mismo.

De acuerdo con otra realización, el conjunto de catéter comprende una aguja 211 introductora proporcionada con un cubo 206 de conexión configurado en forma de embudo (Fig. 16). En el presente documento el extremo 205 proximal del miembro 202 de aguja de la aguja introductora se integra dentro del vértice del cono del embudo y termina en el mismo. Esto contrasta con las soluciones de la técnica anterior en las que el extremo 205 proximal del miembro 202 de aguja se proyecta en la cámara 207 de retroceso del cubo 206 de conexión (ver Fig. 1B). Una configuración similar a embudo proporciona una superficie inclinada para el extremo distal de una cámara 207 de retroceso y por lo tanto permite una inserción deslizante suave, rápida y precisa de la guía 210 de luz en el miembro 202 de aguja a través del cubo 206 de conexión.

En otra realización, el conjunto del catéter comprende una aguja introductora proporcionada con un cubo 206 de conexión que comprende, a su vez, un miembro 320 separado dentro de la cámara 207 de retroceso del mismo (véase Fig. 17). Dicho miembro 320 se configura preferiblemente como un embudo de doble cara proporcionado con dos bases de embudo que apuntan en direcciones opuestas y dos vértices del embudo que apuntan uno hacia el otro, y que comprende un orificio que perfora dicho miembro 320 a su través. El miembro 320 comprende adicionalmente aberturas en ambas ranuras del embudo de doble cara, respectivamente, en las que un diámetro interno del orificio está adaptado para permitir el libre deslizamiento de la guía 210 de luz a través de eso. Las aberturas en ambas ranuras del embudo de doble cara se ajustan para que sean coaxiales con el extremo 205 proximal del miembro 202 de aguja, asegurando de esta manera una inserción suave de la guía 210 de luz en el miembro 202 de aguja a través del cubo 206 de conexión.

Un método, que no forma parte de la invención, para la localización intracutánea de los vasos sanguíneos, para la detección de un momento exacto de penetración intravascular y para salvaguardar el vaso sanguíneo de ser dañado desde el interior se describe de acuerdo con los dispositivos anteriormente mencionados, dicho método comprende al menos varias de los siguientes etapas:

- a. localizar un vaso sanguíneo, adecuado para realizar un procedimiento de acceso vascular;
- b. obtener del conjunto 201 de catéter intravascular proporcionado con el módulo 301 electrónico;
- c. activar de la(s) fuente(s) 312 de luz del módulo 301 electrónico para que se observe luz sobre el extremo 204 distal del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora;
- d. puncionar la piel con la aguja 211 introductora del conjunto 201 del catéter intravascular;
- e. localizar la posición de un vaso sanguíneo intracutáneamente al monitorizar los eventos de iluminación en el extremo 204 distal del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora;
- f. detectar el momento en que el extremo 204 distal del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora penetra la pared de un vaso sanguíneo y entra en el lumen de un vaso sanguíneo al observar al menos uno de los siguientes eventos de iluminación en el extremo 204 distal de la aguja introductora: desaparición instantánea de la iluminación, desvanecimiento rápido de la iluminación, cambio rápido en el color de la luz y/o desvanecimiento rápido de la iluminación junto con un cambio rápido en el color de la luz, en el que dichos eventos dependen de la longitud de onda de la luz utilizada;
- g. asegurar una posición correcta de la aguja 211 introductora dentro del lumen de un vaso sanguíneo al monitorizar los eventos de iluminación en el extremo 204 distal de la aguja introductora;
- h. hacer avanzar un tubo 203 de cánula dentro de un lumen de vaso sanguíneo;

Dicho método se puede aplicar con igual eficacia a pacientes de cualquier grupo de edad, independientemente del tamaño, diámetro y profundidad de los vasos sanguíneos de los mismos. Las etapas individuales que comprende dicho método se divulgaron anteriormente en este documento con más detalle y no se repetirán.

Un método, que tampoco forma parte de la invención, rápido y preciso para colocar un catéter intravascular en un vaso sanguíneo se describe de acuerdo con los dispositivos anteriormente mencionados, en el que la eficacia de dicho método es independiente del tamaño, profundidad de ubicación y condición de los vasos sanguíneos, y en el que dicho método comprende al menos varias de los siguientes etapas:

ES 2 937 146 T3

- a. localizar un vaso sanguíneo, adecuado para realizar un procedimiento de acceso vascular;
- 5 b. visualizar o realizar por palpación la condición de un vaso sanguíneo que se va a puncionar;
- c. obtener el conjunto 201 del catéter intravascular proporcionado con el módulo 301 electrónico;
- 10 d. activar la(s) fuente(s) de luz 312 del módulo 301 electrónico para que se observe luz en el extremo 204 distal del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora;
- e. puncionar la piel con la aguja 211 introductora del conjunto 201 de catéter intravascular;
- 15 f. ubicar la posición de un vaso sanguíneo intracutáneamente al monitorizar los eventos de iluminación en el extremo 204 distal del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora;
- 20 g. detectar el momento en que el extremo 204 distal del miembro 202 de aguja de la aguja 211 introductora penetra la pared de un vaso sanguíneo y entra en el lumen de un vaso sanguíneo al observar al menos uno de los siguientes eventos de iluminación en el extremo 204 distal de la aguja introductora: desaparición instantánea de la iluminación, desvanecimiento rápido de la iluminación, cambio rápido en el color de la luz y/o desvanecimiento rápido de la iluminación junto con un cambio rápido en el color de la luz, en el que dichos eventos dependen de la longitud de onda de la luz utilizada;
- 25 h. garantizar una posición correcta de la aguja 211 introductora dentro del lumen de un vaso sanguíneo al monitorizar los eventos de iluminación en el extremo 204 distal de la aguja introductora;
- i. extender un tubo 203 de cánula dentro del lumen de un vaso sanguíneo;
- 30 j. retirar la aguja 211 introductora de un vaso sanguíneo, mientras que el tubo 203 de cánula se encuentra dentro de un vaso sanguíneo;
- k. asegurar el tubo 203 de cánula sobre la piel de un paciente y conectar un sistema apropiado a la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (201) intravascular para cateterismo que comprende:

5 a. una aguja (211) introductora que comprende un cubo (206) de conexión y un miembro (202) de aguja, en el que el miembro (202) de aguja tiene un lumen (212), un extremo (204) distal proporcionado con una abertura (204a) de entrada de sangre y un extremo (205) proximal, en el que el cubo (206) de conexión define una cámara (207) interna, y en el que el extremo (205) proximal del miembro (202) de aguja está dispuesto en o dentro de la cámara (207) interna del cubo (206) de conexión para que la sangre que fluye desde el extremo (204) distal a través del lumen (212) del miembro (202) de aguja salga del extremo (205) proximal del miembro (202) de aguja y entre o sea recibida por la cámara (207) interna del cubo (206) de conexión;

15 b. una guía (210) de luz que tiene un extremo distal y un extremo proximal y que se extiende a lo largo del lumen del miembro (202) de aguja, en el que el extremo distal de la guía (210) de luz está dispuesto dentro del lumen (212) del miembro (202) de aguja y termina dentro del extremo (204) distal del miembro (202) de aguja pero está separado proximalmente de la abertura (204a) de entrada de sangre en el extremo (204) distal del miembro (202) de aguja por una distancia que es mayor de 0.1 mm y menor de 20 mm;

20 c. un adaptador (209) al que se fija o monta la guía (210) de luz, en el que la guía (210) de luz está dispuesta para extenderse a través del adaptador (209); y

d. al menos una fuente (312) de luz,

25 en la que el adaptador (209) se proporciona con una interfaz para una fuente de luz, en la que el adaptador (209) está conectado al cubo (206) de conexión de la aguja (211) introductora,

en la que el adaptador (209) proporciona un sellado para la fuente de luz de la sangre en la cámara (207) interna del cubo (206) de conexión,

30 en la que el adaptador (209) es conectable o se puede conectar a al menos una fuente (312) de luz para que la luz emitida por la fuente (312) de luz pueda ingresar a la guía (210) de luz o ser transmitida en la guía (210) de luz y ser emitida desde el extremo (204) distal del miembro (202) de aguja, y

35 en la que la luz emitida desde el extremo (204) distal del miembro (202) de aguja tiene una intensidad de luz total, y en la que al menos el 40 % de la luz emitida desde el extremo (204) distal del miembro (202) de aguja y que contribuye a la intensidad de luz total tiene una longitud de onda entre 510 nm y 610 nm.

40 2. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende un mecanismo (701) de empuje que se configura para mover la guía (210) de luz, al accionar el mecanismo de empuje por parte de un usuario, a lo largo del lumen (212) del miembro (202) de aguja entre un posición retraída, en la que el extremo distal de la guía (210) de luz se posiciona dentro del extremo (204) distal del miembro (202) de aguja, y una posición saliente, en la que el extremo distal de la guía (210) de luz sobresale a través de la abertura (204a) de entrada de sangre del miembro (202) de aguja al menos una distancia $2d$, en la que d es el diámetro mínimo del lumen (212) del miembro (202) de aguja.

45 3. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende adicionalmente un tubo (203) de cánula que rodea al menos una porción del miembro (202) de aguja.

50 4. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una fuente de luz comprende al menos dos fuentes (312a; 312b) de luz separadas que se configuran para operar simultáneamente y/o posteriormente.

5. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende adicionalmente al menos un módulo (301) electrónico que se configura para alimentar al menos una fuente (312; 312a; 312b) de luz, y/o en el que al menos una fuente (312; 312a; 312b) de luz está dispuesta dentro del módulo (301) electrónico.

55 6. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el adaptador (209) se proporciona con una interfaz para un módulo electrónico y/o en el que se fija o monta el módulo (301) electrónico en el adaptador (209).

60 7. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el adaptador (209) es conectable o se puede conectar al módulo (301) electrónico para que la luz emitida por al menos una fuente (312, 312a; 312b) de luz pueda ingresar a la guía (210) de luz o transmitirse a la guía de luz preferiblemente en su extremo proximal.

65 8. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el adaptador (209) comprende al menos dos partes del adaptador que están conectadas o pueden conectarse entre sí, y en el que la primera parte del adaptador está conectada o se puede conectar con el cubo (206) de conexión y la segunda parte de adaptador está conectada o se puede conectar con el módulo (301) electrónico.

- 5 9. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende medios de seguridad para evitar que un usuario resulte herido por el extremo (204) distal del miembro (202) de aguja, en el que dichos medios de seguridad se configuran como un mecanismo automático de retracción-extensión de la guía (210) de luz que comprende el adaptador que se configura como un miembro de dos unidades, que comprende una unidad (219) externa, que tiene una abertura (219a) central, y una unidad (229) central, que se coloca dentro de la abertura (219a) central de la unidad externa, en el que la unidad (229) central se configura para poder moverse dentro de la abertura (219a) de la unidad externa y se proporciona con un orificio (229a) para recibir la guía (210) de luz, dicho orificio (229a) se sella herméticamente a los líquidos contra la guía (210) de luz, en el que una operación del mecanismo automático de retracción-extensión se basa en el movimiento automático de rotación y/o traslación de la unidad (229) central dentro de la abertura (219a) de la unidad (219) externa al montar o desmontar la aguja (211) introductora sobre el módulo (301) electrónico o desde el módulo (301) electrónico, respectivamente.
- 10 10. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la guía (210) de luz es una fibra óptica.
- 15 11. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende adicionalmente un mecanismo de interruptor de ENCENDIDO/APAGADO, capaz de activar automáticamente al menos una fuente (312, 312a; 312b) de luz al montar el módulo electrónico con el conjunto o el adaptador, preferiblemente en el que el mecanismo de interruptor de ENCENDIDO/APAGADO es capaz de desactivar automáticamente la fuente de luz al desmontar el módulo electrónico de la aguja introductora o el adaptador.
- 20 12. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el adaptador (209) está conectado de forma liberable al cubo de conexión de la aguja introductora, proporcionando de esta manera la posibilidad de separar la aguja introductora del adaptador.
- 25 13. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos el 60 % de la luz, que contribuye a la intensidad total emitida desde el extremo distal de la aguja introductora, tiene una longitud de onda seleccionada de uno de los siguientes rangos: entre 510 nm y 572 nm, o 524 nm y 586 nm, o 546 nm y 608 nm.
- 30 14. Un método para ensamblar un conjunto intravascular de cualquiera de las reivindicaciones precedentes para cateterismo, dicho método comprende:
- 35 a. proporcionar el adaptador (209) y la guía (210) de luz;
- b. montar previamente o fijar la guía (210) de luz al adaptador (209) de tal manera que el extremo distal de la guía de luz sea accesible;
- 40 c. proporcionar la aguja (211) introductora;
- d. insertar el extremo distal de la guía (210) de luz desde el extremo (205) proximal del miembro (202) de aguja en su lumen (212) de tal manera que la guía (210) de luz se extienda a través del lumen (212) y termine dentro del extremo (204) distal del miembro (202) de aguja pero esta separada proximalmente de la abertura (204a) de entrada de sangre en el extremo (204) distal del miembro (202) de aguja por una distancia mayor de 0.1 mm y menor de 20 mm;
- 45 e. conectar herméticamente el adaptador (209) al cubo (206) de conexión de la aguja (211) introductora.

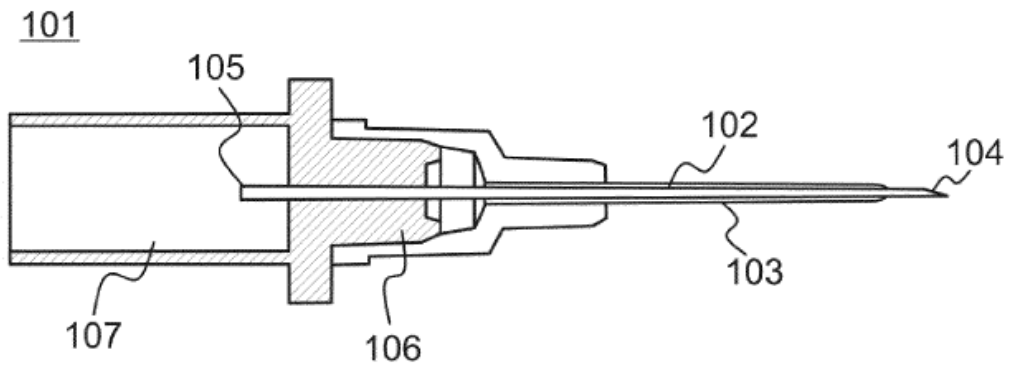


Figura 1A
Técnica anterior

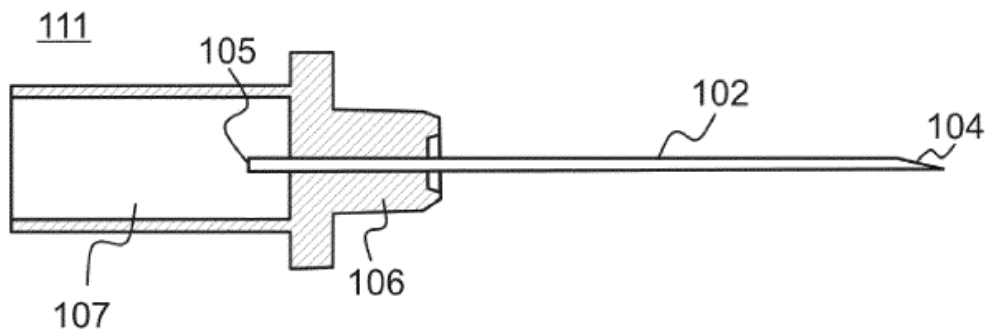


Figura 1B
Técnica anterior

121

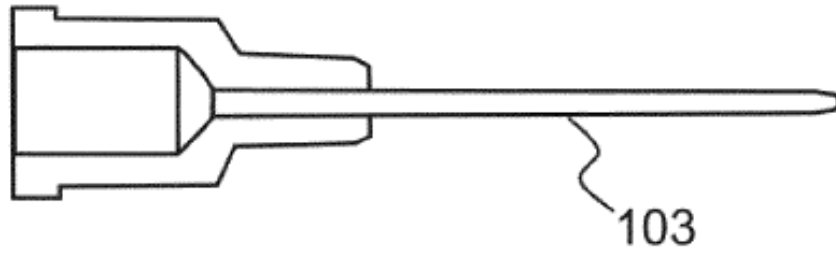


Figura 1C
Técnica anterior

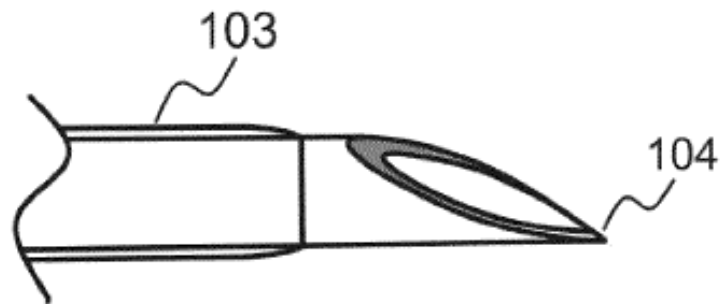


Figura 1D
Técnica anterior

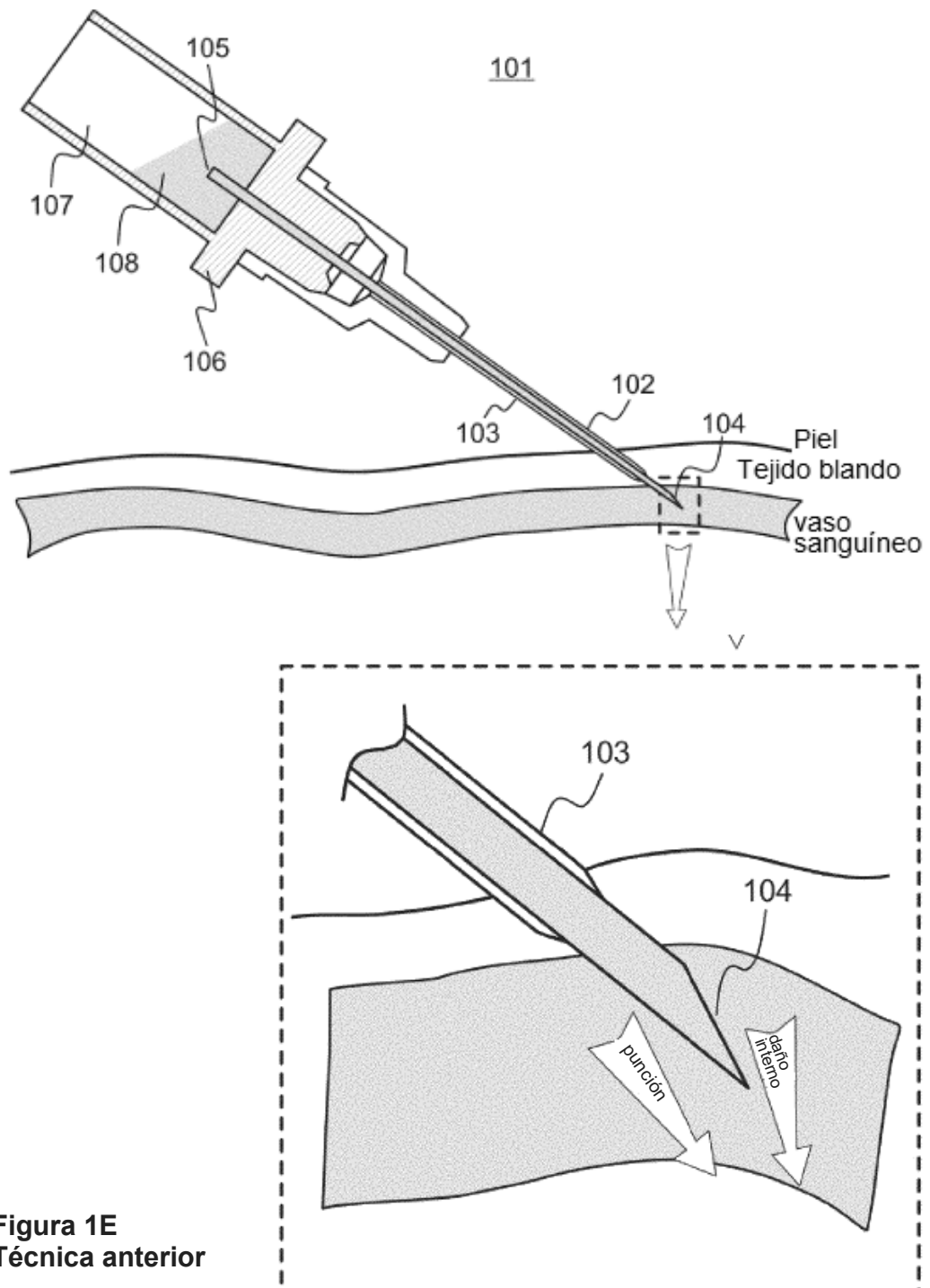


Figura 1E
Técnica anterior

201

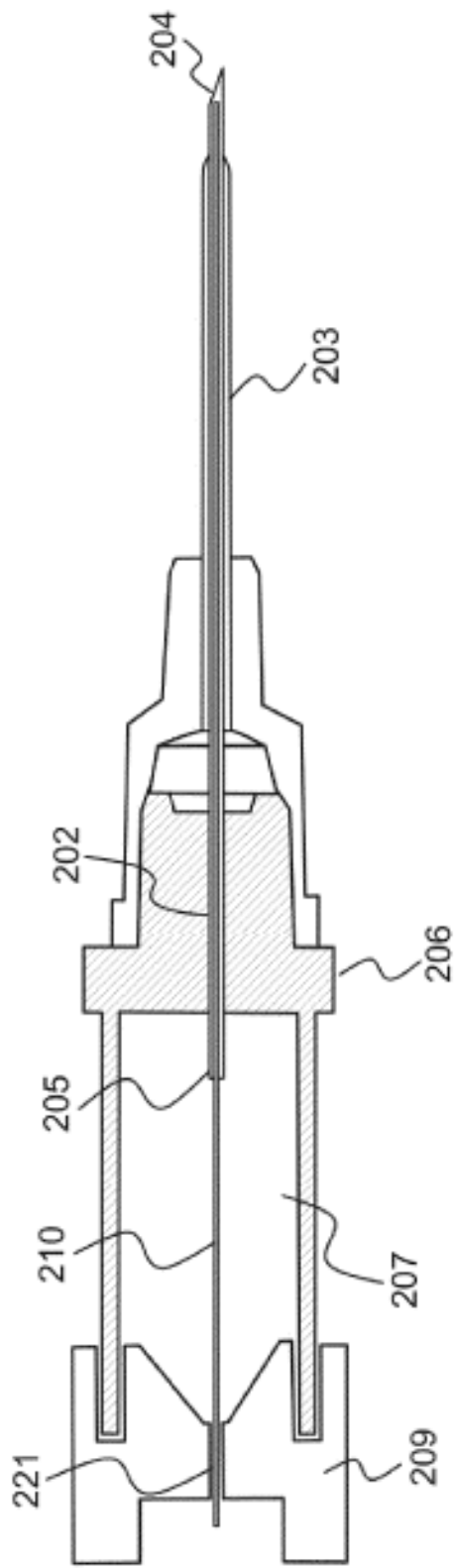
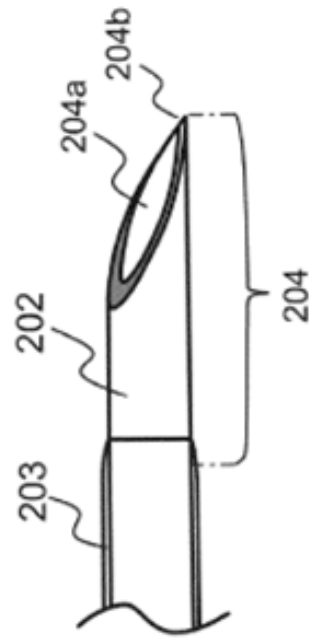
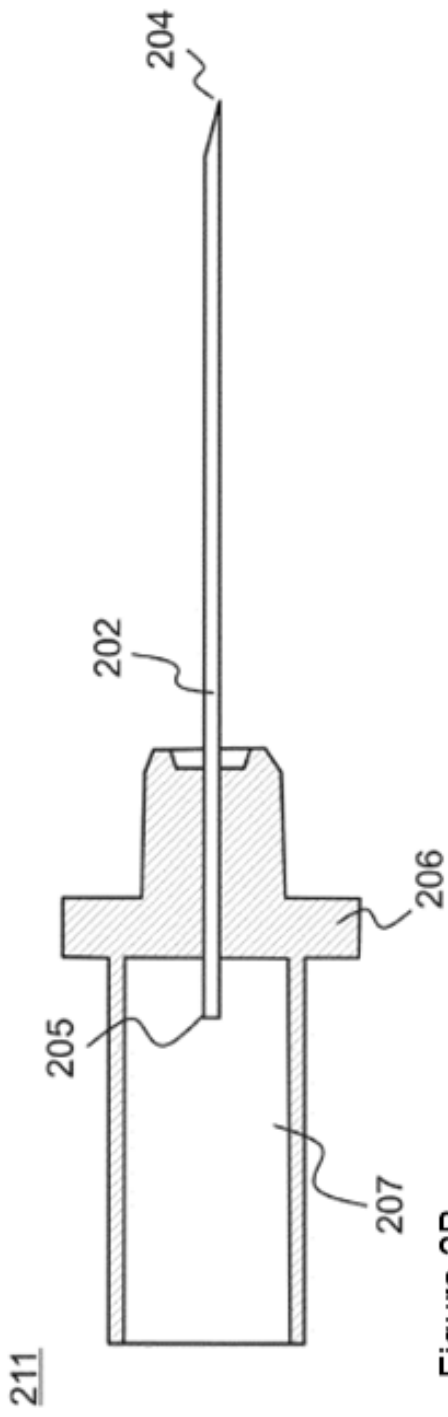


Figure 2A



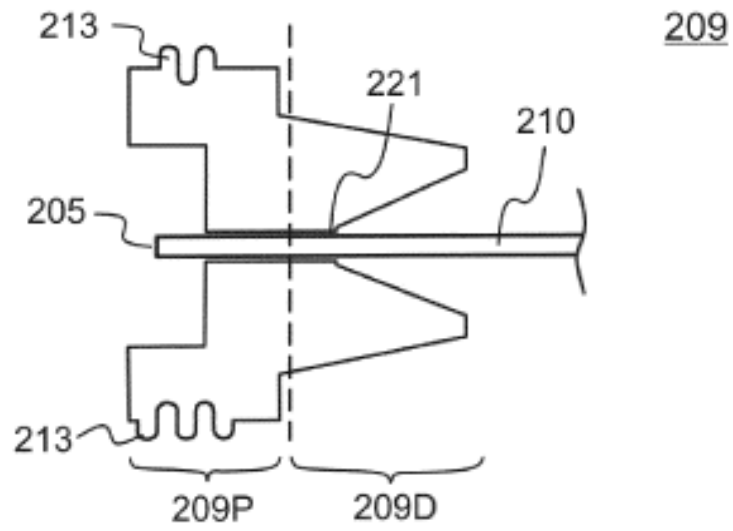


Figura 2D

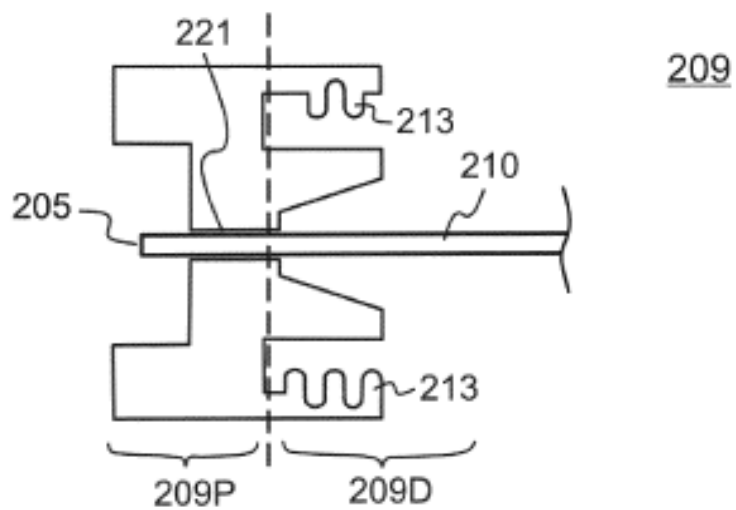


Figura 2E

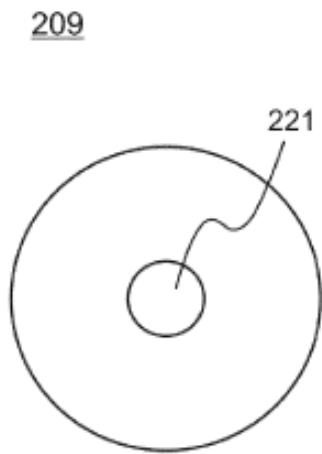


Figura 2F

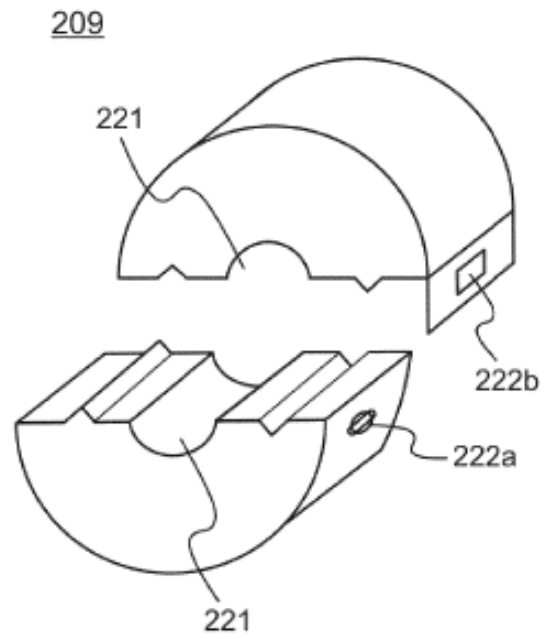


Figura 2G

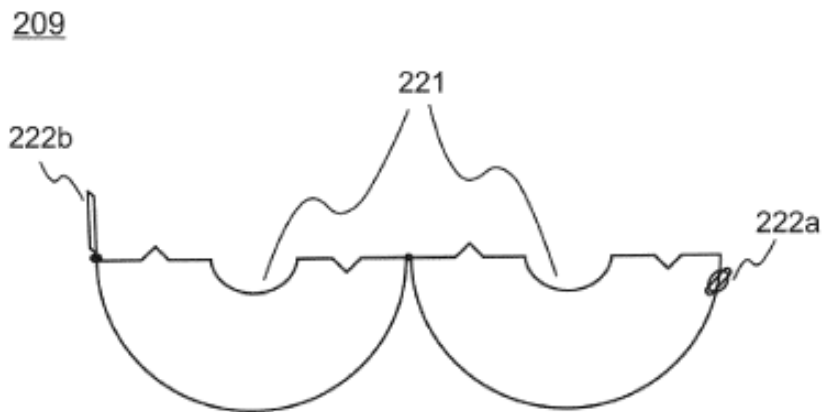


Figura 2H

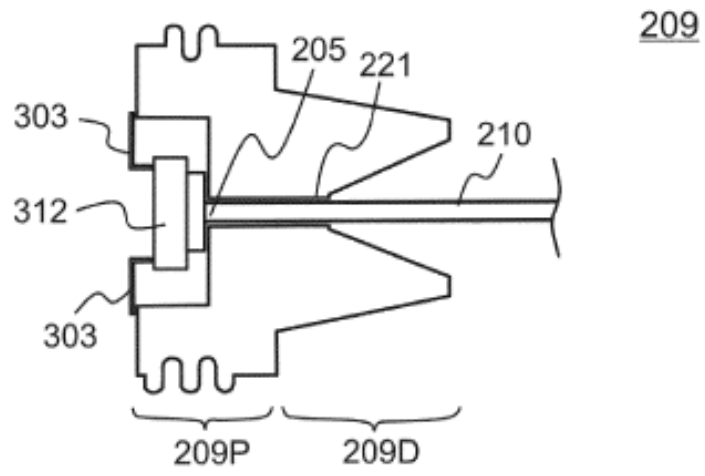


Figura 3A

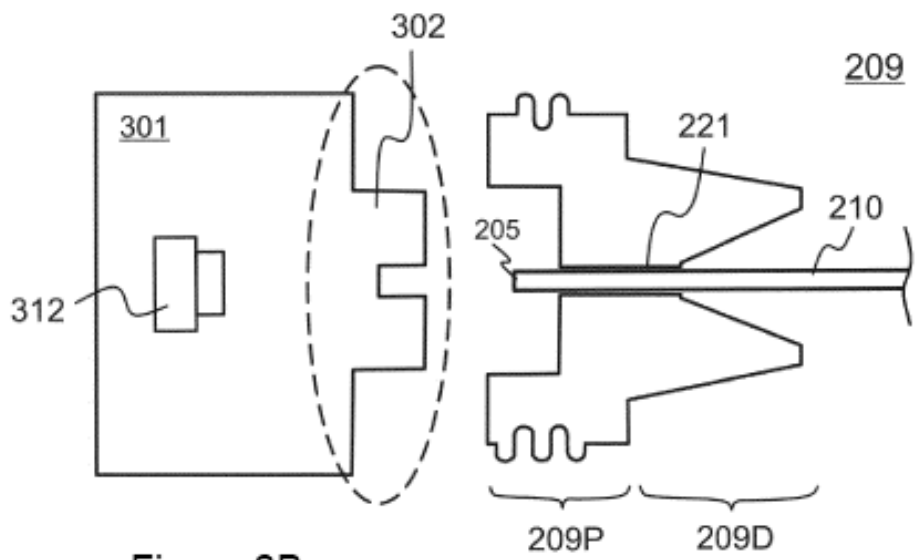


Figura 3B

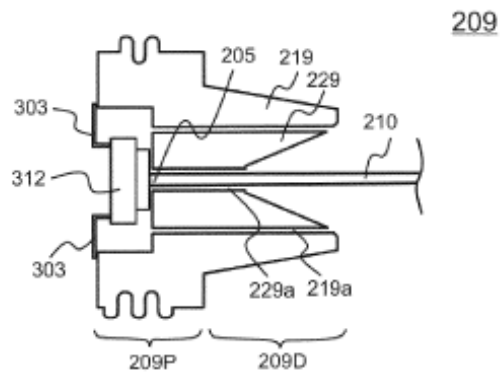


Figura 4A

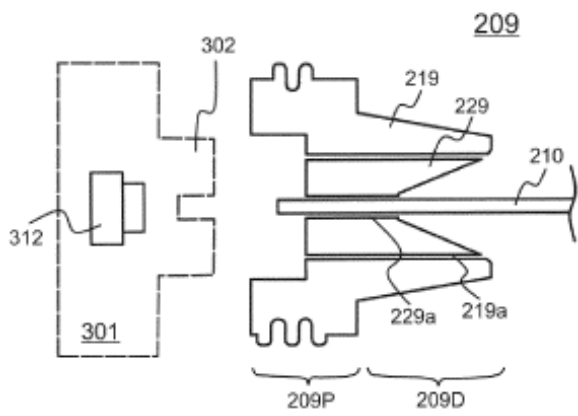


Figura 4B

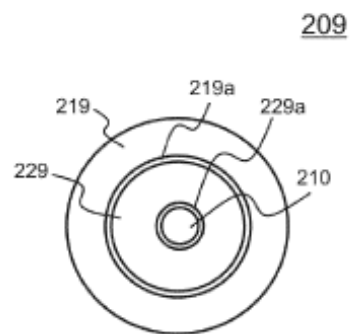


Figura 4C

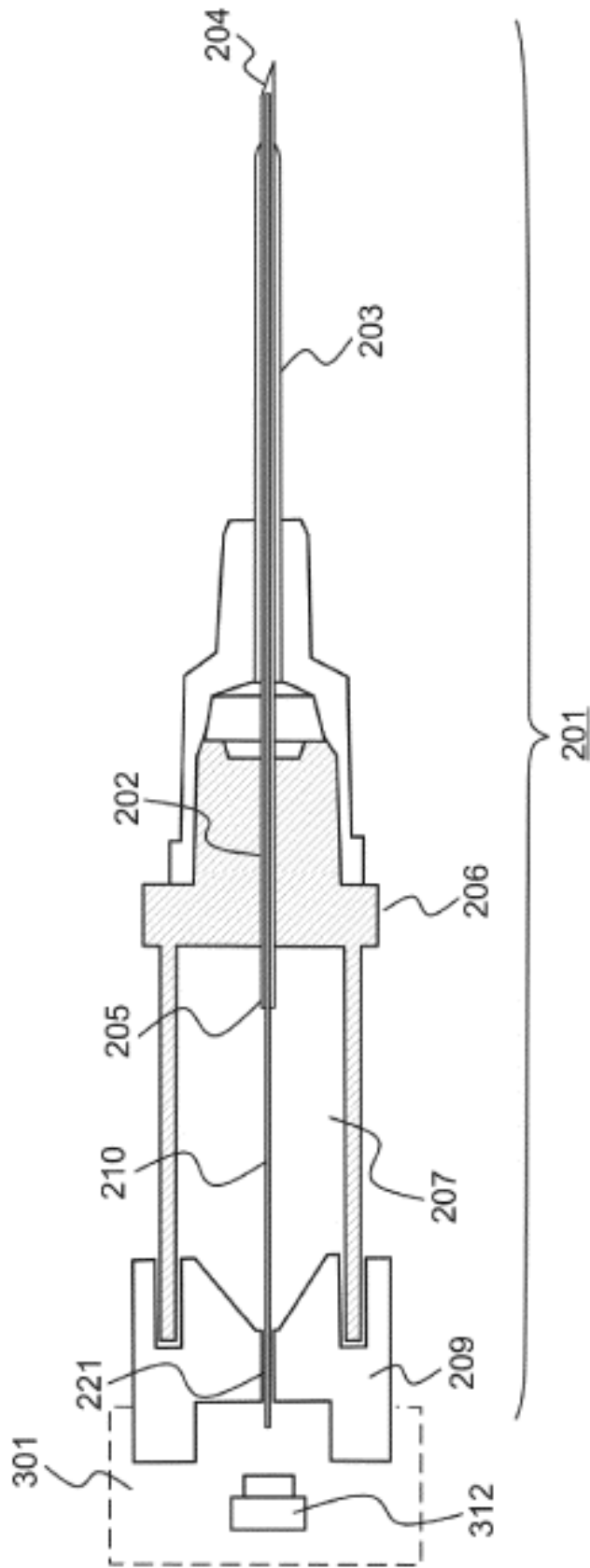


Figura 5A

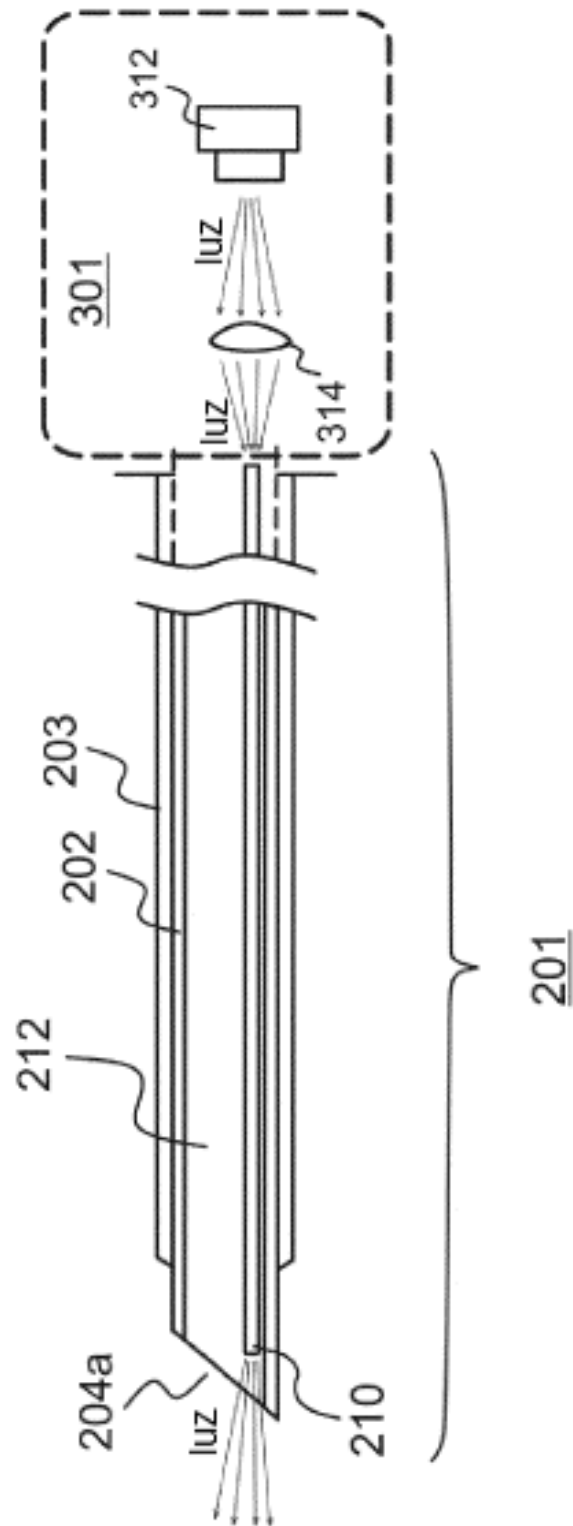


Figura 5B

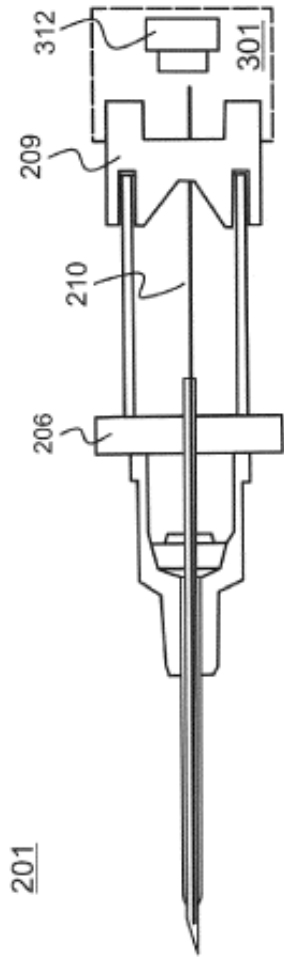


Figura 6A

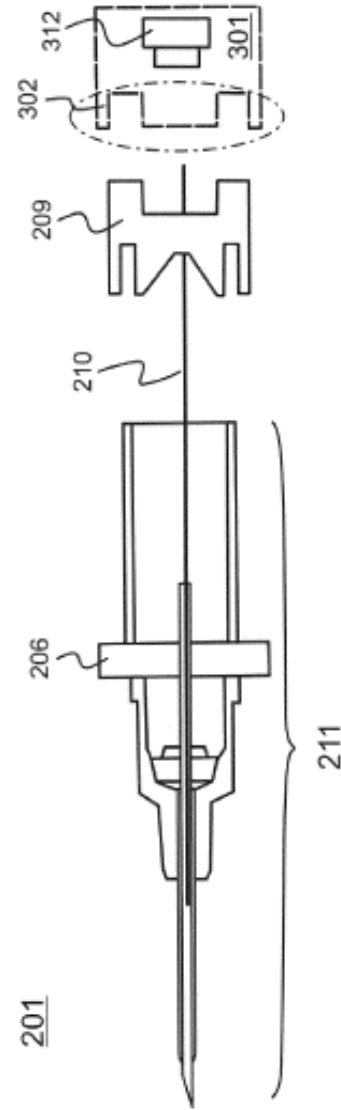


Figura 6B

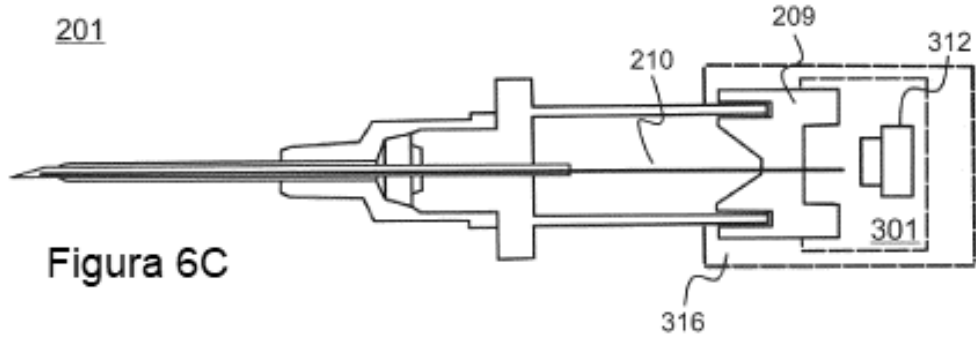


Figura 6C

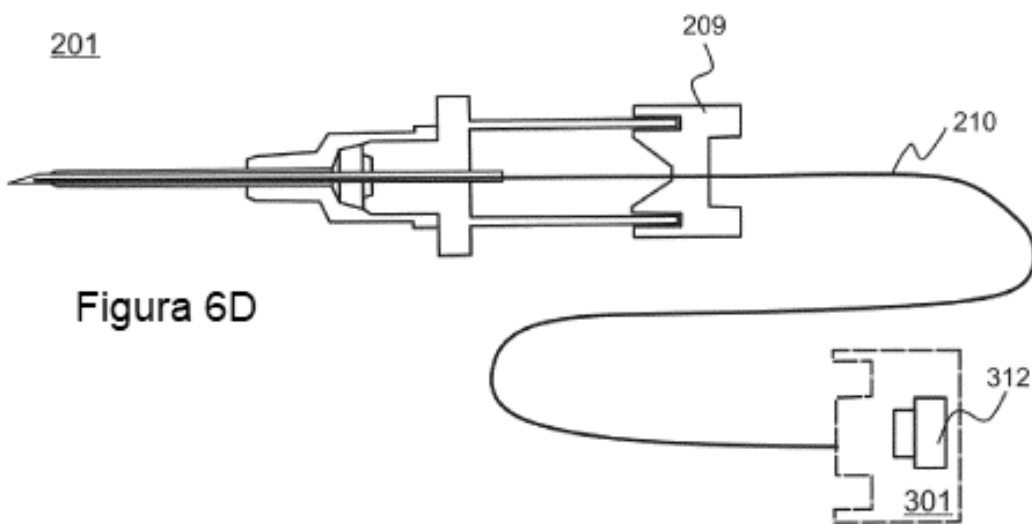


Figura 6D

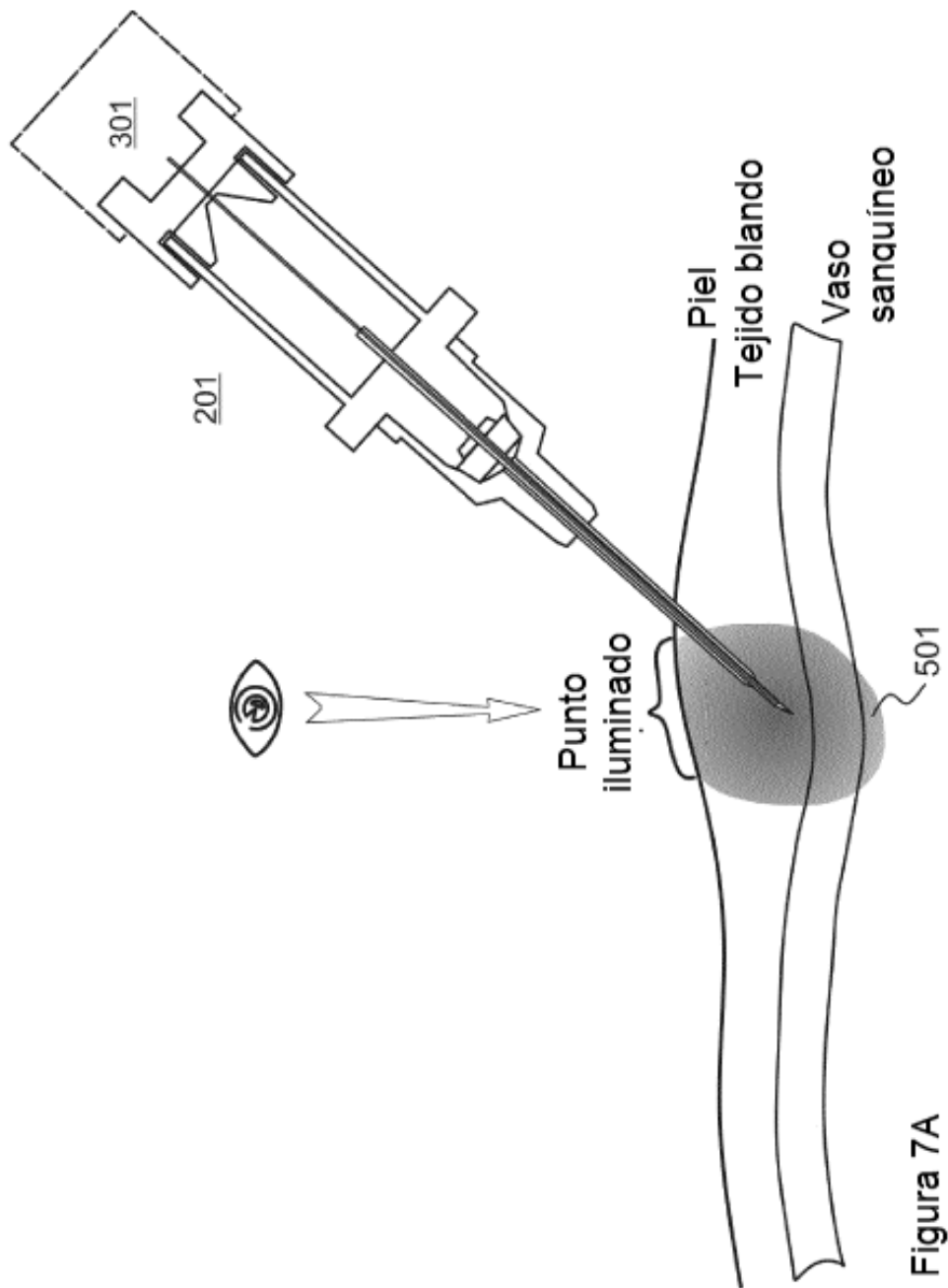


Figura 7A

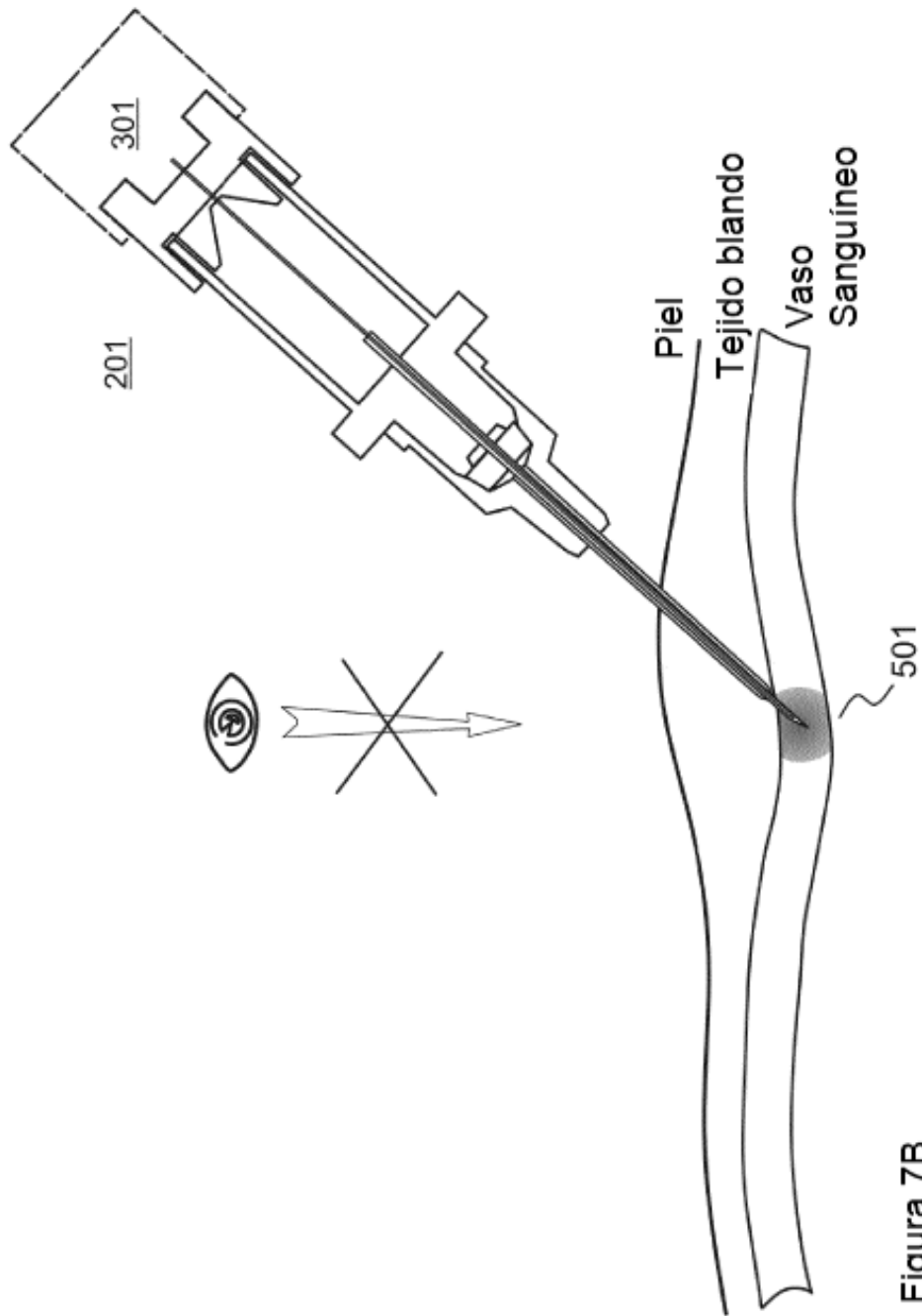
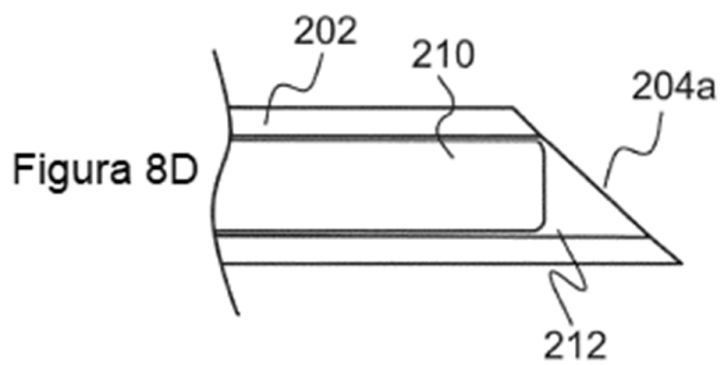
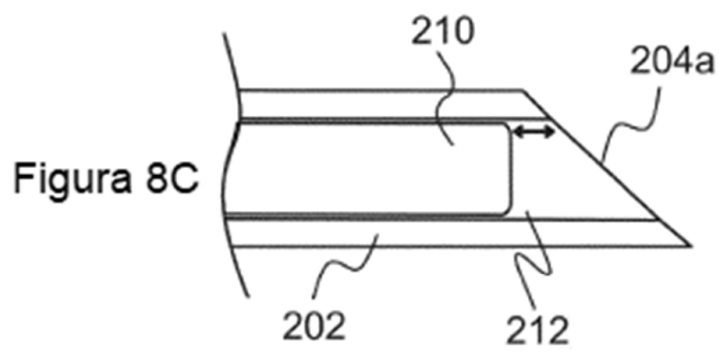
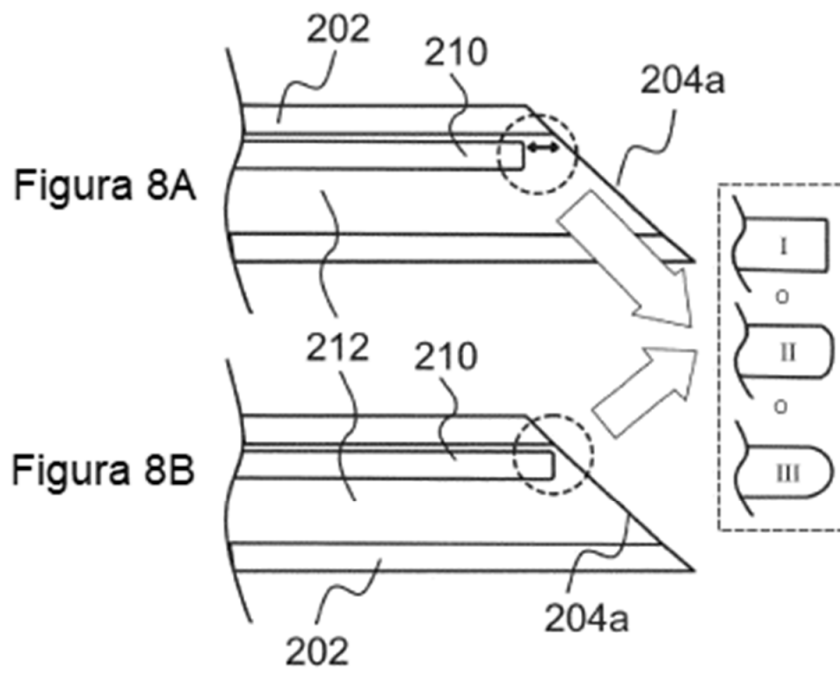


Figura 7B



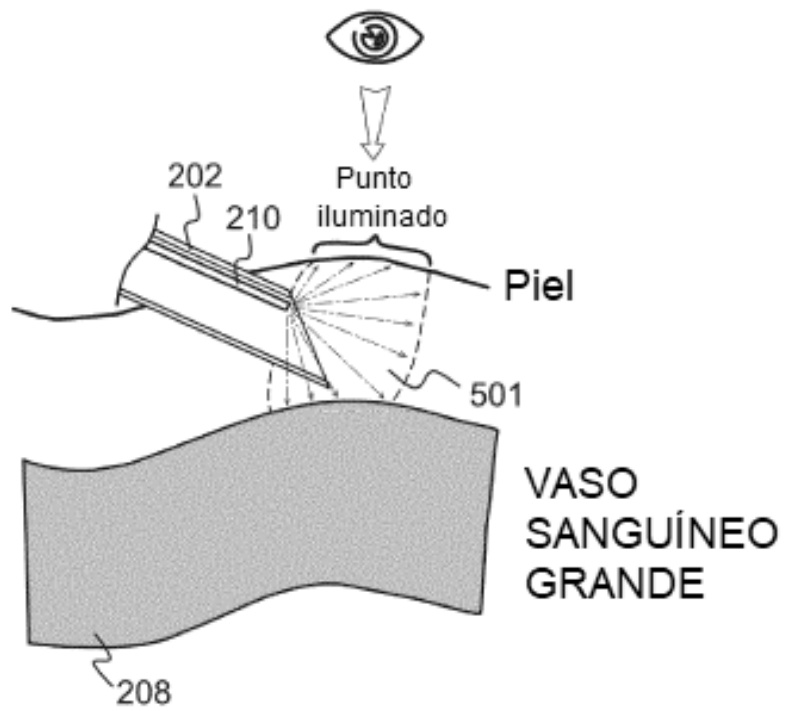


Figura 9A

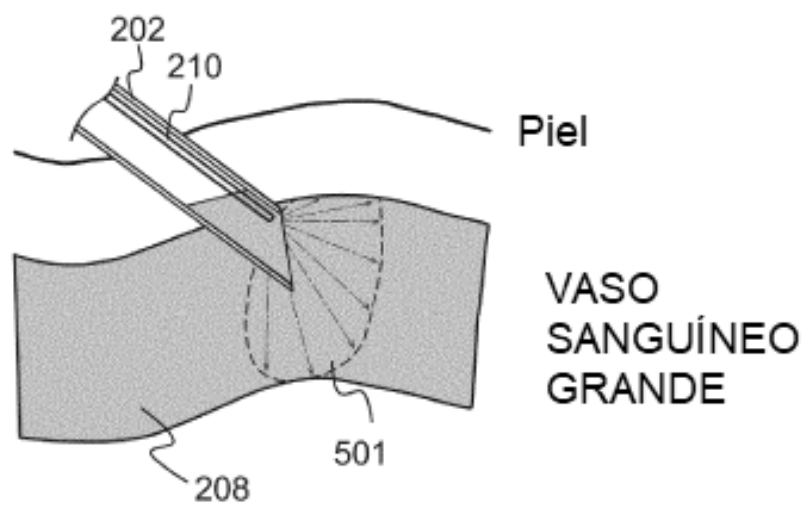


Figura 9B

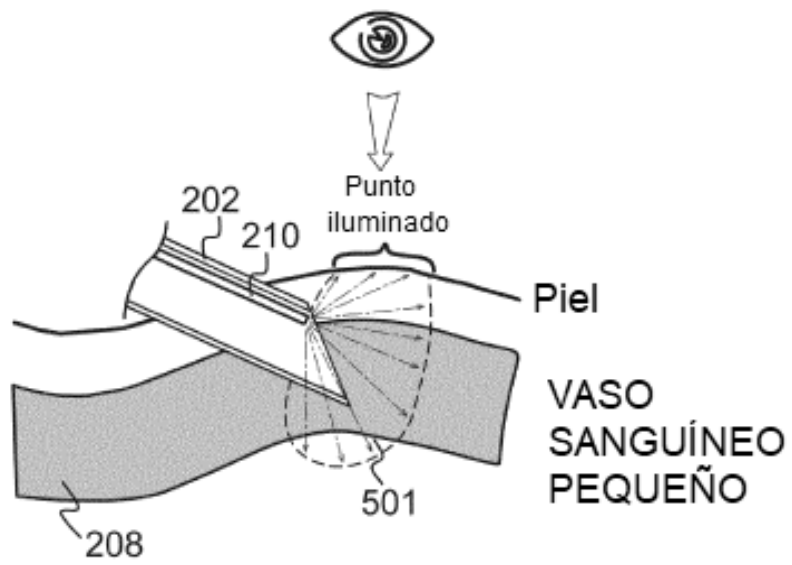


Figura 10A

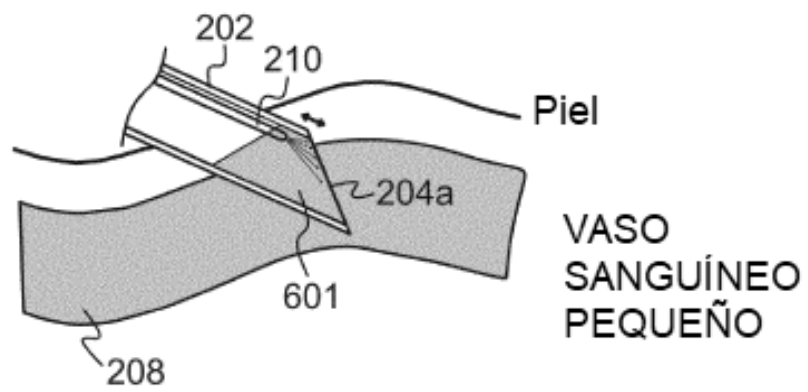


Figura 10B

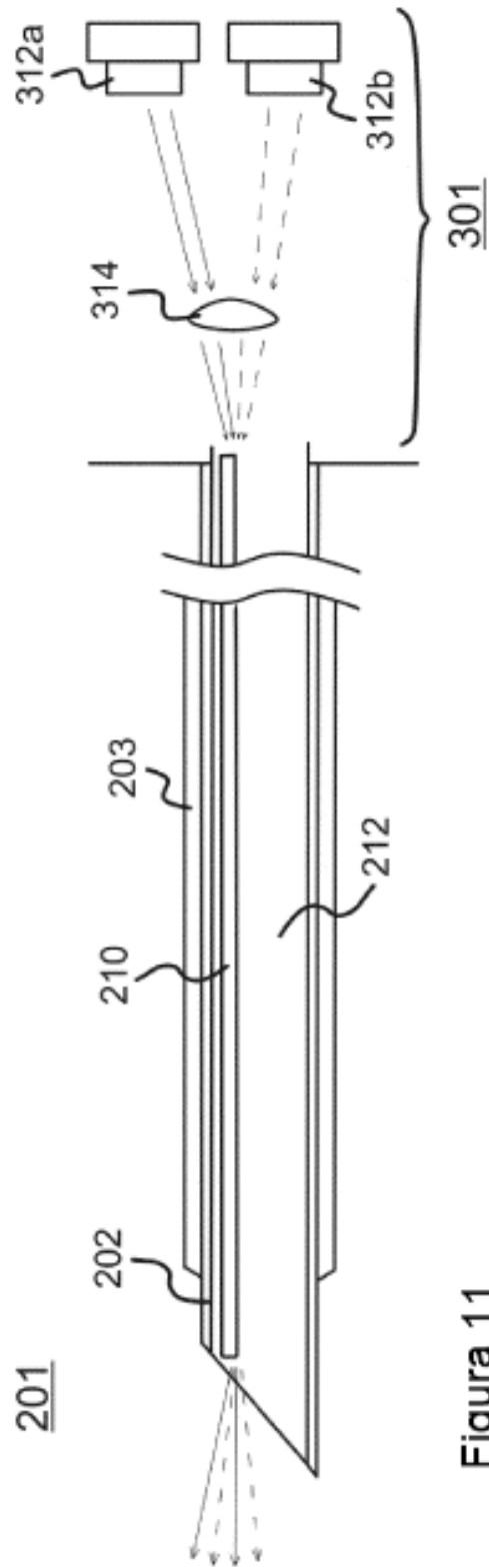


Figure 11

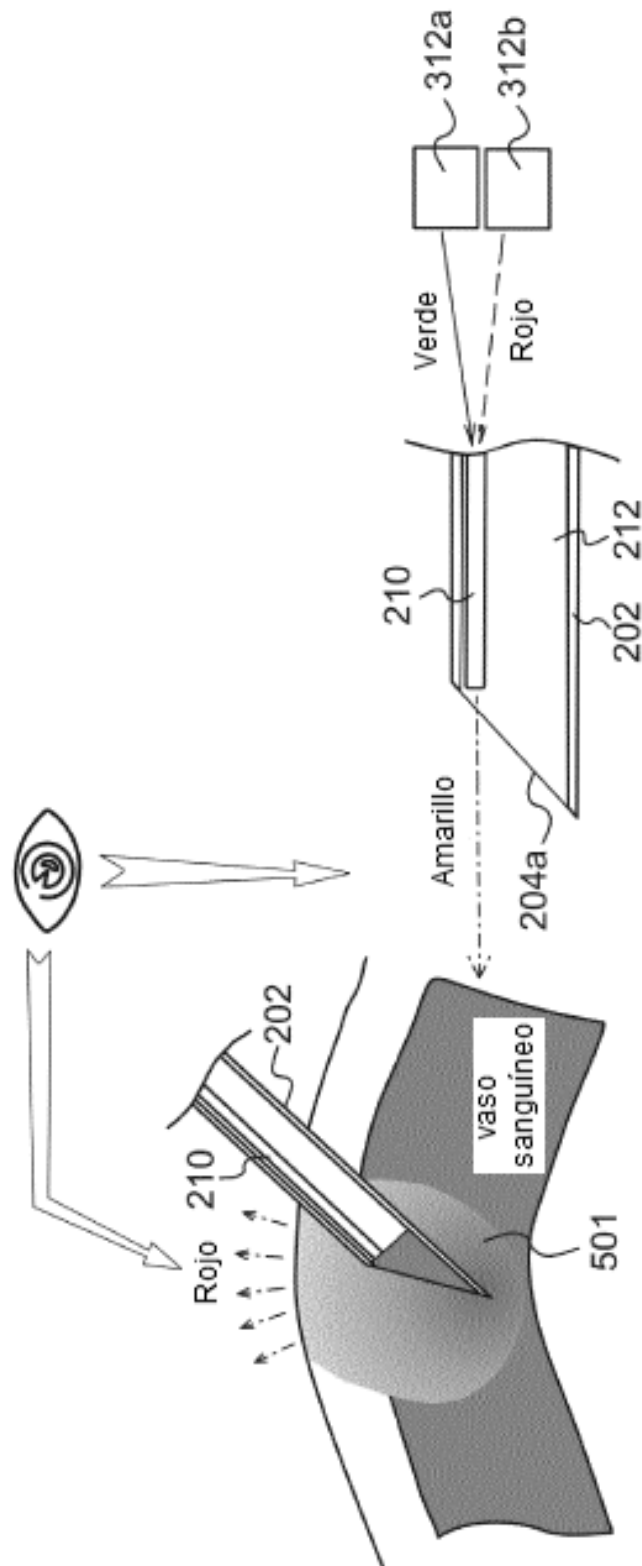


Figura 12

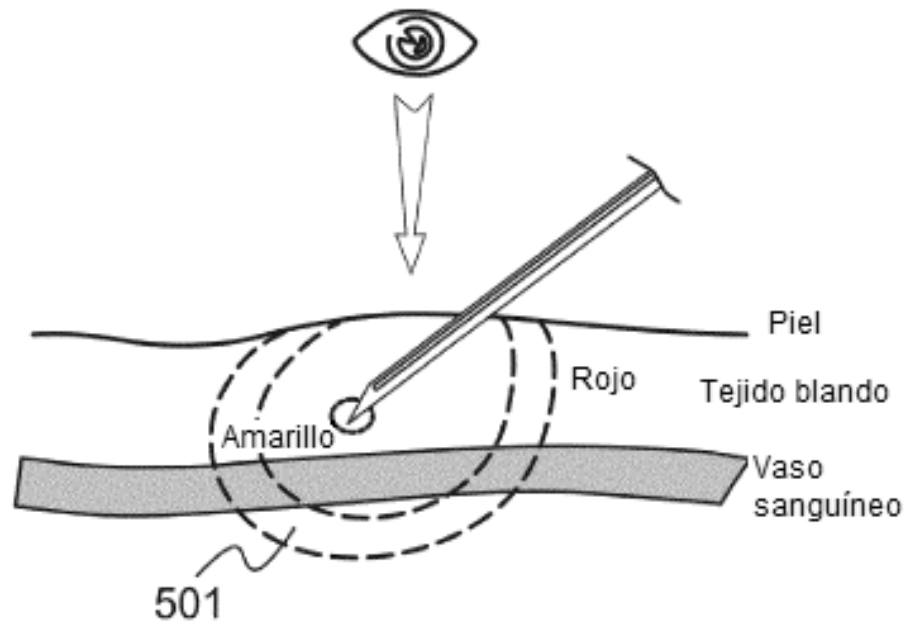


Figura 13A

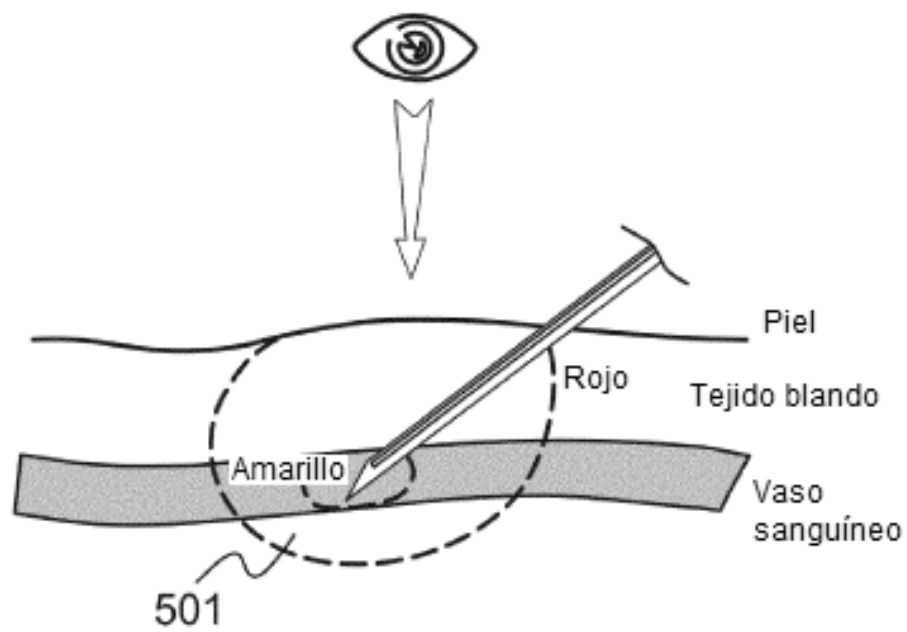


Figura 13B

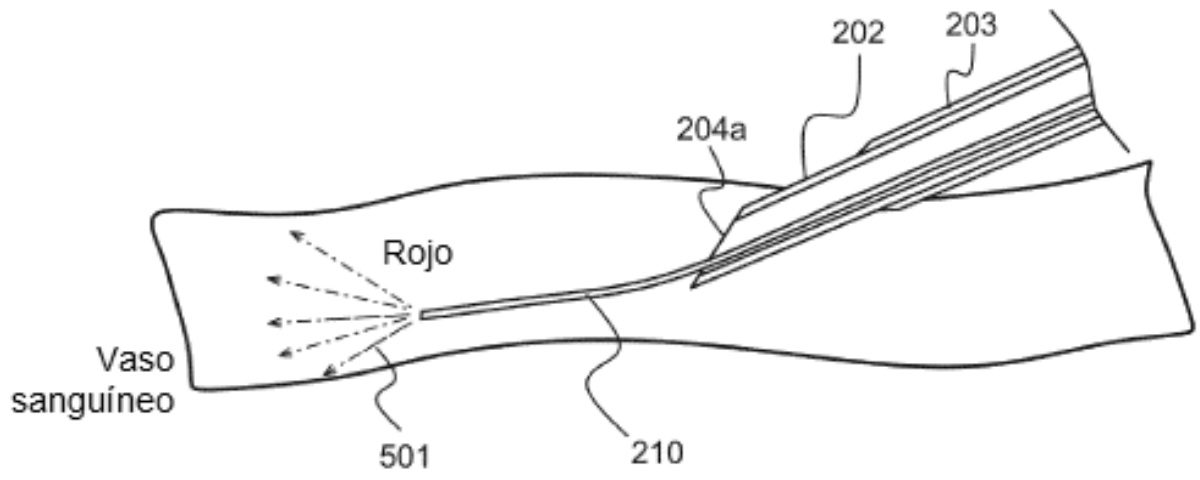


Figura 14

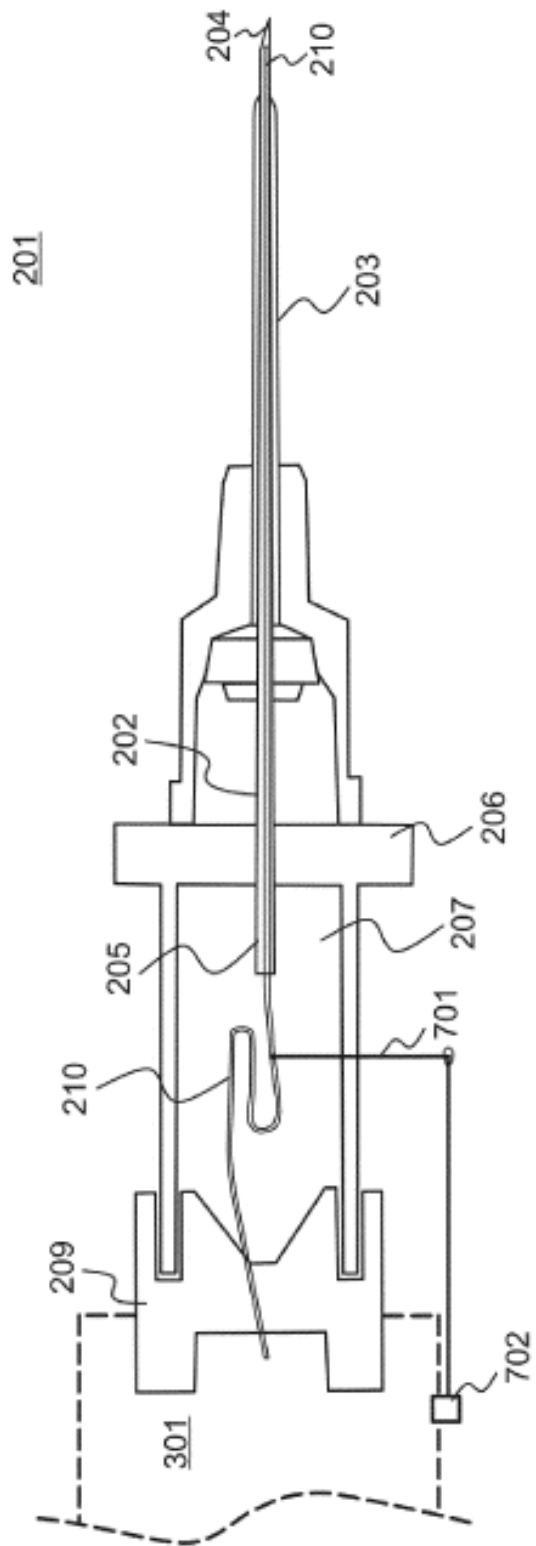


Figura 15A

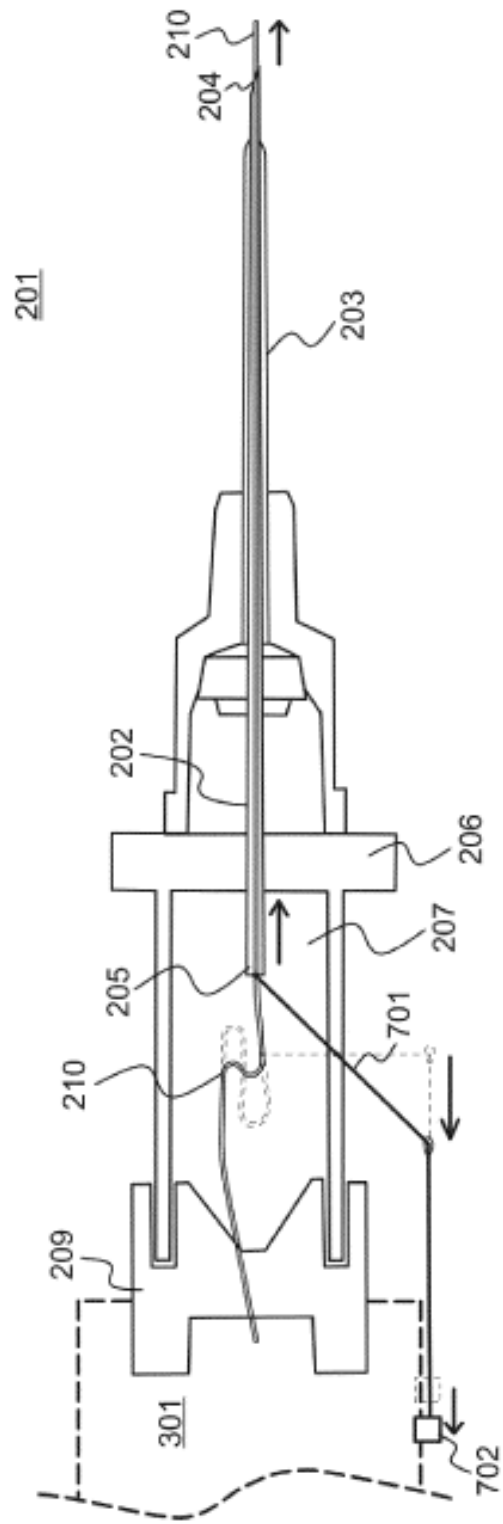


Figura 15B

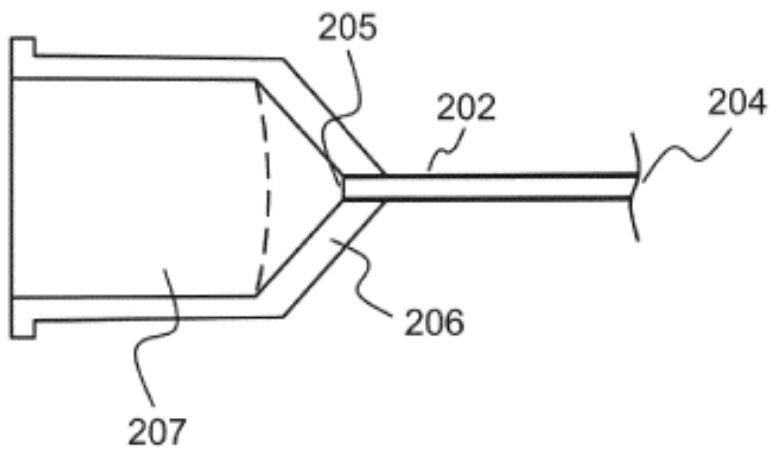


Figura 16

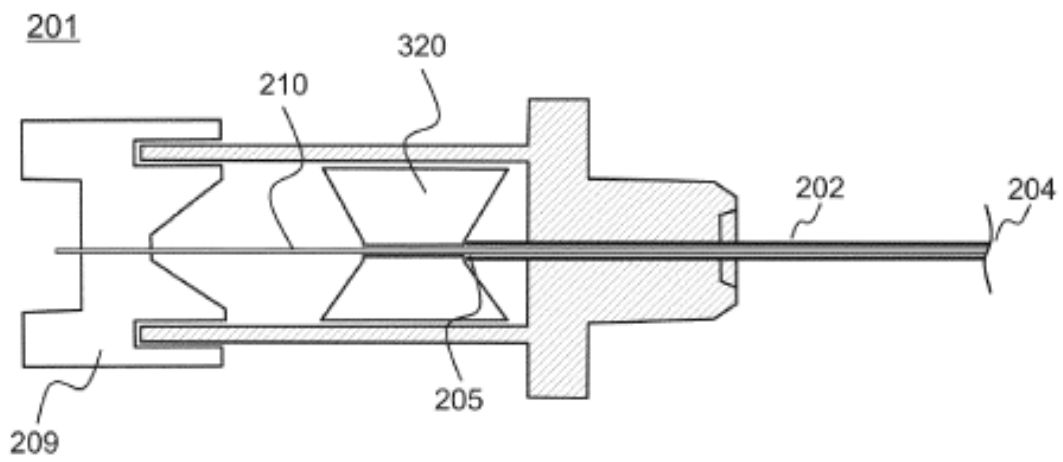


Figura 17