

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 967 080**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2016** **E 20157242 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2023** **EP 3669925**

54 Título: **Sistemas IV ergonómicos**

30 Prioridad:

28.10.2015 US 201562247626 P
28.10.2015 US 201562247596 P
28.10.2015 US 201562247599 P
28.10.2015 US 201562247617 P
28.10.2015 US 201562247607 P
28.10.2015 US 201562247621 P
28.10.2015 US 201562247624 P
17.02.2016 US 201662296385 P
17.02.2016 US 201662296383 P
05.10.2016 US 201615286292

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.04.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BURKHOLZ, JONATHAN KARL;
PETERSON, BART D.;
BORNHOFT, STEPHEN T.;
CHIA, NEVILLE;
SINGH, SIDDHARTH;
SONDEREGGER, RALPH L. y
WANG, BIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 967 080 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

Sistemas IV ergonómicos

5 ANTECEDENTES

La presente invención se dirige generalmente a sistemas para entrega intravenosa ("IV"), por la que se pueden administrar fluidos directamente al sistema vascular de un paciente. Más particularmente, la presente invención se dirige a sistemas de catéter IV que facilitan la inserción en el paciente y/o el movimiento desde una configuración de inserción a una configuración de entrega de fluido en la que fluido puede ser entregado al paciente a través del sistema de catéter IV. Un sistema de catéter IV según la invención se usa ampliamente en esta memoria para describir componentes usados para entregar el fluido al paciente, para uso en administración arterial, intravenosa, intravascular, peritoneal y/o no vascular de fluido. Por supuesto, el experto en la técnica puede usar un sistema de catéter IV para administrar fluidos a otras ubicaciones dentro del cuerpo de un paciente.

Sistemas de catéter IV y métodos conocidos tienen varias deficiencias. Muchos de tales sistemas requieren que el clínico use dos manos para posicionar el sistema de catéter IV y/o insertar la aguja en la ubicación de entrega de fluido en el paciente (por ejemplo, la vena en la que se va a entregar fluido). Además, muchos de tales sistemas requieren que el clínico use dos manos para mover el sistema de catéter IV desde la configuración de inserción a una configuración de entrega de fluido, en la que la aguja se retira de la cánula para permitir entregar fluido a la vena a través de la cánula. Así, se requiere que el clínico estabilice el brazo del paciente u otra parte del cuerpo que tiene la ubicación de entrega de fluido antes de la inserción del sistema de catéter IV. Como resultado, se requiere tiempo extra para que el clínico inicie la transfusión. Además, el clínico es incapaz de realizar ninguna otra tarea, tal como estabilizar o reasegurar al paciente, durante la inserción y/o el movimiento a la configuración de entrega de fluido.

Por consiguiente, existe la necesidad de sistemas de catéter IV y métodos que faciliten la colocación, la inserción y/o la preparación de sistemas de catéter IV para entrega de fluido. Existe además la necesidad de que tales sistemas de catéter IV sean baratos, fáciles de fabricar y versátiles.

El documento JP 2014 108112 A describe un conjunto de aguja permanente que tiene un operador que saca una aguja interna de un conector de aguja externo sin hacer que el operador reconozca erróneamente que la sangre se está escapando.

El documento WO 2004/087247 A2 describe un conjunto de catéter IV y aguja.

El documento US 2012/016307 A1 describe un conjunto de conector de aguja y catéter con una cámara de visualización de flujo extraíble.

El documento CN 102716541 A describe una aguja de detención de venas del tipo de tubo de inserción con una sola mano desechable que puede simplificar el proceso de operación de una auxiliar de enfermería, mejorar el índice de éxito de la venopunción, aliviar el dolor de los pacientes y ahorrar materiales de tratamiento médico.

El documento WO 2011/055287 A2 describe un kit de infusión con una aguja retráctil.

El documento WO 2016/007442 A1 describe un catéter IV periférico con un agarre alado.

45 BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION

El tema de discusión de la invención está definido por las reivindicaciones anexas.

La invención proporciona un sistema de catéter IV que comprende una configuración de inserción y una configuración de administración de fluido, comprendiendo el sistema de catéter IV: un componente de catéter que comprende: un conector de catéter que comprende un extremo distal del conector de catéter y un extremo proximal del conector de catéter, en donde el conector de catéter define una cámara que se extiende entre el extremo distal del conector de catéter y el extremo proximal del conector de catéter, y un agujero para aguja en el extremo proximal del conector de catéter que proporciona acceso a la cámara; una cánula que se extiende distalmente desde el extremo distal del conector de catéter; y un ala conectada al conector de catéter y que se extiende hacia afuera desde el conector de catéter, comprendiendo el ala una superficie de empuje del componente del catéter; un componente de aguja que comprende: un conector de aguja que comprende un extremo distal del conector de aguja; una aguja que se extiende distalmente desde el extremo distal del conector de aguja; y un agarre plano conectado al conector de aguja y que se extiende hacia afuera y distalmente desde el conector de aguja, comprendiendo el agarre una superficie de tracción del componente de aguja; en el que dicho componente de catéter comprende además un rasgo de parada de rotación formada cerca del extremo distal del conector de aguja, estando configurada el rasgo de parada de rotación para acoplarse a un rasgo correspondiente en el componente de catéter para limitar la rotación del componente de aguja con respecto al componente de catéter en la primera dirección de rotación y no limitar la rotación del componente de aguja con respecto al componente de catéter en una dirección opuesta; y en el que, en la configuración de inserción, la aguja está situada dentro de la cánula, el extremo distal del conector de aguja está asentado en el agujero de la aguja y la superficie de tracción está situada distal al extremo

proximal del conector de catéter, y en el que el ala y el agarre son generalmente paralelos. entre sí y están colocados en una relación contigua entre sí.

Estas y otras características o rasgos y ventajas de la presente invención pueden incorporarse en determinadas realizaciones de la invención y llegarán a ser más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse por la puesta en práctica de la invención tal como se explica más adelante. La presente invención no requiere que todos los rasgos ventajosos y todas las ventajas descritas en esta memoria sean incorporadas en cada realización de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

A fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen los rasgos y las ventajas antes mencionados y otros de la invención, se preparará una descripción más particular de la invención descrita anteriormente brevemente, por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan únicamente realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no deben considerarse como que limitan el alcance de la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter IV según una realización;
las figuras 2A y 2B son vista en perspectiva en despiece ordenado de un sistema de catéter IV según una realización alternativa, y una vista de ensamblaje total de una zona del sistema de catéter IV, respectivamente;
la figura 3 es una vista en perspectiva de una zona de un sistema de catéter IV según otra realización alternativa;
la figura 4 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter IV según otra realización alternativa;
las figuras 5A y 5B son vistas en perspectiva de un sistema de catéter IV según otra realización alternativa;
la figura 6 es un diagrama de flujo que representa un método para preparar un sistema de catéter IV para entregar fluido a un paciente, según una realización;
la figura 7A es una vista en perspectiva de un sistema de catéter IV según una realización de la invención;
la figura 7B es una vista en perspectiva de un sistema de catéter IV según otra realización alternativa;
la figura 8 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter IV según otra realización alternativa; y
las figuras 9A y 9B son vistas en perspectiva de un sistema de catéter IV según otra realización alternativa.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se pueden entender por referencia a los dibujos, en donde números de referencia semejantes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras de esta memoria, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. Así, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no está pensada para limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que meramente es representativa de realizaciones preferidas actualmente de la invención.

Además, las figuras pueden mostrar vistas simplificadas o parciales, y las dimensiones de elementos en las figuras pueden estar exageradas o de otro modo no en proporción por claridad. Adicionalmente, la forma singular "un", "una", "el" y "la" incluyen referentes plurales a menos que el contexto lo indique claramente de otro modo. Así, por ejemplo, referencia a un terminal incluye referencia a uno o más terminales. Adicionalmente, donde se hace referencia a una lista de elementos (p. ej., elementos a, b, c), tal referencia pretende incluir uno cualquiera de los elementos enumerados por sí mismos, cualquier combinación de menos de todos los elementos enumerados, y/o una combinación de todos los elementos enumerados.

El término "sustancialmente" significa que la característica, parámetro o valor mencionados no se tienen que lograr exactamente, pero que pueden ocurrir desviaciones o variaciones, incluidas por ejemplo, tolerancias, error de medición, limitaciones de precisión de medición y otros factores conocidos por los expertos en la técnica, en cantidades que no impiden el efecto a la característica que se pretende proporcionar.

Como se emplea en esta memoria, el término "proximal", "parte superior", "arriba" o "hacia arriba" se refieren a una ubicación en el dispositivo que es la más cercana al clínico que usa el dispositivo y la más alejada del paciente en conexión con para quién se usa el dispositivo cuando el dispositivo se usa en su funcionamiento normal. Por el contrario, el término "distal", "parte inferior", "abajo" o "hacia abajo" se refiere a una ubicación en el dispositivo que está la más alejada del clínico que usa el dispositivo y la más cercana al paciente en conexión con para quién se usa el dispositivo cuando el dispositivo se usa en su funcionamiento normal.

Como se emplea en esta memoria, el término "en" o "hacia dentro" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante uso normal, está hacia el interior del dispositivo. Por el contrario, como se emplea en esta memoria, el término "fuera" o "hacia fuera" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante uso normal, está hacia la exterior del dispositivo. Además, como se emplea en esta memoria, una "cánula" es un tubo que se puede insertar en el cuerpo para entrega y/o retirada de fluido. Una cánula puede ser rígida o flexible, y se puede formar de cualquier material, incluidos, pero sin limitación a esto, metales, cerámica, polímeros, elastómeros y materiales compuestos.

Como se emplea en esta memoria, el término “conectado”, “unido” o “asegurado”, y similares cuando se usan para referirse a la relación de un componente con respecto a otro componente pretenden definir principalmente una relación espacial a menos que se indique otra cosa, y se deben entender como que abarcan casos donde los dos componentes se forman integralmente entre sí, así como casos en los que la dos componentes se forman por separado y luego más tarde se aseguran entre sí.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter IV 100 según una realización. El sistema de catéter IV 100 se puede conectar a un suministro de fluido a infundir. El suministro de fluido (no se muestra) puede incluir una bolsa de sangre o medicación a entregar al paciente, una cámara de goteo que regula el flujo del fluido al sistema de catéter IV 100, y/u otros componentes implicados con el suministro de fluido al sistema de catéter IV 100. El sistema de catéter IV 100 puede tener varios componentes, como se muestra en la realización ejemplar de la figura 1. Estos componentes pueden incluir un componente de catéter 102, un componente de aguja 104, un tubo de extensión 106, una pinza 108, un adaptador en Y 110, y/o un receptáculo de visualización de flujo 112.

El componente de catéter 102 puede ser insertado en la ubicación de entrega de fluido en el paciente a fin de transportar el fluido al paciente. El componente de aguja 104 puede facilitar la inserción del componente de catéter 102 a la ubicación de entrega de fluido. El tubo de extensión 106 puede transportar el fluido al componente de catéter 102. La pinza 108 se puede usar para bloquear manualmente el flujo de fluido al componente de catéter 102 cuando se desea detener o pausar la entrega de fluido. El adaptador en Y 110 puede tener acoples luer lock que se conectan fácilmente al suministro de fluido y/u otros componentes portadores de fluido, por ejemplo, por medio de conexión a un luer lock complementario (no se muestra) del suministro de fluido u otros componentes de fluido. El receptáculo de visualización de flujo 112 puede tener una cámara de visualización de flujo 114 que recibe sangre cuando el sistema de catéter IV 100 ha sido posicionado para acceder a un vaso sanguíneo. El receptáculo de visualización de flujo 112 puede así indicar una inserción apropiada del sistema de catéter IV 100.

Como se plasma en la figura 1, el sistema de catéter IV 100 puede ser un sistema de catéter IV integrado, ya que el tubo de extensión 106 se une previamente al componente de catéter 102. En otras realizaciones, se pueden usar sistemas de catéter IV de diversas configuraciones integradas abierta, integrada y/o de seguridad.

El componente de catéter 102 puede tener diversos componentes, que pueden incluir un conector de catéter 120, una plataforma de aseguramiento 122, un empalme de entubación de extensión 124, y una cánula 126. El conector de catéter 120 puede tener una configuración cónica generalmente tubular y/o hueca, y puede tener un extremo proximal 130 y un extremo distal 132. El conector de catéter 120 se puede formar para definir una cámara 134 a través de la que fluye el fluido para llegar a la ubicación de entrega de fluido. El conector de catéter 120 puede tener un agujero de aguja 136 en el extremo proximal 130. La cámara 134 puede contener un septo (no visible) que se diseña para bloquear flujo de sangre y/o el fluido a entregar desde la cámara 134 a través del agujero de aguja 136. La cánula 126 se puede asegurar al extremo distal 132 del conector de catéter 120, y se puede extender distalmente del extremo distal 132 a lo largo de un eje de cánula 128.

La plataforma de aseguramiento 122 puede tener una configuración generalmente plana diseñada para permitir asegurar la plataforma de aseguramiento 122 a la piel del paciente, próxima a la ubicación de entrega de fluido, para mantener el componente de catéter 102 con seguridad en el sitio conforme tiene lugar entrega de fluido. Como se plasma en la figura 1, la plataforma de aseguramiento 122 puede tener una primera ala 140 con una forma generalmente plana, y el plano de la primera ala 140 puede ser generalmente paralelo el eje de cánula 128. La primera ala 140 se puede asegurar fijamente al conector de catéter 120, y puede tener una forma generalmente semicircular cuando se ve a lo largo de una dirección perpendicular al plano de la primera ala 140. La primera ala 140 puede tener un borde atrasado 144 orientado hacia el extremo proximal 130 del conector de catéter 120, con el borde atrasado 144 que forma o es capaz de ser usado como superficie de empuje. Otras superficies de la primera ala 140 y/o la plataforma de aseguramiento 122 también pueden servir opcionalmente como superficie de empuje. La primera ala 140 y/o la superficie de empuje de la primera ala 140 son ejemplos de un rasgo de empuje del componente de catéter 102. Como parte de la plataforma de aseguramiento 122, la primera ala 140 se puede adaptar para reposar sobre la piel de un paciente que recibe fluido a través del sistema de catéter IV 100.

En realizaciones alternativas (no se muestran), una plataforma de aseguramiento también puede incluir una segunda ala, que puede opcionalmente ser coplanaria con la primera ala 140. Tal segunda ala se puede extender en sentido opuesto, respecto al conector de catéter, desde la primera ala 140. Si se desea, la segunda ala puede ser simétrica a la primera ala 140. Tal segunda ala también puede tener un borde atrasado que se puede usar como superficie de empuje, además o como alternativo al uso del borde atrasado 144 de la primera ala 140. La segunda ala puede proporcionar opciones adicionales para agarrar el componente de catéter 102 para inserción y/o movimiento a la configuración de entrega de fluido, y es otro ejemplo de un rasgo de empuje.

La primera ala 140 puede no ser coplanaria con el eje de cánula 128 pero, en cambio, puede estar desplazada del eje de cánula 128. Así, la primera ala 140 puede no intersectar la línea media del conector de catéter 120. Como alternativa, la primera ala 140 puede ser coplanaria con el eje de cánula 128. La primera ala 140 se puede integrar con el empalme de entubación de extensión 124 de manera que el empalme de entubación de extensión 124 divide

la primera ala 140 en una zona avanzada y una zona atrasada que tiene el borde atrasado 144. Así, el eje del empalme de entubación de extensión 124 también puede no ser coplanario con el eje de cánula 128, pero en cambio puede ser coplanario con la primera ala 140 y estar desplazado del eje de cánula 128. Como alternativa, el eje del empalme de entubación de extensión 124 puede ser coplanario con el eje de cánula y la primera ala 140, o únicamente con uno de ellos.

El componente de aguja 104 puede tener un conector de aguja 150, un agarre 152 y una aguja 154. El conector de aguja 150 se puede acoplar de manera desconectable al conector de catéter 120 del componente de catéter 102. El agarre 152 se puede extender hacia fuera desde el conector de aguja 150. La aguja 154 se puede posicionar de manera retirable dentro de la cánula 126 de manera que la aguja 154 facilita el proceso de acceso a la ubicación de entrega de fluido (por ejemplo, una vena) y posicionamiento apropiado de la cánula 126 para entregar el fluido a la ubicación de entrega de fluido. La aguja 154 se puede extender distalmente desde el conector de aguja 150 a lo largo de un eje de aguja, que puede ser coincidente con el eje de cánula 128 cuando el sistema de catéter IV 100 está en una configuración de inserción, como se muestra en la figura 1.

El conector de aguja 150 puede tener una forma generalmente tubular con un extremo proximal 160 y un extremo distal 162. El conector de aguja 150 puede tener una elevación 164 posicionada en el extremo distal 162; la elevación 164 puede ser insertable en el agujero de aguja 136 del conector de catéter 120 del componente de catéter 102.

El agarre 152 puede tener una forma generalmente plana que se extiende hacia fuera desde el conector de aguja 150. Adicionalmente, el agarre 152 se puede extender distalmente desde el conector de aguja 150. Cuando se ve desde una dirección perpendicular al plano del agarre 152, el agarre 152 puede tener una forma oblonga y/o parcialmente elíptica, con una zona proximal 166 con una forma relativamente estrecha, y una zona distal 168 con una forma más amplia. La zona proximal 166 se puede extender hacia fuera desde el conector de aguja 150, coplanario con el eje de aguja (y así coplanario con el eje de cánula 128 cuando el sistema de catéter IV 100 está en la configuración de inserción). Como alternativa, el agarre 152 se puede extender generalmente hacia fuera y distalmente desde el conector de aguja 150 sin ser coplanario con el eje de aguja, y un plano del agarre 152 opcionalmente puede ser generalmente paralelo al eje de aguja. El agarre 152 y la primera ala 140 puede tener uno o más rasgos de agarre (no se muestra), que pueden ayudar a proporcionar una interfaz segura que facilita el agarre y/o el movimiento del agarre 152 a mano respecto a la primera ala 140. Los rasgos de agarre son un ejemplo de rasgos que pueden servir como rasgo de empuje o un rasgo de tracción. El agarre 152 puede tener un borde adelantado 172, que puede formar o servir como superficie de tracción del componente de aguja 104, y el borde adelantado 172 es otro ejemplo de un rasgo de tracción.

El sistema de catéter IV 100 se ilustra en la figura 1 en la configuración de inserción, en la que el sistema de catéter IV 100 es fácilmente insertable para posicionar la cánula 126 en la ubicación de entrega de fluido. El sistema de catéter IV 100 también tiene una configuración de entrega de fluido, en la que el flujo de fluido a través de la cánula 126 está relativamente sin impedimentos. En la configuración de inserción, la aguja 154 se posiciona dentro de la cánula 126 para proporcionar una punta afilada para penetrar tejido y un cuerpo relativamente tieso que soporta la cánula 126 durante la inserción. La elevación 164 del conector de aguja 150 se posiciona dentro del agujero de aguja 136 del conector de catéter 120. La aguja 154 pasa a través del septo (no se muestra) del componente de catéter 102. Adicionalmente, el rasgo de tracción del componente de aguja 104 (p. ej. borde adelantado 172) se posiciona distalmente del extremo proximal 130 del componente de catéter 102 así como distalmente del rasgo de empuje del componente de catéter 102 (p. ej. borde atrasado 144).

El sistema de catéter IV 100 se puede insertar en posición al posicionar la punta de la cánula 126 próximo a la ubicación de entrega de fluido (por ejemplo, la vena del paciente). La plataforma de aseguramiento 122 se puede colocar en la piel del paciente, próxima a la ubicación de entrega de fluido y/o sostenida en la mano del clínico. El componente de catéter 102 y el componente de aguja 104 pueden ser avanzados juntos para empujar la cánula 126 hasta que la punta de la cánula 126 penetra el tejido circundante y llega a la ubicación de entrega de fluido. Si se desea, el componente de catéter 102 puede ser avanzado al empujar una superficie de empuje del componente de catéter 102. La "superficie de empuje" es una superficie que generalmente se orienta proximalmente, y así puede recibir contacto de la mano del clínico para obligar al componente de catéter 102 y el componente de aguja 104, juntos, distalmente.

Una vez la punta de la cánula 126 ha llegado a la ubicación de entrega de fluido, el sistema de catéter IV 100 se puede mover a la configuración de entrega de fluido. Esto se puede hacer al retirar el componente de aguja 104 proximalmente desde el componente de catéter 102. Esto puede provocar inicialmente que la elevación 164 sea retirada proximalmente de dentro del agujero de aguja 136. La aguja 154 también puede ser retirada proximalmente de la cánula 126, y entonces a través de la cámara 134, que incluye el septo (no se muestra). La aguja 154 puede pasar afuera de la cámara 134 a través del agujero de aguja 136, completando así el movimiento del sistema de catéter IV 100 a la configuración de entrega de fluido. El flujo de fluido a la ubicación de entrega de fluido puede conseguirse ahora al obligar al fluido a fluir a través del tubo de extensión 106, adentro de la cámara 134, y a través de la cánula 126 a la ubicación de entrega de fluido.

El sistema de catéter IV 100 se puede diseñar ventajosamente para facilitar la inserción a la ubicación de entrega de

fluido con una sola mano. Por ejemplo, durante la inserción, el clínico puede, con un mano, retener el componente de catéter 102 y el componente de aguja 104, por ejemplo, al agarrar la plataforma de aseguramiento 122 y el agarre 152. El clínico puede entonces, con la misma mano, aplicar una leve presión a una o más superficies de empuje del componente de catéter 102 (por ejemplo, el borde atrasado 144 de la primera ala 140) para obligar a la punta de la cánula 126 a penetrar la piel del paciente y en última instancia llegar a la ubicación de entrega de fluido. Si se desea, se puede usar uno o más rasgos de trabado (no se muestran) para sostener juntos el componente de catéter 102 y el componente de aguja 104 hasta que el clínico aplica una fuerza umbral para mover el sistema de catéter IV 100 desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido. Tales rasgos de trabado pueden adoptar la forma de rasgos de enclavamiento (no se muestra) entre la elevación 164 y el agujero de aguja 136, y/o algo semejante.

El sistema de catéter IV 100 se puede diseñar para proporcionar confirmación visual de colocación apropiada en un vaso sanguíneo. Por ejemplo, al menos una zona del conector de catéter 120 puede ser traslúcida para proporcionar visibilidad al interior de la cámara 134. Así, cuando la punta de la cánula 126 entra en una vena, el flujo sanguíneo resultante, o "visualización de flujo", puede ser visible a través de la pared exterior del conector de catéter 120 conforme la sangre entra a la cámara 134. El empalme de entubación de extensión 124 y el tubo de extensión 106 también pueden ser, opcionalmente, traslúcidos. En algunas realizaciones, la visualización de flujo se puede extender a través del tubo de extensión 106 al adaptador en Y 110. El adaptador en Y 110 se puede acoplar al suministro de fluido de una manera que impide sustancialmente fuga de sangre. Además, el receptáculo de visualización de flujo 112 puede indicar la visualización de flujo al recibir sangre dentro de la cámara de visualización de flujo 114. Si se desea, el receptáculo de visualización de flujo 112 puede ser descargado de modo que se puede desconectar del componente de aguja 104 sin descargar la sangre recogida. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de infección y/o facilitar el uso del receptáculo de visualización de flujo 112 para recoger muestras de sangre para pruebas.

Además, el sistema de catéter IV 100 se puede diseñar ventajosamente para facilitar el movimiento desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido con una sola mano. Por ejemplo, el clínico puede, con una sola mano, que puede ser la misma mano usada para insertar el sistema de catéter IV 100 en la ubicación de entrega de fluido, agarrar el componente de catéter 102 y el componente de aguja 104 y retirar el componente de aguja 104 proximalmente desde el componente de catéter 102. El componente de catéter 102 puede ser dejado sustancialmente en el sitio de modo que únicamente el componente de aguja 104 se mueve significativamente para mover el sistema de catéter IV 100 desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido.

Esto se puede hacer al deslizar dedos de la mano para contactar en las superficies de tracción del componente de aguja 104 y las superficies de empuje del componente de catéter 102, y entonces con esos dedos, tirar del componente de aguja 104 proximalmente (como indica la flecha 190) mientras empuja o amarra el componente de catéter 102 distalmente (como indica la flecha 192) respecto al componente de aguja 104 para que no se mueva proximalmente con el componente de aguja 104. Por ejemplo, el borde atrasado 144 de la primera ala 140 o de la plataforma de aseguramiento 122 puede actuar como superficie de empuje, mientras el borde adelantado 172 del agarre 152 puede actuar como superficie de tracción. El clínico puede colocar uno o más dedos sobre el borde adelantado 172 del agarre 152 y tirar proximalmente, mientras empuja y/o amarra con un pulgar y/u otro o más dedos sobre el borde atrasado 144 de la primera ala 140 de la plataforma de aseguramiento 122. Así, el componente de catéter 102 puede ser mantenido en el sitio con la punta de la cánula 126 en la ubicación de entrega de fluido mientras el componente de aguja 104 es retirado proximalmente del componente de catéter 102 para desbloquear el camino de entrega de fluido a la ubicación de entrega de fluido.

Las posiciones relativas de las superficies de tracción y de empuje pueden facilitar manejo a una mano de la manera descrita anteriormente. El desplazamiento entre la primera ala 140 y el eje de cánula 128 (o como alternativa del agarre 152 desde el eje de aguja) también puede facilitar dicho manejo a una mano al asegurar que la primera ala 140 y el agarre 152 están espaciados, proporcionando de ese modo espacio adecuado para que un dedo contacte en el borde atrasado 144 sin interferencia del agarre 152, y para contactar en el borde adelantado 172 sin interferencia de la primera ala 140. Las posiciones relativas distal/proximal de la una o más superficies de empuje del componente de catéter 102 y la una o más superficies de tracción del componente de aguja 104 pueden facilitar el movimiento a una mano a la posición de entrega de fluido. Si se desea, el acoplamiento del conector de aguja 150 con el conector de catéter 120 puede ser de manera que el conector de aguja 150 sea rotatorio respecto al conector de catéter 120 mientras el sistema de catéter IV 100 está en la configuración de inserción. Así, el clínico puede, con la mano, rotar el agarre 152 a una orientación que sea la más cómoda para tirar del borde adelantado 172, antes de tirar del borde adelantado 172 y empujar y/o amarrar sobre el borde atrasado 144.

El septo (no se muestra) puede tener un diseño de "poca fricción" o "poco arrastre" configurado para proporcionar resistencia relativamente baja a la retirada de la aguja 154 proximalmente a través del septo, que ocurre conforme el sistema de catéter IV 100 hace una transición desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido. La resistencia a la retirada de la aguja 154 a través del septo puede ser suficientemente baja como para que el clínico pueda mover de manera relativamente fácil el sistema de catéter IV 100 desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido únicamente con una mano. En algunas realizaciones, la resistencia a la retirada puede ser, de media, menor de aproximadamente 50 gf.

Las figuras 2A y 2B son una vista en perspectiva en despiece ordenado de un sistema de catéter IV 200 según una

realización alternativa, y una vista de ensamblaje total de una zona del sistema de catéter IV 200, respectivamente. El sistema de catéter IV 200 puede tener componentes que generalmente corresponden a los del sistema de catéter IV 100 de la figura 1. Como se muestra en la figura 2A, el sistema de catéter IV 200 puede tener un componente de catéter 202, un componente de aguja 204, un tubo de extensión 206, una pinza 208, un adaptador luer lock 210, y un receptáculo de visualización de flujo 212. El adaptador luer lock 210 puede ser similar al adaptador en Y 110, por
5 puede incluir únicamente un único encaje diseñado para ser conectado a una fuente de fluido u otro componente. La figura 2B ilustra únicamente el componente de catéter 202, el componente de aguja 204 y el extremo distal del tubo de extensión 206 conectado al componente de catéter 202. El sistema de catéter IV 200 puede tener una configuración similar a la del sistema de catéter IV 100 de la figura 1; sin embargo, se pueden modificar, añadir u omitir algunos
10 componentes para proporcionar ergonomía y/o funcionalidad alternativas.

El componente de catéter 202 puede tener un conector de catéter 220, una plataforma de aseguramiento 222, un empalme de entubación de extensión 224 y una cánula 226. El conector de catéter 220 puede tener una forma cónica generalmente tubular y/o hueca, con un extremo proximal 230 y un extremo distal 232. El conector de catéter
15 220 puede tener una pared exterior generalmente traslúcida formada para definir una cámara 234 a través de la que fluye fluido para llegar a la ubicación de entrega de fluido a través de la cánula 226. El conector de catéter 220 puede tener un agujero de aguja 236 que se conecta al componente de aguja 204, próximo al extremo proximal 230 del conector de catéter 220. El conector de catéter 220 también puede tener un septo 238 posicionado dentro de la cámara 234. El septo 238 puede ser un septo de "poco arrastre" como se describe previamente.

Además, el conector de catéter 220 puede tener un rasgo de resistencia a retorcimiento que ayuda a evitar el retorcimiento de la cánula 226 durante la inserción y/o infusión. El rasgo de resistencia a retorcimiento puede adoptar la forma de una extensión proximal 228 en el extremo distal 232 del conector de catéter 220. La extensión proximal
20 228 puede recibir la cánula 226, y puede proporcionar alguna resistencia a flexión de la cánula 226 en la junta de la cánula 226 al extremo distal 232 para aliviar el esfuerzo por flexión de la cánula 226 en esa ubicación, ayudando de ese modo a evitar el retorcimiento u otra flexión no deseada de la cánula 226. Si se desea, la extensión proximal 228 se puede formar de un material más flexible que el del resto del conector de catéter 220, para permitir alguna flexión para ayudar a impedir el retorcimiento.

La plataforma de aseguramiento 222 se puede unir a la piel del paciente durante la entrega de fluido para mantener la cánula 226 en el sitio en la ubicación de entrega de fluido. La plataforma de aseguramiento 222 puede tener una primera ala 240, que puede ser generalmente de forma plana. La primera ala 240 puede tener una forma generalmente triangular cuando se ve desde la perpendicular al plano de la primera ala 240, con un borde atrasado 244 que puede
30 actuar como superficie de empuje. Como en la realización anterior, la primera ala 240 puede opcionalmente estar desplazada de un eje de cánula (no se muestra) de la cánula 226. Como alternativa, si se desea, la primera ala 240 puede ser coplanaria con el eje de cánula. De manera similar, la primera ala 240 se puede integrar o meramente estar adyacente al empalme de entubación de extensión 224.

Una pestaña 246 se puede asegurar a la primera ala 240. La pestaña 246 se puede formar integralmente con la primera ala 240, o se puede formar por separado de la primera ala 240 y unirse a la primera ala 240 a través de
40 cualquiera de diversos métodos conocidos en la técnica. La pestaña 246 se puede extender sustancialmente perpendicular al plano de la primera ala 240, o en un ángulo más modesto alejándose de la perpendicular al plano de la primera ala 240 (p. ej. cualquier ángulo pequeño suficientemente de la perpendicular para permitir a una superficie orientada proximalmente de la pestaña 246 seguir sirviendo como superficie de empuje). Así, la superficie orientada proximalmente de la pestaña 246 puede servir como superficie de empuje, y se puede orientar sustancialmente perpendicular al eje de cánula (no se muestra) de la cánula 226 o en un ángulo más modesto alejándose de la perpendicular al eje de cánula como se describe. Como alternativa, la pestaña 246 se puede extender desde la primera
45 ala 240 a lo largo de una dirección no paralela al plano de la primera ala 240.

El componente de aguja 204 puede tener un conector de aguja 250, un agarre 252 y una aguja 254. El conector de aguja 250 puede tener una forma generalmente cilíndrica con un extremo proximal 260 y un extremo distal 262. El conector de aguja 250 también puede tener una elevación 264 que sobresale del extremo distal 262 para formar una interfaz con el agujero de aguja 236 del conector de catéter 220.

El agarre 252 puede tener una forma generalmente plana, con una forma irregular alargada cuando se ve desde la perpendicular al plano del agarre 252. El agarre 252 puede tener una zona proximal 266 con una forma relativamente estrecha, y una zona distal 268 con una forma agrandada. La zona proximal 266 se puede extender hacia fuera desde el conector de aguja 250, y puede ser generalmente coplanaria con el eje de aguja (no se muestra), y así con el eje del conector de aguja 250. La zona distal 268 del agarre 252 puede tener un borde adelantado 272, que puede
50 servir como superficie de tracción. El agarre 252 y/o la primera ala 240 pueden tener uno o más rasgos de agarre 270, tales como abultamientos elevados, bultos o lomas de cualquier deseable forma y número, o una superficie de mucha fricción aplicada a la primera ala 240 o desde la que se puede formar una zona de la primera ala 240, que puede ayudar a proporcionar una interfaz segura que facilitar el agarre y/o el movimiento del agarre 252 y/o la primera ala 240 a mano. Los rasgos de agarre 270 son un ejemplo de un rasgo que puede servir como rasgo de empuje o un
55 rasgo de tracción.

El agarre 252 y la primera ala 240 pueden ser rotatorios, relativamente entre sí, alrededor del eje de cánula de la cánula 226 y el eje de aguja de la aguja 254, que puede ser coincidente en la configuración de inserción mostrada en la figura 2B. Así, el clínico puede rotar el agarre 252 y/o la primera ala 240 a la orientación relativa deseada antes de la inserción y/o antes del movimiento a la configuración de entrega de fluido. En un método, el clínico puede rotar el agarre 252 de manera que el empalme de entubación de extensión 224 y/o la pestaña 246 se intercalan entre el agarre 252 y la primera ala 240.

El receptáculo de visualización de flujo 212 puede funcionar de una manera similar a la del receptáculo de visualización de flujo 112 de la realización anterior. Específicamente, cuando el extremo distal de la cánula 226 entra en un vaso sanguíneo, puede fluir sangre a través del conector de catéter 220, a través del conector de aguja 250 y adentro de una cámara de visualización de flujo 214 del receptáculo de visualización de flujo 212. Así, el clínico puede tener confirmación visual de la colocación apropiada del extremo distal de la cánula 226.

Para mover el sistema de catéter IV 200 desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido, el clínico puede posicionar un dedo (por ejemplo, un dedo) sobre el borde adelantado 272 del agarre 252, y un dedo (por ejemplo, un dedo o pulgar) sobre el borde atrasado 244 de la primera ala 240 y/o la superficie orientada proximalmente de la pestaña 246. El clínico puede entonces tirar del borde adelantado 272 del agarre 252 proximalmente, y puede empujar y/o amarrar el borde atrasado 244 de la primera ala 240 y/o la superficie orientada proximalmente de la pestaña 246 distalmente. Esto puede provocar que el componente de catéter 202 permanezca en el sitio mientras el componente de aguja 204 es retirado proximalmente del componente de catéter 202.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una zona de un sistema de catéter IV 300 según una realización alternativa. El sistema de catéter IV 300 puede tener componentes que generalmente corresponden a los de los sistemas de catéter IV de realizaciones anteriores. La figura 3 muestra únicamente un componente de catéter 302 y un componente de aguja 304. El sistema de catéter IV 300 puede ser de tipo "abierto" en lugar de "tipo integrado", y así puede no tener entubación de extensión unidad previamente. En cambio, se puede acoplar entubación de extensión al extremo proximal del componente de catéter 302 para suministrar el fluido. El sistema de catéter IV 300 puede de otro modo tener una configuración similar a la de realizaciones anteriores; sin embargo, se pueden modificar, añadir u omitir algunos componentes para proporcionar ergonomía y/o funcionalidad alternativas.

El componente de catéter 302 puede tener un conector de catéter 320, una plataforma de aseguramiento 322 y una cánula 326. El conector de catéter 320 puede tener una forma cónica generalmente tubular y/o hueca, con un extremo proximal 330 y un extremo distal 332. El conector de catéter 320 puede tener una pared exterior generalmente traslúcida formada para definir una cámara 334 a través de la que fluye fluido para llegar a la ubicación de entrega de fluido a través de la cánula 326. El conector de catéter 320 puede tener un agujero de aguja 336 que se conecta al componente de aguja 304, próximo al extremo proximal 330 del conector de catéter 320. El conector de catéter 320 también puede tener un septo (no se muestra) posicionado dentro de la cámara 334. El septo puede ser un septo de "poco arrastre" como se describe previamente. Puede no haber presente empalme de entubación de extensión, puesto que la entubación de extensión se va a acoplar al extremo proximal 330 del conector de catéter 320.

Además, el conector de catéter 320 puede tener un rasgo de resistencia a retorcimiento que ayuda a evitar el retorcimiento de la cánula 326 durante la inserción y/o infusión. El rasgo de resistencia a retorcimiento puede adoptar la forma de una extensión proximal 328 en el extremo distal 332 del conector de catéter 320. La extensión proximal 328 puede recibir la cánula 326, y puede proporcionar alguna resistencia a flexión de la cánula 326 en la junta de la cánula 326 al extremo distal 332 para aliviar el esfuerzo por flexión en esa ubicación, ayudando de ese modo a evitar el retorcimiento u otra flexión no deseada de la cánula 326. Si se desea, la extensión proximal 328 se puede formar de un material más flexible que el del resto del conector de catéter 320, para permitir alguna flexión para ayudar a impedir el retorcimiento.

La plataforma de aseguramiento 322 se puede unir a la piel del paciente durante la entrega de fluido para mantener la cánula 326 en el sitio en la ubicación de entrega de fluido. La plataforma de aseguramiento 322 puede tener una primera ala 340, que puede ser generalmente de forma plana. La primera ala 340 puede tener una forma generalmente triangular cuando se ve desde la perpendicular al plano de la primera ala 340, con un borde atrasado 344 que puede actuar como superficie de empuje. La primera ala 340 puede ser coplanaria con el eje de cánula (no se muestra) de la cánula 326.

Una pestaña 346 se puede asegurar a la primera ala 340. La pestaña 346 se puede formar integralmente con la primera ala 340, o se puede formar por separado de la primera ala 340 y unirse a la primera ala 340 a través de cualquiera de diversos métodos conocidos en la técnica. La pestaña 346 se puede extender sustancialmente perpendicular al plano de la primera ala 340, o en un ángulo más modesto alejándose de la perpendicular al plano de la primera ala 340 (p. ej. cualquier ángulo pequeño suficientemente para permitir a una superficie orientada proximalmente de la pestaña 346 servir como superficie de empuje). Como alternativa, la pestaña 346 se puede extender desde la primera ala 340 a lo largo de una dirección no paralela a la primera ala 340. Así, la superficie orientada proximalmente de la pestaña 346 puede servir como superficie de empuje, y se puede orientar sustancialmente perpendicular al eje de cánula (no se muestra) de la cánula 326 o en un ángulo más modesto

alejándose de la perpendicular al eje de cánula como se describe.

El componente de aguja 304 puede tener un conector de aguja 350, un agarre 352 y una aguja 354. El conector de aguja 350 puede tener una forma generalmente cilíndrica con un extremo proximal 360 y un extremo distal 362. El conector de aguja 350 también puede tener una elevación 364 que sobresale del extremo distal 362 para formar una interfaz con el agujero de aguja 336 del conector de catéter 320.

El agarre 352 puede tener una forma generalmente plana, con una forma irregular alargada cuando se ve desde la perpendicular al plano del agarre 352. El agarre 352 puede tener una zona proximal 366 con una forma relativamente estrecha, y una zona distal 368 con una forma agrandada. La zona proximal 366 se puede extender hacia fuera desde el conector de aguja 350, y puede ser generalmente coplanaria con el eje de aguja (no se muestra), y así con el eje del conector de aguja 350. La zona distal 368 del agarre 352 puede tener un borde adelantado 372, que puede servir como superficie de tracción. El agarre 352 y/o la primera ala 340 pueden tener uno o más rasgos de agarre 370, tales como abultamientos elevados, bultos o lomas de cualquier deseable forma y número, o una superficie de mucha fricción aplicado a la primera ala 340 o desde la que se puede formar una zona de la primera ala 340, que puede ayudar a proporcionar una interfaz segura que facilitar el agarre y/o el movimiento del agarre 352 y/o la primera ala 340 a mano.

El agarre 352 y la primera ala 340 pueden ser rotatorios, relativamente entre sí, alrededor del eje de cánula de la cánula 326 y el eje de aguja de la aguja 354, que puede ser coincidente en la configuración de inserción mostrada en la figura 3. Así, el clínico puede rotar el agarre 352 y/o la primera ala 340 a la orientación relativa deseada antes de la inserción y/o antes del movimiento a la configuración de entrega de fluido. En un método, el clínico puede rotar el agarre 352 respecto a la primera ala 340 de manera que la pestaña 346 se intercala entre el agarre 352 y la primera ala 340.

Si se desea, el sistema de catéter IV 300 puede tener un receptáculo de visualización de flujo (no se muestra), que puede ser similar al de realizaciones anteriores. El receptáculo de visualización de flujo puede recibir sangre para proporcionar confirmación visual de colocación apropiada del extremo distal de la cánula 326.

Para mover el sistema de catéter IV 300 desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido, el clínico puede posicionar un dedo (por ejemplo, un dedo) sobre el borde adelantado 372 del agarre 352, y un dedo (por ejemplo, un dedo o pulgar) sobre el borde atrasado 344 de la primera ala 340 y/o la superficie orientada proximalmente de la pestaña 346. El clínico puede entonces tirar del borde adelantado 372 proximalmente, y puede empujar y/o amarrar el borde atrasado 344 de la primera ala 340 y/o la superficie orientada proximalmente de la pestaña 346 distalmente. Esto puede provocar que el componente de catéter 302 permanezca en el sitio mientras el componente de aguja 304 es retirado proximalmente del componente de catéter 302.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter IV 400 según otra realización alternativa. El sistema de catéter IV 400 puede tener componentes que generalmente corresponden a los de los sistemas de catéter IV de realizaciones anteriores. La figura 4 muestra únicamente un componente de catéter 402, un componente de aguja 404 y un tubo de extensión 406. El sistema de catéter IV 400 puede tener una configuración similar a la de los sistemas de catéter IV de realizaciones anteriores; sin embargo, se pueden modificar, añadir u omitir algunos componentes para proporcionar ergonomía y/o funcionalidad alternativas.

El componente de catéter 402 puede tener un conector de catéter 420, un empalme de entubación de extensión 424 y una cánula 426. El conector de catéter 420 puede tener una forma cónica generalmente tubular y/o hueca, con un extremo proximal 430 y un extremo distal 432. El conector de catéter 420 puede tener una pared exterior formada para definir una cámara (no se muestra) a través de la que fluye fluido para llegar a la ubicación de entrega de fluido a través de la cánula 426. El conector de catéter 420 puede tener un agujero de aguja 436 que se conecta al componente de aguja 404, próximo al extremo proximal 430 del conector de catéter 420. El conector de catéter 420 también puede tener un septo (no se muestra) posicionado dentro de la cámara. El septo puede ser un septo de "poco arrastre" como se describe previamente.

El componente de catéter 402 puede no tener una plataforma de aseguramiento. En cambio, si se desea, el conector de catéter 420 puede ser unido directamente a la piel del paciente. Como alternativa, se puede aplicar cualquier sistema o método conocidos en la técnica para estabilización de catéter al componente de catéter 402 durante la entrega de fluido para mantener el componente de catéter 402 en el sitio. Como otra alternativa, el empalme de entubación de extensión 424 se puede usar para facilitar una colocación cómoda del componente de catéter 402 en la piel del paciente y/o la unión del componente de catéter 402 a la piel.

Una pestaña 446 se puede asegurar al conector de catéter 420, y se puede extender hacia fuera desde el conector de catéter 420. La pestaña 446 se puede formar integralmente con el conector de catéter 420, o se puede formar por separado del conector de catéter 420 y unirse al conector de catéter 420 a través de cualquiera de diversos métodos conocidos en la técnica. La pestaña 446 se puede extender sustancialmente perpendicular al conector de catéter 420 y/o un eje de cánula (no se muestra) de la cánula 426. Como alternativa, la pestaña 446 se puede extender en un ángulo más modesto alejándose de la perpendicular al conector de catéter y/o el eje de cánula

(p. ej. cualquier ángulo pequeño suficiente como para permitir que una superficie orientada proximalmente de la pestaña 446 sirva como superficie de empuje). Así, la superficie orientada proximalmente de la pestaña 446 puede servir como superficie de empuje, y se puede orientar sustancialmente perpendicular al eje de cánula de la cánula 426 o en un ángulo más modesto alejándose de la perpendicular al eje de cánula como se describe. La pestaña 446 se puede posicionar opcionalmente próxima al extremo proximal 430 del conector de catéter 420. Además, si se desea, la pestaña 446 se puede posicionar más cerca del extremo proximal 430 del conector de catéter 420 que del extremo distal 432 del conector de catéter 420. El posicionamiento de la pestaña 446 cerca del extremo proximal 430 puede hacer que la superficie orientada proximalmente de la pestaña 446 sea más fácilmente alcanzable para uno o más dedos de la mano, tal como el pulgar.

El componente de aguja 404 puede tener un conector de aguja 450, un agarre 452 y una aguja 454. El conector de aguja 450 puede tener una forma generalmente cilíndrica con un extremo proximal 460 y un extremo distal 462. El conector de aguja 450 también puede tener una elevación (no se muestra) que sobresale del extremo distal 462 para formar una interfaz con el agujero de aguja 436 del conector de catéter 420.

El agarre 452 puede tener una forma generalmente plana, con una forma irregular alargada cuando se ve desde la perpendicular al plano del agarre 452. El agarre 452 puede tener una zona proximal 466 con una forma relativamente estrecha, y una zona distal 468 con una forma agrandada. La zona proximal 466 se puede extender hacia fuera desde el conector de aguja 450, y puede ser generalmente coplanaria con el eje de aguja (no se muestra), y así con el eje del conector de aguja 450. La zona distal 468 del agarre 452 puede tener un borde adelantado 472, que puede servir como superficie de tracción. El agarre 452 puede tener uno o más rasgos de agarre (no se muestran), que pueden ayudar a proporcionar una interfaz segura que facilita el agarre y/o el movimiento del agarre 452 a mano.

Además, otra pestaña 474 se puede asegurar a la zona distal 468 del agarre 452. La pestaña 474 se puede formar integralmente con el agarre 452, o se puede formar por separado del agarre 452 y unirse al agarre 452 a través de cualquiera de diversos métodos conocidos en la técnica. La pestaña 474 se puede extender sustancialmente perpendicular al plano del agarre 452, o en un ángulo más modesto alejándose de la perpendicular al plano del agarre 452 (p. ej. cualquier ángulo pequeño suficiente como para permitir que una superficie orientada distalmente de la pestaña 474 sirva como superficie de tracción). Como alternativa, la pestaña 474 se puede extender desde el agarre 452 a lo largo de una dirección no paralela a la placa del agarre 452. Así, la superficie orientada distalmente de la pestaña 474 puede servir como superficie de tracción, y se puede orientar sustancialmente perpendicular al eje de aguja (no se muestra) de la aguja 454, o en un ángulo más modesto alejándose de la perpendicular al eje de aguja, como se describe. La ubicación de la pestaña 474 puede facilitar la colocación de un dedo en la superficie encarada distalmente de la pestaña 474, proporcionando de ese modo ergonomía mejorada, particularmente para manejo a una mano. La pestaña 474 y la pestaña 446 puede así cooperar para facilitar el manejo a una mano.

El agarre 452 y la pestaña 446 pueden ser rotatorios, relativamente entre sí, alrededor del eje de cánula de la cánula 426 y el eje de aguja de la aguja 454, que puede ser coincidente en la configuración de inserción mostrada en la figura 4. Así, el clínico puede rotar el agarre 452 y/o la pestaña 446 a la orientación relativa deseada antes de la inserción y/o antes del movimiento a la configuración de entrega de fluido.

Si se desea, el sistema de catéter IV 400 puede tener un receptáculo de visualización de flujo (no se muestra), que puede ser similar al de realizaciones anteriores. El receptáculo de visualización de flujo puede recibir sangre para proporcionar confirmación visual de colocación apropiada del extremo distal de la cánula 426.

Para mover el sistema de catéter IV 400 desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido, el clínico puede posicionar un dedo (por ejemplo, un dedo) sobre el borde adelantado 472 del agarre 452 y/o en la pestaña 474, y un dedo (por ejemplo, un dedo o pulgar) en la superficie orientada proximalmente de la pestaña 446. La posición proximal/lateral del borde adelantado 472, la pestaña 474 y/o la pestaña 446 puede facilitar el movimiento a la configuración de entrega de fluido. El clínico puede entonces tirar del borde adelantado 472 del agarre 452 y/o la pestaña 474 proximalmente, y puede empujar y/o amarrar la superficie orientada proximalmente de la pestaña 446 distalmente. Esto puede provocar que el componente de catéter 402 permanezca en el sitio mientras el componente de aguja 404 es retirado proximalmente del componente de catéter 402.

Las figuras 5A y 5B son vistas en perspectiva de un sistema de catéter IV 500 según otra realización alternativa. El sistema de catéter IV 500 puede tener componentes que generalmente corresponden a los de los sistemas de catéter IV de realizaciones anteriores. Las figuras 5A y 5B muestran únicamente un componente de catéter 502 y un componente de aguja 504. Como el sistema de catéter IV 300 de la figura 3, el sistema de catéter IV 500 puede ser de un tipo "abierto" en lugar de un "tipo integrado", y así puede no tener entubación de extensión unidad previamente. En cambio, se puede acoplar entubación de extensión al extremo proximal del componente de catéter 502 para suministrar el fluido. El sistema de catéter IV 500 puede de otro modo tener una configuración similar a la de realizaciones anteriores; sin embargo, se pueden modificar, añadir u omitir algunos componentes para proporcionar ergonomía y/o funcionalidad alternativas.

El componente de catéter 502 puede tener un conector de catéter 520, una plataforma de aseguramiento 522 y una cánula 526. El conector de catéter 520 puede tener una forma cónica generalmente tubular y/o hueca, con un

extremo proximal 530 y un extremo distal 532. El conector de catéter 520 puede tener una pared exterior generalmente traslúcida formada para definir una cámara 534 a través de la que fluye fluido para llegar a la ubicación de entrega de fluido a través de la cánula 526. El conector de catéter 520 puede tener un agujero de aguja 536 que se conecta al componente de aguja 504, próximo al extremo proximal 530 del conector de catéter 520. El conector de catéter 520 también puede tener un septo 538 posicionado dentro de la cámara 534. El septo 538 puede ser un septo de “poco arrastre” como se describe previamente. Puede no haber presente empalme de entubación de extensión, puesto que la entubación de extensión se va a acoplar al extremo proximal 530 del conector de catéter 520.

Además, el conector de catéter 520 puede tener un rasgo de resistencia a retorcimiento que ayuda a evitar el retorcimiento de la cánula 526 durante la inserción y/o infusión. El rasgo de resistencia a retorcimiento puede adoptar la forma de una extensión proximal 528 en el extremo distal 532 del conector de catéter 520. La extensión proximal 528 puede recibir la cánula 526, y puede proporcionar alguna resistencia a flexión de la cánula 526 en la junta de la cánula 526 al extremo distal 532 para aliviar el esfuerzo por flexión en esa ubicación, ayudando de ese modo a evitar el retorcimiento u otra flexión no deseada de la cánula 526. Si se desea, la extensión proximal 528 se puede formar de un material más flexible que el del resto del conector de catéter 520, para permitir alguna flexión para ayudar a impedir el retorcimiento.

La plataforma de aseguramiento 522 se puede unir a la piel del paciente durante la entrega de fluido para mantener la cánula 526 en el sitio en la ubicación de entrega de fluido. La plataforma de aseguramiento 522 puede tener una primera ala 540, que puede ser generalmente de forma plana. La primera ala 540 puede tener una forma generalmente triangular y/o elíptica cuando se ve desde la perpendicular al plano de la primera ala 540, con un borde atrasado 544 que puede actuar como superficie de empuje. La primera ala 540 puede ser coplanaria con el eje de cánula (no se muestra) de la cánula 526.

El componente de aguja 504 puede tener un conector de aguja 550, un primer agarre 552, un segundo agarre 553 y una aguja 554. El conector de aguja 550 puede tener una forma generalmente cilíndrica con un extremo proximal 560 y un extremo distal 562. El conector de aguja 550 también puede tener una elevación 564 que sobresale del extremo distal 562 para formar una interfaz con el agujero de aguja 536 del conector de catéter 520.

El primer agarre 552 puede tener una forma generalmente plana, con una forma irregular alargada cuando se ve desde la perpendicular al plano del primer agarre 552. El primer agarre 552 puede tener una zona proximal 566 con una forma relativamente estrecha, y una zona distal 568 con una forma agrandada. La zona proximal 566 se puede extender hacia fuera desde el conector de aguja 550, y puede ser generalmente coplanaria con el eje de aguja (no se muestra), y así con el eje del conector de aguja 550. La zona distal 568 del primer agarre 552 puede tener un borde adelantado (no se muestra), que puede servir como superficie de tracción.

El segundo agarre 553 puede tener una forma generalmente plana, con forma elíptica generalmente truncada cuando se ve desde la perpendicular al plano del segundo agarre 553. El segundo agarre 553 se puede extender hacia fuera desde el conector de aguja 550, y puede ser generalmente coplanaria con el eje de aguja (no se muestra), y así con el eje del conector de aguja 550. El segundo agarre 553 también puede ser generalmente coplanario con el primer agarre 552. El segundo agarre 553 puede tener un borde adelantado 572, que puede servir como superficie de tracción. El segundo agarre 553 se puede posicionar proximalmente del primer agarre 552, aunque en la configuración de inserción, el borde adelantado 572 del segundo agarre 553 todavía se puede posicionar proximalmente del extremo proximal 530 del conector de catéter 520. Así, el segundo agarre 553 puede proporcionar opciones adicionales para que un clínico agarre el componente de aguja 504, particularmente durante la inserción del sistema de catéter IV 500 y/o el movimiento del sistema de catéter IV 500 desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido. En particular, el borde adelantado 572 del segundo agarre 553 se puede posicionar de manera que un dedo de la mano del clínico, tal como el pulgar, pueda contactar y ejercer fácilmente presión proximal sobre el borde adelantado 572. Adicionalmente o como alternativa, el segundo agarre 553 puede facilitar el uso de una segunda mano para ayudar a mover el sistema de catéter IV 500 desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido.

El primer agarre 552, el segundo agarre 553 y/o la primera ala 540 pueden tener uno o más rasgos de agarre 570, tales como abultamientos elevados, bultos o lomas de cualquier forma y número deseables, o una superficie de mucha fricción aplicada al primer agarre 552, el segundo agarre 553 y/o la primera ala 540 o desde la que se puede formar una zona del primer agarre 552, el segundo agarre 553 y/o la primera ala 540, que puede ayudar a proporcionar una interfaz segura que facilita agarrar y/o mover el primer agarre 552 y/o cualquier otra zona del sistema de catéter IV 500 a mano. El primer agarre 552 y el segundo agarre 553 se pueden asegurar juntos rígidamente por medio del conector de aguja 550, pero ambos pueden ser rotatorios respecto a la primera ala 540 alrededor del eje de cánula de la cánula 526 y el eje de aguja de la aguja 554, que pueden ser coincidentes en la configuración de inserción mostrada en la figura 5A. Así, el clínico puede rotar el primer agarre 552, el segundo agarre 553 y/o la primera ala 540 a la orientación relativa deseada antes de la inserción y/o antes del movimiento a la configuración de entrega de fluido.

Si se desea, el primer agarre 552 y la primera ala 540 se pueden orientar relativamente de manera que estén paralelos o generalmente paralelos entre sí, y se posicionan en las cercanías entre sí. Así, el primer agarre 552 y la primera ala

540 se pueden posicionar en relación de tope entre sí en la configuración de inserción y durante las fases iniciales de movimiento desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido. Durante el movimiento desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido, el primer agarre 552 puede deslizar a lo largo de la primera ala 540. A fin de mantener el posicionamiento relativo deseado entre el primer agarre 552 y la primera ala 540, el primer agarre 552 y/o la primera ala 540 pueden tener uno o más rasgos de alineación (no se muestra) que mantienen el posicionamiento relativo y/o la orientación entre la primera ala 540 y el primer agarre 552. Como rasgos de alineación se pueden usar diversas combinaciones de lomas, canaletas y/u otros rasgos.

Tales rasgos de alineación pueden ayudar a mitigar los momentos de flexión que pueden ser ejercidos sobre el componente de catéter 502 y/o el componente de aguja 504 en virtud de fuerzas desequilibradas aplicadas al componente de catéter 502 y/o el componente de aguja 504, ayudando de ese modo al componente de catéter 502 y el componente de aguja 504 a permanecer apropiadamente alineados hasta que el sistema de catéter IV 500 está en la configuración de entrega de fluido. Así, se puede evitar adhesión y/u otras interacciones no deseadas entre el componente de catéter 502 y el componente de aguja 504 durante el movimiento desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido.

Además, la primera ala 540 y/o el primer agarre 552 pueden tener uno o más rasgos de trabado (no se muestran) que ayudan a mantener el sistema de catéter IV 500 en la configuración de inserción hasta que el clínico aplica una fuerza umbral de desenganche suficiente para desconectar el componente de aguja 504 del componente de catéter 502. Como rasgos de trabado se pueden usar diversos rasgos de enclavamiento tales como presillas, pestañas, fijadores, rebajes y/o algo semejante para proporcionar la fuerza umbral deseada de desenganche.

Si se desea, el sistema de catéter IV 500 puede tener un receptáculo de visualización de flujo (no se muestra), que puede ser similar al de realizaciones anteriores. El receptáculo de visualización de flujo puede recibir sangre para proporcionar confirmación visual de colocación apropiada del extremo distal de la cánula 526.

Para mover el sistema de catéter IV 500 desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido, el clínico puede posicionar un dedo (por ejemplo, un dedo) sobre el borde adelantado del primer agarre 552 y/o sobre el borde adelantado 572 del segundo agarre 553, y un dedo (por ejemplo, un dedo o pulgar) sobre el borde atrasado 544 de la primera ala 540. El clínico puede entonces tirar del borde adelantado del primer agarre 552 y/o sobre el borde adelantado 572 del segundo agarre 553 proximalmente, y puede empujar y/o amarrar el borde atrasado 544 de la primera ala 540 distalmente. Esto puede provocar que el componente de catéter 502 permanezca en el sitio mientras el componente de aguja 504 es retirado proximalmente del componente de catéter 502.

La figura 6 es un diagrama de flujo que representa un método para preparar un sistema de catéter IV para entregar fluido a un paciente, según una realización. El método de la figura 6 puede ser llevado a cabo con cualquiera de los sistemas de catéter IV descritos en las figuras 1 a 5B o con cualquiera de los sistemas de catéter IV descritos con respecto a las figuras 7-9B como se tratará más adelante, o con otras realizaciones de sistema de catéter IV que no se muestran o describen específicamente en esta memoria. A modo de ejemplo, el método se describirá en conexión con el sistema de catéter IV 100 de la figura 1. Además, el método de la figura 6 es meramente ejemplar; se pueden usar otros métodos conjuntamente con cualquiera de las realizaciones de sistema de catéter IV incluidas dentro de la alcance de la presente descripción.

El método puede empezar 610 con una etapa 620 en la que se prepara el sistema de catéter IV 100. Esta preparación puede incluir conectar juntos diversos componentes (tales como el componente de catéter 102, el componente de aguja 104, el tubo de extensión 106, la pinza 108, el adaptador en Y 110, y/o el receptáculo de visualización de flujo 112 de la figura 1, a modo de ejemplo). Además, esto puede incluir preparar cualesquiera adhesivos necesarios o deseados para asegurar el componente de catéter 102 al paciente, preparar componentes de la fuente de fluido a conectar al sistema de catéter IV 100, y/o algo semejante.

En una etapa 630, el sistema de catéter IV 100 puede ser agarrado con una sola mano. Esto puede implicar colocar dedos de la mano para contactar en las superficies de tracción del componente de aguja 104 y las superficies de empuje del componente de catéter 102, como se ha descrito anteriormente. En particular, las superficies que sirven como superficies de tracción y superficies de empuje pueden variar, dependiendo de la realización específica utilizada. Además, la inserción de catéter puede implicar principalmente empujar; por consiguiente, el clínico puede elegir no hacer contacto con las superficies de tracción en esta fase, sino contactar con ellas cuando el sistema de catéter IV 100 va a ser movido a la configuración de entrega de fluido.

En una etapa 640, el sistema de catéter IV 100 se puede manipular para insertar la cánula 126 en el paciente. Esto se puede hacer opcionalmente con una sola mano. La inserción puede continuar hasta que la punta de la cánula 126 ha llegado a la ubicación de entrega de fluido. La inserción puede ser llevada a cabo empujando sobre las superficies de empuje y/u otras superficies del componente de catéter 102 y/o el componente de aguja 104, y el clínico puede además utilizar contacto con las superficies de tracción del componente de aguja 104 y/u otras superficies del componente de catéter 102 y/o el componente de aguja 104 para afianzar y/o guiar la colocación de la cánula 126. El clínico puede confirmar una inserción apropiada de la cánula 126 al observar flujo sanguíneo adentro de la cámara de visualización de flujo 114 del receptáculo de visualización de flujo 112.

En una etapa 650, el sistema de catéter IV 100 se puede mover desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido. Si el clínico no ha contactado aún con las superficies de tracción del componente de aguja 104, puede hacerlo ahora con uno o más dedos de una mano. Opcionalmente, la misma mano usada para insertar el sistema de catéter IV 100 se puede usar, exclusivamente (es decir, sin asistencia de la otra mano) para mover el sistema de catéter IV 100 a la configuración de entrega de fluido. El clínico puede tirar de las superficies de tracción proximalmente, mientras empuja o amarra las superficies de empuje para mantener el componente de catéter 102 en el sitio. Así, el componente de catéter 102 puede ser mantenido en el sitio con la punta de la cánula 126 en la ubicación de entrega de fluido mientras el componente de aguja 104 es retirado proximalmente del componente de catéter 102 para desbloquear el camino de entrega de fluido a la ubicación de entrega de fluido.

Esto se puede conseguir opcionalmente con una sola mano. Así, la otra mano se puede usar para realizar otras tareas durante la inserción y/o el movimiento del sistema de catéter IV 100 a la configuración de entrega de fluido. Por ejemplo, el clínico puede usar la otra mano para sostener el brazo del paciente (u otra parte del cuerpo en la que se ubica la ubicación de entrega de fluido), preparar otros componentes para interconexión con el sistema de catéter IV 100, preparar materiales necesarios de pruebas sanguíneas y/o algo semejante.

El método puede entonces finalizar 690. Con el sistema de catéter IV 100 en la configuración de entrega de fluido, la fuente de fluido se puede conectar entonces al componente de catéter 102 para entregar el fluido al paciente, o si la fuente de fluido estaba conectada previamente al componente de catéter 102, se puede accionar la pinza 108 para desbloquear el flujo desde la fuente de fluido al componente de catéter 102.

La figura 7A ilustra una realización de la invención de un sistema de catéter IV 700 que incluye un rasgo de parada de rotación 762a formado en el conector de aguja 750. Aunque el sistema de catéter IV 700 es sustancialmente similar en estructura en muchos sentidos al sistema de catéter IV 200, un rasgo de parada de rotación similar también se podría formar en muchos de las otras realizaciones de sistemas de catéter IV descritos anteriormente. Como se puede ver en la figura 7A, muchos de los rasgos del sistema de catéter IV 700 son iguales o similares a rasgos de los otros sistemas de catéter IV, y por lo tanto estos rasgos no se describirán redundantemente.

El componente de catéter del sistema de catéter IV 700 incluye una primera ala (o izquierda) 740 que se coloca de manera similar a la primera ala 240 en el sistema de catéter IV 200. También, el componente de aguja del sistema de catéter IV 700 incluye un agarre 752 que se coloca de manera similar al agarre 252 del sistema de catéter IV 200. Por consiguiente, como se ha descrito anteriormente, el componente de aguja se puede rotar con respecto al componente de catéter para posicionar el agarre 752 y la primera ala 740 en una orientación deseada. Sin embargo, con referencia al diseño del sistema de catéter IV 200, un inconveniente potencial de esta capacidad para rotar el componente de aguja 204 es que permite al agarre 252 combarse libremente. En otras palabras, mientras el sistema de catéter IV 200 está siendo manipulado, el peso del agarre 252 puede provocar que el componente de aguja 204 rote al punto que el agarre 252 cuelgue directamente por debajo del componente de catéter 202 haciendo de ese modo que sea más incómodo posicionar el agarre 252 en la ubicación apropiada para manipular el sistema de catéter 200 a la configuración de inserción y/o a la configuración de entrega de fluido.

Para abordar este asunto, sistemas de catéter IV tales como el sistema de catéter IV 700 pueden incluir el rasgo de parada de rotación 762a que funciona para limitar lo lejos que el componente de aguja puede rotar en la dirección 795 mientras el componente de aguja se acopla al componente de catéter. Como se muestra, el rasgo de parada de rotación 762a comprende una zona distalmente saliente desde el extremo distal de conector de aguja 750 que forma un resalte encarado hacia arriba que puede retener por debajo de una zona 740a de la primera ala 740. En algunas realizaciones, un rasgo de parada de rotación de la presente invención puede comprender una pluralidad de resaltes u otras superficies que se utilizan para limitar la rotación del componente de aguja.

El rasgo de parada de rotación 762a se puede posicionar de modo que, cuando contacta en la zona 740a, el agarre 752 estará sustancialmente en línea o sustancialmente coplanario con la primera ala 740. En otras palabras, el rasgo de parada de rotación 762a puede retener el agarre 752 en una orientación generalmente plana. Sin embargo, como el rasgo de parada de rotación 762a forma un resalte encarado hacia arriba, no impedirá que el agarre 752 sea rotado en un sentido opuesto al sentido 795. Por lo tanto, el agarre 752 todavía puede ser rotado sobrepasando la primera ala 740 para acomodarse a diferentes técnicas de agarre.

Como alternativa, un rasgo de parada de rotación se podría formar en el componente de aguja que contacta en una zona diferente del componente de catéter. Por ejemplo, el componente de catéter puede incluir una protuberancia que forma una interfaz con una hendidura o protuberancia formada en el componente de aguja para limitar la rotación del componente de aguja de la misma manera descrita anteriormente. También, el rasgo de parada de rotación 762a se podría configurar para contactar en una zona del componente de catéter distinto a la primera ala 740.

Cabe señalar que la figura 7A representa una realización de un sistema de catéter IV que se diseña principalmente para inserción con la mano derecha. Sin embargo, la orientación de los componentes se podría invertir en un diseño que esté pensado principalmente para inserción con la mano izquierda. En otras palabras, la primera ala 740 y el tubo de extensión se podrían extender desde el lado derecho del componente de catéter mientras el agarre 752 se podría

extender desde el lado izquierdo del componente de aguja. En este tipo de diseño, el rasgo de parada de rotación 762a también se podría orientar opuestamente para impedir la sobrerrotación en la sentido opuesto al sentido 795. También, un rasgo de parada de rotación similar se podría incorporar en las otras realizaciones de sistemas de catéter IV descritos en esta memoria.

La figura 7B ilustra una realización de un sistema de catéter IV 700 que incluye un receptáculo de visualización de flujo que tiene un respiradero lateral 701. Aunque el sistema de catéter IV 700 se configura en muchos sentidos similar al sistema de catéter IV 700 de la figura 7A, se podría incorporar un respiradero lateral similar en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente que tiene un componente de aguja que incluye una cámara de visualización de flujo.

Aunque no es visible en la figura 7B, el extremo proximal del componente de aguja puede incluir una abertura a través de la que se puede descargar aire conforme fluye sangre entrando a la cámara de visualización de flujo formado dentro del receptáculo de visualización de flujo del componente de aguja. En algunas técnicas de agarre, el clínico puede colocar un dedo (p. ej., el pulgar u otro dedo) sobrepasando esta abertura proximal, minimizando o impidiendo de ese modo la descarga de aire desde la cámara de visualización de flujo. Para abordar esto, el receptáculo de visualización de flujo del sistema de catéter IV 700 de la figura 7B puede incluir uno o más respiraderos laterales 701 que pueden funcionar para descargar aire desde la cámara de visualización de flujo uniforme si la abertura proximal está cubierta. Cada uno de los respiraderos laterales 701 se puede posicionar proximal a cualquier membrana u otra estructura de inhibición de flujo sanguíneo contenida dentro de la cámara de visualización de flujo de modo que se impide que salga sangre a través del respiradero lateral 701. En algunas realizaciones, el receptáculo de visualización de flujo puede no incluir una abertura proximal y por lo tanto puede depender únicamente del uno o más respiraderos laterales 801 para descargar.

La figura 8 ilustra una realización de un sistema de catéter IV 800 que incluye un rasgo de parada de rotación alternativo 862b formado como hendidura interna en el conector de aguja. El sistema de catéter IV 800 también incluye un correspondiente rasgo de parada de rotación en el conector de catéter, en este caso la pestaña 863. Como se ilustra en la figura 8, el rasgo de parada de rotación 862b y la hendidura 863 se pueden formar para impedir de manera esencialmente entera cualquier rotación del conector de aguja respecto al conector de catéter. En otras palabras, la hendidura de rasgo de parada de rotación 862b puede ser limitado en tamaño para impedir más de una mínima rotación. En otras realizaciones, la hendidura de rasgo de parada de rotación 862b puede ser agrandada circunferencialmente para permitir cualquier extensión de rotación deseada del conector de aguja respecto al conector de catéter. El sistema de catéter IV 800 puede tener componentes que generalmente corresponden a los de los sistemas de catéter IV de realizaciones anteriores, y tales rasgos no se describirán redundantemente. Mientras el sistema de catéter IV 800 de la figura 8 puede ser de tipo integrado, los rasgos adicionales tratados con respecto al sistema de catéter 800 también se pueden aplicar a realizaciones alternativas que incluyen sistemas de catéter IV abiertos y de seguridad integrada.

En algunas realizaciones, se puede proporcionar uno o más rasgos adicionales para servir como superficies de empuje y/o de tracción para facilitar el movimiento a una mano del sistema de catéter IV entre la configuración de inserción y la configuración de entrega de fluido. Por ejemplo, el receptáculo de visualización de flujo de las diversas realizaciones descrito anteriormente puede ser sustituido por una cámara de visualización de flujo cilíndrico de poco volumen/alta visualización que se adapta para ser insertado en el componente de aguja. Adicionalmente, a lados del receptáculo de visualización de flujo y/u otras zonas del componente de aguja se puede aplicar uno o más agarres para facilitar una técnica de inserción de agarre central donde los agarres laterales del receptáculo de visualización de flujo/componente de aguja se usan en la inserción y/o el movimiento a la configuración de entrega de fluido. Adicionalmente, un ejemplo de una superficie de empuje se puede proporcionar en forma de anillo circunferencial elevado de material blando y/o flexible aplicado al conector de catéter del componente de catéter. En algunas realizaciones, el material blando y/o flexible comprende una dureza de durómetro de aproximadamente 30 Shore A a aproximadamente 90 Shore D. En algunas realizaciones, el material blando y/o flexible comprende una dureza de durómetro desde aproximadamente 50 Shore A a aproximadamente 90 Shore D. Cualquier modificación adicional proporcionada a cualquier componente para proporcionar superficies adicionales en las que empujar o tirar para conseguir técnicas similares a las tratadas en esta memoria se abarcan dentro del espíritu de la invención.

Las figuras 9A y 9B son vistas en perspectiva de un sistema de catéter IV 900 según otra realización alternativa. El sistema de catéter IV 900 puede tener componentes que generalmente corresponden a los de los sistemas de catéter IV de realizaciones anteriores, y tales rasgos no se describirán redundantemente. Mientras el sistema de catéter IV 900 de las figuras 9A y 9B puede ser de tipo integrado, los rasgos adicionales tratado con respecto al sistema de catéter 900 también se pueden aplicar a realizaciones alternativas que incluyen sistemas de catéter IV abiertos y de seguridad integrada.

Como se trata con los sistemas de catéter IV 700 de las figuras 7A y 7B, un componente de catéter 902 del sistema de catéter IV 900 incluye un ala 940 que se adapta para contactar en un correspondiente rasgo de parada de rotación 962a de un componente de aguja 904. El rasgo de parada de rotación 962a funciona con el ala 940 para limitar lo lejos que el componente de aguja puede rotar respecto al componente de catéter mientras el componente de aguja se acopla al componente de catéter. La función del rasgo de parada de rotación 962a es esencialmente similar a la

función del rasgo de parada de rotación 762a.

El componente de catéter 902 incluye un rasgo adicional que puede servir como rasgo de empuje que facilita el movimiento del sistema de catéter IV 900 desde la configuración de inserción generalmente mostrada en la figura 9A a la configuración de entrega de fluido, el movimiento entre configuraciones ilustradas en la figura 9B. El rasgo adicional es un anillo circunferencial 948 dispuesto alrededor de un conector de catéter 920 del componente de catéter 902. El anillo circunferencial 948 se puede fabricar de un material que sea relativamente blando al tacto y/o que proporcione un coeficiente de fricción relativamente alto para facilitar una recepción segura de una punta de un dedo sobre el mismo para facilitar el movimiento del sistema de catéter IV 900 desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido. Adicionalmente o como alternativa, el anillo circunferencial 948 se puede formar de un material relativamente rígido. Adicionalmente o como alternativa, el anillo circunferencial 948 se puede formar con una superficie texturizada, tal como una superficie que tiene lomas, bultos o abultamientos.

También se proporcionan rasgos adicionales al componente de aguja 904 que pueden servir como rasgos de tracción adicionales para facilitar el movimiento del sistema de catéter IV 900 desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido. Específicamente, una pareja de agarres centrales 976 se pueden fijar a lados opuestos de un conector de aguja 950 del componente de aguja 904. Los agarres centrales 976 se pueden formar de un material que sea relativamente blando al tacto y/o que proporcione un coeficiente de fricción relativamente alto para facilitar el aseguramiento del componente de aguja 904 al agarrar los agarres centrales 976 en un movimiento de pinzamiento, por lo que se puede aplicar una fuerza de tracción al componente de aguja 904 mientras se aplica una fuerza de empuje o amarre al componente de catéter 902, tal como usando el anillo circunferencial 948. Adicionalmente o como alternativa, los agarres centrales 976 se pueden formar de un material relativamente rígido. Adicionalmente o como alternativa, los agarres centrales 976 se pueden formar con una superficie texturizada, tal como una superficie que tiene lomas, bultos o abultamientos, como se ilustra en las figuras 9A y 9B.

Los rasgos de empuje y de tracción adicionales ilustrados en las figuras 9A y 9B proporcionan mecanismos alternativos por los que el sistema de catéter IV 900 puede ser insertado en la configuración de inserción y/o movido desde la configuración de inserción a la configuración de entrega de fluido con una sola mano. En algunas realizaciones alternativas de un sistema de catéter IV, algunos de los diversos rasgos de empuje y de tracción tratados en esta memoria se pueden omitir en favor de los rasgos de empuje y de tracción adicionales tratados con respecto a las figuras 9A y 9B. Así, la combinación específica de rasgos de empuje y de tracción ilustrada en las figuras 9A y 9B no se pretende que sea limitativa del uso de anillos circunferenciales tales como el anillo circunferencial 948 y/o agarres centrales tales como agarres centrales 976, como se puede ser ilustrar mediante la inclusión de agarres centrales 876 en el sistema de catéter IV 800 de la figura 8 sin la inclusión de un anillo circunferencial correspondiente, sino en cambio con la inclusión de pestañas 846 análogas a la pestaña 446 del sistema de catéter IV 400 de la figura 4.

Las figuras 9A y 9B ilustran un rasgo adicional que se puede incorporar en ciertas realizaciones de sistemas de catéter IV, es decir una cámara de visualización de flujo de poco volumen y alta visualización 914. La cámara de visualización de flujo de poco volumen y alta visualización 914 puede ser recibida fijamente o de manera retirable dentro de un receptáculo de visualización de flujo 112 del conector de aguja 950 del componente de aguja 904. Cuando la cámara de visualización de flujo de poco volumen y alta visualización 914 es recibida de manera retirable en el receptáculo de visualización de flujo 112, se puede insertar a través de una abertura en un extremo proximal del conector de aguja 950, como se ilustra con la dirección 997.

Varias realizaciones de la presente invención pueden comprender además un mecanismo de seguridad de aguja para asegurar la punta distal afilada de la aguja introductora tras la retirada y la separación de las diversas realizaciones del componente de aguja desde las diversas realizaciones del componente de catéter para impedir pinchazos accidentales con aguja. Un mecanismo de seguridad puede incluir cualquier dispositivo compatible conocido en la técnica. En algunos casos, el mecanismo de seguridad se configura para interactuar con un rasgo de aguja, tal como una virola, una hendidura, un engarce o un bulto en la aguja. El engarce o el bulto formados en la aguja provocan una ligera salida de la configuración redondo que se puede usar para activar un mecanismo de seguridad. En algún caso, el mecanismo de seguridad comprende un brazo o palanca que se acciona para capturar la punta de aguja dentro del mecanismo e impedir que emerja la punta antes de una eliminación segura.

El mecanismo de seguridad se puede acoplar con el sistema de catéter IV particular de cualquier número de maneras. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede incluir un enclavamiento interno en el que el mecanismo de seguridad se acopla con una superficie interna de un componente de catéter. Acoplar puede incluir roscar, encajar, saltar elásticamente, conectar, unir, sujetar, prender, enganchar o cualesquiera otros medios de acoplamiento adecuados. Ejemplos no limitativos de mecanismos de seguridad que incluyen un enclavamiento interno se proporcionan en: La patente de EE. UU. n.º 8.496.623, titulada BI-DIRECTIONAL CANNULA FEATURE CAPTURE MECHANISM, presentada el 2 de marzo de 2009; la patente de EE. UU. n.º 9.399.120, titulada BI-DIRECTIONAL CANNULA FEATURE CAPTURE MECHANISM, presentada el 11 de julio de 2013; la solicitud de patente de EE. UU. n.º 62/314.262, titulada CANNULA CAPTURE MECHANISM, presentada el 28 de marzo de 2016. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede incluir una presilla dispuesta dentro del componente de catéter, un ejemplo no limitativo del cual se proporciona en la patente de EE. UU. n.º 6.117.108, titulada SPRING CLIP SAFETY IV CATHETER, presentada 12 de junio de 1998.

En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede incluir un enclavamiento externo en el que el mecanismo de seguridad se acopla con una superficie externa del componente de catéter. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad se puede acoplar con una superficie externa del componente de catéter y una superficie interna y/o externa de un conector de aguja. Acoplar puede incluir roscar, encajar, saltar elásticamente, conectar, unir, sujetar, prender, enganchar o cualesquiera otros medios de acoplamiento adecuados. Ejemplos no limitativos de mecanismos de seguridad que incluyen un enclavamiento externo se proporcionan en la solicitud de patente de EE. UU. N.º 14/295.953, titulada PORTED IV CATHETER HAVING EXTERNAL NEEDLE SHIELD AND INTERNAL BLOOD CONTROL SEPTUM, presentada el 4 de junio de 2014. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede incluir una presilla en V o una presilla similar. Un ejemplo no limitativo de una presilla en V se proporciona en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 14/295.953, titulada PORTED IV CATHETER HAVING EXTERNAL NEEDLE SHIELD AND INTERNAL BLOOD CONTROL SEPTUM, presentada el 4 de junio de 2014. La presilla en V puede retener selectivamente una zona del componente de catéter.

En algunas realizaciones, entre el mecanismo de seguridad y al menos otro componente del sistema de catéter IV se proporciona una conexión mecánica superable. En algunos casos, la conexión mecánica se vence al asegurar la punta distal de la aguja dentro del mecanismo de seguridad. En algunas realizaciones, una superficie del mecanismo de seguridad se acopla selectivamente a uno o más de la siguiente: el componente de catéter, una válvula de control de sangre, un tubo de extensión y una o más empuñaduras de raqueta.

En algunas realizaciones el mecanismo de seguridad puede incluir un cañón de seguridad, que puede estar cargado por resorte. Por ejemplo, el cañón de seguridad puede ser cargado por resorte como en el catéter IV protector escudado BC, BD™ Insys® Autoguard™. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede ser activado pasiva y/o activamente. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad se puede configurar para interactuar con un rasgo de aguja, tal como una virola, hendidura, engarce o bulto en la aguja. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede incluir un brazo o palanca que puede ser accionado para capturar la punta distal dentro del mecanismo de seguridad e impedir que la punta emerja antes de una eliminación segura. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad se puede unir a un cuerpo de la aguja y puede ser capaz de deslizarse a lo largo de la longitud del mismo.

En algunas realizaciones, en una posición de ensamblaje antes del cateterismo, el mecanismo de seguridad se puede disponer entre el componente de catéter y el conector de aguja. En algunas realizaciones, el componente de catéter y el conector de aguja pueden ser espaciados por al menos una zona del mecanismo de seguridad en la posición de ensamblaje antes del cateterismo. En algunas realizaciones, en la posición de ensamblaje antes del cateterismo, un extremo proximal del componente de catéter se puede disponer entre un extremo distal del mecanismo de seguridad y un extremo distal de un agarre del conector de aguja, tal como, por ejemplo, una empuñadura de raqueta. En algunas realizaciones, en la posición de ensamblaje antes de cateterismo, el extremo proximal del componente de catéter se puede disponer entre el extremo distal del mecanismo de seguridad y un extremo proximal del agarre del conector de aguja. En algunas realizaciones, una zona del mecanismo de seguridad puede solaparse con una zona del agarre del conector de aguja. En algunas realizaciones, al menos una zona de al menos uno del componente de catéter y el agarre se solapa al menos a alguna zona del mecanismo de seguridad. En algunas realizaciones, ninguna zona del componente de catéter o el agarre se solapa a ninguna zona del mecanismo de seguridad.

La presente invención se puede plasmar en otras formas específicas sin salir de sus estructuras u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria y como se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos únicamente como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención es definido, por lo tanto, por las reivindicaciones anexas, en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios que entren dentro del significado de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter IV (IV) (100, 700, 900) que comprende una configuración de inserción y una configuración de entrega de fluido, el sistema de catéter IV (100, 700, 900) que comprende:

un componente de catéter (102) que comprende:

un conector de catéter (120) que comprende un extremo distal de conector de catéter (132) y un extremo proximal de conector de catéter (130), en donde el conector de catéter (120) define una cámara que se extiende entre el extremo distal de conector de catéter (132) y el extremo proximal de conector de catéter (130), y un agujero de aguja (136) en el extremo proximal de conector de catéter que proporciona acceso a la cámara; una cánula (126) que se extiende distalmente desde el extremo distal (132) del conector de catéter; y un ala (140) conectada al conector de catéter (120) y que se extiende hacia afuera desde el conector de catéter, comprendiendo el ala (140) una superficie de empuje del componente del catéter (102);

un componente de aguja (104) que comprende:

un conector de aguja (750, 950) que comprende un extremo distal del conector de aguja; una aguja (154) que se extiende distalmente desde el extremo distal del conector de aguja; y un agarre (152) plano conectado al conector de aguja (150) y que se extiende hacia afuera y distalmente desde el conector de aguja, comprendiendo el agarre (152) una superficie de tracción del componente de aguja (104);

caracterizado por que

dicho componente de catéter comprende además un rasgo de parada de rotación (762a, 962a) formada cerca del extremo distal del conector de aguja, estando configurado el rasgo de parada de rotación (762a, 962a) para acoplarse a un rasgo correspondiente en el componente de catéter (102) para limitar la rotación del componente de aguja (104) con respecto al componente de catéter (102) en la primera dirección de rotación y no limitar la rotación del componente de aguja (104) con respecto al componente de catéter (102) en una dirección opuesta; en el que, en la configuración de inserción, la aguja (154) está situada dentro de la cánula (126), el extremo distal del conector de aguja está asentado en el agujero de la aguja (136) y la superficie de tracción está situada distal al extremo proximal del conector de catéter, en el que el ala (740, 940) y el agarre (752, 952) son generalmente paralelos entre sí y están colocados en una relación de apoyo entre sí.

2. El sistema de catéter IV de la reivindicación 1, en el que:

el ala (740, 940) se extiende hacia afuera desde el conector de catéter (120, 920) generalmente paralela al eje de la cánula (128); el agarre (752, 952) se extiende hacia afuera y distalmente desde el conector de aguja (750, 950) generalmente paralelo al eje de la aguja; el rasgo de parada de rotación (762a, 962a) se extiende distalmente desde el extremo distal del conector de aguja; en la configuración de inserción, el componente de aguja (104) gira con respecto al componente de catéter de manera que el rasgo de parada de rotación hace contacto con el ala (740, 940) del componente de catéter (102) y el agarre (752, 952) es sustancialmente coplanario con el ala (740, 940).

3. El sistema de catéter IV de la reivindicación 2, que comprende además:

un anillo circunferencial (948) que se extiende alrededor del conector de catéter (120, 920); un septo (238) de baja resistencia dispuesto dentro del conector de catéter (120, 920); agarres (976) laterales opuestos dispuestos en lados opuestos del conector de aguja; y una cámara de visualización de flujo (114) de bajo volumen y alta visualización unida de manera removible a un receptáculo de visualización de flujo (112) unido a un extremo proximal del conector de aguja (150, 950).

4. El sistema de catéter IV de la reivindicación 1, en donde la superficie de tracción se posiciona distal a la superficie de empuje cuando el sistema de catéter IV (100, 700, 900) está en la configuración de inserción.

5. El sistema de catéter IV de la reivindicación 1, en el que la superficie de empuje comprende una superficie seleccionada del grupo que consiste en:

un borde atrasado del ala (140, 740, 940); un rasgo de agarre (270) aplicado o formado en una superficie mayor del ala (140, 740, 940);

una serie de abultamientos aplicados o formados en una superficie mayor del ala (140, 740, 940);
 una pestaña (246) asegurada al ala (140, 740, 940), en donde la pestaña se extiende desde el ala en una
 dirección no paralela al ala (140, 740, 940), o
 la pestaña (246) se extiende sustancialmente de manera perpendicular desde el ala; y
 una superficie proximal de un empalme de entubación de extensión (224) que se extiende desde el conector
 de catéter (120) y está integrada con el ala (140, 740, 940).

6. El sistema de catéter IV de la reivindicación 1, en el que la superficie de tracción comprende una superficie
 seleccionada del grupo que consiste en:

un borde adelantado del agarre (152, 752, 952) plano;
 un rasgo de agarre (270) aplicado o formado sobre una superficie mayor del agarre (152, 752, 952) plano;
 una serie de abultamientos aplicados o formados sobre una superficie mayor del agarre (152, 752, 952) plano;
 una pestaña (246) asegurada al agarre (152, 752, 952) plano, en donde la pestaña (246) se extiende desde el
 agarre en una dirección no paralela al agarre, o
 en el que la pestaña (246) se extiende sustancialmente de manera perpendicular desde el agarre.

7. El sistema de catéter IV de la reivindicación 1, en el que:

el rasgo de parada de rotación (762a, 962a) se extiende distalmente desde el extremo distal del conector de
 aguja (150, 750, 950); y
 cuando el rasgo de parada de rotación (762a, 962a) hace contacto con el ala (140, 740, 940), un plano del
 agarre (152, 752, 952) es sustancialmente paralelo a un plano del ala (140, 740, 940).

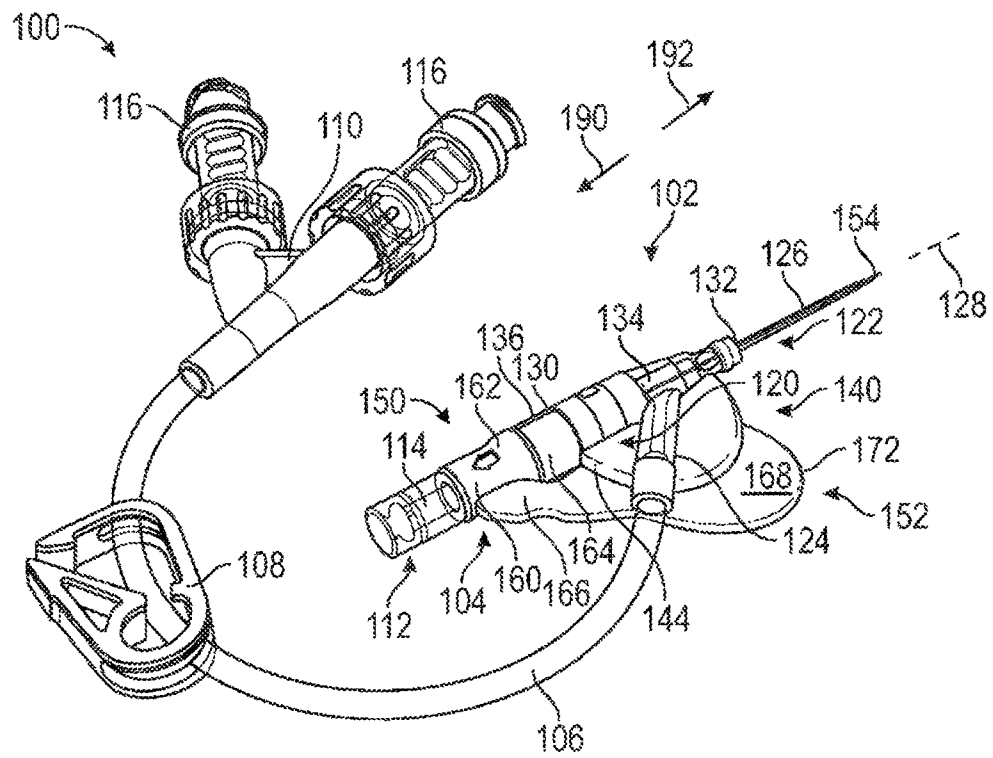


FIG. 1

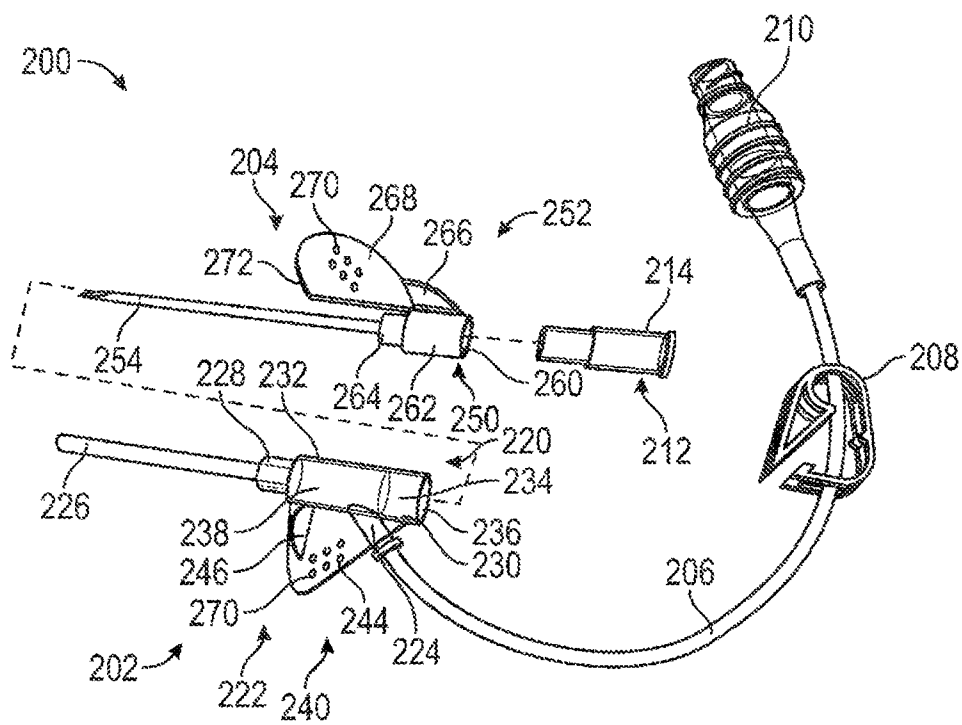


FIG. 2A

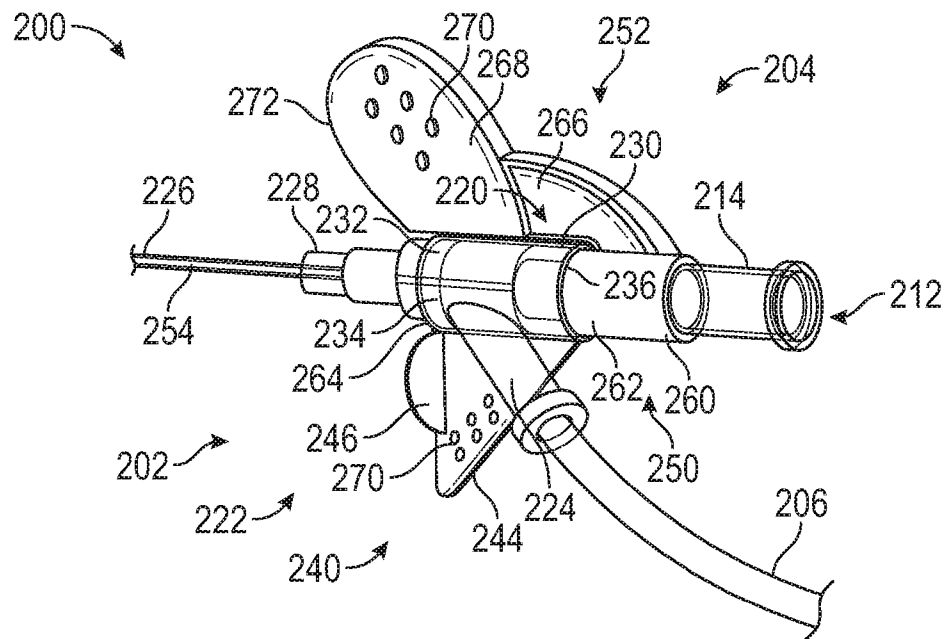


FIG. 2B

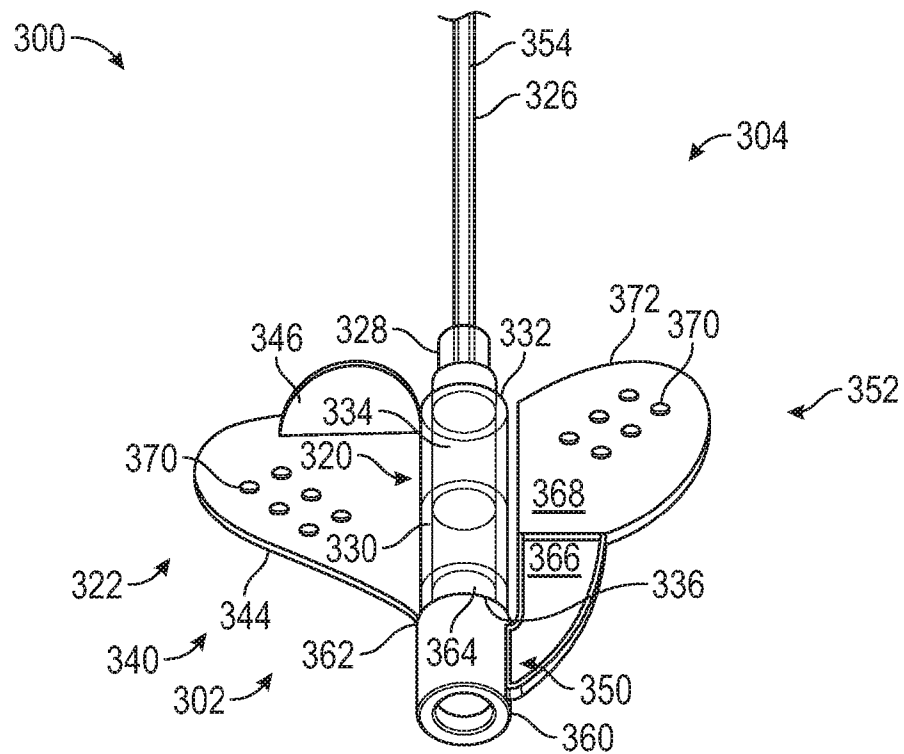


FIG. 3

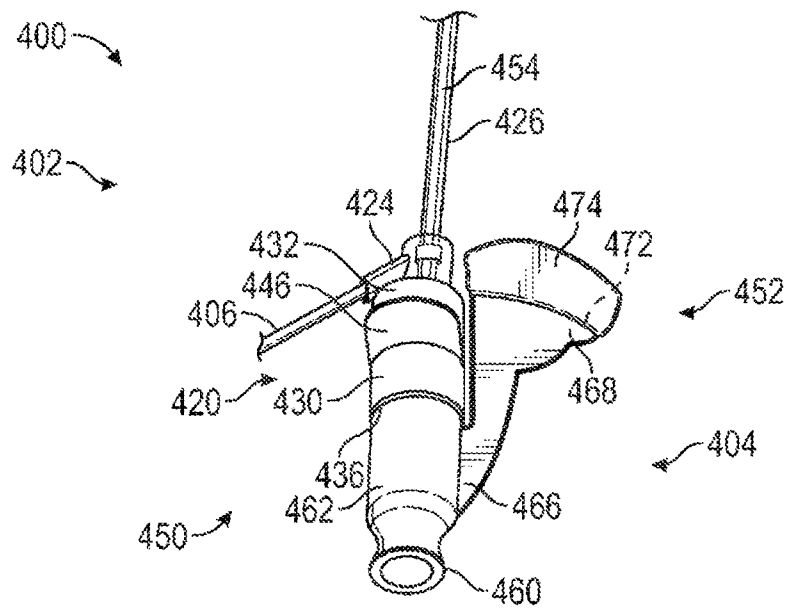


FIG. 4

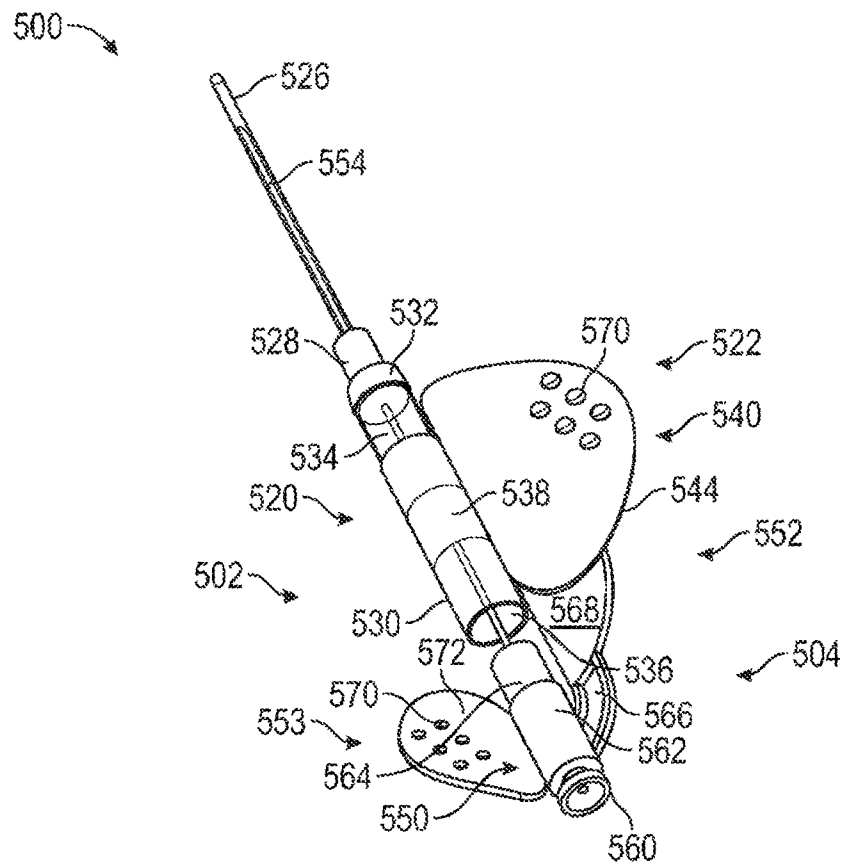
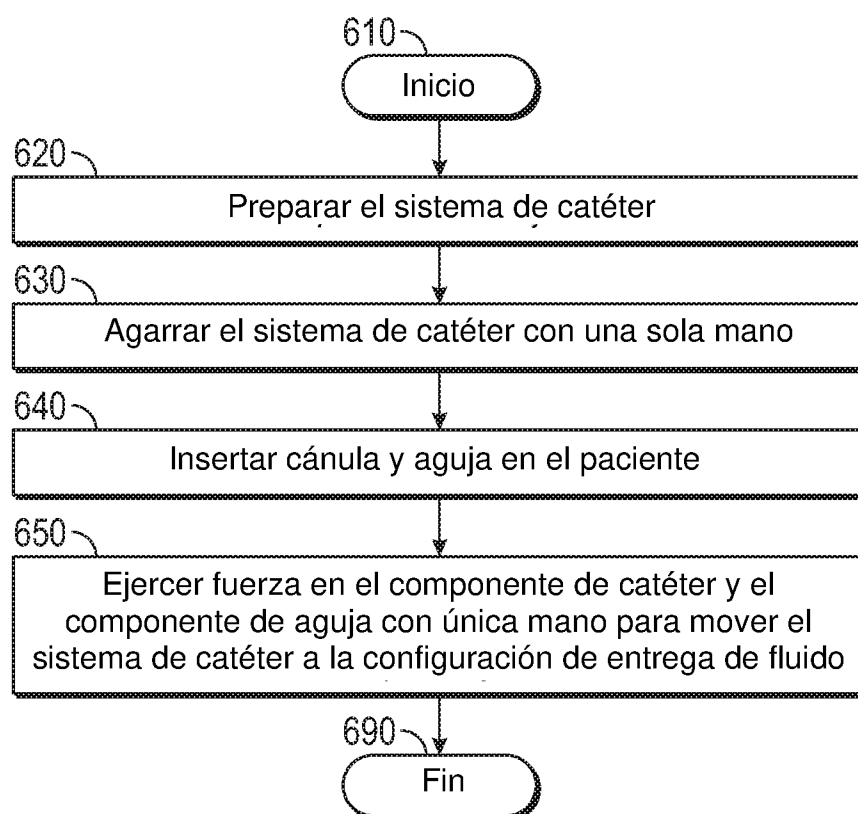
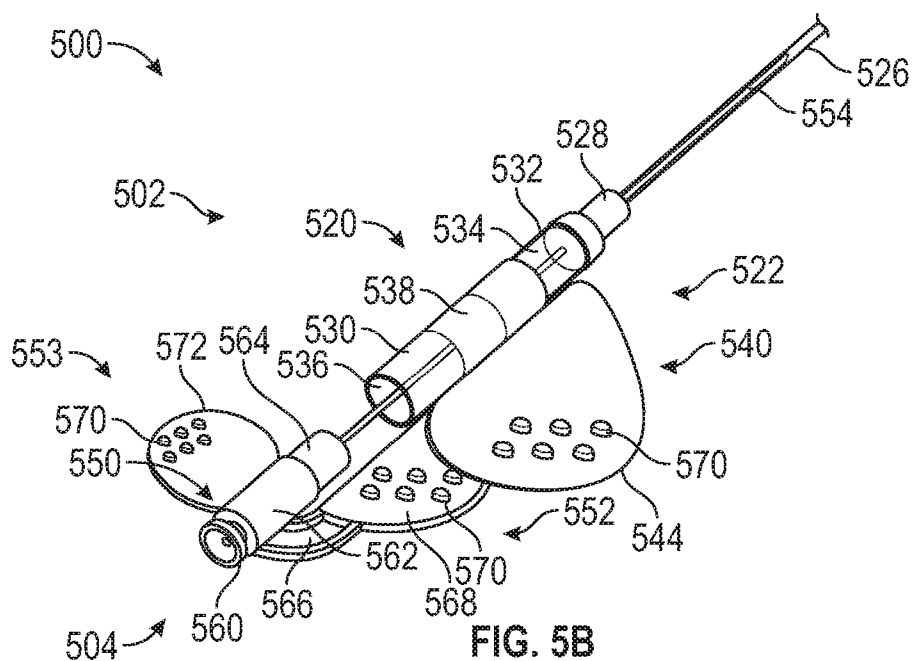


FIG. 5A



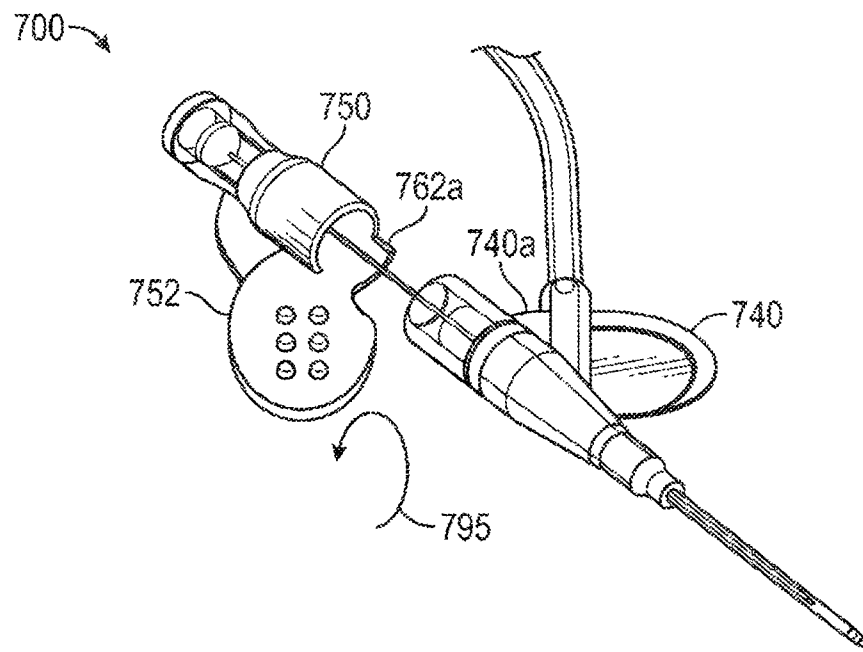


FIG. 7A

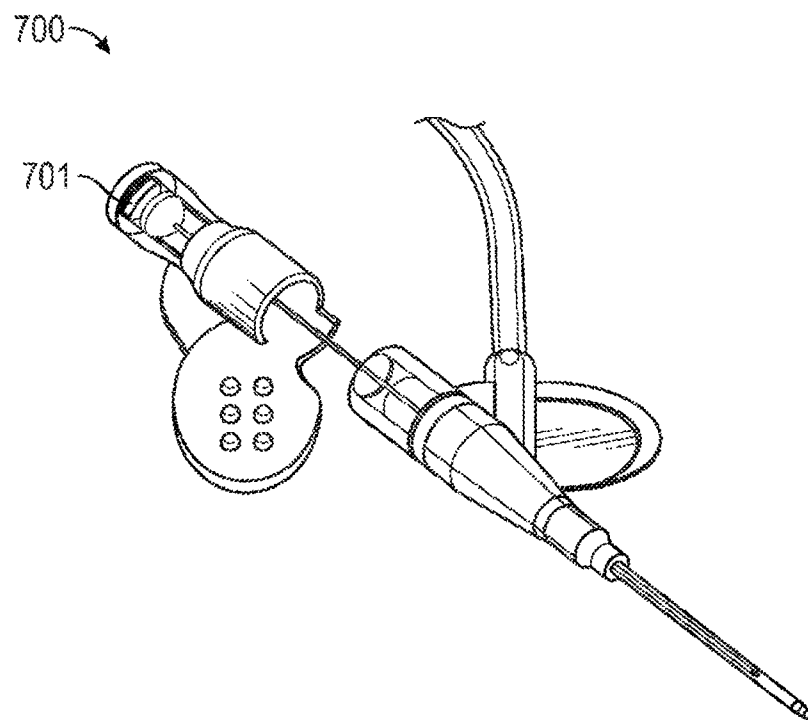


FIG. 7B

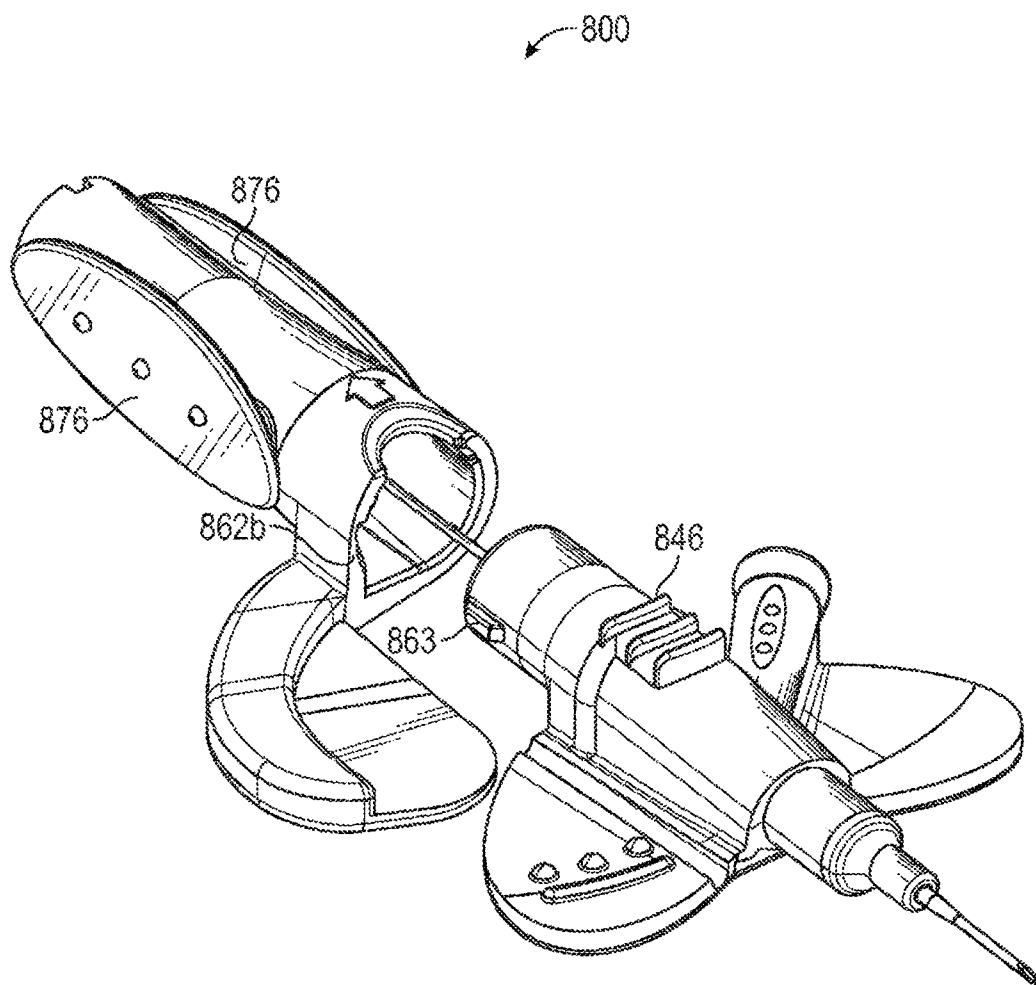


FIG. 8

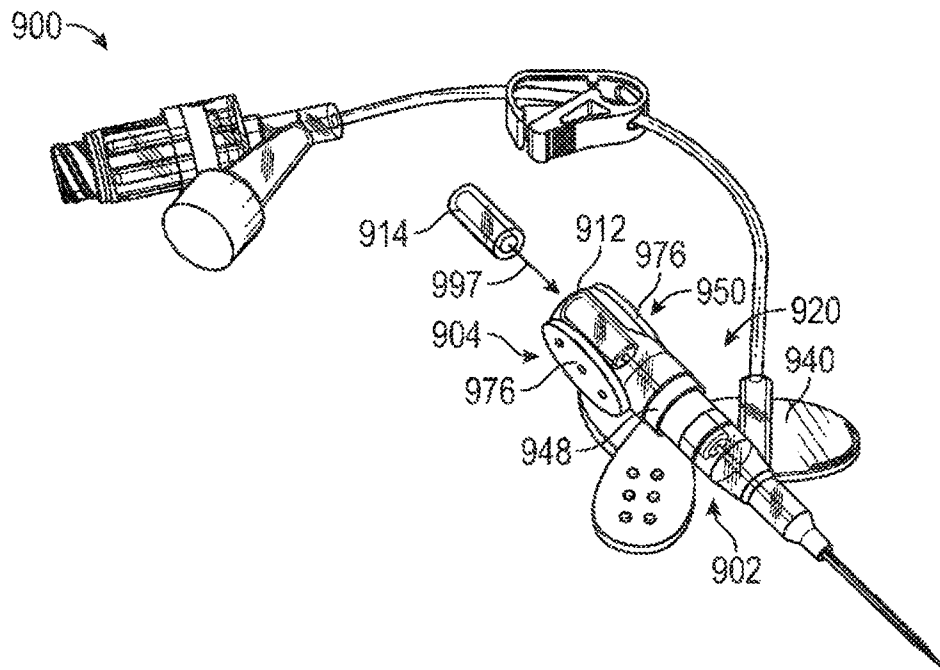


FIG. 9A

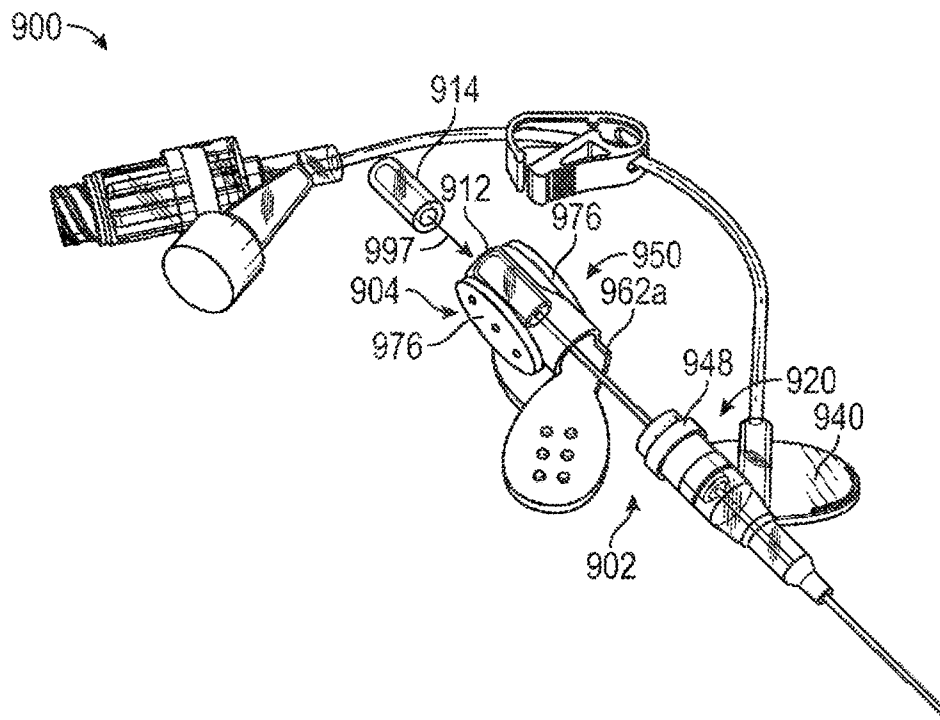


FIG. 9B