

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 780 373**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2007 E 11174635 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 2380617**

54 Título: **Método de optimización de parámetros de flujo de fluido de un sistema extravascular**

30 Prioridad:

01.03.2006 US 777841 P
28.02.2007 US 680298

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.08.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ADAMS, CHAD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 780 373 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

Método de optimización de parámetros de flujo de fluido de un sistema extravascular

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Esta invención se refiere en general a un método de optimización de los parámetros de flujo de fluido de un sistema extravascular que se puede utilizar para acceder a un sistema extravascular de un paciente. En general, los dispositivos de acceso vascular se utilizan para comunicar fluido con el sistema vascular de los pacientes. Por ejemplo, los catéteres se utilizan para infundir fluido, como una solución salina normal, varios
10 medicamentos y nutrición parenteral total, en un paciente, extraer sangre de un paciente o monitorear varios parámetros del sistema vascular del paciente.

Un tipo común de catéter intravenoso (IV) es un catéter IV periférico sobre la aguja. Como su nombre lo indica, un catéter sobre la aguja se monta sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. Al menos la superficie interna de la porción distal del catéter se acopla firmemente a la superficie externa de la aguja para evitar que el catéter se desprenda y, por lo tanto, facilita 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 hacia arriba y lejos de la piel del paciente. El catéter y la aguja introductora generalmente se insertan en un ángulo poco
15 profundo a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo.

Con el fin de verificar la colocación correcta de la aguja y/o catéter en el vaso sanguíneo, el médico confirma en general que no hay "retorno", o flujo, de la sangre en una cámara de retorno del conjunto de catéter. Una vez que se confirma la colocación correcta del catéter en el vaso sanguíneo, el médico puede aplicar presión sobre el vaso sanguíneo presionando la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo distal de la aguja introductora y el catéter. Esta presión con los dedos ocluye el vaso, minimizando el flujo de sangre a través de la aguja introductora y el catéter.
20

El médico puede entonces retirar la aguja introductora del catéter. La aguja introductora puede retirarse en un dispositivo de protección de la aguja que cubre la punta de la aguja y evita pinchazos accidentales. En general, un protector de aguja incluye una carcasa, un manguito u otro dispositivo similar que está diseñado de tal manera que cuando la aguja se retira del paciente, la punta de la aguja quedará atrapada dentro del protector de aguja. El propósito de estos dispositivos de protección de la aguja es alojar la punta de la aguja en un lugar seguro, evitando así la posibilidad de pinchazos con la aguja.
25

El dispositivo de aguja y el protector de aguja, si se utiliza con la aguja, se separa a continuación del catéter, que se deja en su lugar para proporcionar el acceso intravenoso al paciente. Otros dispositivos de acceso vascular pueden acceder al catéter para continuar el tratamiento del paciente. Durante todo el período de uso del catéter, se necesitan sistemas y métodos para verificar y mantener continuamente la posición adecuada del dispositivo de acceso vascular dentro de la vasculatura de un paciente.
30

El documento WO 98/30268 describe un catéter que tiene un protector de aguja unido a un cubo de catéter. El cubo del catéter define una cámara de válvula en la que se coloca una válvula para controlar el flujo de fluido a través de la cámara. Al usar el aparato de catéter, se inserta un catéter en un vaso sanguíneo y se debe regular el flujo de fluido entre el centro del catéter y el vaso sanguíneo.
35

El documento EP 1 862 193 A1, que se publicó después de la fecha de prioridad de la presente solicitud, describe un dispositivo y un método para optimizar el flujo de fluido de un sistema extravascular usando un catéter que tiene una carcasa y un constructo interno en la misma, de tal manera que el fluido se deja fluir en la carcasa del catéter. El constructo interno dentro de la carcasa del catéter se puede colocar en una configuración permanente, de modo que se proporcione un primer caudal de fluido que sea mayor que una velocidad de fluido en ausencia de la construcción interna.
40

El documento US 2005/0015071 A1 describe un método para controlar el caudal de fluido en un tubo de extensión de un conjunto de aguja introductora para su uso como retroceso de confirmación.
45

El documento US 2002/0183632 A1 describe un método y un aparato para medir el caudal de sangre dentro de una derivación mediante técnicas de dilución de indicador. Se puede usar un limitador de flujo para limitar el caudal a un valor predeterminado.
50

60 **BREVE SUMARIO DE LA INVENCION**

A continuación, referencia a "realizaciones" a lo largo de la descripción que no están bajo el alcance de las reivindicaciones adjuntas representan meramente posibles ejecuciones ejemplares y, por lo tanto, no son parte de la presente invención.
55

La presente invención se ha desarrollado en respuesta a los problemas y necesidades de la técnica que
60

5 todavía no han sido completamente resueltos por los sistemas y métodos de acceso vasculares actualmente disponibles. Por lo tanto, estos métodos se desarrollan para proporcionar sistemas y métodos capaces de acceso vascular más eficiente para controlar la tasa, ubicación, duración, visualización y/u otros parámetros del flujo sanguíneo a través de un dispositivo de acceso vascular y/o proporcionar una verificación continua de la posición correcta del dispositivo de acceso vascular dentro de la vasculatura de un paciente.

10 Un sistema extravascular para acceder a la vasculatura de un paciente incluye un conjunto de catéter y un constructo interno dentro del conjunto de catéter. El conjunto de catéter incluye una carcasa del catéter y un tubo del catéter asegurado a la carcasa del catéter. La carcasa del catéter incluye una superficie interna. El constructo interno está alojado dentro del conjunto del catéter. El constructo interno incluye una superficie externa.

15 Una pluralidad de ranuras de flujo existe entre la superficie interna de la carcasa del catéter y la superficie externa de la construcción interna. Al menos una cresta puede existir adyacente a las ranuras de flujo y entre la superficie interna de la cubierta del catéter y la superficie externa de la construcción interna. La al menos una cresta puede variar en altura, y las ranuras de flujo pueden variar en profundidad. Las ranuras de flujo pueden extenderse a lo largo de toda la longitud de la construcción interna. Las ranuras de flujo pueden incluir al menos seis ranuras de flujo, y la al menos una cresta puede incluir al menos seis crestas.

20 El sistema también puede incluir una construcción de retención y una estructura de retención correspondiente en comunicación con el conjunto de catéter y la construcción interna. La construcción de retención y la estructura de retención correspondiente son capaces de retener al menos temporalmente la construcción interna en una posición con respecto al conjunto de catéter. La estructura de retención correspondiente puede incluir un espacio de retención que permita que el fluido fluya más allá de la construcción de retención cuando la construcción de retención se acopla con la estructura de retención correspondiente.

25 El constructo interno puede ser un tabique, y el tabique puede tener un disco del tabique. El sistema también puede incluir una cuña cónica. El tubo del catéter se puede asegurar a la carcasa del catéter con la cuña cónica.

30 Varios dispositivos de acceso vascular separadas pueden emplearse con el conjunto de catéter. La construcción interna se puede colocar dentro de la carcasa del catéter para acomodar varias longitudes de dispositivos de acceso vascular separados que se pueden emplear con el conjunto del catéter. El conjunto de catéter puede estar formado por al menos un material semitransparente.

35 Un método para optimizar los parámetros de flujo de fluido de un sistema extravascular utilizado para infundir fluidos y/o extraer sangre para análisis, donación u otro uso puede incluir proporcionar un conjunto de catéter que tenga un tubo de catéter y un alojamiento de catéter y proporcionar un constructo interno dentro de la carcasa del catéter. El constructo interno puede estar dispuesto dentro de la carcasa del catéter, de manera que se permita que la sangre fluya entre el constructo interno y la carcasa del catéter. El método puede incluir además determinar un primer caudal de fluido a través de la carcasa del catéter y determinar un segundo caudal de fluido a través del tubo del catéter. La determinación del primer caudal de fluido puede incluir determinar la velocidad a la que fluye la sangre entre el constructo interno y la carcasa del catéter. La determinación del segundo caudal de fluido puede incluir estimar una velocidad a la cual la sangre fluiría a través del alojamiento del catéter en ausencia del constructo interno. El método puede incluir adicionalmente asegurar que el primer caudal de fluido sea mayor que el segundo caudal de fluido. Asegurarse de que el primer caudal de fluido sea mayor que el segundo caudal de fluido puede incluir variar el primer caudal de fluido.

50 La determinación del primer caudal de fluido puede incluir el cálculo del flujo (Q) utilizando la siguiente ecuación.

$$Q = \frac{\pi \cdot d_{eq}^4 \cdot (P3 - P2)}{128 \cdot \mu \cdot L \cdot K3_2}$$

55 La determinación del segundo caudal de fluido puede incluir la estimación de un flujo (Q_c) que existiría en ausencia de la construcción interna utilizando la siguiente ecuación.

$$Q_c = \frac{\pi (d1)^4 \cdot (P3 - P1)}{128 \cdot \mu \cdot L1_2 \cdot K1_2}$$

60 Un sistema extravascular para acceder a la vasculatura de un paciente puede incluir medios para acceder al sistema vascular de un paciente, medios para controlar el flujo de fluido, y/o medios para la canalización de fluido. Los medios para acceder al sistema vascular de un paciente permiten que el fluido fluya a través del

mismo. Los medios para controlar el flujo de fluido están al menos parcialmente alojados dentro de los medios para acceder al sistema vascular de un paciente. Y los medios para canalizar el fluido pueden dirigir o canalizar el fluido entre los medios para controlar el flujo de fluido y los medios para acceder al sistema vascular de un paciente.

5 El sistema puede incluir también medios para retener al menos temporalmente los medios para controlar el flujo de fluido en una posición relativa a los medios para acceder al sistema vascular de un paciente. Los medios para canalizar el fluido son capaces de canalizar el fluido más allá de los medios para retener al menos temporalmente. El sistema también puede incluir medios para acomodar varias longitudes de
10 dispositivos de acceso vascular separados que pueden emplearse con los medios para acceder al sistema vascular de un paciente.

15 Se proporciona también un método para optimizar los parámetros de flujo de fluido de un sistema extravascular utilizado para acceder a un sistema extravascular de un paciente. El método puede incluir proporcionar un conjunto de catéter que tenga un tubo de catéter y una carcasa de catéter y proporcionar un constructo interno dentro de la carcasa del catéter de manera que se permita que la sangre fluya entre el constructo interno y la carcasa del catéter. El método puede incluir además determinar un primer caudal de fluido a través de la carcasa del catéter, tal como determinando la velocidad a la que fluye la sangre entre el constructo interno y la carcasa del catéter. Además, el método puede incluir la determinación de un segundo caudal de fluido a través del tubo del catéter, estimando una velocidad a la que la sangre fluiría a través de la carcasa del catéter en ausencia del constructo interno. Además, el método puede incluir disponer el constructo interno dentro de la carcasa del catéter en una primera configuración, de modo que se dosifique la sangre para que fluya entre el constructo interno y la carcasa del catéter a un primer caudal de fluido menor que el segundo caudal de fluido. El método puede incluir adicionalmente asociar el constructo interno y la carcasa del catéter para proporcionar al menos una configuración permanente y cada una de las configuraciones permanentes puede proporcionar un primer caudal de fluido personalizado, que puede ser mayor o menor que el segundo caudal de fluido.

25 Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden ser incorporados en ciertas realizaciones de la invención y se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse por la práctica de la invención, como se expone en adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en el presente documento se incorporen en cada realización de la invención.

35 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENTES VISTAS DE LOS DIBUJOS**

A fin de que la manera en que se obtienen las características y ventajas anteriormente citadas y otras de la invención se comprenderá fácilmente, una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente se representará por referencia a realizaciones específicas de la misma que son ilustradas en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes del alcance de la invención.

40 La figura 1 es una vista en sección transversal de un sistema extravascular.
La figura 2 es una vista del extremo proximal del sistema extravascular de la figura 1.
La figura 3 es una vista en sección transversal de cerca de una porción distal del sistema extravascular de la figura 1.
45 La figura 4 es una vista lateral de la carcasa del catéter.
La figura 5 es una vista del extremo proximal de la carcasa del catéter de la figura 4.
La figura 6 es una vista del extremo proximal de la carcasa del catéter de la figura 4.
La figura 7 es una vista en sección transversal de la carcasa del catéter de las figuras 4 a 6, tomada a lo largo de las líneas A-A.
50 La figura 8 es una vista lateral de un tabique.
La figura 9 es una vista del extremo proximal del tabique de la figura 8.
La figura 10 es una vista del extremo distal del tabique de la figura 8.
La figura 11 es una vista en sección transversal del tabique de las figuras 8 a 10, tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 10.
55 La figura 12 es una vista en perspectiva del lado y del extremo proximal del tabique de la figura 8.
La figura 13 es una vista en perspectiva del extremo lateral y distal del tabique de la figura 8.
La figura 14 es una vista en sección transversal de una carcasa del catéter y un tabique dentro de la carcasa del catéter.
60 La figura 15 es una vista en sección transversal de cerca de una porción del sistema extravascular de la figura 14.
La figura 16 es una vista del extremo proximal de la carcasa del catéter de la figura 14.
La figura 17 es una vista del extremo proximal de la carcasa del catéter de la figura 14 sin el tabique.
65 La figura 18 es una vista lateral de un tabique.
La figura 19 es una vista del extremo proximal del tabique de la figura 18.

La figura 20 es una vista del extremo distal del tabique de la figura 18.

La figura 21 es una vista en perspectiva que muestra el lado lateral y el extremo proximal del tabique de la figura 18.

5 La figura 22 es una vista en perspectiva que muestra el extremo lateral y distal del tabique de la figura 18.

La figura 23 es una vista en sección transversal de una porción de un sistema extravascular.

La figura 24 es una vista en sección transversal de una porción de un sistema extravascular asegurado a un dispositivo de acceso vascular.

10 La figura 25 es una vista en sección transversal de una porción de un sistema extravascular.

La figura 26 es una gráfica que compara varias tasas de flujo de fluidos dentro de un sistema extravascular.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

15 Las formas de realización actualmente preferidas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en los que los números de referencia indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como generalmente descritos e ilustrados en las figuras del presente documento, podrían ser dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la presente divulgación, sino que es meramente representativa de varias realizaciones.

20 Con referencia a la figura 1, una vista en sección transversal de un sistema extravascular 10 muestra un dispositivo de acceso vascular tal como un conjunto de catéter 12 que tiene una construcción interna tal como un tabique 14 al menos parcialmente alojado dentro del conjunto de catéter 12. La vista en sección transversal del sistema extravascular 10 de la figura 1 es una vista tomada a lo largo de las líneas A-A de la figura 2. La figura 2 es una vista del extremo proximal del sistema extravascular 10 que revela la construcción interna o el tabique 14 alojado dentro del conjunto del catéter 12.

25 Con referencia colectivamente a las figuras 1 y 2, el conjunto de catéter 12 incluye una porción de inserción tal como un tubo del catéter 16 asegurado al extremo interno distal de una carcasa del catéter 18. El tubo del catéter 16 incluye un lumen 20 a través del cual se puede insertar una aguja para acceder a la vasculatura de un paciente. En su punta distal 22, el tubo del catéter 16 forma un cono que se estrecha hacia el punto de la punta distal de una aguja que puede insertarse dentro del tubo del catéter 16. La punta cónica 22 se forma para permitir que la punta 22 del tubo del catéter 16 penetre fácilmente en el tejido de un paciente a través del cual se insertan la aguja y el tubo del catéter 16. Finalmente, la punta cónica 22 del tubo del catéter avanzará hacia la vasculatura de un paciente y la aguja se retirará del tubo del catéter 16.

30 El extremo proximal del tubo del catéter 16 se expande para formar un diámetro incrementado y la sección transversal 24 como el tubo del catéter 16 entra en un lumen interior del extremo distal de la carcasa 18 del catéter. La porción del tubo del catéter 16 con el diámetro expandido 24 se estrecha de tal manera que el tubo del catéter 16 no se separará fácilmente del lumen interno rebajado correspondiente de la porción distal de la carcasa del catéter 18. Para proporcionar seguridad adicional capaz de mantener la posición del tubo del catéter 16 dentro de la carcasa del catéter 18, se puede colocar una cuña 26 dentro del lumen interno del extremo distal de la carcasa del catéter 18 y contra la superficie interior de la porción expandida 24 del tubo del catéter 16. La cuña 26 funciona al menos en parte para forzar la porción expandida 24 del tubo del catéter 16 contra la superficie interna de la porción distal de la carcasa del catéter 18. Al forzar el material de la porción expandida 24 contra la superficie interna de la porción distal de la carcasa del catéter 18, la cuña 26 asegura que el tubo del catéter 16 permanezca firmemente conectado a la carcasa del catéter 18.

35 Además, la cuña 26 también proporciona un lumen rebajado 28 dentro de la cuña 26 en la porción distal de la cuña 26. La cuña 26 también incluye un lumen rebajado 30 en su extremo proximal. El lumen rebajado 28 de la cuña 26 sirve además para asegurar el tubo del catéter 16 a la carcasa del catéter 18. Además, el lumen rebajado 28 sirve para guiar la punta distal de una aguja a través del estrechamiento del lumen del sistema extravascular 10 hacia la porción distal del sistema extravascular 10. El lumen rebajado 30 de la cuña 26 proporciona una función similar a la del lumen rebajado 28, ya que el lumen rebajado 30 proporciona un estrechamiento guiado adicional del lumen del sistema extravascular 10 a través del cual la punta de una aguja puede desplazarse para alcanzar su destinación temporal en el extremo distal del sistema extravascular 10. El lumen cónico 30 proporciona una guía y protección capaz de garantizar que la punta de la aguja no se pegue contra ninguna superficie interna de la carcasa 18 a medida que la punta de la aguja avanza a través del lumen del sistema extravascular 10. La superficie interna de la cuña 26 puede ser una superficie de baja fricción o cualquier otro tipo de superficie capaz de guiar con éxito el punto afilado de la punta de una aguja a través de un lumen, por ejemplo, un diámetro que se estrecha progresivamente sin permitir que el punto de la punta de la aguja se adhiera a cualquier superficie de la cuña 26.

40 Preferiblemente, la cuña 26, el tubo del catéter 16, la carcasa 18, y el tabique 14 del sistema extravascular 10 se forman de un material transparente. Las propiedades transparentes o semitransparentes de los

materiales del sistema extravascular 10 permitirán que un médico u otro usuario del sistema extravascular 10 visualicen el flujo de sangre y/u otros líquidos además de la operación de componentes internos como la estructura interna o el tabique 14 y/o la punta u otras porciones de una aguja como tales componentes internos se mueven dentro del interior del conjunto del catéter 12. Un médico u operador del sistema extravascular 10 que sea capaz de visualizar el entorno interno y las operaciones del conjunto del catéter 12 podrá operar el sistema extravascular 10 de manera más efectiva.

En el extremo rebajado proximal 30 de la cuña 26, el lumen interno 32 de la carcasa del catéter 18 se amplía para formar una cámara lo suficientemente grande como para albergar una construcción interna móvil tal como el tabique 14 a lo largo de una longitud del lumen 32, que es mayor que la longitud total del tabique 14. La cámara puede formarse como un barril 34 que incluye un diámetro interno que se corresponde con un diámetro externo del tabique 14, de manera que la superficie externa del tabique 14 se comunica con la superficie interna del barril 34. El barril 34 puede incluir una superficie interna relativamente lisa 36 en el extremo proximal de la carcasa del catéter 18. A medida que el barril 34 continúa desde la superficie relativamente lisa 36 en una dirección distal, la superficie interna 36 del barril 34 puede rebajarse o estrecharse en una sección 38 hacia una sección más distal del barril 34. La sección más distal del barril 34 dentro de la carcasa 18 formará una o más ranuras de flujo y/o retorno 40 dentro de la superficie interna del barril 34, la carcasa 18 y/o la superficie externa del tabique 14. Las ranuras de flujo 40 forman canales a través de los cuales el fluido puede viajar entre una superficie interna de la carcasa del catéter 18 y una superficie externa del tabique 14.

El barril 34 puede incluir una longitud que es mayor que la longitud del tabique 14. Preferiblemente, el barril 34 y las ranuras de retorno 40 dentro del barril 34, incluirán una longitud lo suficientemente grande como para acomodar una variedad de profundidades que pueden ser penetradas por una variedad de puntas de dispositivos de acceso vascular que se insertarán en el lumen 32 de la carcasa del catéter 18 para entrar en comunicación con el extremo proximal 42 del tabique 14. Por ejemplo, una punta de un dispositivo de acceso Luer puede insertarse como un dispositivo de acceso vascular separado en el extremo proximal del conjunto de catéter 12 y puede entrar en contacto directo con el extremo proximal del tabique 14. La punta Luer puede entonces forzar el tabique 14 en una dirección distal a una profundidad máxima. En la profundidad máxima, la punta Luer no puede avanzar más el tabique 14 en una dirección distal dentro del lumen 32. La longitud del barril 34 y/o las ranuras 40 pueden ser lo suficientemente grandes para acomodar la profundidad máxima de inserción del tabique 14 bajo la influencia de cualquier punta Luer. A la inversa, las puntas Luer capaces de solo una inserción de profundidad mínima pueden aplicarse para hacer avanzar el tabique 14 solo una cantidad mínima dentro del lumen 32 de la carcasa del catéter 18. La longitud del barril 34 y/o las ranuras de retorno 40 pueden adaptarse de manera similar a esta profundidad de inserción mínima.

El tabique 14 puede hacerse avanzar desde el extremo proximal del lumen interno 32 del conjunto de catéter 12 hacia el extremo distal del lumen 32 bajo la influencia de un dispositivo de acceso vascular separado que puede ser utilizado en conjunción con o como una parte del sistema extravascular 10. El tabique 14 puede hacerse avanzar al ejercer una fuerza sobre el extremo proximal 42 del tabique 14. A medida que el tabique 14 avanza a través del lumen interno 32 desde el extremo proximal del lumen 32 hacia el extremo distal del lumen 32, la superficie externa del tabique 14 entrará en contacto con la superficie interna del lumen 32 como el lumen 32 la superficie interna se rebaja a lo largo de la sección 38 hacia la porción distal que tiene las ranuras de flujo 40.

El tabique 14, y/o la superficie interna del lumen 32, el barril 34, y/o la carcasa 18, puede incluir una construcción de la retención o anillo 44. Por ejemplo, el anillo de retención 44 puede formarse en el extremo distal del tabique 14 o a lo largo de la longitud del tabique. El anillo de retención 44 es una formación de material a lo largo de la superficie externa del tabique 14, capaz de entrar en contacto mayor o más intenso con las superficies del lumen 32, el barril 34 y/o la carcasa 18. Por ejemplo, a medida que el tabique 14 avanza a través del barril 34 a lo largo de la sección cónica 38 y contra las ranuras 40, el anillo de retención 44 se comprimirá por las crestas de las ranuras de flujo 40, lo que hará que el tabique 14 resida en una posición relativamente segura y relativamente inamovible dentro del barril 34.

El tabique 14 puede incluir una ranura 46 a través de la cual el punto, la punta, y la cánula de la aguja pueden penetrar y extenderse. El tabique 14 puede incluir otras características adicionales que se describirán con detalle en este documento, incluidos los espacios de flujo 48 y las crestas 50 en el extremo proximal 42 del tabique 14. Los espacios de flujo 48 permiten que el fluido fluya desde la punta de un dispositivo de acceso vascular separado a una cámara interior 52 del tabique 14 cuando las crestas 50 están en contacto directo con al menos una superficie del dispositivo de acceso vascular coincidente.

Con referencia a la figura 3, se muestra una vista en sección transversal en primer plano de una porción distal del tabique 14 alojada dentro de la carcasa 18 del catéter. La vista de cerca revela el anillo de retención 44 retenido por una estructura de retención correspondiente o falta de estructura, tal como un espacio de retención 54, que se ha formado para retener temporalmente el anillo de retención 44 dentro del espacio de retención 54 hasta el tabique 14 es movido por un dispositivo de acceso vascular separado. Por

lo tanto, el espacio de retención 54 funciona en cooperación con el anillo de retención 44 para asegurar que el tabique 14 permanezca ubicado dentro de su posición apropiada después del ensamblaje de fabricación inicial y antes de acoplarse con un dispositivo de acceso vascular separado durante la operación del sistema extravascular 10.

5 Las ranuras de flujo 40 se muestran también dentro de la vista de primer plano de la figura 3 que se extiende desde el extremo distal del barril 34 a través del espacio de retención 54 y más allá del anillo de retención 44 en una dirección proximal. Las ranuras de retorno 40 permiten así que el fluido pase por el tabique 14 para proporcionar al operador del sistema extravascular 10 una confirmación visual de la ubicación correcta de la punta 22 del tubo del catéter y/o la punta de una aguja dentro de la vasculatura de un paciente durante el funcionamiento del sistema extravascular 10. Las ranuras de retorno 40 funcionan para proporcionar una confirmación de retorno de sangre de la sangre alrededor de la superficie exterior del tabique 14, mientras que el anillo de retención 44 está alojado dentro del espacio de retención 54 y después de que el anillo de retención 44 haya salido del espacio de retención 54 y a lo largo de la porción de la ranura de retorno 40 del barril 34. Por lo tanto, las ranuras de retorno 40 funcionan para proporcionar un retorno inicial, secundario y terciario durante la operación del sistema extravascular 10 independientemente de la ubicación y/o la profundidad de penetración del tabique 14 dentro del lumen 32.

20 Con referencia a la figura 4, se muestra una vista lateral de la carcasa del catéter 18 del conjunto de catéter 12 y se describirá con mayor detalle. Además de las características ya descritas, la superficie externa de la carcasa del catéter 18 puede incluir una o más roscas 56 u otros medios de fijación capaces de asegurar la porción proximal de la carcasa del catéter 18 a la porción distal u otra porción de un dispositivo de acceso vascular coincidente que se puede usar para acceder al lumen interno 32 de la carcasa del catéter 18. El dispositivo de acceso vascular tendrá roscas macho o hembra correspondientes capaces de acoplarse con las roscas 56.

30 El material transparente, semitransparente, y/o translúcido de la carcasa del catéter 18 revela la estructura interior de la carcasa del catéter 18, como se describirá en mayor detalle en este documento. El diámetro externo de la carcasa del catéter 18 forma un rebaje estrechado desde el extremo proximal de la carcasa del catéter 18 a medida que avanza hacia el extremo distal de la carcasa del catéter 18. El rebaje gradual y estrechado de la carcasa del catéter 18 puede existir como resultado del correspondiente estrechamiento gradual y rebaje del lumen 32 y otros lúmenes dentro de la carcasa del catéter 18 a medida que esos lúmenes avanzan hacia el extremo distal de la carcasa del catéter 18. Dado que una cantidad uniforme de material y/o estabilidad estructural puede, en ciertas aplicaciones, ser necesaria o deseable para garantizar el funcionamiento correcto de la carcasa del catéter 18 y del conjunto del catéter 12 a lo largo de la carcasa del catéter 18, la carcasa del catéter 18 puede estrecharse ya que los lúmenes internos 32 se reducen. Además, el estrechamiento del diámetro externo de la carcasa del catéter 18 hacia la punta distal de la carcasa del catéter 18 disminuirá la cantidad de material presente en el sitio de inserción dentro del tejido de un paciente. Dado que un operador del sistema extravascular 10 necesitará y/o preferirá una vista y un espacio de operación sin obstrucciones en el sitio de inserción de la aguja y/o la punta del catéter 22, se prefiere una cantidad reducida de material en el extremo distal de la carcasa del catéter 18.

45 Con referencia a la figura 5, se muestra una vista del extremo proximal de la carcasa del catéter 18 de la figura 4. La vista del extremo proximal revela las roscas 56 ubicadas en la superficie exterior de la carcasa del catéter 18, el lumen 32 que se extiende a través del centro axial de la carcasa del catéter 18, la superficie interna del barril 34 y seis ranuras rápidas 40 formadas entre las crestas de ranura de retorno 58 dentro de la porción distal del barril 34. Las seis ranuras de retorno 40 están espaciadas uniformemente alrededor del centro axial de la carcasa del catéter 18 para asegurar un soporte estructural, estabilidad y guía uniformes con los que la superficie exterior del tabique 14 pueda comunicarse. Al proporcionar un conjunto uniforme de ranuras de retorno 40 y las crestas correspondientes de ranuras de retorno 58, un tabique 14 u otra construcción interna puede progresar de manera predecible y continua hacia el extremo distal del lumen 32 de la carcasa del catéter 18. Además, la disposición uniforme de las ranuras de retorno 40 y sus correspondientes crestas de ranura de retorno 58 puede aumentar la facilidad de fabricación de la carcasa del catéter 18. Se pueden usar varias técnicas de fabricación conocidas en la técnica para fabricar la carcasa del catéter 18. En el caso de que las ranuras de retorno 40 se formen utilizando un proceso de corte, dos ranuras de retorno opuestas 40 pueden cortarse al mismo tiempo, ya que las dos ranuras de retorno opuestas 40 están alineadas linealmente entre sí.

60 Con referencia a la figura 6, se muestra una vista del extremo distal de la carcasa del catéter 18 de la figura 4. La vista del extremo distal de la carcasa del catéter 18 revela las roscas 56 en la superficie externa de la carcasa del catéter 18, el extremo proximal 60 de la carcasa del catéter 18, un extremo distal 62 relativamente romo de la carcasa del catéter 18 con un borde redondeado 64 y el lumen interno rebajado 32 a través del centro axial de la carcasa del catéter 18.

65 Con referencia a la figura 7, se muestra una vista en sección transversal de la carcasa del catéter 18 de las figuras 4 a 6 tomada a lo largo de las líneas A-A de la figura 6. La vista en sección transversal de la carcasa

del catéter 18 revela el extremo distal 62 relativamente romo que tiene un borde redondeado 64, una sección 60 cónica externa del extremo distal de la carcasa 18 del catéter, una porción externa generalmente cónica correspondiente al barril 34, y roscas externas 56 a lo largo de la porción externa de la carcasa del catéter 18. A lo largo de las superficies internas de la carcasa del catéter 18, la vista en sección transversal revela una superficie interna proximal 36 generalmente cónica y lisa que estrecha su diámetro a medida que la superficie interna 36 se desplaza desde el extremo proximal de la carcasa 18 hacia la sección cónica 38. La superficie interna 36 reduce aún más su diámetro a medida que se desplaza a lo largo de las ranuras 40, en dirección distal, hacia el espacio de retención 54. La superficie interior 36 puede formarse, por ejemplo, como un accesorio Luer cónico hembra al seis por ciento según la norma ISO 594-1. La superficie interior 36 se puede formar para acomodar cualquiera de una variedad de puntas Luer macho.

Un espacio de retención 54 se forma dentro de cada cresta 58. Cada cresta 58 separa una ranura de retorno 40 de otra ranura de retorno 40. Las crestas 58 aumentan en altura justo distales de los espacios de retención 54 y entre los espacios de retención 54 y el resto distal del lumen estrechado 32. Los espacios de retención 54 no son tan profundos como las ranuras 40. Es decir, las ranuras 40 cortan más profundamente en el material de la carcasa del catéter 18 que los espacios de retención 54. Por lo tanto, cuando el anillo de retención 44 se aloja dentro de los espacios de retención 54, todavía hay espacio adecuado dentro de cada ranura 40 entre la superficie exterior del anillo de retención 44 y la superficie interna de la carcasa del catéter a través de la cual puede pasar el fluido.

La cantidad limitada de espacio entre el anillo de retención 44 y la superficie de la carcasa del catéter 18 permite una cantidad controlada de retorno a ocurrir durante el funcionamiento del sistema extravascular 10 mientras que el tabique 14 se coloca dentro de los espacios de retención 54. Después de que el tabique 14 avanza distalmente, de modo que el anillo de retención 44 se mueva desde los espacios de retención 54 a las partes superiores de las crestas 58, el espacio entre la superficie exterior del anillo de retención 44 y la superficie interna de la carcasa del catéter 18 aumenta a medida que el volumen de las ranuras de retorno 40 también aumenta.

A medida que el volumen del retorno ranuras 40 aumenta, se permitirá una mayor cantidad de fluido fluya entre el tabique 14 y la superficie interior de la carcasa del catéter 18. Esta cantidad incrementada de flujo de fluido puede ser controlada y/o utilizada por un operador y/o clínico del sistema extravascular 10 para monitorear y/o ajustar la posición de una aguja y/o punta de catéter 12 dentro de la vasculatura de un paciente. Como se muestra en la figura 7, el volumen del retorno dentro de las ranuras del retorno 40 aumentará después de que el tabique 14 se acople con la punta de un dispositivo de acceso vascular separado. Sin embargo, el volumen del retorno dentro de cualquier cámara y/o espacio del retorno, como las ranuras del retorno 40, puede aumentar, disminuir y/o permanecer constante dependiendo del uso y/o configuración particular de los componentes del sistema extravascular 10. Por ejemplo, lo opuesto a lo que se muestra en la figura 7 puede proporcionarse de tal manera que una vez que el tabique 14 esté enganchado por la punta de un dispositivo de acceso separado, el anillo de retención 44 puede moverse desde una posición de mayor volumen de retorno a una posición de menor volumen de retorno a medida que las ranuras de retorno 40 correspondientes disminuyen en volumen.

En algunas implementaciones de los sistemas y métodos de la presente descripción, el sistema extravascular 10 puede incluir un conjunto de catéter y una construcción interna asociada a fin de proporcionar al menos dos configuraciones. Por ejemplo, el sistema extravascular puede proporcionar una o más configuraciones de inserción y una o más configuraciones permanentes. En algunas implementaciones, una de las configuraciones de inserción puede corresponder a la configuración que tiene el anillo de retención 44 dispuesto en el espacio de retención 54. De manera similar, una o más de las configuraciones permanentes pueden ser proporcionadas por las configuraciones en las que la construcción interna 14 se mueve distalmente y el anillo de retención 44 se apoya en las crestas de retorno 58. Como se discutió anteriormente, dependiendo del uso pretendido del sistema extravascular 10, las tasas de flujo relativas permitidas en las diversas configuraciones pueden seleccionarse para proporcionar la funcionalidad deseada. Por ejemplo, el caudal puede ser mayor o menor en una configuración de inserción y/o en una configuración permanente. La discusión adicional sobre los caudales en diferentes configuraciones y los métodos de configuración del conjunto del catéter y la construcción interna para proporcionar los caudales deseados se explican con mayor detalle a continuación.

Con referencia a la figura 8, se muestra una vista lateral del tabique 14. El tabique 14 incluye una nariz cónica rebajada 66 en su extremo distal adyacente al anillo de retención 44. El anillo de retención 44 proporciona el mayor diámetro 68 del tabique 14. El tabique 14 forma una forma generalmente cilíndrica e incluye al menos un espacio de flujo 48 y una superficie de contacto 50 en el extremo proximal del tabique 14.

Con referencia a la figura 9, se muestra una vista del extremo proximal del tabique 14 de la figura 8. La vista del extremo proximal ilustra la vista interna de la ranura 70 a través de la cual se puede extender el punto, la punta y/o la cánula de una aguja. La ranura 70 se puede formar después de moldear el tabique 14 y se ve en

la figura 9 a través de la cámara interna 52 del tabique 14. La vista del extremo proximal del tabique 14 también revela el anillo de retención 44 que forma la superficie más externa a lo largo de la circunferencia del tabique 14. La vista del extremo proximal también revela tres superficies de contacto 50 separadas por tres espacios de flujo correspondientes 48.

5 Con referencia a la figura 10, se muestra una vista del extremo distal del tabique 14 de la figura 8. La vista del extremo distal revela la superficie distal de la ranura 70 cortada a través del centro axial del tabique 14. La vista del extremo distal también revela la nariz cónica 66 que se estrecha hacia el diámetro aumentado del anillo de retención 44. El anillo de retención 44 forma la superficie más circunferencial exterior del tabique 14.

10 Con referencia a la figura 11, el tabique 14 de las figuras 8 a 10 se muestra en una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas A-A de la figura 10. La vista en sección transversal del tabique 14 revela la ranura 70 cortada, moldeada o formada de otro modo a través de un disco del tabique 72. El disco del tabique 72 forma una barrera capaz de sellar el fluido sin la cámara interna 52 del tabique 14 del espacio dentro de la cámara interna 52. El disco 72 y la ranura 70 funcionan para permitir el paso de una aguja a través de la ranura 70 al tiempo que limitan el paso de cualquier fluido entre la superficie externa de la aguja y la superficie interna de la ranura 70 del disco 72.

15 En una realización, los materiales, dimensiones, y/o orientaciones de la ranura 70 y/o el disco 72 puede ser modificado con el fin de permitir una cierta cantidad de flujo de fluido entre la superficie externa de una aguja y la superficie interna de la ranura 70 cuando una aguja se extiende a través de la ranura 70. Por ejemplo, una ranura de corte recto simple, como la que se muestra en la figura 9, puede tener en ciertos discos septales 72 ciertas propiedades del material, lo que permite que exista un espacio de forma triangular en cada extremo de la ranura 70 cuando una aguja se extiende a través de la ranura 70. El fluido, como la sangre y/u otro fluido de infusión, puede transferirse a través de los espacios de forma triangular entre la aguja y los extremos de la ranura 70.

20 Tales espacios pueden ser preferibles dependiendo del uso deseado del sistema extravascular 10 a fin de proporcionar retorno de la sangre y/u otra comunicación de fluido útil para el funcionamiento del sistema 10. Sin embargo, tales espacios pueden no ser deseados, por ejemplo, cuando un operador del sistema 10 desea ver el pasaje de todo el fluido dentro del sistema extravascular 10 y hay rutas de fluido alternas a los espacios. En los ejemplos en los que el tabique 14 está formado por un material que no es transparente o que es difícil de ver, un operador que desee visualizar todo el flujo de fluido dentro del sistema extravascular 25 10 preferirá que el fluido del sistema viaje solo a través de las rutas visibles de fluido. Por ejemplo, un sistema en el que la ranura 70 se sella completamente alrededor de la superficie exterior de la cánula de una aguja, de manera que ningún fluido pueda pasar a través de la ranura 70 y dentro de la cámara interna 52 puede requerir ventajosamente que todo el fluido pase alrededor de la superficie exterior del tabique 14, más allá del anillo de retención 44, y entre la superficie exterior del tabique 14 y la superficie interior de la carcasa del catéter transparente 18.

30 La sección transversal de la figura 11 también ilustra parcialmente dos de los tres espacios de flujo 48 separados entre sí por una superficie de contacto única 50. Como se describió anteriormente, las superficies de contacto 50 forman una plataforma contra la cual se puede contactar la punta de un Luer macho u otra estructura de otro dispositivo de acceso vascular. Cuando la punta de un Luer macho entra en contacto con las superficies de contacto 50, la punta puede ejercer fuerza contra las superficies de contacto 50 para avanzar el tabique 14 en una dirección distal dentro del lumen 32 del conjunto del catéter 12. Si la porción proximal del tabique 14 incluyera una superficie de contacto continua 50 para que la punta de un Luer macho entre en contacto, cualquier fluido transferido desde el interior del lumen de la punta de Luer macho se forzaría directamente en, en lugar de alrededor, de la cámara interna 52 del tabique 14.

35 Debido a que el disco del tabique 72 está formada para ser cóncava hacia la dirección proximal de la cámara interna 52, después de que la aguja se haya retirado de la ranura 70, la ranura 70 se convertirá en cerrado y sellado a la transferencia de fluido. Con la ranura 70 cerrada dentro del disco del tabique convexo 72, no se permitirá que ningún fluido escape de la cámara interna 52 del tabique 14. Por lo tanto, el propósito de un sistema extravascular 10 que permite infundir fluido en el sistema vascular de un paciente se frustraría en un sistema de este tipo que tiene una superficie de contacto continuo 50 en la porción proximal del tabique 14. Por lo tanto, para aliviar la barrera de fluidos que de otro modo existiría, los espacios de flujo 48 se han cortado, moldeado o formado de otro modo dentro de la porción proximal del tabique 14.

40 La espacios de flujo de fluido 48 permitir que el fluido fluya desde el interior del lumen de una punta de un dispositivo de acceso vascular Luer u otro macho en la cámara interna 52, a continuación, desde la cámara interna 52 a través de los espacios de flujo de fluido 48, y en última instancia a partir de los espacios de flujo de fluido 48 distalmente alrededor de la superficie externa del tabique 14 dentro de las ranuras formadas en la superficie exterior del tabique 14 y/o la superficie interna de la carcasa del catéter 18, como las ranuras 40. Se puede formar cualquier número de espacios de flujo 48 y/o superficies de contacto 50 para lograr el

objetivo de proporcionar una superficie de contacto contra la cual un dispositivo de acceso vascular adicional pueda contactar y proporcionar un medio de flujo de fluido a través del sistema extravascular 10 hacia la vasculatura de un paciente. Los espacios de flujo 48 también pueden variar en la ubicación. Por ejemplo, los espacios de flujo 48 pueden formarse como orificios a través del centro, a mitad de camino entre los extremos proximal y distal del tabique 14, de modo que el fluido pueda fluir hacia la cámara 52, a través de los espacios de flujo 48, y hacia la vasculatura de un paciente.

Con referencia a la figura 12, se muestra una vista en perspectiva del lado lateral y el extremo proximal del tabique 14. La vista proximal revela las tres superficies de contacto 50 y los tres canales de flujo correspondientes 48, el extremo rebajado 66 y el anillo de retención 44. Además, la superficie exterior del tabique 14 incluye al menos un canal de flujo o una ranura de flujo 74 a través de la cual puede viajar el fluido. La al menos una ranura de flujo 74 se forma para originarse en cada una de las superficies de contacto 50 en el extremo proximal del tabique 14 y terminar en el anillo de retención 44. En ciertas realizaciones, las ranuras de flujo 74 pueden extenderse a través del anillo de retención 44. Las ranuras de flujo 74 pueden formarse para fines similares a las ranuras de flujo 40, es decir, al menos para proporcionar un recorrido de fluido entre la superficie exterior del tabique 14 y la superficie interior de la carcasa del catéter 18.

Con referencia a la figura 13, una vista en perspectiva del tabique 14 ilustra las partes laterales y distales del tabique 14. La vista en perspectiva ilustra la ranura 70 dentro del disco 72, el disco 72 rodeado por la superficie cónica 66, la superficie cónica 66 adyacente al anillo de retención 44, la al menos una ranura de flujo 74 que termina en el anillo de retención 44 y se origina en un contacto superficie 50, y los espacios de flujo 48 separados por las superficies de contacto 50. El disco del tabique 72 del tabique 14 descrito con referencia a las figuras 8 a 13 se forma en el extremo distal del tabique 14. Sin embargo, el disco del tabique 72 puede formarse a lo largo de cualquier porción de la longitud del espacio interno 52 del tabique 14. Además, varias otras configuraciones, características, estructuras y/u orientaciones de las características del tabique 14 pueden modificarse dependiendo del uso preferido de un sistema extravascular 10, como se describirá y mostrará en otro ejemplo de tabique en los dibujos a continuación.

Con referencia a la figura 14, se muestra una vista en sección transversal de una realización alternativa de una carcasa del catéter 18 y un tabique 14. La carcasa del catéter 18 puede alojar una cuña 26 que tiene un cono distal 28 y un cono proximal 30. La carcasa del catéter 18 también puede formar roscas 56 en su porción externa proximal capaz de acoplarse con hilos correspondientes en un dispositivo de acceso vascular adicional. El dispositivo de acceso vascular adicional puede insertarse en el extremo proximal de la carcasa del catéter 18 para entrar en contacto con una o más superficies de contacto 50 y avanzar el tabique 14 distalmente dentro de un lumen interno 32 de la carcasa del catéter 18. A medida que el tabique 14 avanza distalmente a través del lumen 32, el volumen dentro de las ranuras de expansión 40 puede aumentar entre la superficie exterior de un anillo de retención 44 del tabique 14 y una superficie interior de la carcasa del catéter 18, como se describirá con mayor detalle con referencia a la figura 15.

Con referencia a la figura 15, se muestra una vista en sección transversal en primer plano de una porción del tabique 14 y de la carcasa del catéter 18. La vista de la sección transversal del primer plano ilustra que la profundidad de una ranura 40 aumenta a medida que la ranura 40 avanza distalmente a lo largo del lumen interno 32 de la carcasa del catéter 18. Las ranuras 40 de profundidad variable a lo largo del lumen 32 proporcionan un entorno que puede ser manipulado por un operador del sistema extravascular 10 al que puede formar parte la carcasa 18 del catéter, para controlar la tasa de retorno dentro de las ranuras 40.

Por ejemplo, un operador del sistema extravascular 10 que desea una tasa de retorno súbita puede hacer avanzar el tabique 14 en una dirección distal dentro del lumen 32 hasta una distancia mínima, de modo que la superficie exterior del tabique 14 como el anillo de retención 44 está en contacto con las crestas 58 entre las ranuras 40 en un punto donde las ranuras 40 tienen una profundidad mínima. A una profundidad mínima, las ranuras 40 solo permitirán que una cantidad mínima de comunicación de fluido y/o retorno de la sangre se desplace a través de las ranuras 40, entre la superficie exterior del tabique 14 y la superficie interna de la carcasa del catéter 18. A la inversa, un operador que desee una tasa máxima de caudal y/o retorno de sangre avanzará el tabique 14 a través del lumen 32 hasta un punto en el que la superficie exterior del tabique 14 se corresponda con una profundidad máxima en las ranuras de flujo 40.

Volviendo a la figura 14, el tabique 14 se muestra dentro del lumen 32 después de haber sido avanzado a una profundidad máxima ranura de flujo 40, de tal manera que el fluido fluirá y/o sangre retrocederá dentro de las ranuras 40 y entre la superficie exterior del anillo de retención 44 y la superficie interior de la carcasa del catéter 18 a un caudal máximo. La profundidad máxima de las ranuras 40 existe tanto en la ubicación mostrada que corresponde con el anillo de retención 44 como en cualquier punto distal del mismo. El espacio entre la ubicación actual del tabique 14 y la ubicación máxima de inserción del tabique 14 dentro del lumen 32 de la figura 14 ilustra una distancia 76 que compensa y acomoda las diferencias en varias longitudes de Luer que se pueden emplear junto con el conjunto de catéter 12 descrito con referencia a la figura 14. La compensación de distancia 76 se ha discutido previamente con referencia a la realización

ilustrada en las figuras 1 a 7.

- 5 Con referencia a la figura 16, se muestra una vista del extremo proximal de la carcasa del catéter 18 y el tabique 14. La vista del extremo proximal revela las roscas 56 en la superficie externa de la carcasa del catéter 18. El tabique 14 se muestra alojado dentro del lumen 32 de la carcasa del catéter 18. El tabique 14 revela cuatro superficies de contacto 50 que separan los cuatro espacios de flujo correspondientes 48. El lumen 32 también incluye ocho ranuras de flujo 40 que forman un volumen entre la superficie exterior del tabique 14 y la superficie interior del lumen 32 de la carcasa del catéter 18.
- 10 Con referencia a la figura 17, se muestra una vista proximal de la carcasa del catéter 18 sin el tabique 14. La vista proximal revela el lumen 32 que se extiende a través del centro axial de la carcasa 18. Ocho canales de flujo 40 están espaciados uniformemente alrededor del centro axial de la carcasa 18 por las crestas de canal de flujo vecinas 58.
- 15 Con referencia a la figura 18, se muestra una vista lateral del tabique 14 descrito con referencia a las figuras 14 a 16. La vista lateral del tabique 14 revela un extremo distal rebajado 78 que tiene cuatro canales de flujo 80 formados en su interior, un anillo de retención 44 que forma el diámetro más grande del tabique 14, un cuerpo 82 que incluye cuatro canales de flujo anchos 84, y un extremo proximal 86 que incluye cuatro canales de flujo 48 y cuatro superficies de contacto 50. El extremo distal 78 del tabique 14 puede incluir un anillo de flujo 88 formado alrededor de su circunferencia para promover la distribución de fluidos desde un canal de flujo 80 a otro canal de flujo 80. Por lo tanto, el tabique 14 descrito con referencia a la figura 18 incluye múltiples canales de flujo, anillos y/o ranuras 80, 88, 84 y/o 48 capaces de facilitar la comunicación del fluido dentro y alrededor de la superficie exterior del tabique 14. El fluido puede viajar a través de estas ranuras entre las superficies del tabique 14 y/o las superficies de la carcasa del catéter 18.
- 20
- 25 Con referencia ahora a la figura 19, se muestra una vista del extremo proximal del tabique 14 de la figura 18. La vista del extremo proximal ilustra la superficie proximal de una ranura 70 formada a través de un disco del tabique 72. La vista proximal también ilustra cuatro superficies de contacto 50 que separan cuatro espacios de flujo 48 y cuatro canales de flujo 84 entre sí.
- 30
- 35 Con referencia a la figura 20, se muestra una vista del extremo distal del tabique 14 descrito con referencia a las figuras 18 y 19. En la vista del extremo distal, se muestra la superficie distal de la ranura 70 formada dentro del disco 72. También se muestran cuatro superficies de contacto distal 78 que separan cuatro espacios de flujo distal 80. Los cuatro espacios de flujo distal 80 se forman tanto dentro del extremo distal 78 como al menos una porción del anillo de retención 44.
- Con referencia a la figura 21, una vista en perspectiva proximal del tabique 14 muestra el extremo proximal y el lado del tabique 14 con sus diversas características.
- 40 Con referencia a la figura 22, una vista en perspectiva distal del tabique 14 muestra el extremo distal y el lado del tabique 14 con sus diversas características.
- 45 Con referencia colectivamente a las figuras 23 a 25, se describe un método para usar un sistema extravascular 10 que incluye una carcasa del catéter 18 y un tabique 14. En uso, un operador o clínico accederá a la vasculatura de un paciente con la punta de una aguja alojada dentro de la porción de inserción de un tubo del catéter 16. Al insertar la punta de la aguja en la vasculatura, la sangre fluirá hacia el interior de la cánula de la aguja, saliendo por un pequeño punto de salida dentro o cerca del extremo distal de la aguja, entre el tubo del catéter 16 y la superficie exterior de la cánula, y en una dirección proximal a lo largo del sistema extravascular 10, dando al operador una confirmación visual de la colocación correcta de la punta de la aguja dentro de la vasculatura del paciente. La sangre continuará fluyendo a lo largo del lumen interno del sistema extravascular 10 desde el tubo del catéter 16 a la cuña 26 y finalmente a las ranuras de retorno 40. Las ranuras de retorno 40 pueden funcionar para medir el caudal volumétrico de la sangre fuera de la porción proximal de la carcasa del catéter 18 y permitir la confirmación de retorno de retorno terciario continuo a un operador del sistema extravascular 10.
- 50
- 55 Como se ha expuesto brevemente más arriba, los sistemas extravasculares de la presente descripción pueden estar adaptados para proporcionar dos o más configuraciones, incluyendo una configuración de inserción. Es importante que el médico observe el retorno de la sangre durante el proceso de inserción para asegurarse de que el sistema extravascular esté colocado correctamente en la vasculatura. Sin embargo, un retorno excesivo puede provocar que la sangre se derrame o se salga por el extremo proximal del conjunto del catéter. Particularmente problemático en los sistemas convencionales es el período de tiempo entre la extracción de la aguja y la unión de otro dispositivo de acceso vascular, como una línea IV. Por consiguiente, como se sugirió anteriormente, la relación entre la construcción de retención 44 y la estructura de retención correspondiente, como las ranuras de flujo 40 y las crestas 58, puede proporcionar un espacio
- 60
- 65 a través del cual puede fluir el fluido, incluida la sangre. Más particularmente, la relación entre la construcción de retención y la estructura de retención correspondiente puede proporcionar un espacio de

flujo adaptado para medir el flujo de fluido a una tasa deseada.

Además, la construcción de retención y la estructura de retención correspondiente puede estar adaptado para proporcionar un espacio de flujo variable dependiente al menos en parte en la posición de la construcción interna dentro de la carcasa del catéter. Por ejemplo, puede ser deseable proporcionar una o más configuraciones de inserción y una o más configuraciones permanentes. Cuando el conjunto extravascular 10 se inserta en la vasculatura de un paciente, puede ser preferible proporcionar una configuración de inserción adaptada para medir el caudal de fluido a través del espacio de flujo entre la construcción de retención y las estructuras de retención correspondientes, como para limitar el flujo de sangre durante el retorno para evitar la exposición. En algunas implementaciones, la construcción de retención y la estructura de retención correspondiente pueden adaptarse para permitir un caudal de fluido dentro de un rango predeterminado de caudal de inserción objetivo. Por ejemplo, aunque puede desearse una tasa objetivo particular, las variaciones entre los pacientes, como las presiones sanguíneas variables u otros factores, pueden dar como resultado un sistema extravascular adaptado para proporcionar un espacio de flujo que permita un caudal dentro de un rango dado de la tasa objetivo. Un caudal objetivo ejemplar puede corresponder a una progresión del fluido a una caudal de aproximadamente 0,42 mm/s (aproximadamente una pulgada por minuto). En algunas implementaciones, un rango de caudal adecuado puede corresponder a una progresión de fluido a una tasa de al menos aproximadamente 0,42 mm/s (aproximadamente) una pulgada por minuto. Mientras que las tasas más rápidas y más lentas son aceptables, durante la inserción, velocidades más rápidas o más lentas pueden complicar los procedimientos de los clínicos.

Durante el uso del sistema extravascular, el caudal volumétrico de los fluidos es importante para controlar el volumen de fluido que pasa a través del sistema. Sin embargo, además, durante la inserción de los sistemas extravasculares cuando se controla el retorno, es importante controlar el progreso del fluido a través del conjunto del catéter para reducir la probabilidad de que el fluido alcance el extremo proximal del conjunto del catéter. Como se puede apreciar, el progreso del fluido a través del ensamblaje del catéter en el espacio de flujo creado por la relación entre la construcción de retención y la estructura de retención correspondiente se determinará por el caudal volumétrico y las geometrías de los espacios de flujo. Como se usa en este documento, el caudal puede referirse a caudales volumétricos y/o caudales medidos por el progreso de un fluido a través de un sistema.

En cualquier momento durante el retorno de sangre en el sistema extravascular 10, la punta del catéter 22 del tubo del catéter 16 puede estar roscado en la vasculatura del paciente y la aguja se puede retirar desde el sistema extravascular 10. Cuando se retira la aguja, la ranura 70 dentro del disco del tabique 72 extrae la sangre de la aguja en el lado distal del disco del tabique 72. Cuando se retira completamente la aguja de la ranura 70, la ranura 70 sella la trayectoria del flujo axial. Cuando la trayectoria del flujo axial a través del centro axial del sistema extravascular 10 está completamente sellada, la sangre se ve obligada a viajar alrededor de la superficie exterior del tabique 14 a través de las ranuras de flujo 40, lo que proporciona una confirmación continua del retorno. Debe observarse que durante y después de la extracción de la aguja del sistema extravascular, la construcción interna 14 puede permanecer en su configuración de inserción para medir el flujo de fluidos más allá de la construcción interna. Por consiguiente, en implementaciones donde el caudal medido limita la tasa de progresión del fluido a través de la carcasa del catéter, dichos límites pueden permanecer después de que se retira la aguja.

En la mayoría de usos de un sistema extravascular 10, la carcasa del catéter 18 será entonces acoplado a un dispositivo de acceso vascular después de que se retira la aguja. Como se ilustra en la figura 24, se accede a la carcasa del catéter 18 con la punta macho 90 de un dispositivo separado de acceso vascular 92. A medida que la punta 90 ejerce una fuerza sobre las superficies de contacto 50 del tabique 14, el tabique 14 se contrae dentro de las ranuras de flujo 40 y se fuerza en una dirección distal a una segunda configuración permanente. En algunas implementaciones, múltiples configuraciones permanentes pueden estar disponibles forzando el tabique 14 en la dirección distal en mayor o menor grado. Como se ilustra, mover el tabique 14 en una dirección distal abrirá el volumen de las ranuras de flujo 40 a un volumen mayor y proporcionará al dispositivo de acceso vascular 92 separado un acceso vascular menos restringido a través del cual el dispositivo 92 puede infundir fluidos. Los fluidos viajan desde el lumen 94 del dispositivo 92 a una cámara 52 del tabique 14, desde la cámara 52 a través de espacios de flujo 48, desde los espacios de flujo 48 alrededor de la superficie exterior del tabique 14 y a través de las ranuras de flujo 40 distalmente hacia la vasculatura de un paciente. Después de la infusión, el dispositivo 92 puede retirarse de la carcasa del catéter 18 como se muestra en la figura 25.

Por lo tanto, las realizaciones descritas con referencia a las figuras 1 a 25 proporcionan un sistema extravascular 10 que tiene un solo componente compacto tal como el tabique 14 capaz de colapsar tras la activación Luer y operando como una válvula que puede ser integrado en un número de conjuntos de catéter 12. Tales conjuntos de catéter 12 pueden incluir cualquier dispositivo de acceso vascular convencional tal como un conjunto de catéter periférico, PICC, de línea media y/o arterial. El tabique 14 está ubicado dentro del lumen interior 32 del conjunto de catéter respectivo 12. Un tabique puede actuar en parte como una

barrera de sangre que se sella alrededor de la superficie exterior de la cánula de una aguja para evitar que la sangre pase a través del eje central del sistema extravascular 10. Un tabique se acopla con el diámetro interno de la carcasa del catéter y también proporciona un rango de movimiento dentro del lumen 32 de la carcasa del catéter 18 capaz de acomodar una variedad de profundidades de penetración de Luer.

5 El tabique 14 se colapsa en un espacio de la ranura de flujo 40 del barril 34 cuando accede por un Luer, proporcionando una variación de potencial en comunicación de fluido entre las diversas cámaras de fluido del sistema extravascular 10. La superficie interna de la carcasa del catéter y/o la superficie externa del tabique pueden incluir ranuras de flujo para proporcionar una trayectoria primaria de sangre y/o infusión de
10 transferencia de fluido antes, durante y después de que el tabique se active o avance de otra manera distalmente dentro del lumen. 32. Las ranuras de retorno en cualquier superficie dentro del sistema extravascular 10 pueden formarse como ranuras axiales u otras que son capaces de permitir que la sangre pase por alto el anillo de retención exterior 44 del tabique 14, lo que le da al operador del sistema extravascular 10 una confirmación de retorno de sangre terciaria a una tasa controlada. La tasa controlada
15 se puede calcular cuidadosamente y los ejemplos de dichos cálculos se describirán aquí.

Las formas de realización descritas con referencia a las figuras 1 a 25 proporcionan múltiples ventajas sobre los sistemas extravasculares convencionales. Por ejemplo, el sistema extravascular evita que salgan cantidades incontroladas de sangre del extremo proximal de la carcasa del catéter 18, mientras que no
20 eliminan por completo el retorno de la sangre en el mismo. Dicho retorno sanguíneo puede continuar fluyendo dentro de las cámaras visibles del sistema extravascular 10 a una tasa controlada, lo que permite a un operador del sistema extravascular 10 tiempo suficiente para operar el sistema extravascular 10, intercambiar sus componentes preferidos o necesarios u otros dispositivos de acceso vascular. Por ejemplo, como se mencionó anteriormente, un caudal objetivo puede permitir que la sangre avance a través de la carcasa del catéter a una tasa de aproximadamente 0,42 mm/s (aproximadamente una pulgada por minuto).
25 El caudal sanguíneo controlado impedirá que la sangre fluya a través del sistema extravascular 10 a una tasa rápida y no controlada que puede causar fugas o derrames durante la operación del sistema 10.

Además, el tabique interno 14 del sistema 10 no requiere un cambio en la terapia clínica actual de los
30 sistemas extravasculares presentes. Más bien, un operador del sistema 10 puede usar el sistema 10 como lo haría cualquier otro sistema extravascular. Sin embargo, las ventajas del sistema actual estarán disponibles para dicho sistema.

Además, el tabique 14 y cualquier equivalente o variación de los mismos se pueden emplear dentro de las
35 plataformas de catéter existentes. Y, como se mencionó anteriormente, la longitud del barril 34 acomoda varias profundidades de penetración del dispositivo de acceso Luer para proporcionar un sistema extravascular 10 de aplicación relativamente universal. Dado que no todos los dispositivos de acceso vascular separados y/o puntas macho de los dispositivos de acceso Luer están disponibles en todos los países y/o entornos clínicos, un adaptador de punta Luer hembra universal en el extremo proximal del conjunto del catéter 12 proporciona una ventaja significativa para la presente invención.
40

Además, las características de retorno controladas de las realizaciones descritas con referencia a las figuras 1 a 25 presentan ventajas sobre las válvulas anteriores que están completamente selladas e impiden cualquier flujo de sangre a través de un sistema extravascular. Al proporcionar un flujo controlado en el
45 sistema relativamente no sellado 10, se le proporciona al operador del sistema 10 la información crítica necesaria para ubicar, colocar y mantener adecuadamente una aguja y/o punta de catéter dentro de la vasculatura de un paciente durante todos los pasos de la operación del sistema extravascular 10. Dicha información continua no está disponible durante todas las etapas operativas en otras válvulas y/o sistemas extravasculares anteriores. El tabique 14 es un componente único que también elimina la necesidad en sistemas anteriores de proporcionar múltiples componentes capaces de perforar el tabique 14 y/o la ranura
50 70 del tabique 14 para proporcionar acceso fluido a un dispositivo separado de acceso vascular después de que el tabique 14 es activado. Debido a que un tabique 14 incluye múltiples pasajes de fluido, como los espacios de fluido 48, el fluido puede fluir dentro y alrededor del tabique 14 sin ninguna obstrucción adicional después de que el tabique 14 se haya activado en y hacia las ranuras de flujo 40 que tienen un volumen adecuado para recibir el fluido infundido desde el dispositivo de acceso vascular separado. Por lo tanto, donde los sistemas anteriores habrían enviado el flujo de fluido a través del eje central del sistema 10, el sistema actual 10 proporciona una trayectoria de flujo primario que está alrededor de la superficie exterior del tabique 14.
55

Además de los espacios de flujo 48 y/u orificios formados dentro de las paredes del cuerpo 82 del tabique
60 14, o como una trayectoria de flujo alternativo al mismo, otras características de retorno, tales como agujeros a través del disco del tabique interno 72 u otras características que proporcionan comunicación fluida entre varias cámaras de fluido del sistema 10 en varias etapas de operación del sistema 10 pueden emplearse para proporcionar comunicación fluida para retorno de sangre, extracción de sangre y para
65 infusión de fluido en la vasculatura de un paciente.

Las formas de realización descritas con referencia a las figuras 1 a 25 y cualesquiera otras formas de realización dentro del alcance de la presente invención permiten el paso del aire, la sangre y/u otro fluido para pasar a una tasa controlada con diferentes densidades de la sangre, viscosidades, presiones venosas y/o presiones atmosféricas. Como se describió anteriormente, el caudal alrededor de la construcción interna 14 puede variar dependiendo del uso previsto del sistema extravascular y la configuración operativa actual del sistema extravascular. Por ejemplo, cuando se ha insertado el conjunto extravascular y se están infundiendo fluidos o se está extrayendo sangre, el caudal alrededor de la válvula del tabique 14 preferiblemente puede ser mayor que el caudal dentro del tubo del catéter 16 entre la superficie interna del tubo del catéter 16 y la superficie externa de la cánula de la aguja, especialmente con respecto al flujo de sangre a través del sistema 10. En el contexto de la extracción de sangre para donación o análisis, se puede minimizar el tiempo de exposición y el tiempo de exposición para prevenir la hemólisis asegurando que el tubo 16 del catéter sea el limitador de flujo dentro del sistema 10. Por lo tanto, la geometría de los diversos espacios de flujo dentro del sistema extravascular puede definirse para permitir que el tubo del catéter 16 sea el limitador del caudal en lugar de otras porciones del sistema 10. Sin embargo, varias otras partes del sistema 10 pueden convertirse en el limitador del caudal para lograr diversos objetivos alternativos de un sistema 10, como para controlar la tasa de retorno. Se pueden realizar varios cálculos para determinar el tamaño apropiado de varios canales de flujo dentro del sistema extravascular 10 para lograr los principios discutidos en este documento. Las ecuaciones y cálculos ejemplares se presentan a continuación junto con valores ejemplares para las variables de las ecuaciones. Si bien los cálculos que se presentan a continuación son ilustrativos de los métodos de uso de las ecuaciones, pueden no ser representativos de los valores variables o los resultados de los conjuntos extravasculares. Por ejemplo, los caudales, los tamaños y otros valores pueden variar de los presentados en este documento.

Las siguientes ecuaciones pueden usarse para el tamaño del flujo y/o ranuras de retorno 40 y/o cualquier otro canal a través del cual puede fluir fluido en un sistema extravascular 10 con el fin de minimizar la hemólisis, maximizar el caudal a través del sistema 10, y/o permitir un retorno controlado de la sangre antes de acceder por un dispositivo de acceso vascular 92 separado. Los siguientes cálculos suponen las propiedades del fluido que son similares a la sangre, incluyendo viscosidad y la densidad, tales como H₂O con glicerina. Los siguientes cálculos también suponen que la presión atmosférica en la punta del tubo del catéter 16 es de cero kPa (cero libras por pulgada cuadrada (psi)) antes y justo antes de la inserción en el sistema vascular de un paciente.

El caudal a través del sistema extravascular 10 puede estar limitado por la configuración de uno cualquiera o más espacios de flujo. Como se discutió anteriormente, en algunas implementaciones o durante ciertas fases de uso, se puede preferir que el caudal se limite al menos en parte por la construcción interna 14 y en otras circunstancias se puede preferir que el caudal se limite principalmente por el tubo del catéter 16. Un espacio de flujo crítico incluye el caudal a través de las ranuras de flujo 40 adyacentes o cerca del tabique 14. El caudal a través del área de las ranuras de flujo 40 se puede calcular utilizando la siguiente ecuación:

$$Q = \frac{\pi \cdot deq^4 \cdot (P3 - P2)}{128 \cdot \mu \cdot L \cdot K3_2}$$

donde Q es igual al caudal a través de las ranuras de flujo 40.

En la ecuación anterior, deq es el diámetro equivalente de la zona de todas las ranuras de flujo 40 combinadas. El diámetro equivalente del área de las ranuras de flujo 40 se puede calcular utilizando el siguiente cálculo:

$$deq = \sqrt{\frac{4 \cdot A}{\pi}}$$

donde A es igual al área de la ranura de flujo, que se calcula al medir las dimensiones de las ranuras de flujo 40 cuando el tabique 14 está en una posición dada. Se debe tener en cuenta que el área de la ranura de flujo A puede variar cuando el tabique está en diferentes posiciones, como una configuración de inserción en comparación con una configuración permanente, y el caudal a través de las ranuras Q variará en consecuencia. La variable P3 es una presión arbitraria que puede existir dentro del sistema extravascular 10. La variable P2 es la presión atmosférica. La variable μ es igual a 0,0036 kg/m·s (0,0002 lb/in·s) y representa los parámetros del flujo sanguíneo simulado a través de las ranuras de flujo 40. La variable L representa la longitud a lo largo de las ranuras de flujo 40 a través de las cuales debe fluir el fluido para pasar toda la longitud del tabique 14. La variable K3_2 representa el factor de pérdida que se mueve desde el extremo proximal de la cuña 26 hasta el extremo proximal del tabique 14. El factor de pérdida se puede calcular a lo largo de cualquier longitud dentro del sistema extravascular 10. En los sistemas extravasculares comunes 10, el factor de pérdida incluye múltiples curvas de 90 grados y transiciones de fluidos desde un reservorio a un canal y desde un canal a un reservorio. Otros factores pueden incluirse dentro del cálculo del

factor de pérdida.

En un ejemplo ilustrativo, la variable A puede ser igual a 3,5 mm² (0,0054 pulgadas cuadradas) al cuadrado y los valores de presión puede proporcionar P3 igual a 6,360 kPa (0.922 psi) y P2 igual a 0 kPa (0 psi). Como se indica, la variable μ representa un parámetro determinado a partir del flujo de sangre simulado a través de las ranuras, y puede ser igual a 0,0036 kg/m·s (0,0002 lb/in·s). La longitud L puede ser cualquier medida adecuada, y para los fines de esta ilustración puede ser igual a 5,190 mm (0,2043 pulgadas). Continuando con el cálculo ilustrativo, el cálculo del factor de pérdida es 7,5 para cada una de las seis ranuras de flujo separados 40, lo que arroja un factor de pérdida total (K3_2) de 45. La aplicación de los valores de las variables en la ecuación anterior para calcular el caudal (Q) produce un resultado de Q es igual a 4,020408 mL/s (241,2245 mL/min). El caudal de 4,020408 mL/s (241,2245 mL/min) es el caudal volumétrico del fluido, que puede ser sangre u otro fluido comparable, como los fluidos intravenosos, a medida que sale de las ranuras de flujo 40 entre la superficie exterior del tabique 14 y la superficie interior de la carcasa del catéter 18 y en el extremo proximal del tabique 14.

Además de determinar el caudal (Q) a través de las ranuras de flujo 40 en presencia de un tabique 14, se puede desear determinar el caudal a través del tubo del catéter 16 dentro del sistema 10 en ausencia de un tabique 14. Dicho cálculo revelará el caudal máximo a través del sistema 10 en ausencia de un tabique 14 y se puede usar para reducir el riesgo de que los fluidos contaminados o que se echen a perder a través del catéter, como la sangre extraída para análisis o donación y/o infusión de fluidos. Cuando el caudal en ausencia de un tabique 14 es igual o similar a el caudal a través de un conjunto de catéter común, las ecuaciones para determinar esta caudal se han investigado y publicado anteriormente, como por ejemplo por M. Keith Sharp, "Escalado de la hemólisis en agujas y catéteres", Annuals of Biomedical Engineering, vol. 26, páginas 787-797, 1998. Un método adecuado para calcular este caudal, identificado como variable Q_c, puede utilizar la siguiente ecuación:

$$Q_c = \frac{\pi(dl)^4 \cdot (P3 - P1)}{128 \cdot \mu \cdot L1_2 \cdot K1_2}$$

La variable dl es el diámetro interno en la punta más distal del tubo del catéter 16, que para fines de cálculo puede suponerse que la fluencia o acercarse al diámetro exterior de una cánula de una aguja que funcionaría con el tubo del catéter 16. El diámetro interno del tubo 16 del catéter en la punta más distal del tubo 16 del catéter variará dependiendo del calibre de la aguja que se usa en combinación con el tubo 16 particular. En la siguiente tabla se ilustran varios calibres de aguja de 14 a 24 y sus diámetros de tubo del catéter asociados 16.

Tabla 1

		Calibre de producto
$\left[\begin{array}{c} 0,0016 \\ 0,0012 \\ 0,0009 \\ 0,0007 \\ 0,0006 \\ 0,0004 \end{array} \right] \cdot m$	$\left[\begin{array}{c} 0,0646 \\ 0,0488 \\ 0,0348 \\ 0,0283 \\ 0,0223 \\ 0,0163 \end{array} \right] \cdot in$	14,0000
		16,0000
		18,0000
		20,0000
		22,0000
		24,0000

Las variables P3 y P1 incluyen diferentes presiones tanto en el sistema 10 (P3) y en el extremo más distal del catéter 16 (P1). Estas presiones pueden incluir varios valores, como 6357,190 Pa (0,922 psi) para la variable P3 y 0 Pa (0 psi) para la variable P1. La variable μ puede incluir el mismo valor que se describió anteriormente, es decir, 0,0036 kg/m·s (0,0002 lb/in·s). La variable L1_2 representa la longitud del tubo del catéter 16 desde su extremo más distal hasta su extremo más proximal. Por ejemplo, la longitud desde la punta 22 hasta el extremo proximal del cono proximal 30 como se muestra en la figura 1, puede variar de un sistema 10 a otro, dependiendo del calibre específico de la aguja empleada con el tubo 16 del catéter. La

siguiente tabla muestra ejemplos de varios valores de la longitud del tubo del catéter con los correspondientes calibres de aguja.

Tabla 2

$\begin{matrix} L1_2 \\ (0,056) \\ 0,056 \\ 0,056 \\ 0,056 \\ 0,035 \\ (0,027) \end{matrix} \cdot m$	$\begin{matrix} L1_2 \\ (2,204) \\ 2,204 \\ 2,204 \\ 2,204 \\ 1,379 \\ (1,079) \end{matrix} \cdot in$	Calibre de producto
		14,0000
		16,0000
		18,0000
		20,0000
		22,0000
24,0000		

La variable K1_2 representa el factor de pérdida a través de la longitud del tubo del catéter 16. El factor de pérdida K1_2 se puede calcular utilizando el siguiente cálculo.

$$K1_2 = f \frac{L1_2}{d1}$$

La variable F dentro del cálculo anterior representa el factor de fricción en toda la longitud del tubo del catéter 16. El factor de fricción, similar a las variables dl y L1_2, variará dependiendo del calibre de aguja empleado con el tubo del catéter 16. La siguiente tabla ilustra varios factores de fricción que se correlacionan con diversos calibres de agujas tomados de M. Keith Sharp, "Escalamiento de hemólisis en agujas y catéteres", Anuales de ingeniería biomédica, vol. 26, pp. 787-797, 1998. El factor de fricción correspondiente a cada calibre de aguja es representativo del factor de fricción a lo largo de la longitud de un tubo del catéter correspondiente.

Tabla 3

$\begin{matrix} f \\ (0,0007) \\ 0,0012 \\ 0,0016 \\ 0,0018 \\ 0,0019 \\ (0,0020) \end{matrix} \cdot m$	$\begin{matrix} f \\ (0,028) \\ 0,049 \\ 0,064 \\ 0,070 \\ 0,075 \\ (0,080) \end{matrix} \cdot in$	Calibre de producto
		14,0000
		16,0000
		18,0000
		20,0000
		22,0000
24,0000		

Usando la ecuación anterior para calcular el factor de pérdida a través de la longitud del tubo del catéter 16, varios valores que corresponden a diversos calibres de aguja se pueden calcular para el K1_2 variables, como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 4

$\begin{pmatrix} K1_2 \\ 0,0242 \\ 0,0562 \\ 0,1030 \\ 0,1385 \\ 0,1178 \\ 0,1345 \end{pmatrix} \cdot m$	$\begin{pmatrix} K1_2 \\ 0,9523 \\ 2,2130 \\ 4,0533 \\ 5,4516 \\ 4,6379 \\ 5,2957 \end{pmatrix} \cdot in$	Calibre de producto
		14,0000
		16,0000
		18,0000
		20,0000
		22,0000
24,0000		

5

Mediante la incorporación de cada uno de los valores de las variables anteriormente en la ecuación para calcular el caudal volumétrico dejando el catéter 22 sin un tabique 14, es decir, el caudal Q_c , se obtendrán los resultados ilustrados en la tabla siguiente.

10

Tabla 5

$\begin{pmatrix} Q_c \\ 10,0097 \\ 1,3855 \\ 0,1956 \\ 0,0636 \\ 0,0461 \\ 0,0147 \end{pmatrix} \cdot m$	$\begin{pmatrix} Q_c \\ 394,0835 \\ 54,5474 \\ 7,7017 \\ 2,5044 \\ 1,8140 \\ 0,5796 \end{pmatrix} \cdot in$	Calibre de producto
		14,0000
		16,0000
		18,0000
		20,0000
		22,0000
24,0000		

15 Mediante la comparación de los resultados para el caudal Q y el caudal Q_c en los ejemplos anteriores, es evidente que el caudal Q a través del flujo ranuras 40 de 241,2245 mL/min i es mayor que el caudal Q_c a través del tubo del catéter 16 para todos los tamaños de manómetro, con la excepción de una aguja de calibre 14. Por consiguiente, los parámetros y valores utilizados en el ejemplo ilustrativo para determinar el caudal Q pueden corresponder a un sistema extravascular configurado en una posición permanente en la que el flujo de fluido está relativamente libre o no medido por la construcción interna 14. En algunas implementaciones, puede preferirse asegurar que el tubo del catéter 16 y/o la punta del catéter 22 sea el limitador del caudal en lugar del tabique 14 cuando se encuentre en una posición permanente. Por consiguiente, el ejemplo ilustrativo anterior puede ser adecuado para usar con agujas de calibre 16 y más pequeñas. Para agujas de calibre 14 y mayores, el área de las ranuras de flujo 40 o cualquier otro canal de flujo se puede aumentar lo suficiente para asegurar que la punta del catéter 22 y/o el tubo del catéter 16 sea el limitador de flujo dentro del sistema 10, cuando dicha configuración es deseable, para minimizar la hemólisis y/o maximizar el caudal. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, en otras implementaciones o durante otras fases de uso, se puede preferir controlar y medir el caudal de fluido a través de la carcasa del catéter mediante la construcción interna 14 que aplica restricciones de flujo.

30

Con referencia a la figura 26, los resultados similares a los calculados anteriormente se ilustran en una tabla que compara el flujo dentro de un tubo del catéter 16 que aloja una aguja de calibre 14, el flujo dentro de un tubo del catéter que aloja una aguja de calibre 18, y el flujo dentro de las ranuras 40 rodeando un tabique 14. Los resultados indicados en el cuadro de la figura 26 confirman nuevamente que el caudal a través de las ranuras de flujo 40 que rodean el tabique 14 es mayor que el caudal a través de un tubo del catéter 16 que aloja una aguja de calibre 18 pero no mayor que el caudal a través de un catéter tubo 16 que acomoda una aguja de calibre 14. Además de calcular y comparar varias tasas de flujo dentro del sistema extravascular 10, los cálculos que determinan el esfuerzo de cizallamiento de la sangre y el tiempo de

35

exposición a través de las ranuras de flujo 40 cerca del tabique 14 pueden ser útiles para determinar el nivel esperado de hemólisis dentro del sistema 10. La determinación del nivel esperado de hemólisis dentro de las ranuras de flujo 40 puede permitir que un fabricante del sistema 10 determine las dimensiones y el área apropiadas de la ranura de flujo. La hemólisis de las ranuras de flujo 40 puede calcularse mediante una constante C·exp (S), donde la variable S representa la exposición a la tensión total que puede calcularse mediante la siguiente ecuación.

$$S = \frac{t_{fg}}{t_0} \left(\frac{\tau_{fg}}{\tau_0} - 1 \right)^2$$

La variable t_{fg} puede ser calculada usando el siguiente cálculo, que mide el tiempo de exposición de sangre a la tensión total.

$$t_{fg} = \frac{32 \cdot \mu \cdot L^2}{(P6 - P5) \cdot deq^2}$$

Las variables μ , L, y deq ya se han definido previamente. La variable P5 es igual a 0 kPa (0 psi) y la variable P6 es igual a 69000 Pa (la presión de vapor de la sangre o el vacío máximo que se puede extraer de una jeringa antes de causar daño celular dentro de la sangre). La aplicación de los valores mencionados anteriormente en el presente documento a las variables de la ecuación anterior produce un resultado de t_{fg} igual a $1,64 \times 10^{-5}$ segundos para que el tiempo de exposición de la sangre a la tensión total. Cabe señalar que el valor de t_{fg} variará dependiendo de las variables de entrada, como el área de flujo (deq) y la longitud (L); en general, se ha observado que t_{fg} puede tener cualquier valor mayor que 1×10^{-6} . La variable t_0 es igual a 0,0158 segundos. La variable τ_{fg} puede calcularse para determinar el esfuerzo total de la sangre en los canales de flujo 40 mediante la siguiente ecuación.

$$\tau_{fg} = \frac{(P6 - P5) \cdot deq}{4 \cdot L}$$

El resultado de la ecuación anterior τ_{fg} es igual a $70012,0303 \times 10^{-5} \text{N/cm}^2$ ($70012,0303$ dinas/cm²). La variable τ_0 es $1500 \times 10^{-5} \text{N/cm}^2$ (1500 dinas/cm²). La aplicación de los valores anteriores a las variables de las ecuaciones anteriores produce un resultado para la hemólisis dentro de las ranuras de flujo 40 igual a 5,7664 mg/dl. Debido a que el nivel de hemólisis de 5,7664 mg/dl está por debajo 10 mg/dl (el umbral de la hemólisis visual) y por debajo 30 mg/dl (el umbral en el que no se producen interferencias con los ensayos químicos), el área de las ranuras de flujo 40 en el ejemplo anterior es suficiente para mantener un nivel deseado de hemólisis.

Los cálculos ilustrativos anteriores son generalmente dirigidos hacia la determinación de las tarifas y las condiciones de flujo cuando el tabique 14 está colocado en una configuración permanente, que generalmente proporciona mayores caudales y espacios de flujo más grandes. Sin embargo, dichos cálculos y cálculos similares también pueden ser útiles para determinar las condiciones de operación y/o especificaciones de fabricación para configurar el sistema extravascular 10 en una configuración de inserción adaptada para medir el flujo de fluido con la construcción interna 14. Por ejemplo, puede ser conveniente determinar la cantidad de tiempo que un operador puede permitir que la sangre fluya a través del sistema 10 antes de que la sangre comience a derramarse fuera del extremo proximal del sistema 10. El cálculo de la cantidad de tiempo necesario para que la sangre se desplace desde la punta más distal del tubo del catéter 16 hasta el extremo más proximal de la carcasa del catéter 18 puede incluirse en el cálculo y consideración de múltiples variables, como la presión venosa, la presión atmosférica, la longitud del tabique 14, el área de las ranuras de retorno 40, el factor de pérdida que se mueve a lo largo del sistema 10, el caudal volumétrico de sangre a través del sistema 10 y el volumen total dentro del sistema 10 capaz de almacenar la sangre. Al igual que en la discusión anterior, a continuación, se proporcionan cálculos ilustrativos que utilizan valores ejemplares para las variables. Si bien los valores ejemplares para las variables utilizadas a continuación pueden ser precisos para algunas implementaciones, otros sistemas extravasculares 10 dentro del alcance de la presente divulgación pueden proporcionar resultados diferentes. Por ejemplo, los ejemplos a continuación producen un tiempo total de 0,3982 segundos para llenar el espacio en la cámara interna 32 entre el extremo proximal del tabique 14 y el extremo proximal de la carcasa del catéter 18. Sin embargo, otros sistemas pueden tardar más tiempo en llenar el mismo. Los sistemas extravasculares de ejemplo 10 dentro del alcance de la presente divulgación pueden proporcionar una configuración de inserción adaptada para proporcionar un caudal correspondiente a una tasa de progresión del fluido de aproximadamente 0,42 mm/s (una pulgada por minuto), como se discutió anteriormente.

El tiempo para llenar el espacio dentro de la cámara 32 será calculado por el volumen de llenado total

dividido por el caudal (Q_{vg}) de fluido dentro del sistema 10. Los siguientes ejemplos de ecuaciones y variables pueden emplearse dentro de un cálculo para determinar el tiempo para llenar el espacio dentro del extremo de la cámara 32.

5 $P_v = 3447,5 \text{ Pa (0,5} \cdot \text{psi) (Presión venosa promedio)}$

$P_{rs} = 0 \text{ Pa (0} \cdot \text{psi) (Ventilación a la atmósfera)}$

$L = 0,0052 \text{ m (0,2043} \cdot \text{in) (longitud de la válvula)}$

10 $A_{vg} = 6,5 \cdot 10^{-7} \text{ m}^2 \text{ (0,001} \cdot \text{in}^2) \text{ (Área de ranura de retorno)}$

$$deq_{vg} = \sqrt{\frac{4 \cdot A_{vg}}{\pi}} \quad deq_{vg} = 0,0009 \text{ m (0,0357 in)}$$

$$Q_{vg} = \frac{\pi \cdot deq_{vg}^4 \cdot (P_v - P_{rs})}{128 \cdot \mu \cdot L \cdot K_{fg}} \quad Q_{vg} = 7,4769 \frac{mL}{min}$$

15 $L_{cubo} = 0,003 \text{ m (0,135} \cdot \text{in)}$

$D_{cubo} = 0,004 \text{ m (0,169} \cdot \text{in)}$

$$\text{Volumen_Llenado} = \frac{\pi}{4} \cdot d_{cubo}^2 \cdot L_{cubo} \quad \text{Volumen_Llenado} = 0,0496 \text{ mL}$$

20 $\text{Tiempo_de_Llenado_del_Cubo} = \frac{\text{Volumen_Llenado}}{Q_{vg}} \quad \text{Tiempo_de_Llenado_del_Cubo} = 0,3982 \text{ s}$

Los factores de pérdidas mencionadas en cualquiera de los cálculos anteriores pueden incluir cualquier ambiente dentro del sistema 10 capaz de causar una variación en la fricción. Para propósitos de simplicidad, se han utilizado las curvas de 90 grados, la entrada de reservorio a canal y la entrada de canal a reservorio. Sin embargo, se puede utilizar cualquier variedad de factores de pérdida por fricción capaces de calcular, como factores de pérdida por fricción en válvulas, curvas de retorno de 180 grados, entradas de tubería (depósito a tubería), codos, tes, salidas de tubería (tubería a depósito) y/o cualquier otro entorno de factor de pérdida por fricción. Dichos entornos de factor de pérdida por fricción pueden incluir globos, ángulos, compuertas, controles de resorte, curvas de retorno bridadas y/o roscadas, conexiones cuadradas, conexiones redondeadas, reentradas, ángulos de 90 grados, ángulos de 45 grados, flujos de líneas, flujos de ramificación y/o cualquier otra estructura ambiental de factor de pérdida por fricción.

La presente invención puede ser realizada en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se describe ampliamente aquí y se reivindica a continuación. Las presentes realizaciones, por lo tanto, deben considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención, por lo tanto, está indicado por las reivindicaciones adjuntas más que por esta descripción detallada. Todos los cambios que se encuentren dentro del significado de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

40

REIVINDICACIONES

1. Un método de optimización de los parámetros de flujo de fluido de un sistema extravascular (10) utilizable para acceder al sistema extravascular de un paciente, comprendiendo el método:

5 proporcionar un conjunto de catéter (12) que tiene un tubo de catéter (16) y una carcasa de catéter (15);
 proporcionar un constructo interno (14) dentro de la carcasa de catéter (18) de manera que se permita que fluya fluido entre el constructo interno (14) y la carcasa de catéter (18);
 10 determinar un primer caudal de fluido a través de la carcasa de catéter (18), en el que determinar el primer caudal de fluido incluye determinar la velocidad a la que fluye el fluido entre el constructo interno (14) y la carcasa de catéter (18);
 determinar un segundo caudal de fluido a través del tubo de catéter (16), en el que determinar el segundo caudal de fluido incluye estimar una velocidad a la que fluiría el fluido a través del conjunto de catéter (12) en ausencia del constructo interno (14); y
 15 disponer el constructo interno (14) dentro de la carcasa de catéter (18) en una primera configuración de modo que el fluido se dosifique para fluir entre el constructo interno (14) y la carcasa de catéter (18) a un primer caudal de fluido menor que el segundo caudal de fluido, caracterizado porque
 20 cuando el constructo interno (14) avanza a través de un lumen interno (32) desde el extremo proximal de un lumen (32) en el conjunto de catéter (12) hacia el extremo distal del lumen (32) del conjunto de catéter, una superficie externa del constructo interno (14) interactúa con la superficie interna del lumen (32) cuando la superficie interna del lumen (32) se estrecha hacia unas porciones distales que tienen una pluralidad de ranuras de flujo (40); y
 25 en el que la pluralidad de ranuras de flujo (40) están dispuestas entre una superficie interna de la carcasa de catéter (18) y una superficie externa del constructo interno (14).

2. El método de la reivindicación 1, en el que disponer el constructo interno (14) dentro de la carcasa de catéter (18) en una primera configuración mide el flujo entre el constructo interno (14) y la carcasa de catéter (18) para proporcionar un primer caudal de fluido dentro de un intervalo de caudal de inserción objetivo.

3. El método de la reivindicación 2, en el que el intervalo de caudal de inserción objetivo incluye un primer caudal de fluido de aproximadamente 0,42 mm/s (aproximadamente una pulgada por minuto).

35 4. El método de la reivindicación 1, en el que el constructo interno (14) y la carcasa de catéter (18) están adaptados para proporcionar al menos dos configuraciones permanentes, y en el que cada una de las configuraciones permanentes proporciona un primer caudal de fluido personalizado.

40 5. El método de la reivindicación 1, en el que determinar el primer caudal de fluido incluye calcular un flujo (Q) usando la ecuación

$$Q = \frac{\pi \cdot deq^4 \cdot (P3 - P2)}{128 \cdot \mu \cdot L \cdot K3_2}$$

45 donde deq es el diámetro equivalente del área de todas las ranuras de flujo (40) combinadas, la variable P3 es una presión arbitraria que puede existir dentro del sistema extravascular (10), la variable P2 es la presión atmosférica,
 la variable μ es igual a 0,0036 kg/m·s (0,0002 lb/in·s) y representa los parámetros del flujo sanguíneo simulado a través de las ranuras de flujo (40),
 50 la variable L representa la longitud a lo largo de las ranuras de flujo (40) a través de las cuales debe fluir el fluido para pasar toda la longitud del constructo interno (14) y
 la variable K3_2 representa el factor de pérdida de fluido que se mueve a lo largo del sistema desde el extremo proximal de la cuña (26) hasta el extremo proximal del constructo interno (14);
 y en el que determinar el segundo caudal de fluido incluye estimar un flujo (Q) usando la ecuación

$$Q_c = \frac{\pi(dl)^4 \cdot (P3 - P1)}{128 \cdot \mu \cdot L1_2 \cdot K1_2}$$

55 en el que la variable dl es el diámetro interno en la punta más distal del tubo del catéter (16), la variable P3 es una presión que existe dentro del sistema extravascular (10), y la variable P1 es una presión en la punta más distal del catéter (16) (P1),
 60 la variable L1_2 es la longitud del tubo del catéter (16) desde su punta más distal hasta su extremo más proximal y

la variable $K1_2$ representa el factor de pérdida del fluido que se mueve a lo largo del tubo del catéter (16).

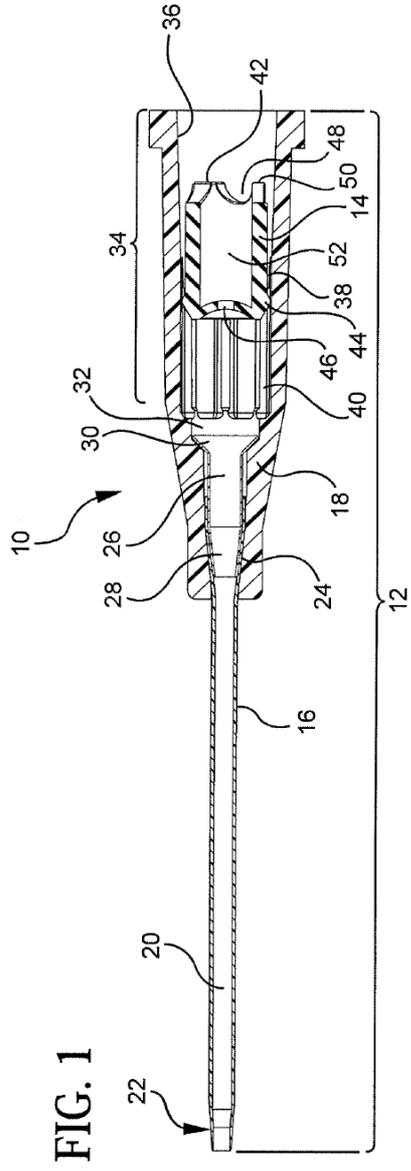


FIG. 3

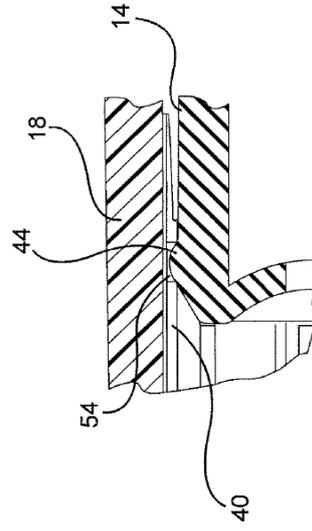
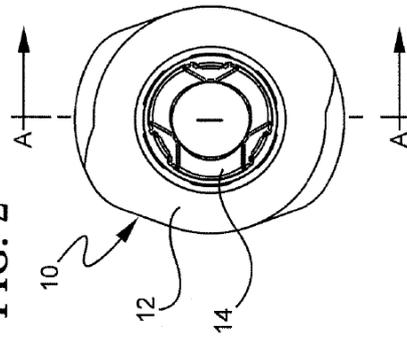
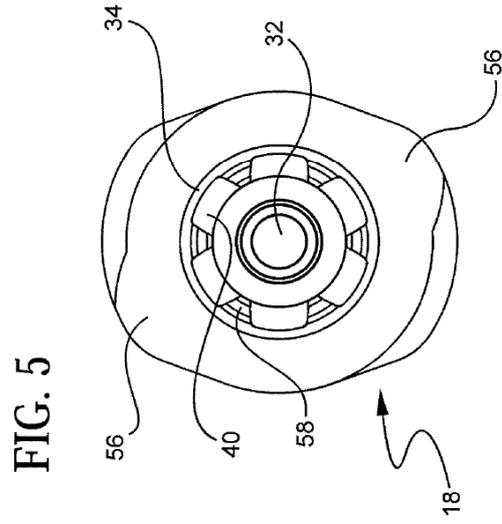
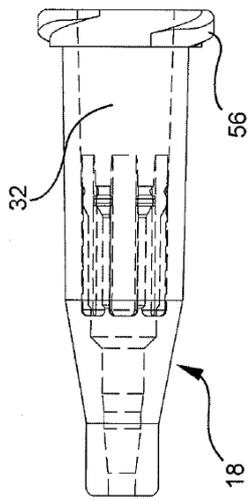


FIG. 2





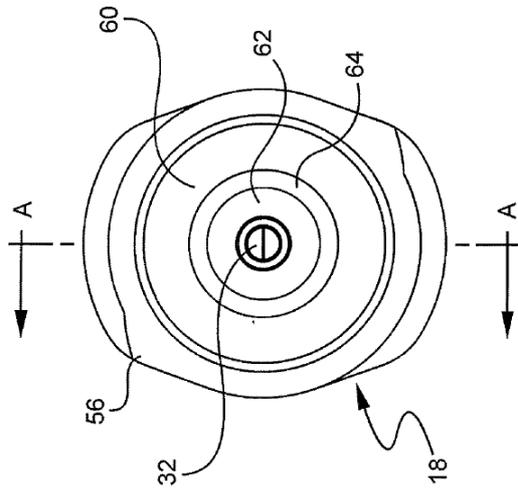


FIG. 6

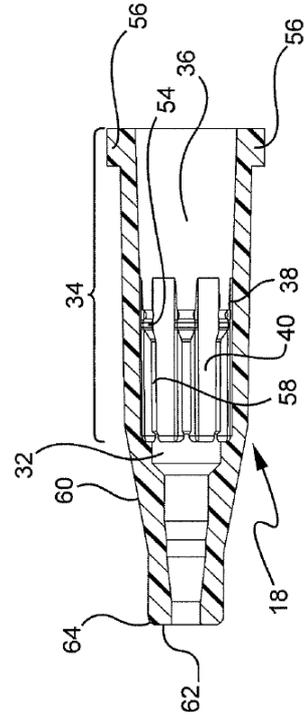


FIG. 7

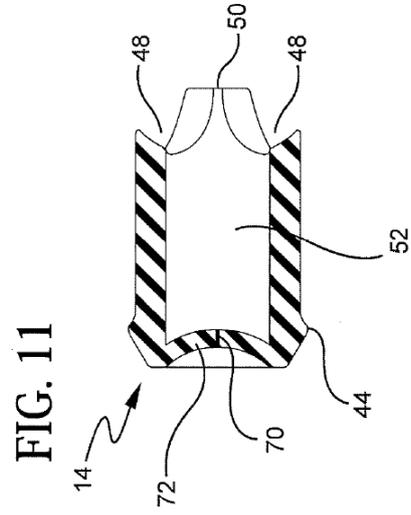
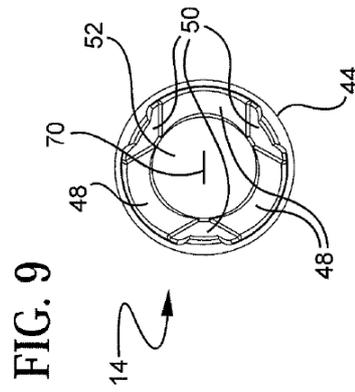
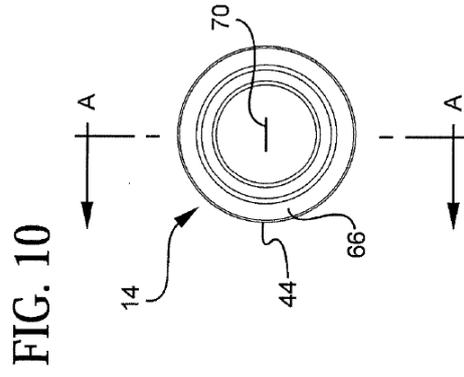
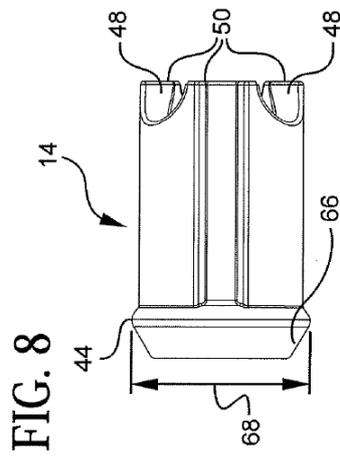


FIG. 12

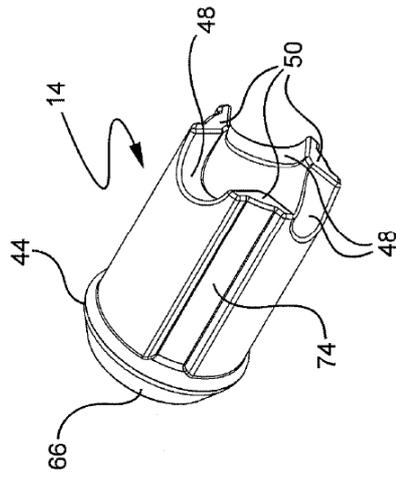
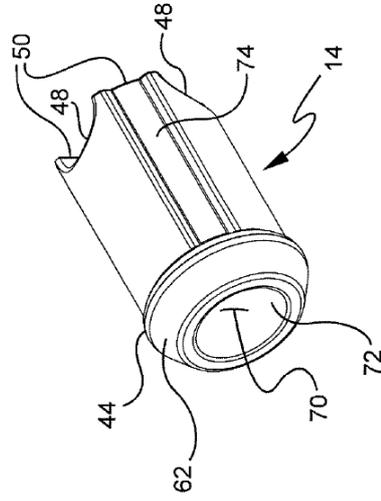


FIG. 13



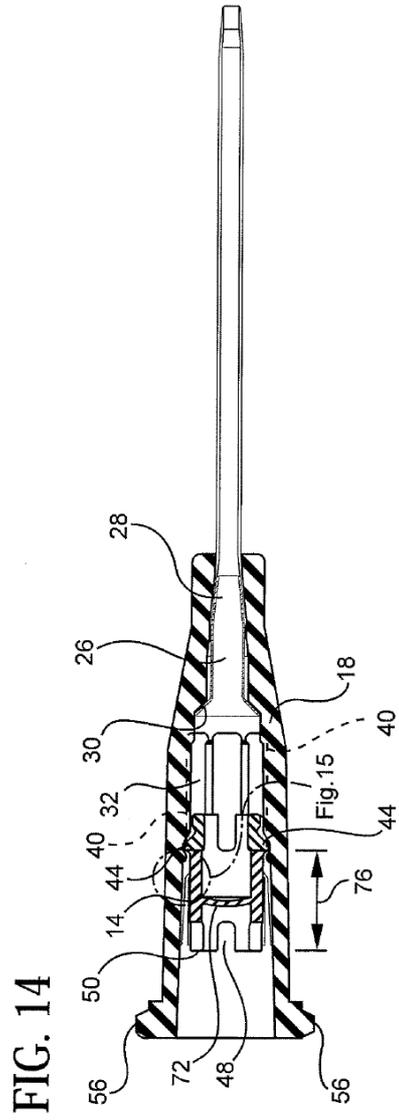


FIG. 15

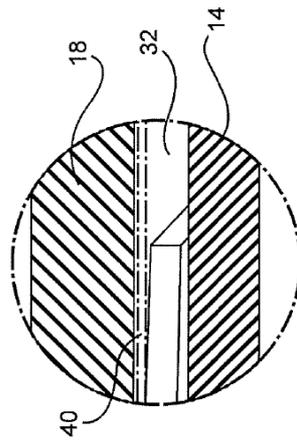


FIG. 17

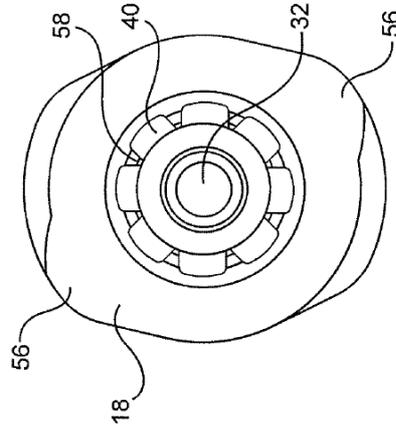


FIG. 16

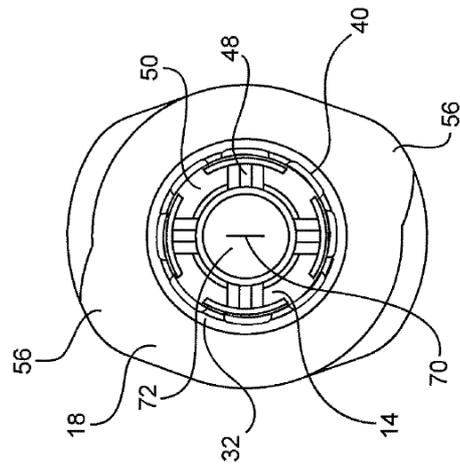


FIG. 18

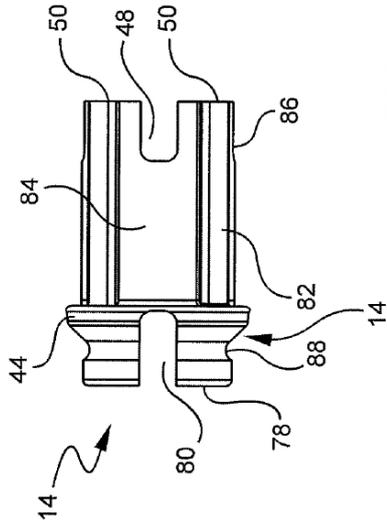


FIG. 19

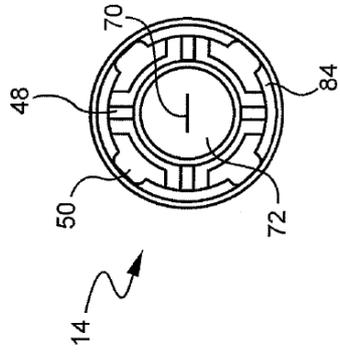
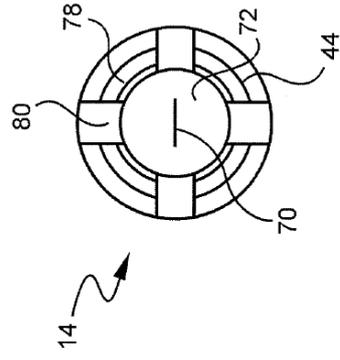


FIG. 20



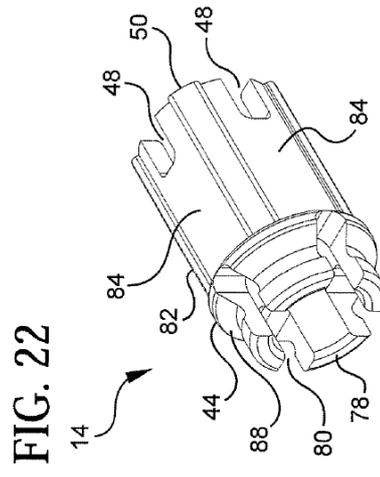
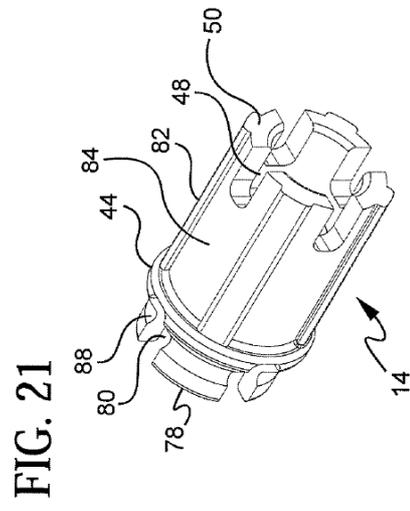


FIG. 23

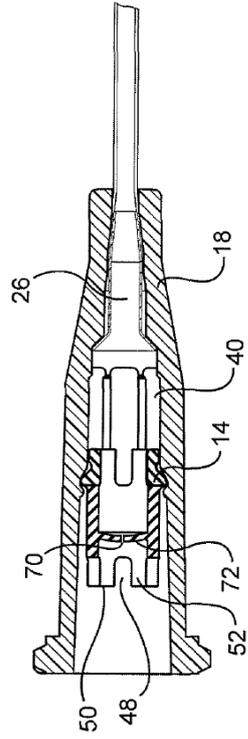


FIG. 24

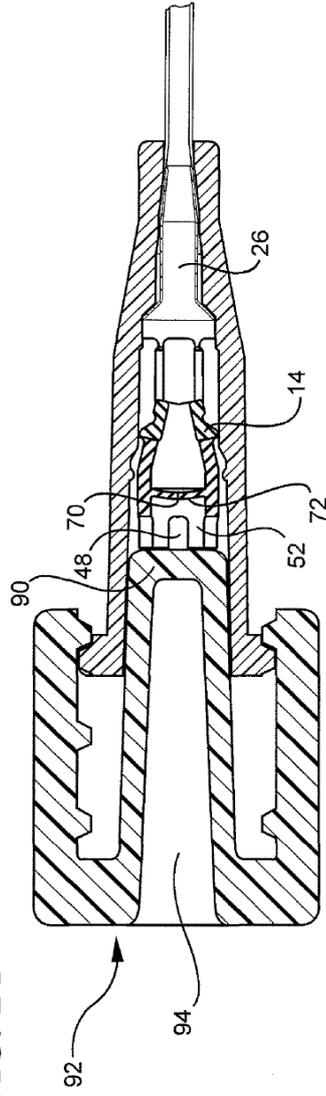


FIG. 25

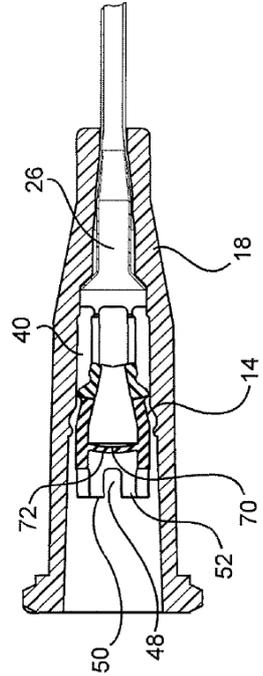


FIG. 26

