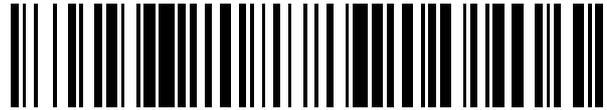


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 032**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2011** **E 18170649 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020** **EP 3391927**

54 Título: **Un agujero para catéter que tiene una característica de interrupción del flujo**

30 Prioridad:

10.08.2010 US 85380410

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

16.02.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MCKINNON, AUSTIN JASON;
O'BRYAN, JEFF y
ADAMS, CHAD M.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 806 032 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

Un agujero para catéter que tiene una característica de interrupción del flujo

Antecedentes de la invención

- 5 La presente divulgación se refiere en general a sistemas y componentes para infusión vascular, incluyendo conjuntos de catéter y dispositivos usados con conjuntos de catéter. En particular, la presente divulgación se refiere a sistemas y métodos para mejorar la eficiencia del ordenamiento de los agujeros del catéter para proporcionar mayores caudales de infusión, menores presiones del sistema y reducidas velocidades de chorro de salida del catéter. Adicionalmente, la presente divulgación se refiere al mejoramiento de la disipación de energía de los chorros de fluido que salen de los agujeros del catéter.
- 10 Los dispositivos de acceso vascular se usan para comunicar fluido con la anatomía de un paciente. Por ejemplo, los dispositivos de acceso vascular, tales como los catéteres, se usan comúnmente para infundir fluido, tal como una solución salina, varios medicamentos, y/o nutrición parenteral total, en un paciente, extraer sangre de un paciente y/o monitorear varios parámetros del sistema vascular del paciente. Por ejemplo, el documento US-A-2008/200791 divulga un catéter periférico con orificios laterales en su extremo distal.
- 15 Una variedad de circunstancias clínicas, incluyendo trauma masivo, procedimientos quirúrgicos mayores, quemaduras masivas y algunos estados de enfermedad, tales como pancreatitis y cetoacidosis diabética, pueden producir una depleción de volumen circulatorio profunda. Esta depleción puede ser causada o bien por la pérdida real de sangre o por un desequilibrio de fluido interno. En estos casos clínicos, frecuentemente es necesario infundir sangre y/u otro fluido rápidamente en un paciente para evitar consecuencias serias.
- 20 Adicionalmente, la capacidad para inyectar grandes cantidades de fluido de manera rápida puede ser conveniente para otros procedimientos médicos y de diagnóstico. Por ejemplo, algunos procedimientos de diagnóstico por toma de imágenes utilizan medios de contraste más intensos para mejorar la visibilidad de la lesión en un esfuerzo por aumentar el rendimiento diagnóstico temprano. Estos procedimientos necesitan que los medios de contraste viscosos sean inyectados por una bomba "inyectora de potencia" especializada intravenosamente a caudales muy
- 25 altos, que establece un bolo de contraste o pequeño tapón de medio de contraste en la corriente sanguínea del paciente que da por resultado una mejor calidad de imagen.
- Los procedimientos de inyección de potencia generan altas presiones dentro del sistema de infusión, requiriendo de este modo dispositivos de acceso vascular, conjuntos de extensión, conjuntos de transferencia de medios, jeringas de bombeo y jeringas de medios de contraste volumétricas o precargadas, especializados. A medida que aumenta la
- 30 concentración (y por lo tanto la viscosidad) y la velocidad de infusión de los medios de contraste aumenta, la densidad del bolo también aumenta dando por resultado una mejor calidad de imagen a través de la atenuación de la tomografía computada (CT). Por lo tanto, una tendencia actual en el cuidado de la salud es aumentar la densidad del bolo de los medios de contraste aumentando la concentración de los medios de contraste y la velocidad a la cual los medios son infundidos en el paciente, todo lo que finalmente lleva a requerimientos de presión del sistema más
- 35 altos.
- Las velocidades de infusión intravenosa pueden ser definidas como o bien de rutina, en general de hasta 999 centímetros cúbicos por hora (cc/h), o rápidas, en general entre aproximadamente 999 cc/h y 90.000 cc/h (1,5 litros por minuto) o más. Para algunos procedimientos de diagnóstico que utilizan medios de contraste viscosos, se necesita una velocidad de inyección de aproximadamente 1 a 10 ml/segundo para asegurar una concentración de
- 40 bolo suficiente. Las inyecciones de potencia de medios viscosos a esta velocidad de inyección producen una contrapresión significativa dentro del sistema de infusión que resulta comúnmente en una falla de los componentes del sistema de infusión.
- Tradicionalmente, la terapia de infusión rápida comprende el uso de un catéter intravenoso unido a una bomba peristáltica y una fuente de fluido. Un paciente es infundido a medida que una parte de punta del catéter es insertada en la vasculatura de un paciente y la bomba empuja un fluido a través del catéter y adentro de la vena del paciente.
- 45 Las terapias de infusión rápida actuales utilizan un catéter y una punta de catéter con geometrías idénticas a las usadas con las velocidades de infusión de rutina tradicionales. Estas geometrías incluyen un ahusamiento de la punta del catéter, de tal modo que el fluido es acelerado a medida que el fluido se mueve a través de la punta del catéter y sale hacia adentro de la vasculatura de un paciente. Esta aceleración del fluido infundido no es deseable por diversas razones.
- 50 Por ejemplo, el catéter ahusado da por resultado una mayor contrapresión para el resto del conjunto del catéter. Este efecto no es deseable debido a las limitaciones de la capacidad de bombeo de la bomba de infusión así como también la integridad estructural limitada de los componentes y subcomponentes del sistema de infusión. Por ejemplo, si la contrapresión se torna muy grande, la eficiencia de la bomba puede disminuir y pueden fallar algunos sellos o conexiones dentro del sistema de infusión. Adicionalmente, la aceleración del fluido en la punta del catéter da por resultado una fuerza de retroceso que puede hacer que la punta del catéter se desvíe dentro de la vena del paciente, desplazando de este modo el catéter y/o dañando la vena del paciente y/o el sitio de inyección. La aceleración del fluido también aumenta la velocidad del chorro del fluido que se infunde en la punta del catéter. En
- 55

algunos procedimientos, el chorro de fluido puede perforar la pared de la vena del paciente, llevando de este modo a una extravasación o una infiltración. Esto no sólo es molesto y doloroso para el paciente, sino que la infiltración también puede evitar que el paciente reciba la terapia requerida.

5 Por consiguiente, el problema de mayor velocidad de salida de un fluido que se infunde durante los procedimientos de infusión rápida aún debe ser resuelto. Por lo tanto, la presente divulgación presenta sistemas y métodos para reducir la velocidad de salida de un fluido a infundir mientras mantiene una mayor velocidad de infusión, lo que es deseable durante los procedimientos de infusión rápidos. Adicionalmente, la presente divulgación presenta modificaciones del sistema para aumentar el impulso de transferencia en las corrientes de chorro de fluido que sale del catéter.

10 **Breve resumen de la invención**

La invención se describe en las reivindicaciones. Los sistemas y métodos de la presente divulgación han sido desarrollados en respuesta a problemas y necesidades en el arte que no han sido resueltos completamente hasta ahora por los sistemas y métodos de infusión actualmente disponibles. Por lo tanto, estos sistemas y métodos se desarrollan para proporcionar procedimientos de infusión rápida más seguros y más eficientes.

15 Un aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo de acceso vascular mejorado para usar en combinación con un sistema de infusión vascular capaz de suministrar rápidamente un fluido a infundir en el sistema vascular del paciente. El dispositivo de acceso vascular incluye en general un catéter intravenoso configurado para acceder al sistema vascular de un paciente. El catéter intravenoso está acoplado al sistema de infusión vascular por medio de una sección de tubo intravenoso. El material del catéter intravenoso puede incluir un polímero o material metálico compatible con procedimientos de infusión.

20 En algunas realizaciones, una porción de punta del catéter intravenoso está modificada para incluir una pluralidad de agujeros de difusión. La parte de punta en general comprende un perfil ahusado, en donde la superficie exterior e interior de la punta se ahúsa hacia el extremo distal del catéter. La superficie exterior ahusada proporciona una transición suave entre el diámetro estrecho de la abertura de la punta del catéter y el diámetro más grande del tubo del catéter. Así, a medida que la punta del catéter es introducida en la vena de un paciente, la superficie exterior ahusada facilita una fácil inserción del catéter a través del agujero de acceso. La superficie interior ahusada es proporcionada generalmente para estar en contacto ajustado con la superficie exterior de una aguja introductora alojada dentro de la luz del catéter. La aguja introductora es proporcionada para crear una abertura en la vena del paciente a través de la cual se inserta la punta del catéter. La superficie interior ahusada asegura un sello ajustado entre la superficie interior del catéter y la superficie exterior de la aguja. Después de la colocación del catéter, se retira la aguja introductora.

35 A medida que un fluido a infundir pasa a través de la parte ahusada de la superficie interior, el flujo de fluido del fluido a infundir es acelerado debido al volumen disminuido a través de la punta ahusada. Así, en algunas realizaciones se forman una pluralidad de agujeros de difusión a través del espesor de la pared del catéter intravenoso de modo de proporcionar una pluralidad de vías a través de la pared del catéter intravenoso. Así, a medida que el fluido a infundir fluye a través del catéter hacia la punta del catéter, una parte del volumen de flujo a través del catéter es desviado a través de los agujeros de difusión en lugar de a través de la abertura principal de la punta del catéter. Por lo tanto, la presión dentro del sistema de infusión es reducida en comparación con los sistemas que incorporan el catéter intravenoso estándar. Adicionalmente, la pluralidad de agujeros de difusión reduce la velocidad del chorro que sale de la punta del catéter, permitiendo de este modo mayores caudales como se requiere para algunos procedimientos de diagnóstico sin daño adicional a la pared de la vena.

40 En algunas realizaciones, los agujeros de difusión están ubicados sobre la punta del catéter en una configuración escalonada, de tal modo que un agujero de difusión corriente arriba no está alineado con un agujero corriente abajo. Por lo tanto, el flujo de fluido de un fluido a infundir que sale de un agujero de difusión corriente abajo no es perturbado por el flujo de fluido de un fluido a infundir que sale de un agujero de difusión corriente arriba. Esta característica proporciona mayor eficiencia de flujo a través de los agujeros de difusión corriente abajo.

45 En algunas realizaciones, un primer conjunto de agujeros de difusión está dispuesto en un primer anillo anular en una posición axial, corriente arriba, de la punta del catéter. Un segundo conjunto de agujeros de difusión está dispuesto en un segundo anillo anular en una posición axial de la punta del catéter que está corriente abajo del primer anillo anular. En algunas realizaciones, los agujeros del primer anillo anular están escalonados con respecto a los agujeros del segundo anillo anular de modo de estar en general no alineados. En otras realizaciones, los agujeros del primer anillo anular están escalonados axialmente con respecto a los agujeros del segundo anillo anular de aproximadamente 15° a aproximadamente 60°. Finalmente, en algunas realizaciones, los agujeros del primer anillo anular están escalonados axialmente con respecto a los agujeros del segundo anillo anular aproximadamente 45°.

50 En algunas realizaciones, los agujeros de difusión son proporcionados a través de la pared del catéter a un ángulo de perforación predeterminado. Específicamente, los agujeros de difusión incluyen una superficie de pared interior que puede formar un ángulo con relación a la superficie interior de la luz del catéter. En algunas realizaciones, la

superficie interior de un agujero de difusión está orientada en un ángulo agudo con relación a la superficie interior de la luz del catéter. En otras realizaciones, una superficie interior del agujero de difusión está orientada en un ángulo de aproximadamente 15° a aproximadamente 75° con relación a la superficie interior de la luz del catéter. En algunas realizaciones, el ángulo de perforación del agujero de difusión es seleccionado de tal modo de optimizar la eficiencia de flujo y a través del agujero de difusión, la tensión del catéter dentro de la vena, el posicionamiento centralizado de la punta del catéter dentro de la vena, y la reducción de la presión del sistema y la velocidad de chorro en la punta dentro de un sistema de infusión.

En algunas realizaciones, uno o más agujeros de difusión están posicionados en el extremo distal de un elemento de cuerpo del catéter. Específicamente, los agujeros de difusión incluyen una característica de interrupción del flujo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la característica de interrupción del flujo comprende la asociación de dos o más agujeros de difusión, en donde el eje de cada agujero está orientado para cruzar el eje de otro agujero en el espacio exterior con respecto al cuerpo del catéter. Por lo tanto, las corrientes de chorro de fluido que salen de estos agujeros colisionarán e interrumpirán las corrientes del chorro. La corriente del chorro dispersada resultante pierde energía e impulso más rápidamente que una corriente de chorro individual, disminuyendo así el esfuerzo y el impacto en las paredes de los vasos.

En algunas realizaciones, la característica de interrupción del flujo de los agujeros de difusión incluye un disruptor de flujo. Específicamente, en algunas realizaciones, el disruptor de flujo incluye una extensión en forma de cuña en el agujero. En otras realizaciones, el disruptor de flujo incluye una proyección hacia adentro. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la proyección hacia adentro está dispuesta en la superficie de la pared interior del agujero. De acuerdo a la invención, el agujero tiene sustancialmente una forma de lágrima. En algunas realizaciones, el agujero tiene una geometría alargada. El disruptor de flujo interrumpirá la corriente de chorro que fluye a través del agujero de difusión o bien interrumpiéndola o aplanando su forma. Por consiguiente, una corriente que sale del agujero de difusión tendrá una sección transversal más delgada o un flujo interrumpido y dispersado. La corriente de chorro interrumpida resultante pierde energía e impulso más rápidamente que una corriente en chorro individual, disminuyendo así el esfuerzo y el impacto sobre las paredes de los vasos.

La presente divulgación además incluye métodos para manufacturar un catéter intravenoso para difundir un fluido a infundir. Algunos métodos, incluyen los pasos de proporcionar un catéter intravenoso y formar una pluralidad de agujeros escalonados a través del espesor de pared del catéter intravenoso. Algunos métodos, incluyen además utilizar un taladro láser para proporcionar los diversos agujeros escalonados.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Para que las características y ventajas arriba mencionadas y otras de la invención obtenidas sean comprendidas fácilmente, se realizará una descripción más particular de la invención descrita brevemente más arriba por referencia a realizaciones específicas de ésta que son ilustradas en los dibujos adjuntos. Estos dibujos ilustran sólo realizaciones típicas de la invención y no deben ser consideradas por lo tanto como limitando el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de infusión de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 2 es una vista en perspectiva detallada de un catéter de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 3A es una vista en perspectiva de una punta de un catéter de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 3B es una vista lateral en sección transversal de la punta del catéter de la Figura 3A de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 4A es una vista en perspectiva de una punta de un catéter de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 4B es una vista lateral en corte transversal de una punta de catéter de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 5 es una representación gráfica de velocidades de punta de chorro a diversos caudales de acuerdo con realizaciones representativas.

La Figura 6 es una representación gráfica de presiones del sistema a diversos caudales de acuerdo con realizaciones representativas.

La Figura 7A es una vista en perspectiva de una punta de catéter de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 7B es una vista en perspectiva de una punta de catéter de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de una punta de catéter de acuerdo con la presente invención.

La Figura 9 es una vista lateral en sección transversal de la punta de catéter de la Figura 8.

La Figura 10A es una vista en perspectiva de una punta de catéter de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 10B es una vista lateral en sección transversal de la punta de catéter de la Figura 10A.

La Figura 11A es una vista en perspectiva de una punta de catéter de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 11B es una vista lateral en sección transversal de la punta de catéter de la Figura 11A.

5 Las Figuras 12-19 son formas de agujeros difusores de acuerdo con realizaciones representativas.

La Figura 20 es una vista lateral en sección transversal de una punta de catéter de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 21 es una vista en perspectiva de una punta de catéter de acuerdo con una realización representativa.

Descripción detallada de la invención

10 Las realizaciones de la presente invención se comprenderán mejor por referencia a los dibujos, en donde números de referencia iguales indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran en general en las figuras en la presente, podrían ser configurados y diseñados en una amplia variedad de diferentes configuraciones. Así, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención como se reivindicada, sino que es simplemente representativa de realizaciones preferidas actualmente de la invención.

15 Los sistemas y métodos de la presente invención están diseñados en general para el uso en combinación con un sistema de infusión vascular capaz de suministrar rápidamente un fluido a infundir al sistema vascular de un paciente. Con referencia ahora a la Figura 1, se muestra un sistema de infusión vascular 100. Los sistemas de infusión de este tipo están configurados comúnmente para operar a presiones internas de hasta 2000 psi. Muchos sistemas operan en el rango de 75 a 2000 psi, mientras que dispositivos específicos de este tipo operan a 100, 200 y 300 psi. El sistema de infusión vascular 100 comprende un dispositivo de acceso vascular 112 acoplado a una bomba inyectora 120 a través de un conjunto de extensión enrollado 130. En algunas realizaciones, el sistema de infusión 100 comprende además un dispositivo de seguridad 140 posicionado entre el dispositivo de acceso vascular 112 y la bomba inyectora 120. En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de seguridad 140 para obstruir automáticamente el trayecto del fluido del sistema de infusión 100, evitando de este modo una formación de presión excesiva en los componentes de infusión corriente abajo.

20 Una bomba inyectora 120 comprende generalmente un aparato de bombeo de fluido configurado para suministrar rápidamente un fluido a infundir, tal como sangre, medicamentos, y agentes de contraste para CT a un sistema vascular del paciente. Los fluidos a infundir deseables también pueden incluir varios fluidos frecuentemente de alta viscosidad como se requieren para los procedimientos médicos y de diagnóstico. En algunas realizaciones, la bomba inyectora 120 comprende un inyector de potencia capaz de suministrar un fluido a infundir a un paciente a caudales de aproximadamente 10 mL/hora hasta aproximadamente 1200 mL/minuto. En algunas realizaciones, es deseable un alto caudal de infusión para procedimientos médicos que requieren mayor densidad del bolo de un fluido a infundir en un sistema vascular del paciente. Por ejemplo, una tendencia en los procedimientos de diagnóstico por imágenes es la de utilizar medios de mayor contraste lo que requiere que se introduzcan medios de contraste más viscosos en un paciente a un mayor caudal, resultando de este modo una mayor calidad de imagen. Así, en algunas realizaciones, se seleccionan una bomba inyectora 120 y un dispositivo de acceso vascular 112 para lograr en forma compatible un caudal de infusión deseado.

30 Un conjunto de extensión enrollado 130 comprende en general tubos de polímero flexibles o semiflexibles configurados para suministrar un fluido a infundir de la bomba inyectora 120 al dispositivo de acceso vascular 112. El conjunto de extensión 130 incluye un primer acoplador 132 para conectar el conjunto de extensión 130 a un dispositivo corriente abajo 112 o 140. El conjunto de extensión 130 también incluye un segundo acoplador 134 para conectar el conjunto de extensión 130 a la bomba inyectora 120. Una configuración enrollada del conjunto de extensión 130 evita en general un retorcimiento u oclusión indeseables del conjunto 130 durante los procedimientos de infusión. Sin embargo, un experto en el arte apreciará que el conjunto de extensión 130 puede incluir cualquier configuración capaz de suministrar en forma eficiente un fluido a infundir desde una bomba inyectora 120 al paciente a través de un dispositivo de acceso vascular 112. En algunas realizaciones, el conjunto de extensión 130 está acoplado entre una jeringa y un dispositivo de acceso vascular, por medio del cual un fluido a infundir es inyectado manualmente a un paciente. En otras realizaciones, el sistema de infusión comprende sólo una jeringa y un dispositivo de acceso vascular.

40 El dispositivo de acceso vascular 112 comprende generalmente un catéter intravenoso periférico 114. Un catéter intravenoso periférico 114 comprende generalmente un catéter corto o truncado (usualmente de 13 mm a 52 mm) que es insertado en una vena periférica pequeña. Tales catéteres comprenden generalmente un diámetro de aproximadamente un calibre de catéter 14 o más pequeño. Los catéteres intravenosos periféricos 114 están diseñados típicamente para la colocación temporaria. La corta longitud del catéter 114 facilita una colocación conveniente del catéter, pero lo hace propenso a un desplazamiento prematuro de la vena debido al movimiento del

paciente y/o a fuerzas de retroceso experimentadas durante los procedimientos de infusión. Además, a diferencia de los catéteres periféricos centrales o de línea media, los catéteres intravenosos periféricos 114 comprenden una punta de catéter ahusada 146 para acomodar el uso con una aguja introductora (no mostrada) diseñada para ayudar a la inserción del catéter 114.

5 Una aguja introductora es insertada típicamente a través del catéter 114 de tal modo que una punta de la aguja se extiende más allá de la punta ahusada 146. La geometría ahusada de la punta ahusada 146 se adapta ajustadamente a la superficie exterior de la aguja introductora. Tanto la superficie exterior como la superficie interior de la punta 146 están ahusadas hacia el extremo distal del catéter 114. La superficie exterior de la punta 146 es ahusada para proporcionar una transición suave del perfil más pequeño de la aguja introductora al perfil más grande del diámetro exterior del catéter. La inserción de la aguja introductora en la vena del paciente proporciona una
10 abertura en la vena a través de la cual es insertada la punta ahusada 146 del catéter 114. La superficie exterior ahusada de la punta 146 permite una inserción fácil del catéter 114 en la abertura. Una vez que el catéter intravenoso periférico 114 es insertado en la vena del paciente, la aguja introductora (no mostrada) es removida de la luz del catéter 114 para permitir la infusión a través del catéter 114.

15 La superficie interior ahusada de la punta 146 proporciona un sello seguro entre la superficie interior de la punta del catéter 146 y la superficie exterior de la aguja introductora (no mostrada). Adicionalmente, la superficie interior ahusada de la punta 146 causa una aceleración del fluido a infundir dentro de la luz del catéter a medida que el fluido a infundir se acerca y fluye a través de la punta de catéter 146. Detalles específicos con respecto a las geometrías de la superficie interior ahusada de la punta 146 se proporcionan con relación a las Figuras 3B y 4B más
20 abajo. Después de un procedimiento de infusión, el catéter intravenoso periférico 114 es retirado simplemente de la vena y descartado.

Un fluido a infundir deseado es suministrado típicamente al catéter 114 a través de una sección de tubo intravenoso 116 acoplado al catéter 114. En algunas realizaciones, un adaptador en "y" 118 es acoplado a un extremo del tubo 116 opuesto al catéter 114, permitiendo que el dispositivo de acceso vascular 112 sea acoplado al resto del sistema de infusión vascular 100. Un experto en el arte apreciará las posibles variaciones y características específicas de los
25 dispositivos de acceso vascular disponibles 112, como se usan comúnmente en las profesiones médicas y de investigación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un catéter 114 puede incluir sitios de acceso adicionales, abrazaderas, líneas intravenosas paralelas, válvulas, acopladores, agujas introductoras, recubrimientos y/o materiales como se desee para adaptarse a una aplicación específica.

30 Con referencia ahora a la Figura 2, se muestra un catéter 214 de acuerdo con una realización representativa. El catéter 214 generalmente comprende un adaptador de catéter 218 configurado para alojar un elemento de cuerpo tubular 220. El adaptador de catéter 218 incluye además un puerto de entrada 230 que está acoplado a una sección de tubo intravenoso 216. La sección de tubo intravenoso 216 está acoplada además a componentes de infusión corriente arriba, como se muestra y describe con relación a la Figura 1, más arriba.

35 El adaptador de catéter 218 facilita el suministro de un fluido a infundir dentro del tubo intravenoso 216 a un paciente a través del elemento de cuerpo tubular 220. Una luz interior del adaptador del catéter 218 se encuentra en comunicación fluida con una luz interior del tubo intravenoso 216 y una luz interior del elemento de cuerpo tubular 220. En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 218 comprende además un puerto de acceso 222. El puerto de acceso 222 es provisto generalmente para permitir el acceso directo a la luz interior del adaptador de catéter 218.
40 En algunas realizaciones, al puerto de acceso 222 se accede a través de una aguja y una jeringa para suministrar un fluido a infundir a un paciente a través del elemento de cuerpo tubular 220. En otras realizaciones, una aguja introductora o un alambre de guía es insertado en el puerto de acceso 222 y se hace avanzar a través de la luz interior del elemento de cuerpo tubular 220. En algunas realizaciones, una parte de punta de la aguja introductora o del alambre de guía (no mostrada) se extiende más allá de una parte de punta 240 del elemento de cuerpo tubular
45 220. Por lo tanto, la parte de punta de la aguja introductora o del alambre de guía puede proporcionar una abertura en el sistema vascular de un paciente en la cual es insertado el elemento de cuerpo tubular 220. Después de la colocación del elemento de cuerpo tubular 220 en la vena del paciente, la aguja introductora o el alambre de guía es retirado del puerto de acceso 222 estableciendo de este modo una comunicación fluida entre el elemento de cuerpo tubular 220, el adaptador del catéter 218 y el tubo intravenoso 216.

50 En algunas realizaciones, el elemento de cuerpo tubular 220 comprende un catéter intravenoso. El catéter intravenoso 220 comprende generalmente un material biocompatible flexible o semiflexible, como se usa comúnmente en el arte. En algunas realizaciones, el catéter intravenoso 220 comprende un material polimérico, tal como polipropileno, poliestireno, cloruro de polivinilo, politetrafluoroetileno, y similares. En otras realizaciones, el catéter intravenoso 220 comprende un material metálico, tal como acero quirúrgico, titanio, acero cobalto, y
55 similares.

El elemento de cuerpo tubular 220 puede comprender cualquier longitud, en donde la longitud es seleccionada en base a la aplicación prevista del catéter 214. Para algunas aplicaciones, el elemento de cuerpo tubular 220 es insertado en una vena periférica del paciente. En otras aplicaciones, el elemento de cuerpo tubular 220 es insertado en una vena central del paciente. Para aplicaciones de infusión rápidas, la parte de punta 240 del elemento de
60 cuerpo tubular 220 es modificada para incluir una pluralidad de agujeros de difusión 250. Los agujeros de difusión

250 son proporcionados generalmente para desviar el fluido del canal de flujo principal a través de la luz interior del elemento de cuerpo tubular 220. Por lo tanto, los agujeros de difusión 250 efectivamente retardan el chorro de fluido a infundir que sale de la punta de catéter 240 durante los procedimientos de infusión rápida. Adicionalmente, la pluralidad de agujeros de difusión 250 aumenta el área acumulativa de la abertura de la punta de catéter 242 para aliviar la presión general en el sistema de infusión vascular 100.

Con referencia ahora a la Figura 3A, se muestra una parte de extremo distal 320 de un catéter intravenoso 314, de acuerdo con una realización representativa. Como se comentó previamente, una superficie externa de la punta 340 es ahusada de modo de proporcionar una transición gradual de la abertura del catéter 342 de la punta 340 al diámetro del cuerpo del catéter 314. En algunas realizaciones, la punta 340 del catéter intravenoso 314 es modificada para incluir una pluralidad de agujeros laterales 350. Los agujeros laterales 350 están posicionados generalmente en la punta ahusada 340 del catéter 314 para proporcionar un acceso a través del cual puede salir el fluido a infundir dentro del catéter 314. El área de superficie de los agujeros laterales 350 se combina con el área de superficie de la abertura de la luz 342 para aumentar el área de superficie total a través de la cual un fluido a infundir puede salir de la punta 340 del catéter intravenoso 314. Los agujeros laterales 350 están organizados en forma anular en la punta 340 del catéter intravenoso 314 de modo de alinear agujeros adyacentes a lo largo de un eje común 360. Por lo tanto, un agujero corriente arriba 356 está alineado directamente con los agujeros corriente abajo 358.

Con referencia ahora a la Figura 3B, se muestra una vista en sección transversal del catéter intravenoso 314 de la Figura 3A. Como se comentó previamente, una parte 334 de la superficie interna de la punta 340 es ahusada, lo que causa una aceleración en el flujo del fluido 390 a través de la punta 340. Los agujeros laterales 350 del catéter intravenoso 314 se forman a través de la pared del catéter 354 de tal modo que una superficie interior 364 de cada agujero 350 está orientada en un ángulo 370 de aproximadamente 90° con relación a una superficie interior 382 de la luz del catéter 380. Los agujeros laterales 350 están posicionados generalmente dentro de la parte ahusada 334 de la punta 340 de tal modo que a medida que la velocidad del flujo del fluido 390 aumenta a través de la parte ahusada 334, el fluido a infundir 394 puede salir a través de los agujeros laterales 350. A medida que el fluido a infundir sale a través de los agujeros laterales 350, la presión del fluido dentro de la luz 380 disminuye. Adicionalmente, a medida que el fluido a infundir sale a través de los agujeros laterales 350, la velocidad de chorro en la punta del fluido a infundir también disminuye.

El análisis dinámico de fluidos computacional de los agujeros laterales a 90° 350 revela que sólo una primera mitad 374 de cada sección transversal del agujero 350 es utilizada por el flujo del fluido 390. En algunas realizaciones, una segunda mitad 376 de la sección transversal de los agujeros laterales a 90° 350 comprende un torbellino de recirculación 392. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la configuración del agujero lateral a 90° 350 puede demostrar aproximadamente cincuenta por ciento de eficiencia de flujo a través de cada agujero lateral 350.

Con referencia ahora a la Figura 4A, una parte de extremo distal 420 de un catéter intravenoso 414 se muestra de acuerdo con una realización representativa. El catéter intravenoso 414 ha sido modificado para incluir una pluralidad de agujeros de difusión escalonados 450. Un experto en el arte apreciará que el número y las dimensiones de los agujeros de difusión 350 y 450 puede variarse y ajustarse para lograr un caudal deseado, una reducción en la velocidad del chorro en la punta, una reducción del daño vascular y un aumento de la densidad del bolo. Los agujeros de difusión 350 y 450 son proporcionados generalmente por medio de métodos de fabricación conocidos en el arte. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la pluralidad de agujeros de difusión 350 y 450 son proporcionados con una perforación con láser.

En algunas realizaciones, una configuración seleccionada de los agujeros de difusión 450 aumenta la distancia entre agujeros adyacentes 450 reforzando de este modo estructuralmente la punta 440 del catéter intravenoso 414, en comparación con algunas configuraciones de agujeros lineales. En otras realizaciones, una configuración seleccionada de los agujeros de difusión 450 agiliza adicionalmente el fluido a infundir que sale de los agujeros de difusión 450 reduciendo de este modo la energía necesaria para desviar el volumen del flujo de la corriente principal de la luz del catéter 490 en los agujeros de difusión 450.

Por ejemplo, en algunas realizaciones los agujeros de difusión 450 han sido ordenados en una configuración escalonada, como se muestra. Por consiguiente, un agujero corriente arriba 456 no está alineado con un agujero corriente abajo, adyacente 458. Además, un agujero corriente abajo 458 no está alineado con un agujero corriente abajo adyacente 460. En algunas realizaciones, el agujero corriente arriba 456 está alineado directamente con un agujero corriente abajo 460 a lo largo de un eje común 480. En otras realizaciones, un agujero corriente arriba 456, un agujero corriente abajo 458 y un agujero corriente abajo 460 no están alineados entre sí, de tal modo que ninguno de los agujeros está alineado a lo largo de un eje común. En algunas realizaciones, un agujero corriente arriba 456 está escalonado axialmente con respecto a un agujero corriente abajo 458 de aproximadamente 15° a aproximadamente 60°. Finalmente, en algunas realizaciones, un agujero corriente arriba 456 está escalonado axialmente con respecto a un agujero corriente abajo 458 aproximadamente 45°.

Los agujeros de difusión 450 están organizados en forma anular en la parte ahusada de la punta 440 del catéter intravenoso 414 en una configuración escalonada, como se comentó previamente. Un primer anillo anular 402 comprende una pluralidad de agujeros de difusión 450 que forman un primer anillo corriente arriba de agujeros de

5 difusión. En algunas realizaciones, los agujeros del primer anillo anular 402 están espaciados axialmente una distancia igual de los agujeros adyacentes del primer anillo anular 402. En otras realizaciones, un espaciado axialmente no uniforme es aplicado a los agujeros del primer anillo anular 402. En algunas realizaciones, un segundo anillo anular 404 es proporcionado corriente abajo del primer anillo anular 402, los agujeros de difusión del segundo anillo anular 404 están posicionados en forma escalonada con relación a los agujeros de difusión del primer anillo anular 402. Finalmente, en algunas realizaciones, un tercer anillo anular 406 es proporcionado corriente abajo del segundo anillo anular 404, estando los agujeros de difusión del tercer anillo anular 406 posicionados en forma escalonada con relación a los agujeros de difusión del segundo anillo anular 404.

10 Un espacio 424 es proporcionado entre agujeros adyacentes del primer anillo anular 402. En algunas realizaciones, el espacio 424 es proporcionado para acomodar el ancho del agujero corriente abajo 458, de tal modo que el agujero corriente abajo 458 y el espacio 424 están alineados a lo largo de un eje común (no mostrado). Además, un espacio corriente abajo 428 es proporcionado para acomodar el ancho de un agujero corriente arriba 466, de tal modo que el agujero corriente arriba 466 y el espacio corriente abajo 428 están alineados a lo largo de un eje común (no mostrado). El alineamiento axial del espacio corriente arriba 424 y el agujero corriente abajo 458 evita el efecto de estela debido a la ausencia de un agujero de difusión directamente corriente arriba del agujero corriente abajo 458. Similarmente, el alineamiento axial del espacio corriente abajo 428 y el agujero corriente arriba 466 evita el efecto de estela debido a la ausencia de un agujero de difusión directamente corriente abajo del agujero corriente arriba 466.

15 La configuración escalonada del primer, el segundo y el tercer anillos anulares 402, 404 y 406 proporciona un espacio alargado 426 que forma un espacio entre un agujero de difusión corriente arriba 452 del primer anillo anular y un agujero de difusión corriente abajo alineado axialmente 454 del tercer anillo anular 406. La longitud del espacio alargado 426 generalmente proporciona suficiente distancia entre un agujero de difusión corriente arriba 452 y un agujero de difusión corriente abajo 454, de tal modo que la presión de fluido de un fluido a infundir del agujero corriente arriba 452 es aproximadamente igual a la presión de fluido de un fluido a infundir del agujero corriente abajo 454. Así, la configuración escalonada de los agujeros de difusión 450 asegura una eficiencia de flujo igual de los agujeros de difusión corriente arriba y corriente abajo, 452 y 454.

20 En algunas realizaciones, los agujeros de difusión 450 están formados a través de la pared del catéter 474 de tal modo que una superficie interior 464 de cada agujero 450 está orientada en un ángulo 470 que es agudo con respecto a una superficie ahusada interior 482 de la luz del catéter 490, como se muestra en la Figura 4B. En algunas realizaciones, el ángulo 470 es de entre aproximadamente 15° a aproximadamente 75°. En otras realizaciones, el ángulo 470 es de aproximadamente 45°.

25 Como se indicó más arriba, los agujeros de difusión y la configuración de los agujeros de difusión disminuyen la fuerza de salida del fluido que sale de una punta de catéter. Se dirigirá la atención ahora a la geometría de los agujeros de difusión (también denominados en la presente simplemente "agujeros"), y específicamente a las geometrías que disminuyen adicionalmente la fuerza de salida del fluido que sale de la punta del catéter. Las Figuras 2-4B en general ilustran agujeros de difusión circulares. Sin embargo, en algunas realizaciones, uno o más agujeros de difusión pueden no ser circulares. Como se ilustra en la Figura 7A, de un agujero circular 509 de un catéter 502 sale un chorro de fluido sustancialmente cilíndrico 511 a la vasculatura de un paciente. En general, este chorro 511 es concentrado y directo y se interrumpe lentamente dentro de la vena. De aquí se deduce que de un agujero no circular 510, como se ilustra en la Figura 7B, sale un chorro de fluido 513 que tiene una sección transversal sustancialmente no circular, y por lo tanto un área de superficie mayor. El aumento del área de superficie del chorro 513 aumenta la velocidad del impulso de transferencia entre el chorro 513 y el medio ambiente intravenoso en comparación con la de un chorro más cilíndrico 511 de la Figura 7A. Así, el chorro 513 que sale del agujero no circular 510 se dispersa y desacelera más rápidamente, presentando un menor riesgo de extravasación a las paredes de la vena.

30 Además de emplear geometrías de agujeros no circulares, la interrupción del flujo también puede ser facilitada incluyendo una característica de interrupción de flujo adicional en el agujero de difusión. Una "característica de interrupción del flujo" se refiere a una característica del agujero que sustancialmente interrumpe, adelgaza o retarda un chorro de fluido que sale de un agujero de modo que el chorro perderá velocidad más rápidamente dentro de la vena. Las características de interrupción de flujo son características del agujero que facilitan la interrupción del flujo de un chorro de fluido a medida que pasa a través y/o sale del agujero. Las características de interrupción del flujo incluyen un disruptor de flujo, geometrías de agujeros alargadas, y orientaciones de agujeros de tal modo que el eje de flujo de dos o más agujeros colisiona. Ejemplos no limitativos de características de interrupción de los agujeros incluyendo dos o más agujeros cuyo eje de flujo colisiona se ilustran en las Figuras 20 - 21.

35 Como se indicó, un tipo de características de interrupción de flujo es un disruptor de flujo. Un "disruptor de flujo" se refiere a una desviación en una geometría del agujero de un agujero redondeado, un agujero circular, o un agujero elíptico. Así, los disruptores de flujo incluyen proyecciones hacia adentro y extensiones en punta. Un ejemplo no limitativo de un agujero que tiene un disruptor de flujo es un agujero sustancialmente en forma de lágrima que incluye una extensión en punta. Otro ejemplo no limitativo de un agujero que tiene un disruptor de flujo es un agujero que tiene una o más proyecciones hacia adentro. Una "proyección hacia adentro" se refiere a una parte de una periferia del agujero que se proyecta hacia la parte interior del agujero. De esta manera, existe un área de sección

transversal del agujero en donde una línea recta interpuesta sobre la sección transversal podría cruzar el perímetro del agujero más de dos veces, como se ilustra en la Figura 12. Ejemplos no limitativos de tales proyecciones hacia adentro se ilustran en las Figuras 8 - 16.

5 Con referencia ahora a las Figuras 8-9, se muestra una parte de extremo distal 514 de un catéter intravenoso 502 de acuerdo con una realización representativa. El catéter intravenoso 502 ha sido modificado para incluir una pluralidad de agujeros de difusión no circulares 508 y 510 además de la abertura de la luz distal 504. El número y las dimensiones de los agujeros de difusión 508 y 510 puede variarse y ajustarse para lograr un caudal deseado, una reducción en la velocidad de chorro en la punta, una reducción del daño vascular, y un aumento de la densidad del bolo. Como se ilustra, al menos una parte de cada agujero de difusión está ubicada en la parte ahusada 506 de la punta de catéter de tal modo que todo el fluido es introducido en el paciente cerca de la punta de catéter. En otras realizaciones, un agujero de difusión se encuentra dispuesto completamente fuera de la parte ahusada de la punta de catéter pero cerca de la parte distal 514 del catéter 502.

15 Con referencia ahora a la Figura 9, se ilustra una vista en sección transversal del catéter 502 tomada a lo largo del centro de los agujeros de difusión 508 y 510. Como se ilustra, los agujeros 508 y 510 están orientados en un ángulo 528 con respecto al eje central 512 de la luz del catéter. En algunas realizaciones, el ángulo 528 entre el eje central 512 de la luz del catéter y la superficie distal del agujero 524 (el "ángulo del agujero distal") es el mismo que el ángulo 526 entre el eje central 512 de la luz del catéter y la superficie distal del agujero 524 (el "ángulo del agujero proximal"). En otras realizaciones, el ángulo del agujero distal 528 y el ángulo del agujero proximal 526 difieren para proporcionar un chorro de fluido más difuso del agujero. Por ejemplo, si el ángulo del agujero distal 528 es mayor que el ángulo del agujero proximal 526, el fluido que fluye dentro del agujero colisiona, interrumpiendo el chorro que sale, y aumentando la disipación de energía del chorro resultante. En otras realizaciones, el ángulo del agujero distal 528 es menor que el ángulo del agujero proximal 526 de tal modo que un chorro de fluido que sale del agujero se expande y dispersa a medida que pasa a través del agujero.

20 El fluido que pasa a través del catéter 508 se desplaza generalmente por la luz hacia la abertura de la luz del catéter 504. La superficie interior de la luz incluye una o más aberturas de agujero interiores 530, a través de las cuales entra un poco de fluido. A medida que el fluido se desplaza a través del agujero, las estructuras y geometrías de la superficie de la pared interior 520 del agujero modifican el chorro de fluido que sale a través de la abertura del agujero exterior 532. Adicionalmente, las formas de las aberturas de los agujeros interiores y exteriores 530 y 532 afectan el chorro de fluido que sale. En algunas realizaciones, la forma de la abertura del agujero interior difiere de la forma de la abertura del agujero exterior para modificar la corriente de fluido que sale con mayores propiedades de disipación.

25 Continuando con referencia a las Figuras 8-9, el flujo de fluido que sale de los agujeros de difusión 508 y 510 es interrumpido por dos disruptores de flujo asociados con cada agujero de difusión. Específicamente, los agujeros 508 y 510 incluyen una forma de lágrima, o una sección transversal en forma de lágrima, que tiene una extensión en punta 509 y 511. La extensión en punta aumenta el área de superficie del chorro que sale para mejorar la ruptura del flujo. Los agujeros 508 y 510 adicionalmente comprenden una proyección hacia adentro 516 y 518 dispuesta en la superficie de pared interior del agujero difusor. La proyección hacia adentro se extiende hacia adentro hacia una parte interior del agujero. A medida que el fluido fluye rápidamente a través del agujero, la proyección hacia adentro interrumpe el flujo directo, creando turbulencia dentro del chorro que sale del agujero. La turbulencia dentro del chorro puede causar una interrupción del chorro, una expansión del chorro, un retardo del chorro, y finalmente aumentará la velocidad del impulso con el cual se transfiere del chorro al medio ambiente intravenoso.

30 Las Figuras 10A - 16 ilustran realizaciones adicionales de proyecciones hacia adentro que causan una interrupción dentro de un chorro de fluido que sale de un agujero de difusión. Con referencia ahora a las Figuras 10A- 10B, un agujero difusor 542 en un catéter 540 incluye una proyección hacia adentro 544. La proyección hacia adentro se encuentra dispuesta en la superficie de la pared interior 548 del agujero 542 cerca de la salida del agujero. De esta manera, el flujo de fluido que pasa a través del agujero 542 es interrumpido por la proyección hacia adentro que empuja a los trayectos del flujo de fluido 546 dentro del agujero 542 a colisionar entre sí, crear turbulencia, y crear así una mayor dispersión y una trayectoria del chorro expandida 547 del chorro de fluido que sale.

35 Con referencia ahora a las Figuras 11A - 11B, se ilustra un catéter 550, de acuerdo con algunas realizaciones, que tiene un agujero de difusión 552 con una proyección hacia adentro 554 en la superficie de la pared interior 558 del agujero 552. La proyección hacia adentro 554 se extiende entre las aberturas de los agujeros interiores y exteriores. El fluido que fluye a través del agujero 552 tiene mayor área de superficie que la que tendría si fluyera a través de un agujero circular, por lo tanto, el chorro que sale se interrumpirá más rápidamente en el medio ambiente de la vena.

40 Se hace referencia ahora a las Figuras 12 - 16, que ilustran geometrías de agujeros que tienen al menos una proyección hacia adentro. Estas estructuras se proyectan hacia una parte interior del agujero, de tal modo que existe un área de sección transversal del agujero en la cual una línea recta interpuesta sobre la sección transversal podría cruzar el perímetro del agujero más de dos veces. Esto se ilustra en la Figura 12. Se hace referencia ahora a la Figura 12, que ilustra una sección transversal de un agujero 570 que tiene una proyección hacia adentro. Una línea, que no es un componente estructural del agujero, y que se indica solamente para ilustración, se muestra como cruzando el perímetro del agujero en cuatro puntos 575, 576, 577, y 578. Por consiguiente, la estructura 572 se

presenta como una proyección hacia adentro porque la línea recta 577 cruza el perímetro del agujero más de dos veces.

En algunas realizaciones, como en la Figura 13, un agujero 580 incluye dos proyecciones hacia adentro 582 y 584. En otras realizaciones, como en la Figura 14, un agujero 590 incluye tres proyecciones hacia adentro 592, 594, y 596. En otras realizaciones, un agujero incluye más de tres proyecciones hacia adentro. Como una proyección hacia adentro aumenta el área de superficie de la corriente de fluido resultante, resulta que cada proyección hacia adentro más aumenta igualmente el área de superficie. Por consiguiente, el número y las dimensiones de las proyecciones hacia adentro dispuestas en un agujero difusor pueden variarse y ajustarse para lograr una interrupción del chorro deseada, adelgazamiento del chorro y retardo del chorro. Adicionalmente, en algunas realizaciones, como se ilustra en la Figura 15, un agujero 600 puede incluir una proyección hacia adentro no redonda 602, tal como una proyección cuadrada. Alternativamente, en otras realizaciones, la proyección hacia adentro es triangular, trapezoidal, rectangular, etc. Además, en algunas realizaciones, múltiples proyecciones hacia adentro 612 se encuentran dispuestas adyacentes entre sí o sustancialmente adyacentes entre sí, tal como las ilustradas en el agujero 610 de la Figura 16, que forma un borde aserrado del agujero.

Con referencia ahora a la Figura 17, se ilustra un agujero difusor alargado 620 que tiene una longitud 624 mayor que un ancho 622. Como se indicó más arriba, los agujeros difusores no circulares tienen una mayor área de superficie y por lo tanto el fluido que fluye a través tiene mayores propiedades de disipación de energía. Sin embargo, los agujeros con longitudes muy sustanciales con relación al espesor del catéter periférico actúan como cortes dentro del cuerpo del catéter que pueden debilitar el cuerpo del catéter. Por consiguiente, con catéteres periféricos, uno o más agujeros difusores alargados pueden ser incluidos en la parte distal del cuerpo del catéter que tiene una longitud de agujero 624 que es de entre 1,2 - 3,0 veces el ancho del agujero 622. En otras realizaciones, la longitud del agujero es de entre 1,3 - 2,5 veces el ancho del agujero. Aún en otras realizaciones, la longitud del agujero es de entre 1,4 - 2,2 veces el ancho del agujero.

Las Figuras 18 - 19 ilustran otros agujeros alargados 630 y 640 que tienen extensiones con forma de cuña 6365 y 646, de acuerdo con algunas realizaciones. Específicamente, la Figura 18 ilustra un agujero 630 que tiene generalmente una forma de lágrima, que facilita la inserción en un paciente. El agujero es alargado, tiene una longitud 636 y 632 que es generalmente mayor que el ancho 634. El agujero 630 incluye una parte de agujero principal 632 y una extensión en forma de cuña 636, que incluye dos superficies rectas o superficies semirrectas 635 y 637 que se extienden de la parte de cuerpo principal 632 hacia un punto 638 alejado de la parte de cuerpo principal 632. En algunas realizaciones, el agujero 630 está orientado de tal modo que el punto 638 de la extensión con forma de cuña se encuentra en el lado proximal del agujero. A medida que el catéter es insertado a través de la piel de un paciente, la piel puede hundirse naturalmente en el agujero. A medida que el catéter avanza, las superficies rectas 635 y 637 gradualmente empujan a la piel fuera del agujero 630 y evitan que la piel se enganche, lo que puede ocurrir de otro modo si el lado proximal del agujero comprende una gran superficie plana perpendicular a la dirección de inserción. La Figura 19 ilustra otro agujero con forma de lágrima 640 que tiene una extensión con forma de cuña redondeada 646, una parte de agujero principal 644, y un ancho del agujero, de acuerdo con algunas realizaciones. La extensión con forma de cuña redondeada 646 reduce la longitud general 644 y 646 del agujero 640 para aumentar la resistencia del cuerpo del catéter.

Se hace referencia ahora a la Figura 20, que ilustra una vista en corte transversal de un catéter 700 que tiene un cuerpo de catéter 702 que comprende dos agujeros difusores 704 y 706. Como se ilustra, los dos agujeros están orientados de tal modo que el chorro de fluido que sale del primer agujero 704 colisiona con el chorro de fluido que sale del segundo agujero 706. Por consiguiente, los ángulos entre la luz y el primer eje del agujero 708 es generalmente mayor que el ángulo entre la luz y el segundo eje del agujero 710 de tal modo que las dos orientaciones de ejes hacen que los chorros de fluido que salen colisionen. A medida que estos chorros de fluido colisionan, la fuerza y la orientación de cada chorro interrumpe el otro chorro, dispersando el fluido, retardando el fluido y/o causando turbulencia dentro del área resultante de flujo interrumpido 716.

Para lograr colisiones efectivas, la ubicación de la colisión puede estar más cerca de la superficie del catéter que la distancia entre la ubicación de los agujeros en el cuerpo de catéter 702 y una pared de la vena de tal modo que el impacto ocurre realmente en lugar de que los dos chorros impacten en la pared de la vena. Por consiguiente, en algunas realizaciones, la ubicación de la colisión está configurada para estar una distancia alejada de la superficie exterior del catéter, en donde la distancia es menor que el espesor total del cuerpo de catéter 702. En otras realizaciones, la distancia es menor que 150% del espesor del cuerpo del catéter 702. En otras realizaciones, la distancia es menor que 200% del espesor del cuerpo de catéter 702. En otras realizaciones, la distancia es menor que 300% del espesor del cuerpo de catéter 702. Aún en otras realizaciones, la distancia es menor que 50% del espesor del cuerpo de catéter 702. Además, en algunas realizaciones, el ángulo 718 entre el primer eje del agujero 708 y el segundo eje del agujero 710 es de entre noventa 15 - 90 grados.

En algunas realizaciones, el flujo puede ser interrumpido por la colisión del flujo que sale de un primer agujero difusor y el flujo que sale de un segundo agujero difusor, más pequeño. Por ejemplo, uno o más agujeros difusores pequeños están incluidos en la punta de catéter, y orientados de modo que el fluido que sale de allí colisiona con el fluido que sale de un agujero difusor más grande. De este modo se pueden incluir un mayor número de agujeros en la punta de catéter sin debilitar sustancialmente la punta con numerosos agujeros del mismo tamaño.

Adicionalmente, en algunas realizaciones, el fluido que sale de un agujero difusor colisiona con fluido que sale de dos o más otros agujeros difusores. Con referencia ahora a la Figura 21, que ilustra un catéter 720 que tiene tres agujeros difusores 722, 724, y 726, teniendo cada uno un eje de agujero 728, 730, y 732, respectivamente, que hace que el fluido salga de allí para colisionar con el fluido que sale de uno de los otros agujeros. Así, en algunas realizaciones, los tres agujeros están ubicados en una configuración generalmente triangular. En otras realizaciones, los tres agujeros están ubicados en una configuración generalmente lineal, de tal modo que un chorro de un agujero corriente arriba colisiona con un chorro de un agujero corriente abajo y la corriente resultante colisiona además con un chorro de otro agujero corriente abajo. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la configuración del conjunto de agujeros difusores comprende un conjunto de agujeros orientados de tal modo que los chorros que salen de casi cada agujero colisionan con al menos un chorro que sale de otro agujero. Por lo tanto, la suma de los chorros que salen producirá una infusión de fluido con menos energía de impacto y que representa un menor riesgo para las paredes de los vasos.

En algunas realizaciones, un solo agujero difusor incluye más de una característica de interrupción de flujo. Ejemplos de características de interrupción de chorro se describen en la presente, incluyendo al menos proyecciones hacia adentro, extensiones en forma de cuña, geometría de agujero alargada, y orientaciones de ejes de agujeros que resultan en colisiones con otros chorros de fluido. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un agujero incluye una proyección hacia adentro y tiene una orientación del eje que colisiona con el de otro agujero. Además, en algunas realizaciones, el agujero incluye además una extensión en forma de cuña. En otras realizaciones, otras combinaciones de características de interrupciones de flujo son combinadas para proporcionar un agujero difusor de catéter y una configuración del conjunto de agujeros difusores menos perjudiciales, más efectivos.

De lo que antecede, se observará que una o más características de interrupción del flujo pueden ser incluidas en uno o más agujeros difusores del catéter en una punta de catéter. La característica de interrupción del flujo puede sustancialmente interrumpir, adelgazar, o retardar un chorro de fluido que sale de un agujero de tal modo que el chorro perderá velocidad más rápidamente dentro de la vena y causará menos daño a las paredes del vaso. En particular, las características de interrupción del flujo son particularmente ventajosas cuando se usan en una terapia de infusión rápida que usa velocidades altas del fluido a infundir para introducir rápidamente un bolo de fluido en un paciente a través de la punta del catéter. Durante estos procedimientos, una o más características de interrupción del flujo de un agujero difusor pueden aumentar el confort del paciente durante la infusión, disminuir el dolor del paciente, permitir mayores velocidades de infusión, y evitar daños a los vasos.

30 Ejemplos

Para disminuir la cantidad de medios de contraste requeridos para un diagnóstico, la concentración de medios de contraste por unidad de volumen de sangre tiene que ser aumentada aumentando el caudal volumétrico de los medios de contraste sin aumentar la velocidad de la punta de catéter. Los elementos de la presente invención logran estos objetivos requeridos, como se demuestra en los ejemplos a continuación.

35 Ejemplo 1: Comparación de la velocidad de chorro en la punta

Las velocidades de chorro en la punta de un catéter estándar se encuentran en exceso de 2.540 cm/seg (1.000 pulg/seg) para un ajuste de caudal volumétrico de 5 ml/seg, que resulta en una gran fuerza aplicada a la pared de la vena de un paciente. Esta fuerza es traicionera para pacientes con condiciones de estructura venosa no óptimas aumentando la posibilidad de extravasación o daño íntimo con caudales crecientes.

40 Velocidades de chorro en la punta de un catéter estándar 22 GA X 1,00" catéter ($V_{\text{punta Actual}}$) fueron comparadas con un catéter 22 GA X 1,00" ($V_{\text{punta Ej. 1}} - V_{\text{punta Ej. 4}}$) modificado para incluir una pluralidad de agujeros de difusión, como se describe con relación a las Figuras 4A y 4B, más arriba. Muestras por cuadruplicado del catéter modificado fueron testeadas a caudales de 1 ml/seg, 2 ml/seg, 3 ml/seg, 4 ml/seg, y 5 ml/seg. Luego se registró la velocidad del chorro en la punta para cada muestra y se comparó con la velocidad de chorro del catéter estándar a cada caudal. El experimento demostró que la velocidad del chorro en la punta total del catéter modificado disminuyó en 36% con respecto al catéter estándar. Los resultados del experimento se muestran en la Figura 5.

Ejemplo 2: Comparación de la presión del sistema

Las presiones internas dentro de un sistema de infusión fueron comparadas entre un sistema de infusión usando un catéter estándar 22 GA X 1,00" y un sistema de infusión usando un catéter 22 GA X 1,00" ($P_{\text{iny \#1}}$ y $P_{\text{iny \#2}}$) modificado para incluir una pluralidad de agujeros de difusión, como se describe con relación a las Figuras 4A y 4B, más arriba.

La presión del sistema se midió dentro de cada bomba de infusión ($P_{\text{iny Actual}}$, $P_{\text{iny 1}}$ y $P_{\text{iny 2}}$) y la luz interior de cada catéter ($P_{\text{sept Actual}}$, $P_{\text{sept 1}}$ y $P_{\text{sept 2}}$). La presión del sistema fue testada y registrada a caudales de 1 ml/seg, 2 ml/seg, 3 ml/seg, 4 ml/seg y 5 ml/seg. Las presiones del sistema a cada caudal fueron graficadas luego, como se muestra en la Figura 6.

Los resultados del experimento demuestran un aumento en el caudal volumétrico disminuyendo la presión del sistema en aproximadamente 30%, siendo la reducción de presión más grande dentro de la luz de los catéteres modificados.

Ejemplo 3: Análisis dinámico de fluido computacional

5 El análisis dinámico de fluido computacional se llevó a cabo con un catéter estándar 22 GA X 1,00" modificado para incluir una pluralidad de agujeros de difusión perforados aproximadamente 45° con relación a la superficie de la pared interior del catéter. El análisis reveló una adición de 6% de desviación del flujo de volumen de la corriente principal en los agujeros de difusión, en comparación con un catéter estándar 22 GA X 1,00" que tiene una pluralidad de agujeros de difusión perforados 90° con relación a la superficie de la pared interior del catéter. El análisis reveló además un aumento significativo del flujo de fluido 492 a través de la sección transversal del agujero de difusión 450, en comparación con los agujeros rectos del catéter estándar. Si bien los agujeros de difusión 450 mostraron un leve torbellino de recirculación 494, el torbellino de recirculación 494 era significativamente más débil en comparación con el torbellino de circulación 392 del catéter estándar. Una muestra representativa del flujo del fluido 492 se muestra en la Figura 4B.

15 Ejemplo 4: Estabilización del catéter y centrado de la vena

En los catéteres intravenosos periféricos estándar, la luz interior del catéter se ahúsa hacia la punta del catéter dando por resultado una fuerza de retroceso a medida que un fluido a infundir se acelera a través de la constricción. Esta fuerza es similar a la fuerza que se siente cuando se sostiene una manguera contra incendios. Como la manguera contra incendios, una punta de catéter bajo la fuerza de retroceso compresiva es inestable y puede oscilar violentamente dentro de la vena (también conocido como látigo del catéter) dañando a la vena, como se comentó previamente. Si suficiente fluido a infundir es desviado de la dirección axial a través de los agujeros de difusión, entonces la fuerza de retroceso se tornará negativa y realmente pone a la punta de catéter en tensión; el estado tensionado de la punta de catéter proporciona gran estabilidad al catéter insertado. Por lo tanto, en algunas realizaciones el ángulo de perforación es seleccionado estratégicamente para equilibrar entre el flujo aumentado a través de los agujeros de difusión y la fuerza de retroceso disminuida en la punta de catéter reduciendo la dirección axial del fluido a infundir que fluye a través de los agujeros de difusión.

El ángulo de perforación afecta además al posicionamiento del catéter dentro de la vena. Por ejemplo, cuando se inserta en una vena, el catéter venoso generalmente se extiende a través de la piel y en la vena a aproximadamente 30°. Por lo tanto, la punta del catéter venoso se pone en contacto comúnmente o se apoya contra la pared interior de la vena opuesta al sitio de inserción del catéter. A medida que aumenta el flujo de fluido, una alta velocidad de chorro de la punta de catéter es ejercida directamente en la pared interior de la vena. Sin embargo, cuando la punta del catéter venoso es modificada para incluir puertos de difusión, el fluido a infundir desviado que sale de los puertos de difusión empuja a la punta de catéter alejándola de la pared de la vena dando por resultado una posición centralizada de la punta de catéter dentro de la vena. Así, la velocidad el chorro de la punta es dirigida en la corriente de fluido de la vena en lugar de en la pared de la vena.

La presente invención puede ser puesta en práctica en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales como se describieron ampliamente en la presente y se reivindican a continuación. Las realizaciones descritas deben ser consideradas en todos los aspectos sólo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención es indicado por lo tanto por las reivindicaciones adjuntas más que por la descripción precedente. Todos los cambios que recaigan dentro del significado de equivalencia de las reivindicaciones han de quedar abarcados dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter periférico, que comprende:
un cuerpo de catéter (220) que comprende un extremo proximal, un extremo distal, una luz que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal, y una abertura de la luz (504), en donde el cuerpo del catéter tiene una longitud truncada suficiente para acceder a una vena periférica de un paciente; y
5 una pluralidad de agujeros (508, 510) posicionados en el extremo distal del cuerpo del catéter, en el que cada uno de la pluralidad de agujeros se forma a través de un espesor de pared del cuerpo del catéter y en comunicación con la luz, en donde cada uno la pluralidad de agujeros tiene generalmente una forma de lágrima.
- 10 2. El catéter periférico de la reivindicación 1, en el que una longitud de la forma generalmente de lágrima es mayor que un ancho de la forma generalmente de lágrima.
3. El catéter periférico de la reivindicación 1, en el que una parte de la forma generalmente de lágrima incluye dos superficies rectas o semirrectas opuestas que se extienden en una dirección proximal una hacia la otra.
4. El catéter periférico de la reivindicación 3, en el que las dos superficies rectas o semirrectas opuestas convergen en un punto o superficie redondeada de un extremo proximal de la forma generalmente de lágrima.
- 15 5. El catéter periférico de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de agujeros están dispuestos en un anillo anular (402).
6. El catéter periférico de la reivindicación 5, en el que la pluralidad de agujeros comprende más de dos agujeros.
7. El catéter periférico de la reivindicación 1, en el que el extremo distal del cuerpo del catéter comprende una punta distal ahusada (506), en el que al menos una porción de cada uno de la pluralidad de agujeros está dispuesta en la punta distal ahusada.
- 20 8. El catéter periférico de la reivindicación 7, en el que la pluralidad de agujeros están dispuestos en un anillo anular.
9. El catéter periférico de la reivindicación 1, en donde el extremo distal del cuerpo del catéter comprende una punta distal ahusada, en donde una primera porción de cada uno de la pluralidad de agujeros está dispuesta en la punta distal ahusada, en donde una segunda porción de cada uno de la pluralidad de agujeros está dispuesta proximal a la punta distal ahusada.
- 25

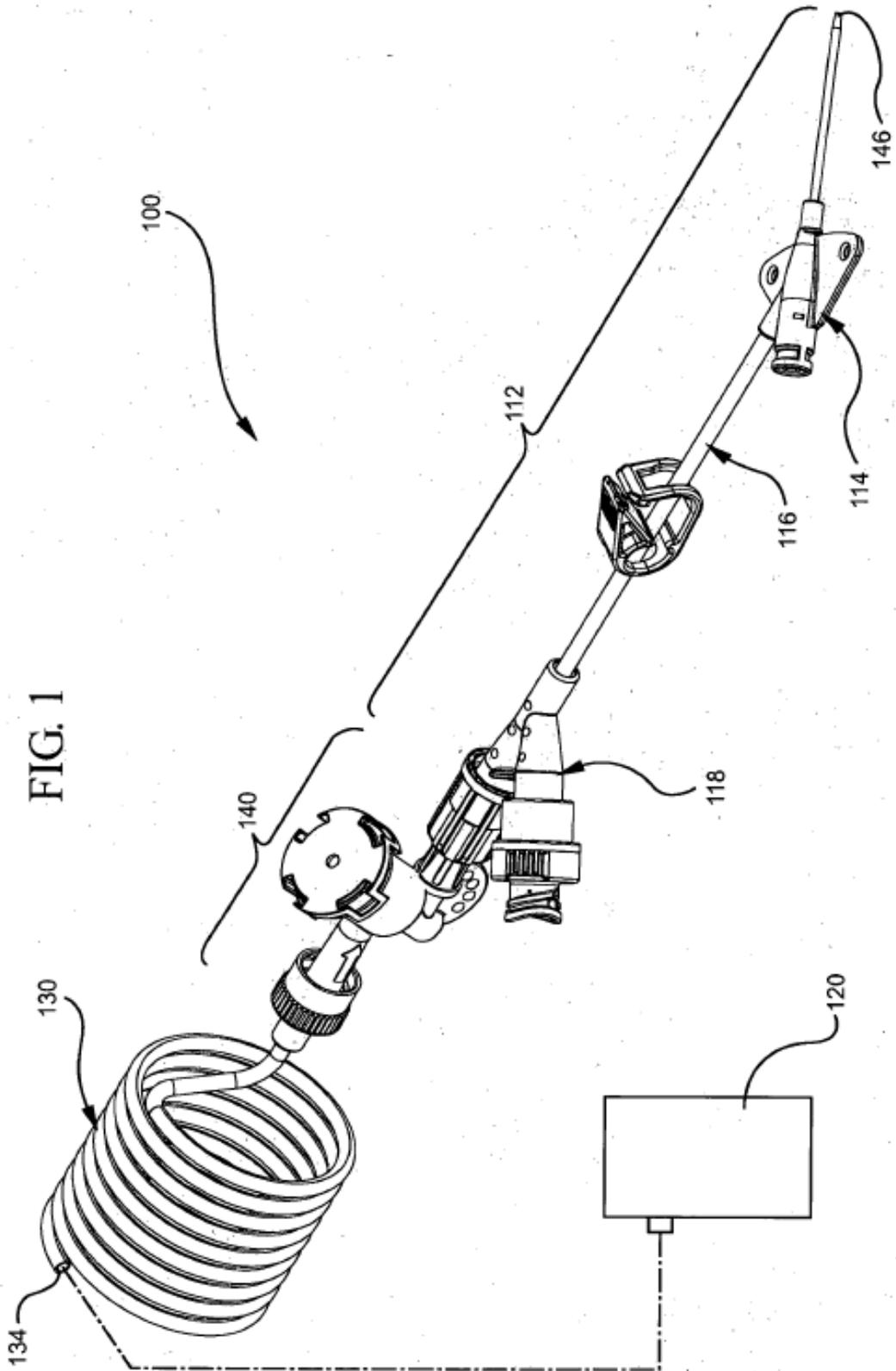


FIG. 2

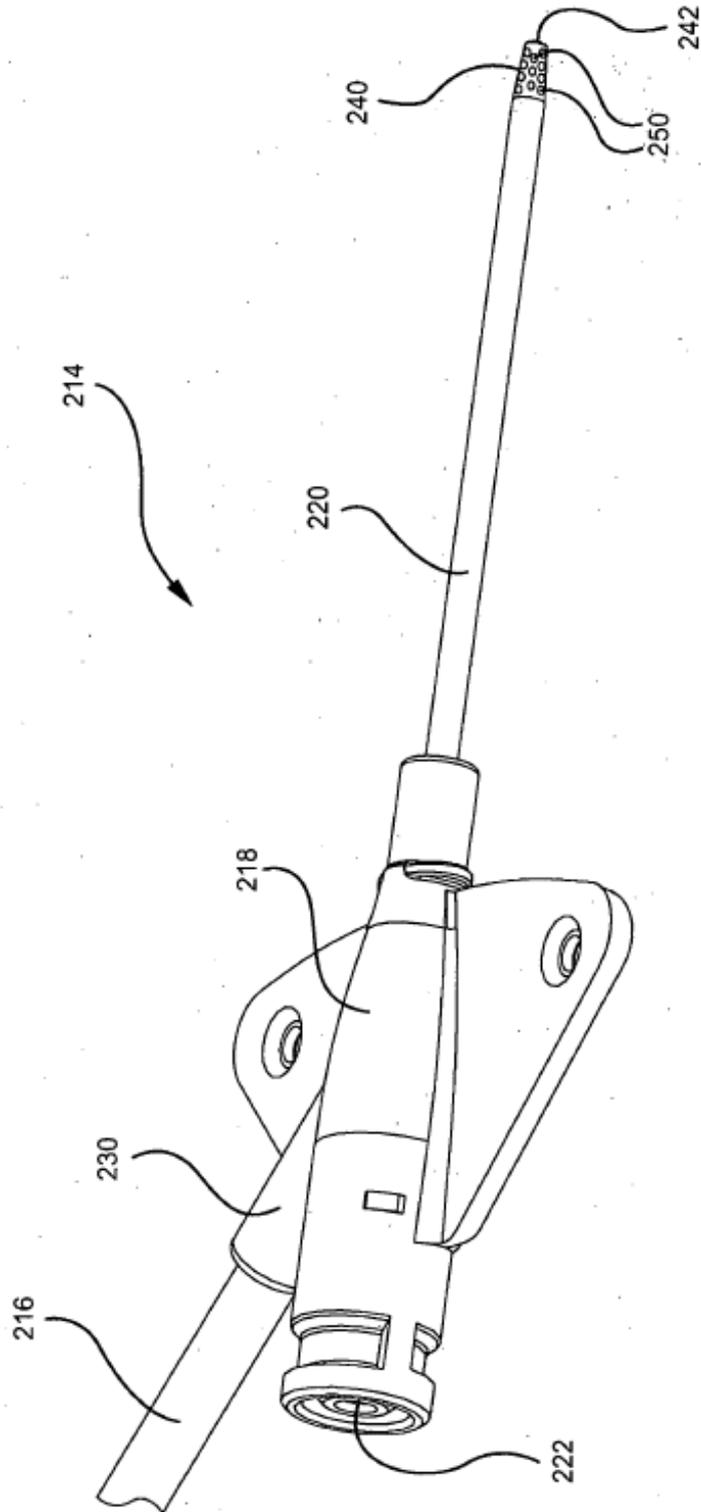


FIG. 3A

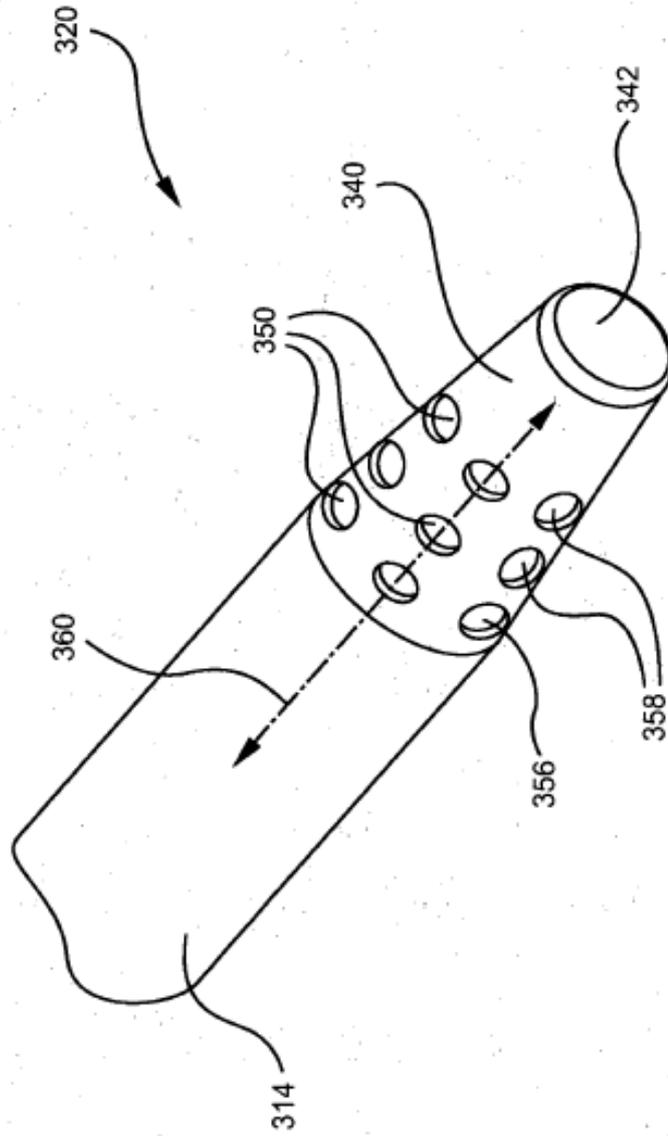


FIG. 3B

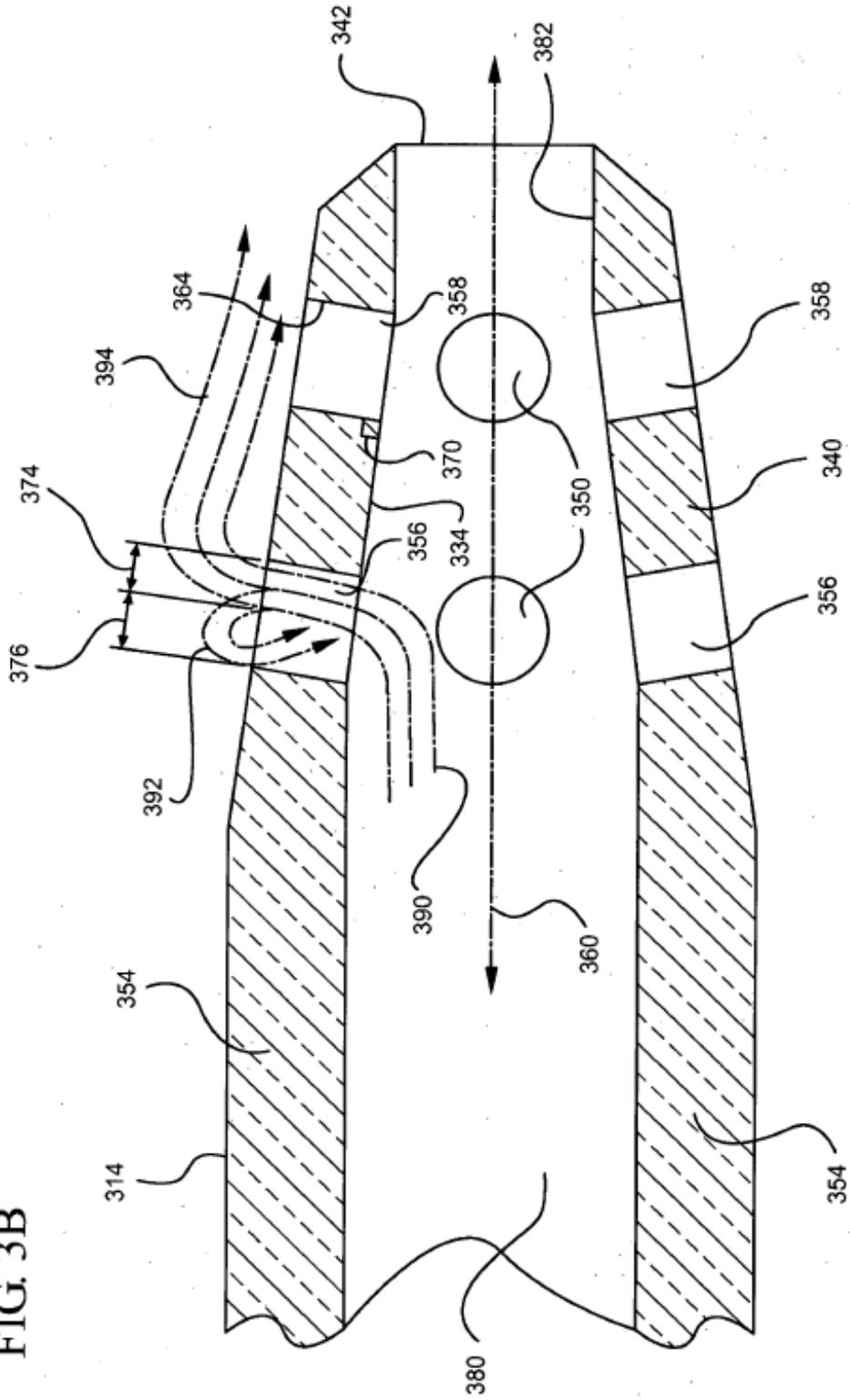


FIG. 4A

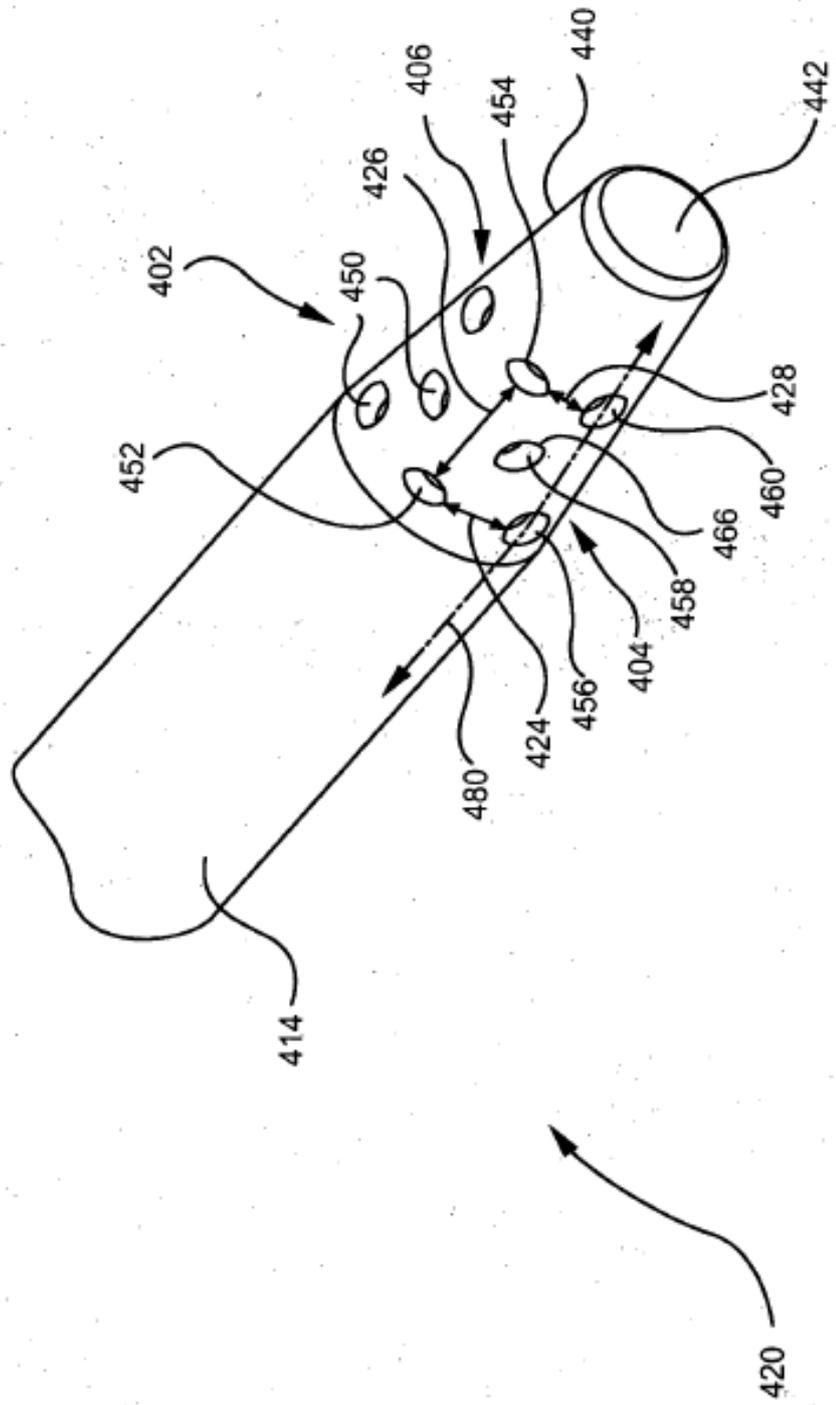


FIG. 4B

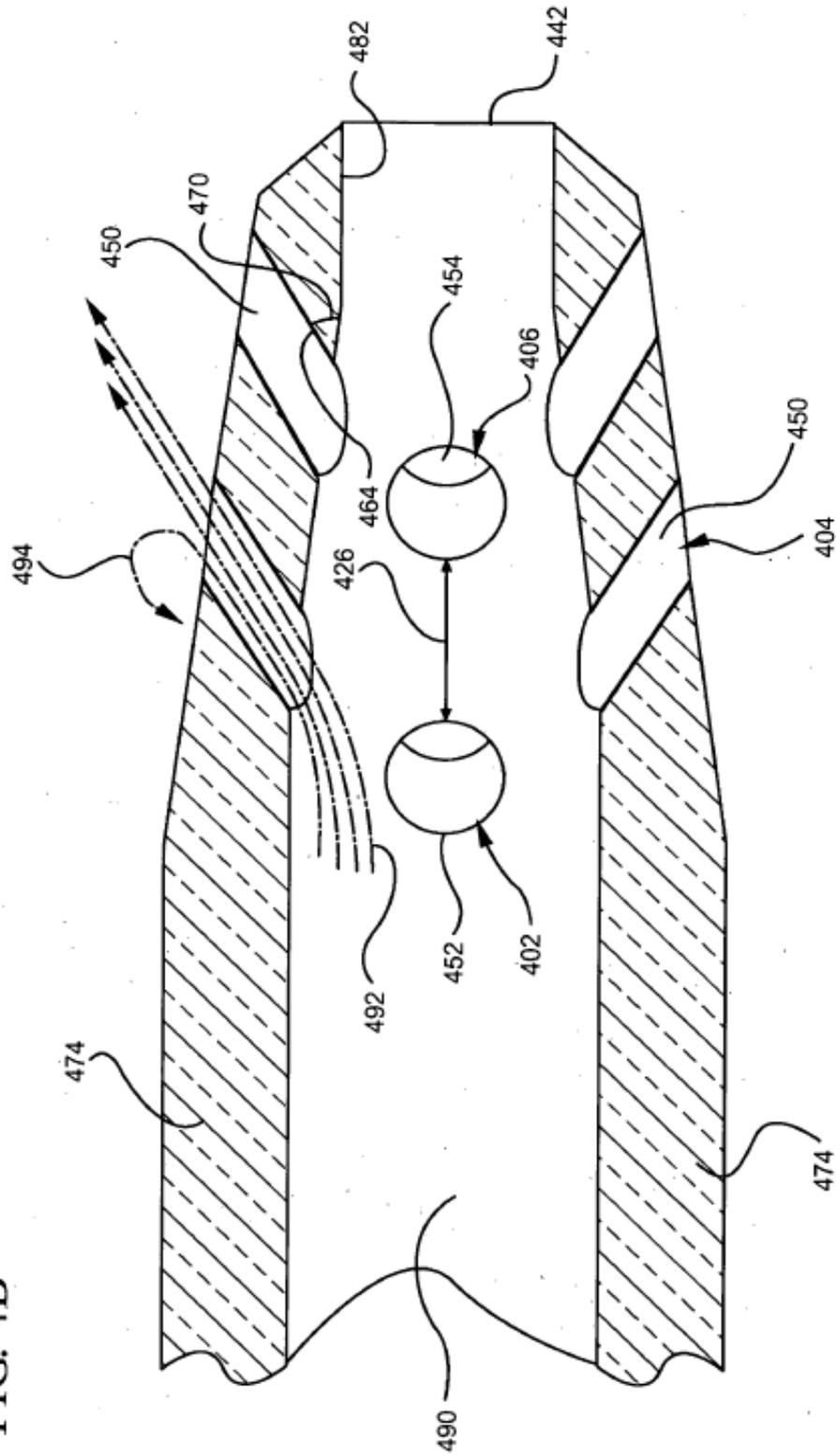


FIG. 5

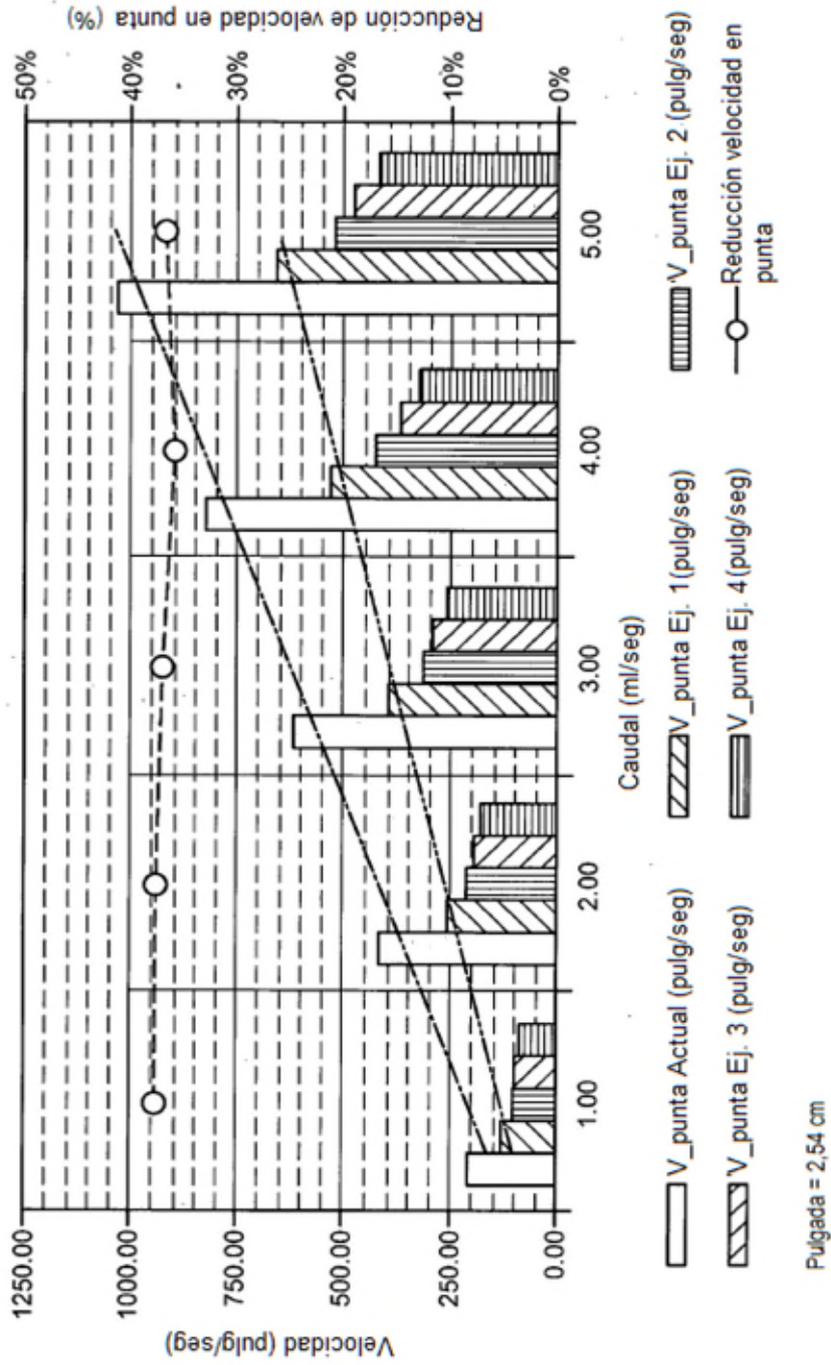


FIG. 6

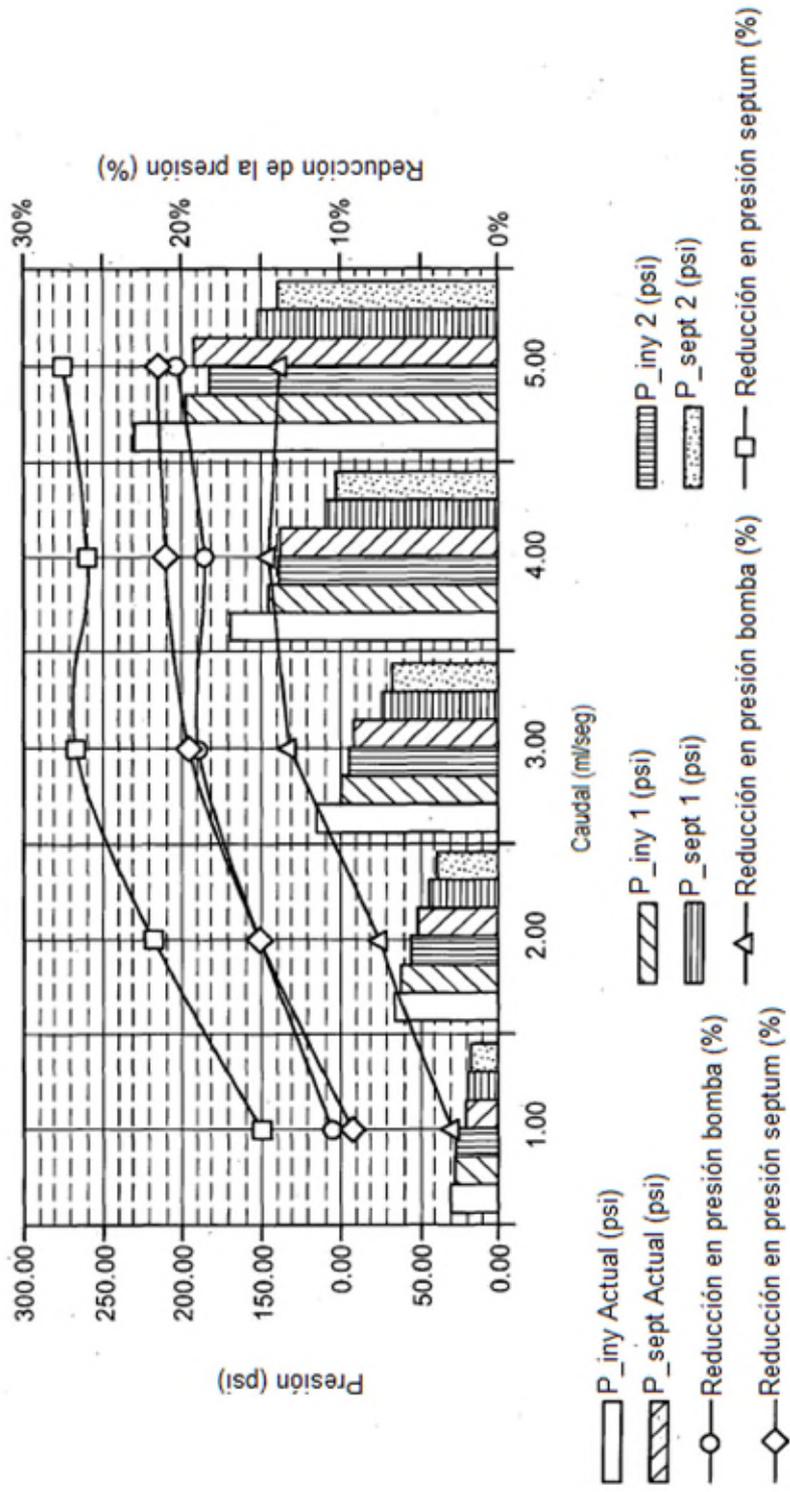


FIG. 7A

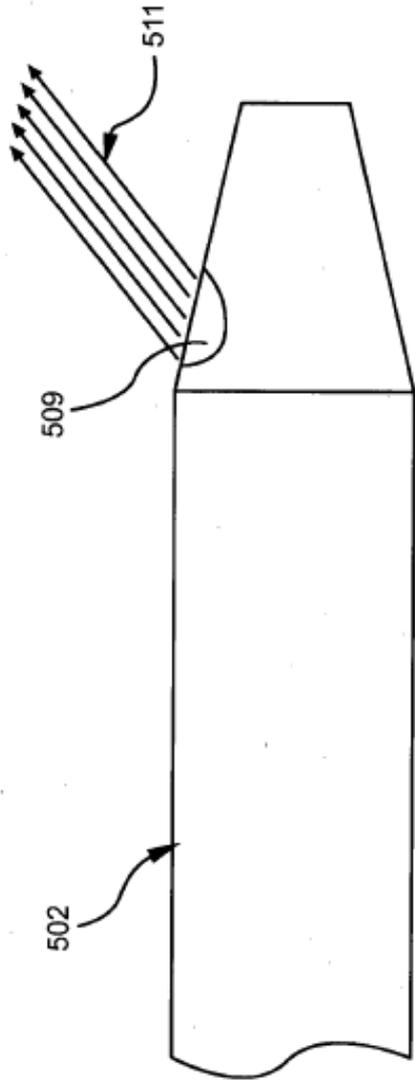


FIG. 7B

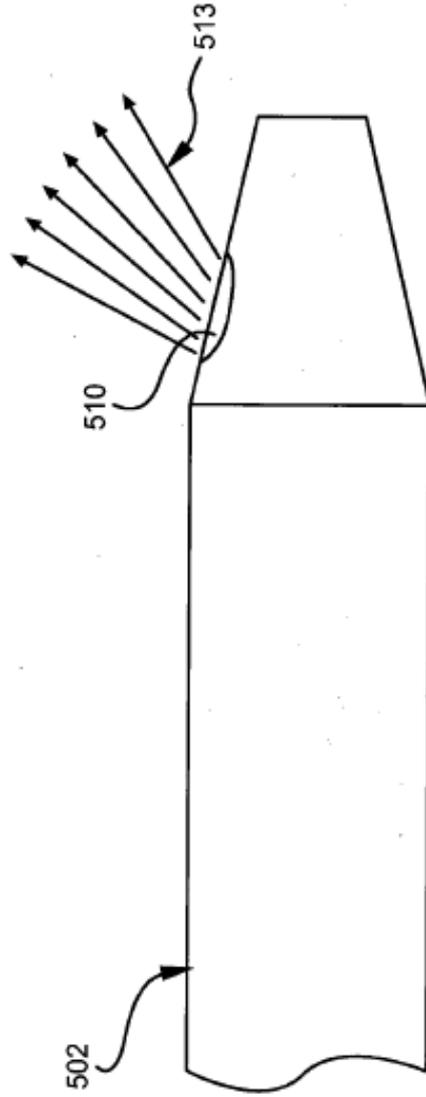


FIG. 8

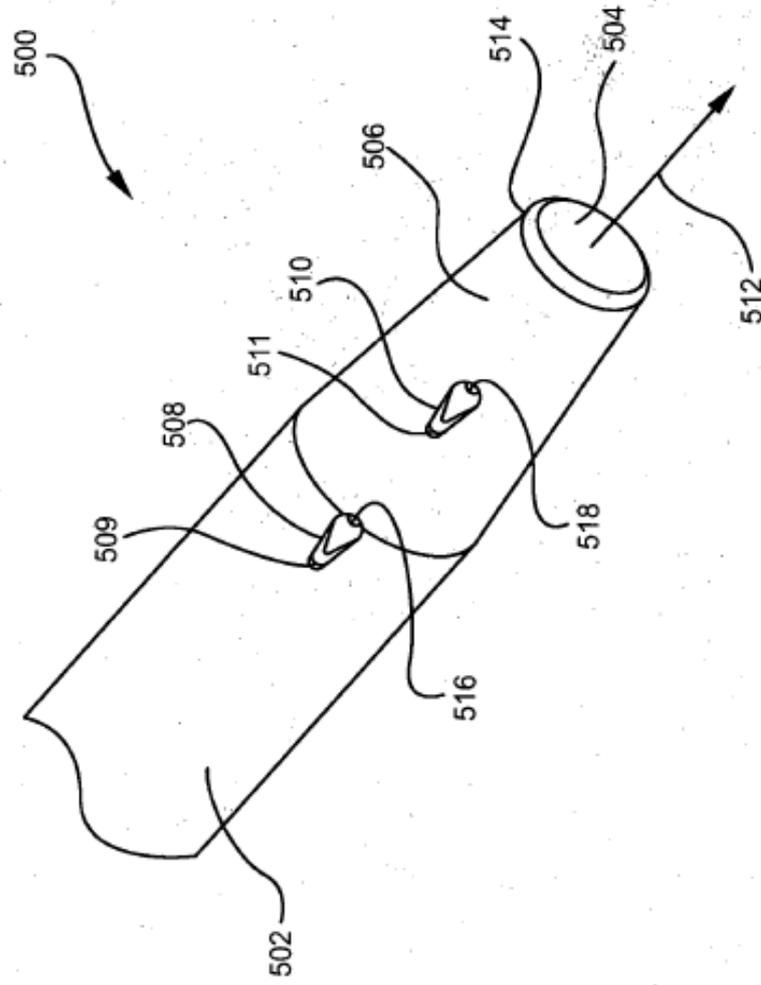
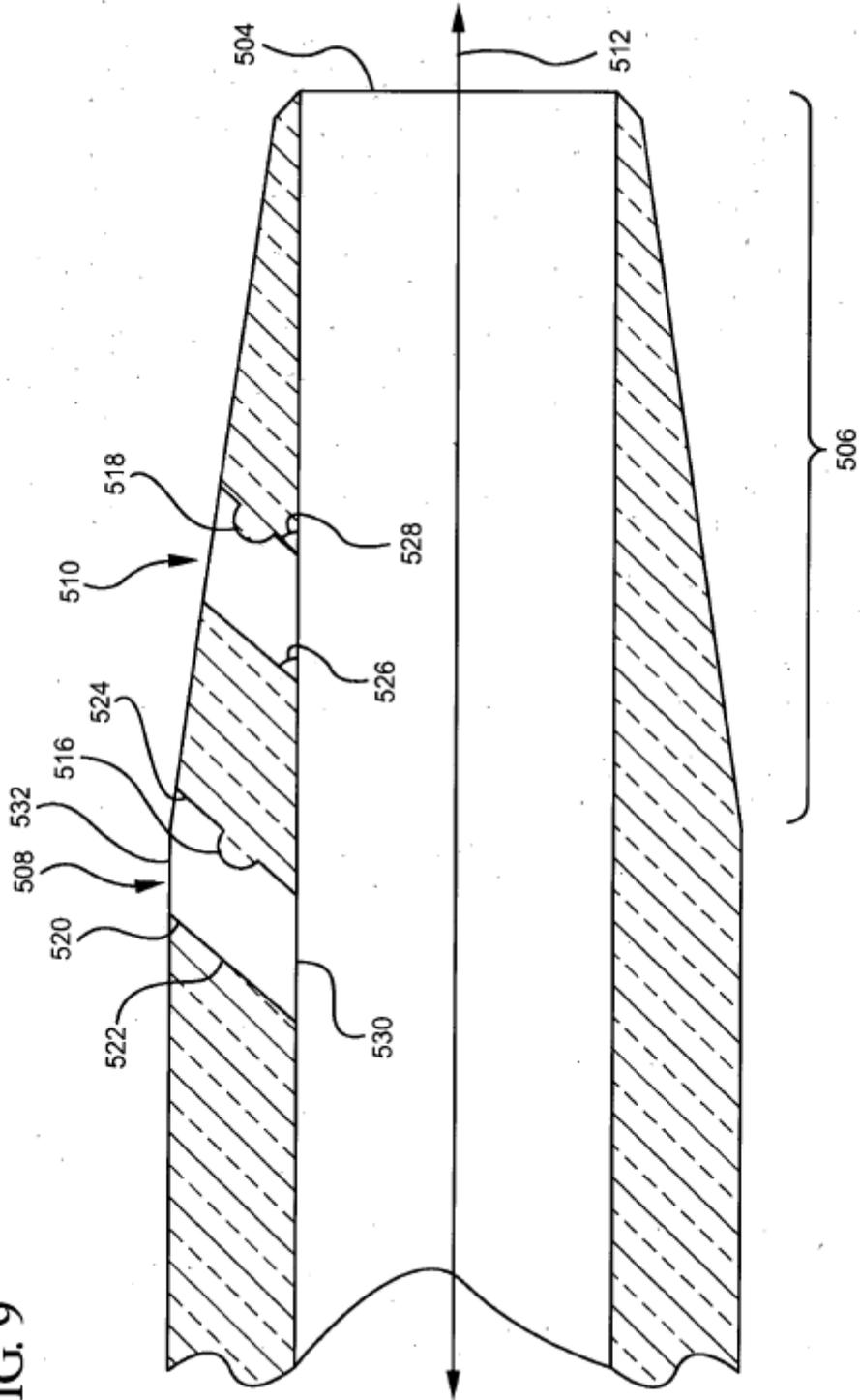


FIG. 9



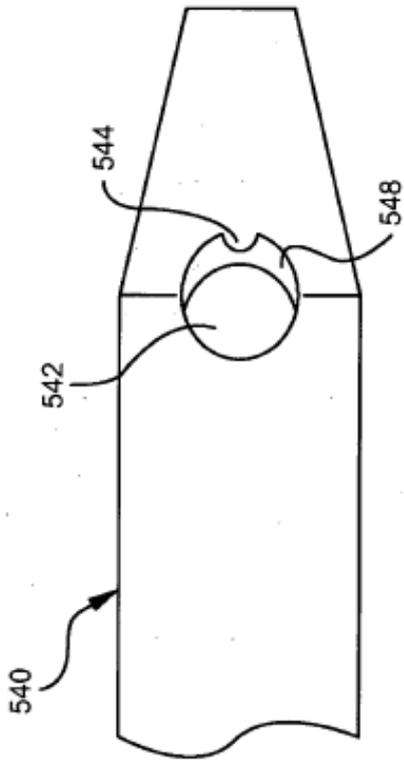


FIG. 10A

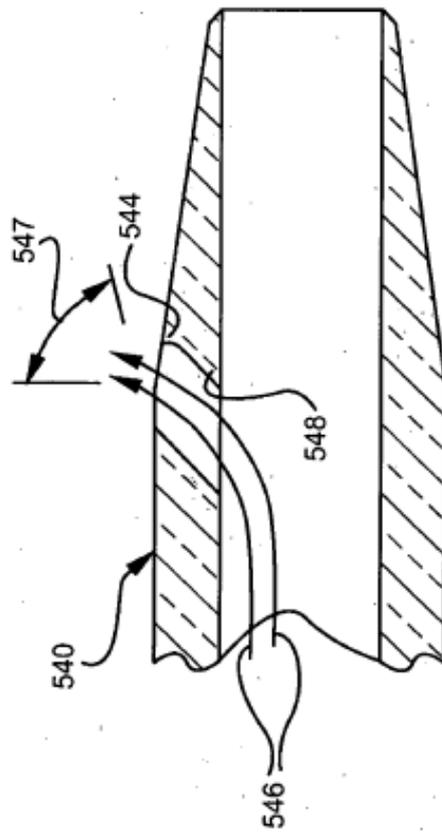


FIG. 10B

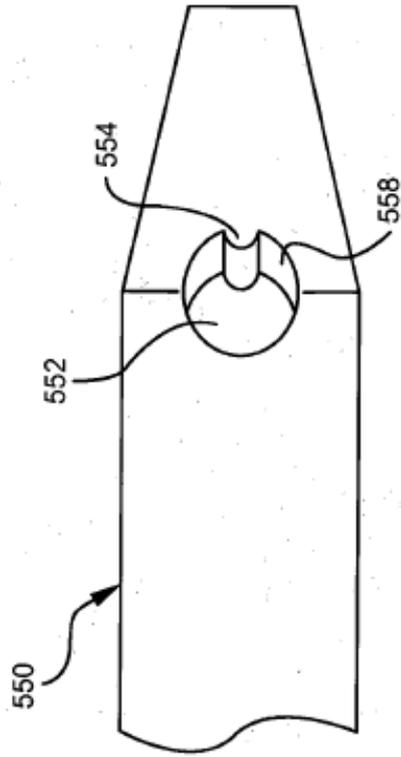


FIG. 11A

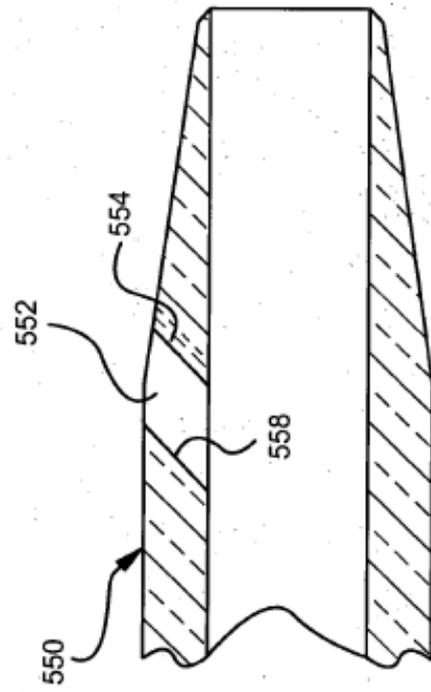


FIG. 11B

FIG. 12

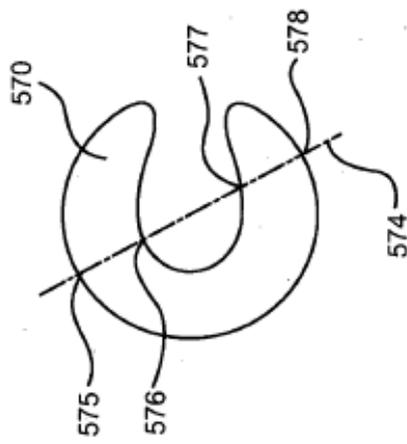


FIG. 13

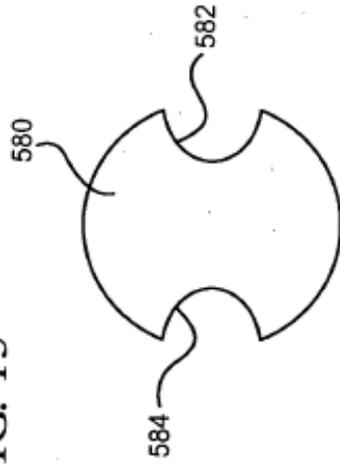


FIG. 14

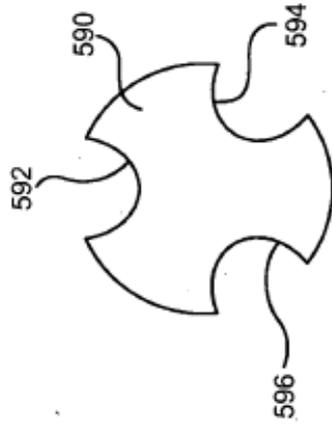


FIG. 15

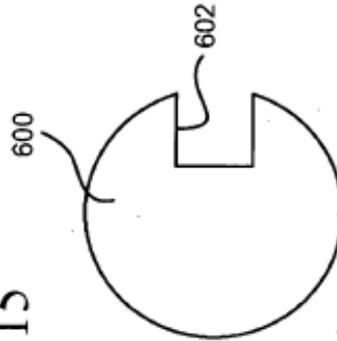


FIG. 16

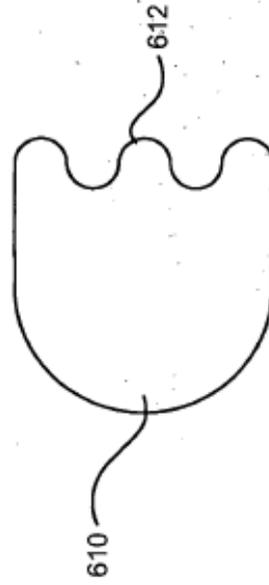


FIG. 17

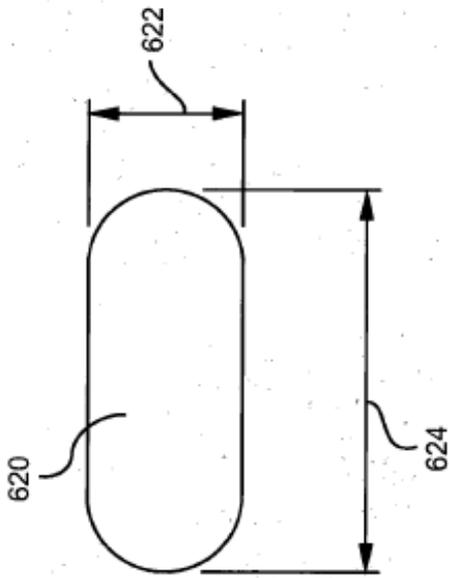


FIG. 18

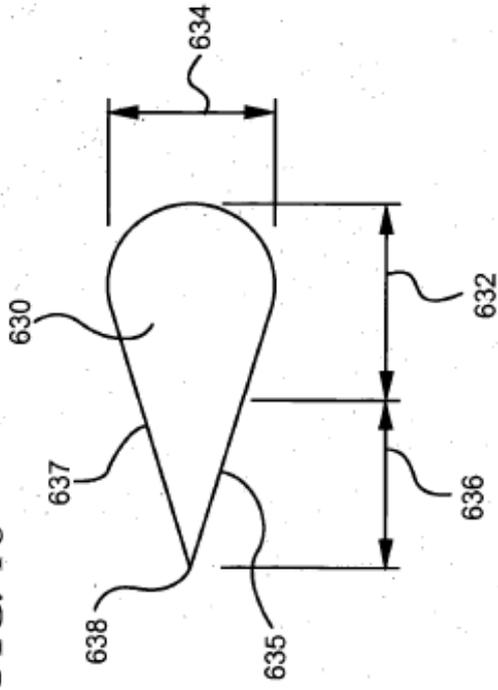


FIG. 19

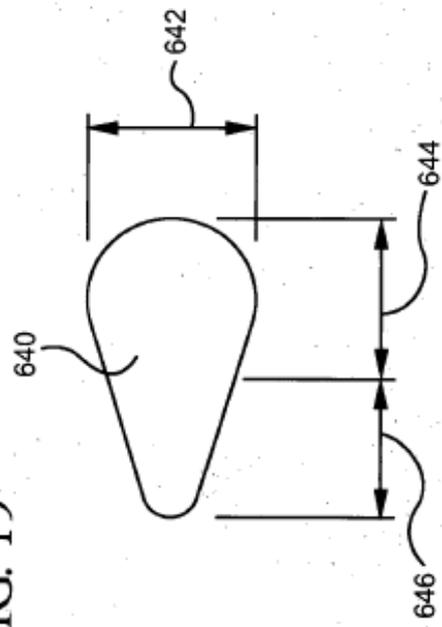


FIG. 20

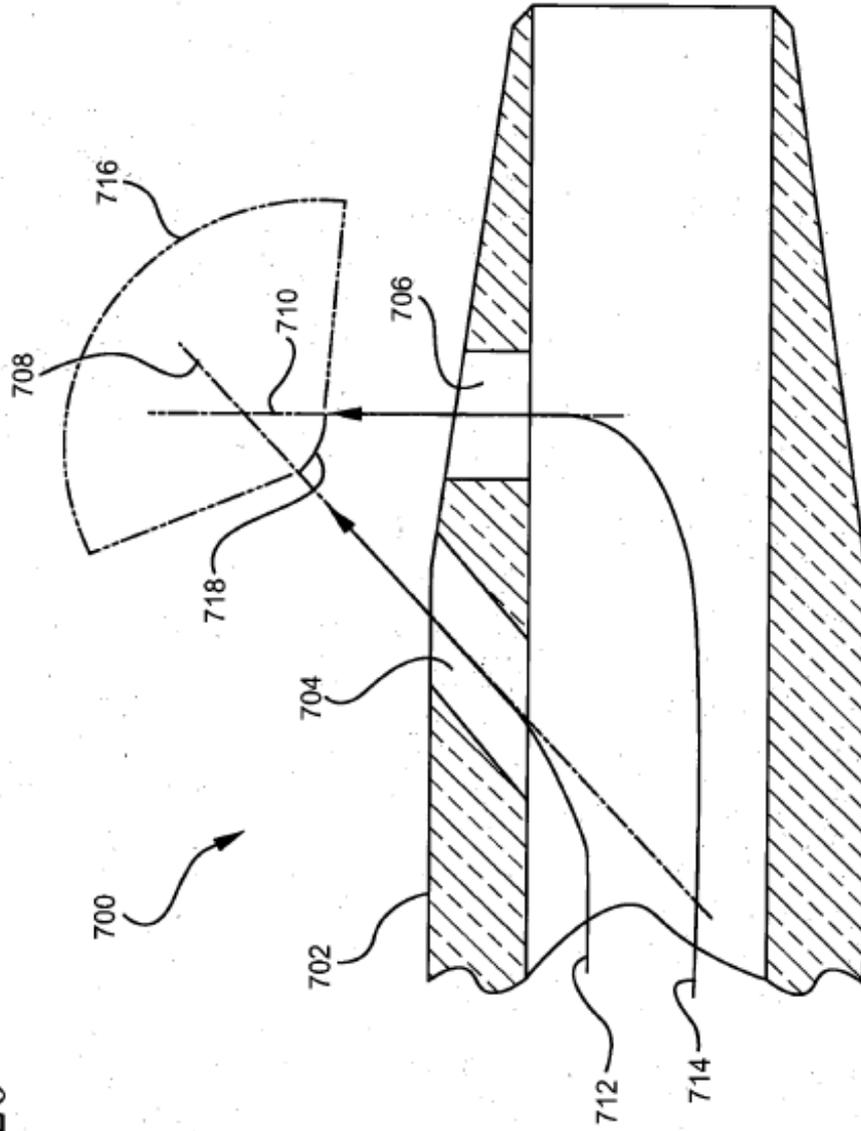


FIG. 21

