

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 327**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.12.2015 PCT/EP2015/081093**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.06.2016 WO16102631**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2015 E 15817855 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 3237052**

54 Título: **Conjuntos de agujas con indicador de retroceso y método relacionado**

30 Prioridad:

23.12.2014 US 201414581523

21.12.2015 US 201514977521

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

24.04.2019

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

WOEHR, KEVIN;

CHIN, YI YING y

TEOH, HUI KUUN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 710 327 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

Conjuntos de agujas con indicador de retroceso y método relacionado

Campo de la técnica

5 La invención se refiere en general a dispositivos de agujas, y sistemas donde los medicamentos se administran vascularmente. Más particularmente, la presente descripción se refiere a dispositivos o conjuntos de catéter y configuraciones de agujas usadas en dispositivos médicos intravenosos.

Antecedentes

10 En general, los dispositivos de acceso vascular se usan para comunicar el fluido con el sistema vascular de los pacientes. Por ejemplo, los catéteres se usan para infundir fluido, tal como una solución salina normal, varios medicamentos y nutrición parenteral total, a un paciente, extraer sangre de un paciente o vigilar varios parámetros del sistema vascular del paciente.

15 Un tipo común de catéter intravenoso (IV) es un catéter IV periférico sobre la aguja. Como su nombre indica, un catéter sobre la aguja se monta sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. Al menos la superficie interior de la parte distal del catéter se aplica firmemente a la superficie exterior de la aguja para impedir el desprendimiento del catéter y así facilitar la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora se ensamblan de manera que la punta distal de la aguja introductora se extienda más allá de la punta distal del catéter, con el bisel de la aguja mirando hacia arriba, lejos de la piel del paciente. El material del catéter puede ser parcialmente transparente y puede tener tiras de material transparente y tiras opacas para proporcionar contraste de rayos X. El catéter y la aguja introductora generalmente se insertan en un ángulo poco profundo a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo.

20 Con el fin de verificar la colocación correcta de la aguja y el catéter en el vaso sanguíneo, el médico generalmente busca un retroceso de sangre como confirmación del acceso. El primer retroceso de sangre es a través de la aguja y a un conector de aguja transparente, lo que a veces se conoce como retroceso de sangre primario. Esto confirma que al menos la aguja ha encontrado la vena. A continuación, a medida que se retira la aguja en una dirección proximal lejos del tubo del catéter, la sangre regresará entre la aguja y el tubo de catéter. Esto se conoce a veces como retroceso secundario, que confirma que el tubo del catéter ha encontrado la vena. Una vez que se confirma la colocación correcta del catéter en el vaso sanguíneo, el médico puede aplicar presión al vaso sanguíneo presionando hacia abajo la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo distal de la aguja introductora y del catéter. Esta presión con el dedo obstruye el vaso, minimizando el flujo de sangre adicional a través del catéter y posiblemente escapando del conector de catéter.

30 En algunos conjuntos de catéter IV, la aguja tiene una muesca abierta, a través de la cual la sangre puede fluir hacia el espacio entre la aguja y el catéter. Esta "aparición instantánea" confirma solamente que la punta de la aguja ha entrado en la vena, pero no necesariamente que el tubo del catéter ha entrado en la vena. Debido a que hay una primera sangre entre la aguja y el tubo del catéter cuando se emplea una muesca, no es posible un retroceso secundario.

35 A continuación, el médico puede retirar la aguja introductora del catéter. La aguja introductora puede retirarse en un protector de la punta de la aguja o en el capuchón de la aguja que cubre la punta de la aguja e impide pinchazos accidentales. Cuando la aguja tiene una muesca abierta, la sangre que se encuentra entre la abertura distal y la muesca abierta no se mantiene por acción capilar y puede gotear desde la aguja.

40 Puede ocurrir el goteo de sangre desde la extremidad abierta de la aguja al retirar la aguja del paciente o del conector de catéter después de que se detecte un retroceso primario de sangre.

El documento JP 2012/170784 A describe un conjunto de aguja.

El documento WO 2012/166746 A1 describe dispositivos de seguridad de recogida de sangre y métodos de uso y fabricación.

45 Compendio

Las diversas realizaciones de un conjunto de seguridad de aguja tienen varias características, ninguna de las cuales es la única responsable de sus atributos deseables. Sin limitar el alcance de las presentes realizaciones como se describe en las reivindicaciones que siguen, sus características más destacadas se describirán ahora brevemente.

Un conjunto de aguja según la presente invención comprende:

50 un conector de aguja con una aguja que comprende una superficie de pared que define un vástago de aguja que tiene un lumen de aguja y una punta de aguja;

una muesca formada a través de la superficie de pared de la aguja cerca de la punta de aguja, de modo que se le

permite a la sangre fluir desde el lumen de aguja a través de la muesca y la muesca está equipada, cargada o empaquetada con un indicador de retroceso;

en donde el indicador de retroceso tiene un material que puede absorber fluido, cambiar de color, o ambos.

5 Los aspectos de la presente descripción incluyen un dispositivo de catéter que incluye una aguja que tiene una punta de aguja y una pared, una muesca formada a través de la pared de la aguja proximal a la punta de la aguja, un conector de catéter con al menos un tubo de catéter parcialmente transparente, tal como un material de tubo transparente o semitransparente o semi-opaco, con la aguja ubicada en su interior, y un indicador de retroceso que puede colocarse sobre la muesca y/o en la muesca. Una porción distal del tubo del catéter puede formar un cierre hermético con la aguja.

10 El indicador de retroceso puede colocarse dentro del tubo del catéter en una ubicación tal que el flujo de sangre de la muesca cambie el color del indicador de retroceso. El indicador de retroceso se puede colocar en el exterior del vástago de la aguja. El indicador de retroceso se puede colocar en el exterior del vástago de la aguja proximal a la muesca o solapando al menos parte de la muesca para que entre en contacto con el flujo de fluido que sale del lumen de la aguja y fuera de la muesca.

15 El indicador de retroceso, que puede incorporar un filtro bio-compatibles u otro material bio-compatibles, permite una indicación rápida y simple del retroceso primario de la sangre al ver a través del tubo del catéter, el cambio de color del indicador de retroceso, sin comprometer un retroceso secundario. Para mejorar la visualización de la sangre a través del tubo de catéter transparente, el indicador de retroceso podría mejorarse con la elección del material, la longitud de la muesca y el contraste de color. El indicador de retroceso puede estar hecho a partir de un material o papel absorbible de grado médico, tales como papeles a base de celulosa. El indicador de retroceso puede estar hecho con material de filtro de disco de membrana Versapor®, tal como Versapor® 1200. El material puede ser un material de copolímero acrílico. El indicador de retroceso puede estar hecho de una combinación de los materiales enumerados.

20 Aunque el término transparente se usa en la presente memoria, se comprende que un material semi-opaco cae dentro del alcance del término siempre que el flujo sanguíneo o la presencia de sangre puedan verse a través del tubo del catéter.

25 Una característica adicional de la presente descripción es un conjunto de aguja que comprende: un conector de aguja con una aguja que comprende una superficie de pared que define un vástago de aguja que tiene un lumen de aguja y una punta de aguja; una muesca formada a través de la superficie de pared de la aguja proximal a la punta de la aguja; y un indicador de retroceso está equipado, cargado o empaquetado con la muesca, teniendo el indicador de retroceso un material que puede absorber fluido, cambiar de color, o ambos.

30 Un aspecto aún más de la presente descripción es un conjunto de aguja que comprende: un conector de aguja con una aguja que comprende una superficie de pared que define un vástago de la aguja que tiene un lumen de aguja y una punta de aguja; una muesca formada a través de la superficie de pared de la aguja proximal a la punta de la aguja, y la muesca está equipada, cargada o empaquetada con un indicador de retroceso; en donde el indicador de retroceso tiene un material que puede absorber fluido, cambiar de color, o ambos.

El activador puede comprender al menos un elemento de émbolo configurado para ser empujado por una punta Luer macho. El activador puede comprender dos elementos de émbolo separados para que el fluido fluya entre ellos. Un protector de aguja se puede ubicar entre los dos elementos del émbolo.

35 Un cambio en el perfil puede ubicarse a lo largo de una posición axial en el vástago con la muesca. En otros ejemplos, el indicador de retroceso puede formar parte de la muesca.

La muesca puede ubicarse proximalmente del elemento de soporte. El elemento de soporte puede incluir dos alas que se extienden lateralmente.

La muesca se puede ubicar fuera del tubo del catéter. La muesca se puede ubicar dentro de una sección de tubería.

45 El conector de catéter puede comprender una zona en Y.

La aguja con una muesca puede ubicarse dentro de un ánima del tubo del catéter o fuera del ánima. Se puede formar una película o lámina de plástico transparente o semitransparente alrededor de la muesca para cerrar herméticamente una abertura de la muesca. La película de plástico también puede cerrarse heréticamente en un indicador de retroceso.

50 Al menos puede haber formado un reborde en el ánima del tubo del catéter.

Al menos un reborde puede incluir una anchura y una longitud y en donde la anchura puede ser más ancha que una anchura de la muesca.

La longitud del reborde puede ser mayor que la longitud de la muesca.

Al menos un reborde puede entrar en contacto con el vástago de la aguja. Cuando se incorporan dos o más rebordes, uno o más de uno de los rebordes puede entrar en contacto con el vástago.

5 El indicador de retroceso puede estar hecho al menos de uno de entre un material de acetato de celulosa, un material coloidal, un material de algodón, un material fibroso recubierto con un material anfipático que comprende carboxilatos (RCO_2), sulfatos (RSO_4), sulfonatos (RSO_3) o fosfatos, un material copolímero acrílico, o combinaciones de los mismos. Parte de un indicador de retroceso se puede colocar al menos parcialmente dentro de la muesca y parte del indicador de retroceso se puede enrollar alrededor de un exterior del vástago de la aguja.

10 El indicador de retroceso puede incluir una lámina envuelta alrededor de un exterior del vástago de la aguja. El indicador de retroceso puede envolverse alrededor del vástago desde aproximadamente 1,1 veces a aproximadamente 4 veces alrededor del árbol. En otros ejemplos, el indicador de retroceso puede envolverse alrededor del vástago de la aguja más de 4 veces. En otro ejemplo más, el indicador de retroceso puede envolverse alrededor de menos de una envoltura completa alrededor del vástago de la aguja.

La lámina del indicador de retroceso puede comprender un borde proximal y en donde el borde proximal del indicador de retroceso puede ubicarse proximalmente al borde proximal de la muesca.

15 Al menos un reborde puede bloquear una abertura de la muesca.

Al menos un reborde puede comprender dos bordes laterales.

Un canal de flujo puede estar formado por al menos uno de los dos bordes laterales.

Se pueden incorporar un segundo reborde y un tercer reborde con al menos un reborde para formar dos o más canales de flujo (270).

20 Un primer espacio de flujo puede ubicarse distalmente de una sección secundaria de punta y un segundo espacio de flujo puede ubicarse proximalmente de la sección secundaria de punta.

Se puede formar una sección rebajada con el vástago de la aguja para recibir un indicador de retroceso.

La pluralidad de los rebordes pueden estar espaciados por igual entre sí dentro del ánima del tubo de catéter o separados de manera desigual.

25 El conjunto de catéter puede comprender un pulsador de seguridad para liberar un resorte.

El conjunto de catéter puede comprender un alojamiento alargado para recibir la aguja después de la activación del pulsador de seguridad.

El conjunto de catéter puede comprender además un puerto de fluido formado con el conector de catéter.

Se puede unir una tubería al puerto de fluido del conector de catéter.

30 Se puede unir un adaptador de fluido a la tubería.

35 Un conjunto de aguja también puede comprender: un conector de aguja con una aguja que comprende una superficie de pared que define un vástago de la aguja que tiene un lumen de aguja y una punta de aguja; una ranura alargada formada a través de la superficie de la pared de la aguja y que se extiende en una longitud del vástago de la aguja y a través de una parte de un bisel de aguja; un tubo que comprende un ánima con al menos un reborde formado dentro del ánima; y en donde al menos un reborde entra en contacto con el vástago de la aguja y cubre la ranura alargada.

40 La aguja con la muesca formada a través de la pared del vástago de la aguja se puede equipar, empaquetar, cargar, asegurar, aplicar o incluir con un indicador de retroceso. El indicador de retroceso se puede equipar, empaquetar, cargar, asegurar, aplicar o incluir dentro de la muesca, parcialmente dentro y parcialmente fuera de la muesca, o completamente fuera de la muesca. Por ejemplo, el indicador de retroceso se puede colocar sobre una superficie exterior de la aguja, proximal a la muesca, superpuesta parcialmente a la muesca, o de tal manera que cubra la muesca.

El indicador de retroceso puede ubicarse en la muesca y al menos parcialmente en el lumen de la aguja.

45 El indicador de retroceso puede estar parcialmente dentro de la muesca y parcialmente fuera de la muesca o totalmente fuera de la muesca.

El indicador de retroceso puede comprender un borde distal que se encuentra por encima de la muesca, alineado con un borde proximal de la muesca, o que se ubica justo cerca del borde proximal de la muesca.

El ánima del tubo del catéter puede comprender al menos un reborde que se extiende hacia dentro desde una superficie interior del ánima y que se extiende longitudinalmente a lo largo de una longitud del tubo del catéter.

El tubo del catéter puede comprender además un segundo reborde y en donde al menos un reborde y el segundo reborde definen un canal de flujo con el árbol.

El tubo del catéter puede comprender una sección de punta secundaria cerca de una abertura distal del tubo del catéter.

- 5 Se pueden formar o ubicar dos secciones cónicas a cada lado de la sección de inflexión secundaria.

Un manguito puede envolverse alrededor del indicador de retroceso y de la muesca.

El tubo del catéter puede tener una superficie interior que define un ánima. El ánima puede tener uno o más rebordes que se extienden en una dirección longitudinal del cuerpo del tubo o puede ser sin ningún reborde. El reborde puede tener un ancho más estrecho que el ancho de la muesca o más ancho que el ancho de la muesca. Uno o más rebordes, cuando se incorporan, pueden extenderse radialmente hacia adentro de modo que entren en contacto con el exterior del vástago de la aguja cuando la aguja se ubica dentro del ánima del cuerpo del tubo.

- 10

El tubo del catéter puede tener una sección de punta con una abertura de la extremidad distal. Opcionalmente, el tubo del catéter puede tener una sección de inflexión secundaria con dos secciones cónicas a cada lado del mismo. La sección secundaria de inflexión puede tener un diámetro exterior reducido y un diámetro interior reducido en comparación con otras secciones del cuerpo del tubo para cerrarse herméticamente alrededor del vástago de la aguja.

- 15

El indicador de retroceso puede impedir que la sangre fluya o gotee fuera de la muesca. El indicador de retroceso, cuando está lleno de sangre, también puede impedir que la sangre gotee fuera de la punta de la aguja después de haber retirado la aguja del tubo del catéter manteniendo la acción capilar para mantener la sangre en la aguja en una parte de extremidad distal del lumen de la aguja. El material del indicador de retroceso puede ser hidrófilo para mejorar la acción capilar.

- 20

Una válvula se puede ubicar en una cavidad interior del conector de catéter. También se puede ubicar un activador en la cavidad interior del conector de catéter cerca de la válvula para presionar la apertura de la válvula.

Un protector de aguja para capturar y cubrir la punta de la aguja cuando la aguja se retrae en sentido proximal hacia afuera del conector de catéter puede ubicarse al menos parcial o sustancialmente en la cavidad interior del conector de catéter.

- 25

El protector de la aguja también se puede ubicar en un conector intermedio cerca del conector de catéter. El protector de la aguja puede tener extremidades distales que están separadas del vástago de la aguja, de modo que se coloquen sobre una estructura de soporte o un manguito dentro de un conector de catéter. Se puede proporcionar un cambio en el perfil de la aguja para interactuar con el protector de la aguja.

- 30

El indicador de retroceso puede aplicarse y sacar el protector de la aguja fuera del conector de catéter. El indicador de retroceso puede ser visible a través del tubo del catéter. En algunos ejemplos, el indicador de retroceso puede estar provisto de un saliente o protuberancia para actuar como un cambio en el perfil para interactuar con el protector de la aguja o la cubierta de la aguja.

- 35 El indicador de retroceso puede equiparse con la muesca. El indicador de retroceso se puede ubicar dentro de la muesca, parcialmente dentro de la muesca y parcialmente fuera de la muesca, o fuera de la muesca, tal como en el exterior del vástago de la aguja. El indicador de retroceso puede tener un borde distal que se encuentra por encima de la muesca, alineado con un borde proximal de la muesca, o que está ubicado justo proximal al borde proximal de la muesca.

- 40 Se comprende que el indicador de retroceso está colocado o montado con una aguja, tal como estando equipado con la aguja en o cerca de la muesca. El indicador de retroceso se puede montar dentro de la muesca, parcialmente dentro de la muesca o completamente fuera de la muesca.

El indicador de retroceso puede facilitar la detección temprana de retroceso de sangre. El indicador de retroceso puede funcionar como un indicador visual para facilitar la detección temprana de retroceso de sangre al cambiar de color. El indicador de retroceso puede proporcionar un efecto luminoso al cambiar de un primer color a un segundo color con un efecto luminoso de color rojo sangre. El primer color puede ser blanco o blanco roto.

- 45

En un ejemplo, se proporciona un conjunto de aguja con una aguja con muesca y en donde la aguja con muesca se usa sin un catéter, tal como sin un tubo de catéter o un conector de catéter. Por ejemplo, la aguja de la fig. 22 se puede usar sin un tubo de catéter.

- 50 Otro aspecto de la presente descripción, que no es parte de la invención, incluye un método para detectar retroceso de sangre. El método puede incluir proporcionar una aguja que tiene una punta de aguja, una pared que define un lumen de aguja, una muesca formada a través de la pared de la aguja y un indicador de retroceso dispuesto dentro de la muesca y dentro de la aguja, insertando la extremidad distal afilada de la aguja en una vena de tal manera que el indicador de retroceso sea visible fuera de la vena, y observando el indicador de retroceso para el flujo de sangre

que fluye dentro del lumen de la aguja.

Otro aspecto de la presente descripción es un método para fabricar un conjunto de aguja, como se ha definido en la reivindicación 20. El método puede comprender: formar un conector de aguja con una aguja que comprende una superficie de pared que define un vástago de la aguja que tiene un lumen de aguja, una punta de aguja y una muesca formada a través de la superficie de pared del vástago de la aguja; equipando la muesca con un indicador de retroceso, teniendo el indicador de retroceso un material absorbente para indicar la presencia de un fluido; formando un conector con un tubo de catéter y haciendo sobresalir la aguja a través del tubo de catéter y fuera de una extremidad distal del tubo de catéter.

El método puede incluir además insertar la aguja a través de un conector de catéter y un tubo de catéter y extender la punta de la aguja distalmente de una extremidad distal del tubo de catéter.

El método puede incluir además retraer la aguja proximalmente para cubrir la punta de la aguja con un protector de aguja.

El protector de la aguja puede apoyarse mediante un abridor de válvula o un activador ubicado en el conector de catéter. El protector de la aguja también puede apoyarse en un tercer conector ubicado proximalmente al conector de catéter.

El indicador de retroceso puede aplicarse y sacar el protector de la aguja del conector de catéter, puede unirse a la aguja y puede formarse mediante pulverización, recubrimiento o unión del indicador de retroceso sobre la muesca.

Aún otro aspecto de la presente descripción incluye un dispositivo de aguja que incluye un conector de aguja, una aguja que se extiende desde el conector de la aguja y que comprende una punta de aguja, una pared que define un lumen de la aguja y una muesca formada a través de la pared de la aguja en un punto cerca de la ubicación de la punta de la aguja y un indicador de retroceso dispuesto dentro de la muesca, en donde la sangre que fluye a través de la aguja se indica mediante el indicador de retroceso. El indicador de retroceso puede aplicarse con un protector o cubierta de aguja para retirar el protector o cubierta de aguja de una cavidad interior de un conector de catéter.

Aún un aspecto adicional de la presente descripción es un conjunto de aguja que comprende: un conector de aguja con una aguja que comprende una superficie de pared que define un vástago de la aguja que tiene un lumen de aguja y una punta de aguja; una muesca formada a través de la superficie de la pared de la aguja cerca de la punta de la aguja; y un indicador de retroceso dispuesto en la muesca y ubicado, al menos en parte, dentro del lumen de la aguja, el indicador de retroceso tiene un material que puede absorber fluido, cambiar de color, o ambos.

El conjunto de aguja puede comprender además un conector de catéter que tiene una cavidad interior y un tubo de catéter y en donde la aguja puede proyectarse a través del tubo de catéter y la muesca está situada dentro del tubo de catéter.

El conjunto de aguja puede comprender además una válvula ubicada en la cavidad interior del conector de catéter.

El conjunto de aguja puede comprender además un activador ubicado en la cavidad interior del conector de catéter proximal a la válvula, y en donde el activador puede configurarse para presionar la apertura de la válvula.

El conjunto de aguja puede comprender además un protector de aguja para cubrir la punta de la aguja ubicada en la cavidad interior del conector de catéter.

El conjunto de aguja en donde el indicador de retroceso puede estar hecho al menos de uno de un material de acetato de celulosa, un material coloidal, un material de algodón, un material fibroso recubierto con un material anfipático que comprende carboxilatos (RCO_2), sulfatos (RSO_4), sulfonatos (RSO_3), o fosfatos, o combinaciones de los mismos.

El conjunto de aguja, en donde el protector de la aguja se puede ubicar en un conector intermedio proximal al conector de catéter.

El conjunto de aguja en donde el indicador de retroceso puede estar provisto con un saliente para aplicar el protector de la aguja.

El conjunto de aguja en donde el indicador de retroceso puede ser poroso y visible a través del tubo del catéter.

El conjunto de aguja puede comprender además un elemento de soporte que tiene una cavidad interior y un tubo de catéter que se extiende desde una extremidad distal del elemento de soporte. Un conector de catéter puede acoplarse al elemento de soporte mediante un elemento amortiguador flexible. Un conector de aguja se puede colocar en una extremidad proximal del conector de catéter. Una aguja puede sobresalir a través del tubo del catéter. Se puede ubicar una muesca dentro del elemento amortiguador flexible o del tubo del catéter. Un indicador de retroceso puede ubicarse dentro o en la muesca para indicar la presencia de sangre.

La aguja se puede acoplar al conector de aguja mediante un cable, que está unido a una extremidad proximal de la

aguja y al vástago de la aguja. El indicador de retroceso, cuando está lleno de sangre, puede impedir que la sangre gotee fuera de la aguja.

5 Aún un aspecto adicional de la presente descripción, que no es parte de la invención, es un método para fabricar un conjunto de aguja que comprende: formar un conector de aguja con una aguja que comprende una superficie de pared que define un vástago de la aguja que tiene un lumen de aguja, una punta de aguja y una muesca formada a través de la pared superficie del vástago de la aguja; colocar un indicador de retroceso en el lumen de la aguja en la muesca; formar un conector de catéter con un tubo de catéter y hacer sobresalir la aguja a través del tubo de catéter y fuera de una extremidad distal del tubo de catéter.

10 El indicador de retroceso puede tener un material absorbente para indicar la presencia de un fluido, tal como la sangre.

El método puede comprender además colocar un protector de aguja que tiene una pared proximal con una abertura proximal y dos brazos elásticos que se pueden deslizar en el vástago de la aguja.

El método puede comprender además una válvula para limitar el flujo de fluido a través del conector de catéter.

El método puede comprender además un accionador en contacto dinámico con la válvula.

15 El método en donde el indicador de retroceso puede estar hecho al menos de uno de un material de acetato de celulosa, un material coloidal, un material de algodón, un material fibroso recubierto con un material anfipático que comprende carboxilatos (RCO_2), sulfatos (RSO_4), sulfonatos (RSO_3), o fosfatos, o combinaciones de los mismos.

El método puede comprender además un cable que une la aguja a un conector.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 Estas y otras características y ventajas de los dispositivos, sistemas y métodos actuales se apreciarán a medida que se comprendan mejor con referencia a la especificación, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter de seguridad IV proporcionado según aspectos de la presente descripción;

La fig. 2 muestra una realización de un indicador de retroceso en una muesca de aguja en una vista desde arriba;

25 La fig. 3 muestra una realización de un conjunto de aguja permanente con un indicador de retroceso;

La fig. 4 muestra una realización de un conjunto de catéter de seguridad con un indicador de retroceso en una posición parcialmente retraída;

La fig. 5 muestra una realización de un conjunto de catéter de seguridad con un tope de seguridad y con un indicador de retroceso;

30 La fig. 6 muestra una realización de un conjunto de catéter que tiene una línea de extensión integrada y con un conjunto de aguja introductora con un indicador de retroceso;

La fig. 7 muestra una realización de un dispositivo de inserción de catéter que tiene una línea de extensión integrada en línea y una aguja con un indicador de retroceso;

La fig. 8 muestra otra realización de un dispositivo de inserción de catéter con un indicador de retroceso;

35 La fig. 9 muestra otra realización de un indicador de retroceso en una muesca de aguja en una vista desde arriba; y

La fig. 10 muestra el dispositivo de inserción de catéter de la fig. 7 u 8, que ha de ser insertado en un paciente.

Las figs. 11 y 12 muestran dos vistas diferentes de una aguja con un indicador de retroceso ubicado proximalmente a una muesca.

40 Las figs. 13 y 14 muestran dos vistas diferentes de la aguja de las figs. 11 y 12 ubicadas dentro de un ánima o lumen de un tubo de catéter.

fig. 15 es una vista en perspectiva de un tubo de catéter según aspectos de la presente descripción.

fig. 16 es una vista en perspectiva parcial ampliada de la sección de punta del tubo del catéter de

fig. 15, mostrando dos o más rebordes formados dentro del ánima de la capa de pared transparente o semitransparente del cuerpo del tubo.

45 fig. 17 muestra una aguja situada dentro del ánima del tubo del catéter de la fig. 15.

fig. 18 es una vista de extremidad en sección transversal de la aguja y el tubo del catéter de la fig. 17 tomada en la muesca.

fig. 19 es una vista lateral en sección transversal de una combinación de aguja y tubo de catéter provista según aspectos adicionales de la presente descripción.

5 fig. 20A es una vista en perspectiva de una combinación de aguja y tubo de catéter provista según aspectos adicionales de la presente descripción.

Las figs. 20B y 20C son vistas de extremidad en sección transversal de la aguja y el tubo del catéter de la fig. 20A tomadas en la muesca y cuando la punta de la aguja se retrae al tubo del catéter, respectivamente.

10 Las figs. 21A y 21B son vistas laterales esquemáticas en sección transversal de una combinación de aguja y tubo de catéter de la presente descripción que penetra en la vasculatura de un paciente y la sangre que fluye hacia el lumen de la aguja y cuando la aguja se retrae dentro del tubo del catéter, respectivamente.

fig. 22 es una vista lateral en sección transversal de una aguja provista según aspectos adicionales de la presente descripción.

15 fig. 23 (que no pertenece a la invención) es una vista en perspectiva de una aguja con una ranura alargada proporcionada según aspectos adicionales de la presente descripción.

fig. 24 (que no pertenece a la invención) es una vista en perspectiva de la aguja de la fig. 23 ubicado dentro de un tubo de catéter.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 La descripción detallada expuesta a continuación en conexión con los dibujos adjuntos se pretende que sea una descripción de las realizaciones actualmente preferidas de los conjuntos de agujas proporcionados según aspectos de los dispositivos, sistemas y métodos actuales y no pretende representar las únicas formas en la que los dispositivos, sistemas y métodos actuales pueden ser construidos o utilizados. La descripción expone las características y las operaciones para construir y usar las realizaciones de los dispositivos, sistemas y métodos actuales en conexión con las realizaciones ilustradas. Debe comprenderse, sin embargo, que se pueden lograr funciones y estructuras iguales o equivalentes mediante diferentes realizaciones que también están destinadas a incluirse dentro del espíritu y alcance de la presente descripción. Como se indica en la presente memoria, los números de elementos similares tienen la intención de indicar elementos o características iguales o similares.

La fig. 1 muestra un dispositivo o conjunto 100 de catéter proporcionado según aspectos de la presente descripción. El dispositivo 100 de catéter incluye un conector 101 de catéter, un conector 102 de aguja y una aguja 110 que sobresale a través de un tubo flexible o tubo 140 de catéter. Una punta 112 de la aguja con un bisel de aguja en una extremidad distal de la aguja 110 se extiende hacia fuera por la abertura 242 de extremidad distal del tubo 140 de catéter en una posición lista. Se comprende que la aguja 110 tiene una superficie de pared que define un vástago de la aguja que tiene un lumen de aguja. El dispositivo 100 de catéter puede incluir un protector de aguja o una cubierta de aguja 103 para cubrir la punta 112 de la aguja en una posición protectora y un activador o accionador 104 para abrir una válvula 122, que tiene una o más hendiduras que definen una pluralidad de solapas que pueden abrirse cuando el activador 104 es hecho avanzar mediante un instrumento médico macho, tal como una punta de jeringa o un adaptador Luer. La aguja 110 puede incluir un cambio en el perfil 113 (figs. 3 y 4), tal como un rizo o una protuberancia radial, incorporada cerca de la punta 112 de la aguja para interactuar con un perímetro que define una abertura en una pared proximal del protector 103 de aguja para evitar que el protector 103 de aguja se desplace distalmente fuera de la aguja. Algunos protectores de aguja pueden funcionar sin un cambio en el perfil de la aguja, tales como los que pueden inclinarse o ser sesgados para agarrar el árbol de la aguja sin un cambio en el perfil. El accionador 104 puede tener una sección de punta para abrir físicamente la válvula 122 y una extremidad de émbolo que comprende al menos un elemento de émbolo o una pata 90 configurada para ser empujada por un instrumento médico, tal como un conector Luer macho. Opcionalmente, la válvula, el accionador de válvula y el protector de la aguja pueden omitirse.

El tubo 140 de catéter está conectado a la extremidad distal del conector 101 del catéter, que es convencional mediante una férula o casquillo 252. El conector 101 de catéter define una cavidad 92 interior hueca que tiene los diversos componentes mencionados colocados en ella. La aguja 110 está conectada al conector 102 de la aguja y se extiende desde una extremidad distal del conector 102 de la aguja y pasa a través de la cavidad interior del conector 101 del catéter y al tubo 140 de catéter, extendiéndose la punta 112 de la aguja por una extremidad 242 distal del tubo 140 de catéter. La parte distal del tubo 140 de catéter se puede estrechar hacia adentro o tener una abertura que tiene un tamaño más pequeño que un diámetro exterior de la aguja 110 para formar un cierre hermético alrededor de la abertura del tubo 140 de catéter con la aguja 110 para impedir que entre fluido en el espacio entre el tubo 140 de catéter y la aguja 110 cuando la punta 112 de la aguja perfora la piel de un paciente. El espacio puede ser anular o se puede seccionar mediante deflectores, como los bordes. La sangre que fluye hacia el lumen de la aguja al perforar la piel, tal como cuando entra a una vena, se conoce como retroceso primario de sangre. La retracción de la punta 112 de la aguja en una dirección proximal hacia el tubo del catéter permitirá que el

fluido o la sangre fluyan hacia el espacio entre la aguja 110 y el interior del tubo 140 de catéter, conocido como retroceso secundario de la sangre.

La válvula 122 está alojada dentro de la cavidad 92 interior del conector del catéter 16 y cuando se incorpora tiene la aguja 110 que sobresale a través de ella en la posición de preparación que se muestra en la FIG. 1. La válvula 122 puede incluir una o más hendiduras que forman solapas (no mostradas) a través de las cuales se extiende la aguja 110. En algunos ejemplos, se proporcionan tres hendiduras formando tres solapas. En otros ejemplos, se proporcionan cuatro hendiduras en forma de "X" para formar cuatro solapas. Se contemplan diferentes números de hendiduras y solapas. La válvula 122 puede asentarse en un asiento de válvula formado en la cavidad 92 interior del conector del catéter. En algunos ejemplos, se pueden proporcionar protuberancias o bultos alrededor de un exterior de la válvula para crear trayectos para la ventilación durante el retroceso de la sangre. Cuando la aguja 110 se retira del conector 101 de catéter después de la colocación del tubo flexible 14 en la vasculatura del paciente, una o más hendiduras se cierran de tal manera que la válvula 122 se cierra herméticamente sobre sí misma, restringiendo o limitando por tanto el flujo a través de la válvula. Por lo tanto, la válvula 122 restringe el sangrado hacia atrás a través del conector 101 de catéter. La válvula 122 se puede construir de un material que forma un cierre hermético o una restricción en la interfaz con la aguja 110 y se cierra herméticamente después de que la aguja 110 se retire. Por ejemplo, y sin limitación, la válvula 122 puede comprender silicona, caucho de silicona, polipropileno u otros materiales adecuados. A menos que se indique lo contrario, los diversos componentes descritos en este documento pueden estar hechos de materiales convencionales.

El activador 104 se puede proporcionar para presionar contra la válvula 122, tal como para sobresalir a través de las hendiduras para abrir o desviar las solapas, cuando se mueve por un instrumento médico para abrir la válvula 122 que permita que el fluido o la solución pase a través de la válvula. El activador 104 tiene un paso formado a través de la sección 94 de punta para recibir la aguja 110 en la posición lista y para que el fluido fluya cuando el conector de catéter esté conectado a una línea IV. El activador puede tener características de superficie para proporcionar una mezcla de fluido cuando el fluido entra en el conector de catéter. Después de retirar la aguja 110 y el conector 102 de aguja, un instrumento médico macho, tal como la punta Luer de una jeringa, un conector o adaptador Luer macho, tal como el que se usa en conexión con una línea IV, un conector de acceso Luer o un tapón de ventilación, se puede insertar para empujar el activador 104 de manera distal al cierre hermético 122 para abrir el cierre hermético 122. Por ejemplo, el activador 104 puede ser hecho avanzar distalmente por una punta de jeringa, que presiona contra la extremidad proximal de un disco 80 de la válvula por el activador 104 para empujar una sección 94 de punta del activador 104 distalmente hacia delante a la válvula 122 dentro de la falda 82 para abrir una o más hendiduras. En un ejemplo, el activador 104 puede tener una sección de punta 94 en forma de cuña para presionar la apertura de la válvula 122 y una extensión, émbolo o pata 90 que se extiende en una dirección proximal desde la sección de punta para ser empujada contra un instrumento médico macho. Aunque se puede usar una sola extensión o pata para empujar el activador 104, se prefieren dos o más extensiones. La extensión 90 puede incluir una o más secciones separadas que pueden ser presionadas contra un instrumento médico macho para hacer avanzar el activador 104 contra la válvula 122. Se pueden proporcionar dos extensiones separadas 90 para acomodar un protector de aguja entre ellas. Se pueden encontrar ejemplos de activadores en la Solicitud de Patente de EE. UU. N° 14/062.081, publicada como US 2014/0052065 A1.

En una realización, el protector 103 de aguja está ubicado en la cavidad interior del conector 101 del catéter y tiene la aguja 110 que pasa a través de él. El protector 103 de aguja está configurado para cubrir la punta 110 de la aguja después de que la aguja 110 se retire del conector 101 de catéter para impedir lesiones por pinchazo de aguja. Se pueden encontrar ejemplos de protectores de agujas en la Patente de EE. UU. N° 8.827.965 y en la Solicitud de Patente de EE. UU. N° 13/257.572, publicada como la US 2012/0046620 A1. Estos protectores de aguja se pueden formar de manera unitaria o se pueden hacer por separado y posteriormente se ensamblan juntos.

El protector 103 de aguja puede ser soportado por el activador 104. Por ejemplo, el activador puede tener un soporte, una superficie, una pared, etc., que soporta el protector 103 de aguja. En un ejemplo, el activador 104 tiene una estructura, tal como un soporte, que permite que los dos brazos del protector 103 de aguja descansen sobre el mismo de manera que las dos extremidades distales de los dos brazos del protector 103 de aguja estén separados de la aguja 110 en una posición lista. En aún otro ejemplo, se puede proporcionar un manguito entre los dos brazos y las extremidades distales de los dos brazos descansan sobre el manguito y no sobre la aguja en una posición lista para usar. Una vez que el cambio en el perfil se aplica al manguito, se tira del manguito de manera proximal para liberar las dos extremidades distales para moverse en una dirección radial para bloquear la punta 112 de la aguja.

Alternativamente, la cavidad 92 interior del conector 101 de catéter puede soportar el protector 103 de aguja para mantener las dos extremidades distales en los dos brazos separadas de la aguja 110 en una posición lista. Por ejemplo, el conector 101 de catéter puede formarse como un cuerpo de dos piezas y en donde se pueden proporcionar solapas, escalones o un manguito 106 dentro de una de las dos piezas para soportar las extremidades distales de los dos brazos. Un ejemplo de un soporte de conector para el protector de aguja se muestra en la FIG. 3. La válvula 122 también puede modificarse, de tal manera que incluya solo el disco 80 y no una falda 82, para ser colocada en la costura del cuerpo del catéter de dos piezas. En aún otro ejemplo, el protector 103 de aguja se puede soportar o alojar en un conector intermedio entre el conector 101 de catéter y el conector 102 de aguja. El conector intermedio puede acoplarse de manera extraíble con el conector 101 de catéter y puede denominarse un tercer conector o un protector de aguja o un alojamiento de protector de aguja.

En aún otros ejemplos, el conector 101 de catéter está provisto de una válvula que puede accionarse con presión de fluido solamente de manera que se puede omitir el accionador. Por ejemplo, la válvula puede flexionarse con la presión de la cabeza de una bolsa IV colgada de un polo IV que empuja hacia arriba contra la válvula para abrir uno o más de los trayectos de flujo o canales para el flujo de fluido. En aún otros ejemplos, la válvula se coloca cerrada a la abertura proximal del conector del catéter para ser abierta por un Luer macho conectado a la extremidad abierta proximal del conector del catéter sin el actuador o activador 104.

La fig. 2 es una vista detallada de la sección AA de la FIG. 1. Específicamente, la fig. 2 muestra un perímetro 114 que define una muesca 120 formada a través de la superficie de la pared de la aguja 110 para un retroceso instantáneo de la sangre, lo que podría permitir que la sangre fluya desde el lumen de la aguja hacia afuera a través de la muesca 120 y al espacio 84 entre la aguja 110 y el tubo 140 de catéter. El espacio 84 puede ser anular o no anular dependiendo de si se incorporan deflectores, como los rebordes. La aguja 110 puede incluir un cambio en el perfil ubicado distalmente de la muesca 120 para interactuar con un protector de aguja. La muesca 120 se coloca típicamente en un lado del vástago de la aguja lo que permite que el bisel de la aguja en la punta 112 de la aguja quede hacia arriba. En otras palabras, la muesca 120 y el bisel de la aguja pueden colocarse uno respecto al otro para que puedan verse al mismo tiempo.

En la presente realización, la muesca 120 está equipada, cargada o empaquetada con un indicador 130 de retroceso para facilitar la indicación de retroceso. En un ejemplo, el indicador 130 de retroceso es un tapón colocado en la muesca 120 para impedir o ralentizar el flujo de fluido que pasa desde el lumen distal de la aguja hacia afuera a través de la muesca 120. Tras la penetración exitosa en una vena, la sangre que fluye a través de la punta 112 de la aguja y dentro del lumen de la aguja se puede confinar dentro de una porción de aguja distal 86 de la aguja 110 cuando se incorpora el indicador 130 de retroceso. En un ejemplo, la sangre puede quedar atrapada por el indicador 130 de retroceso en la muesca 110 y se puede impedir que fluya la longitud de la aguja 110 y que salga por la extremidad proximal de la aguja 110 hacia la cavidad interior del conector de la aguja. En algunos ejemplos, la sangre puede reducirse a un goteo mediante la presencia del indicador 130 de retroceso dentro del lumen de la aguja en la muesca 120. El fluido no puede pasar a través de la muesca 120 y al espacio 84 cuando el indicador 130 de retroceso está en su lugar en la muesca 120. En algunos ejemplos, la sangre puede fluir al espacio 84 pero a una velocidad notablemente reducida en comparación con cuando no se utiliza el indicador 130 de retroceso con una aguja 110 que tiene una muesca 120. El indicador 130 de retroceso se puede colocar en la muesca 120 y rellenar hasta el perímetro 114 de la muesca 120. En otros ejemplos, el indicador 130 de retroceso puede equiparse de manera que la sangre pueda fluir hacia afuera de la muesca 120 desde el lumen de la aguja y fluir al espacio 84, así como hacia abajo del vástago de la aguja dentro del lumen de la aguja y hacia la cavidad interior del conector de la aguja. Por ejemplo, el indicador de retroceso se puede colocar en el exterior del vástago de la aguja, como se explica más adelante.

Cuando el dispositivo de aguja de la fig. 2 se usa para realizar una venopunción, se puede hacer una confirmación visual temprana observando el indicador 130 de retroceso a través de la capa superficial del tubo 140 de catéter. A medida que el indicador 130 de retroceso se empapa de sangre, tal como la absorción de sangre, el indicador de retroceso cambia de color para indicar la presencia de sangre. Por ejemplo, el retroceso puede cambiar de un primer color a un segundo color. El primer color puede ser un color en donde el indicador de retroceso está seco y el segundo color puede ser un color en donde el indicador de retroceso está húmedo o mojado. En un ejemplo, el primer color puede ser blanco o blanco roto y el segundo color puede ser rojo sangre.

El indicador 130 de retroceso puede extenderse al lumen de la aguja y actuar como un tapón cuando está empapado de sangre, inhibiendo por tanto el flujo de sangre y/o goteando a través de la aguja 110 más allá del indicador 130 de retroceso y fuera de la abertura proximal de la aguja. Así, mientras que la presencia de sangre se puede ver a través del tubo 140 de catéter y en el indicador 130 de retroceso ubicado en la muesca 120, no fluye una cantidad sustancial de sangre al espacio anular 84 entre el tubo 140 de catéter y la aguja 110 a través de la muesca 120 durante la etapa inicial de cateterización. Como se ha mencionado previamente, el indicador de retroceso también se puede equipar en la aguja para permitir el flujo fuera de la muesca y al espacio entre la aguja y el tubo del catéter.

Tras la retirada de la punta 112 de la aguja proximalmente de la abertura distal del tubo 140 de catéter después de la confirmación del retroceso primario de la sangre mientras se mantiene estable el conector 101 de catéter de manera que el tubo 140 de catéter se ubique dentro de una vena, la sangre puede fluir al espacio 84 para proporcionar indicación secundaria de retroceso. Con el retroceso secundario, se confirma la presencia del tubo 140 de catéter y la punta 112 de la aguja que se colocan correctamente dentro de la vena. Así, se comprende que un aspecto del presente conjunto de aguja proporciona un retroceso instantáneo en la muesca 120 de una aguja con muescas, al tiempo que permite una indicación secundaria de retroceso cuando la aguja se mueve proximalmente con relación al tubo 140 de catéter incorporando un indicador 130 de retroceso en la muesca 120. Obsérvese que con el indicador 130 de retroceso en la muesca 120, la sangre que fluye al espacio 84 entre la aguja y el tubo del catéter cuando la punta 112 de la aguja se retrae no fluye a través de la muesca 120, sino que pasa de la vena directamente al lumen del tubo 140 de catéter, similar a una aguja sin muescas. En algunos casos, es posible que un goteo o flujo de sangre relativamente pequeño pueda fluir hacia afuera de la muesca 120 y al espacio entre la aguja y el tubo del catéter. Sin embargo, dicho flujo es relativamente pequeño o altamente reducido en comparación con una aguja con muescas sin el indicador 130 de retroceso descrito.

La muesca 120 de aguja de la presente descripción puede formarse usando medios convencionales y puede incorporar cualquier tamaño o forma, tal como circular, ovalado, en forma de polígono o irregular, pero generalmente incluirá cuatro bordes, incluyendo dos bordes longitudinales y dos bordes transversales, formando una abertura generalmente cuadrada, rectangular, o elipse larga. La muesca 120 de la aguja puede tener esquinas redondeadas o cuadradas. La muesca 120 puede tener varios tamaños a la vez que proporciona la rigidez adecuada para realizar el procedimiento médico. Además, como el indicador 130 de retroceso puede proporcionar una fuerza adicional a la aguja 110, es menos probable que la aguja 110 se doble o retuerza al realizar una venopunción mientras proporciona retroalimentación visual. Así, un aspecto de la presente descripción podría ser una aguja con muescas que tenga una resistencia mejorada y en donde la mejora se proporciona mediante un indicador 130 de retroceso ubicado al menos parcialmente dentro del lumen de la aguja. Además, la muesca 120 debería colocarse lo suficientemente de manera proximal en la punta 112 de la aguja de tal manera que al menos una parte de la muesca 120 no se inserte al paciente durante la venopunción, dejando esa parte de la muesca 120 fuera y visible para el usuario. En otros ejemplos, la muesca 120 puede colocarse más cerca de la punta de la aguja, pero en donde aún se puede detectar un retroceso de sangre temprano utilizando un indicador 130 de retroceso de la presente descripción. Por ejemplo, al usar un efecto de mecha, la muesca se puede ubicar fuera de la vista directa pero aún así permite la indicación de retroceso. Esto deja un rango de colocación para la muesca 120 en cualquier lugar justo proximal a la punta 112 de la aguja hasta justo distal al conector 101 de catéter y preferiblemente proximal al cambio en el perfil 113 (FIG. 3), tal como un rizo o una protuberancia. Sin embargo, la ubicación del cambio en el perfil 113 no está limitada y puede ser proximal a la muesca 120.

El indicador 130 de retroceso puede estar hecho de un material hidrófilo o hemofílico. Cuando se une o se equipa con la aguja o cuando se coloca dentro del lumen de la aguja en la muesca 120 y se llena de sangre, el indicador 130 de retroceso puede funcionar como un indicador visual para facilitar la detección temprana del retroceso de la sangre al cambiar de color y puede, dependiendo de la compactibilidad y/o densidad, proporcionar un tapón o tapón hermético en la muesca, tal como cuando el indicador del retroceso está empapado en sangre. Este tapón o tapón hermético, cuando se incorpora tal característica, puede generar un espacio de flujo muerto y limitar el flujo de sangre en una dirección proximal y retroceder en la dirección distal. Esto, a su vez, impide que la sangre distal del indicador 130 de retroceso gotee hacia atrás por la aguja 110, de forma similar a cubrir una extremidad de una pajita llena e impedir que el líquido se drene de nuevo por la extremidad no cubierta por la acción capilar. El material del indicador 130 de retroceso puede ser acetato de celulosa, coloides, formas de celulosa tales como algodón u otros materiales anfipáticos conocidos o fibras recubiertas con materiales anfipáticos como los carboxilatos (RCO_2), sulfatos (RSO_4), sulfonatos (RSO_3), o fosfatos. También se puede usar una combinación de los indicadores de retroceso enumerados.

En una realización, el indicador 130 de retroceso proporciona un efecto luminoso, que reacciona con la sangre u otro biomaterial para indicar su presencia. En un ejemplo, el indicador 130 de retroceso está hecho de un miembro de los polímeros cromogénicos que puede cambiar su color o sus propiedades ópticas basadas en el estímulo aplicado. El estímulo aplicado podría incluir temperatura, presión, tensión, concentración de iones, reacción bioquímica o luz para resaltar la presencia de sangre u otro fluido. Por lo tanto, la forma y/o elección del material para el indicador de retroceso puede resaltar aún más la presencia de sangre o líquido. En una realización, el indicador 130 de retroceso se forma y a continuación se une a la aguja 110 tal como por fricción, adhesivo o unión. En otra realización, un material licuado se pulveriza sobre y dentro de la muesca 120 y se deja curar para formar el indicador 130 de retroceso en la muesca 120 o adyacente a la muesca, en el exterior de la aguja. El indicador 130 de retroceso también se puede presionar para encajar en la muesca y mantenerlo por interferencia. En aún otros ejemplos, el indicador 130 de retroceso se coloca o se forma dentro de un manguito flexible, formando un indicador de retroceso con manguitos con una o ambas extremidades axiales del indicador de retroceso del manguito expuestas para entrar en contacto con la sangre. Opcionalmente, pueden proporcionarse perforaciones en la pared o a través de la superficie de la pared del manguito. El indicador de retroceso con manguitos se presiona a continuación en la muesca 120 y se mantiene allí por fricción y/o interferencia.

Se puede aplicar una cubierta o recubrimiento a la muesca 120 para proteger el indicador 130 de retroceso dentro de la muesca o adyacente a la muesca. Alternativamente, el recubrimiento se aplica directamente al indicador 130 de retroceso para impedir que la sangre u otro fluido gotee fuera de la muesca 120. Esto también impide la transferencia o el lavado de sangre del indicador 130 de retroceso a otra superficie si se toca. En una realización, el recubrimiento puede ser un recubrimiento o cubierta hidrófoba transparente aplicado sobre el material hidrófilo del indicador 130 de retroceso. En otra realización, el recubrimiento es un recubrimiento hidrófilo, tal como un lubricante de silicona para reducir la fuerza de penetración de la aguja 110.

A continuación se describe un indicador de retroceso con manguitos o un indicador de retroceso con una cubierta sobre una aguja con referencia a la FIG. 22. La cubierta puede ser de plástico transparente o semitransparente alrededor del indicador de retroceso. El indicador de retroceso puede envolverse en forma de hoja alrededor del vástago de la aguja. El indicador de retroceso puede absorber fluido, cambiar de color o ambos.

El indicador 130 de retroceso y/o el recubrimiento aplicado sobre el indicador 130 de retroceso para cerrarse o cerrarse herméticamente en el indicador 130 de retroceso dentro de la aguja 110 o en la aguja también puede actuar como una ampliación, rizado o cambio de perfil en la aguja 110 para aplicar una abertura proximal del protector 103 de aguja durante la retracción de la aguja después de una venopunción exitosa. Por ejemplo, en lugar de un cambio

separado en el perfil, el indicador 130 de retroceso y/o el recubrimiento aplicado sobre ellos sobresale radialmente hacia afuera desde la superficie de la aguja 110 para formar una protuberancia o un bulto. La protuberancia o bulto formado está configurado para aplicar una pared proximal en el protector 103 de aguja para retraer el protector 103 de aguja con la aguja 110 después de una venopunción exitosa. Cuando se retrae con la aguja 110, el protector 103 de aguja cubre la punta 112 de la aguja de la aguja 110.

En otro ejemplo, el indicador 130 de retroceso puede ser liso o sustancialmente al ras con la superficie exterior de la aguja 110 y se incorpora un cambio separado en el perfil con la aguja 110. En aún otro ejemplo más, no se incorpora ningún cambio en el perfil donde el protector 103 de aguja es el tipo que no tiene que interactuar con el cambio en el perfil para proteger la punta 112 de la aguja, tal como el tipo que se inclina para agarrar la aguja 110 usando fuerzas de desviación y de inclinación o un tipo de protector de retracción de resorte que no requiere un cambio de perfil. Así, se puede comprender que el indicador 130 de retroceso se extiende o se coloca al menos en parte en el lumen de la aguja 110, tal como el ánima de la aguja 110, para impedir que el fluido o el gas pase a través del lumen de la aguja cuando el indicador 130 de retroceso está lleno de fluido, tal como sangre. Así, el indicador 130 de retroceso, cuando está lleno de fluido, puede ser sustancialmente hermético para mantener el fluido dentro de la aguja 110 distal del indicador 130 de retroceso. En algunos ejemplos, el indicador 130 de retroceso puede ser poroso y puede dejar que algunas trazas de sangre se filtren a través de y hacia una región proximal de la aguja 110. En aún otros ejemplos, el indicador 130 de retroceso puede montarse adyacente o cerca de la muesca para permitir la función normal o casi normal de flujo fuera de la muesca. El indicador de retroceso puede colocarse completamente fuera de la aguja, tal como en una superficie exterior de la misma, y aún puede ayudar con una indicación visual temprana de retroceso de sangre.

El indicador 130 de retroceso, cuando se usa como un tapón, puede hacer que la cámara de retroceso convencional del conector 102 de aguja quede obsoleta. Así, no habría necesidad del tapón de retroceso convencional, que generalmente consiste en un alojamiento de plástico duro y una membrana de filtro soldada. Además, el conector de la aguja no necesitaría que tener un cono Luer hembra para unir el tapón de retroceso o una jeringa. Cuando no está limitado por la forma de la abertura, el vástago 102 de la aguja puede hacerse más ergonómico para extraer la aguja 110 del conector del catéter y del tubo del catéter y no debe restringirse por la forma cilíndrica dictada por el estándar Luer. También, la eliminación del tapón de retroceso haría que el producto en general y su empaquetado sean más cortos. Así, los costes podrían ahorrarse si las reducciones de coste del tapón de retroceso convencional y la longitud del empaquetado convencional son mayores que los costes añadidos del indicador 130 de retroceso.

Con referencia ahora a la fig. 3, se muestra un ejemplo de una realización de un conjunto de aguja 160 permanente que tiene un indicador 130 de retroceso proximal del cambio en el perfil 113 similar al de la fig. 2. El conjunto de aguja 160 permanente puede incluir un conector 102 de aguja que tiene una aguja 110 que se extiende distalmente a través de un segundo conector 101 y a través de un tubo 140 flexible. Un protector 103 de aguja se ubica en el segundo conector 101. El protector 103 de aguja se puede unir a un soporte ubicado en la cavidad interior del segundo conector 101, de modo que las dos extremidades distales del protector 103 de aguja estén separadas de la aguja 110 en una posición lista. La aguja 110 tiene una punta 112 de aguja y una muesca 120 proximal a la punta 112 de la aguja. El indicador 130 de retroceso se coloca dentro de la muesca 120. El perímetro 114 de la muesca 120 puede ser apoyado por el indicador 130 de retroceso o cerrado hermético por el indicador 130 de retroceso. Por ejemplo, el indicador de retroceso puede ubicarse fuera de la muesca, tal como el que se forma alrededor del vástago de la aguja, y el borde distal del indicador de retroceso puede hacer tope, ubicado adyacente a, o puede alinearse con un borde proximal de la muesca. La presencia de sangre puede ser visible en el indicador 130 de retroceso para indicar a un espectador o usuario si hay sangre presente en el lumen de la aguja 110, lo que significa un retroceso de sangre.

Otro ejemplo de cómo se puede aplicar o usar una aguja 110 con un indicador 130 de retroceso se muestra con referencia al conjunto de aguja de la fig. 4. En la fig. 4, se muestra un ejemplo de conjunto de catéter 162 de seguridad, similar al dispositivo de catéter de la fig. 1, excepto que el protector de seguridad 103 de la aguja, que comprende un miembro de desviación o elástico, tal como un brazo elástico, está completamente fuera o sustancialmente fuera del conector 101 de catéter. Como se muestra, un conector intermedio, un conector del protector de la aguja, o un tercer conector 105 está ubicado, al menos en parte, entre el conector 101 de catéter y el conector 102 de aguja. La aguja 110 tiene un cambio en el perfil 113, una muesca 120 y un indicador 130 de retroceso, similar a otras realizaciones descritas en otra parte en la presente memoria.

El protector 103 de aguja se encuentra sobre o en el conector 105 intermedio. El conector 105 intermedio puede encerrarse como se ilustra, puede tener una sola pared o puede tener aberturas en la pared. El protector 103 de aguja puede apoyarse en un manguito 106 del conector 105 intermedio o puede tener los brazos distales directamente en contacto con la aguja 110. El manguito 106 se extiende desde una pared distal del conector 105 intermedio, de modo que los brazos elásticos del protector de seguridad 103 de la aguja se apoyan en el manguito 106. Alternativamente, la aguja 110 puede incorporar un cambio en el perfil asociado con el indicador 130 de retroceso o en una cubierta aplicada sobre el indicador 130 de retroceso, tal como un saliente, para aplicar una abertura en la pared proximal del protector 103 de aguja. En uso, cuando la aguja 110 se retrae, el cambio de contorno o perfil 113 se aplicará a la pared proximal 132 del protector 103 de aguja y extraerá el protector 103 de aguja de manera proximal, de modo que los dos brazos elásticos se retiren del manguito 106 o ya sin desviar contra la aguja 110 y puede superponerse para bloquear la punta 112 de la aguja.

Con referencia ahora a la fig. 5, se muestra un conjunto de catéter 126 de seguridad que tiene un portador de aguja cargado por resorte que se puede liberar con o mediante un pulsador 180 de seguridad. El portador de la aguja está unido a una aguja 110 que comprende una muesca 120 y un indicador 130 de retroceso justo proximalmente a la punta 112 de la aguja, similar a las agujas descritas en otra parte de la presente memoria. La aguja 110 sobresale a través de un tubo 140 de catéter, que está unido a un conector 101 de catéter, y la aguja 110 se extiende hacia fuera por una extremidad distal del tubo 140 de catéter. Después de insertar la aguja 110 y el tubo 140 de catéter a un paciente, se puede determinar el flujo de sangre mediante retroalimentación visual en indicador 130 de retroceso, que cambia de color para indicar una venopunción exitosa. Esto permite la inspección del flujo de sangre en un momento anterior durante el procedimiento que el típico retroceso primario y/o secundario de sangre. Además, a pesar de incorporar una muesca 120 en la aguja 110, el retroceso secundario todavía es viable, ya que el indicador 130 de retroceso impide o limita el flujo de sangre hacia afuera de la muesca 120 durante la penetración inicial de la aguja y al espacio entre la aguja 110 y el tubo 140 de catéter. El indicador de retroceso se puede equipar con la aguja, tal como si se montara alrededor del vástago, fuera de la muesca. El indicador de retroceso puede estar parcialmente dentro de la muesca y parcialmente fuera de la muesca, o fuera de la muesca, tal como en el exterior del vástago de la aguja. El indicador de retroceso puede tener un borde distal que se encuentra por encima de la muesca, alineado con un borde proximal de la muesca, o que se ubica justo proximalmente al borde proximal de la muesca. Una vez que la inserción es satisfactoria, la aguja 110 puede retirarse del tubo 140 de catéter activando el pulsador 180, que libera un resorte que retrae a continuación tanto al portador de la aguja, que sostiene la aguja, como a la aguja 110, en el alojamiento alargado 182 mientras que deja el tubo 140 de catéter en su lugar, con el paciente.

La fig. 6 muestra una realización de un conjunto de catéter 127 que comprende un conector 101 de catéter y un tubo 140 de catéter, un conector 102 de aguja que tiene una aguja 110 que se extiende a través del tubo 140 de catéter, un puerto 184 de fluido lateral y un adaptador 186 de fluido unido al puerto 184 de fluido por una tubería 188 que tiene un lumen para el flujo de fluido entre el puerto 184 y el adaptador 186. Como se muestra, el adaptador 186 de fluido es una zona Y que comprende al menos un conector Luer 192 hembra sin agujas. La otra abertura de la zona Y puede tener un tapón de ventilación 190 convencional. La extremidad proximal 194 del conector 101 de catéter puede estar equipada con un septo, un cierre hermético o una válvula, e impide el flujo a través de él después de la extracción de la aguja 110 y del conector 102 de aguja. Se puede incorporar un protector de aguja entre el conector 102 de la aguja y el conector 101 del catéter. El conector 101 de catéter se muestra con un par de alas. El conector de aguja puede tener alternativamente un ala que se extiende distalmente a lo largo de un lado del conector del catéter opuesto al puerto 184 de fluido lateral, en lugar del ala de ese lado.

Una punta 112 de aguja de la aguja 110 se extiende distalmente más allá de una abertura distal del tubo 140 de catéter. La aguja 110 tiene una muesca 120 y un indicador 130 de retroceso que cierra herméticamente la muesca 120, similar a otras agujas descritas en otra parte en la presente memoria. El indicador de retroceso también se puede montar alrededor del vástago, fuera de la muesca. Una vez insertado al paciente, el flujo de sangre se puede vigilar a través del tubo 140 de catéter y se indica mediante el indicador 130 de retroceso en o junto a la muesca 120. Después de una venopunción exitosa, la aguja 110 puede retirarse del paciente, tal como retirando el conector 102 de aguja en la dirección proximal. El fluido se puede infundir a través del adaptador 186 de fluido, el puerto 184 lateral y el catéter. Alternativamente, si la extremidad proximal del conector 101 de catéter tiene una válvula en lugar de un septo o un cierre hermético, entonces el fluido puede infundirse a través de la válvula y del catéter. También se puede usar una abrazadera (no mostrada) para sujetar la línea de extensión entre el puerto 184 de fluido lateral y el adaptador 186 de fluido.

La fig. 7 muestra una realización de un dispositivo 128 de inserción de catéter que comprende un conector 101 de catéter, un elemento de soporte 150 que tiene un par de alas, un elemento de tampón flexible 152 que conecta el conector 101 de catéter al elemento de soporte 150, y un tubo 140 de catéter que se extiende distalmente desde el elemento de soporte 150. Una aguja 151 de perforación está dispuesta en el tubo 140 de catéter y tiene una punta 155 de aguja que se extiende distalmente del tubo 140 de catéter. La aguja 151 de perforación tiene una extremidad proximal 172 que se extiende justo proximalmente a la superficie de extremidad 170 del elemento de soporte 150 y termina dentro del elemento flexible 152 de amortiguación. Un cable 153 está unido a la extremidad proximal 172 de la aguja 151 de perforación y en una extremidad opuesta a un conector 102 de aguja, que se aplica de manera extraíble al conector 101 de catéter en una posición lista para usar. Alternativamente, el elemento flexible 152 de amortiguación puede ser más corto y la aguja 151 de perforación se uniría directamente al conector 102 de aguja sin un cable. Se proporciona un indicador 130 de retroceso en una muesca 154 formada con la aguja 151 de perforación, similar a otras agujas descritas en otra parte en la presente memoria. Alternativamente, el indicador de retroceso está equipado con el vástago, tal como colocado parcialmente dentro de la muesca y parcialmente afuera de la muesca, o fuera de la muesca, tal como en un exterior del vástago de la aguja. El indicador de retroceso puede tener un borde distal que se encuentra por encima de la muesca, alineado con un borde proximal de la muesca, o que se ubica justo proximalmente al borde proximal de la muesca. La aguja 151 de perforación con la muesca 154 y el indicador 130 de retroceso es similar a otras realizaciones descritas en otra parte de la presente memoria, excepto en la presente realización, la muesca se ubica bien proximal a la punta 155 de aguja. En algunos ejemplos, el indicador 130 de retroceso y la muesca 154 de la aguja 151 de perforación pueden ubicarse más cerca de la punta 155 de aguja, dentro de la región del tubo del catéter. Por lo tanto, la aguja 151 de perforación está conectada al conector 102 de aguja a través del cable 153 o está unida directamente al conector 102 de aguja. Después de la

venopunción exitosa, el conector 102 de aguja se retira junto con la aguja 151 de perforación y el cable 153 o junto con una aguja más larga sin cable 153. A continuación se puede acoplar una línea intravenosa (IV) a la extremidad proximal del conector 101 de catéter para administrar fluidos medicinales o una solución IV al paciente. El conector 101 de catéter puede contener una válvula, un abridor de válvula y/o un protector de aguja como se ha explicado previamente.

En un ejemplo, el cable 153 está conectado a la extremidad proximal de la aguja 151 de perforación por medio de soldadura, unión o rizado de la extremidad abierta de la aguja 151 para sujetarse al cable 153. Si se usa un rizado para conectar la aguja 151 al cable 153, la muesca 154 sirve como ventilación y no se requiere un orificio de ventilación separado, aunque es opcional.

Como se muestra, el conector 101 de catéter está separado o separado del tubo 140 de catéter por el elemento 152 de amortiguador flexible, lo que permite una mayor comodidad para el paciente en lugar de tener el conector 101 de catéter ubicado adyacente al punto de inserción del tubo 140 de catéter. Después de una venopunción exitosa, el elemento de soporte 150 se sujeta al paciente adyacente al punto de inserción para minimizar la incomodidad. Este diseño también permite una altura mínima del elemento de soporte 150, ya que la parte central del elemento de soporte 150 no está dictada por el estándar Luer. Durante el uso, el elemento de soporte 150 se sujeta y manipula para insertar la aguja 151 afilada en la vasculatura del paciente.

Así, se comprende que un aspecto de la presente descripción incluye un conjunto de aguja que comprende: un conector de aguja con una aguja que comprende una superficie de pared que define un vástago de aguja que tiene un lumen de aguja y una punta de aguja; una muesca formada a través de la superficie de la pared de la aguja proximal de la punta de la aguja; y un indicador de retroceso dispuesto en la muesca y ubicado, al menos en parte, dentro del lumen de la aguja, teniendo el indicador de retroceso un material que puede absorber fluido, cambiar de color, o ambos. Alternativamente, el indicador de retroceso puede estar equipado con el vástago de la aguja, tal como parcialmente dentro de la muesca y parcialmente fuera de la muesca, o fuera de la muesca, tal como en un exterior del vástago de la aguja. El indicador de retroceso puede tener un borde distal que se encuentra por encima de la muesca, alineado con un borde proximal de la muesca, o que se ubica justo proximalmente al borde proximal de la muesca. El conjunto de aguja puede comprender además un elemento de soporte que tiene un tubo de catéter que se extiende desde una extremidad distal del mismo, un conector de catéter unido al elemento de soporte a través de un elemento amortiguador flexible, y un conector de aguja colocado proximalmente al conector del catéter; en donde la aguja sobresale a través del tubo del catéter y la muesca se ubica dentro del elemento amortiguador flexible o dentro del tubo del catéter. El conjunto de aguja en donde la aguja puede acoplarse al conector de aguja a través de un cable de aguja o puede unirse directamente al conector de la aguja sin un cable.

La fig. 8 muestra una realización alternativa de un dispositivo 128 de inserción de catéter, similar a la realización de la fig. 7 con algunas excepciones. En la presente realización, el conector 201 de catéter tiene una zona Y 200 que tiene un tapón de ventilación 202 dispuesto en él. El tapón de ventilación 202 se puede retirar y unir una línea IV para una infusión normal. El conector 201 de catéter tiene una extremidad proximal cerrada herméticamente para pegarse con una aguja para administrar inyecciones de bolo sin retirar la línea de goteo. Un conector 102 de aguja puede cubrir un protector de aguja telescópico, que tras la retirada de la aguja a través del cierre hermético se extiende para cubrir la aguja 151 de perforación y deja pasar el cable 153.

La fig. 9 ilustra una realización alternativa del indicador 130 de retroceso de las figs. 7 y 8. El indicador 130 de retroceso alternativo tiene porciones ubicadas en el lumen de la aguja y porciones 206 que se extienden fuera de la muesca 154. Por ejemplo, debido a que el elemento amortiguador flexible 152 tiene un ánima relativamente más grande que el tubo del catéter, hay espacio adicional disponible para acomodar las porciones 206 indicadoras extendidas que fluyen fuera de la muesca 154. Similar a las realizaciones descritas previamente en otro lugar en la presente memoria, el indicador 130 de retroceso está configurado para indicar una venopunción exitosa. En las realizaciones ilustradas, el indicador 130 de retroceso está ubicado proximalmente al elemento de soporte 150. Sin embargo, el indicador 130 de retroceso puede estar ubicado en otro lugar, tal como distalmente al elemento de soporte 150 dentro del tubo 140 de catéter. Alternativamente, el indicador de retroceso puede estar equipado con el vástago de la aguja, tal como parcialmente dentro de la muesca y parcialmente fuera de la muesca, o fuera de la muesca, tal como en un exterior del vástago de la aguja. El indicador de retroceso puede tener un borde distal que se encuentra por encima de la muesca, alineado con un borde proximal de la muesca, o que se ubica justo proximalmente al borde proximal de la muesca. Así, la presencia de sangre se puede ver a través del tubo 140 de catéter o el elemento amortiguador flexible 152 dependiendo de la colocación o ubicación del indicador 130 de retroceso y la muesca 154. En ambos casos, todavía está disponible un retroceso secundario cuando la aguja 151 se extrae del tubo 140 de catéter y la punta del catéter del tubo 140 de catéter es hecha avanzar hacia la vena o arteria.

Con referencia ahora a la FIG. 10, el dispositivo de la fig. 7 o la fig. 8 se muestra siendo usado para realizar una venopunción. Las alas 214a, 214b se muestran agarradas y se usan para atrapar la aguja dentro del elemento de soporte para penetrar en la piel con la punta 155 de la aguja de la aguja 151 de perforación. Una vez que la aguja 151 de perforación se inserta al paciente, se puede determinar el flujo de sangre viendo el indicador 130 de retroceso en la muesca 154 o adyacente a la muesca, a través del elemento amortiguador flexible 152, que alternativamente puede verse a través del tubo 140 de catéter cuando la muesca 154 y el indicador 130 de retroceso

se ubican en el mismo. Después de una venopunción exitosa, la aguja 151 de perforación puede retirarse del paciente, por ejemplo, retirando la aguja 151 de perforación en la dirección proximal tirando sobre el vástago 102 de la aguja, que tira del cable 153 para retraer la aguja 151 de perforación. El fluido, tal como la sangre, puede fluir a través del tubo 140 de catéter y del elemento amortiguador flexible 152 cuando la aguja 151 de perforación se saca proximalmente de la punta distal del tubo 140 del catéter para proporcionar un retroceso secundario.

Con referencia ahora a la FIG. 11, se muestra una aguja 110 que tiene una pared 50 de aguja que define un vástago 52 de la aguja. El vástago 52 de la aguja tiene una muesca 120, una punta 112 de aguja con un bisel 238 de aguja y una extremidad proximal 54 opuesta a la punta 54 de aguja. El vástago 52 de la aguja puede tener una longitud y un calibre suficientes para su uso en cualquiera de los diversos conjuntos o dispositivos de aguja descritos en otra parte de la presente memoria. En un ejemplo, se puede proporcionar un cambio en el perfil 113 con el vástago de la aguja para interactuar con una cubierta de aguja o protector 103 de aguja, como se ha descrito anteriormente. En algunos ejemplos, la muesca 120 puede formarse proximalmente al cambio en el perfil 113 o puede formarse o alinearse con el cambio en el perfil a lo largo de una posición axial en el vástago de la aguja.

En la presente realización, se puede proporcionar un indicador 130 de retroceso en un exterior del vástago 52. Por ejemplo, el indicador de retroceso puede estar equipado con el vástago de la aguja, tal como parcialmente dentro de la muesca y parcialmente fuera de la muesca, o fuera de la muesca, tal como en un exterior del vástago de la aguja. El indicador de retroceso puede tener un borde distal que se encuentra por encima de la muesca, alineado con un borde proximal de la muesca, o que se ubica justo proximalmente al borde proximal de la muesca. Como se muestra, el borde distal 232 del indicador 130 de retroceso se coloca proximalmente a un borde proximal 230 de la muesca 120. El borde distal 232 del indicador 130 de retroceso puede coincidir con el borde proximal 230 de la muesca. En otros ejemplos, el borde distal del indicador 130 de retroceso se puede ubicar justo distalmente al borde proximal 230 de la muesca o justo proximalmente al borde proximal 230. La colocación y ubicación del indicador 130 de retroceso en el exterior del vástago 52 en relación con la muesca 120 puede afectar la preparación y la velocidad a la que fluye la sangre fuera de la muesca a partir de que el lumen de la aguja haga contacto con el indicador 130 de retroceso y cambia el color o la apariencia del indicador de retroceso para proporcionar confirmación del retroceso primario de sangre. En algunos ejemplos, el borde distal 232 del indicador 130 de retroceso se ubica en aproximadamente un punto a mitad de camino de la longitud L de la muesca. La muesca también tiene un ancho W. En otros ejemplos, la muesca 120 puede tener una forma diferente, tal como redonda, y por lo tanto puede tener uno o más bordes. En otros ejemplos, la muesca 120 puede tener una abertura diferente, tal como una abertura generalmente cuadrada, ovalada o elíptica.

En un ejemplo, el indicador 130 de retroceso puede estar hecho a partir de un papel absorbible de grado médico. En algunos ejemplos, el papel absorbible puede ser un papel a base de celulosa. El papel a base de celulosa puede ser un acetato de celulosa, coloides, formas de celulosa tal como el algodón u otros materiales anfipáticos conocidos o fibras recubiertas con materiales anfipáticos tales como los carboxilatos (RCO_2), sulfatos (RSO_4), sulfonatos (RSO_3) o fosfatos. El indicador de retroceso puede estar hecho con material de filtro de membrana Versapor®, como Versapor® 1200. El papel absorbible para el indicador 130 de retroceso puede ser alternativamente un material polimérico, y puede ser un material polimérico hidrófilo. Un ejemplo del material polimérico es un material copolímero acrílico tal como una membrana de copolímero de acrilonitrilo y cloruro de vinilo, que se puede moldear sobre un soporte de nailon no tejido. Alternativamente, se puede usar una combinación de los materiales de indicador de retroceso enumerados.

El indicador 130 de retroceso proporciona un efecto luminoso cuando entra en contacto y reacciona con la sangre u otro biomaterial para indicar su presencia. En un ejemplo, el indicador 130 de retroceso puede estar hecho a partir de un miembro de los polímeros cromogénicos que pueden cambiar su color o sus propiedades ópticas en función del estímulo aplicado. El estímulo aplicado podría incluir temperatura, presión, tensión, concentración de iones, reacción bioquímica o luz para resaltar la presencia de sangre u otro fluido. Por lo tanto, la forma y/o elección del material para el indicador de retroceso puede resaltar aún más la presencia de sangre o líquido.

En algunos ejemplos, el vástago 52 de la aguja está provisto de una sección rebajada 234 para recibir el indicador 130 de retroceso, de modo que el diámetro exterior del indicador 130 de retroceso es aproximadamente el mismo que el diámetro exterior del vástago 52. En otros ejemplos, el vástago 52 tiene generalmente el mismo diámetro exterior, aparte del cambio en el perfil 113, si está incorporado, y el indicador 130 de retroceso se añade a la sección del vástago nominal. El diámetro exterior del indicador 130 de retroceso en esta realización alternativa puede, por lo tanto, ser mayor que el diámetro exterior nominal del vástago de la aguja. En algunos ejemplos, la longitud del indicador 130 de retroceso puede ser de aproximadamente 6 mm, siendo aceptable una variación de aproximadamente más o menos 3 mm. En otros ejemplos, el indicador de retroceso puede ser más largo. El indicador 130 de retroceso, en forma de papel, puede envolverse alrededor del vástago una vez en una sola capa o menos de una vez, como envuelto alrededor de aproximadamente el 50% o 75% y hasta el 99% de la circunferencia del vástago. En otros ejemplos, el indicador de retroceso puede envolverse completamente alrededor del vástago una o más de una vez, tal como más de una revolución. Por ejemplo, el indicador de retroceso puede envolverse alrededor del vástago aproximadamente 1,1 veces a aproximadamente 4 veces. En otros ejemplos, el indicador de retroceso puede envolverse alrededor del vástago de la aguja más de 4 veces. En general, más materiales del indicador de retroceso provistos en o cerca de la muesca, tal como proporcionar capas múltiples de materiales bio-absorbibles o usar una capa suficientemente gruesa de materiales bio-absorbibles, pueden permitir que el indicador

de retroceso absorba o extraiga sangre mediante la acción capilar más fácilmente para cambiar el color más fácilmente cuando entra en contacto con la sangre para mejorar la agudeza visual.

La fig. 12 es una vista lateral de la aguja 110 de la fig. 11 girada aproximadamente noventa grados, de manera que el bisel 238 de la aguja de la punta 112 de la aguja quede hacia arriba.

5 La fig. 13 es una vista desde arriba de la aguja 110 de la fig. 11 ubicada dentro del ánima o lumen de un tubo flexible o tubo 140 de catéter y la fig. 14 es la misma aguja 110 ubicada dentro del tubo 140 de catéter pero girada aproximadamente noventa grados, de modo que el bisel 238 de la aguja de la punta de la aguja quede hacia arriba. Como se muestra, el tubo 140 de catéter tiene una sección de cuerpo o cuerpo de tubo 240 que define un lumen que
10 tiene la aguja ubicada en su interior. La sección de cuerpo o cuerpo de tubo 240 tiene un diámetro exterior generalmente constante y una sección o área de punta 242 que se estrecha hacia dentro en una abertura de extremidad distal o abertura 244 distal que tiene la punta 112 de la aguja que sobresale hacia fuera desde allí. Se ha reducido la abertura 244 distal de modo que forme una región de abertura reducida alrededor del vástago 52 de la aguja. En un ejemplo, la abertura 244 distal forma un cierre hermético alrededor del vástago 52 de la aguja y la sección de punta cónica 242 del tubo 140 de catéter facilita la colocación del tubo del catéter en la vasculatura
15 durante la venopunción. La combinación de aguja 110 y tubo 140 de catéter se puede usar con cualquiera de los conectores de catéter y los conectores de aguja descritos en otra parte en la presente memoria y con o sin varias válvulas, abridor de válvula y/o protector de aguja.

20 Cuando esté en uso, la sangre fluirá a través del lumen de la aguja y fuera de la muesca 120 y hacia el espacio entre el tubo 140 de catéter y la aguja 110. La sangre entra en contacto a continuación con el indicador 130 de retroceso. Cuando la sangre entra en contacto con el indicador 130 de retroceso, el color del indicador de retroceso cambiará de color a un color diferente para proporcionar una confirmación visual de que la sangre ha fluido al lumen de la aguja y fuera de la muesca lo que representa el acceso exitoso de la vasculatura del paciente. En un ejemplo, el indicador de retroceso es de color blanco o blanco roto y tras entrar en contacto con la sangre se convertirá en un color rojo sangre. Esto permitirá que el retroceso primario se confirme en una ubicación o proceso anterior que en la
25 cavidad interior del conector de aguja y proporcionará una mejor agudeza visual que la visualización de la sangre que sale de la muesca sin ningún indicador de retroceso a través de la superficie de la pared del tubo del catéter. Además, al emplear un indicador 130 de retroceso de la presente descripción, la confirmación del retroceso en la ubicación anterior en la aguja o en el proceso anterior puede ser más evidente debido a la reacción de color mostrada por el indicador de retroceso cuando la sangre entra en contacto con ella. En otras realizaciones, se pueden añadir características a la combinación de aguja y tubo de catéter o simplemente el tubo de catéter del conjunto sobre la aguja para preservar el retroceso secundario, como se explica más adelante. En algunos ejemplos, se puede colocar un indicador de retroceso dentro de la aguja a través de la muesca y se puede envolver alrededor del exterior del vástago de la aguja.

30 La Fig. 16 es una vista en perspectiva de un tubo 140 de catéter provisto según aspectos adicionales de la presente descripción, que se puede usar con cualquiera de las agujas 110 que tienen una muesca 120 descrita en otra parte en la presente memoria. Como se muestra, el tubo 140 de catéter tiene un cuerpo de tubo 240, una sección de punta 242 con una abertura de extremidad 244 distal y una sección de base proximal 250 para usar con una férula o accesorio 252 (fig. 1) para asegurar el tubo 140 de catéter a una superficie interior de un conector de catéter.

40 El cuerpo 240 del tubo tiene una OD a lo largo de su longitud y una superficie interior que define un ánima que tiene una ID, como es bien conocido y comprendido para cualquier tubo de catéter de la técnica anterior. En la presente realización, dos o más rebordes 260 separados se extienden a lo largo de una longitud del tubo del catéter dentro del ánima del cuerpo 240 del tubo. Por ejemplo, dos o más rebordes 260 pueden ser extruidos o moldeados con el cuerpo 240 del tubo de modo que se extiendan hacia dentro desde la superficie interior del cuerpo 240 del tubo a lo largo de una parte de la longitud o una longitud del ánima. Los rebordes 240 pueden formarse en o cerca de la
45 intersección de la sección de punta 242 y el cuerpo 240 del tubo sustancialmente a lo largo de toda la longitud del cuerpo 240 del tubo hasta aproximadamente la intersección entre el cuerpo del tubo y la porción de base proximal 250. En otros ejemplos, la longitud de los dos o más rebordes 260 puede ser más corta que el rango indicado, tal como comenzar desde o cerca de la intersección de la sección de punta 242 y el cuerpo 240 del tubo y extenderse hasta aproximadamente a un punto medio o a una ubicación en el cuerpo 240 del tubo hasta aproximadamente la
50 intersección entre el cuerpo 240 del tubo y la sección de base proximal 250. Como se describe más adelante a continuación, los rebordes 260 pueden proporcionarse dentro del ánima del cuerpo 240 del tubo para que actúen como divisores para canalizar el flujo de sangre. En otros ejemplos, se pueden proporcionar uno o más rebordes para funcionar como un medio de limitación o una restricción para limitar, restringir o impedir que el flujo de sangre salga de la muesca, tal como se describe más adelante.

55 La fig. 16 es una vista en perspectiva parcial del tubo 140 de catéter de la FIG. 15 que muestra la sección de punta 242 y parte del cuerpo 240 del tubo. También se muestra un ánima 246 del cuerpo 240 del tubo que tiene dos o más rebordes 260 separados situados en la misma. En un ejemplo, se pueden proporcionar tres o cuatro rebordes 260 separados dentro del ánima 246. En otros ejemplos más, se pueden proporcionar más de cuatro rebordes 260 separadas dentro del ánima del tubo del catéter. Los rebordes 260 pueden estar espaciados uniformemente dentro del ánima o pueden dispersarse con diferentes huecos dentro del ánima del tubo del catéter. Los dos o más rebordes 260 pueden tener las mismas longitudes y las mismas anchuras o pueden tener diferentes longitudes y/o
60

diferentes anchuras. En un ejemplo, cada reborde tiene un ancho que es aproximadamente la longitud de un arco de ocho grados a una longitud de arco de veinte grados de un círculo. Cada reborde 260 también tiene una altura que se extiende radialmente lejos de la superficie interior del cuerpo 240 de conector, u ortogonalmente a la longitud. La altura puede ser suficientemente dimensionada o dimensionada de modo que entre en contacto con la superficie exterior del vástago de la aguja cuando la aguja se coloca dentro del tubo 140 del catéter. En algunos ejemplos, la altura de cada reborde 260 puede dimensionarse de modo que presione contra el vástago de la aguja para cerrar herméticamente contra el vástago de la aguja. En otros ejemplos, la altura de cada reborde 260 puede acercarse pero no entrar en contacto con el vástago de la aguja. Donde hay dos o más rebordes 260 provistos dentro del ánima 246 del tubo 140 de catéter, todos los rebordes pueden entrar en contacto o presionar contra el vástago de la aguja, algunos de las rebordes pueden entrar en contacto o presionar contra el vástago de la aguja, o ninguno de las rebordes entra en contacto con el vástago de la aguja. Los espacios entre las rebordes 260, el vástago 52 de la aguja y las superficies de la pared interior del cuerpo 240 del tubo definen canales de flujo, como se describe más adelante.

La fig. 17 es una vista parcial en perspectiva de una aguja 110 que tiene una muesca 120 y un indicador 130 de retroceso de la presente descripción ubicado dentro del tubo 140 de catéter de las figs. 15 y 16 con la punta 112 de la aguja que se extiende distalmente de la abertura de la extremidad 244 distal del tubo 140 de catéter. La muesca 120 y el indicador 130 de retroceso de la aguja 110 se pueden ver a través de la superficie de la pared transparente o semi-opaca del tubo 140 de catéter. Los rebordes 260 también se pueden ver extendiéndose en una dirección longitudinal dentro del ánima. El indicador de retroceso se puede equipar con el vástago de la aguja, tal como parcialmente dentro de la muesca y parcialmente fuera de la muesca, o fuera de la muesca, tal como en un exterior del vástago de la aguja. El indicador de retroceso puede tener un borde distal que se encuentra por encima de la muesca, alineado con un borde proximal de la muesca, o que se ubica justo proximalmente al borde proximal de la muesca.

La fig. 18 es una vista de extremidad esquemática en sección transversal del conjunto de la fig. 17 tomada a lo largo de una sección de la muesca 120 y que mira en la dirección proximal. Se muestran cuatro rebordes 260 separados que se extienden desde la superficie interior 266 del cuerpo 240 del tubo del catéter. Los rebordes 260 se muestran entrando en contacto con la superficie de la pared 50 del vástago 52 de la aguja. En otros ejemplos, solamente algunos o ninguno de los rebordes 260 entran en contacto con la superficie de la pared del vástago de la aguja. Como se muestra, las cuatro rebordes 260, la superficie de la pared interior 266 del cuerpo 240 del tubo, y la superficie de la pared 50 del vástago 52 de la aguja definen cuatro canales de flujo 270 separados. En otros ejemplos, se proporcionan tres rebordes 260 o más de cuatro rebordes 260 en el ánima 246 del tubo 140 de catéter para formar tres canales de flujo 270 o más de cuatro canales de flujo 270, que se extienden longitudinalmente a lo largo de la longitud del tubo del catéter. Los rebordes pueden estar espaciados uniformemente dentro del ánima o estar espaciados de manera desigual.

Como se muestra, la muesca 120 está alineada con uno de los canales de flujo 270. El hueco entre dos rebordes 260 adyacentes puede ser más ancho que el ancho W de la muesca 120, de modo que la muesca queda confinada entre dos rebordes 260 adyacentes. El canal de flujo 270 con la muesca 120 alineada con él puede denominarse un canal 274 de retroceso. Es decir, durante el uso, la sangre que fluye fuera de la muesca 120 fluirá hacia y hacia abajo o a través del canal 274 de retroceso en la dirección proximal, pero no fluirá libremente hacia o a los otros canales 270 de flujo debido a los rebordes 260, que pueden actuar como deflectores. Así, el flujo de sangre desde el retroceso primario de sangre a través de la muesca 120 y al espacio entre la aguja y el tubo del catéter se puede confinar al canal 274 de retroceso, que se comprende que ha de estar confiado a dos rebordes adyacentes. Como la aguja 110 está equipada con un indicador 130 de retroceso en o adyacente a la muesca 120 en una superficie exterior del vástago de la aguja, el color de la superficie del indicador 130 de retroceso puede cambiar de color y el cambio puede cubrir un área de superficie más grande del indicador 130 de retroceso que al ancho del canal 274 de retroceso debido a un efecto de mecha.

Aspectos de la realización de las figs. 15-18 incluyen una provisión para retroceso secundario. Es decir, tras la confirmación del retroceso primario en el canal 274 de retroceso y el cambio de color del indicador 130 de retroceso al acceder a la vasculatura del paciente, cambiando de un primer color a un segundo color, la aguja 110 se puede retraer proximalmente mientras que bien avanza o bien mantiene el tubo 140 de catéter en la vena del paciente. A medida que la punta 112 de la aguja se mueve proximalmente y entra en el ánima 246 del tubo 140 de catéter, aproximadamente en o simplemente proximal a la intersección entre la sección de la punta 242 y el cuerpo 240 del tubo (fig. 17), la sangre fluirá desde la vena a través de la abertura 244 de extremidad distal del cuerpo 240 del tubo y fluirá a través de todos los canales 270 de flujo, incluido el canal 274 de retroceso, en el espacio o espacios entre la aguja y el tubo del catéter. Si es así, el retroceso secundario se puede confirmar debido a la presencia de sangre en los otros canales 270 de flujo.

Así, los aspectos de la presente descripción pueden incluir un conjunto 100 de catéter que comprende un conector 102 de catéter que tiene un tubo 140 de catéter y un conector 102 de aguja que tiene una aguja 110 que se extiende desde allí y a través del ánima 246 del tubo 140 de catéter con la punta 112 de la aguja que sobresale fuera de una abertura 244 de extremidad distal del tubo 140 de catéter (fig. 1). El conector de aguja comprende una cámara de retroceso y el conector del catéter comprende una superficie de la pared interior que define una cavidad interior. La aguja 110 comprende un vástago de aguja que tiene una muesca 120 ubicada proximalmente a la punta de la aguja

y un indicador 130 de retroceso ubicado dentro de la muesca 120, dentro de la muesca 120 y parcialmente fuera de la muesca 120, o completamente fuera de la muesca sobre una superficie exterior del vástago de la aguja. El indicador 130 de retroceso puede formarse por separado y añadirse al vástago de la aguja. El indicador 130 de retroceso tiene un primer color cuando no entra en contacto con la sangre y un segundo color cuando entra en contacto con la sangre. El primer color puede ser un color claro, como un color blanco o blanco roto. El segundo color puede formarse de color cuando la sangre entra en contacto con el indicador de retroceso y cambia el color del indicador de retroceso. Por ejemplo, el segundo color puede ser un color rojo sangre. El indicador de retroceso puede ser uno de los indicadores de retroceso descritos en otra parte de la presente memoria.

El conjunto 100 de catéter de la presente descripción está configurado para proporcionar un indicador de retroceso primario temprano adelantando el retroceso primario desde la cámara de retroceso del conector de la aguja. En un ejemplo, la muesca 120 proporciona la indicación de retroceso primario temprana, lo que permite a la sangre fluir desde el lumen de la aguja al espacio entre la aguja y el tubo del catéter. La indicación de retroceso primario temprana se ve mejorada por el indicador 130 de retroceso, que proporciona un contraste de color o visibilidad que es mejor o mayor que el rojo sangre en gris o plata, el color típico del vástago de una aguja. En la presente realización, el contraste de color o la visibilidad se mejoran al proporcionar un medio o superficie más claro para que el color rojo sangre de la sangre se desplace sobre, a través o más allá para cambiar el color del medio más claro. Esto mejora la percepción visual de la sangre que se desplaza a través de la muesca y al espacio entre la aguja y el tubo del catéter.

El conjunto 100 de catéter de la presente descripción está configurado para proporcionar también una indicación de retroceso secundaria. Dicho de manera diferente, para un conjunto de catéter con una aguja con muescas, la presente descripción incluye provisiones para conservar un retroceso secundario, que puede no estar disponible para los conjuntos de catéter típicos de la técnica anterior con agujas con muescas. En la presente realización, el retroceso secundario se puede conservar incorporando rebordes 260 dentro del ánima del conector del catéter. Los rebordes pueden formar canales de flujo y un canal de retroceso como se ha explicado previamente para conservar el retroceso secundario. Opcionalmente, el indicador 130 de retroceso se puede omitir para los conjuntos de catéter que incorporan una o más rebordes 260 y canales de flujo 270 formados dentro de un ánima de un tubo de catéter. Tal realización alternativa puede proporcionar tanto una indicación de retroceso primaria temprana como una indicación de retroceso secundaria sin incorporar tampoco un indicador 130 de retroceso. En algunos ejemplos, se puede incorporar un cambio en el perfil cerca de la punta de la aguja. El cambio en el perfil puede interactuar con una cubierta de aguja o un protector de aguja, que se puede ubicar dentro de un conector de catéter o en un tercer alojamiento separado ubicado entre el conector de la aguja y el conector del catéter, como se descrito previamente.

Con referencia nuevamente a la fig. 18, la aguja 110 puede girar con respecto al tubo 140 de catéter de modo que uno de los rebordes 260 se extienda o cubra al menos parte de la muesca 120. En otras palabras, puede haber casos en que la muesca 120 no esté confinada entre dos rebordes 260 adyacentes. No obstante, el conjunto de la fig. 18 puede tener aún indicaciones de retroceso primarias y secundarias, incluso cuando la muesca es girada y no está confinada entre dos rebordes 260 adyacentes. Por ejemplo, cuando tres o más canales de flujo 270 están formados con tres o más rebordes 260 y en donde la muesca 120 se gira con respecto al tubo 140 de catéter de manera que la muesca no quede confinada entre dos rebordes 260 adyacentes, todavía puede haber al menos un canal de flujo, llamado canal de alivio, en los que la sangre que fluye fuera de la muesca 120 desde el retroceso primario son aislados por los rebordes de fluir libremente al canal de alivio. En otras palabras, incluso cuando la aguja 110 y, por lo tanto, la muesca 120 es tal que la muesca está ahora en comunicación fluida con dos canales de flujo, un canal de alivio aún está separado de la muesca por al menos dos rebordes 260 separadas. Bajo ese escenario y tras la retracción de la aguja después de la venopunción, la sangre que fluye desde la vena hacia el tubo 140 de catéter puede fluir a través del canal de alivio. La sangre que fluye a través del canal de alivio puede interpretarse como un retroceso secundario de sangre.

Con referencia ahora a la FIG. 19, se muestra una vista lateral en sección transversal de una aguja 110 ubicada dentro de un ánima 246 de un tubo 140 de catéter con una punta 112 de aguja que se extiende hacia fuera por una abertura 244 de extremidad distal del tubo 140 de catéter. El presente conjunto sobre la aguja en el cual la aguja 110 se ubica dentro del tubo 140 de catéter puede incorporarse con un conjunto de catéter que tiene un conector de catéter y un conector de aguja, como los que se muestran en la fig. 1. Se puede proporcionar un indicador 130 de retroceso en el vástago 52 en o cerca de la muesca 120 para mejorar la detección del retroceso primario de sangre, como se ha descrito previamente. En la presente realización, el tubo 140 de catéter no incorpora ningún reborde, tal como cualquiera de los rebordes 260 de la fig. 18. El presente conjunto puede proporcionar indicaciones primarias y secundarias de retroceso de sangre, como se explica más adelante.

Como se muestra, se puede proporcionar una sección secundaria 280 de punta proximal a la sección 242 de punta del tubo 140 de catéter. La sección secundaria 280 de punta puede ser una sección reducida del cuerpo 240 del tubo para proporcionar un cierre hermético alrededor del vástago 52 de la aguja con el interior del tubo 140 de catéter. Al formar la sección secundaria 280 de punta, se pueden formar dos secciones cónicas 281 a cada lado de la sección secundaria 280 de punta, a lo largo de una longitud axial del tubo del catéter. La sección secundaria 280 de punta tiene diámetros interior y exterior reducidos en comparación con otras secciones del cuerpo del tubo del tubo 140 de catéter y puede formarse usando medios o técnicas similares para formar la sección 242 de la punta del cuerpo 240 del tubo. Por ejemplo, el cuerpo 240 del tubo puede calentarse y a continuación comprimirse con uno o

más moldes para formar el punto de inflexión 280 secundario.

En uso, el retroceso primario de sangre temprano a través de la muesca 120 se puede detectar en la muesca y en el indicador 130 de retroceso, como se ha descrito previamente. Opcionalmente, el indicador 130 de retroceso se puede omitir en la presente realización. La sangre que fluye fuera de la muesca 120 y al espacio entre el tubo del catéter y la aguja se puede confinar en un primer espacio 286 de flujo entre la sección de punta 242 del tubo del catéter 240 y la sección secundaria 280 de punta. A continuación, tras la retracción de la punta 112 de la aguja después de la confirmación del retroceso primario de sangre, tanto la punta 112 de la aguja como la muesca 120 en el vástago 52 de la aguja se pueden retraer en la dirección proximal, lo que proporciona un trayecto para que la sangre fluya a un segundo espacio 288 de flujo definido por la superficie interior del tubo 140 de catéter y el vástago 52 de la aguja, proximal de la sección secundaria 280 de punta.

El movimiento de la muesca proximalmente a la sección secundaria 280 de punta puede crear diferentes perfiles o patrones de flujo. En un primer perfil de flujo, la muesca 280 se mueve proximalmente a la sección secundaria 280 de punta antes de que la punta 112 de la aguja se mueva proximalmente a la sección de la punta 242 en el extremo distal del tubo 140 de catéter. En un segundo perfil de flujo, la muesca 280 se mueve proximalmente a la sección de secundaria 280 de punta aproximadamente al mismo tiempo que la punta 112 de la aguja se mueve proximalmente a la sección de la punta 242 en la extremidad distal del tubo 240 del catéter. Finalmente, en un tercer perfil de flujo, la muesca 280 se mueve proximalmente a la sección secundaria 280 de punta después de que la punta 112 de la aguja se mueva proximalmente a la sección de la punta 242 en la extremidad distal del tubo 140 de catéter. Estos diferentes ejemplos o patrones de flujo pueden implementarse seleccionando la colocación o ubicación de la sección secundaria 280 de punta con respecto a la muesca 120 y con respecto a la punta 112 de la aguja.

Bajo el primer perfil de flujo, la indicación del retroceso secundaria de la sangre puede ser difícil de detectar, ya que puede no conocerse dónde fluye la fuente de sangre una vez que la muesca 120 se mueve proximalmente a la sección secundaria 280 de punta, pero la punta 112 de la aguja aún está distal de la sección de punta 242 del tubo 140 de catéter. En otras palabras, la presencia de sangre en el segundo espacio 288 de flujo puede provenir de la vena que fluye a la extremidad abierta 244 distal del tubo 140 de catéter o desde el lumen de la aguja 110 y hacia afuera de la muesca 120 y al segundo espacio 288 de flujo.

Bajo el segundo perfil de flujo, la sangre que fluye al segundo espacio 288 de flujo solamente puede provenir de la vena que fluye hacia la abertura distal y hacia el ánima del tubo 140 de catéter, ya que la punta 112 de la aguja no está distal de la sección de la punta 242 del cuerpo 240 de tubo en el momento en que la muesca 120 se mueve proximalmente a la sección secundaria 280 de punta. Así, el flujo de sangre en el segundo espacio 288 de flujo se puede interpretar o confirmar como un retroceso secundario de sangre.

Bajo el tercer perfil de flujo, la sangre que fluye hacia el segundo espacio 288 de flujo solamente puede provenir de la vena que fluye hacia el tubo 140 del catéter, ya que la punta 112 de la aguja no está distal de la sección de la punta 242 del cuerpo 240 del tubo en el momento en que la muesca 120 se mueve proximalmente a la sección secundaria 280 de punta. Así, el flujo de sangre al segundo espacio 288 de flujo se puede interpretar o confirmar como un retroceso secundario de sangre.

Por consiguiente, los aspectos de la presente descripción incluyen un conjunto de catéter que tiene indicaciones primarias y secundarias de retroceso de sangre y en donde un tubo 140 de catéter que rodea una aguja 110 que tiene una muesca 120 tiene una sección de punta 242 con una abertura de entrada reducida en la abertura 244 distal en comparación hasta el diámetro interior nominal del ánima 246 y una sección secundaria 280 de punta que tiene un diámetro interior reducido en comparación con el diámetro interior nominal del ánima. El conjunto de catéter puede comprender además un indicador 130 de retroceso montado alrededor del exterior del vástago de la aguja, como se ha descrito previamente. El indicador de retroceso se puede equipar con el vástago de la aguja, tal como parcialmente dentro de la muesca y parcialmente fuera de la muesca, o fuera de la muesca, tal como en un exterior del vástago de la aguja. El indicador de retroceso puede tener un borde distal que se encuentra por encima de la muesca, alineado con un borde proximal de la muesca, o que se ubica justo proximalmente del borde proximal de la muesca. El conjunto de catéter con la sección secundaria 280 de punta puede tener varios perfiles de flujo diferentes, como se ha descrito en otra parte en la presente memoria, en donde se pueden detectar las indicaciones de retroceso de sangre primaria y secundaria.

Con referencia ahora a la FIG. 20A, se muestra una vista parcial en perspectiva de una aguja 110 ubicada dentro de un ánima 246 de un tubo 140 de catéter con una punta 112 de aguja que se extiende hacia fuera por una abertura de extremidad primaria 244 del tubo 140 de catéter. El presente conjunto sobre la aguja en el cual la aguja 110 está ubicada dentro del tubo 140 de catéter puede incorporarse con un conjunto de catéter que tiene un conector de catéter y un conector de aguja, tales como los que se muestran en la fig. 1. Se puede proporcionar un indicador 130 de retroceso en el vástago 52 en o cerca de la muesca 120 para mejorar la detección del retroceso primario de sangre, como se ha descrito previamente. El indicador de retroceso puede estar equipado con un vástago de aguja, tal como parcialmente dentro de la muesca y parcialmente fuera de la muesca, o fuera de la muesca, tal como en un exterior del vástago de la aguja. El indicador de retroceso puede tener un borde distal que se encuentra por encima de la muesca, alineado con un borde proximal de la muesca, o que se encuentra justo proximalmente al borde proximal de la muesca. Opcionalmente, el indicador 130 de retroceso se puede omitir. En la presente realización, el

tubo 140 de catéter incorpora al menos un reborde 260, similar a la realización de las figs. 15-18, y puede proporcionar indicaciones de retroceso de sangre primarias y secundarias, como se describe más adelante. En un ejemplo, solamente se incorpora un reborde 260 con el tubo de catéter actual.

5 Al menos una reborde 260 que tiene un ancho que es más ancho que el ancho de la muesca 120 se incorpora y se extiende desde la superficie de la pared interior del cuerpo 240 del tubo. Al menos un reborde 260 puede extenderse desde aproximadamente la intersección entre la sección de punta 242 y el cuerpo 240 del tubo y puede extenderse hasta aproximadamente la interfaz entre el cuerpo 240 del tubo y la sección de base proximal o puerto 250 (fig. 15) del tubo de catéter 140. Al menos un reborde 260 con el ancho amplio está configurado para cerrar herméticamente la muesca 120 para que no fluya libremente al ánima 246 del tubo 140 de catéter durante la retracción de la aguja 10 110 después de la venopunción exitosa, pero aún permite la detección temprana de retroceso primario.

La fig. 20B es una vista de extremidad en sección transversal del conjunto de la FIG. 20A tomada en la muesca 120. Con referencia a la fig. 20B además de la fig. 20A, al menos una reborde 260 se forma con el cuerpo 240 del tubo y se extiende hacia adentro para hacer contacto con el vástago 52 de la aguja. El contacto es suficiente para restringir o limitar el flujo de sangre desde la muesca 120 al canal de flujo 270 formado entre la superficie interior 266 del cuerpo 240 del conector, el vástago 52 de la aguja y los dos bordes laterales 290 del reborde 260. Así, tras el acceso a la vasculatura de un paciente, el flujo de sangre desde la muesca 120 se ha restringido de fluir libremente hacia el canal de flujo 270, pero al colocar el borde distal 232 del indicador 130 de retroceso en comunicación fluida de la muesca 120, la sangre puede entrar en contacto con el indicador 130 de retroceso para cambiar su color de un primer color a un segundo para facilitar la detección temprana del retroceso primario de sangre, como se ha descrito previamente. Adicionalmente, incluso sin el indicador de retroceso, tal como al omitir el indicador de retroceso, se puede ver sangre a través de la superficie de la pared del cuerpo 140 del tubo en la muesca para indicar el retroceso primario de sangre en la muesca 120. 15 20

Tras la retracción de la punta 112 de la aguja en la dirección proximal después de la confirmación del retroceso primario de sangre, la punta 112 de la aguja hará un receso en el tubo 140 de catéter y la sangre de la vena entrará en la extremidad abierto 244 distal y fluirá hacia el canal de flujo 270. La sangre que fluye hacia el canal de flujo 270 puede interpretarse como un retroceso secundario de sangre. Debido a que la reborde 260 comprende una longitud que recorre la longitud del tubo 140 de catéter, la abertura en la muesca 120 continuará restringida por el reborde 260 hasta que el reborde ya no entre en contacto con la aguja en la muesca. Así, el conjunto sobre la aguja actual que tiene una aguja con muescas puede proporcionar indicaciones primarias y secundarias de retroceso de sangre, con o sin un indicador de retroceso. 25 30

La fig. 20C es una vista de extremidad en sección transversal del conjunto de aguja de la FIG. 20A que muestra la punta 112 de la aguja ubicada dentro del ánima 246 del tubo 140 de catéter, tal como durante la retracción de la aguja 110 después de una venopunción exitosa. La sangre de la vena fluirá hacia el canal de flujo 270 del tubo del catéter cuando la sección de punta 244 del tubo del catéter ya no mantenga un cierre hermético alrededor de la aguja 110 y el tubo del catéter se encuentre dentro de la vena del paciente. 35

La fig. 21A es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conjunto 100 de catéter según los aspectos de la presente descripción, tal como los conjuntos de catéter de las figs. 1, 15-18 y 20A-20C, en los que el tubo 140 de catéter tiene uno o más rebordes 260 para restringir o confinar el flujo de sangre desde la muesca 120 de la aguja 110. El conjunto se muestra después del acceso de la vasculatura de un paciente y la sangre comienza a fluir hacia el lumen 294 de la aguja 110 y fuera de la muesca 120 proximal de la punta 112 de la aguja. Así, la detección temprana de retroceso de sangre primario se puede confirmar en la muesca 120. Adicionalmente, si se coloca un indicador 130 de retroceso en o cerca de la muesca 120, se puede mejorar la indicación visual del retroceso temprano, como se ha descrito previamente. 40

Como se muestra en la fig. 21A, el flujo de sangre fuera de la muesca 120 y al espacio entre el tubo 140 de catéter y la aguja 110 se puede restringir por la presencia de un reborde 260 ubicado directamente sobre la muesca 120, como el que se muestra en las figs. 20A-20C, o mediante dos rebordes 260 separados que confinan el flujo de sangre principalmente a un único canal o sección de flujo dentro del ánima 246 del tubo 140 de catéter, tal como el que se muestra en las figs. 15-18. 45

La fig. 21B es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto 100 de catéter de la FIG. 21A con la punta 112 de la aguja retraída dentro del tubo 140 de catéter. Como se ha mostrado, el flujo de sangre puede ahora entrar en la abertura de extremidad 242 distal y al ánima 246 del tubo 140 de catéter directamente desde la vena (no se muestra). A medida que la sangre fluye en el ánima, fluye a través del lumen 294 de la aguja 110, así como hacia el espacio o espacios vacíos entre la aguja y el tubo del catéter. Dependiendo de si hay un reborde 260 o dos o más rebordes 260, como se ha descrito previamente, la sangre fluirá hacia un canal de flujo 270 o múltiples canales de flujo para indicar un retroceso secundario de sangre. 50 55

La fig. 22 es una vista lateral de una aguja 110 que tiene un vástago 52 con una punta 112 de aguja y una muesca 120, similar a otras agujas descritas en otra parte en la presente memoria. La aguja 110 también se muestra con un indicador 130 de retroceso, similar a otros indicadores de retroceso descritos en otra parte de la presente memoria. El indicador de retroceso puede ser similar al papel o similar a una hoja que se envuelve alrededor del vástago de la

5 aguja. En la presente realización, el borde distal 232 del indicador 130 de retroceso puede ubicarse distalmente de la muesca 120, tal como distalmente del borde distal de la muesca, y el indicador 130 de retroceso está envuelto alrededor del vástago 52 de la aguja. En un ejemplo, se puede proporcionar un recorte a través del indicador 130 de retroceso para exponer al menos parte de la muesca 120 a través del recorte del indicador de retroceso. En otros ejemplos, el indicador 130 de retroceso puede cubrir la muesca 120 y no hay recorte para exponer la muesca.

10 En la presente realización, una película delgada transparente o semitransparente 300 se aplica alrededor del indicador 130 de retroceso, similar a una envoltura o un capullo para recubrir el indicador 130 de retroceso y la muesca 120. Los bordes de la película 300 se pueden cerrar herméticamente, tal como mediante calentamiento, soldadura, adhesivo, o combinaciones de los mismos, para formar la envoltura alrededor del indicador 130 de retroceso y de la muesca 120. En otros ejemplos, se puede aplicar o pulverizar un recubrimiento sobre el indicador de retroceso. En algunos ejemplos, el vástago 52 de la aguja tiene el cuello hacia abajo, tal como la formación de una sección de diámetro exterior reducido, de modo que la presencia del indicador 130 de retroceso y la envoltura 300 no sobresalen, o sobresale sustancialmente menos de la superficie exterior del vástago 52 de la aguja. Así, en un ejemplo, la película 300 y el indicador 130 de retroceso, por ejemplo en el borde distal 232 y el borde proximal 233 del indicador de retroceso, se alinean preferiblemente con el exterior del vástago de la aguja, pudiéndose permitir algunos salientes.

20 La aguja 110 de la fig. 22 se puede usar con cualquiera de los diversos conjuntos de catéter descritos en otra parte de la presente memoria y se puede usar con cualquiera de los tubos 140 de catéter descritos en otra parte de la presente memoria, incluso con cualquier tubo de catéter estándar sin ningún reborde interno. Cuando se usa con un tubo 140 de catéter para el acceso vascular, el flujo de sangre hacia el lumen de la aguja entrará en contacto con el indicador 130 de retroceso en la muesca 120. El indicador 130 de retroceso absorberá la sangre y cambiará de color de un primer color a un segundo color, como se descrito previamente. Además, debido a un efecto de mecha, el color cambiado puede extenderse a través de las superficies del indicador 130 de retroceso, de modo que el indicador temprano de retroceso de sangre puede ser reconocido, percibido o confirmado fácilmente por el cambio de color. Sin embargo, cualquier sangre que salga de la muesca 120 estará confinada dentro de la envoltura 300 y no fluirá hacia el espacio entre la aguja y el tubo del catéter. Tras la retracción de la punta 112 de la aguja en la dirección proximal después de la confirmación del retroceso primario de la sangre, la sangre de la vena entrará en la abertura distal del tubo del catéter y fluirá en el espacio entre el tubo del catéter y la aguja para indicar un retroceso secundario de la sangre.

30 El indicador 130 de retroceso dentro de la envoltura 300 puede absorber fluido, cambiar de color o ambos. Se puede contener fluido, tal como la sangre, sin la envoltura 300. La aguja se puede usar con o sin un tubo de catéter.

35 La fig. 23 es una vista parcial en perspectiva de una aguja 110 que no pertenece a la presente invención. Como se muestra, la aguja 110 comprende un vástago 52 de aguja, una punta 112 de aguja, un cambio opcional en el perfil 113, y una ranura alargada 310 formada a lo largo de la longitud del vástago 52 de la aguja. La ranura alargada 310 se forma preferiblemente a lo largo de toda la longitud del vástago de la aguja y sobre un lado del vástago opuesto a la punta afilada 312. La aguja 110 de la presente realización puede usarse con cualquiera de los conjuntos de catéter descritos en otra parte de la presente memoria y con cualquiera de los tubos de catéter que tienen uno o más rebordes, también descritos en otra parte de la presente memoria, tal como el tubo 140 de catéter de las Figs. 20A-20C. La ranura alargada 310 puede tener un ancho que es equivalente a aproximadamente 6 grados a 15 grados de la longitud de un arco de un círculo. El ancho del reborde en el tubo del catéter puede ser más ancho que el ancho de la ranura alargada 310.

45 La fig. 24 es una vista parcial en perspectiva de la aguja 110 de la fig. 23 ubicada dentro de un tubo 140 de catéter y puede ser parte de un conjunto de catéter que tiene un conector de catéter y un conector de aguja, tal como el que se muestra en la fig. 1. En un ejemplo, el tubo 140 de catéter es el mismo que el tubo 140 de catéter de las figs. 20A-20C que tiene al menos un reborde 260 que es suficientemente ancho como para extenderse más allá de los dos bordes de la ranura alargada 310. Al menos un reborde 260 entra en contacto con el vástago 52 de la aguja y limita o restringe que la sangre fluya libremente fuera de la ranura alargada 310 y hacia el canal de flujo 270 dentro del tubo del catéter cuando accede a la vasculatura del paciente. El retroceso primario de la sangre se puede confirmar viendo la sangre a través del tubo 140 de catéter y de la ranura alargada 310 a medida que la sangre fluye hacia el lumen de la aguja. Sin embargo, el flujo de sangre, si lo hubiera, estará limitado o restringido para que fluya hacia uno o más canales de flujo 270 dentro del tubo 140 de catéter debido a que al menos un reborde 260 presiona contra la superficie del vástago 52 de la aguja.

50 Tras la confirmación del retroceso primario de la sangre, la aguja 110 se puede retraer proximalmente para mover la punta 112 de la aguja dentro del tubo 140 de catéter. A continuación, la sangre puede entrar en la abertura distal 242 del tubo del catéter y a uno o más canales de flujo 270 dentro del tubo 140 de catéter, lo que puede interpretarse como retroceso secundario.

55 Se contemplan los métodos de fabricación y de uso de los dispositivos de aguja y sus componentes como se ha descrito en otra parte de la presente memoria.

Aunque las realizaciones limitadas de varios conjuntos de aguja con una aguja que tiene una muesca cerca de la

5 punta de la aguja y sus componentes, tales como un indicador de retroceso, se han descrito e ilustrado específicamente en la presente memoria, muchas modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, cualquier catéter sobre la aguja puede beneficiarse al usar la aguja con una muesca que tiene un indicador de retroceso descrito en la presente memoria para proporcionar una respuesta más rápida sobre si la colocación correcta de la aguja se realiza sin comprometer la capacidad del retroceso secundario para asegurar que el catéter se coloca correctamente en el sistema sanguíneo. Además, se comprende y se contempla que las características descritas específicamente para un dispositivo de aguja que tiene una muesca de aguja con un indicador de retroceso se pueden adoptar para su inclusión con otro dispositivo de aguja siempre que las funciones sean compatibles. Por consiguiente, debe comprenderse que los dispositivos de aguja con una muesca de aguja y sus componentes construidos según los principios de los dispositivos, sistemas y métodos descritos pueden realizarse de manera diferente a la descrita específicamente en la presente memoria. La descripción también se define en las siguientes reivindicaciones.

10

REIVINDICACIONES

- 1.- Un conjunto de aguja que comprende:
- un conector (102) de aguja con una aguja (110) que comprende una superficie de pared (50) que define un vástago (52) de aguja que tiene un lumen de aguja y una punta (112) de aguja;
- 5 una muesca (120, 154) formada a través de la superficie de la pared (50) de la aguja (110) proximal a la punta (112) de la aguja, de manera que se permite a la sangre fluir desde el lumen de la aguja a través de la muesca y la muesca (120) está equipada, cargada o empaquetada con un indicador (130) de retroceso;
- en donde el indicador (130) de retroceso tiene un material que puede absorber fluido, cambiar de color, o ambos.
- 10 2.- El conjunto de aguja de la reivindicación 1, que comprende además un conector (101) de catéter que tiene una cavidad interior (92) y un tubo (140) de catéter que tiene un ánima y en donde la aguja (110) sobresale a través del ánima (246) del tubo (140) de catéter y la muesca (120) se ubica dentro del tubo (140) de catéter.
- 3.- El conjunto de aguja de la reivindicación 2, que comprende además una válvula (122) ubicada en la cavidad interior (92) del conector (101) del catéter.
- 15 4.- El conjunto de aguja de la reivindicación 3, que comprende además un activador (104) ubicado en la cavidad interior (92) del conector (101) de catéter proximal de la válvula (122), y en donde el activador (104) está configurado para presionar la apertura de la válvula (122).
- 20 5.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el indicador (130) de retroceso está hecho al menos de uno de entre un material de acetato de celulosa, un material coloidal, un material de algodón, un polímero cromogénico, un material de copolímero acrílico, un material fibroso recubierto con un material anfipático que comprende carboxilatos (RCO₂), sulfatos (RSO₄), sulfonatos (RSO₃) o fosfatos, o combinaciones de los mismos
- 6.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un cambio en el perfil (113) ubicado a lo largo de una posición axial sobre el vástago (52) con la muesca (120).
- 25 7.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en donde el indicador (130) de retroceso es poroso y visible a través del tubo (140) del catéter.
- 8.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un elemento de soporte (150) que tiene un tubo (140) de catéter que se extiende desde un extremo distal del mismo, un conector (201) de catéter unido al elemento de soporte (150) mediante un elemento amortiguador flexible (152), y un conector (102) de aguja colocado proximalmente al conector (201) del catéter; en donde la aguja (110) sobresale a través del tubo (140) del catéter y la muesca (120) está ubicada dentro del elemento amortiguador flexible (152) o dentro del tubo (140) del catéter.
- 30 9.- El conjunto de aguja de la reivindicación 8, en donde la aguja (110) está acoplada al conector (102) de la aguja mediante un cable de aguja (153).
- 10.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 8 y 9, en donde la muesca (154) está ubicada proximalmente al elemento de soporte (150).
- 35 11.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en donde la muesca (154) está ubicada fuera del tubo (140) del catéter.
- 12.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en donde el conector (201) del catéter comprende una zona Y (200).
- 40 13.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el indicador (130) de retroceso está situado en la muesca (120) y al menos parcialmente en el lumen de la aguja.
- 14.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el indicador (130) de retroceso está parcialmente dentro de la muesca (120) y parcialmente fuera de la muesca (120) o completamente fuera de la muesca (120).
- 45 15.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el indicador (130) de retroceso comprende un borde distal (232) que se encuentra por encima de la muesca (120), alineado con un borde proximal (230) de la muesca (120), o se ubica justo proximalmente al borde proximal (230) de la muesca (120).
- 16.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el indicador (130) de retroceso es una hoja envuelta alrededor de un exterior del vástago (52) eje de la aguja.
- 50 17.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el indicador (130) de

retroceso cuando está lleno de sangre, impide que la sangre gotee fuera de la aguja (110).

18.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un manguito (300) enrollado alrededor del indicador de retroceso (130).

5 19.- El conjunto de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una sección rebajada (234) en el eje de la aguja (52) para recibir el indicador de retroceso (130).

20.- Un método para fabricar un conjunto de aguja que comprende:

10 un conector (102) de aguja con una aguja (110) que comprende una superficie de pared (50) que define vástago (52) de aguja que tiene un lumen de aguja, una punta (112) de aguja y una muesca (120, 154) formada a través de la superficie de la pared (50) del vástago (52) de la aguja de modo que se permite fluir a la sangre desde el lumen de la aguja a través de la muesca;

equipando la muesca (120, 154) con un indicador (130) de retroceso, teniendo el indicador (130) de retroceso un material absorbente para indicar la presencia de un fluido;

15 formando un tubo (140) de catéter y sobresaliendo la aguja (110) a través del tubo (140) de catéter y fuera de una extremidad distal (242) del tubo (140) de catéter (140).

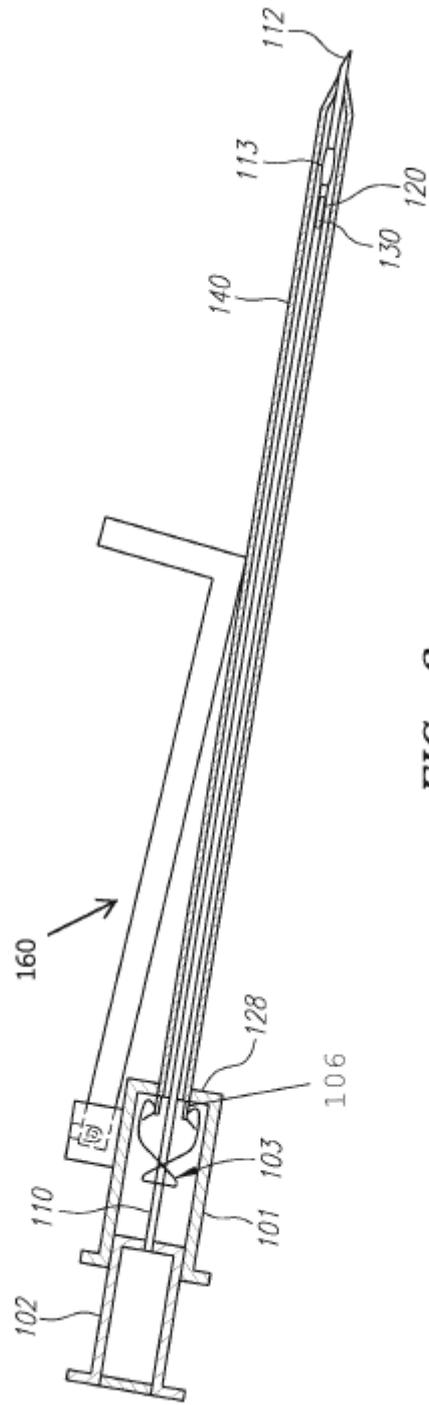


FIG. 3

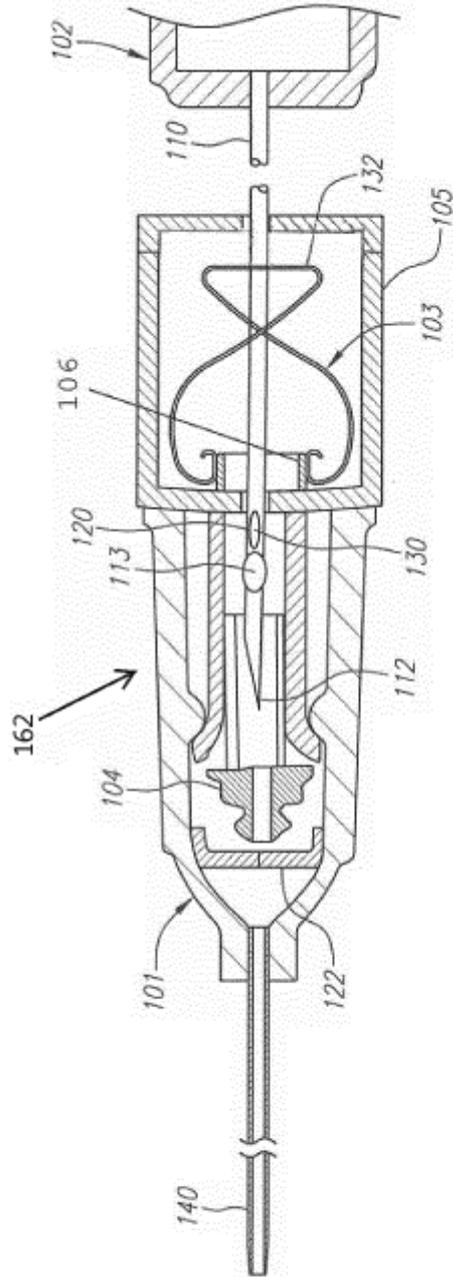


FIG. 4

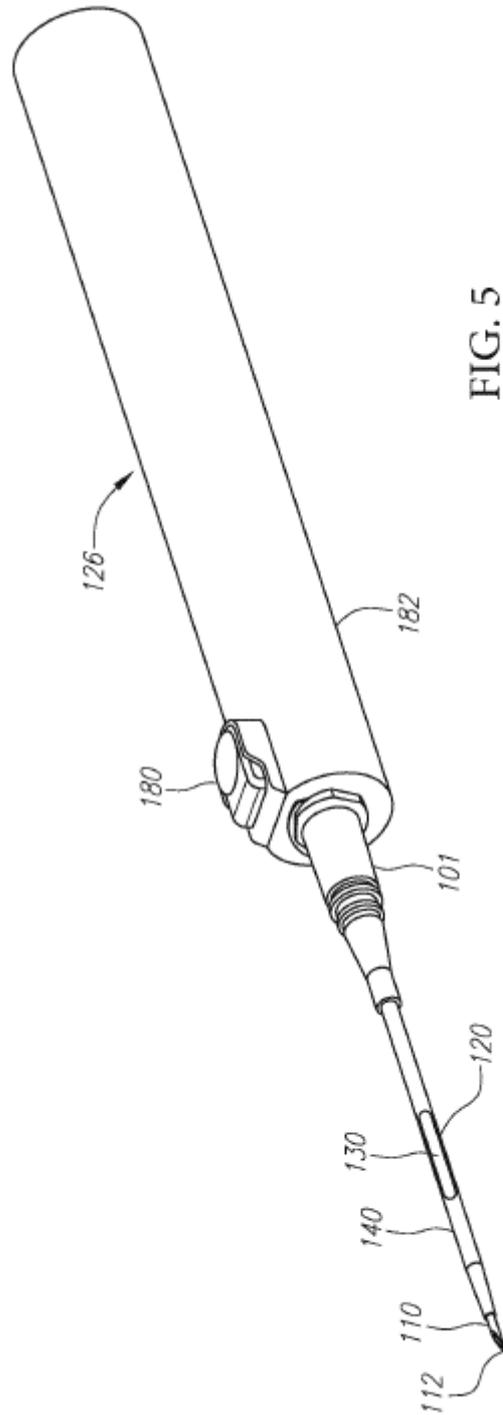


FIG. 5

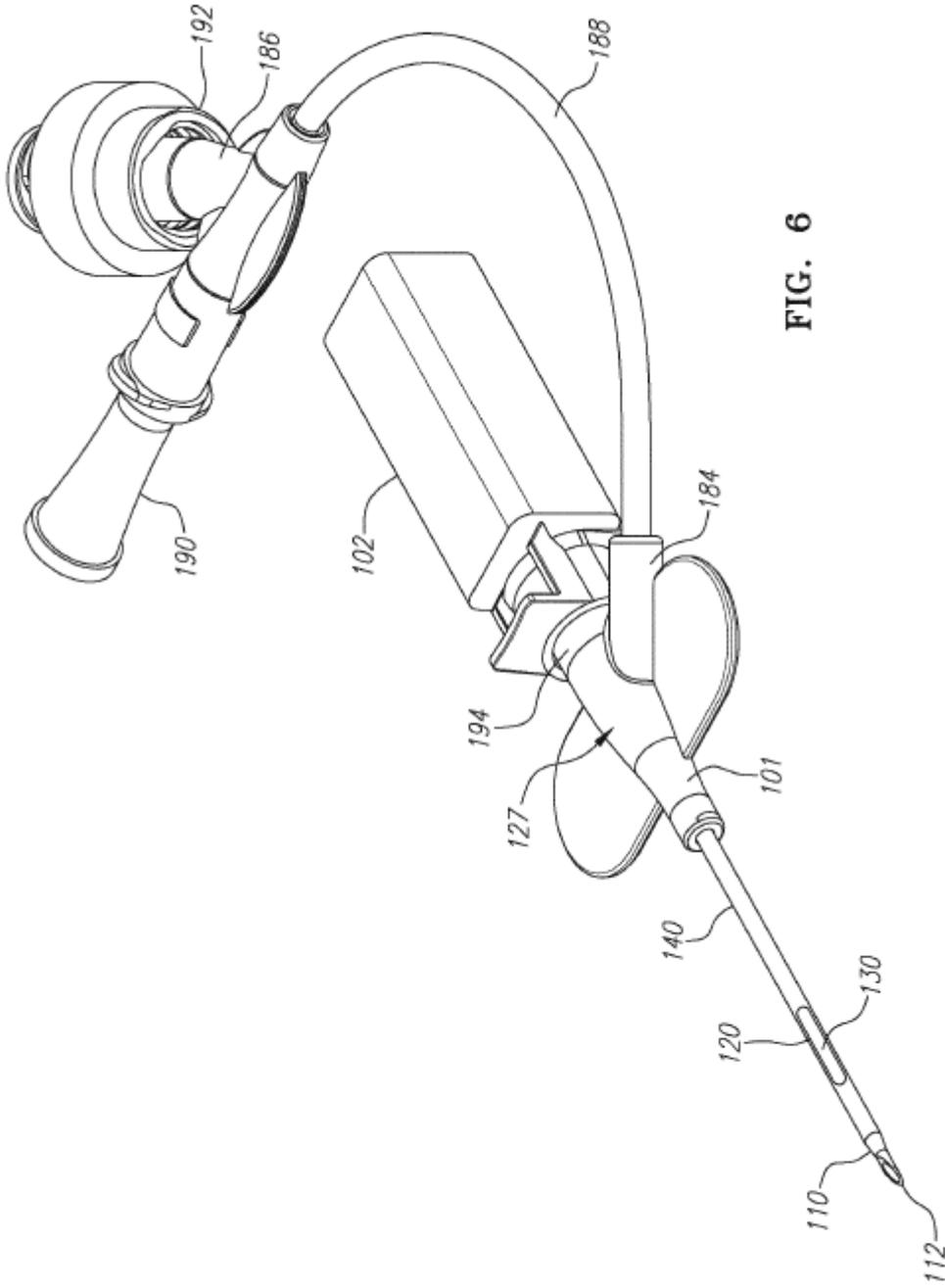


FIG. 6

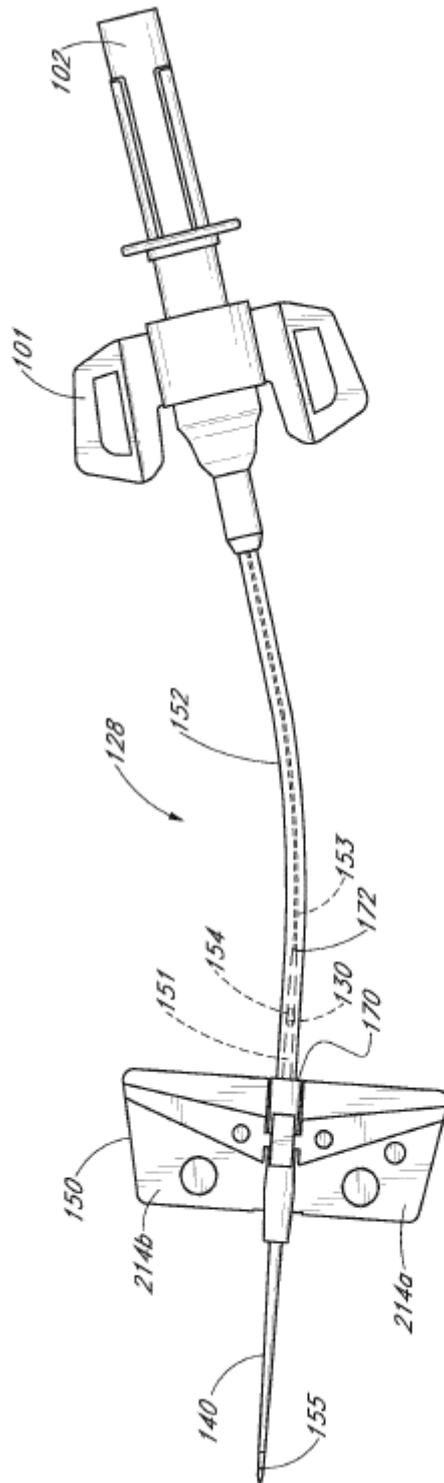


FIG. 7

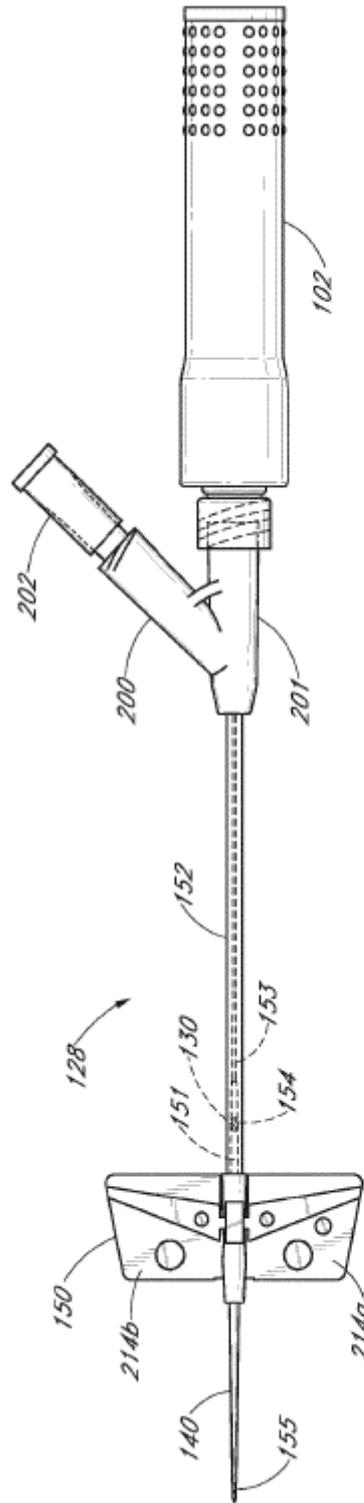


FIG. 8

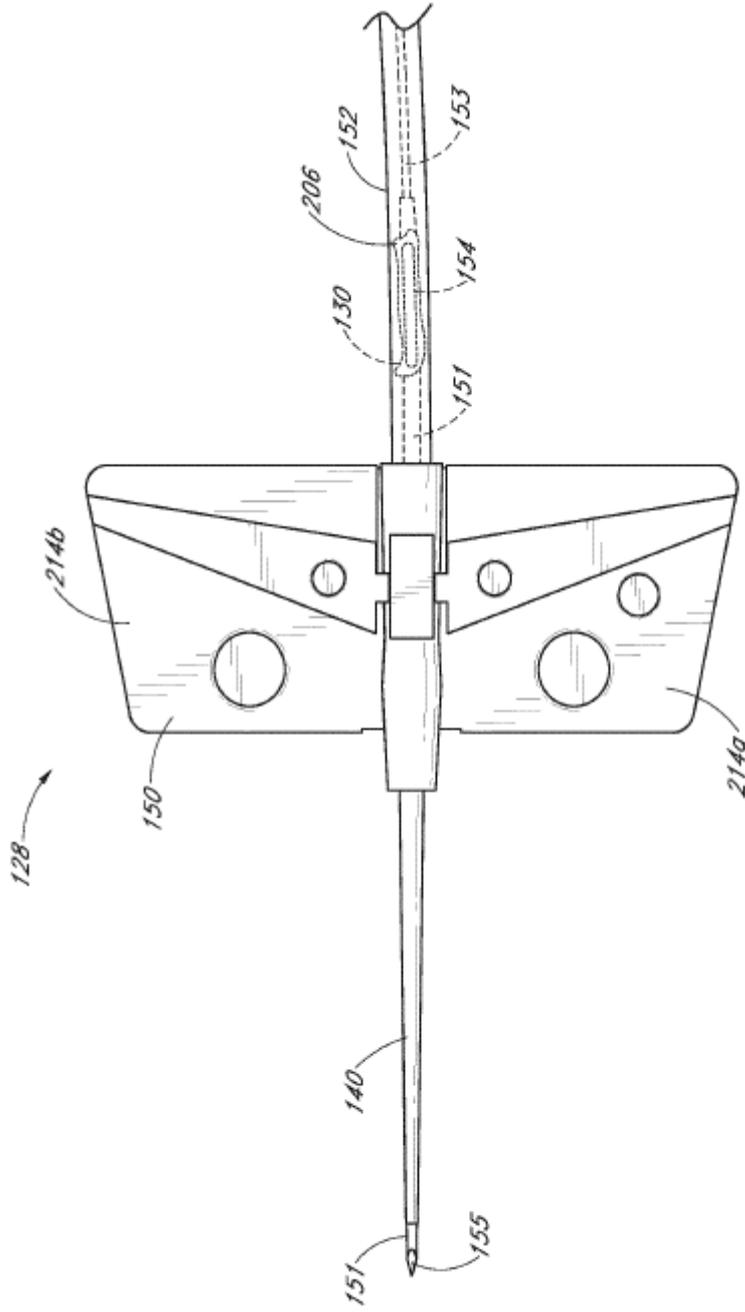


FIG. 9

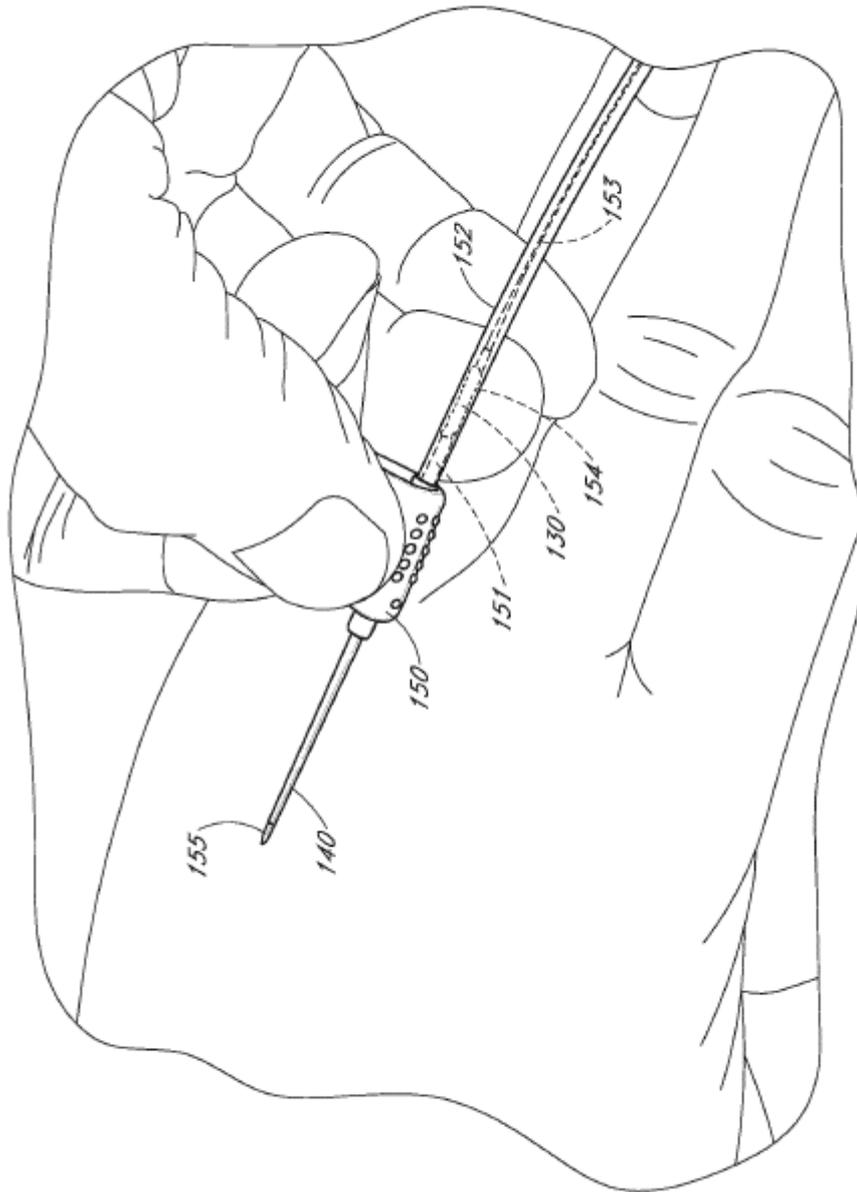


FIG. 10

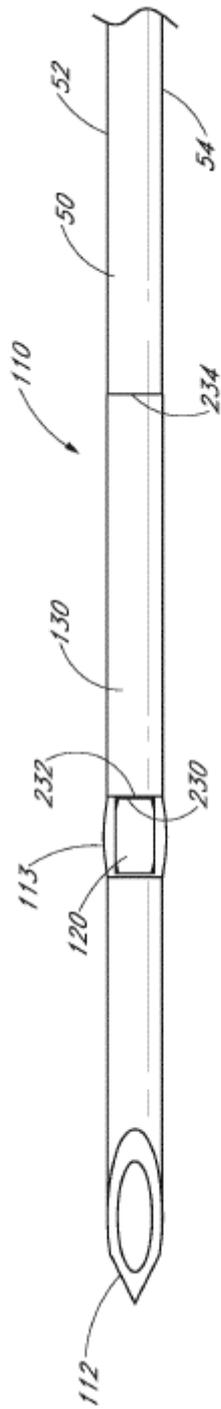


FIG. 11

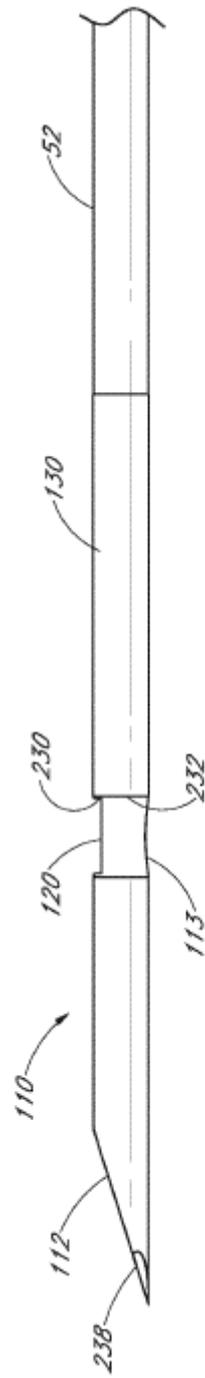
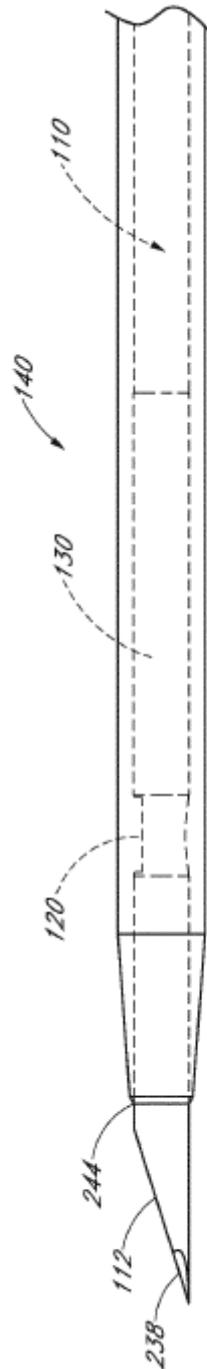
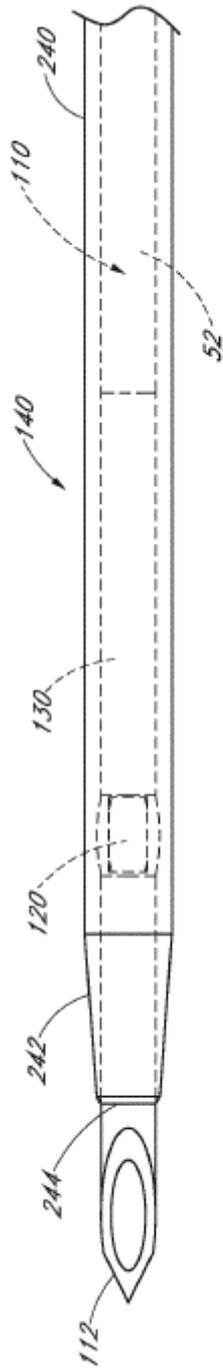
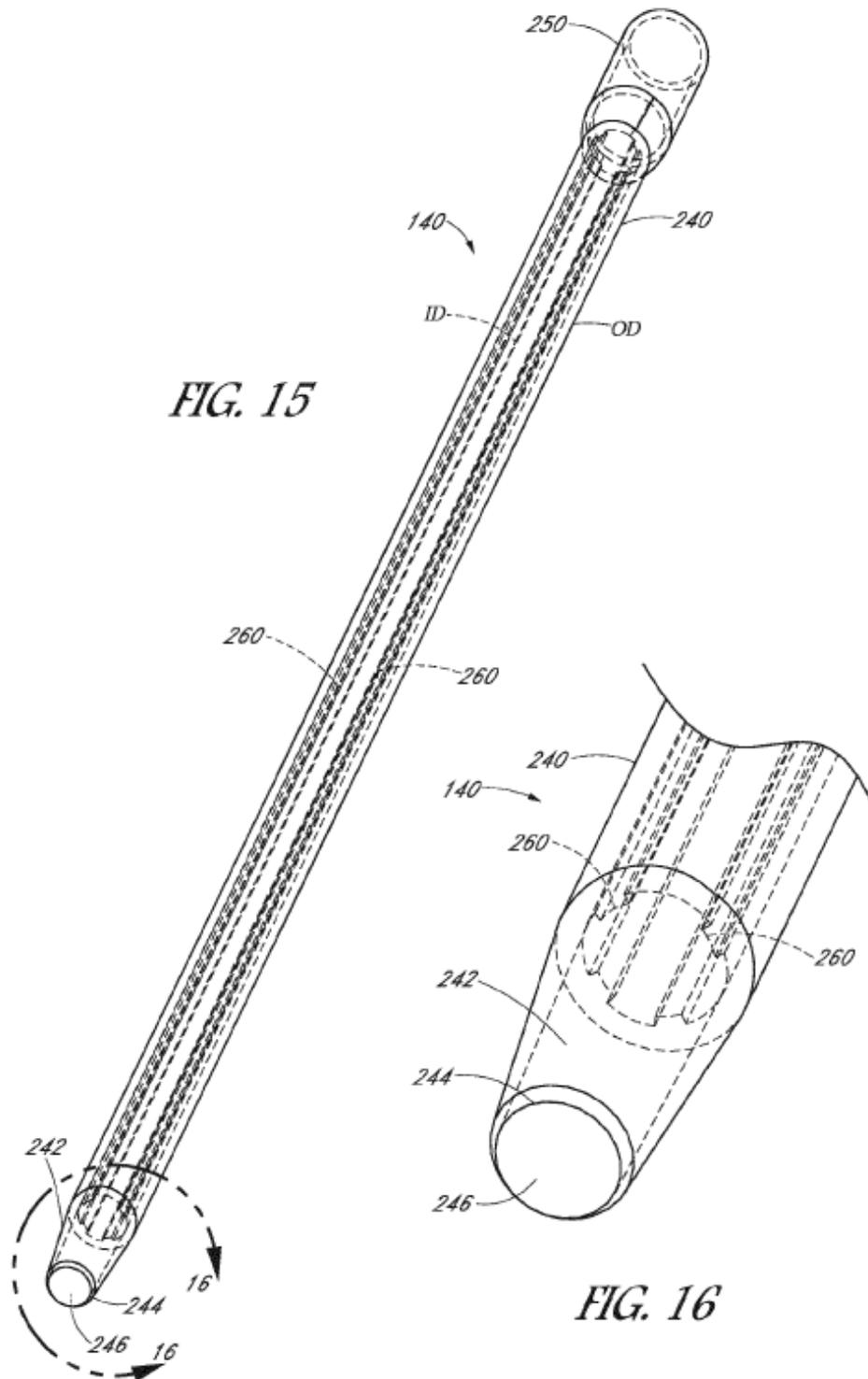
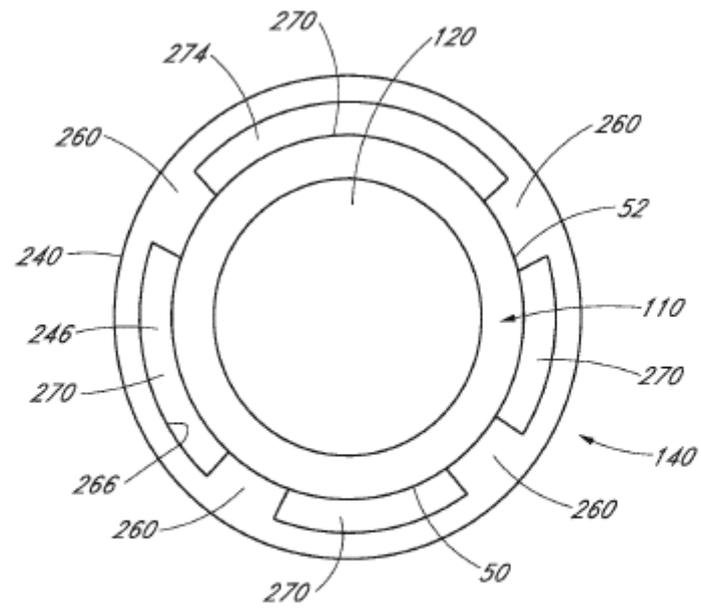
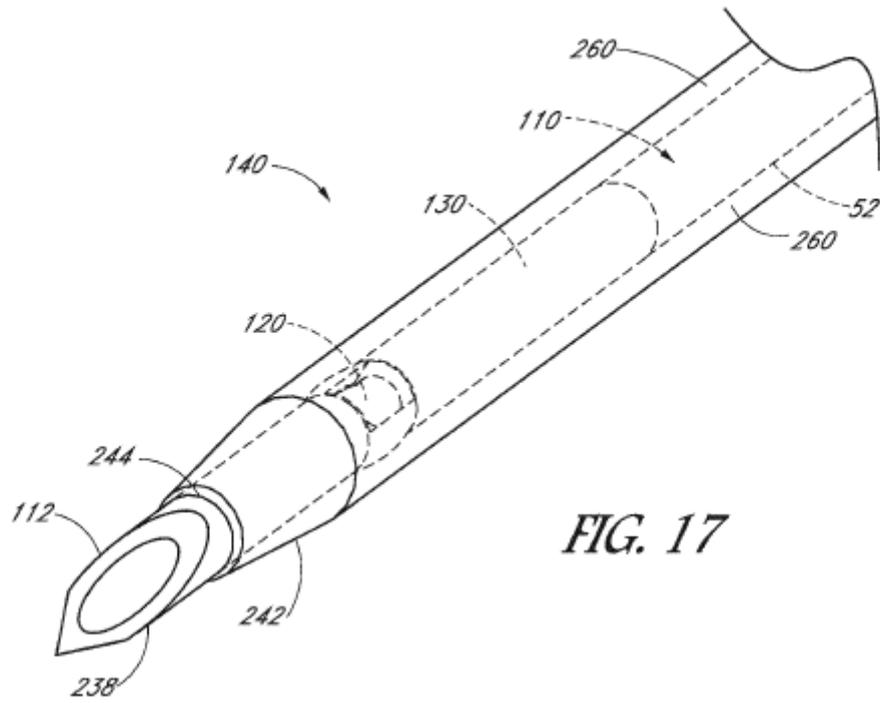


FIG. 12







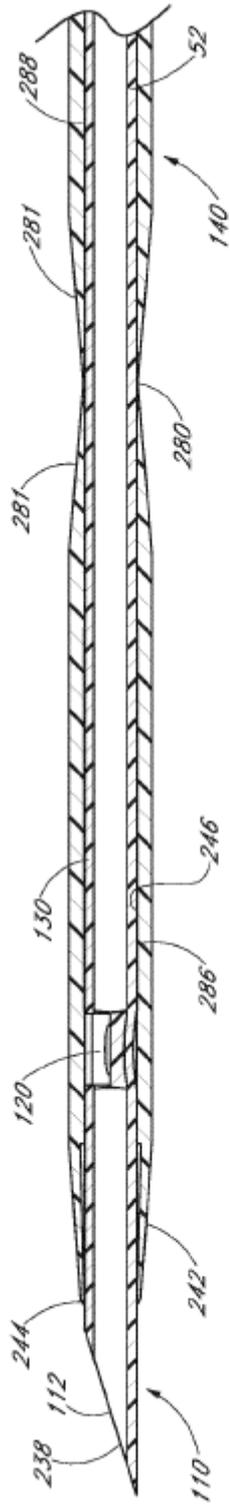
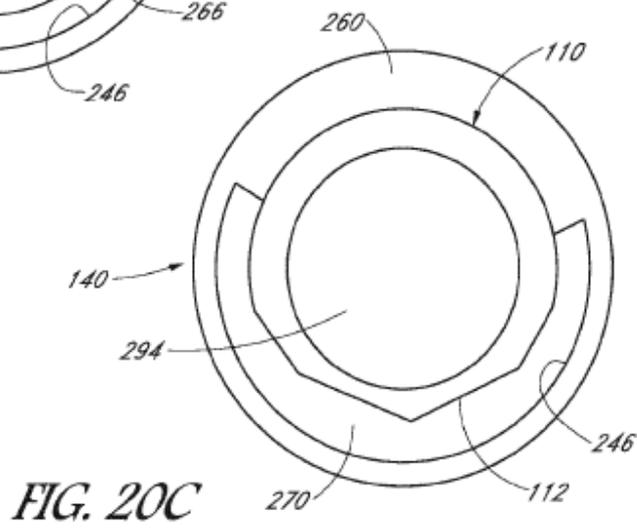
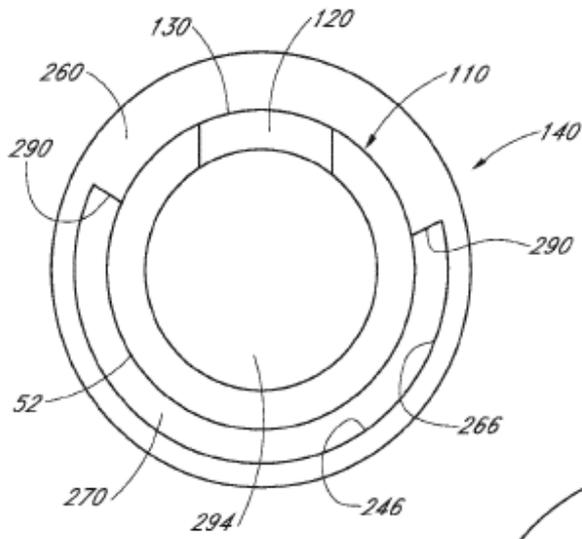
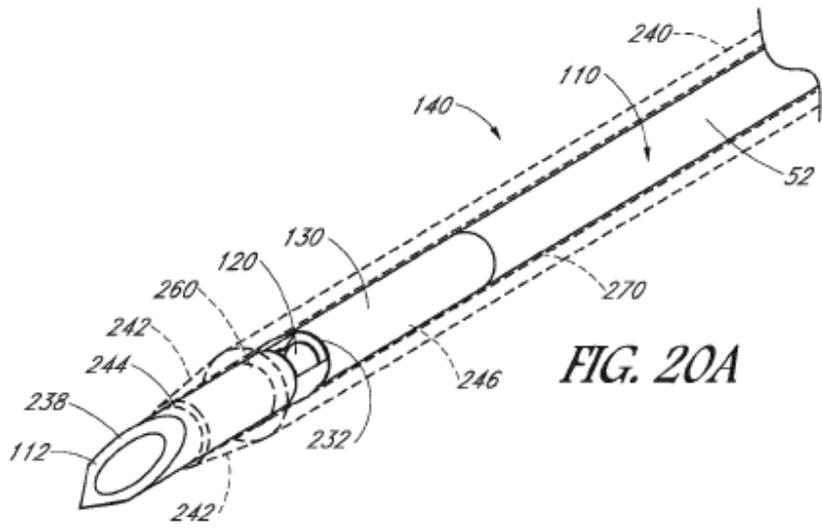


FIG. 19



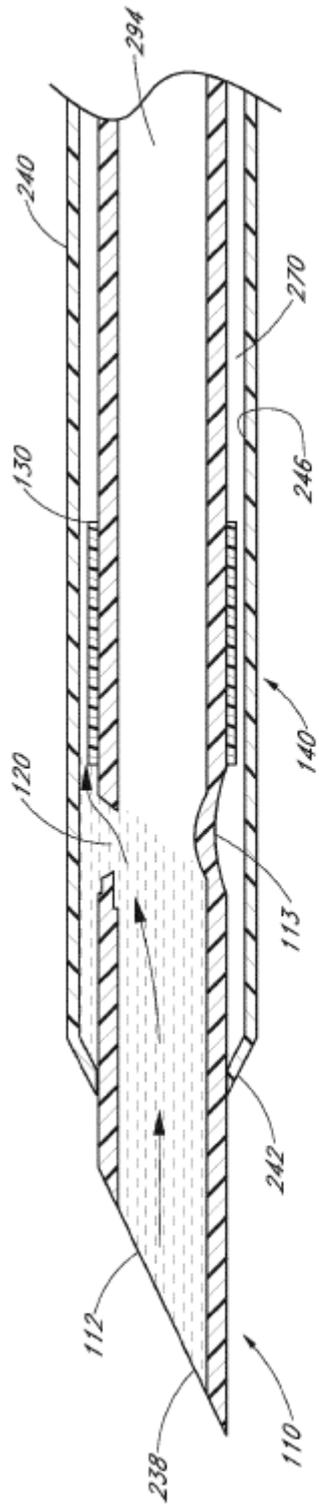


FIG. 21A

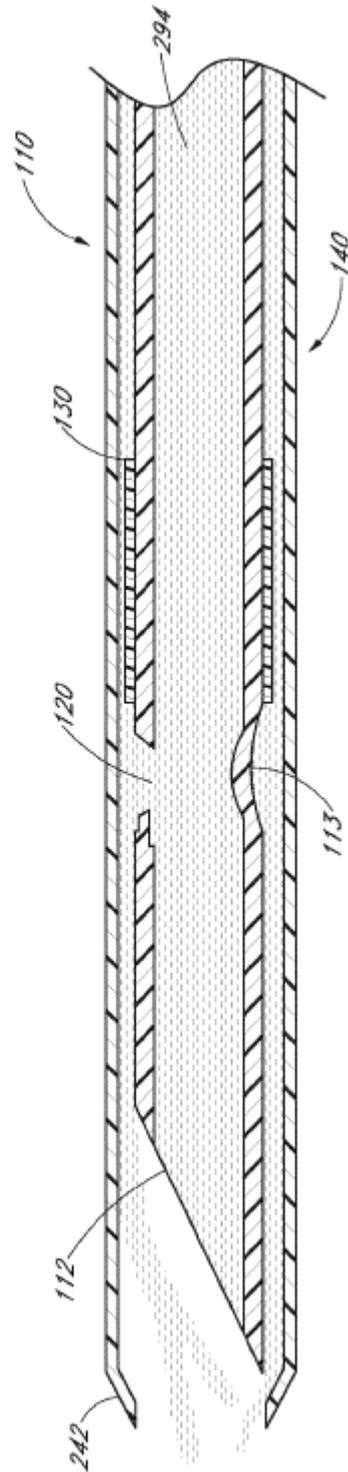


FIG. 21B

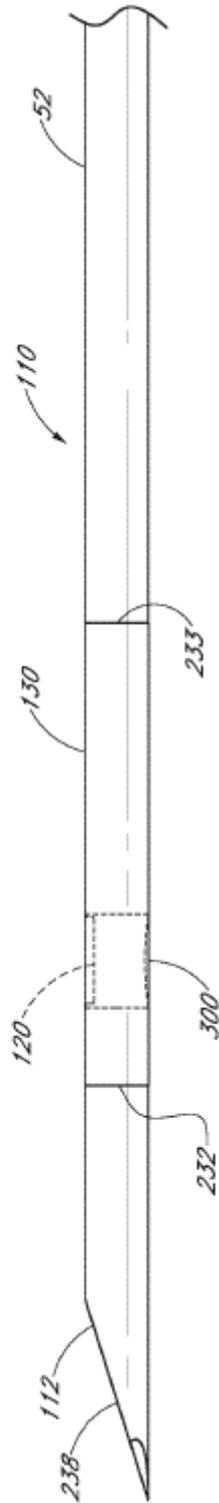


FIG. 22

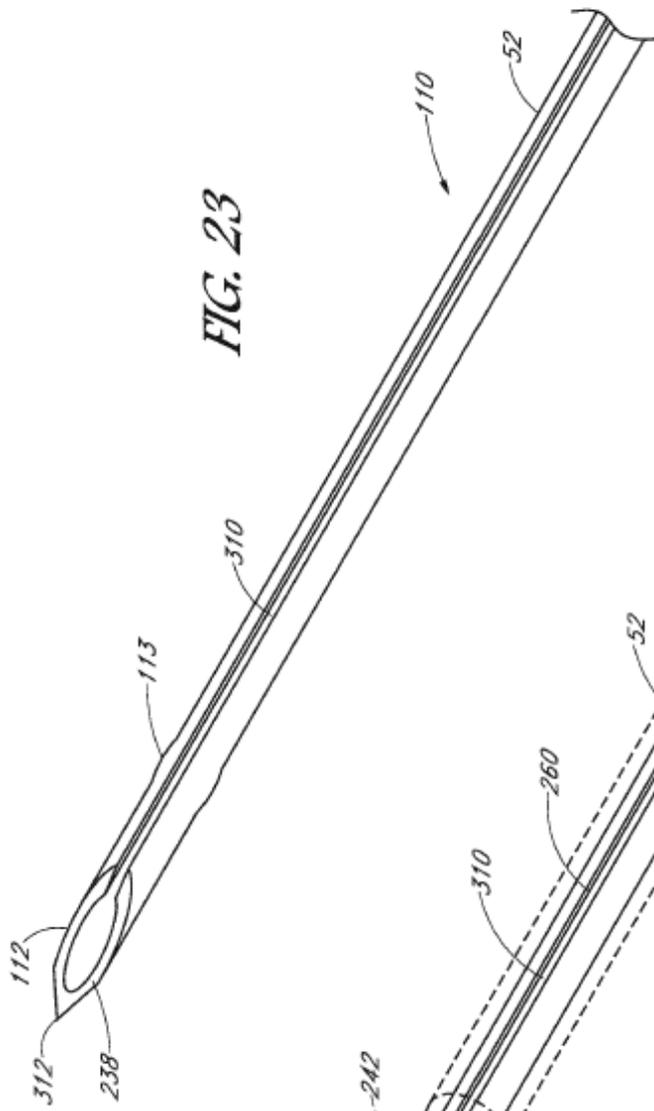


FIG. 23

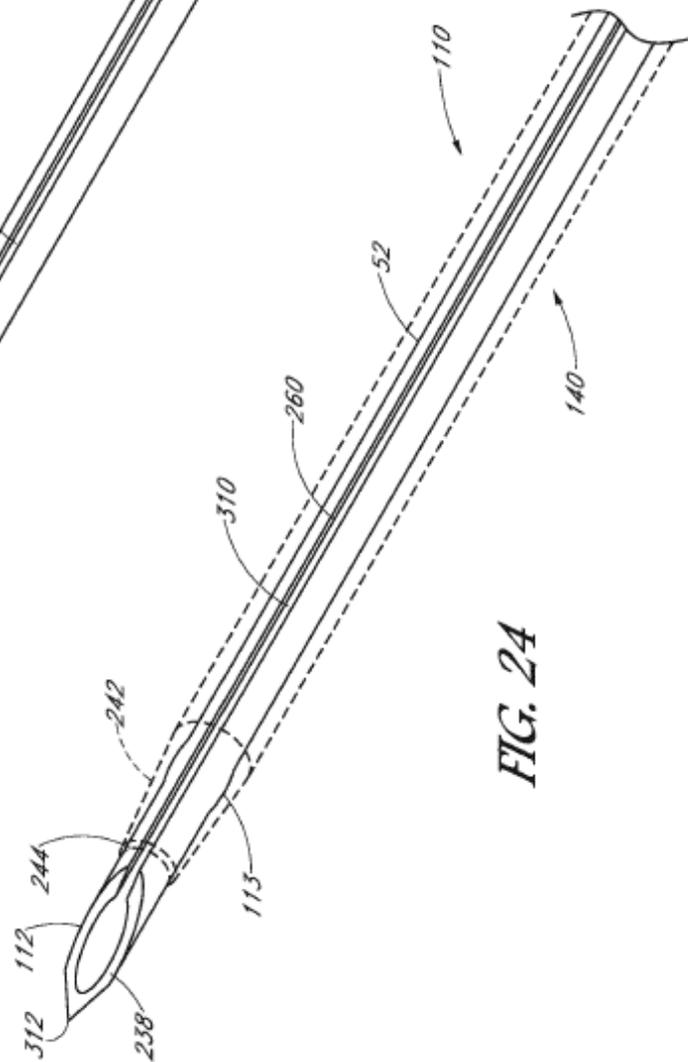


FIG. 24