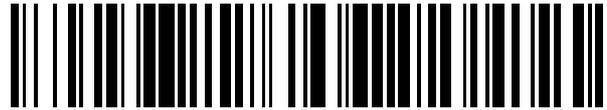


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 965**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2010 PCT/US2010/023902**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.08.2010 WO10093795**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2010 E 10704875 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 2403580**

54 Título: **Cámara de confirmación de retroceso arterial**

30 Prioridad:

**12.02.2009 US 370228**

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

**05.06.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SONDEREGGER, RALPH L.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 764 965 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**

Cámara de confirmación de retroceso arterial

**Antecedentes de la invención**

5 La presente invención está relacionada con dispositivos de acceso vascular. Más específicamente, la presente invención está relacionada con una cámara de confirmación de retroceso arterial que está configurada para ser fijada a un dispositivo de acceso vascular y para permitir que un operador vea confirmación de retroceso de sangre arterial durante un periodo de tiempo prolongado después de que el operador perfora una arteria con una cánula del dispositivo de acceso.

10 Los documentos EP 0 983 774, US4767408 y US 5.984.895 describen sistemas de catéter con una cámara de retroceso arterial para la recepción de sangre.

15 Generalmente, los dispositivos de acceso vascular se utilizan para comunicar fluido con el sistema vascular de pacientes. En un ejemplo, se utilizan catéteres para perfundir fluido (p. ej., solución salina, medicamentos, y/o nutrición parenteral total) en el interior de una vena y/o para extraer fluidos (p. ej., sangre) de una vena. En otro ejemplo, se inserta un catéter en una arteria de un paciente (p. ej., arteria radial, braquial, femoral, pedia, carótida, etc.) para monitorizar la presión sanguínea en tiempo real, para obtener muestras para mediciones de gases en sangre arterial, para extraer sangre, y/o para suministrar fluidos (p. ej., agentes quimioterapéuticos) directamente al interior del suministro de sangre arterial del paciente.

20 Los conjuntos de catéter intravenoso (IV) están entre los diferentes tipos de dispositivos de acceso vascular que se pueden utilizar para acceder tanto a venas como a arterias. Los catéteres IV periféricos sobre la aguja son una configuración de catéter IV habitual. Como su nombre implica, un catéter sobre la aguja está montado por encima de una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. La aguja introductora es generalmente una aguja hipodérmica acoplada a un conjunto de aguja que ayuda a guiar la aguja y facilita su cooperación con el catéter. Al menos la superficie interior de la parte distal del catéter engrana con fuerza con la superficie exterior de la aguja para impedir la separación hacia atrás del catéter y, de este modo, para facilitar la inserción del catéter en el interior del vaso sanguíneo.

25 En la actualidad, para verificar la colocación correcta de la aguja y/o del catéter en un vaso sanguíneo de un paciente, a menudo un operador confirma que existe un retroceso de sangre dentro del conjunto del catéter. Generalmente, este retroceso comprende una pequeña cantidad de sangre, la cual fluye desde el interior de la luz de la aguja, a través de una muesca dispuesta cerca de la punta distal de la aguja, y hacia el interior de un espacio existente entre la superficie exterior de la aguja y la superficie interior del catéter transparente. A medida que la sangre sigue fluyendo proximalmente a través del catéter y hacia el interior de un tubo de extensión, el operador ve el flujo activo de sangre y es capaz de confirmar que la punta distal de la aguja está todavía dentro del vaso sanguíneo del paciente. Sin embargo, si el operador observa que ha dejado de fluir sangre hacia el interior del catéter y/o del tubo de extensión, el operador puede determinar que la punta de la aguja ha sido empujada completamente a través del vaso sanguíneo o que el vaso ha sido atravesado. En respuesta a esta observación, el operador puede reposicionar la aguja hasta que comienza a fluir sangre hacia el interior del catéter y del tubo de extensión, confirmando la colocación correcta de la aguja y del catéter.

30 Aunque muchos conjuntos de catéter convencionales que son capaces de proporcionar visualización de retroceso pueden ayudar a un operador a determinar la colocación correcta de la aguja y/o del catéter, estos conjuntos también pueden tener carencias. En un ejemplo, algunos conjuntos de catéter convencionales pueden poner al operador en riesgo de ser expuesto a sangre arterial a alta presión.

35 En otro ejemplo, mientras que algunos conjuntos de catéter permiten que fluya sangre desde una vena a baja presión hacia el interior del catéter y del tubo de extensión durante un periodo de tiempo relativamente largo, los mismos conjuntos pueden sólo permitir que fluya sangre desde una arteria, con una presión mayor que la vena, durante un periodo de tiempo relativamente corto o antes de que la sangre llene completamente el catéter y el tubo de extensión. Por consiguiente, cuando un operador intenta colocar un catéter en una arteria, el operador puede observar que cuando la cánula perfora la arteria, entra sangre rápidamente y llena el catéter y el tubo de extensión. Como resultado, el operador puede no ser capaz de observar sangre adicional fluyendo hacia el interior del conjunto durante un periodo de tiempo que sea suficiente para permitir al operador colocar cuidadosamente y correctamente la aguja dentro de la arteria. Por ejemplo, una vez que la sangre arterial llena el catéter y el tubo de extensión, el operador puede no confirmar visualmente una reducción de flujo de sangre hacia el interior del catéter y del tubo de extensión cuando el operador empuja la punta de la aguja completamente a través de la arteria. Como resultado, el operador de ciertos conjuntos de catéter convencionales puede tener dificultad para determinar una colocación correcta de la aguja y del catéter dentro de arterias.

55 Por consiguiente, existe una necesidad en la técnica de un conjunto de confirmación de retroceso que proporcione confirmación de retroceso arterial activo durante un periodo de tiempo prolongado sin exponer al operador o a otros a sangre arterial a alta presión. Dicho conjunto de confirmación de retroceso se describe en esta memoria.

**Breve compendio de la invención**

La presente invención está relacionada con una cámara de confirmación de retroceso arterial, o una cámara de confirmación, que está diseñada para superar las limitaciones mencionadas anteriormente. Efectivamente, en algunos casos, la cámara de confirmación de retroceso arterial descrita está configurada para permitir que un operador vea confirmación de retroceso arterial activo durante un periodo de tiempo más largo de lo que sería posible con un conjunto de catéter convencional, en el cual el operador simplemente observa retroceso dentro del catéter y del tubo de extensión. Por consiguiente, la cámara de confirmación de retroceso descrita puede permitir al operador observar que la sangre fluye activamente hacia el interior del compartimento de retroceso durante un periodo de tiempo que es suficiente para permitir al operador colocar cuidadosamente y correctamente la aguja y la punta del catéter dentro de una arteria del paciente.

La cámara de confirmación de retroceso descrita puede comprender cualquier componente o característica que le permita proporcionar confirmación de retroceso arterial activo durante un periodo que sea suficiente para permitir al operador colocar correctamente la cánula y/o la punta del catéter de un conjunto de catéter dentro de la arteria del paciente. Componentes apropiados comprenden un compartimento de retroceso, medios para prolongar la confirmación de retroceso arterial activo, y un orificio de ventilación. De acuerdo con la invención los medios para prolongar confirmación de retroceso arterial activo comprenden un tramo en forma de circuito de tubo dispuesto dentro del compartimento de retroceso.

Generalmente, el compartimento de retroceso comprende una cavidad que está adaptada para recibir sangre procedente de un vaso sanguíneo de un paciente (p. ej., una arteria) y permitir al operador observar que el compartimento se llena progresivamente de sangre cuando la cánula y/o el catéter del conjunto de catéter está dispuesta correctamente dentro del vaso sanguíneo del paciente. El compartimento de retroceso puede comprender cualquier característica apropiada. En un ejemplo, al menos una parte del compartimento de retroceso es transparente para permitir al operador observar que el compartimento se llena de sangre. En otro ejemplo, el compartimento puede ser de cualquier forma apropiada, incluyendo ser substancialmente cilíndrico, cuboidal, espiral, esférico, irregular, tubular, etc.

Los medios para prolongar confirmación de retroceso arterial activo permiten que un operador vea confirmación de retroceso arterial activo en el compartimento de retroceso durante un periodo de tiempo que es suficientemente largo para permitir al operador colocar correctamente y cuidadosamente la aguja dentro de una arteria del paciente.

En casos en que los medios de prolongación comprenden un compartimento de retroceso con un volumen interno relativamente grande, los medios de prolongación pueden incrementar el tiempo en el cual el operador puede observar el retroceso arterial activo permitiendo que entre más sangre en el compartimento de lo que es posible en ciertos conjuntos de catéter convencionales que carecen de la cámara de confirmación descrita. Por consiguiente, el compartimento de retroceso puede tener cualquier volumen interno apropiado que le permita cumplir su función deseada. En un ejemplo, el compartimento tiene un volumen interno de entre aproximadamente 1 centímetro cúbico ("cc") y aproximadamente 500 cc. En otro ejemplo, el volumen del compartimento es desde aproximadamente 3 cc hasta aproximadamente 100 cc. En otro ejemplo adicional, el volumen interno del compartimento es desde aproximadamente 5 cc hasta aproximadamente 15 cc.

Los medios de prolongación comprenden tubo en forma de circuito de acuerdo con la invención, el tubo en forma de circuito puede tener cualquier característica apropiada. Por ejemplo, el tubo en forma de circuito puede estar empacados dentro del compartimento de retroceso. En este ejemplo, el tubo en forma de circuito puede estar empacados de cualquier manera apropiada, incluyendo estar enrollado, colocado en zigzag, o empacado aleatoriamente en el compartimento de retroceso. En otro ejemplo, el tubo en forma de circuito puede tener cualquier longitud apropiada, incluyendo entre aproximadamente 2,5 centímetros ("cm") y aproximadamente 200 cm, entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 50 cm, y entre aproximadamente 15 cm y aproximadamente 25 cm.

Como se ha mencionado anteriormente, la cámara de confirmación de retroceso arterial también comprende un orificio de ventilación. Aunque el orificio de ventilación puede realizar cualquier función apropiada, en algunos casos, el orificio de ventilación permite que salga aire del compartimento de retroceso a medida que entra sangre en el catéter, en el tubo de extensión, y/o en el compartimento de retroceso. El orificio de ventilación puede comprender cualquier componente o característica que le permita realizar sus funciones deseadas. En un ejemplo, el orificio de ventilación comprende un material que es permeable al aire e impermeable a la sangre. Algunos ejemplos de estos materiales incluyen tereftalato de polietileno, una materia de microfibra, un material sintético que comprende fibra de polietileno de alta densidad (p. ej., material TYVEK® de la empresa DuPont), GORE-TEX®, y similares.

Además de los componentes anteriormente mencionados, la cámara de confirmación de retroceso arterial puede comprender cualquier otro componente apropiado. En un ejemplo, la cámara de confirmación comprende una válvula que permite que entre sangre en el compartimento de retroceso y que también retiene la sangre dentro del compartimento. En otro ejemplo, la cámara de confirmación comprende una superficie o un mecanismo para conectar la cámara de confirmación a un dispositivo de acceso vascular como un componente añadido.

La cámara de confirmación se puede utilizar con cualquier dispositivo, sistema, y/o técnica apropiados. A modo de ejemplo, aunque la cámara de confirmación se describe como siendo utilizada con un conjunto de catéter, la cámara de confirmación se puede utilizar con cualquier dispositivo de acceso vascular apropiado, incluido un kit de flebotomía.

- 5 En casos en que la cámara de confirmación se utiliza con un conjunto de catéter, el conjunto de catéter se puede utilizar con cualquier otro componente apropiado que permita que la cámara de confirmación realice su función deseada. En un ejemplo, el conjunto de catéter se utiliza con un cable guía para ayudar a la cánula a entrar completamente en la arteria. En otro ejemplo, el conjunto de cánula comprende un sensor unido a él, tal como un transductor de presión electrónico, que se puede utilizar para medir características de la sangre arterial del paciente.
- 10 Aunque la siguiente exposición se centra en la utilización de la cámara de confirmación de retroceso arterial para observar retroceso desde una arteria de un paciente, el dispositivo descrito se puede utilizar para observar retroceso desde cualquier parte de una vasculatura del paciente. Por ejemplo, la cámara de confirmación descrita se puede utilizar con un dispositivo de acceso vascular para observar confirmación de retroceso desde una vena del paciente.

#### **Breve descripción de las varias vistas de los dibujos**

- 15 Para que los rasgos y ventajas anteriormente mencionados y otros de la invención se obtengan y se comprendan fácilmente, se proporcionará una descripción más particular de la invención descrita anteriormente de forma breve mediante referencia a realizaciones específicas de la misma, las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no se debe considerar que limitan el alcance de la invención.
- 20 Cada una de las Figuras 1-2 ilustra una vista en planta lateral de una realización representativa de una cámara de confirmación de retroceso arterial que comprende tubo en forma de circuito;

La Figura 3 ilustra una vista en planta desde arriba de un conjunto de catéter IV representativo;

La Figura 4 ilustra una vista en planta desde arriba, explosionada, del conjunto de catéter IV de la Figura 3; y

- 25 La Figura 5 ilustra un diagrama de flujo de una realización representativa de un método para utilizar la cámara de confirmación de retroceso arterial.

#### **Descripción detallada de la invención**

- Las realizaciones actualmente preferidas de la invención descrita se entenderán mejor mediante referencia a las Figuras, en las cuales números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen y se ilustran de forma general en las Figuras, se podrían disponer y diseñar en una gran variedad de configuraciones diferentes. De esta manera, la descripción más detallada siguiente, como se representa en las Figuras 1 a 8, no está concebida para limitar el alcance de la invención como se reivindica, sino que es meramente representativa de algunas realizaciones actualmente preferidas de la invención.
- 30

- 35 Esta descripción describe una cámara de confirmación de retroceso arterial que se puede añadir a un dispositivo de acceso vascular para prolongar el periodo de tiempo en el cual un operador puede observar confirmación de retroceso arterial activo desde el conjunto. Tal como se utiliza en esta memoria, el término confirmación de retroceso arterial activo puede referirse al acto de sangre fluyendo de manera continua desde una arteria de un paciente (p. ej., arteria radial, braquial, femoral, pedía, carótida, etc.) hacia el interior de un receptáculo que permite al operador observar que el receptáculo se llena, al menos parcialmente, de sangre. Incrementando la cantidad de tiempo que el operador puede observar confirmación de retroceso arterial activo, la cámara de confirmación de retroceso arterial descrita puede incrementar la cantidad de tiempo que tiene un operador para colocar correctamente y cuidadosamente el catéter siendo al mismo tiempo capaz de confirmar visualmente la colocación correcta del catéter.
- 40

- 45 La cámara de confirmación de retroceso arterial puede comprender cualquier componente que permite (1) al operador visualizar sangre llenando la cámara de confirmación una vez que la cánula del dispositivo de acceso vascular perfora la vasculatura del paciente, (2) permite al operador visualizar una reducción (es decir, un cese) de flujo de sangre hacia el interior de la cámara si la punta distal de la cánula es empujada completamente a través del vaso sanguíneo del paciente o el vaso sanguíneo es atravesado, y (3) permite a la cámara prolongar el periodo de tiempo en el cual el operador puede observar confirmación de retroceso arterial activo desde el dispositivo de acceso vascular. A modo de ilustración, la Figura 1 representa una realización representativa en la cual la cámara de confirmación de retroceso arterial comprende un compartimento 12 de retroceso, medios para prolongar la confirmación de retroceso arterial activo (p. ej., tubo 14), y un orificio de ventilación 16. Para proporcionar una mejor comprensión de la cámara de confirmación de retroceso, cada uno de los componentes anteriormente mencionados se describe más adelante con mayor detalle.
- 50

- En algunas realizaciones, la cámara de confirmación de retroceso arterial comprende un compartimento de retroceso. Aunque este compartimento puede servir para muchos fines, en algunas realizaciones, el compartimento de retroceso está configurado para recibir sangre procedente de la vasculatura del paciente y para permitir al operador visualizar la sangre. El compartimento de retroceso puede comprender cualquier característica o componente que le permita realizar estas funciones indicadas. Efectivamente, en algunas realizaciones, al menos una parte del compartimento de retroceso comprende un material traslúcido o transparente que permite al operador observar la cámara llenarse progresivamente de sangre. Aunque cualquier parte apropiada del compartimento de retroceso puede ser traslúcida/transparente, la Figura 1 ilustra una realización en la cual la mayor parte del compartimento 12 de retroceso, si no todo él, está fabricada de un material transparente.
- El compartimento de retroceso puede ser de cualquier forma que le permita realizar sus funciones deseadas. Por ejemplo, el compartimento de retroceso puede ser substancialmente cilíndrico, cuboidal, cuboidal alargado, elíptico, esférico, cónico, espiral, irregular, tubular, poligonal, cónico, y/o de cualquier otra forma apropiada. A modo de ilustración, la Figura 1 muestra una realización representativa en la cual el compartimento 12 de retroceso es substancialmente cilíndrico.
- Además, el compartimento de retroceso se puede llenar de sangre de cualquier manera apropiada. Por ejemplo, la sangre puede fluir en una dirección proximal, distal, axial, lateral, o en cualquier otra dirección apropiada. Sin embargo, en algunas realizaciones actualmente preferidas, la Figura 1 muestra que a medida que la sangre 50 llena progresivamente el compartimento 12 de retroceso, la sangre 50 fluye proximalmente a través del compartimento.
- Como se ha mencionado anteriormente, en algunas realizaciones, el compartimento de retroceso comprende además medios para prolongar la confirmación de retroceso arterial activo. Los medios de prolongación pueden comprender cualquier componente apropiado con cualquier característica apropiada que permita a la cámara de confirmación proporcionar a un dispositivo de acceso vascular confirmación de retroceso arterial activo durante un periodo de tiempo que es mayor de lo que el dispositivo de acceso vascular podría proporcionar sin la cámara de confirmación. Algunos ejemplos de medios de prolongación apropiados comprenden tubo en forma de circuito, un compartimento de retroceso con un volumen interno relativamente grande, un material absorbente, un orificio y/o tubo con un diámetro interior menor que el diámetro interior de la cánula del dispositivo de acceso vascular, y/o cualquier otro componente que sea capaz de restringir el caudal de flujo de sangre hacia el interior del compartimento de retroceso, y/o capaz de incrementar el tiempo durante el cual la cámara se llena de sangre.
- En algunas realizaciones, los medios de prolongación comprenden una sección de tubo en forma de circuito. Aunque dicha sección de tubo en forma de circuito puede realizar cualquier función apropiada, en algunas realizaciones, el tubo en forma de circuito permite que fluya sangre a través de un tubo relativamente largo que está compactado para formar un paquete pequeño, fácil de manejar. En casos en que los medios de prolongación comprenden tubo en forma de circuito, el tubo puede tener cualquier característica apropiada. En un ejemplo, el tubo está colocado dentro del compartimento de retroceso. En este ejemplo, el tubo puede estar colocado dentro del compartimento de retroceso de cualquier manera apropiada, incluyendo estar colocado en zigzag, enrollado, empaquetado aleatoriamente, o similar. A modo de ilustración, las Figuras 1 y 2 ilustran respectivamente realizaciones representativas en las cuales la cámara 10 de confirmación comprende tubo 14 que está colocado en zigzag y enrollado dentro del compartimento 12 de retroceso.
- En otro ejemplo, el tubo en forma de circuito puede tener cualquier longitud apropiada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tubo es de entre aproximadamente 2,5 cm y aproximadamente 200 cm de longitud. En otras realizaciones, el tubo es de entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 50 cm. En otras realizaciones adicionales, el tubo es de entre aproximadamente 15 cm y aproximadamente 25 cm de longitud.
- En algunas realizaciones, los medios de prolongación comprenden un compartimento de retroceso que tiene un volumen interno que es relativamente grande, en comparación con el volumen interno del catéter y/o del tubo de extensión del dispositivo de acceso vascular. En dichas realizaciones, el compartimento de retroceso puede permitir que fluya más sangre a través de la cánula del dispositivo de acceso vascular de lo que sería posible si el dispositivo de acceso vascular no comprendiera la cámara de confirmación descrita. Para permitir que el compartimento de retroceso actúe como los medios de prolongación, la cámara de retroceso puede comprender cualquier volumen interno apropiado. En algunos casos, el compartimento 12 de retroceso tiene un volumen interno, como se ilustra mediante 18 en la Figura 3, de entre aproximadamente 1 cc y aproximadamente 500 cc. En otros casos, la cámara de retroceso tiene un volumen interno de entre aproximadamente 3 cc y aproximadamente 100 cc. En otros casos adicionales, la cámara de retroceso tiene un volumen interno de entre aproximadamente 5 cc y aproximadamente 15 cc.
- Los medios de prolongación (p. ej., tubo en forma de circuito, etc.) se pueden modificar para cualquier propósito apropiado y de cualquier manera apropiada. Por ejemplo, los medios de prolongación se pueden modificar de cualquier manera apropiada para ajustarse a presiones sanguíneas diferentes. En un ejemplo, en casos en que los medios de prolongación comprenden tubo en forma de circuito, el tubo en forma de circuito puede ser más largo para realizaciones que deben ser utilizadas con pacientes que tienen presión sanguínea arterial relativamente alta (p. ej., adultos) y más corto para pacientes que tienen presión sanguínea arterial relativamente baja (p. ej., niños).
- En un segundo ejemplo, en casos en que los medios de prolongación comprenden un volumen interno relativamente

5 grande en el compartimento de retroceso, un compartimento de retroceso para uso con un paciente que tiene una presión arterial relativamente alta puede ser más grande que el compartimento de retroceso que está configurado para uso con un paciente que tiene una presión sanguínea arterial relativamente baja. En un tercer ejemplo, en casos en que los medios de prolongación comprenden un material absorbente, el material absorbente puede estar empaquetado para una cámara de confirmación que debe ser utilizada para un paciente con una presión sanguínea relativamente alta más densamente de lo que sería para un paciente que tuviera una presión sanguínea relativamente baja. En un ejemplo final, en el cual los medios de prolongación comprenden un orificio/tubo que tiene un diámetro interior menor que el diámetro interior de la cánula, el diámetro interior del orificio/tubo para una cámara de confirmación que debe ser utilizada para un paciente que tiene una presión relativamente alta puede ser menor de lo que sería para un paciente que tiene una presión sanguínea relativamente baja.

10 Como se ha mencionado anteriormente, la cámara de confirmación también comprende un orificio de ventilación. El orificio de ventilación puede realizar cualquier función apropiada, incluido permitir que salga aire del compartimento de retroceso a medida que entra sangre en el catéter, en el tubo de extensión, y/o en el compartimento de retroceso. El orificio de ventilación 16, el cual se representa en las Figuras 1 a 4, puede estar dispuesto en cualquier ubicación apropiada. A modo de ejemplo, las Figuras 1 a 4 muestran que el orificio de ventilación 16 puede estar dispuesto en el extremo 32 proximal de la cámara 10 de confirmación.

15 El orificio de ventilación también puede comprender cualquier componente o característica que le permita realizar su función deseada. En un ejemplo, el orificio de ventilación comprende un material que es permeable al aire e impermeable a la sangre, incluyendo, pero no limitado a, tereftalato de polietileno ("PET"), una materia de microfibra, un material sintético que comprende fibra de polietileno de alta densidad (p. ej., material TYVEK® de la empresa DuPont), GORE-TEX®, y similares. Aunque el uso de dichos materiales puede ofrecer varias ventajas, en algunas realizaciones, dichos materiales permeables al aire, e impermeables a la sangre, impiden que salga sangre del compartimento de retroceso a través del orificio de ventilación y que se exponga al operador y a otros a exposición potencial a sangre.

20 En algunas realizaciones, el orificio de ventilación está también configurado para ser ajustable de modo que el operador puede cambiar la velocidad a la cual fluye aire a través del orificio de ventilación cuando se está utilizando la cámara de confirmación. Dicho de otra manera, en algunas realizaciones, el orificio de ventilación es ajustable de una manera que permite al operador modificar la velocidad a la cual fluye la sangre hacia el interior del compartimento de retroceso. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el orificio de ventilación también se puede utilizar como los medios de prolongación. En dichas realizaciones, el orificio de ventilación se puede ajustar de cualquier manera apropiada. A modo de ejemplo, el orificio de ventilación puede comprender una abertura ajustable o una válvula convencional (p. ej., una válvula de llave de paso) que puede ser ajustada (p. ej., puede ser abierta o cerrada parcialmente y o completamente) por el operador para optimizar el caudal de sangre para una presión sanguínea arterial de un paciente concreto.

25 Además de los componentes y características mencionados anteriormente, la cámara de confirmación de retroceso arterial se puede modificar de cualquier manera apropiada. Por ejemplo, la cámara de confirmación se puede conectar a un dispositivo de acceso vascular de cualquier manera apropiada. Por ejemplo, la cámara de confirmación puede estar conectada integralmente al dispositivo de acceso vascular o estar adaptada para ser acoplada al dispositivo de acceso vascular y desacoplada del mismo selectivamente como un dispositivo añadido.

30 En casos en que la cámara de confirmación está adaptada para ser acoplada al dispositivo de acceso vascular y desacoplada del mismo selectivamente, la cámara de confirmación comprende cualquier componente que permite que la cámara de confirmación se acople al dispositivo de acceso vascular y se desacople del mismo selectivamente. Por ejemplo, la cámara de confirmación puede comprender un adaptador de conexión, o una superficie/componente que está configurada para conectarse mecánicamente a un componente del dispositivo de acceso vascular. A modo de ejemplo, las Figuras 1, 2, y 4 muestran realizaciones en las cuales el adaptador de conexión comprende un acoplamiento roscado 34 (p. ej., un LUER LOCK®). De manera similar, la Figura 3 muestra una realización en la cual el adaptador de conexión comprende un labio 36 que está configurado para ser fijado por pinzado o conectado mecánicamente de otra manera a un componente del dispositivo de acceso vascular (expuesto más adelante).

35 En otro ejemplo de una modificación apropiada, la cámara de confirmación puede comprender una válvula para sangre, o una válvula que permite que entre sangre en el compartimento de retroceso sin que escape hacia atrás a través de la válvula. Dicha válvula puede realizar varias funciones. Por ejemplo, la válvula para sangre puede permitir que la sangre se quede atrapada dentro del compartimento de retroceso de modo que la cámara de confirmación se puede desechar de manera segura (p. ej., en un depósito para objetos afilados biopeligrosos) sin permitir que el operador u otros sean expuestos a sangre que entró en el compartimento de retroceso.

40 La válvula para sangre puede comprender cualquier válvula que es capaz de atrapar sangre en el compartimento de retroceso una vez que la sangre ha entrado en el compartimento a través de la válvula. Algunos ejemplos de válvulas apropiadas comprenden una válvula de una vía convencional (p. ej., una válvula antirretorno de bola, una válvula antirretorno de diafragma, una válvula de charnela, una retención de cierre, una válvula antirretorno vertical, etc.), una válvula de llave de paso, un tabique, o cualquier otra válvula que esté configurada para atrapar sangre

dentro de la cámara de retroceso permitiendo al mismo tiempo que la cámara de confirmación realice sus funciones deseadas.

La cámara de confirmación se puede utilizar con cualquier dispositivo de acceso vascular apropiado. Tal como se utiliza en esta memoria, el término dispositivo de acceso vascular puede referirse a virtualmente cualquier dispositivo que esté configurado para perforar y para introducir o extraer material (p. ej., un fluido) de la vasculatura del paciente. Algunos ejemplos de dispositivos de acceso vascular apropiados comprenden un conjunto de catéter intravenoso ("IV") (es decir, un IV periférico y un IV central), un kit de flebotomía, un kit de perfusión, un kit introductor, una aguja y jeringa hipodérmicas, y similares. Sin embargo, para proporcionar una mejor comprensión de la cámara de confirmación, la siguiente descripción se centra en la utilización de la cámara con un conjunto de catéter IV.

En casos en que la cámara de confirmación se utiliza con un conjunto de catéter IV, el conjunto de catéter puede comprender prácticamente cualquier conjunto de catéter IV que se puede utilizar con la cámara de confirmación descrita. Algunos ejemplos de dichos conjuntos de catéter comprenden un conjunto de catéter sobre la aguja, un conjunto de catéter IV periférico, un conjunto de catéter IV central, un conjunto de catéter IV cerrado, y combinaciones de los mismos. A modo de ejemplo, la Figura 3 ilustra una realización representativa en la cual la cámara 10 de confirmación se utiliza con un conjunto 100 de catéter IV cerrado, sobre la aguja. Tal como se utiliza esta memoria, el término conjunto de catéter cerrado puede referirse a un conjunto de catéter que comprende una o más juntas, tabiques, y/u otros componentes que contienen sangre dentro del conjunto de catéter durante su uso e impiden que se escape sangre del conjunto de catéter después de su uso.

Un conjunto de catéter IV cerrado puede comprender cualquier componente apropiado. Por ejemplo, la Figura 3 muestra una realización en la cual el conjunto de catéter 100 comprende un cono 102 de la aguja, un protector 104 de la aguja, un adaptador 106 del catéter, y una funda 108 de la aguja, la cual cubre a una aguja y un catéter (no mostrados en la Figura 3). Como se ilustra, cada uno de los componentes (p. ej., 102, 104, 106, y 108) del conjunto de catéter 100 está configurado para cooperar como un aparato integrado. Como se ilustra más claramente en la Figura 4, cada uno de los componentes 102, 104, 106, y 108 del conjunto de catéter 100 comprende unidades individuales con rasgos adaptados para proporcionar funcionalidad específica al conjunto de catéter 100.

Los diferentes componentes del conjunto de catéter pueden comprender cualquier componente apropiado. Por ejemplo, la Figura 4 muestra que el adaptador 106 de catéter puede incluir uno o más puertos 110 de acceso, catéteres 111, alas 112 del catéter, o cualquier otro rasgo que se haya determinado que es beneficioso para la operación del conjunto de catéter 100.

En casos en que el conjunto de catéter comprende un puerto de acceso, el puerto de acceso puede realizar cualquier función apropiada. En un ejemplo, la Figura 4 muestra una realización representativa en la cual un puerto 110 de acceso permite que la cámara 10 de confirmación esté en comunicación de fluido con el adaptador 106 de catéter. Aunque la cámara 10 de confirmación puede estar conectada al puerto 110 de acceso de cualquier manera apropiada, la Figura 4 muestra una realización en la cual la cámara 10 de confirmación está conectada al puerto 110 de acceso a través de un tubo 114 de extensión y de un adaptador 116 en Y.

En otro ejemplo de un uso apropiado para el puerto de acceso, la Figura 4 muestra que el puerto 110 de acceso se puede utilizar para conectar un sensor 118 electrónico al conjunto 100 de catéter. En este ejemplo, el sensor electrónico puede comprender cualquier sensor apropiado, incluido un transductor de presión, un transductor de temperatura, y/u otro sensor que es capaz de medir características de la sangre del paciente. Además, la Figura 4 muestra que el sensor 118 electrónico puede comprender cableado 120 para conectar eléctricamente el sensor 118 a un dispositivo apropiado (no mostrado).

En otro ejemplo adicional, la Figura 4 muestra que se puede utilizar un puerto 110 de acceso para permitir que se pueda insertar un cable guía 122 en el interior del adaptador 106 de catéter. Aunque el cable guía 122 se puede insertar en el puerto 110 de acceso de cualquier manera apropiada, la Figura 4 muestra que, en al menos algunas realizaciones, el cable guía 122 se inserta a través de un tabique 124 convencional, el cual impide que salgan fluidos (p. ej., sangre) por el puerto 110 de acceso.

Un cable guía de este tipo se puede utilizar de cualquier manera apropiada. Por ejemplo, una vez que la punta de la cánula ha perforado la arteria del paciente y ha sido empujada completamente a través de la arteria de modo que el operador nota una reducción de sangre hacia el interior de la cámara de retroceso, se puede tirar hacia atrás de la punta de la cánula hacia el interior de la arteria hasta que el operador nota un incremento en la velocidad con la cual entra sangre en la cámara. Una vez que el operador se ha asegurado de que la punta de la cánula está dentro de la arteria, se puede insertar el cable guía a través de la cánula para que se extienda distalmente en la vasculatura del paciente, más allá de la punta distal de la cánula. En ese punto, la cánula se puede empujar más hacia el interior de la arteria, siguiendo el cable guía, hasta que la cánula está totalmente insertada en el interior de la arteria. Una vez que la cánula está colocada correctamente, el cable guía se puede extraer del conjunto de catéter.

5 En un ejemplo final de un uso para el puerto de acceso, el puerto 22 de acceso se puede modificar para incluir una fuente de perfusión, tal como una sección de tubo intravenoso y una bolsa de fluido intravenoso (no mostrados). Por ejemplo, una vez que se ha utilizado la cámara de confirmación para garantizar la colocación correcta del catéter, se puede retirar la cámara del conjunto de catéter y se puede conectar la fuente de perfusión al conjunto de catéter (p. ej., a través del tubo 114 de extensión y/o del adaptador 116 en Y).

10 La cámara de confirmación descrita se puede utilizar de cualquier manera apropiada. A modo de ejemplo, la Figura 5 ilustra un diagrama de flujo que representa una realización representativa de un método para utilizar la cámara de confirmación. Específicamente, después de comenzar en 202, la caja 204 muestra que el método 200 continúa proporcionando un dispositivo de acceso vascular, tal como un conjunto de catéter. La caja 206 muestra que el método 200 continúa cuando el operador conecta la cámara de confirmación al dispositivo de acceso.

15 A continuación, la caja 208 muestra que el operador perfora la piel del paciente con la cánula del dispositivo de acceso y empuja la punta de la cánula hacia el interior de la arteria del paciente (p. ej., la arteria radial). Una vez que el operador perfora la arteria, el operador es capaz de ver sangre fluyendo hacia el interior del compartimento de retroceso. A continuación, cuando el operador mueve la punta de la cánula para garantizar una colocación correcta, la caja 212 muestra que el operador determina si la cantidad de sangre que fluye hacia el interior del compartimento de confirmación de retroceso se reduce o no. Si el operador observa que la velocidad a la cual fluye sangre hacia el interior del compartimento de retroceso disminuye, la caja 214 muestra que el operador puede reajustar la punta de la cánula y la caja 216 muestra que el operador puede opcionalmente insertar un cable guía en el interior del conjunto de catéter. Después de reajustar la punta de la cánula, la Figura 5 muestra que el método 200 vuelve a la caja 210, donde el operador observa el retroceso.

20 Una vez que el operador observa que está fluyendo sangre hacia el interior del compartimento de retroceso a una velocidad apropiada, la caja muestra que la cámara de confirmación se puede retirar con lo que el conjunto de catéter se puede utilizar de la forma prevista. Finalmente, la Figura 5 muestra que el método termina en 220, donde la cámara de confirmación que contiene sangre se desecha.

25 La presente invención se puede implementar en otras formas específicas sin alejarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales como se describe ampliamente en esta memoria y como se reivindica a continuación. Las realizaciones descritas se deben considerar a todos los efectos sólo como ilustrativas, y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance de la invención es indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que entren dentro del significado de rango de equivalencia de las reivindicaciones deben ser acogidos dentro de su alcance.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Una cámara (10) de confirmación de retroceso arterial que comprende:  
un compartimento (12) de retroceso que tiene una parte transparente;  
un orificio de ventilación (16) que es permeable al aire e impermeable a la sangre; y  
5 un aparato para prolongar confirmación de retroceso arterial activo  
caracterizado por que,  
el aparato comprende un tramo de tubo (14) en forma de circuito dispuesto dentro del compartimento (12) de retroceso.
- 10 2. La cámara de confirmación de la reivindicación 1, en la cual los medios de prolongación comprenden un volumen interno del compartimento (12) de retroceso que es de entre aproximadamente 1 centímetro cúbico y aproximadamente 500 centímetros cúbicos.
3. La cámara de confirmación de la reivindicación 2, en la cual el volumen interno del compartimento (12) de retroceso es de entre aproximadamente 5 y aproximadamente 15 centímetros cúbicos.
- 15 4. La cámara de confirmación de la reivindicación 1, en la cual el orificio de ventilación (16) es ajustable para modificar la velocidad a la cual fluye sangre hacia el interior del compartimento (12) de retroceso.
5. La cámara de confirmación de la reivindicación 1, que comprende además una válvula que permite que entre sangre en el compartimento (12) de retroceso y a continuación retiene la sangre dentro del compartimento (12).
- 20 6. La cámara de confirmación de la reivindicación 1, en la cual la cámara (10) de confirmación comprende un adaptador de conexión para conectar la cámara (10) de confirmación a un dispositivo de acceso vascular como un dispositivo añadido.
7. La cámara de confirmación de la reivindicación 1, en la cual el tubo (14) está colocado en zigzag, enrollado, o empaquetado aleatoriamente.

FIG. 1

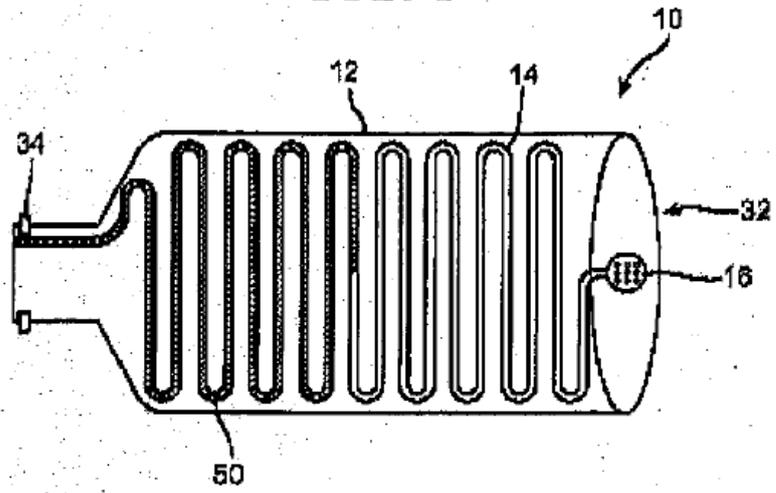
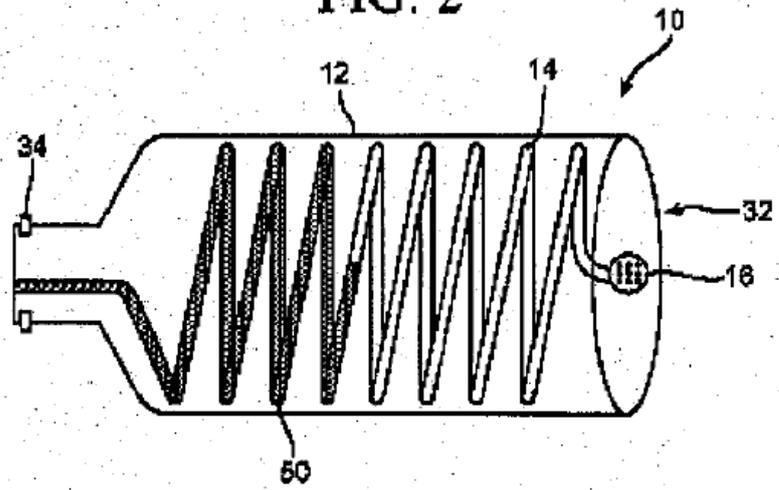


FIG. 2



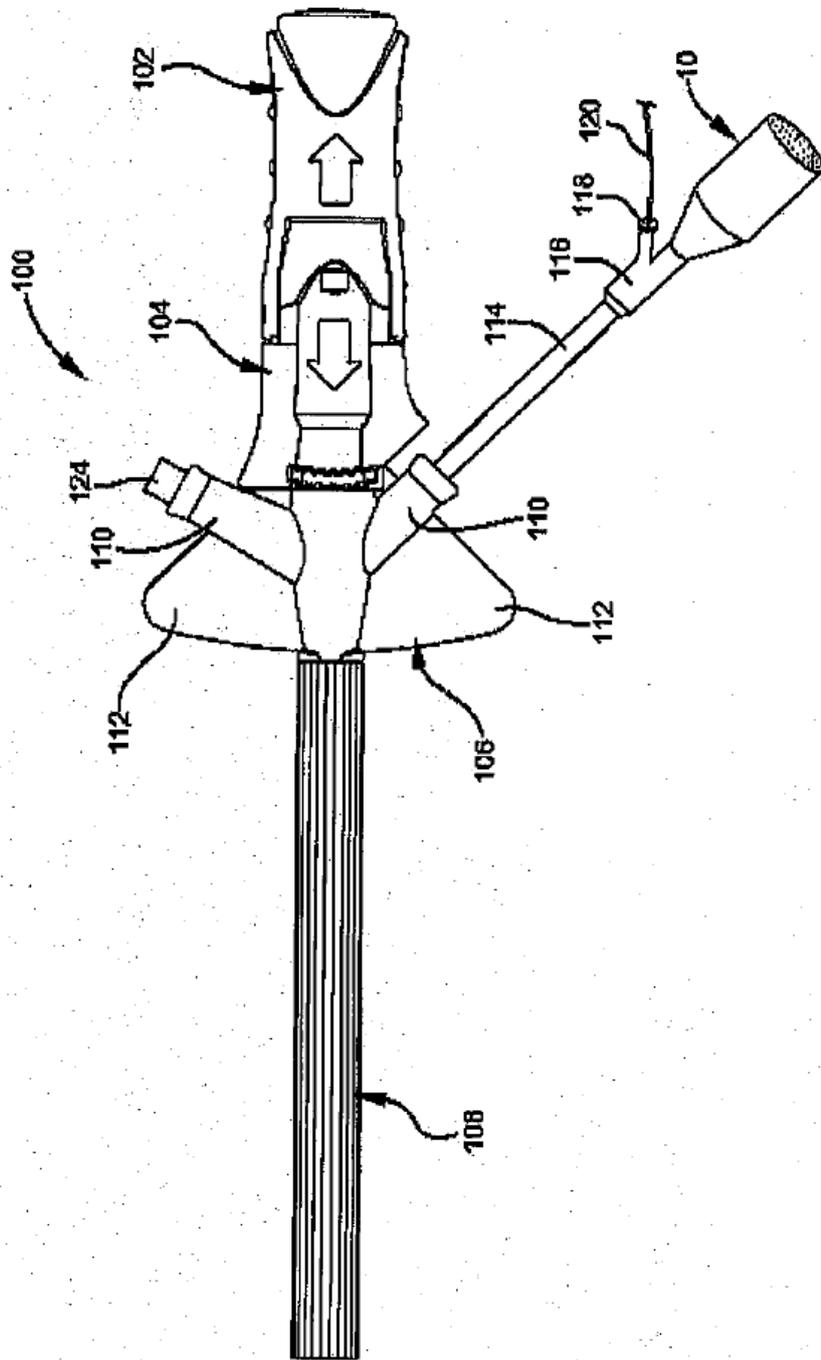


FIG. 3

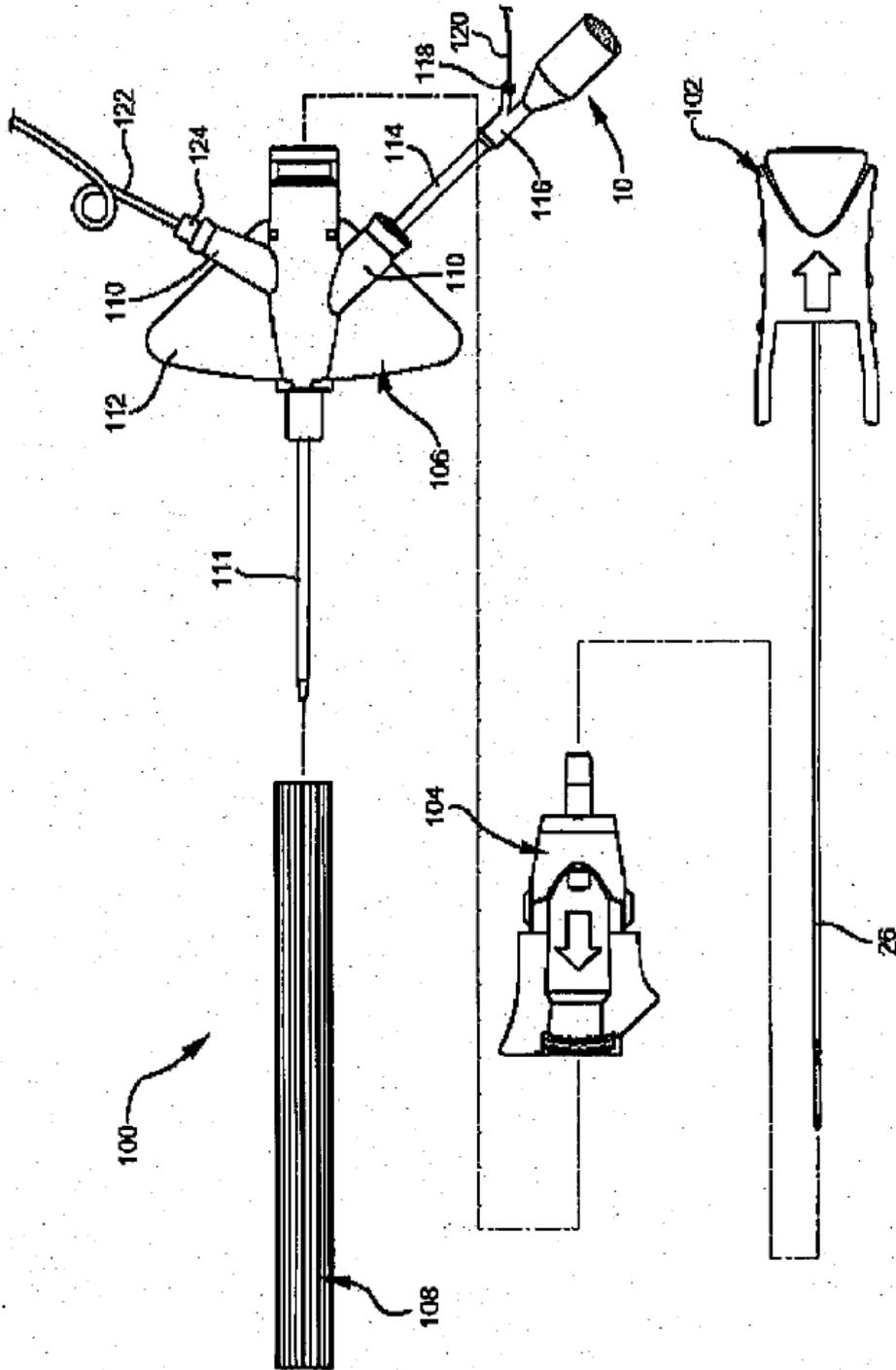


FIG. 4

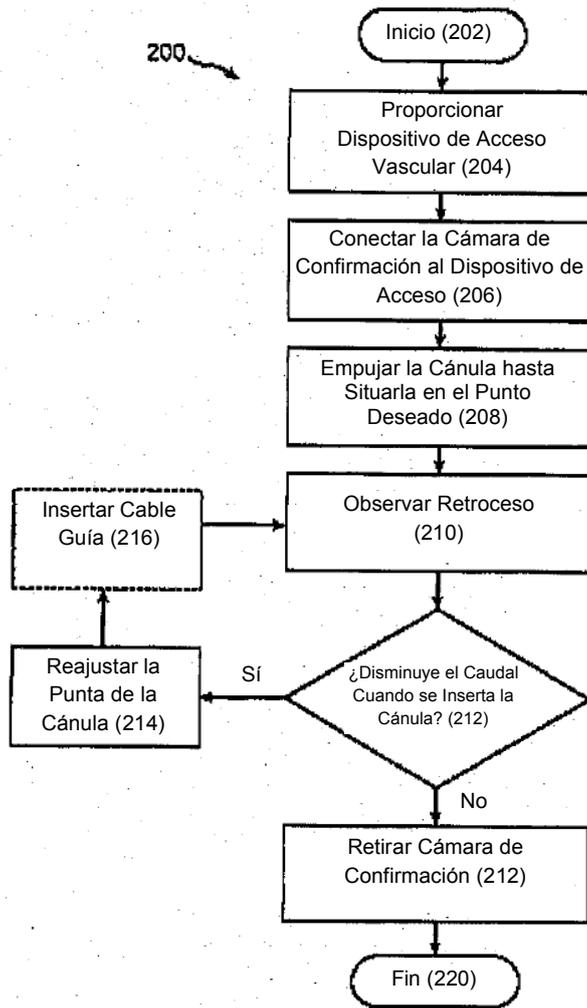


FIG. 5