

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 970 506**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/153 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 39/06 (2006.01)
A61M 39/10 (2006.01)
A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2020 PCT/US2020/047168**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.03.2021 WO21050236**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2020 E 20767657 (8)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024 EP 4027885**

54 Título: **Sistema de catéter para facilitar la recogida de muestras de sangre**

30 Prioridad:

10.09.2019 US 201962898374 P
19.08.2020 US 202016997526

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.05.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KUNARDI, LINDA y
CHENG, KIAT JIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 970 506 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

Sistema de catéter para facilitar la recogida de muestras de sangre

5 ANTECEDENTES

Los catéteres intravenosos se utilizan habitualmente para diversas terapias de infusión. Por ejemplo, los catéteres intravenosos se pueden utilizar para infundir fluidos, como una solución salina normal, diversos medicamentos y una nutrición parenteral total, en un paciente. También se pueden usar catéteres intravenosos para extraer sangre del

10

paciente. Los tipos habituales de catéteres intravenosos son los catéteres intravenosos periféricos ("CIVP"), los catéteres centrales de inserción periférica ("CCIP") y los catéteres de línea media. Los catéteres intravenosos pueden incluir catéteres "sobre la aguja", que se pueden montar sobre una aguja con una punta distal afilada. La punta distal afilada se puede utilizar para perforar la piel y la vasculatura del paciente. La inserción del catéter intravenoso en la vasculatura puede seguir a la perforación, mediante el uso de la aguja, de la vasculatura. La aguja y el catéter intravenoso se insertan generalmente en un ángulo poco profundo a través de la piel en la vasculatura del paciente con un bisel de la aguja hacia arriba y hacia afuera de la piel del paciente.

15

20

Para verificar la correcta colocación de la aguja introductora y/o del catéter intravenoso en la vasculatura, un usuario generalmente confirma que hay un retroceso de sangre, el cual resulta visible para el usuario. En algunos casos, la aguja introductora puede incluir una muesca dispuesta hacia un extremo distal de la aguja introductora y, en respuesta al extremo distal de la aguja introductora que se posiciona dentro de la vasculatura, la sangre puede fluir de manera proximal a través de un lumen de la aguja, salir del lumen de la aguja a través de la muesca y, a continuación, viajar de manera proximal entre una superficie externa de la aguja introductora y una superficie interna del catéter intravenoso.

25

30

En consecuencia, cuando el catéter intravenoso es al menos parcialmente transparente, el usuario puede visualizar una pequeña cantidad de sangre de "retroceso" y así confirmar la colocación del catéter intravenoso dentro de la vasculatura. La presencia de un indicador de entrada de la vasculatura, como el retroceso, puede facilitar la colocación satisfactoria de catéteres intravenosos. Una vez confirmada la colocación de la aguja introductora dentro de la vasculatura, el usuario puede ocluir temporalmente el flujo en la vasculatura y retirar la aguja introductora, dejando el catéter intravenoso en su lugar para futuras extracciones de sangre y/o infusiones de fluidos.

35

El documento WO2017/074684 A1 describe un sistema de catéter, que comprende: un conjunto de catéter, que comprende: un adaptador de catéter, que comprende un extremo distal, un extremo proximal, y un lumen que se extiende a través del extremo distal del adaptador de catéter y el extremo proximal del adaptador de catéter; y un catéter fijado dentro del adaptador de catéter y que se extiende de manera distal desde el extremo distal del adaptador de catéter; y un conjunto de aguja, que comprende: un cubo de aguja, que comprende: un extremo distal acoplado al extremo proximal del adaptador de catéter; un extremo proximal; una cámara de retroceso que se extiende a través del extremo proximal del cubo de aguja; un orificio de paso dispuesto en un extremo distal de la cámara de retroceso; y una aguja introductora dentro del orificio de paso.

40

45

La materia reivindicada en esta invención no se limita a las realizaciones que resuelven cualquier desventaja o que operan sólo en entornos como los que se describieron anteriormente. Más bien, estos antecedentes sólo se proporcionan para ilustrar un ejemplo de área tecnológica donde se pueden poner en práctica algunas de las implementaciones que se describen en esta invención.

50 SUMARIO

La presente descripción se refiere en general a dispositivos, sistemas y procedimientos para facilitar la recogida de muestras de sangre. No se reivindica un procedimiento.

50

55

Según la invención se proporciona un sistema de catéter, que comprende: un conjunto de catéter, que comprende: un adaptador de catéter, que comprende un extremo distal, un extremo proximal, y un lumen que se extiende a través del extremo distal del adaptador de catéter y el extremo proximal del adaptador de catéter; y un catéter fijado dentro del adaptador de catéter y que se extiende de manera distal desde el extremo distal del adaptador de catéter; un conjunto de aguja; donde el conjunto de aguja comprende además: un cubo de aguja, que comprende: un extremo distal acoplado al extremo proximal del adaptador de catéter; un extremo proximal; y una cámara de retroceso que se extiende a través del extremo proximal del cubo de la aguja, la cámara de retroceso teniendo una abertura proximal y un orificio de paso dispuesto en un extremo distal de la cámara de retroceso; y una aguja introductora encajada a presión dentro del orificio de paso; donde el conjunto de catéter comprende además un tapón acoplado al extremo proximal del cubo de la aguja, que obtura la abertura proximal de la cámara de retroceso y permite la ventilación de la cámara de retroceso, el tapón comprendiendo un extremo distal, un extremo proximal, un lumen que se extiende a través del extremo distal del tapón y el extremo proximal del tapón, y una sección tubular dispuesta entre el extremo distal del tapón y el extremo proximal del tapón, donde el extremo proximal del tapón comprende un adaptador Luer.

60

65

- 5 El sistema de catéter según la invención incluye un tapón acoplado al extremo proximal del cubo de la aguja. El tapón obtura una abertura proximal de la cámara de retroceso y permite la ventilación de la cámara de retroceso. El tapón incluye un extremo distal, un extremo proximal, un lumen que se extiende a través del extremo distal del tapón y el extremo proximal del tapón, y una sección tubular dispuesta entre el extremo distal del tapón y el extremo proximal del tapón. En algunas realizaciones, el extremo distal del tapón puede incluir una porción de cuello y una falda, cada una de las cuales se puede extender desde la sección tubular a fin de definir un canal anular entre la falda y la porción de cuello.
- 10 En algunas realizaciones, la porción de cuello se puede insertar en el extremo proximal del cubo de la aguja. En algunas realizaciones, una superficie externa de la porción de cuello puede incluir uno o más canales de ventilación de aire, que pueden estar configurados de modo tal que permitan la ventilación de la cámara de retroceso. En algunas realizaciones, el extremo proximal del tapón puede incluir un adaptador Luer. En algunas realizaciones, el extremo proximal del tapón puede incluir un tabique, que puede estar dispuesto dentro del adaptador Luer.
- 15 En algunas realizaciones, el tabique puede incluir un elemento de pistón resilientemente deformable. En algunas realizaciones, el elemento de pistón puede incluir una cabeza de pistón acoplada a uno o más fuelles. En algunas realizaciones, la cabeza del pistón puede incluir una ranura o un agujero.
- 20 En algunas realizaciones, el tabique puede incluir una porción proximal, que puede estar dispuesta fuera del adaptador Luer. En algunas realizaciones, el tabique puede incluir una porción distal, que se puede extender a través de la sección tubular. En algunas realizaciones, el tabique puede incluir una porción intermedia, que puede estar dispuesta entre la porción proximal y la porción distal. En algunas realizaciones, el tabique puede incluir una ranura, que se puede extender longitudinalmente a través de la porción proximal, la porción distal y la porción intermedia. En algunas realizaciones, una sección transversal de la porción proximal, la porción distal y la porción intermedia puede adquirir una forma general en H.
- 25 En algunas realizaciones, una porción de una pared de la sección tubular puede incluir un orificio, que se puede extender a través de la pared. En algunas realizaciones, se puede disponer una membrana hidrófoba dentro del orificio hacia el exterior del tapón. En algunas realizaciones, se puede disponer una membrana hidrófila dentro del orificio hacia un interior del tapón y/o de manera próxima a la membrana hidrófoba. En algunas realizaciones, la membrana hidrófila puede impedir la fuga de fluido a través del orificio, y la membrana hidrófoba puede permitir la ventilación de la cámara de retroceso. En algunas realizaciones, el orificio puede estar ubicado de manera distal a la porción distal del tabique.
- 30 En algunas realizaciones, como alternativa a la membrana hidrófoba y a la membrana hidrófila, se puede disponer una membrana porosa dentro del orificio. En algunas realizaciones, la membrana porosa puede estar configurada de modo tal que permita el paso del aire, pero no de la sangre.
- 35 En algunas realizaciones, un extremo distal del catéter puede incluir una muesca configurada para recibir sangre. En algunas realizaciones, la muesca puede estar en comunicación fluida con la cámara de retroceso. En algunas realizaciones, el conjunto de aguja puede incluir un agarre que se extiende hacia afuera desde el cubo de la aguja y distal al extremo distal del cubo de la aguja. En algunas realizaciones, la aguja introductora puede incluir múltiples diámetros internos.
- 40 Además, se describe (aunque no se reivindica), un procedimiento de recogida de muestras de sangre o extracción de sangre que puede incluir la inserción del sistema de catéter en la vasculatura de un paciente. El procedimiento puede incluir el acoplamiento de un dispositivo de extracción de sangre al extremo proximal del tapón. El procedimiento puede incluir la extracción de sangre de la vasculatura dentro del dispositivo de extracción de sangre.
- 45 El procedimiento puede incluir la preparación del sistema de catéter antes de la inserción del sistema de catéter en la vasculatura.
- 50 El extremo distal del catéter puede incluir la muesca en comunicación fluida con la cámara de retroceso, y la sangre de la vasculatura se puede extraer dentro del dispositivo de extracción de sangre sin una muestra de sangre de descarte.
- 55 Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplos, tienen fines explicativos y no limitan la invención según las reivindicaciones. Debe entenderse que las diversas realizaciones no se limitan a las disposiciones e instrumentos que se muestran en los dibujos. También debe entenderse que es posible combinar las realizaciones, que se pueden utilizar otras realizaciones y que es posible realizar cambios estructurales, a menos que así se reivindique, sin apartarse del alcance de las diversas realizaciones de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se debe tomar en sentido limitante.
- 60 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS
- 65

Las realizaciones ejemplares se describirán y explicarán con mayor especificidad y detalles mediante el uso de los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 La Figura 1A es una vista en perspectiva superior de un ejemplo de sistema de catéter en una configuración de inserción lista para la inserción en un paciente, según algunas realizaciones;
 la Figura 1B es una vista en perspectiva superior de un ejemplo de cubo de aguja, con un ejemplo de aguja introductora eliminada, según algunas realizaciones;
 la Figura 1C es una vista en sección transversal del cubo de la aguja de la Figura 1B, según algunas realizaciones;
 10 la figura 1D es una vista en sección transversal del cubo de la aguja de la Figura 1B, que ilustra el encaje a presión de la aguja introductora dentro de un ejemplo de orificio de paso del cubo de la aguja, según algunas realizaciones;
 la Figura 1E es una vista en perspectiva superior de un ejemplo de tapón, según algunas realizaciones;
 la figura 1F es una vista en sección transversal del tapón de la Figura 1E acoplado al cubo de la aguja de la
 15 Figura 1B, según algunas realizaciones;
 la figura 2A es una vista en perspectiva inferior del tapón de la Figura 1E, que ilustra un ejemplo de ventilación, según algunas realizaciones;
 la Figura 2B es una vista en sección transversal del tapón de la Figura 2A, según algunas realizaciones;
 la Figura 3A es una vista en perspectiva inferior del tapón de la Figura 1E, que ilustra otro ejemplo de ventilación,
 20 según algunas realizaciones;
 la Figura 3B es una vista en sección transversal del tapón de la Figura 3A, según algunas realizaciones;
 la Figura 4A es una vista en perspectiva superior de otro ejemplo de sistema de catéter en la configuración de inserción listo para la inserción en el paciente, según algunas realizaciones;
 la Figura 4B es una vista en perspectiva superior de otro ejemplo de cubo de aguja, con una aguja introductora
 25 de ejemplo eliminada, según algunas realizaciones;
 la Figura 4C es una vista en sección transversal del cubo de la aguja de la Figura 4B, según algunas realizaciones;
 la Figura 4D es una vista en sección transversal del cubo de la aguja de la Figura 4B, que ilustra el encaje a presión de la aguja introductora dentro de un ejemplo de orificio de paso del cubo de la aguja, según algunas
 30 realizaciones;
 la Figura 4E es una vista en perspectiva superior de otro ejemplo de tapón, según algunas realizaciones;
 la Figura 4F es una vista en sección transversal del tapón de la Figura 4E acoplado al cubo de la aguja de la Figura 4B, según algunas realizaciones;
 la Figura 5A es una vista en sección transversal de un ejemplo de catéter, según algunas realizaciones;
 35 la Figura 5B es una vista superior del catéter de la Figura 5B, según algunas realizaciones; y
 la Figura 6 es una vista en sección transversal de un ejemplo de aguja introductora, según algunas realizaciones.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES

40 Todos los ejemplos y el lenguaje condicional que se mencionan en esta invención tienen una finalidad pedagógica a fin de ayudar al lector a comprender la invención y los conceptos que aporta el inventor al desarrollo de la técnica, y se deben interpretar sin limitación a los ejemplos y condiciones que se mencionan específicamente. Aunque las realizaciones de la presente invención se describieron en detalle, debe entenderse que es posible hacer diversos
 45 cambios, sustituciones y alteraciones a esta invención sin apartarse del alcance de la invención.

Ahora, con referencia a la Figura 1A, en algunas realizaciones, un sistema de catéter 10 puede incluir un conjunto de catéter 12, que puede incluir un adaptador de catéter 14 y un catéter 16. En algunas realizaciones, el adaptador de
 50 catéter 14 puede incluir un extremo distal 18, un extremo proximal 20 y un lumen que se extiende a través del extremo distal 18 y el extremo proximal 20. En algunas realizaciones, el catéter 16 se puede fijar dentro del adaptador de catéter 14 y se puede extender de manera distal desde el extremo distal 18 del adaptador de catéter 14.

En algunas realizaciones, el sistema de catéter 10 puede incluir un conjunto de aguja 22, que puede incluir un cubo de aguja 24. En algunas realizaciones, el cubo de la aguja 24 puede incluir un extremo distal acoplado al extremo
 55 proximal 20 del adaptador de catéter 14. En algunas realizaciones, el conjunto de aguja 22 puede incluir una aguja introductora 25, que se puede extender a través del catéter 16 cuando el sistema de catéter 10 está en una configuración de inserción, listo para la inserción en la vasculatura de un paciente.

En algunas realizaciones, la aguja introductora 25 puede incluir una punta distal afilada, que puede ayudar a perforar la vasculatura. En algunas realizaciones, el sistema de catéter 10 puede incluir un tapón 26 acoplado al extremo
 60 proximal del cubo de la aguja 24. En algunas realizaciones, el conjunto de aguja 22 puede incluir un agarre 28, que se puede extender hacia afuera desde el cubo de la aguja 24 y de manera distal al extremo distal del cubo de la aguja 24.

En algunas realizaciones, el sistema de catéter 10 puede incluir un sistema de catéter intravenoso periférico ("CIVP"),
 65 por ejemplo, como el sistema de catéter intravenoso cerrado NEXIVA™ de BD, el sistema de catéter CATHENA™ de

BD, el sistema de catéter intravenoso blindado VENFLON Pro™ de BD, el sistema de cánula intravenosa NEOFLON™ de BD, el sistema de catéter intravenoso blindado INSYTE AUTOGUARD™ de BD u otro sistema de catéter intravenoso periférico adecuado. En algunas realizaciones, el sistema de catéter 10 puede incluir un sistema de catéter central de inserción periférica ("CCIP") o un sistema de catéter de línea media.

5 Ahora, con referencia a las Figuras 1B-1F, en algunas realizaciones, el cubo de la aguja 24 puede incluir un extremo proximal 30. En algunas realizaciones, el cubo de la aguja 24 puede incluir una pared 32, que se puede disponer en el extremo distal 34 del cubo de la aguja 24 o entre el extremo distal 34 del cubo de la aguja 24 y el extremo proximal 30 del cubo de la aguja 24. En algunas realizaciones, el cubo de la aguja 24 puede incluir un orificio de paso 36. En algunas realizaciones, el cubo de la aguja 24 puede incluir una cámara de retroceso 38, que se puede extender a través del extremo proximal 30 del cubo de la aguja 24. En algunas realizaciones, el orificio de paso 36 se puede disponer en un extremo distal de la cámara de retroceso 38.

10 En algunas realizaciones, la pared 32 puede incluir el orificio de paso 36. En algunas realizaciones, la cámara de retroceso 38 se puede ubicar cerca de la pared 32. En algunas realizaciones, el cubo de la aguja 24 puede ser transparente, lo que puede permitir la visualización de la sangre dentro de la cámara de retroceso 38.

15 En algunas realizaciones, la aguja introductora 25 se puede encajar a presión dentro del orificio de paso 36. Con más detalles, en algunas realizaciones, un diámetro externo de un extremo proximal de la aguja introductora 25 puede ser ligeramente mayor que un diámetro del orificio de paso 36 de manera tal que haya una interferencia mutua entre la aguja introductora 25 y el orificio de paso 36. En algunas realizaciones, un extremo proximal de la aguja introductora 25 se puede disponer dentro de la cámara de retroceso 38, de manera tal que, en respuesta a la inserción de la aguja introductora 25 dentro de la vasculatura del paciente, la sangre pueda fluir a través de la aguja introductora 25 y dentro de la cámara de retroceso 38, donde un usuario podrá verla.

20 Según la invención, el tapón 26 obtura una abertura proximal 40 de la cámara de retroceso 38 y permite la ventilación de la cámara de retroceso 38. El tapón 26 incluye un extremo distal 42, un extremo proximal 44, un lumen 46 que se extiende a través del extremo distal 42 del tapón 26 y el extremo proximal 44 del tapón 26, y una sección tubular 48 dispuesta entre el extremo distal 42 del tapón 26 y el extremo proximal 44 del tapón 26. En algunas realizaciones, el extremo distal 42 del tapón 26 puede incluir una porción de cuello 50 y/o una falda 52, cada una de las cuales se puede extender desde la sección tubular 48 para definir un canal anular 54 entre la falda 52 y la porción de cuello 50.

25 En algunas realizaciones, la porción de cuello 50 se puede insertar en el extremo proximal 30 del cubo de la aguja 24 y puede encajar de fija dentro del extremo proximal 30 del cubo de la aguja 24. En algunas realizaciones, una superficie externa de la porción de cuello 50 puede incluir uno o más canales de ventilación de aire 56, que pueden estar configurados de modo tal que permitan la ventilación de la cámara de retroceso 38. En algunas realizaciones, los canales de ventilación de aire 56 pueden estar configurados de manera tal que permitan el paso del aire, pero no de la sangre.

30 En algunas realizaciones, el extremo proximal 44 del tapón 26 puede incluir un adaptador Luer 58. En algunas realizaciones, el extremo proximal 44 del tapón 26 puede incluir un tabique 60, que se puede disponer dentro del adaptador Luer 58. En algunas realizaciones, los canales de ventilación 56 pueden facilitar el flujo de sangre a través de la aguja introductora y hacia la cámara de retroceso y el tapón 26. En algunas realizaciones, el tapón 26 puede facilitar la extracción de sangre de la cámara de retroceso a través de un dispositivo de extracción de sangre, que se puede conectar al adaptador Luer 58.

35 En algunas realizaciones, un procedimiento de recogida de muestras de sangre o de extracción de sangre puede incluir la inserción del sistema de catéter 10 en la vasculatura de un paciente. En algunas realizaciones, el procedimiento puede incluir el acoplamiento del dispositivo de extracción de sangre al extremo proximal 44 del tapón 26. En algunas realizaciones, el procedimiento puede incluir la extracción de sangre de la vasculatura dentro del dispositivo de extracción de sangre. En algunas realizaciones, el procedimiento puede incluir la preparación del sistema de catéter 10 antes de la inserción del sistema de catéter 10 en la vasculatura.

40 En algunas realizaciones, el tabique 60 puede incluir una porción proximal 62, que se puede disponer fuera del adaptador Luer 58. En algunas realizaciones, el tabique 60 puede incluir una porción distal 64, que se puede extender a través de la sección tubular 48. En algunas realizaciones, el tabique 60 puede incluir una porción intermedia 66, que se puede disponer entre la porción proximal 62 y la porción distal 64. En algunas realizaciones, el tabique 60 puede incluir una ranura 68, que se puede extender de manera longitudinal a través de la porción proximal 62, la porción distal 64 y la porción intermedia 66. En algunas realizaciones, una sección transversal de la porción proximal 62, la porción distal 64, y la porción intermedia 66 puede adquirir una forma general en H. En algunas realizaciones, la porción distal 64 se puede pinchar dentro del tapón 26 para fijar el tabique 60 dentro del tapón 26, aunque se entiende que el tabique 60 se puede fijar dentro del tapón 26 a través de otros medios.

45 Ahora, con referencia a las Figuras 2A-2B, en algunas realizaciones, una porción de una pared de la sección tubular 48 puede incluir un orificio 70, que se puede extender a través de la pared. En algunas realizaciones, una membrana hidrófoba 72 se puede disponer dentro del orificio 70 hacia un exterior del tapón 26. En algunas realizaciones, una

5 membrana hidrófila 74 se puede disponer dentro del orificio 70 hacia un interior del tapón 26 y/o cerca de la membrana hidrófoba 72. En algunas realizaciones, la membrana hidrófila 74 puede impedir la fuga de fluido a través del orificio 70, y la membrana hidrófoba 72 puede permitir la ventilación de la cámara de retroceso. En algunas realizaciones, después de que la sangre humedece membrana hidrófoba 72, pierde su capacidad de ventilar el aire y se convierte en una barrera que impide que el aire atmosférico entre en el tapón 26. El dispositivo de extracción de sangre, como un tubo o una jeringa, se puede utilizar, a continuación, para extraer sangre cuando se aplica presión negativa.

10 En algunas realizaciones, el orificio 70 se puede ubicar de manera distal a la porción distal 64 del tabique 60. En algunas realizaciones, el orificio 70 puede tener una forma alargada y/o de arco, a lo largo de una forma de un reborde de la sección tubular 48. En algunas realizaciones, el orificio 70 puede tener otra forma adecuada. En algunas realizaciones, la membrana hidrófoba 72 puede facilitar que haya un flujo de sangre a través de la aguja introductora, hacia la cámara de retroceso y el tapón 26.

15 Ahora, con referencia a las Figuras 3A-3B, en algunas realizaciones, como alternativa a la membrana hidrófoba y a la membrana hidrófila que se describieron con respecto a las Figuras 2A-2B, se puede disponer una membrana porosa 76 dentro del orificio 70. En algunas realizaciones, la membrana porosa 76 se puede configurar de modo tal que permita el paso del aire, pero no de la sangre. En algunas realizaciones, la membrana porosa 76 puede facilitar que haya un flujo de sangre través de la aguja introductora 25, hacia la cámara de retroceso y el tapón 26.

20 Ahora, con referencia a las Figuras 4A-4D, un sistema de catéter 78 puede ser similar o idéntico al sistema de catéter 10 que se describe con respecto a las Figuras 1A-3B en términos de uno o más de los componentes que se incluyen y/o su funcionamiento. En algunas realizaciones, el sistema de catéter 78 puede incluir un tapón 80. En algunas realizaciones, el tapón 80 puede ser similar o idéntico al tapón 26 que se describió con respecto a las Figuras 1A-3B en términos de uno o más de los componentes que se incluyen y/o su funcionamiento. En algunas realizaciones, el cubo de la aguja 24 se puede configurar de modo tal que se inserte en el adaptador del catéter 14, como se ilustra, por ejemplo, en las Figuras 1B-1D. En otras realizaciones, el adaptador del catéter 14 se puede configurar de modo tal que se inserte en una cavidad distal 82 del cubo de la aguja 24, como se ilustra, por ejemplo, en las Figuras 4B-4D.

30 Ahora, con referencia a las Figuras 4E-4F, en algunas realizaciones, un tabique 60 del tapón 80 puede incluir un elemento de pistón resiliestamente deformable. En algunas realizaciones, el elemento de pistón comprende una cabeza de pistón 84 acoplada a uno o más fuelles 86, que pueden tener forma de acordeón. En algunas realizaciones, la cabeza del pistón 84 puede incluir una ranura o un agujero. En algunas realizaciones, en respuesta al acoplamiento del dispositivo de extracción de sangre al adaptador Luer 58, la cabeza del pistón 84 se puede mover de manera distal y los fuelles 86 se pueden comprimir. En algunas realizaciones, en respuesta a la compresión de los fuelles 86, el tabique 60 se puede abrir a fin de permitir que la sangre fluya a través del tabique 60, hacia el interior del dispositivo de extracción de sangre.

40 Ahora, con referencia a las Figuras 5A-5B, en algunas realizaciones, un extremo distal del catéter 16 puede incluir un orificio o muesca 88 configurado de manera tal que reciba sangre en respuesta a la inserción del extremo distal del catéter 16 en la vasculatura del paciente. En algunas realizaciones, el sistema de catéter 10 y/o el sistema de catéter 78 pueden incluir el catéter 16 que tiene la muesca 88. En algunas realizaciones, la muesca 88 puede estar en comunicación fluida con la cámara de retroceso. Con más detalles, en algunas realizaciones, la sangre puede fluir hacia la muesca 88 y entre una superficie interna del catéter 16 y la aguja introductora en dirección proximal. La sangre puede salir por el extremo proximal de la aguja introductora, fluir hacia la cámara de retroceso y, a continuación, fluir hacia el tapón 26 descrito con respecto a las Figuras 1A-3B o el tapón 80 descrito con respecto a las Figuras 4A-4F.

50 En algunas realizaciones, el extremo distal del catéter 16 puede incluir la muesca 88 en comunicación fluida con la cámara de retroceso, y la sangre de la vasculatura se puede extraer dentro del dispositivo de extracción de sangre sin una muestra de sangre de descarte. En algunas realizaciones, podría no ser necesaria la muestra de sangre de descarte porque la solución de preparación puede no entrar en la aguja introductora debido a que la muesca 88 está en el catéter 16 en contraposición a la aguja introductora.

55 Ahora, con referencia a la Figura 6, en algunas realizaciones, la aguja introductora 25 puede incluir múltiples diámetros internos. En algunas realizaciones, una superficie interna de la aguja introductora 25 puede incluir una o más porciones escalonadas 90 en las que puede aumentar un diámetro interno de la aguja introductora 25. En algunas realizaciones, las porciones escalonadas 90 pueden facilitar el hecho de que haya un mayor flujo de sangre a través de la aguja introductora 25. En algunas realizaciones, el sistema de catéter 10 y/o el sistema de catéter 78 pueden incluir la aguja introductora 25 que tiene las porciones escalonadas 90.

60 La presente invención se puede realizar de otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras u otras características esenciales, como se describe ampliamente en esta invención y se reivindica en lo sucesivo. Las realizaciones descritas se deben considerar en todos los aspectos únicamente ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención queda, por tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción precedente. Todos los cambios que entren dentro del significado y el intervalo de las reivindicaciones se deben incluir en su alcance.

REIVINDICACIONES

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

5 un conjunto de catéter (12), que comprende:
 un adaptador de catéter (14), que comprende un extremo distal (18), un extremo proximal (20) y un lumen que se extiende a través del extremo distal del adaptador de catéter y del extremo proximal del adaptador de catéter; y
 un catéter (16) fijado dentro del adaptador de catéter y que se extiende de manera distal desde el extremo distal del adaptador de catéter;
 10 un conjunto de aguja (22);
caracterizado por que
 el conjunto de aguja comprende además:

15 un cubo de aguja (24), que comprende: un extremo distal (34) acoplado al extremo proximal del adaptador de catéter; un extremo proximal (30); y una cámara de retroceso (38) que se extiende a través del extremo proximal del cubo de aguja, la cámara de retroceso teniendo una abertura proximal (40) y un orificio de paso (36) dispuesto en un extremo distal de la cámara de retroceso; y
 una aguja introductora (25) encajada a presión dentro del orificio de paso;

20 donde el conjunto de catéter comprende además un tapón (26) acoplado al extremo proximal del cubo de la aguja, que obtura la abertura proximal de la cámara de retroceso y permite la ventilación de la cámara de retroceso, el tapón comprendiendo un extremo distal (42), un extremo proximal (44), un lumen (46) que se extiende a través del extremo distal del tapón y el extremo proximal del tapón, y una sección tubular (48)
 25 dispuesta entre el extremo distal del tapón y el extremo proximal del tapón, donde el extremo proximal del tapón comprende un adaptador Luer (58).

2. El sistema de catéter según la reivindicación 1, donde el extremo distal del tapón comprende una porción de cuello (50) que se extiende desde la sección tubular y una falda (52) que se extiende desde la sección tubular para definir un canal anular entre la falda y la porción de cuello, la porción de cuello comprendiendo al menos un canal de ventilación de aire (56) configurado de modo tal que permita la ventilación de la cámara de retroceso.

3. El sistema de catéter según la reivindicación 1, donde el adaptador Luer comprende un tabique (60) dispuesto dentro del adaptador Luer.

35 4. El sistema de catéter según la reivindicación 3, donde el tabique comprende un elemento de pistón resiliestamente deformable, donde el elemento de pistón comprende una cabeza de pistón (84) acoplada a al menos un fuelle (86), donde la cabeza de pistón comprende una ranura o un agujero.

40 5. El sistema de catéter según la reivindicación 1, donde una porción de una pared de la sección tubular comprende un orificio (70), donde una membrana hidrófoba (72) se dispone dentro del orificio hacia un exterior del tapón, y una membrana hidrófila (74) está dispuesta dentro del orificio hacia un interior del tapón, donde la membrana hidrófila impide la fuga de fluido a través del orificio, donde la membrana hidrófoba permite la ventilación de la cámara de retroceso.

45 6. El sistema de catéter según la reivindicación 5, donde la membrana hidrófoba está configurada para perder su capacidad de purgar aire cuando se humedece con sangre, convirtiéndose así en una barrera configurada de modo tal que impida que el aire atmosférico entre en el tapón.

50 7. El sistema de catéter según la reivindicación 3, donde una porción de una pared de la sección tubular comprende un orificio, donde una membrana porosa (76) está dispuesta dentro del orificio, donde la membrana porosa está configurada de manera tal que permita el paso del aire, pero no de la sangre.

55 8. El sistema de catéter según la reivindicación 3, donde el tabique comprende una porción proximal (62) dispuesta fuera del adaptador Luer, una porción distal (64) que se extiende a través de la sección tubular, una porción intermedia (66) entre la porción proximal y la porción distal, y una ranura (68) que se extiende longitudinalmente a través de la porción proximal, la porción distal y la porción intermedia, donde una sección transversal de la porción proximal, la porción distal y la porción intermedia adquiere una forma general en H, donde el orificio está ubicado de manera distal a la porción distal del tabique.

60 9. El sistema de catéter según la reivindicación 1, donde un extremo distal del catéter comprende una muesca (88), donde la muesca está en comunicación fluida con la cámara de retroceso.

65 10. El sistema de catéter según la reivindicación 1, donde el conjunto de aguja comprende además un agarre (28) que se extiende hacia afuera desde el cubo de la aguja y de manera distal al extremo distal del cubo de la aguja.

11. El sistema de catéter según la reivindicación 1, donde la aguja introductora comprende una pluralidad de diámetros internos.

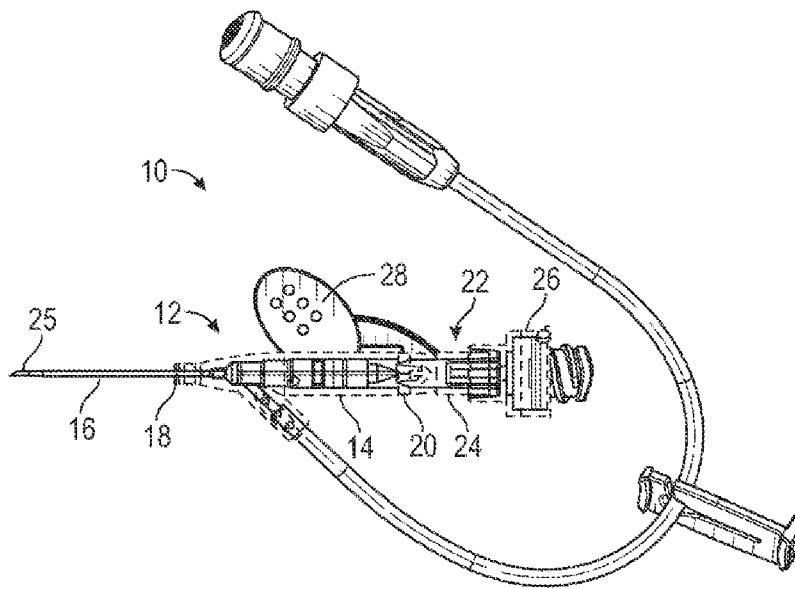


FIG. 1A

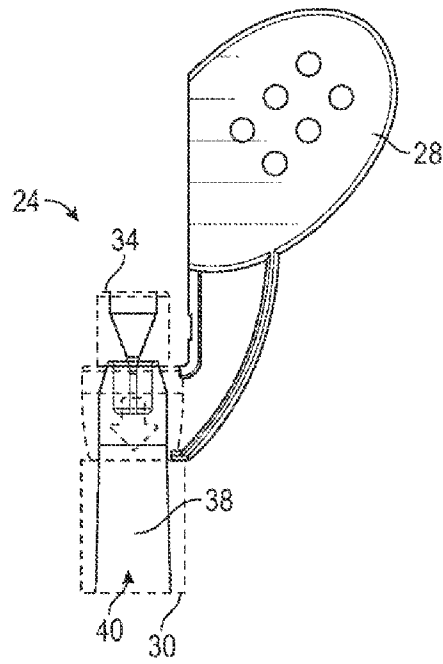


FIG. 1B

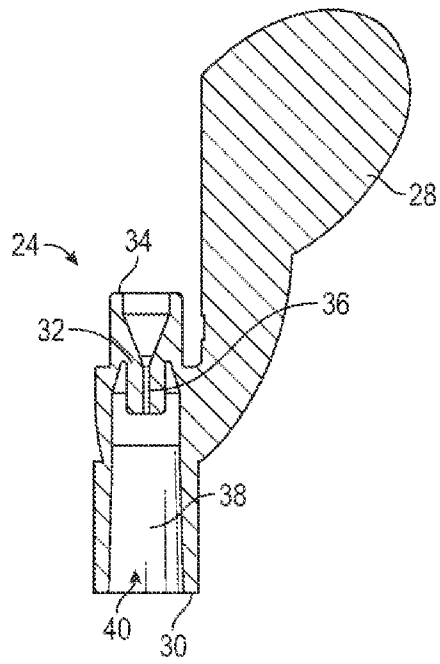


FIG. 1C

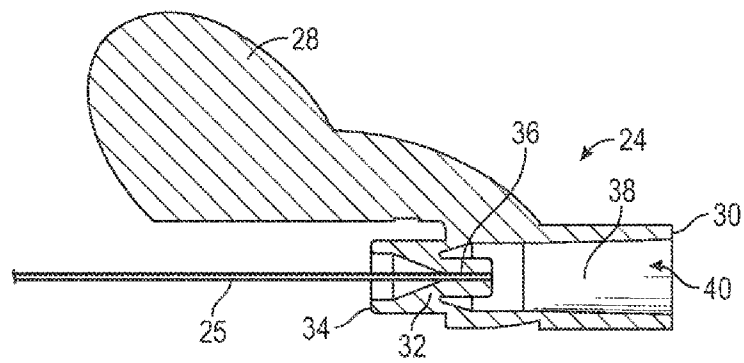


FIG. 1D

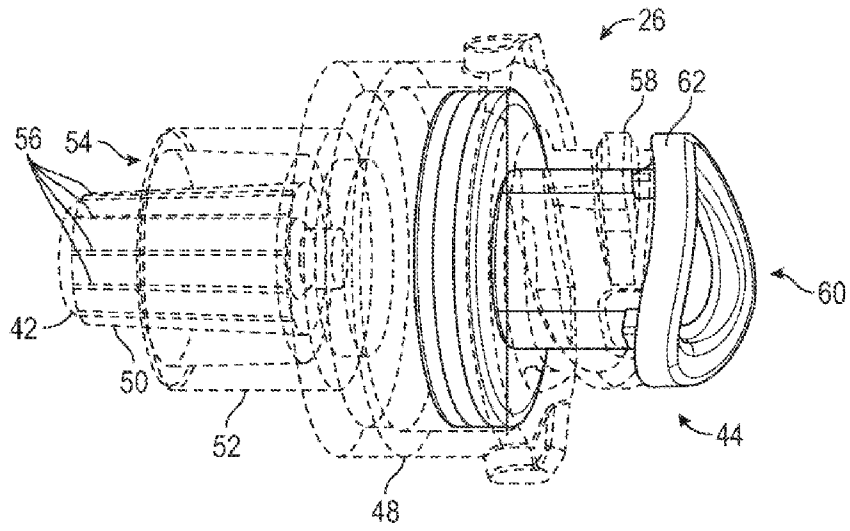


FIG. 1E

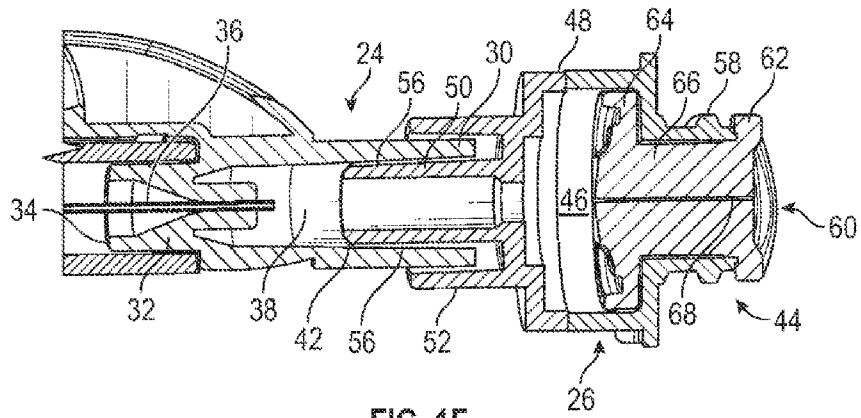


FIG. 1F

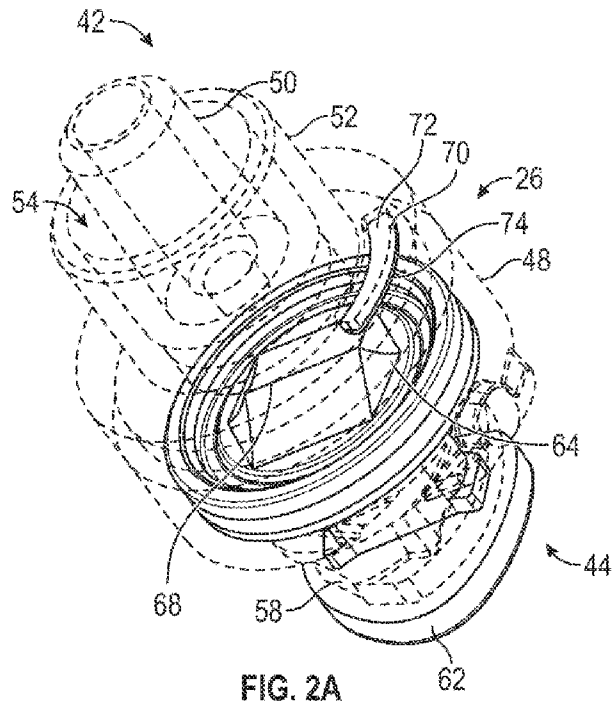


FIG. 2A

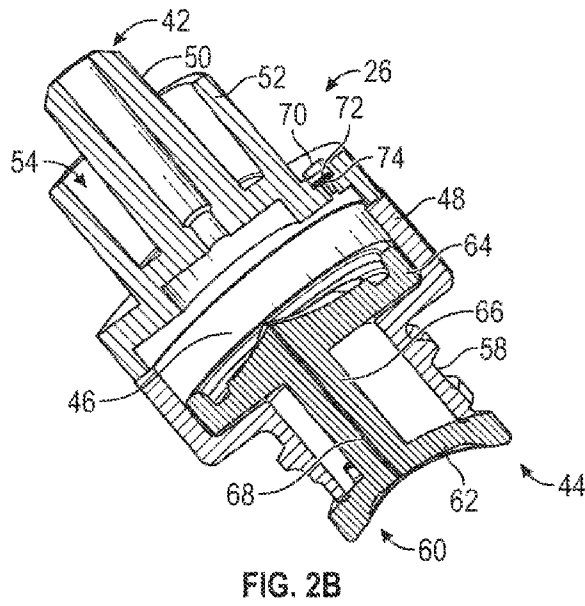


FIG. 2B

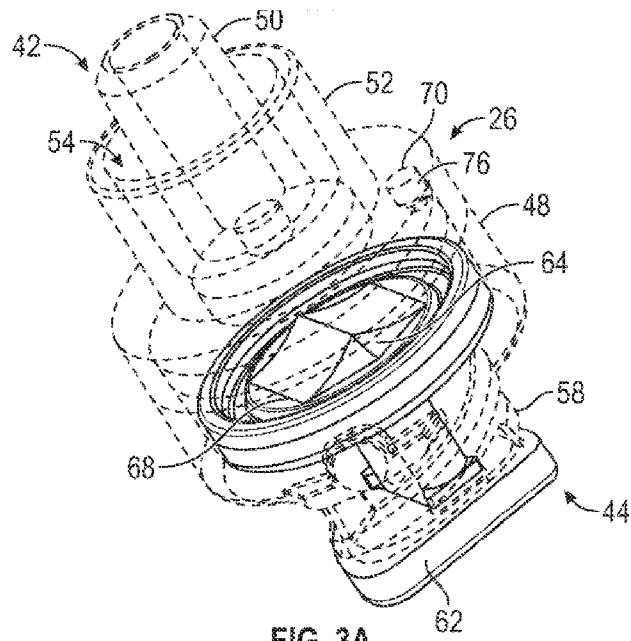


FIG. 3A

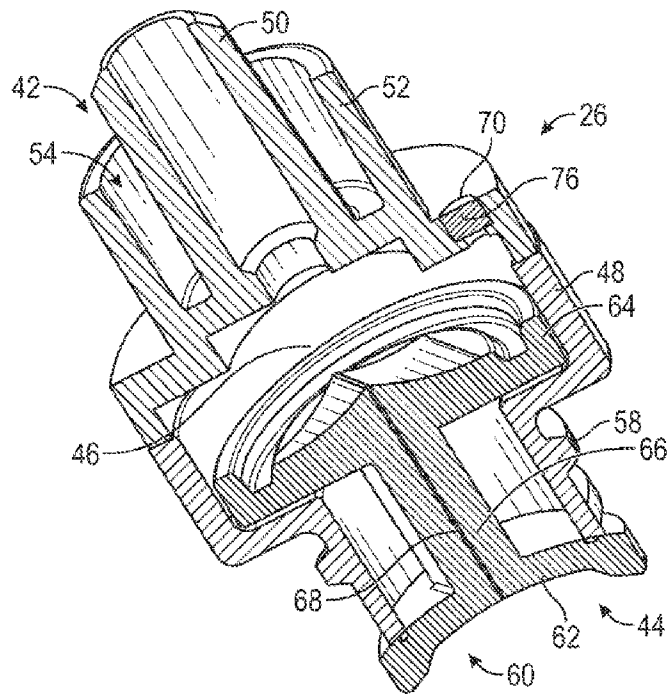


FIG. 3B

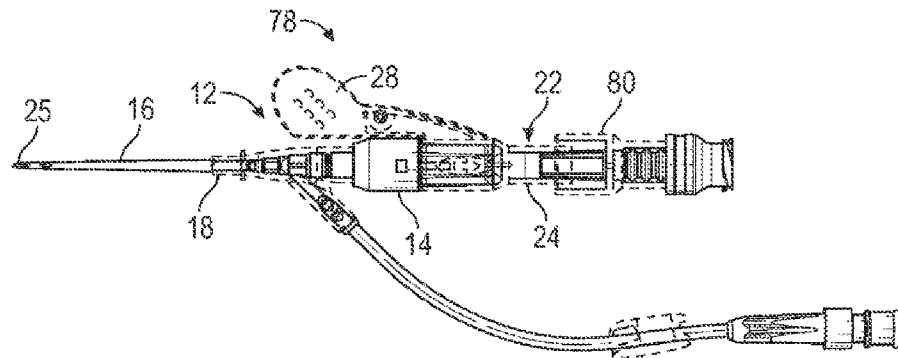


FIG. 4A

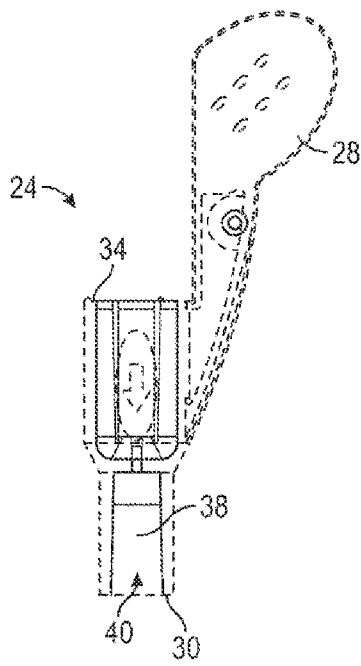


FIG. 4B

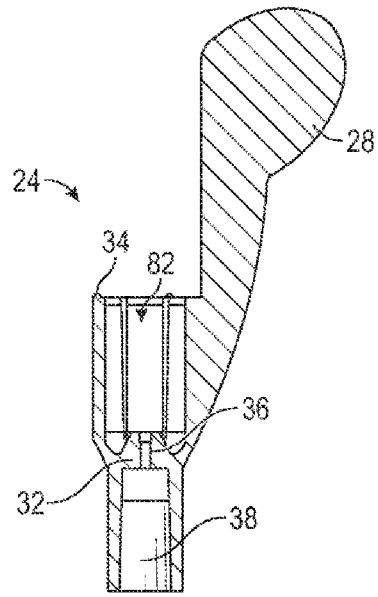


FIG. 4C

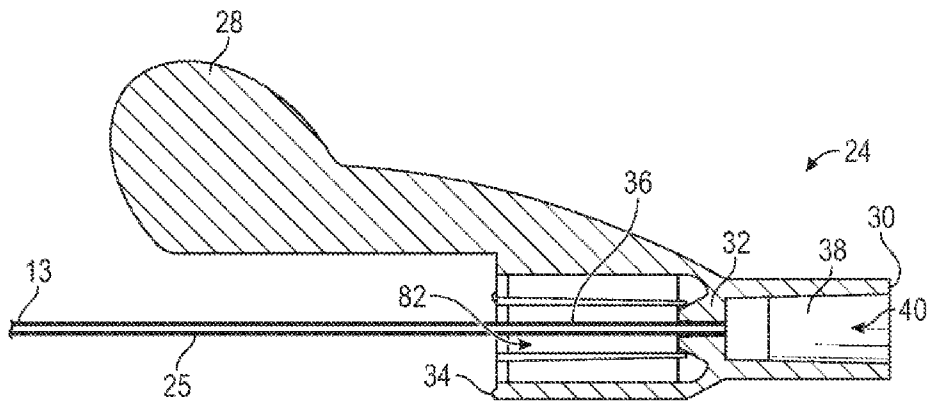
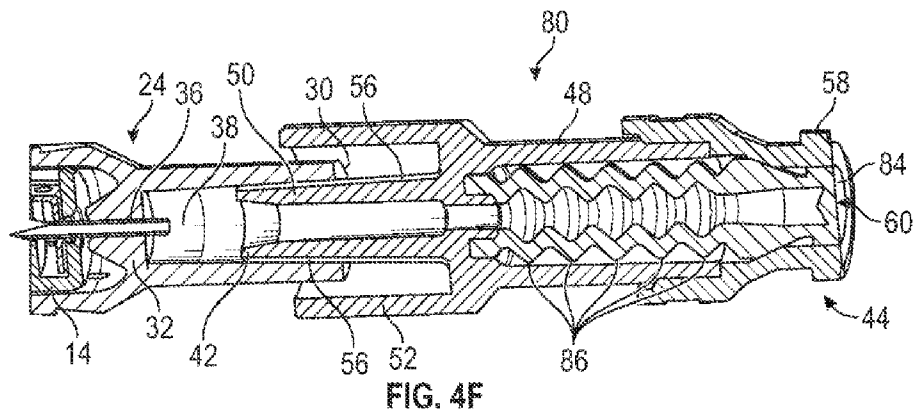
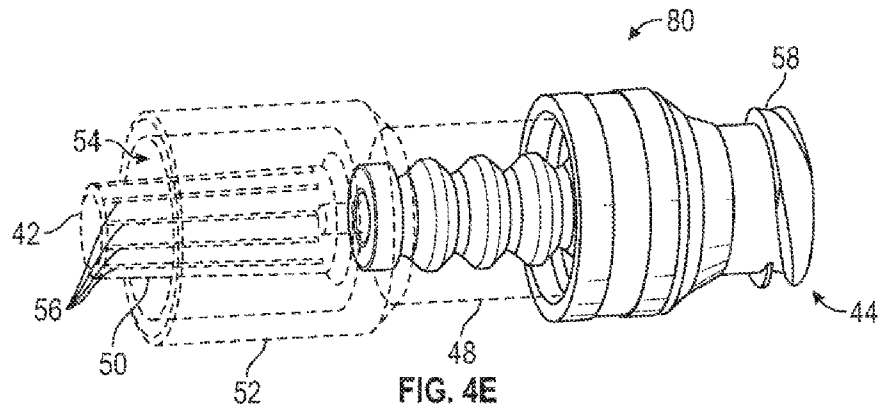


FIG. 4D



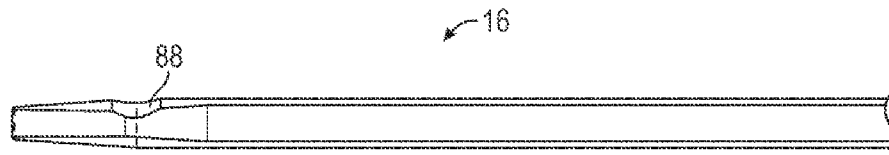


FIG. 5A

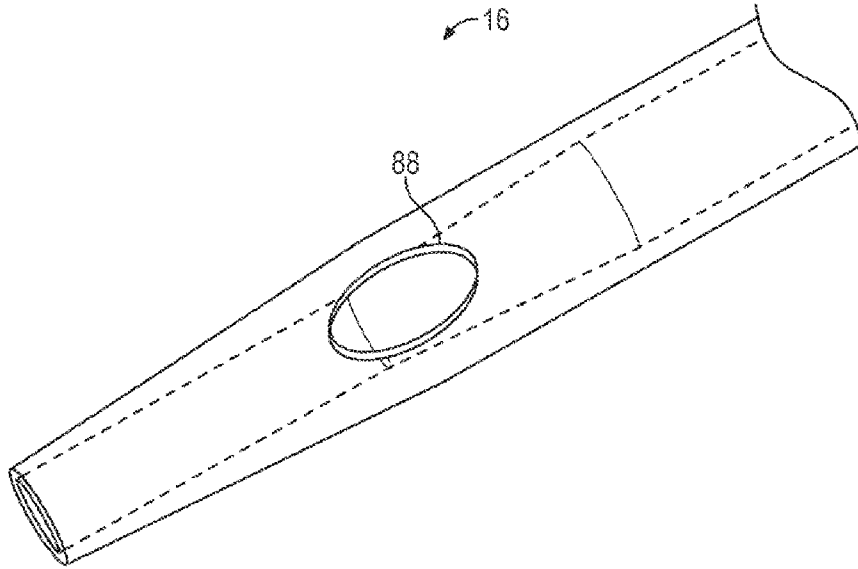


FIG. 5B

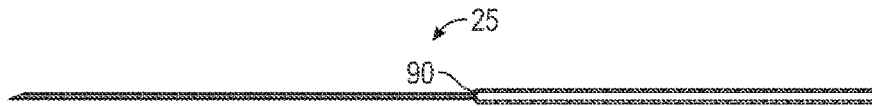


FIG. 6