

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 732**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03761226 .4**  
96 Fecha de presentación: **20.06.2003**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1515773**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.03.2005**

54 Título: **Aparato para controlar el reflujo en un conjunto de aguja introductora y catéter**

30 Prioridad:  
**21.06.2002 US 390349 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.10.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.10.2012**

73 Titular/es:  
**BECTON DICKINSON AND COMPANY  
ONE BECTON DRIVE  
FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, US**

72 Inventor/es:  
**BRIMHALL, Greg L.**

74 Agente/Representante:  
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 388 732 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**

Aparato para controlar el reflujo en un conjunto de aguja introductora y catéter.

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

Esta invención se refiere al campo de conjuntos de catéter y aguja introductora. Específicamente, la invención se refiere a un aparato para controlar el reflujo (flashback) en un conjunto de aguja introductora y catéter.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Se utilizan catéteres, particular catéteres intravenosos (IV), para dirigir fluido hacia un paciente o para retirar fluido de éste. El tipo más común de catéter IV es un catéter IV sobre la aguja. Como su nombre indica, un catéter IV sobre la aguja está montado sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. Con la punta distal de la aguja introductora extendiéndose más allá de la punta distal del catéter IV, el conjunto se inserta a través de la piel del paciente en una vena. Una vez que se verifica la colocación del conjunto en la vena por el reflujo de la sangre en la aguja, se retira la aguja dejando el catéter IV en su sitio. En ciertas circunstancias, el cuidador puede mover la aguja dentro de la vena o puede desplazar el catéter con respecto a la aguja para localizar el catéter en una posición deseada antes de retirar completamente la aguja. El extremo proximal del catéter IV tiene típicamente un cubo que está diseñado para poder conectarse a un conducto de suministro de fluido IV después de la inserción del catéter IV en un paciente. En otras aplicaciones, un juego IV (conocido como "juego de extensión") se sujeta antes de la inserción en el paciente.

En el documento EP 0 806 221 B1 se describe un conjunto de aguja introductora para acceder a la vena de un paciente según la primera parte de la reivindicación 1. Este conjunto de aguja introductora comprende un catéter translúcido, una aguja dispuesta en el catéter y un tubo de extensión que se bifurca lateralmente desde un cubo de catéter. El tubo de extensión comprende una ventana a través de la cual el clínico puede observar la llegada de sangre dentro de la porción de alimento del tubo de extensión. Alternativamente, el tubo de extensión puede estar hecho de un material transparente. El tubo de extensión incluye un adaptador de bloqueo luer estándar para permitir la conexión a un conducto de suministro de fluido IV.

El documento US-A-4.193.399 describe un tapón de autopurga para una unidad de entrada venosa. Se asegura una aguja de perforación en su extremo proximal en un cubo de aguja, que sirve como cámara de reflujo. El cubo de aguja tiene una lumbrera de salida que está cerrada por un tapón de autopurga. El tapón de autopurga proporciona una pluralidad de trayectorias de flujo para purgar aire a través del tapón desde la cámara de reflujo. El tapón está posicionado en alineación con el eje longitudinal de la aguja y la cámara de reflujo.

El documento US-A-4.894.052 describe un introductor para un catéter sobre la aguja que incluye una aguja hueca tubular alargada. La aguja tiene un extremo proximal asegurado a un cubo de tapón poroso. El cubo de tapón poroso está situado en una lumbrera de un adaptador de catéter tubular que forma un cubo de catéter. Asimismo, en este caso, un tapón poroso para purgar una cámara formada en el adaptador de catéter está posicionado en alineación con el eje longitudinal de la aguja.

Aunque los conjuntos de catéter IV y aguja introductora típicos realizan generalmente sus funciones de manera satisfactoria, tienen ciertos inconvenientes. Por ejemplo, ciertos conjuntos de catéter IV y aguja introductora requieren típicamente una cámara de reflujo localizada en el extremo proximal de la aguja. Esta localización no es conveniente para el trabajador sanitario debido a que, durante la inserción del conjunto en un paciente, la atención del trabajador sanitario se dirige a la punta distal de la aguja. Así, con el fin de determinar si la aguja está apropiadamente localizada en una vena, el trabajador sanitario tiene que desviar su atención más allá del punto de inserción del conjunto de catéter IV y aguja introductora en el paciente. Incluso en dispositivos que permiten una confirmación visual del reflujo en una localización cerca de la punta de aguja, no hay ninguna confirmación clara y distinta de que la aguja permanezca en la vena tal y como ha sido posicionada por el cuidador. Típicamente, las cámaras de reflujo se llenan inmediatamente con sangre tras el acceso inicial de la vena y no pueden utilizarse para confirmar que el conjunto de catéter ha mantenido (o ganado de nuevo) acceso a la vena.

55 **SUMARIO DE LA INVENCION**

Es un objeto de otro aspecto de la invención proporcionar un conjunto de aguja introductora y catéter que incluya una tasa de reflujo controlada visible en un tubo de extensión. Específicamente, el conjunto de catéter puede estar diseñado para conseguir un reflujo inicial en la punta de aguja, así como un reflujo de confirmación clara y distinta a una tasa controlada cuando el catéter está localizado dentro de la vena del paciente.

Es un objeto de otro aspecto de la invención proporcionar un conjunto de aguja introductora que permita un reflujo (flashback) inicial en la punta de la aguja, así como un reflujo (flashback) de confirmación clara y distinta a una tasa

controlada cuando el conjunto de aguja esta localizado dentro de la vena del paciente.

El conjunto de aguja introductora de la presente invención está definido por la reivindicación 1. El conjunto de aguja introductora tiene un catéter sujeto a un cubo de catéter con una lumbrera lateral. Un tubo de extensión está sujeto en un extremo a la lumbrera lateral en el cubo de catéter. El otro extremo del tubo de extensión está taponado con un material poroso que permite que pase aire, pero que restringe el flujo de líquido. Una aguja introductora con una muesca está adaptada para insertarse en un ánima del catéter. Una cámara se extiende a través de la aguja y está en comunicación para fluido con la muesca. La aguja tiene un diámetro exterior más pequeño que el diámetro del ánima de catéter de tal manera que se defina un espacio anular entre el catéter y la aguja. El líquido o fluido, típicamente sangre, está a una presión y tiene una viscosidad cuando la aguja accede a él. Se crea una trayectoria de flujo de fluido desde el vaso sanguíneo del paciente, a través de la punta de la aguja y a través del centro de la aguja hueca, a través de la muesca de la aguja hasta el espacio anular, a lo largo del espacio anular hasta el cubo de catéter y hacia fuera de la lumbrera lateral y hacia dentro del tubo de extensión.

En uso, el cuidador inserta el conjunto de aguja introductora y catéter en la vena del paciente. Durante la inserción del conjunto, la muesca se mantiene dentro del catéter. Un reflujo inicial es visible cerca de la punta del catéter translúcido (y cerca así del punto de inserción) cuando la sangre fluye a través de la muesca y hacia dentro del espacio anular. Cuando la sangre continúa fluyendo, pasa hasta el tubo de extensión, en donde el cuidador puede observar el flujo de sangre en el tubo de extensión (reflujo de confirmación) a una tasa controlada (denominada aquí como la "tasa frontal de flujo visual"), como se discute posteriormente.

Durante el diseño del conjunto de aguja introductora y catéter, la geometría y los materiales del conjunto se seleccionan para conseguir una tasa frontal de flujo visual deseada a través del tubo de extensión. Particularmente, es deseable controlar el caudal de tal manera que el reflujo de confirmación tenga lugar durante un periodo de tiempo relativamente largo, permitiendo que el cuidador conozca durante un periodo de tiempo más largo que la punta del catéter está dentro y en comunicación para fluido con la vena, así como que comprenda la naturaleza del vaso sanguíneo accedido. En una implementación de la presente invención para uso en conexión con un conjunto de catéter integrado (es decir, un conjunto de catéter que incluye un tubo de extensión sujeto al cubo de catéter antes de la inserción) destinado a acceso vascular, se selecciona un caudal de fluido mínimo deseado del fluido visible a través del tubo de extensión (es decir, la tasa frontal de flujo visual) para que sea de aproximadamente 25,4 mm (1 pulgada) por minuto. Se hace entonces la determinación en cuanto a qué componente del conjunto de catéter debe emplearse como la "válvula reguladora", es decir, el elemento de control en el conjunto de catéter. La geometría (y los materiales, en ciertas circunstancias) pueden diseñarse entonces para conseguir el caudal frontal de flujo visual deseado.

La muesca y el espacio anular están dimensionados de modo que el tamaño de la cámara central dentro de la aguja actúe como la válvula reguladora. Específicamente, tanto la muesca como el espacio anular están diseñados para tener áreas en sección transversal mayores que el área en sección transversal de la cámara que corre a través de la aguja. En consecuencia, la cámara de la aguja actúa como la válvula estranguladora. En el caso de una aguja de calibre 20, la cámara de la aguja tiene un diámetro de 0,4 mm (0,016 pulgadas) y un área en sección transversal de alrededor de 0,13 mm<sup>2</sup> (0,00020 in<sup>2</sup>) (esto es,  $\pi \cdot 0,002^2 = 0,13 \text{ mm}^2$  (0,0002 in<sup>2</sup>)). El espacio anular y la muesca están dimensionados apropiadamente para tener áreas en sección transversal mayores. Una aguja de calibre 20 tiene un diámetro exterior de 0,71 mm (0,028 pulgadas). Un catéter apropiado para tal aguja sería un catéter de calibre 18, que tiene un ánima con un diámetro de 0,86 mm (0,034 pulgadas). En consecuencia, el espacio anular tiene un área en sección transversal de alrededor de 0,2 mm<sup>2</sup> (0,0003 pulgadas cuadradas). La muesca está dimensionada también para tener un área mínima mayor que la cámara central de la aguja. En el caso de una muesca formada ligando una abertura de lado recto en la pared de la aguja (dando como resultado una muesca rectangular) hasta el centro de la aguja, la muesca tiene una anchura igual al diámetro de la cámara de la aguja (es decir, 0,4 mm (0,016 pulgadas)). La longitud de la muesca en la dirección axial se selecciona para que sea igual o mayor que el área en sección transversal de la cámara dividida por el diámetro de la cámara. En consecuencia, en este caso, la longitud es preferiblemente de al menos 0,32 mm (0,0125 pulgadas) (es decir,  $0,13 \text{ mm}^2$  (0,0002 pulgadas cuadradas) / 0,4 mm (0,016 pulgadas) = 0,32 mm = 0,0125 pulgadas).

En un conjunto de este tipo, el tubo de extensión puede seleccionarse para que tenga un diámetro interno de 1,27 mm (0,05 pulgadas), dando como resultado un área en sección transversal de alrededor de 1,3 mm<sup>2</sup> (0,002 pulgadas cuadradas). Cuando se utiliza para acceso vascular periférico, el fluido está a una presión entre 10 mmHg – 250 mmHg (típicamente alrededor de 45 mmHg) y tiene una viscosidad de alrededor de 1,8 veces la del agua a la temperatura normal del cuerpo de 37°C (98,6°F) cuando la punta de la aguja accede a él. La tasa frontal de flujo visual es entonces típicamente de alrededor de 1 pulgada por minuto a través del tubo de extensión. La presión y la viscosidad de la sangre diferentes afectarán a la tasa frontal de flujo visual.

En otras implementaciones, es deseable dimensionar el espacio anular entre la aguja y el catéter (basado, al menos en parte, en la viscosidad del flujo y la presión del fluido) para que actúe como una válvula estranguladora, restringiendo (y controlando así) el flujo a través de la trayectoria de flujo y consiguiendo el caudal preferido a través

del tubo de extensión. Alternativamente, la muesca puede dimensionarse de tal manera que actúe como la válvula reguladora. Además, la porosidad del tapón en el tubo de extensión puede diseñarse de tal manera que permita que el aire fluya fuera del tubo a un tasa que actúa como una válvula estranguladora impidiendo que la sangre entre en el tubo algo más rápidamente.

5 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un conjunto de aguja introductora y catéter integrado que incluye un caudal controlado a través del tubo de extensión. Se crea una trayectoria de flujo por el conjunto de aguja introductora desde la vena hasta el tubo de extensión. La trayectoria de flujo se extiende desde la punta de la aguja, a través de la cámara de la aguja, a través de la muesca, hacia dentro y a lo largo del espacio anular entre la aguja y el catéter y a continuación hacia dentro de la cámara central del tubo de extensión a través del cubo del catéter. El tapón poroso permite que salga aire en el tubo de extensión cuando la cámara se llena de sangre. La geometría y las propiedades del material del conjunto se seleccionan para conseguir una tasa frontal de flujo visual deseado en el tubo de extensión que puede observarse por un cuidador, pero que no restringe el flujo de una manera que interferiría con el suministro de fluidos por el conjunto después de la inserción. Actualmente, se prefiere que el caudal se seleccione de tal manera que el tubo de extensión se llene a una tasa de al menos 25,4 mm (1 pulgada) por minuto, pero pueden ser deseables otras tasas dependiendo de la aplicación. Además, se apreciará que pueden emplearse diversas modificaciones de la geometría y las propiedades del material y que se podrán seguir poniendo en práctica determinados aspectos de la invención.

20 El conjunto de aguja introductora tiene un catéter sujeto a un cubo de catéter con una lumbrera lateral, un tubo de extensión sujeto a la lumbrera lateral en el cubo del catéter y una aguja introductora con una muesca adaptada para insertarse en el catéter. La punta de la aguja introductora se inserta en el vaso sanguíneo, posicionando así también la punta del catéter en el vaso sanguíneo. La inserción de la aguja introductora en el vaso sanguíneo se confirma observando la sangre en el catéter cerca de la muesca. El posicionamiento de la punta de la aguja en el vaso sanguíneo se confirma además observando el flujo sanguíneo a través del tubo de extensión. La tasa frontal de flujo de fluido visual de sangre a través del tubo de extensión es una tasa predeterminada basada en, al menos en parte, el tamaño de la muesca, el tamaño del ánima interna del catéter y el diámetro exterior de la aguja. Adicional o alternativamente, el caudal se controla, al menos en parte, sobre la base de la presión de la sangre y la viscosidad de la sangre y de la sección transversal interna del tubo de extensión.

30 La invención permite también el control del reflujo en un tubo de extensión de un conjunto de aguja introductora. Se proporciona un catéter translúcido que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un ánima central que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Un cubo de catéter está en comunicación para fluido con el ánima central y tiene un extremo proximal y un extremo distal conectado al extremo proximal del catéter y una lumbrera lateral en comunicación para fluido con el cubo del catéter. Un tubo de extensión está en comunicación para fluido con la lumbrera lateral. El extremo proximal de una aguja introductora se extiende desde el extremo distal de un cubo de aguja. La aguja introductora está adaptada para posicionarse dentro del catéter en una posición de inserción en la que el extremo distal de la aguja introductora se extiende distalmente más allá del extremo distal del catéter. Se fija una junta de sellado al cubo del catéter y se la coloca proximalmente con respecto a la lumbrera lateral, sellando el extremo proximal del cubo del catéter. La aguja introductora tiene un área en sección transversal que es menor que el área en sección transversal del ánima central, de tal manera que se defina un espacio anular entre la aguja introductora y el catéter. Una muesca en el extremo distal de la aguja introductora está localizada dentro del catéter cuando la aguja introductora está en la posición de inserción, de tal manera que pueda comunicarse fluido entre la muesca en el extremo distal de la aguja introductora y la lumbrera lateral, pero se le impida que salga del extremo proximal del cubo del catéter por medio de la junta de sellado. La aguja introductora, la muesca y el ánima central están dimensionados para controlar el flujo de fluido a través del espacio anular, controlando así el flujo de fluido a través del tubo de extensión.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 Los anteriores y otros objetos y ventajas serán evidentes tras la consideración de los siguientes dibujos y la descripción detallada. Las realizaciones preferidas de la presente invención se ilustran en los dibujos adjuntos en los que números de referencia similares se refiere a elementos iguales y en los que:

55 La figura 1 es una vista en perspectiva del catéter IV y la aguja introductora de acuerdo con un aspecto de la invención;  
 La figura 2 es una vista en sección transversal de la invención tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1, que muestra el conjunto antes de la inserción en un paciente con la aguja en la posición hacia delante;  
 La figura 2A es una vista recortada del conjunto tomada a lo largo de la línea 2A-2A de la figura 2;  
 60 La figura 3 es una vista en sección transversal del conjunto de la figura 1 con la aguja en una posición retraída;  
 La figura 4 es una vista lateral recortada de la punta distal de la aguja y el catéter con la aguja en la posición hacia delante, representando el flujo sanguíneo a través de la aguja y el catéter;  
 La figura 5 es una vista lateral recortada de la punta distal de la aguja y el catéter con la aguja en la posición

hacia delante, representando el flujo sanguíneo a través de la aguja y el catéter y teniendo un espacio anular ampliado; y

La figura 6 es una vista lateral recortada de la punta distal de la aguja y el catéter con la aguja en la posición hacia delante, representando el flujo sanguíneo a través de la aguja y el catéter y teniendo un espacio anular estrechado.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En la figura 1 se muestra el conjunto de catéter y aguja introductora 10 de acuerdo con una implementación de esta invención. Como se representa, el conjunto es un catéter integrado. Se apreciará que pueden emplearse aspectos de la presente invención con otros conjuntos de catéter y aguja introductora, tales como los descritos en las patentes U.S. 4.326.519; 5.810.780; 5.935.110; 5.676.656; y 5.879.334. De acuerdo con una implementación de la invención, el conjunto de catéter y aguja introductora incluye un catéter 20 fijado a un cubo 21 de catéter y una aguja 40 fijada a un cubo 41 de catéter. El catéter incluye un ánima central 120 que tiene un área en sección transversal y puede formarse de material translúcido (incluyendo materiales transparentes). Como se utiliza aquí, se considerará que los materiales "translúcidos" incluyen materiales transparentes, así como materiales que permitan que pase luz, pero no de manera suficientemente clara como para considerarse transparentes.

La aguja 40 tiene un diámetro exterior dimensionado de tal manera que el área en sección transversal de la aguja sea menor que el área en sección transversal del ánima central 120 del catéter 20. En consecuencia, se define un espacio anular 60 (véase la figura 2A) entre el catéter y la aguja. La aguja incluye también una cámara central 160 que se extiende axialmente a través de la aguja. Como se discute posteriormente, la cámara está en comunicación para fluido con una muesca 42 de la aguja.

Como se muestra en la figura 2, antes de la retirada de la aguja 40 del conjunto de catéter 10, el extremo distal del catéter 20 se sella alrededor de la aguja 40, impidiendo un flujo sanguíneo distal hacia fuera del catéter. El cubo 21 del catéter incluye una lumbrera lateral 22 que tiene un tubo de extensión 50 conectado y en comunicación para fluido con el cubo 21 del catéter. El tubo de extensión tiene una cámara central 54 y está hecho de un material translúcido. La lumbrera lateral 22 está en comunicación para fluido con el espacio anular 60 del catéter 20 de modo que el fluido infundido a través del tubo de extensión 50 pasará hacia el paciente una vez que el catéter 20 se posicione apropiadamente en el paciente (incluso si la aguja está todavía en posición en el catéter). A la inversa, la sangre que sale de la vena de un paciente a través del catéter 20 puede desplazarse a través del tubo de extensión 50 tanto si la aguja está todavía en el conjunto 10 como si no lo está. Pueden disponerse marcas de escala 55 para ayudar al cuidador a apreciar la tasa de flujo sanguíneo a través del tubo de extensión, como se discute posteriormente.

El extremo proximal del tubo de extensión 50 (es decir, el extremo alejado del cubo del catéter) incluye típicamente un adaptador de bloqueo luer estándar 51 para permitir la conexión de un conducto de suministro de fluido IV al tubo de extensión 50. Tal conducto de suministro de fluido IV puede conectarse al tubo de extensión 50 antes de la inserción del conjunto 10 en un paciente. El adaptador puede incluir un tapón 53 formado de un material poroso que permita el flujo de aire, pero que impida el paso de líquidos, tal como sangre. Como se discute posteriormente, puede seleccionarse la porosidad del material para controlar el caudal de sangre en el tubo de extensión. En ciertas aplicaciones, se selecciona la porosidad del material para permitir el paso de 0,03 centímetros cúbicos de aire por minuto. El extremo proximal del cubo 21 del catéter se sella con un tapón elastomérico 29 (véase la figura 2) para asegurar que no se fugue fluido del extremo proximal del cubo 21 del catéter una vez que se retira la aguja. El tapón 29 puede llenarse con gel, tal como gel de silicona. Este gel sellaría el agujero dejado por la aguja 40 cuando se retira del cubo 21 del catéter. Además, este gel llenaría la muesca 42 cuando la aguja 40 pasa a través del tapón 29. Esto impediría que se fugue fluido a través de la muesca 42 mientras la aguja 40 se está retirando del cubo 21 del catéter. Alternativamente, o además de ello, el tapón 29 podría ser un septo que tenga una longitud axial mayor que la distancia entre el extremo distal de la abertura en la punta de la aguja y el extremo proximal de la muesca, como se describe en la patente U.S. 6.506.181.

Cuando el conjunto de catéter y aguja introductora 10 se inserta en una vena, la sangre pasa a través de la abertura en la cámara 160 de la aguja 40, a través de la muesca distal 42 y hacia dentro del espacio anular 60. Cuando el catéter 20 es translúcido o transparente, el reflujo de la sangre en la aguja 40 es observado entonces por el cuidador a medida que la sangre pasa a través de la muesca hacia dentro del espacio anular, proporcionando así una indicación inicial de que la punta de la aguja ha accedido con éxito a la vena. Esta indicación inicial está en el extremo distal del catéter, cerca del punto de inserción en el paciente – proporcionando así casi de manera inmediata realimentación visual sin requerir que el cuidador desvíe su atención del punto de inserción. El cuidador puede manipular la punta de la aguja (y así el catéter) hasta llegar a una localización final deseada. La sangre continúa fluyendo a través del espacio anular 60, hasta el cubo 21 de la aguja, a través de la lumbrera lateral 22 y a través del tubo de extensión 50.

Una vez que el cuidador ha posicionado el conjunto de catéter 10 según se desea, puede mirar al tubo de extensión

50 para confirmar que la punta del catéter está posicionada dentro de una vena. Si se le localiza apropiadamente, un reflujo en el tubo de extensión continúa a la velocidad controlada observable. Las marcas de calibre 55 ayudan al cuidador a apreciar la tasa de flujo continuado. La aguja 40 puede ser retirada entonces del cubo 21 del catéter (véase la figura 3), dejando el catéter 20 en su sitio en la vena del paciente. El reflujo de confirmación observable en el tubo de extensión continúa tanto si la aguja está en su sitio como si no lo está (al menos hasta que el tubo de extensión 50 se llene de sangre). Así, el cuidador recibe confirmación del posicionamiento apropiado del catéter incluso después de que se retire la aguja 40.

En ciertos dispositivos tradicionales, el único reflujo es casi inmediato y completo después del acceso inicial de la vena. En consecuencia, la cámara de descarga rápida (que puede ser un espacio anular alrededor de la aguja en el catéter, un tubo de extensión o una cámara de descarga rápida distinta) se llena de sangre, impidiendo la confirmación del acceso venoso si se mueve la aguja. Esto es especialmente cierto cuando se utilizan agujas que tienen tamaños de calibre mayores. En tales casos, el frente de flujo de reflujo puede ser sólo visible durante una fracción de un segundo impidiendo que un cuidador reciba realimentación continuada (es decir, reflujo de confirmación) durante un prolongado periodo de tiempo. No obstante, de acuerdo con la presente aplicación, el caudal sanguíneo a través del catéter se controla para permitir una confirmación continua y activa durante un periodo de tiempo relativamente largo a pesar de la manipulación de la aguja. Específicamente, se seleccionan el tamaño de la muesca 42, el espacio anular 60 y el diámetro interno del tubo de extensión 50 para hacer que la sangre llene el tubo de extensión durante un tiempo predeterminado. Por ejemplo, estos componentes pueden dimensionarse para hacer que la sangre llene el tubo de extensión a una velocidad de al menos 25,4 mm (1 pulgada) por minuto cuando la sangre está a 45 mmHg y tiene una viscosidad de alrededor de 1,8 veces la de agua a 37°C (98,6 grados F). El tubo de extensión tiene preferiblemente una longitud de 101,6 mm (4 pulgadas). En consecuencia, transcurrirán hasta 4 minutos antes de que el tubo de extensión se llene de sangre (a una tasa mínima de 1 pulgada por minuto). Esto permite que el clínico tenga en un tiempo relativamente largo un reflujo de confirmación a una tasa que sea discernible. Tal reflujo continuo a largo plazo proporciona también al cuidador información sobre el vaso sanguíneo accedido – tal como si es una vena o una arteria, si hay un flujo pulsátil, el color de la sangre, la presión de la sangre, etc.

Se hace notar que la sangre en el tubo de extensión 50 puede proporcionar diversas características observables al cuidador, tales como la tasa frontal de flujo visual, el color de la sangre, si está pulsando el frente de flujo visual a través del tubo de extensión, etc. En consecuencia, un cuidador puede ser capaz de diferenciar accesos venoso y arterial por el color de la sangre (y el caudal) o por un flujo pulsátil. En efecto, las características del vaso sanguíneo, tal como la presión sanguínea, pueden observarse por el caudal de sangre a través del tubo de extensión. Así, algunos aspectos de la presente invención proporcionan información útil al cuidador más allá de una confirmación continuada de un acceso venoso.

De acuerdo con ciertos aspectos de la invención, la geometría y las propiedades del material del conjunto 10 de aguja introductora y catéter pueden “sintonizarse” para conseguir una tasa frontal de flujo visual deseada en el tubo de extensión 50 sobre la base del calibre de la aguja 40 a emplear. Es deseable que la tasa frontal de flujo visual a través del tubo de extensión 50 sea de no menos de 1 pulgada por minuto. Cuando se determina que el espacio anular 60 se utilizará como la válvula estranguladora, el flujo o la resistencia al flujo sanguíneo a una presión dada en el conjunto de aguja introductora y catéter se determina en parte por tres factores – el área del espacio anular 60 entre el diámetro interior del catéter y el diámetro exterior de la aguja, la longitud del catéter 20 y la viscosidad de la sangre. La longitud del catéter 20 se especifica generalmente como parte de la terapia que se necesita (por ejemplo, catéteres más largos para alcanzar venas y arterias más profundas), de modo que la longitud debe acomodarse también ajustando el espacio anular 60 para que pueda conseguirse la tasa de reflujo de confirmación apropiada en el tubo de extensión. Por ejemplo, un catéter de calibre 20, con una longitud de 44 mm (1-3/4”), puede requerir que el espacio anular se incremente en tamaño (en comparación con el de un catéter más corto) para conseguir la tasa frontal de flujo visual deseada a pesar de esta longitud. Esto podría realizarse reduciendo el diámetro exterior de la aguja 40, incrementando así el área del espacio anular 60 y el frente de flujo visual de confirmación resultante en el tubo de extensión 50.

Se hace notar, debido a las características de flujo de fluidos, cuando aumenta la longitud del catéter 20, el área del espacio anular debe aumentar para mantener el mismo caudal. Pueden establecerse relaciones área anular/caudal volumétrico para diferentes conjuntos de aguja introductora y catéter. Por ejemplo, los catéteres de una longitud de 1,75” requieren un área anular mayor para conseguir la misma tasa frontal de flujo aceptable mínima en el tubo de extensión 50 que la que podría conseguirse con las longitudes de catéter más cortas y un área anular más pequeña.

En la aplicación de la invención discutida inmediatamente más arriba, la muesca 42 y la cámara 160 de la aguja están dimensionadas para tener áreas en sección transversal mayores o iguales que el área en sección transversal del espacio anular 60. En consecuencia, ni la muesca ni la cámara actúan como una válvula reguladora y la tasa volumétrica de flujo en el juego de extensión puede gestionarse controlando el tamaño del espacio anular (que, a su vez, se define por el diámetro exterior de la aguja y el diámetro interior del catéter).

Se hace notar que, aunque se la representa como un único corte rectangular, la muesca puede ser de cualquier forma, incluyendo circular, ovalada o similar. Además, la muesca puede formarse como una pluralidad de fenestraciones en la pared de la aguja.

5 Haciendo referencia ahora a las figuras 4-6, otras implementaciones de la invención facilitan que la tasa frontal de flujo visual a través del tubo de extensión 50 pueda controlarse modificando la geometría de la aguja 40 y el catéter 20. Específicamente, como se ve en la figura 4, cuando la muesca se emplea como la válvula reguladora, puede modificarse el tamaño de la muesca 42. Cuando la muesca 42 es más larga (dando como resultado un área en sección transversal mayor), el caudal a través del conjunto de aguja y catéter 10 aumenta, incrementándose así la tasa frontal de flujo visual a través del tubo de extensión 50. Como se muestra en líneas de trazos, cuando se acorta la muesca 42, el caudal a través del conjunto de aguja y catéter se reduce, reduciéndose así la tasa frontal de flujo visual a través del tubo de extensión.

15 Haciendo referencia a la figura 5, cuando se emplea el espacio anular 60 como la válvula reguladora, el espacio anular 60 puede incrementarse (utilizando una aguja 40 con un diámetro exterior más pequeño, un catéter 20 con un diámetro interior mayor o ambos), incrementándose con ello el caudal a través del conjunto 10 de aguja y catéter y aumentando así la tasa frontal de flujo visual a través del tubo de extensión 50. A la inversa, el tamaño del espacio anular 60 puede reducirse (véase la figura 6). Por tanto, el caudal a través del conjunto de aguja y catéter se reduce y así también disminuye la tasa frontal de flujo visual a través del tubo de extensión.

20 Así, se ve que se proporciona un conjunto de catéter IV y aguja introductora que permite que el trabajador sanitario determine si el conjunto está apropiadamente colocado en la vena de un paciente, sin necesidad de que el trabajador sanitario desvíe su atención del sitio de inserción y confirme la colocación apropiada después de posicionamiento utilizando un reflujo controlado en el tubo de extensión (incluida la confirmación) después de la retirada de la aguja). Además, se proporciona un método para controlar el reflujo en el tubo de extensión de un conjunto de catéter integrado. Por tanto, el diseñador de tales catéteres integrados puede asegurar tasas de reflujo apropiadas, permitiendo que el cuidador observe un reflujo continuo en un periodo de tiempo seleccionado, dependiendo de la aplicación particular. Este control puede conseguirse alterando el tamaño del espacio anular entre la aguja y el catéter, el tamaño de la muesca en la aguja, el tamaño de la cámara que se extiende a través de la aguja, el tamaño del tubo de extensión que lleva al adaptador del catéter, la porosidad del tapón de filtro en el tubo de extensión y cualquier combinación de estos.

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto de aguja introductora para acceder a una vena de un paciente, que comprende:

- 5 un catéter translúcido (20) que tiene un ánima central (120), un extremo distal y un extremo proximal; una aguja (40) dispuesta en el ánima central del catéter, teniendo la aguja una punta y una muesca (42) dispuestas cerca de la punta, en donde la punta de la aguja se extiende en una posición de inserción más allá del extremo distal del catéter (20) y la muesca (42) está dispuesta dentro del catéter;
- 10 un espacio anular (60) definido entre la aguja (40) y el catéter (20) de tal manera que la sangre que fluye a través de la muesca pase hacia dentro del espacio anular (60) para proporcionar confirmación visual a un cuidador de que la punta de la aguja ha accedido a la vena;
- un tubo de extensión translúcido (50) que tiene una cámara interior (54) con una sección transversal, cuya cámara está en comunicación para fluido con el espacio anular (60),

15 **caracterizado porque**

el tamaño de la muesca (42), el espacio anular (60) y el diámetro interno del tubo de extensión (50) se seleccionan para hacer que la sangre llene el tubo de extensión a un caudal de al menos 25,4 mm (1 pulgada) por minuto cuando la sangre está a 45 mmHg y tiene una viscosidad de alrededor de 1,8 veces la del agua a 37°C (98,6 grados F).

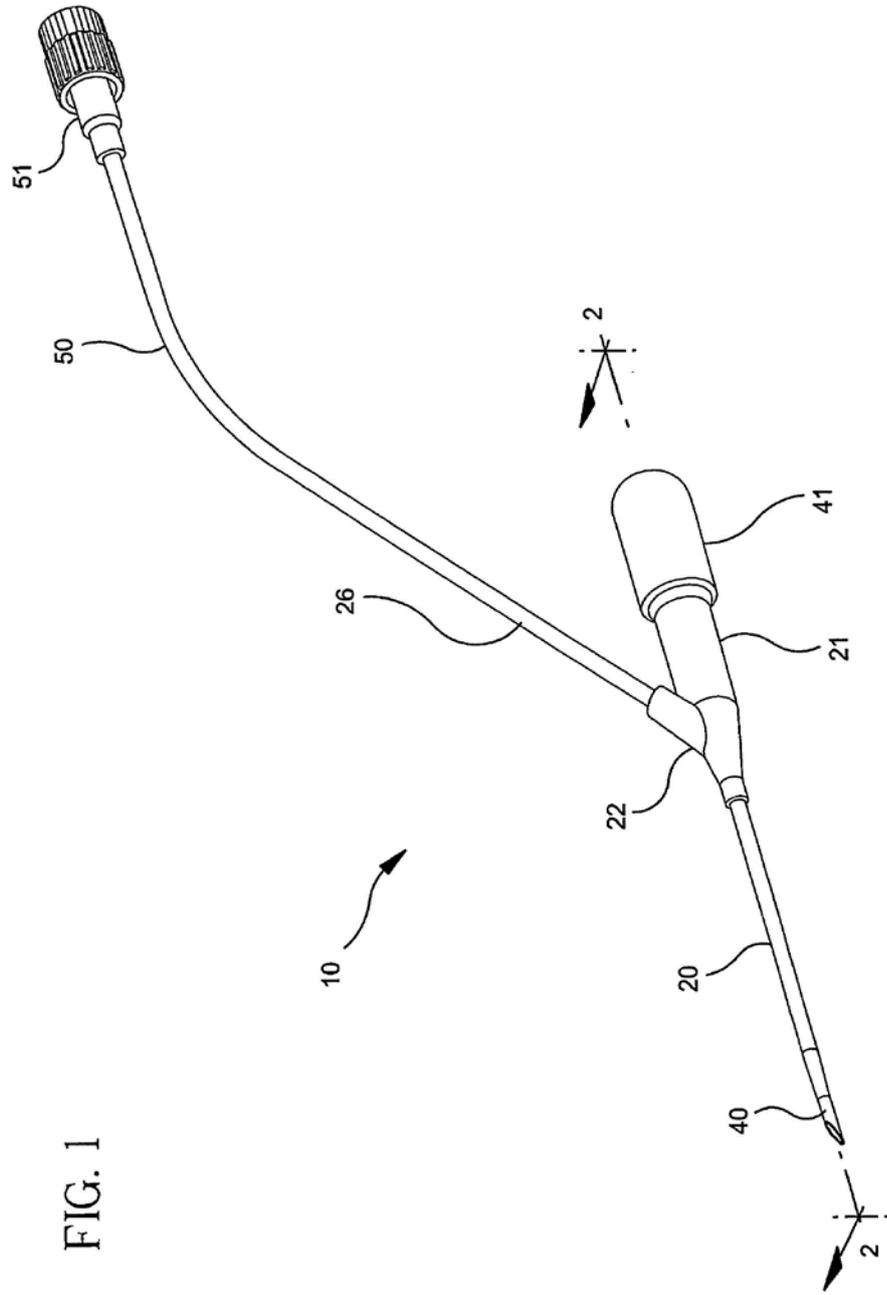
20

2. Conjunto de aguja introductora según la reivindicación 1, que comprende un tapón poroso (53) insertado en el tubo de extensión (50) en una localización alejada del catéter (20), en donde el tapón tiene una porosidad tal que permite el flujo de aire a través del tapón, pero que impide el flujo de sangre a través del tapón, y dicha porosidad se selecciona para controlar el flujo sanguíneo a través del tubo de extensión.

25

3. Conjunto de aguja introductora según la reivindicación 1 o 2, en el que la cámara de la aguja tiene un área en sección transversal de alrededor de  $0,13 \text{ mm}^2$  ( $0,00020 \text{ in}^2$ ) y el tubo de extensión (50) tiene un diámetro interno de 1,27 mm (0,05 pulgadas).

30



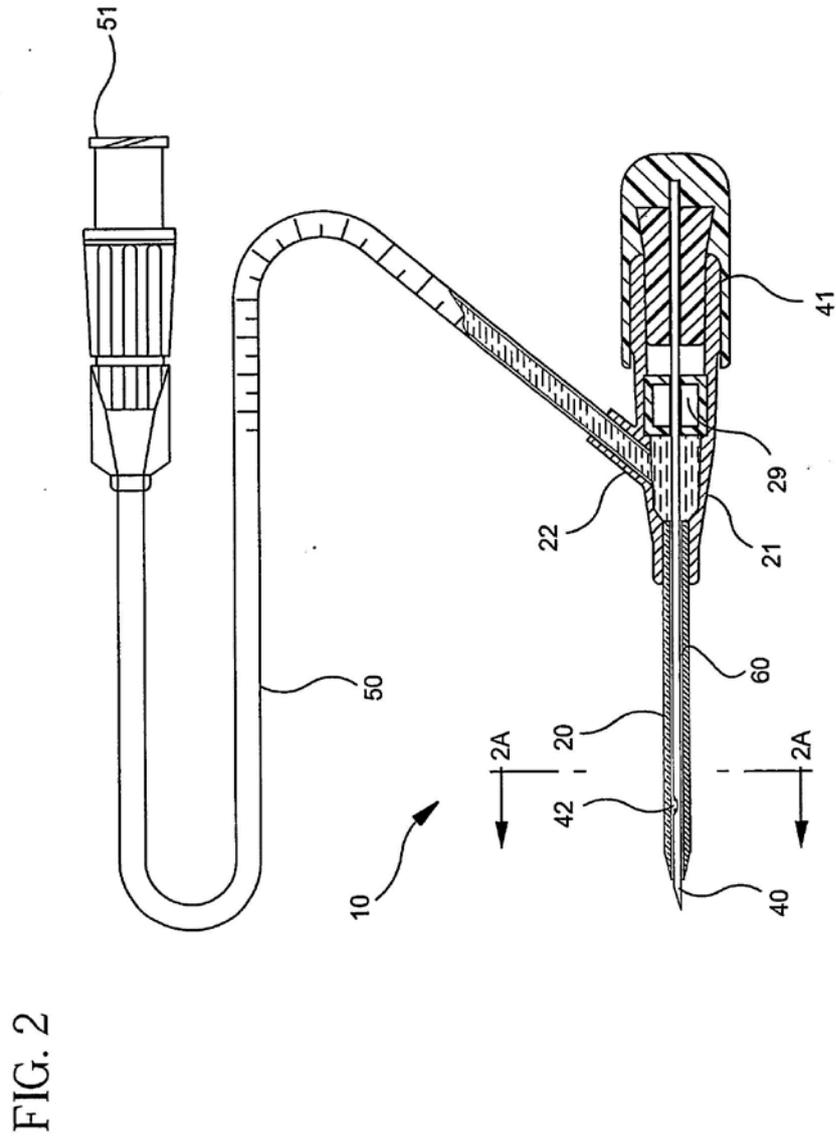
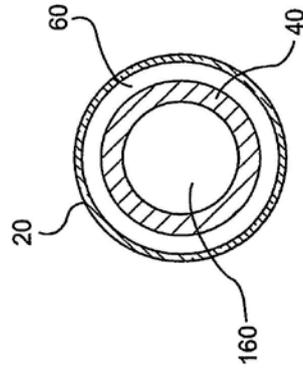


FIG. 2A



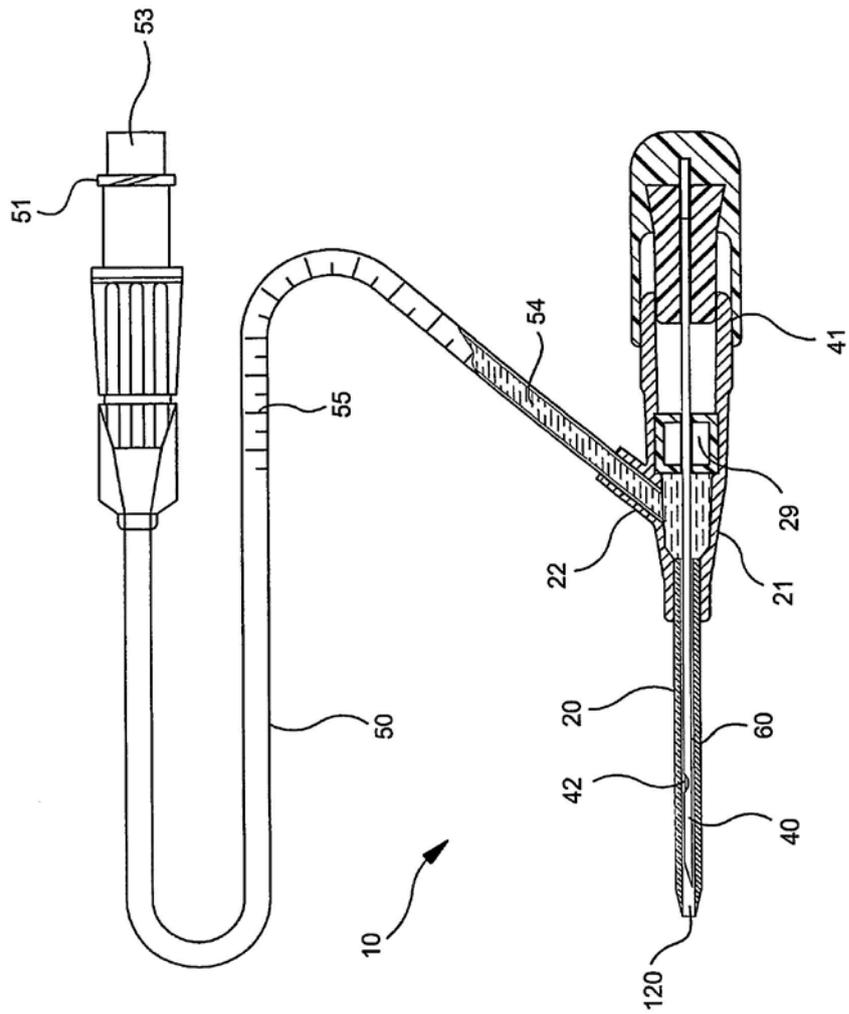
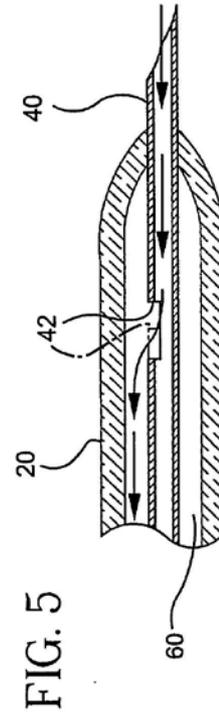
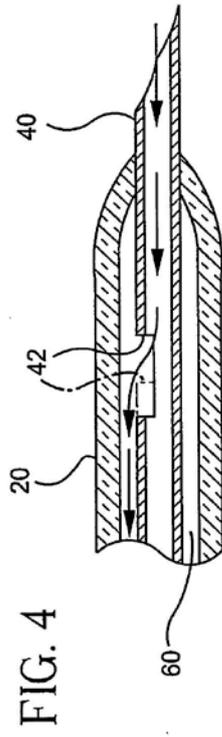


FIG. 3



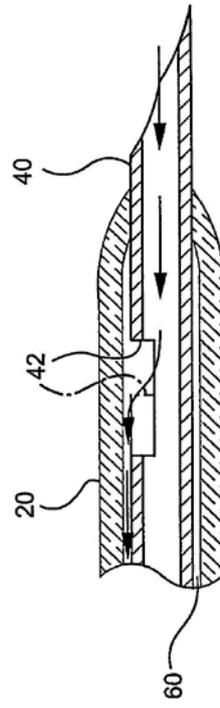


FIG. 6