

10 ES	11 NUMERO	10 A1
	21	
	22 FECHA DE PRESENTACION	
	18-6-84	



ESPAÑA

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
514.714	18-7-83	Estados Unidos

34 PUBLICIDAD	35 CLASIFICACION INTERNACIONAL	32 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
PROHIBIDA: LA EXPOSICION DE LA INVENCIÓN	A 61-11-5/28, 25/60	

CONVENCION DE LA INVENCIÓN

CONJUNTO DE INYECTOR Y CATETER PARA LA EXTRACCION INTRAVENOSA DE SANGRE.

71 SOLICITANTE (ES)

ABBOTT LABORATORIES

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

14th Street and Sheridan Road, North Chicago, Illinois
Estados Unidos

72 INVENTOR (ES)

Richard Marion Chittenden, de nacionalidad estadounidense.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU

RESUMEN DESCRIPTIVO

Se describe un dispositivo de catéter capaz de indicar inmediatamente la circulación inversa de la sangre durante la perforación de una vena y que, además, indica la entrada positiva en un vaso sanguíneo. El indicador de circulación inversa en el catéter utiliza un catéter situado sobre la aguja con un paso de fluido entre el catéter y la aguja y, bien una abertura dispuesta a través de la aguja y que comunica entre el canal de la aguja y el paso de fluido al exterior de la aguja, o bien una abertura a través del catéter, en comunicación con el paso del fluido. De una manera preferida, unas tiras opacas dispuestas longitudinalmente se extienden sobre el paso del fluido entre el catéter y la aguja para proporcionar un " efecto de termómetro " con el fin de ampliar eficazmente o dar una indicación rápida de la circulación de la sangre. Contrariamente a los dispositivos de la técnica anterior, el indicador de circulación inversa está situado en la proximidad del punto de perforación de la aguja para proporcionar una indicación inmediata de la penetración en un vaso sanguíneo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo de comprobación de circulación inversa para indicar la entrada apropiada en un vaso sanguíneo conjuntamente con un con-

5 junto de administración de sangre o de administración paren
teral. Más particularmente la presente invención se refiere
a un indicador de circulación inversa para una unidad de ca
téter capaz de dar una indicación inmediata de la penetra -
ción en una vena durante la perforación de la vena.

Los indicadores de circulación inversa que se están
utilizando corrientemente son los del tipo descrito en la pa
tente de los U.S. n° 2.868.200 a nombre de Gewecke. Esta uni
dad particular da lugar a problemas de fabricación y por con
10 siguiente se describe en la patente de los U.S. 4.364.383,
una mejora de este tipo de unidad indicadora de circulación
inversa. Ambas patentes de la técnica anterior ilustran dis
positivos indicadores de circulación inversa en los cuales
la cámara de circulación inversa está dispuesta a una distan
15 cia substancial del punto de penetración de la aguja de per
foración. Esta posición requiere necesariamente un tiempo
suplementario para la circulación de la sangre desde la pun
ta de la aguja hasta la cámara de circulación inversa para
que pueda indicar la entrada apropiada en un recipiente san
20 guineo. Los dispositivos recientes de la técnica anterior
que tienen cualquier tipo de orificio de fluido adyacente a
la extremidad o a la punta de perforación de la aguja o de
la sonda están relacionados principalmente con válvulas de
ranura unidireccionales como las que se ilustran en la pa
25 tente de los U.S. n° 4.327.722 o con los depósitos de fluí

do como los que se ilustran en la patente de los U.S. n^o 4.329.985. En las Patentes de los U.S. n^os. 4.318.402 y 3.840.008, los agujeros usuales están dispuestos en unidades de catéter para permitir la entrada o la infusión de fluidos .

5

En la técnica anterior se ha previsto un dispositivo de verificación de circulación inversa que está dispuesto en un punto inmediatamente adyacente al punto de penetración de la aguja y del catéter en el vaso sanguíneo de tal manera que sea posible observar inmediatamente la circulación inversa de la sangre para identificar de manera positiva que se ha realizado una penetración apropiada en el vaso sanguíneo. La técnica anterior está relacionada bien con cámaras de circulación inversa situadas a una cierta distancia del punto de entrada en el vaso sanguíneo o bien con catéteres provistos de orificios que no están relacionados con la observación de la circulación inversa de la sangre, por ejemplo el drenaje o la infusión de un líquido.

10

15

20

Una ventaja de la presente invención consiste en proporcionar a una unidad indicadora de circulación inversa capaz de dar una indicación inmediata de la penetración de una cánula o de un inyector en un vaso sanguíneo, Otras ventajas consisten en un dispositivo indicador de circulación inversa para catéter, que puede fabricarse

25

fácilmente, que no requiere la fabricación de nuevos componentes o de nuevas partes, que puede utilizarse fácilmente sin técnicas nuevas, y una unidad de circulación inversa que no aumenta substancialmente el coste de la administración intravenosa I.V.

RESUMEN DE LA INVENCION

Las ventajas mencionadas más arriba se obtienen y se superan los inconvenientes de la técnica anterior gracias al presente conjunto de indicación de circulación inversa o de inyección intravenosa que incluye un inyector que tiene una extremidad puntiaguda y que define una pared con un paso dispuesto internamente a partir de la extremidad puntiaguda. Un catéter tubular transparente o translucido está dispuesto sobre el inyector y tiene por lo menos una parte acoplada con éste de manera hermética a los fluidos. El catéter tubular está construido y dispuesto para dar lugar a la formación de un dispositivo de paso de fluido conjuntamente con el inyector. En un modo de realización, un orificio comunica con el paso y se extiende a través de la pared, desde el paso hasta la parte externa del inyector y comunica con el dispositivo de paso del fluido. En una variante de realización, en lugar de un orificio dispuesto a través de la pared del inyector, un orificio está situado a través de la pared del catéter para comunicar con el dispositivo de paso del fluido.

De una manera preferida, un catéter incluye unas

tiras opacas dispuestas longitudinalmente que se extienden sobre el dispositivo de paso del fluido entre el catéter y el inyector para proporcionar un efecto de amplificación o de termómetro de la presencia de la sangre que indica una penetración apropiada en el vaso sanguíneo. El inyector puede estar constituido por la aguja hipodérmica hueca usual o puede ser un inyector de tipo sólido provisto de un paso que se extiende internamente solo a una corta distancia de la extremidad puntiaguda. La manera preferida de realizar un dispositivo de paso de fluido entre el catéter y el inyector consiste en utilizar un catéter con un diámetro interno ligeramente superior al diámetro externo del inyector. En variante, es posible utilizar un catéter que se adapta sin holgura sobre la aguja y que está provisto en su pared interna de un canal para que pueda comunicar con el orificio que atraviesa la aguja o el catéter. El catéter puede estar constituido por un material transparente o translucido. Sin embargo, se prefiere un material transparente puesto que permite observar más fácilmente la presencia de la sangre.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

El dispositivo de circulación inversa de la presente invención se entenderá más fácilmente examinando los dibujos adjuntos en los cuales :

la figura 1 es una vista en alzado lateral de un

conjunto típico de administración I.V. y de un recipiente de solución, con el catéter del dispositivo de circulación inversa de la presente invención conectado con él.

5 la figura 2 es una vista parcial y ampliada de un modo de realización del dispositivo de circulación inversa de la presente invención representado en sección vertical.

10 la figura 3 es una vista en sección parcial vertical, ampliada, de la aguja, en la cual se utiliza una muela abrasiva para formar en la aguja un orificio, y que ilustra varias distancias y profundidades para la muela abrasiva y la aguja, por medio de las letras A-E con flechas.

15 la figura 4 es una vista en sección vertical tomada a través de la aguja a lo largo de la línea 4-4- de la figura 3.

la figura 5 es una vista similar a la figura 2 salvo que representa una variante de realización.

20 la figura 6 es una vista en sección vertical tomada a lo largo de la línea 6-6- de la figura 5.

la figura 7 es una vista similar a las figuras 2 y 5 salvo que representa otro modo de realización.

25 la figura 8 es una vista el alzado lateral que representa una vena en sección parcial y en sección vertical y que ilustra el dispositivo de circulación inversa de

la presente invención en comunicación con ella.

la figura 9 es una vista similar a la figura 8 salvo que representa una unidad normalizada de la técnica anterior en comunicación con una vena para representar un proceso standard de circulación inversa.

DESCRIPCION DE UN MODO DE REALIZACION

El dispositivo indicador de circulación inversa 10 (del cual se ha retirado la aguja) se representa en la figura 1 con un conjunto de administración I.V. standard que está interconectado con un recipiente flexible de solución 11 colgado de un soporte 12. El recipiente 11 incluye el orificio usual de administración 13 con una aguja de perforación y una cámara de goteo 15 combinadas, en comunicación con él. Extendiéndose entre el dispositivo de circulación inversa 10 y la cámara de goteo 15 están los componentes del conjunto standard de I.V. tales como la unidad de obturación en forma de " Y " 16 y la pinza de rodillos 18 dispuesta en un tramo del tubo 20. Un adaptador de tipo macho 22 permite la conexión usual entre el tubo 20 y el casquillo 21 del catéter. Como se ve más claramente en la figura 2, el dispositivo de circulación inversa designado de manera general por 10 incluye una aguja hipodérmica 23 rodeada por un catéter 30 el cual , en este caso, tiene un diámetro interno ligeramente superior al diámetro externo de la aguja 23 para formar un paso de fluido

31. La aguja 23 tiene la extremidad puntiaguda 24 y el conducto central 29 usuales. Una abertura 25 se extiende a través de la pared 27 de la aguja para asegurar la comunicación entre el paso 29 y el paso 31.

5 Las figuras 3 y 4 ilustran el dispositivo preferido por medio del cual la abertura 25 puede formarse a través de la pared 27 de la aguja 23. Una muela abrasiva 40 que gira por medio del eje 42 se hace bajar sobre la superficie externa de la aguja y a través de la pared

10 27 para formar la abertura 25. Cuando se observa desde la parte externa de la aguja se obtiene una abertura de forma cóncava. De una manera preferida, el diámetro de la muela abrasiva 40 indicado por la flecha B será de 3,175 mm (0,125 pulgada) y la distancia entre la extremidad de la

15 aguja 23 y el centro de la muela abrasiva 40 ilustrada por la flecha A será de 5,08 mm (0,200 pulgada). Suponiendo que se utiliza una aguja de calibre 27, el espesor de pared indicado por la flecha C será de 0,101 mm (0,004 pulgada) la profundidad de abrasión indicada por las flechas E será

20 de 0,152-0,177 mm (0,006 -0,007 pulgada) y la distancia de penetración en el conducto 29, representada por las flechas D será de 0,0508 mm (0,002 pulgada). La superficie aproximada de la abertura 25 será de $0,00119 \text{ cm}^2$ (0,000185 pulgada cuadrada).

25 La figura 5 ilustra una variante de realización

de un dispositivo de circulación inversa 50. En lugar de que la aguja hipodérmica 23 tenga un conducto hueco sobre la totalidad de su longitud, el conducto 59 se extiende solo a una corta distancia interna para comunicar con la
5 abertura 55 que se extiende a través de la pared 57 de la aguja. Otra diferencia entre las unidades de circulación inversa 50 y 10 se indica en la figura 6. Se observará que un conducto de forma curva 61 se extiende solo sobre una parte de la superficie externa del inyector 52. Este
10 paso puede estar constituido por un canal moldeado en la pared interna del catéter 60. En todos los demás aspectos, el catéter 60 se adaptará íntimamente sobre la parte externa del inyector 52.

La figura 7 ilustra otro modo de realización 90
15 de la unidad de circulación inversa. Esta unidad particular difiere de las anteriores porque, en lugar de que la abertura esté situada a través de la pared de un inyector o de una aguja hipodérmica, la abertura 95 está situada a tra
vés de la pared 96 del catéter 92 para que permita la comu
20 nicación del fluido con el conducto de fluido 91 formado entre una aguja hipodérmica standard 97 y el catéter 92. La ubicación del catéter 92 sobre la aguja hipodérmica 97 es similar a la de la unidad de circulación inversa 10 en este caso. Se observará que la abertura 95 se extiende
25 completamente a través de la pared 96 del catéter y en un

punto adyacente al punto de contacto 93 del catéter 92 sobre la aguja 97 que está provista de la extremidad puntiaguda usual 94.

FUNCIONAMIENTO

5
10
15
20
25

Las ventajas de los indicadores de circulación inversa 10, 50 y 90 se entenderán más fácilmente mediante la descripción de su aplicación y de su funcionamiento, en particular con relación a las figuras 8 y 9. La figura 8 ilustra la utilización del indicador de la presente invención, y la figura 9 representa el método standard para observar la circulación inversa. Como se ha explicado más arriba, la abertura 25 puede formarse en una aguja hipodérmica standard 23 por medio de una muela abasiva 40 como se ilustra en la figura 3. El mismo procedimiento puede utilizarse para formar la abertura 55 en el inyector en forma de aguja 52. Con respecto a la unidad de circulación inversa 10, cuando la abertura 25 ha sido formada a través de la pared 27 de la aguja, se elegira un catéter 30 tal que tenga un diámetro ligeramente superior al diámetro externo de la aguja 23. Cuando se utiliza una aguja de calibre 27 con un diámetro externo de 0,406 mm (0,0106 pulgada), se ha comprobado que un catéter con una superficie interna de $0,00041 \text{ cm}^2$ (0,000636 pulgada cuadrada) funciona perfectamente para constituir el paso de fluido 31. El

catéter 30 se situará de tal manera que la punta o la extre-
midad 32 se sitúe en una posición adyacente a la abertura
25. Como se ve en la figura 8, el catéter 30 estará conecta-
do con el adaptador de catéter usual 21 en la extremidad
5 opuesta a la punta 24 y la aguja interna 23 tendrá el casqui-
llo standard 43. El dispositivo de circulación inversa esta-
rá envasado de la manera corriente en un recipiente estéril.
Cuando este preparado para ser utilizado, se efectuará la
perforación de vena usual haciendo penetrar la punta 24 en
10 el conducto central 71 del vaso sanguíneo 70 como se ilus-
tra en la figura 8. Después de efectuar la penetración apro-
piada, la sangre fluirá más allá de la punta 24 y penetrará
en el conducto 29 de la aguja, a través de la abertura 25
y a lo largo del paso 31. Puesto que el catéter 30 está
15 hecho con un material transparente o translucido, se obser-
vará inmediatamente la sangre, lo que indicará que la vena
ha sido perforada de manera apropiada.

El catéter 30 tiene dos tiras radiopacas 35 y 36
dispuestas longitudinalmente sobre el catéter 30, y por
20 tanto sobre el paso de fluido 31. Estas tiras ayudan a hacer
resaltar la circulación de la sangre, indicándose la sangre
por el número 83. Este efecto es el llamado "efecto de ter-
mómetro". Naturalmente estas tiras opacas pueden ser uti-
lizadas con los catéteres 60 y 92. Cuando se ha realizado
25 la penetración apropiada en una vena con el catéter tal

como 30, la aguja 23 con el casquillo 43 se retira como se suele efectuar normalmente y a continuación se introducirá en el casquillo 21 del catéter el adaptador 22 de tipo macho del conjunto de I.V.

5 El funcionamiento del dispositivo indicador de circulación inversa 50 es substancialmente idéntico al que ha sido descrito más arriba respecto a la unidad indicadora de circulación inversa 10, salvo que la sangre no fluirá sobre toda la longitud de la aguja o del
10 inyector 52. Por el contrario, fluirá solo hasta el orificio 55 y en el paso 61 donde se observará. Aunque el inyector 52 ha sido descrito conjuntamente con la abertura 55, está claro que el inyector 52 podría ser utilizado con el catéter 92 y la abertura 95, salvo que puede
15 o no tener la abertura 55.

La unidad indicadora de circulación inversa 90 se utiliza de la misma manera que las anteriores unidades indicadores de circulación inversa, salvo que en este caso, en razón de la presencia del agujero en el catéter
20 92, la circulación de la sangre se efectuará sobre la parte externa del catéter 92 a través de la abertura 95 y hasta el paso 91 donde se observará. Naturalmente, la sangre fluirá también a través del paso 99 de la aguja 97. Sin embargo, no se observará en este punto porque la
25 aguja está hecha con acero inoxidable de la manera usual.

Se ve fácilmente que, teniendo la posibilidad de observar la circulación de la sangre en los pasos tales como 31 que son adyacentes al punto de penetración en el vaso sanguíneo, como por ejemplo la punta 24 de la
5 aguja, se obtiene una indicación inmediata de la circulación de la sangre. Esto contrasta con la utilización de la unidad de catéter usual 80 provista del catéter 82 representado en la figura 9 donde es preciso esperar que la sangre circule en el casquillo 74 de la aguja para
10 indicar la penetración apropiada en la vena 70. Se observará la importancia de esta circulación inversa inmediata cuando se considera que actualmente se utilizan para perforar venas catéteres de tamaño cada vez más reducido, para recién-nacidos, bebés y personas de edad avanzada.
15 Estos catéteres de diámetro reducido tienen agujas todavía más pequeñas lo que corresponde a tiempos de circulación inversa inherentemente más largos. Gracias a la presente invención no es preciso esperar hasta que la sangre llegue al casquillo de la aguja o a una cámara de circulación inversa dispuesta más allá del casquillo sino
20 que por el contrario es posible observarla inmediatamente al penetrar la punta de la aguja en la vena.

En la descripción que antecede se indicó que los catéteres 30, 60 y 92 pueden estar constituidos por
25 un material transparente o translucido. Preferentemente,

este material es Teflon. Sin embargo, sería posible utilizar otros plásticos resinosos tales como poliuretano, polipropileno, o polietileno. Las tiras radiopacas tales como 35 y 36 se utilizan corrientemente en catéteres de este tipo particular. Las agujas hipodérmicas tales como 23, 97 o el inyector 52 se hacen con acero inoxidable. Aunque las aberturas 25 y 55 han sido realizadas en la aguja 23 y en el inyector 52 por medio de una operación abrasiva, sería posible también formarlas mediante una operación de perforación de tipo convencional o con rayos laser. De la misma manera, la abertura 95 formada en el catéter 92 puede hacerse convenientemente, bien por un procedimiento de perforación convencional, o con rayos laser. Se ha indicado para ser utilizadas con el catéter 36 dos tiras opacas 35 y 36. Si se desea es posible utilizar cualquier número de estas tiras e incluso solo una sola tira, tanto con el catéter 30 o 60 como con el catéter 92. Además, se ilustran unos puntos de contacto 33, 63 y 93 entre el catéter y las agujas o el inyector. Estos puntos de contacto no son esenciales, y podrían ser eliminados, aunque se obtiene con ellos una unidad más eficaz.

Por consiguiente se observará que, gracias a la presente invención se proporciona un indicador de circulación inversa que facilita una indicación rápida y

1 fiable de la penetración de un catéter en un vaso san-
guíneo. El indicador de circulación inversa según la
invención puede fabricarse fácilmente sin utillaje cos-
toso, utilizando componentes standard. Por consiguiente,
5 el indicador de circulación inversa según la invención
puede realizarse a un coste mínimo. Además, no es preci-
so utilizar una técnica de perforación de vena nueva
para utilizar el indicador de circulación inversa.

10 La invención que antecede podrá ser llevada a
la práctica por los expertos en la materia. Estos exper-
tos observarán que la invención no se limita necesaria-
mente a los modos de realización particulares que se pre-
sentan aquí. El alcance de la invención estará definido
por los términos de las reivindicaciones que siguen.

15 En resumen, la presente patente de invención
que se solicita deberá recaer en las siguientes:

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de inyector y cateter para la
extracción intravenosa de sangre, que incluye:

20 un inyector que tiene una extremidad puntiagu-
da y que define una pared con un paso que se extiende in-
ternamente a partir de dicha extremidad puntiaguda;

una abertura que comunica con dicho paso y que
se extiende a través de dicha pared de dicho inyector en
25 dicho paso hasta la parte externa de dicho inyector; y

1 un catéter tubular transparente o translucido
situado sobre dicho inyector, estando construido y dis-
puesto dicho catéter tubular para constituir un disposi-
5 tivo de paso del fluido en comunicación con dicha aber-
tura:

con lo cual cuando dicho inyector con dicho
catéter se inyecta en un vaso sanguíneo, la sangre flui-
rá en el paso del inyector, a través de dicha abertura y
en dicho dispositivo de paso del fluido para indicar in-
10 mediatamente la entrada de dicho inyector en dicho vaso
sanguíneo.

2. Conjunto de inyector y cateter para la
extracción intravenosa de sangre, según la reivindicación
1, caracterizado porque dicho catéter está construido pa-
15 ra entrar en contacto con dicho inyector entre dicha aber
tura y dicha extremidad puntiaguda.

3. Conjunto de inyector y cateter para la
extracción intravenosa de sangre, según la reivindicación
1, caracterizado porque dicho inyector está definido por
20 una aguja hueca.

4. Conjunto de inyector y cateter para la
extracción intravenosa de sangre, según la reivindicación
1, caracterizado porque dicho inyector está definido por
un elemento puntiagudo macizo salvo dicho paso y dicha
25 abertura.

1 5. Conjunto de inyector y cateter para la
extracción intravenosa de sangre, según la reivindica-
ción 1, caracterizado porque dicho dispositivo de paso
del fluido está definido por dicho catéter tubular que
5 tiene un diámetro interno ligeramente superior al diá-
metro externo de dicho inyector, incluyendo dicho caté-
ter una parte de extremidad en contacto hermético a los
fluidos con dicho inyector entre dicha extremidad pun-
tiaguda y dicha abertura.

10 6. Conjunto de inyector y cateter para la
extracción intravenosa de sangre, según reivindicacio-
nes anteriores, que incluye:

 un inyector provisto de una extremidad punta-
guda y que define una pared con un paso dispuesto inter-
15 namente a partir de dicha extremidad puntiaguda;

 un catéter tubular transparente o translucido
que define una pared dispuesta sobre dicho inyector, es-
tando construido y dispuesto dicho catéter tubular para
presentar un dispositivo de paso del fluido entre dicho
20 catéter y dicho inyector; y

 una abertura que se extiende a través de dicha
pared del catéter y que comunica con dicho dispositivo
de paso del fluido;

 con lo cual cuando se introduce dicho inyec-
25 tor con dicho catéter en un vaso sanguíneo, la sangre flu

1 ye a través de dicha abertura y hasta dicho dispositivo
de paso del fluido para indicar inmediatamente la pene-
tración de dicho inyector en dicho vaso sanguíneo.

5 7. Conjunto de inyector y cateter para la
extracción intravenosa de sangre, según la reivindicación
6, caracterizado porque dicho catéter está construido para
estar en contacto con dicho inyector entre dicha abertura
y dicha extremidad puntiaguda.

10 8. Conjunto de inyector y cateter para la ex-
tracción intravenosa de sangre, según la reivindicación 6,
caracterizado porque dicho inyector está definido por un
aguja hueca.

15 9. Conjunto de inyector y cateter para la ex-
tracción intravenosa de sangre, según la reivindicación 6,
caracterizado porque dicho dispositivo de paso del fluido
está definido por dicho catéter tubular que tiene un diá-
metro interno ligeramente superior al diámetro externo de
dicho inyector, incluyendo dicho catéter una parte de ex-
tremidad en contacto hermético a los fluidos con dicho in-
20 yector entre dicha extremidad puntiaguda y dicha abertura.

10. Se reivindica por último como objeto sobre
el que ha de recaer la Patente de Invención que se solici-
ta: CONJUNTO DE INYECTOR Y CATEETER PARA LA EXTRACCION IN-
TRAVENOSA DE SANGRE.

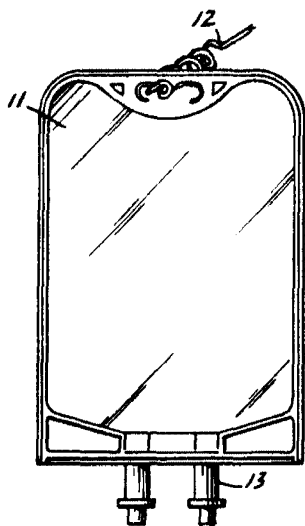


Fig. 1.

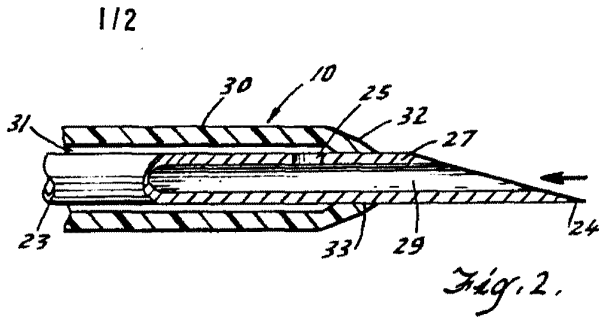


Fig. 2.

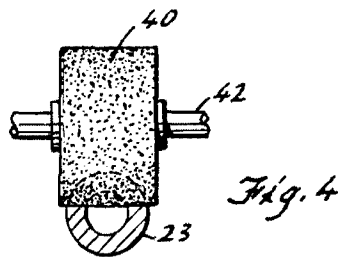


Fig. 4.

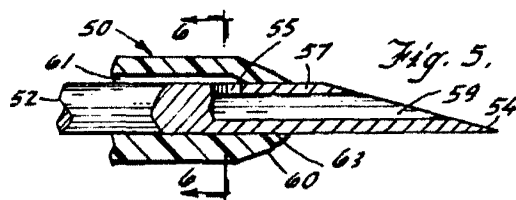


Fig. 5.

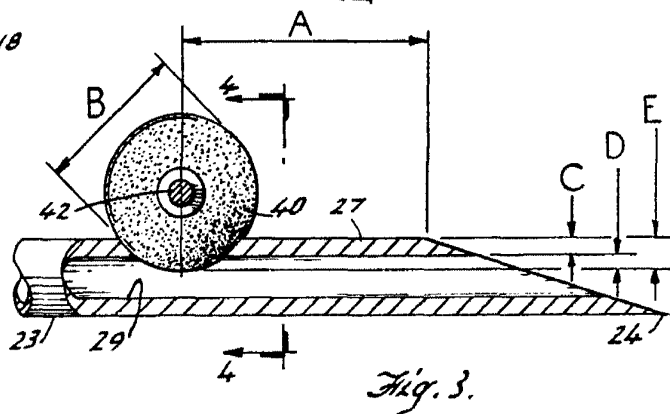
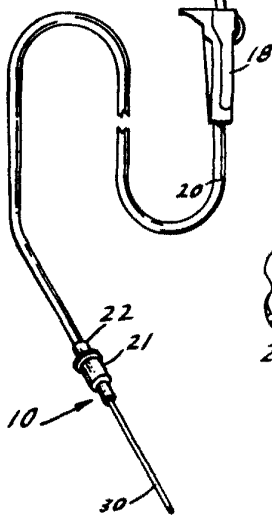


Fig. 3.

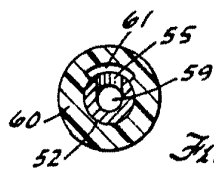
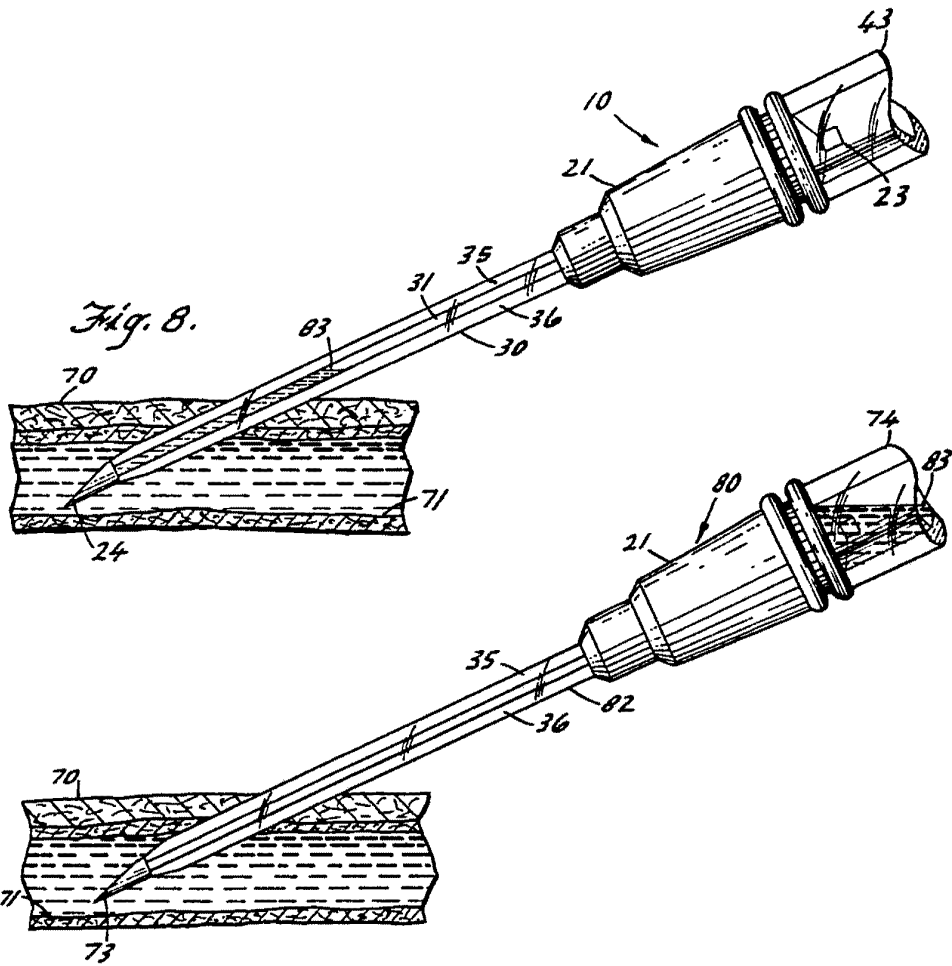
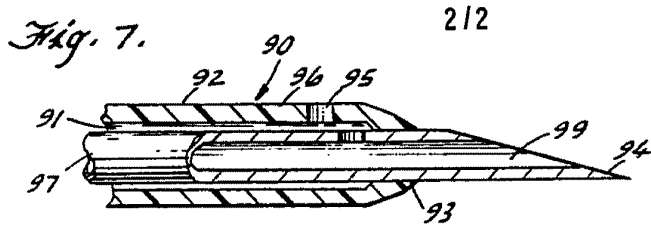


Fig. 6.

ESCALA VARIABLE
Madrid, 12 Junio de 1984
BERNARDO UTEIRA



ESCALA VARIABLE
Madrid, 18 Junio de 1984
BERNARDO UNGRIA