

**CENTRO DE ENSEÑANZA TÉCNICA Y SUPERIOR**



Colegio de Ingeniería  
Dirección de Posgrado  
Campus Mexicali

Tesis/Proyecto de Ingeniería e Innovación

**“Diseño de Catéter de Drenado Centesis con Válvula”**

para obtener el grado de  
Maestro en Ingeniería e Innovación

Presenta

**Edgar Iván Morales Carranza**

Director de proyecto: Dra. Verónica Rojas-Mendizábal

Codirector de proyecto: Dr. Alan Escamilla Rodríguez

Mexicali, Baja California. Junio de 2019

**CENTRO DE ENSEÑANZA TÉCNICA Y SUPERIOR**



Colegio de Ingeniería  
Dirección de Posgrado  
Campus Mexicali

Tesis/Proyecto de Ingeniería e Innovación

**“Diseño de Catéter de Drenado Centesis con Válvula”**

para obtener el grado de  
Maestro en Ingeniería e Innovación

Presenta

**Edgar Iván Morales Carranza**

Comité Evaluador:

---

Dra. Karla Garduño  
Palominos

---

Dr. Miguel Salinas  
Yáñez

---

Dr. Alan Escamilla  
Rodríguez

Mexicali, Baja California. Junio de 2019

## **Agradecimientos y dedicatorias**

Agradezco a mis padres, porque siempre me han apoyado incondicionalmente en todo lo que han podido a lo largo de mi vida, por sus consejos y enseñanzas que me han ayudado a cumplir mis metas.

Agradezco a mi futura esposa Karen y a mi hijo Leonel Iván con los que ahora conformo una familia.

Agradezco al equipo de Markel, por su apoyo en el desarrollo de este y otros proyectos, por sus conocimientos y enseñanzas compartidas.

Agradezco a mis profesores a lo largo de la maestría, por transmitir su conocimiento, consejos y tutorías a lo largo del posgrado en CETYS Universidad.

Quiero dedicar este logro a mi padre, que ya no se encuentra con nosotros pero que siempre nos impulsó a seguir preparándonos, que nunca nos conformáramos, que siempre buscáramos la manera de mejorar día con día.

## Carta Institucional



Mexicali B.C. a 29 de abril del 2019

Al Centro de Enseñanza Técnica y Superior

A través de este medio deseo confirmar que el estudiante Edgar Ivan Morales Carranza, realizó las actividades requeridas para llevar a cabo el proyecto "Diseño de Catéter de Drenado Centesis con Válvula", el cual concluyó exitosamente en Markel Diseños e Innovaciones S. de R.L. de C.V.

Atentamente

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long vertical stroke, is written over a horizontal line.

Mónica Morúa Fuentes

Gerente de Recursos Humanos

MARKEL DISEÑOS E INOVACIONES  
S. DE R.L. DE C.V.  
CALLE GALAXIA NO. 43  
PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI I  
MEXICALI B.C. C.P. 21210  
R.F.C. MDE110519LQA  
TEL. 567-94-78 FAX: 567-94-79

# Índice

Resumen	8
Capítulo I: Introducción	9
1.1 Antecedentes	9
1.2 Justificación	12
1.3 Planteamiento del problema	13
1.4 Objetivo General	13
1.5 Objetivos Específicos	13
Capitulo II: Marco teórico	15
2.1. Conceptos básicos	15
2.2 Estándares de dispositivos médicos	17
2.2.1 ISO 20697	17
2.2.2 ISO 11070	19
2.2.3 ISO 80369-7	20
2.2.4 ISO 80369-1	21
2.3 Materiales utilizados en dispositivos médicos	21
2.4 Procesos utilizados en la fabricación de catéteres	22
2.5 Prueba de ritmo de flujo	24
Capítulo III: Metodología	25
3.1 Recolección de información sobre estándares relacionados para diseño de catéteres.	25
3.2 Diseño la conexión <i>luer</i> y lumen para el catéter	25
3.3 Diseño la válvula plástica	29
3.4 Impresión de piezas en 3D y ensamble	29
3.5 Pruebas de ritmo de flujo, ensamble y estética	29
Capitulo IV: Resultados	30
4.1 Prototipo I	30
4.2 Prototipo II	33
4.3 Prototipo III	36
Capítulo V: Conclusiones	38
Referencias	39

## Índice de Tablas:

Tabla 1: Accidentes registrados relacionados al procedimiento "Centesis" de Julio de 2007 a Julio de 2017 (US Department of Health and Human Services, 2019a).	10
Tabla 2: Dimensiones del luer hembra con rosca (ISO 80369-7, 2016).	27
Tabla 3: Requerimientos dimensionales luer hembra (ISO 80369-7, 2017).	28
Tabla 4: Resultados prueba I (elaboración propia)	36
Tabla 5: Resultados prueba II (elaboración propia)	37

## Índice de Ilustraciones:

Ilustración 1: Pulmón con derrame pleural (Mendoza, 2015).	16
Ilustración 2: Catéter de drenado (Merit Medical Systems, 2019a).	18
Ilustración 3: Catéter de drenado con “Cola de puerco” (Merit Medical Systems, 2019b).	18
Ilustración 4: Medidor de French (Medline Industries Inc., 2019)	19
Ilustración 5: Luer macho con rosca en Jeringa, (Qosmedix, 2019).	20
Ilustración 6: Luer hembra con rosca en Agujas (Merit Medical Systems, 2019c).	20
Ilustración 7: Sección transversal de maquina extrusora de plástico (Carrión, 2014).	23
Ilustración 8: Sección transversal de maquina inyectora de plástico (Carrión, 2014).	24
Ilustración 9: Luer hembra con rosca (ISO 80369-7, 2016).	26
Ilustración 10: Luer hembra (ISO 80369-7, 2016).	27
Ilustración 11: Tapadera con rosca y luer ISO 80369-7 (elaboración propia).	31
Ilustración 12: Cuerpo Prototipo I (elaboración propia).	31
Ilustración 13: Válvula plástica I (elaboración propia).	31
Ilustración 14: Ensamble del cuerpo prototipo I (elaboración propia).	32
Ilustración 15: Sección transversal del prototipo I (elaboración propia).	32
Ilustración 16: Tapadera con rosca ISO 80369-7 (elaboración propia).	33
Ilustración 17: Inserto (elaboración propia).	33
Ilustración 18: Cuerpo (elaboración propia).	34
Ilustración 19: Lumen con punta y 4 agujeros de drenado (elaboración propia).	34
Ilustración 20: Válvula plástica II (elaboración propia).	34
Ilustración 21: Componentes impresos en 3D y válvula plástica (elaboración propia).	34
Ilustración 22: Ensamble de componentes en CAD (elaboración propia).	35
Ilustración 23: Ensamble de componentes impresos 3D con válvula y lumen (elaboración propia).	35

## **Resumen**

La fase de prototipo en el diseño de producto tiene particular importancia, ya que las decisiones que en ella se toman tienen un impacto relevante en el grado de innovación, solución de diseño, costos y, por consiguiente en competitividad en el mercado. Durante esta fase se evalúan y descartan diseños, de manera que tomar las decisiones acertadas se convierte en una actividad importante para el diseñador. El presente documento presenta el proceso de investigación y desarrollo de un catéter de drenado Centesis con válvula, desde la investigación de los estándares necesarios para su diseño de acuerdo con las normas establecidas por la FDA, hasta su prueba en fase de prototipo. Para el desarrollo del prototipo se utilizaron los estándares internacionales ISO que se consideró aplicaban para un catéter de drenado Centesis y utilizando tecnologías como la impresión 3D y el moldeo de plástico por inyección se construyó el prototipo de catéter. Después de varios prototipos fallidos se logró llegar a un prototipo aceptable en funcionamiento, sin embargo, en las conclusiones se plantean algunos puntos importantes a considerar en el futuro desarrollo del producto.

# Capítulo I: Introducción

## 1.1 Antecedentes

El conector *luer* por décadas, ha sido uno de los tipos de conector de diámetro pequeño (menor a 8.5mm) más común en hospitales y en otras instalaciones médicas para la conexión de dispositivos médicos, componentes y accesorios con el propósito de suministrar fluidos o gases. Un paciente puede ser conectado vía tubos/catéteres y *luers* a varios sistemas de distribución vasculares, enterales, respiratorios, para recibir medicamento, nutrientes, fluidos y gases. Los conectores de tipo *luer* también están hechos para drenado de fluidos del cuerpo (Steele, 2014, p.37).

Sin embargo, así como el diseño sencillo y universal ha permitido su fácil uso en diversos cuidados para el paciente, también ha hecho posible que se conecten entre sí con sistemas que no están diseñados para interactuar, con consecuencias fatales o de detrimento de la salud del paciente. Estos casos se encuentran documentados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). La tabla 1 muestra los eventos relacionados con el procedimiento “Centesis” que han resultado en daños al paciente e incluso la muerte registrados por la FDA.

Como se puede observar en la tabla 1, las consecuencias causadas por una mala conexión se han derivado en varios daños, incluyendo la muerte de algunos pacientes. A partir de esto, algunos fabricantes de dispositivos médicos buscaron formas de minimizar las conexiones incorrectas entre sistemas. El ingeniero Kyle Steele (2014) menciona que una de las soluciones propuestas fue el uso de código de colores con sus conectores. Otros fabricantes han desarrollado conectores alternativos para sus productos que son incompatibles con los conectores *Luer*, como en los sistemas de distribución intravenosos, los cuales son frecuentemente relacionados a conexiones incorrectas.

Count of Event	Manufacturer															
Event Type	ARDEN HILLS, MN	C.	C	A)	TH	ON	.	C	EN	.	LY	D.	C	ED	r	Grand Total
Death						1		2	2				1			6
Injury	1		11	1	8	21	3	27				1	20		1	94
Malfunction		1	90	1	10	44	1	20	2		3	1	49	4	1	227
NA					1	6	1	1		1				2		12
Other					3	2		1								6
Grand Total	1	1	1	2	22	74	5	51	4	1	3	2	70	6	2	345

Tabla 1: Accidentes registrados relacionados al procedimiento "Centesis" de Julio de 2007 a Julio de 2017 (Departamento de salud y servicios humanos, 2019a).

En 2009, un grupo internacional de fabricantes, y reguladores, incluida la FDA, colaboraron con la Organización Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas en inglés) y la Asociación para el Progreso de la Instrumentación Medica (AAMI por sus siglas en inglés de *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*) para reducir la frecuencia de los peligros de los conectores de diámetro pequeño. Con este fin, el grupo comenzó con el desarrollo de un nuevo estándar relacionado con dispositivos médicos conocido como ISO 80369.

El ISO 80369<sup>1</sup> está dividido en 7 secciones. La primera sección (Parte 1) identifica los requerimientos generales para los conectores de diámetro pequeño, y los siguientes 6 identifican requerimientos específicos para conectores dentro de las siguientes áreas de aplicación:

- Parte 2 incluye conectores para aplicaciones respiratorias.
- Parte 3 incluye conectores para aplicaciones enterales.
- Parte 4 explica sobre conectores para urología.
- Parte 5 incluye los conectores para inflado del manguito de la extremidad.
- Parte 6 los conectores para aplicaciones neuroaxiales.
- Parte 7 sobre los conectores para aplicaciones intravasculares (*Luer*).

La implementación del ISO 80369 como estándar internacional para conectores de diámetro pequeño asegurara compatibilidad y consistencia que influirá en varios factores en el cuidado del paciente: a) estandarización en las conexiones atreves de los sistemas de distribución; b) mejor habilidad para los fabricantes para integrar dispositivos. Los nuevos diseños de conectores de diámetro pequeño serán enfocados a cumplir dimensionalmente. La metodología del diseño está basada en la ingeniería de los factores humanos y diseño asistido por computadora.

La innovación es el motor más importante de las empresas. Los nuevos productos resultan de las actividades de investigación y desarrollo, representando una alternativa para la competitividad y el crecimiento. Los dispositivos médicos están siendo testigos día a día de la globalización y de las nuevas tendencias, servicios y negocios con los diferentes avances de la tecnología, de ahí la necesidad de que cada compañía esté involucrada en la innovación y sus departamentos de desarrollo e investigación sean competentes al crear un nuevo diseño.

Una vez reconocida una oportunidad de nuevos productos, el estudio de factibilidad técnica y económica determina la conveniencia de establecer un proyecto de desarrollo. Si el estudio de factibilidad inicial es favorable, los ingenieros preparan un diseño de prototipo inicial, que deberá exhibir la forma, ajuste y función básica del producto final, aunque no necesariamente sea idéntico al modelo de producción. Las

---

<sup>1</sup> **Estándar ISO 80369:** "Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications"

pruebas de desempeño y el rediseño del prototipo continuarán hasta que el proceso de diseño-prueba-rediseño produzca un prototipo con un desempeño satisfactorio (Gaither & Frazier, 2000, p.111).

El proceso de diseño, desarrollo o innovación de dispositivos médicos consisten en una serie de etapas o fases, tras cada fase, se informa del proyecto a la dirección y se reciben objetivos para la siguiente fase. Tal proceso comienza con una serie de ideas y finaliza con la especificación de un producto, servicio o proceso.

## **1.2 Justificación**

Dentro del mercado de la industria de los dispositivos médicos la innovación y desarrollo son piezas vitales para poder competir, por lo que constantemente se introducen nuevos productos al mercado. La respuesta rápida a la introducción de estos productos a ambientes de manufactura contribuirán al éxito del negocio por lo que es importante identificar los factores clave que se deben considerar para el diseño del producto y minimizar los contratiempos que pudieran surgir durante su producción.

Actualmente uno de nuestros clientes cuenta con un catéter de drenado centesis el cual, tiene 2 diferentes longitudes (7 y 10 centímetros), 2 diferentes configuraciones (con rosca y de ajuste a presión) y con un tamaño 5F. Estas 4 configuraciones fueron lanzadas al mercado a inicios de 2018. Actualmente en el mercado existe otra versión de este tipo de dispositivos llamada catéter de drenado centesis con cola de puerco que, a diferencia del centesis normal cuenta con una curvatura en la parte distal del lumen la cual sirve de mecanismo de sujeción, una vez insertado el catéter en el paciente para drenar fluido así evitando que se mueva de posición o llegue a salirse de la zona de drenado el catéter.

Con el fin de ampliar la familia de catéteres que actualmente cuenta nuestro cliente para el procedimiento de Centesis, se le dio la tarea a Markel Diseños e Innovaciones de diseñar un catéter de drenado con válvula. Esto con el fin de introducir al mercado un nuevo producto y poder competir contra otras compañías que ya cuentan con este tipo de producto.

Este nuevo dispositivo tendrá el mismo funcionamiento de un catéter de drenado Centesis normal, a diferencia que este contará con una válvula plástica en la parte proximal del catéter la cual, una vez insertado el catéter en el paciente, evitará que el fluido salga del paciente y también evitará que exista la posibilidad de que entre aire por el mismo, solo podrá salir el fluido una vez que se le conecte un *luer* macho, ya sea de una jeringa o de algún accesorio para drenar fluido.

### **1.3 Planteamiento del problema**

Markel Diseños e Innovaciones es una empresa con oficina en Mexicali, Baja California y se dedica a la investigación y desarrollo de dispositivos médicos. El rango de dispositivos médicos que desarrolla es muy variado, puede ir desde accesorios como cables guía de acero hasta catéteres para hemodiálisis, centrales, de inserción periférica (PICC, por sus siglas en inglés) o de drenado.

El diseño de un catéter de drenado Centesis con válvula es un nuevo reto para Markel, ya que este presenta una nueva versión del estándar internacional para su diseño y desempeño, el cual aunque es parecido al anterior, presenta una actualización en los requerimientos dimensionales y funcionales que aún no se han usado en la compañía.

Actualmente al tener gran variedad de productos médicos en producción, resulta fácil la selección de materiales Bio-compatibles, debido a que cada producto que se fabrica ya se encuentra aprobado por la FDA en este aspecto.

Sin embargo, al ser un dispositivo activado por *luer* (LAD, por sus siglas en inglés: *Luer* activated device) deberá tener consideraciones especiales y deberá estar diseñado de la manera que pueda ser lo más apegado a los estándares internacionales para este tipo de dispositivos.

## 1.4 Objetivo General

Desarrollar un diseño manufacturable y funcional del Catéter de drenado Centesis con válvula mediante el cumplimiento de los requerimientos que pide el estándar ISO 80369-7<sup>2</sup> para ampliar la gama de productos de catéteres para drenado de fluido pleural.

## 1.5 Objetivos Específicos

- Desarrollar el diseño de la válvula plástica.
- Desarrollar el diseño de los componentes que se usarán en este dispositivo.
- Demostrar el correcto ensamble de los componentes y probar el dispositivo en la prueba de ritmo de flujo.

---

<sup>2</sup> **Estándar ISO 80369-7:** “Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Connectors for intravascular or hypodermic applications”

## Capítulo II: Marco teórico

### 2.1. Conceptos básicos

La Sociedad Americana de Oncología clínica ASCO (2016) por sus siglas en inglés menciona que: *“Derrame pleural: es una acumulación de líquido adicional en el espacio entre los pulmones y la pared torácica. Esta área se denomina espacio pleural. Aproximadamente la mitad de las personas con cáncer desarrolla derrame pleural.”* Las personas con derrame pleural pueden tener los siguientes síntomas:

- Dificultad para respirar
- Tos seca
- Dolor
- Sensación de opresión o peso en el pecho
- Incapacidad para permanecer acostado
- Incapacidad de hacer ejercicio
- Sensación general de malestar

Las siguientes pruebas pueden ayudar a ubicar, diagnosticar o planificar el tratamiento de derrame pleural maligno:

- Examen físico
- Radiografía del tórax
- Exploración por tomografía computarizada
- Ecografía
- Toracentesis, que usa una aguja para extraer líquido del espacio pleural para análisis.

Con frecuencia, el derrame pleural requiere tratamiento en un hospital o una clínica. El tratamiento más frecuente es drenar el líquido pleural. Esto puede hacerse de diferentes maneras:

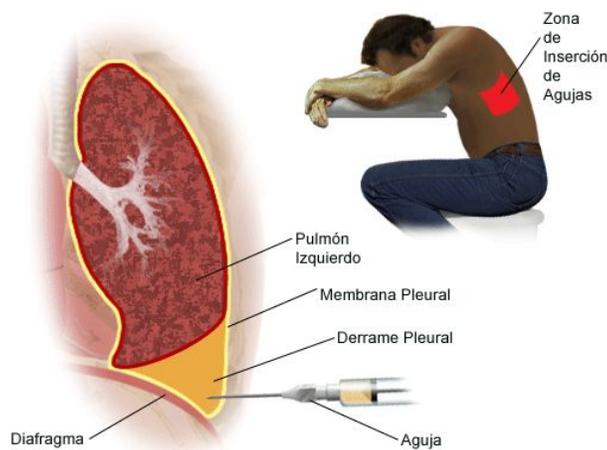
- Toracentesis
- Toracotomía cerrada, que utiliza una sonda introducida en el tórax durante unas 24 horas para drenar el líquido.
- Introducción temporal de un catéter en el espacio pleural.

- Inserción de una derivación, que deriva o desvía el exceso de líquido de un lugar a otro.

Procedimiento Toracotomía: es un procedimiento de invasión mínima en el que un tubo fino de plástico es insertado dentro del espacio pleural, que es el área entre la pared del tórax y los pulmones y puede estar adosado a un aparato de succión para remover el exceso de fluido o aire (ver ilustración 1). El tubo torácico también puede ser usado para administrar medicamentos dentro del espacio pleural.

Dos membranas finas revisten el espacio pleural una contornea los pulmones y la otra reviste la pared interna del tórax. El espacio entre estas dos membranas esta usualmente lleno con una cantidad pequeña de fluido lubricante que ayuda a los pulmones a moverse dentro de la cavidad torácica durante la respiración.

Algunas condiciones y enfermedades pueden causar el acumulamiento de aire en exceso, sangre o fluido extra en el espacio pleural. Esto puede comprimir o colapsar el pulmón, dificultando la respiración.



*Ilustración 1: Pulmón con derrame pleural (Mendoza, 2015).*

Según la Empresa Excellence (2019), en su revista ISOTOOL, las “Normas ISO: son estándares internacionales que se utilizan para optimizar los procesos de la

*empresa, se elaboran por una la Organización Internacional de Estandarización. Existen muchos sectores unidos a la normativa ISO, aunque la mayoría de las normas son aplicables para todos los sectores. Las normas ISO no contienen reglas específicas o listas de control. Los estándares ISO ofrecen la posibilidad de que cada organización pueda crear su propia estrategia ISO.”* Las normas ISO son establecidas por el Organismo Internacional de Estandarización (ISO), y se componen de estándares y guías relacionados con sistemas y herramientas específicas de gestión aplicables en cualquier tipo de organización.

El departamento de Salud y Servicios Humanos (2019b) menciona que: la Administración de Medicamentos y alimentos (FDA Food and drug administration): Agencia americana se dedica a: *“Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en nuestro país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones. Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos. Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.”* Las responsabilidades de la FDA se extienden a los 50 estados de Estados Unidos, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, Guama, las Islas Vírgenes, Samoa Americana y otros territorios y posesiones de Estados Unidos.

## **2.2 Estándares de dispositivos médicos**

### **2.2.1 ISO 20697<sup>3</sup>**

Catéter de drenado: tubo diseñado para drenado de fluido o aire de una cavidad del cuerpo o de una herida quirúrgica.

Catéter de drenado recto: El catéter de drenado recto (ver ilustración 2) se compone de un tubo plástico, embudo sobre moldeado y agujeros de drenado, adicionalmente se le agrega una aguja metálica la cual sirve para dar soporte al catéter durante la inserción en el cuerpo humano.

---

<sup>3</sup> **Estándar ISO 80369-7:** “Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Connectors for intravascular or hypodermic applications”



*Ilustración 2: Catéter de drenado (Merit Medical Systems, 2019a).*

Catéter de drenado con cola de puerco: El catéter de drenado con cola de puerco (ver ilustración 3) es igual al catéter recto, lo que lo diferencia es que, al retirar la cánula o dilatador del catéter, la parte distal del lumen se tuerce hasta conseguir la forma de gancho, el cual funciona como un mecanismo de sujeción para lograr que el catéter se mantenga en posición y no se desplace durante el procedimiento.



*Ilustración 3: Catéter de drenado con “Cola de puerco” (Merit Medical Systems, 2019b).*

Catéter de drenado con válvula: El catéter de drenado con válvula es igual al catéter recto, lo que lo diferencia es que en la parte proximal del cuerpo se encuentra una válvula plástica la cual evita la aspiración de aire durante su inserción en el espacio pleural y evita el derramamiento del líquido drenado hasta que se le conecte un accesorio periférico con *luer* macho el cual activará la válvula y permitirá el drenado de fluido.

Longitud efectiva: longitud del catéter de drenado que puede ser introducida en el cuerpo.

Longitud total: longitud general desde la punta del catéter de drenado hasta el final del cuerpo.

Cuerpo: parte proximal del catéter de drenado que puede ser conectado a un sistema de drenado.

Escala francesa de Charrière: La escala francesa o escala de Charrière (pronunciada en inglés como French) es una medida que se utiliza para expresar el calibre de diferentes instrumentos médicos tubulares incluyendo sondas y catéteres (ver ilustración 4). La escala francesa se abrevia Ch, CH, Fr, FR o simplemente F al lado del valor del diámetro del catéter. Equivale aproximadamente a dividir el valor del diámetro en Frenchs por 3 para obtener el valor que corresponde en milímetros.



*Ilustración 4: Medidor de French (Medline Industries Inc., 2019)*

### 2.2.2 ISO 11070

El estándar ISO 11070 (2014) define algunos términos importantes usados durante el diseño del catéter:

- Extremo distal: extremo del dispositivo que puede ser insertado en el cuerpo.
- Extremo proximal: extremo del dispositivo opuesto al extremo distal.

### 2.2.3 ISO 80369-7

De acuerdo con el ISO 80369-7<sup>4</sup>, el conector tipo *luer* es un dispositivo de diámetro pequeño que contiene una superficie cónica de ensamble con un ángulo de 6% que se usará en aplicaciones de dispositivos médicos intravasculares o hipodérmicas y con accesorios relacionados.

Existen 2 tipos de conectores *luer*, el macho y el hembra. Y existen 2 tipos de conexiones *luer*, con mecanismo de bloqueo y el de deslizamiento.

La conexión con bloqueo tiene un collar rotativo el cual se atornilla en la rosca del conector hembra.

La conexión por deslizamiento simplemente se presionan los conectores macho y hembra entre si y se mantiene la conexión por fricción (no tienen mecanismo de enroscado).



*Ilustración 5: Luer macho con rosca en Jeringa, (Qosmedix, 2019).*



*Ilustración 6: Luer hembra con rosca en Aguja (Merit Medical Systems, 2019c).*

### 2.2.4 ISO 80369-1

El Estándar ISO 80369-1 (2018) define algunos términos importantes usados durante el diseño del catéter.

---

<sup>4</sup> **Estándar ISO 80369-7:** “Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Connectors for intravascular or hypodermic applications”

Accesorio: partes adicionales que usados en conjunto con los dispositivos médicos pueden:

- Lograr su uso intencionado
- Adaptarlo para un uso especial
- Facilitar su uso
- Mejorar su desempeño
- Habilitar sus funciones para ser integrado con otros dispositivos médicos

Conexión: unión de mitades de acoplamiento de un conector.

Conector: dispositivo mecánico, que consiste en 1 de 2 mitades de acoplamiento y diseñados para unir un conducto para transportar líquidos o gases.

### **2.3 Materiales utilizados en dispositivos médicos**

Material Bio-compatibles: "Material no vivo usado en un dispositivo médico, destinado a interactuar con el sistema biológico" (Abraham, Cuadrado, y González, 2001). Esta definición incluye diversos tipos diferentes de materiales: metales, cerámicos o polímeros, tanto naturales como sintéticos, comúnmente usados para el diseño de materiales compuestos, con el fin de lograr formulaciones que reúnan las propiedades requeridas para una aplicación determinada.

Los bio-materiales suelen clasificarse sobre la base de la duración y forma de contacto que mantienen con el organismo, como de uso temporal o permanente, intra o extracorpóreo y desde el punto de vista de la función como elementos de soporte, diagnóstico o tratamiento.

El campo de aplicación de los bio-materiales es amplio y abarca desde elementos y dispositivos de uso masivo diario en centros de salud (por ejemplo: jeringas, vendajes, catéteres, bolsas para suero y sangre, recipientes para residuos), hasta piezas sofisticadas de tejidos o para el reemplazo de órganos.

## 2.4 Procesos utilizados en la fabricación de catéteres

El autor Daugherty, C. (1987) describe el redondeo de punta como un proceso mediante el cual se coloca la parte distal del catéter en una fixtura la cual presiona este parte del catéter contra un molde el cual contiene una superficie interior moldeada, una vez que la punta del catéter está en el molde este se calienta por medio de radio frecuencia para llevar al catéter a una temperatura donde sea moldeable el material para darle la forma deseada, posteriormente se enfría con aire para que mantenga su forma.

Según ingeniero José Carrión Nin (2014) la extrusión es: *“un proceso industrial mediante el cual al plástico se le puede dar forma de varilla, cañería, tubería y película o cualquier otro producto de sección transversal uniforme. El plástico fundido es forzado a pasar por un orificio moldeador (matriz).”*

Los gránulos de plástico son colocados en la tolva de un extrusor (ilustración 7), esta materia prima ingresa por lotes o “cargas” y tiene una composición de acuerdo a una formula científica.

La “camiseta” del extrusor (cámara de calor de la maquina) es calentada y así los gránulos se derriten. Un dispositivo en forma de tornillo al centro de esta cámara gira impulsado por un motor eléctrico, obligando al plástico a salir a través de la matriz. El plástico entonces toma la forma del orificio. Para hacer tubería, el plástico es comprimido entre la matriz y una varilla en su centro (hembra y macho) siendo la matriz hembra la que da el diámetro y la matriz macho el espesor de la tubería.

Cuando el material sale de la cámara de calor, sale caliente y perdería su forma sino se enfriase rápidamente. Esta operación de enfriamiento es realizada en una cámara contigua a la “camiseta”, en ella la tubería es bañada con un contiguo chorro de agua fría, después la tubería es cortada por una guillotina.

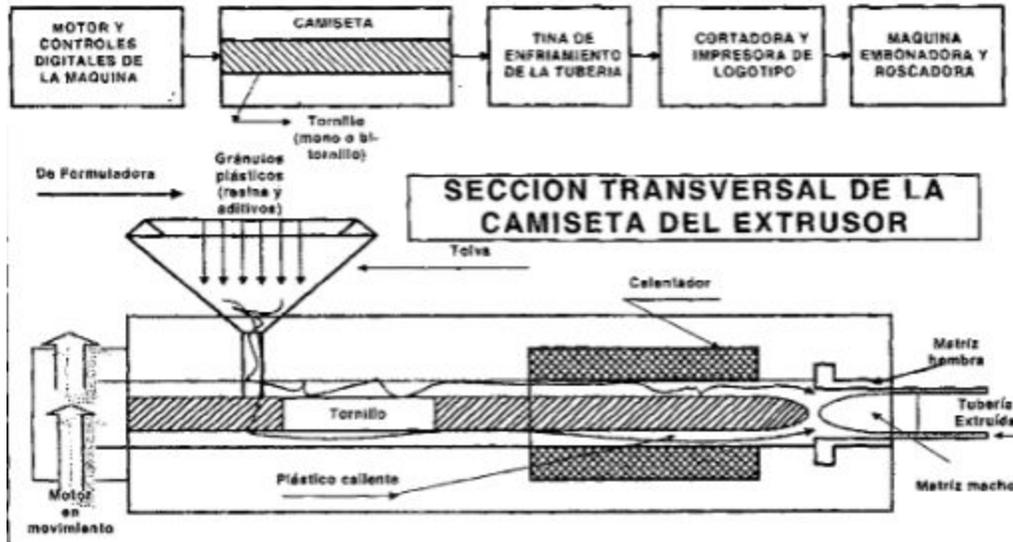
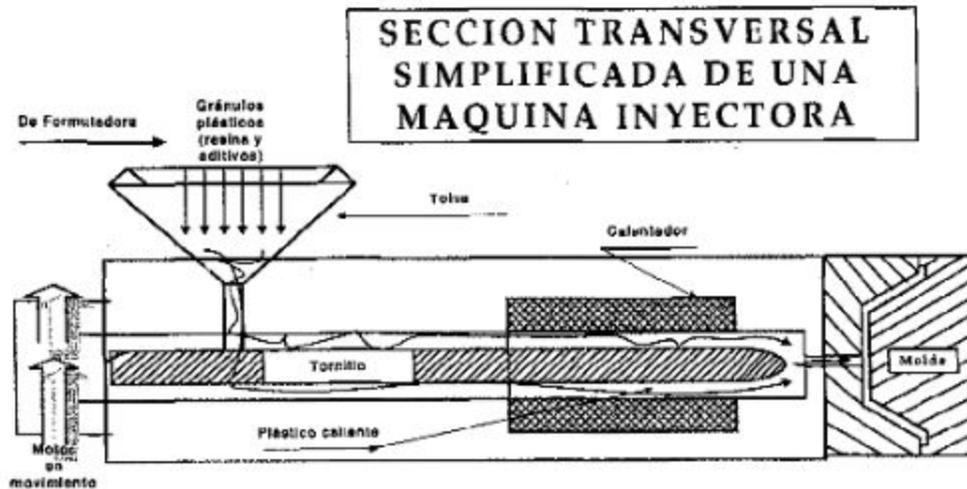


Ilustración 7: Sección transversal de maquina extrusora de plástico (Carrión, 2014).

El ingeniero José Carrión Nin (2014) también nos menciona que el moldeado por inyección es: *“un proceso industrial mediante el cual se puede moldear el material de diversas formas, ya sea lavatorios, baldes, tazas, juguetes o accesorios de PVC, a diferencia de la extrusión utilizada para moldear productos de sección constante.”*

El plástico es colocado dentro de la inyectora (ver la Ilustración 8), en forma de polvo, pequeños gránulos o “cargas” en forma similar al proceso de extrusión. Primero es fundido en una cámara de calor y luego se hace entrar al molde preformado con un pistón y un embolo. Las grandes maquinas inyectoras tienen una estructura similar a las extrusoras, a través de un tornillo transportan el material plástico caliente y lo inyectan en un molde. Luego se hace circular agua fría por el molde y el plástico adquiere la forma de este a medida que se enfría. Posteriormente, el molde se abre y el objeto de plástico es expelido. El molde se cierra nuevamente y el proceso se repite.



*Ilustración 8: Sección transversal de maquina inyectora de plástico (Carrión, 2014).*

## 2.5 Prueba de ritmo de flujo

De acuerdo al estándar ISO 20697 (2018), en la prueba de ritmo de flujo se deja fluir agua a través del catéter de drenado y la cantidad de flujo es medida por volumen. En esta prueba se deja fluir agua durante no menos de 30 segundos a una presión constante, el agua drenada del catéter es recolectada en un contenedor y posteriormente es medida en ml/min a través de un contenedor graduado o pesándola. Una vez obtenida la medición de la cantidad de agua drenada, la prueba deberá ser repetirá 3 veces y el valor final por muestra será el promedio de los 3 resultados obtenidos.

## Capítulo III: Metodología

Para la elaboración del proyecto de aplicación se siguió la siguiente metodología:

### 3.1 Recolección de información sobre estándares relacionados para diseño de catéteres.

Durante la recolección de información se determinó que los estándares relacionados al presente trabajo son:

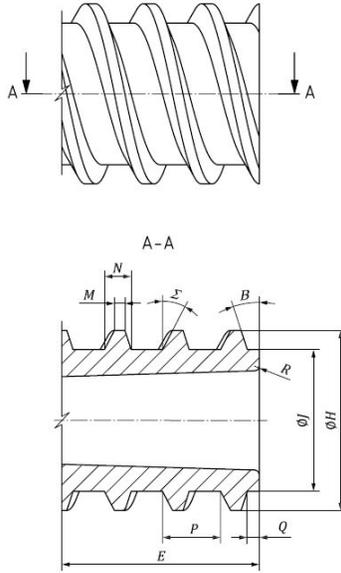
- ISO 80369-7: “Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Connectors for intravascular or hypodermic applications”
- ISO 20697: “Sterile drainage catheters and accessory devices for single use”
- ISO 20697 habla sobre las pruebas funcionales que debe de pasar un catéter sin embargo, solo utilizaremos de este estándar la prueba de ritmo de flujo para probar nuestro dispositivo. E I ISO 80369-7 nos servirá para el diseño del conector *luer*.

### 3.2 Diseño la conexión *luer* y lumen para el catéter

Después de estudiar los estándares mencionados se propuso el diseño de la conexión de *luer*. Siguiendo las tablas de dimensiones del ISO 80369-7<sup>5</sup> (ilustración 9 y 10, tabla 2 y 3) se pretende diseñar un prototipo 3D usando el software de modelado CAD Solidworks que cuente con este sistema de conexión *luer*, cabe mencionar que por el tipo de dispositivo LAD no será posible cumplir con todos los requerimientos dimensionales, ya que el sello en la conexión no se hará a través de las conexiones *luer*, si no que se hará con el *luer* macho del accesorio con la válvula plástica.

---

<sup>5</sup> Estándar ISO 80369-7: “Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Connectors for intravascular or hypodermic applications”



*Ilustración 9: Luer hembra con rosca (ISO 80369-7, 2016).*

Tabla 2: Dimensiones del luer hembra con rosca (ISO 80369-7, 2016).

Female LUER LOCK CONNECTOR (L2)				
Reference	Designation	Dimension		
		Minimum	Nominal	Maximum
$B$	Angle of the external thread profile on the non-bearing surface against separation (degrees)	0,0°	15,0°	(53,0°)
$E$	Depth of the female taper	7,500	8,400	10,500
$\varnothing H$	Major outside thread diameter (diameter at thread crest) for the extent of the thread feature. This defines the diameter of the smallest cylinder of depth 5,5 mm from the face of the CONNECTOR that encompasses the outside surfaces of the external features of the CONNECTOR. This diameter shall not be increased for a distance from the hub face of 5,5 mm.	7,730	7,780	7,830
$\varnothing J$	Minor outside thread diameter (diameter at the thread root) This diameter shall not be increased for a distance from the hub face of 5,5 mm.	5,515	6,123	6,730
$M$	Width of the thread profile at the crest	0,300	(0,420)	(0,967)
$N$	Width of the thread profile at the root at a diameter corresponding to $\varnothing J$ max (6,730)	(0,533)	1,073	1,200
$(P)$	Nominal pitch of the double-start, right-hand thread (reference 5 mm lead)	—	(2,500)	—
$Q$	Distance from the face of the CONNECTOR to the base of the thread	0,000	0,200	0,300
$R$	Radius or chamfer at the entrance of the female taper	0,000	0,250	0,500
$\Sigma$	Angle of external thread profile on the bearing surface against separation (degrees)	25,0°	27,5°	30,0°

The design and dimensions of the thread profile ( $\Sigma$ ,  $\beta$  and  $M$ ) may vary from those designated provided the CONNECTOR meets the performance requirements of [Clause 6](#).

NOTE The design and dimensions of the thread profile ( $\Sigma$ ,  $\beta$ ,  $M$  and  $P$ ) are not considered important to ensure NON-INTERCONNECTABLE characteristics.

The female LUER LOCK CONNECTOR shall include the dimensions and tolerances of the female LUER CONNECTOR as specified in [Figure B.2](#) and [Table B.2](#).

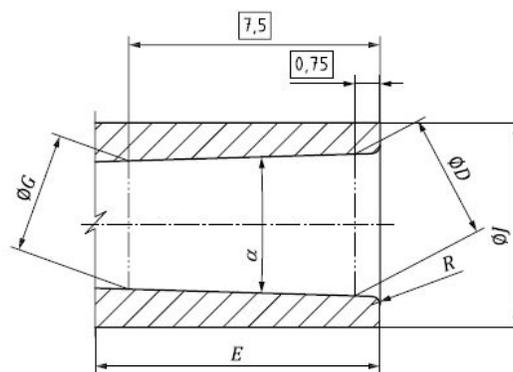


Ilustración 10: Luer hembra (ISO 80369-7, 2016).

Tabla 3: Requerimientos dimensionales luer hembra (ISO 80369-7, 2017).

Female LUER SLIP CONNECTOR (L1)				
Reference	Designation	Dimension		
		Minimum	Nominal	Maximum
( $\alpha$ )	Angle of the taper (6 % taper nominal) (degrees, reference)	—	(3,44°)	—
$\emptyset D$	Inside diameter at the open end of the female taper at 0,750 (basic dimension) from the opening (large end) of the female taper	4,198	4,248	4,298
$E$	Depth of the female taper <sup>a</sup>	7,500	8,400	10,500
$\emptyset G$	Inside diameter of the smaller end of the female taper at 7,500 (basic dimension) from the opening (large end) of the female taper	3,793	3,843	3,893
$\emptyset J$	Outside diameter of the female LUER SLIP CONNECTOR of the smallest cylinder of depth of 5,5 mm from the face of the CONNECTOR that encompasses the outside surfaces of external features of the CONNECTOR	6,000	6,356	6,730
$R$	Radius or chamfer at the entrance of the female taper	0,000	0,250	0,500

<sup>a</sup> This dimension also defines the extent of the CONNECTOR. MEDICAL DEVICE features beyond the CONNECTOR may require evaluation to ISO 80369-1:2010, Annex B, to ensure NON-INTERCONNECTABLE characteristics.

El ISO 80369-7<sup>6</sup> menciona que los tipos de dispositivos LAD por no cumplir con sus requerimientos de materiales (ya que contienen válvulas plásticas) y dimensionales no deben de ser considerados conectores *luer*. Por lo tanto, no están dentro del alcance de este ISO.

Sin embargo, por tener similitudes con un conector *luer* es recomendable que los fabricantes usen de referencia este estándar para su diseño.

De acuerdo a las especificaciones dadas por el equipo de ventas el dispositivo deberá:

- Ser de tamaño 5F con una longitud efectiva de 7 y 10 centímetros.
- Deberá contener una válvula plástica que permita su activación.
- El cuerpo deberá ser de un material transparente para poder visualizar el fluido una vez que sea introducido en el paciente.
- Deberá diseñarse de acuerdo al nuevo estándar ISO 80369-7 de conexiones *luer*.
- Deberá tener un flujo de drenado comparable con el de la competencia.

<sup>6</sup> Estándar ISO 80369-7: "Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Connectors for intravascular or hypodermic applications"

### **3.3 Diseño la válvula plástica**

Para el diseño de la válvula plástica se hizo un estudio de la literatura de diferentes diseños. De todos los diseños, con base en su funcionalidad se eligió el más práctico y se lo adaptó al diseño de los componentes *luer*.

### **3.4 Impresión de piezas en 3D y ensamble**

Ya que por el momento no se contará con moldes para fabricar las partes con materiales bio-compatibles, una vez diseñados los componentes en 3D se fabricaran dichos componentes en una impresora 3D para poder probar su ensamble y funcionalidad.

Para la fabricación del lumen es requerido del uso de una maquina extrusora, ya que al tener un grosor de material fino en su parte distal este no es posible de fabricar en una impresora 3D con precisión.

Actualmente en producción se encuentran productos con lumen de diferentes tamaños, longitudes y materiales. Por lo que se seleccionara un producto que sea similar en dimensiones, se le removerá el lumen y se le adaptara a nuestro prototipo. Una vez terminado el lumen, se le harán los orificios de drenado con un taladro.

### **3.5 Pruebas de ritmo de flujo, ensamble y estética**

Para poder validar el diseño del catéter, este deberá ser aprobado por el equipo de ventas en su forma estética y por el equipo de ingeniería en su forma funcional. Para poder validarlo en su forma funcional, este deberá someterse a una prueba de ritmo de flujo, en la cual se medirá la cantidad de agua que puede pasar a través del catéter a una presión constante en un minuto. Los resultados serán comparados con los resultados obtenidos con la muestra de la competencia y los resultados deberán ser iguales o mejores a esta. Si los resultados obtenidos en las pruebas de ritmo de flujo no son satisfactorios, se evaluará un cambio en el diseño para mejorar los resultados.

## Capítulo IV: Resultados

Para llegar a un prototipo exitoso de catéter de drenado Centesis con válvula fue necesario la realización de 2 prototipos fallidos. En el prototipo I el cuerpo del catéter se componía de 2 partes más la válvula y se diseñaron los componentes del cuerpo de tal manera que pudieran alojar a la válvula plástica en la parte media de este y que al mismo tiempo cumplieran con los estándares de rosca y *luer* de acuerdo al ISO correspondiente, sin embargo, durante las primeras pruebas de ensamble se observó que la válvula al estar lejos de la parte distal del cuerpo, no podría ser activada (abierta) totalmente, por lo que tendría un pobre desempeño al drenar líquido.

Para el prototipo II se rediseñaron los componentes de tal manera que fueran lo más apegado (no cumpliendo en su totalidad) a los estándares de rosca y *luer*, esta vez para que pudieran contener a la válvula en la parte distal del cuerpo, por lo que al cuerpo se le añadió un tercer componente, el cual serviría para detener a la válvula en posición. Durante las pruebas de ensamble se vieron buenos resultados en la activación de la válvula al ser penetrada por el *luer* macho de una jeringa, por lo que se decidió proceder a la prueba de ritmo de flujo.

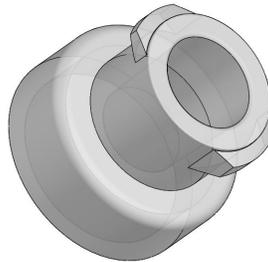
Durante la prueba de ritmo de flujo se observó que el prototipo II funcionaba correctamente, sin embargo, los resultados de esta prueba no fueron satisfactorios comparándolos con los de la competencia que actualmente se encuentran en el mercado.

Para el prototipo III se decidió conservar los componentes del prototipo II, pero con la adición de otro agujero de drenado, con el cual serían 5 en total. Al agregar este quinto agujero se vieron resultados comparables con el de la competencia, por lo que se consideró un éxito.

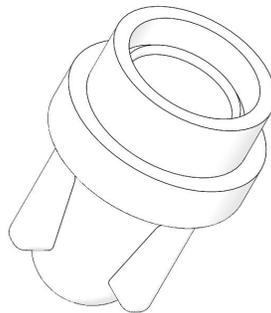
### 4.1 Prototipo I

Para el diseño del primer prototipo se siguieron las tablas ISO para el diseño del conector *luer* y para su rosca. Usando el software de modelado CAD Solidworks se creó el siguiente concepto de componentes para el catéter de drenado Centesis.

El cuerpo de este estaba dividido en dos secciones y contenía la válvula plástica en su parte media. La parte distal del cuerpo “Tapadera” (ilustración 11) serviría como conexión tipo *luer* con rosca, la parte distal del cuerpo “Cuerpo” (Ilustración 12) serviría para contener la válvula plástica y para conectar el conector *luer* con el lumen del catéter.



*Ilustración 11: Tapadera con rosca y luer ISO 80369-7 (elaboración propia).*



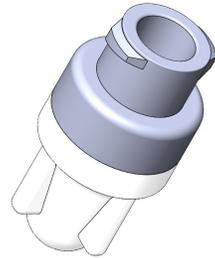
*Ilustración 12: Cuerpo Prototipo I (elaboración propia).*

Para diseñar la válvula se optó por un diseño de disco que pudiera ser contenido y presionado para evitar el movimiento durante su operación. El resultado lo podemos observar en la ilustración 13.

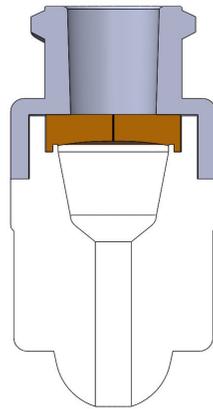


*Ilustración 13: Válvula plástica I (elaboración propia).*

El ensamble de los componentes puede observarse en la ilustración 14 y en la ilustración 15 se tiene el corte transversal del ensamble donde se observa la interacción de los componentes.



*Ilustración 14: Ensamble del cuerpo prototipo I (elaboración propia).*



*Ilustración 15: Sección transversal del prototipo I (elaboración propia).*

Para la elaboración de la tapadera y cuerpo se utilizó una impresora 3D de alta precisión que imprimió los componentes con material “Visijet M3 Crystal” el cual es un plástico transparente bio-compatible con capacidad para aplicaciones médicas.

Para la elaboración de la válvula plástica se decidió hacerla del material Polyisopreno, el cual es un plástico que pertenece al grupo de los elastómeros y por sus propiedades elásticas podría servir para este fin.

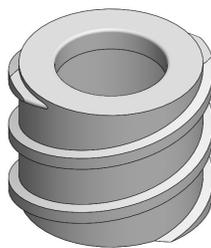
Ya que por el momento no se contaba con este tipo de resina ni el conocimiento para moldearla, se optó por fabricarla con un proveedor externo, ya que esta debe de ser del material elegido para probar su correcto funcionamiento.

Para el ensamble de los componentes se utilizó adhesivo y una vez ensamblado el cuerpo se comprobó la activación de la válvula mediante la introducción de un *luer* macho al ensamble. El prototipo I falló en esta prueba debido a que la válvula no alcanzaba una apertura total (ilustración 15), lo que ocasionaría un flujo de drenado lento.

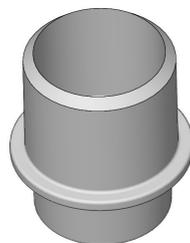
## 4.2 Prototipo II

Debido a que el prototipo I falló en la apertura de la válvula, se decidió cambiar de posición esta y se posicionó en la parte proximal del cuerpo. Para poder posicionarla se tuvo que partir el cuerpo en 3 componentes.

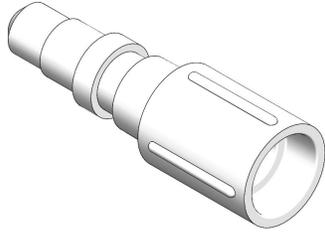
La Tapadera con rosca (ilustración 16) servirá como conexión tipo *luer*. El inserto (ilustración 17) servirá para comprimir y mantener en posición la válvula contra el interior de la tapadera. Por último, el cuerpo (ilustración 18) servirá como conexión entre el lumen (ilustración 19) y el conector tipo *luer*. Para este nuevo prototipo se rediseñó la válvula plástica (ilustración 20) para poder adaptarse a su nueva posición, debido a que este espacio es más reducido.



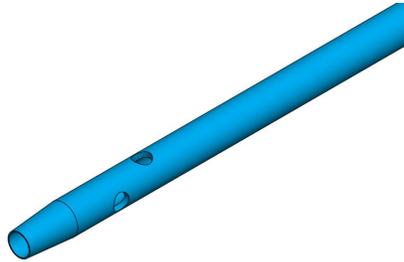
*Ilustración 16: Tapadera con rosca ISO 80369-7 (elaboración propia).*



*Ilustración 17: Inserto (elaboración propia).*



*Ilustración 18: Cuerpo (elaboración propia).*



*Ilustración 19: Lumen con punta y 4 agujeros de drenado (elaboración propia).*



*Ilustración 20: Válvula plástica II (elaboración propia).*

Al igual que en el prototipo I, los componentes del cuerpo se imprimieron en material “Visijet M3 Crystal” y la válvula se fabricó con el mismo proveedor que la primera versión de la válvula plástica usando el mismo material. El producto final se puede observar en la ilustración 21.



*Ilustración 21: Componentes impresos en 3D y válvula plástica (elaboración propia).*

Para la elaboración del lumen, se realizaron prototipos en una extrusora de plástico en tamaño 5F de Nylon azul, posteriormente se les moldeó la punta en forma de cono en una máquina de formado de punta y por último se le hicieron 4 agujeros en un patrón en espiral ascendente y desfasados entre sí 90° en un taladro CNC.

Para el ensamble de los componentes se utilizó adhesivo de grado médico de la marca HENKEL y se ensambló en el siguiente orden:

1. Tapadera con válvula
2. Válvula con inserto
3. Inserto con cuerpo
4. Cuerpo con lumen

El resultado final lo podemos observar en la ilustración 23 y lo podemos comparar con el diseño CAD de la ilustración 22.



*Ilustración 22: Ensamble de componentes en CAD (elaboración propia).*



*Ilustración 23: Ensamble de componentes impresos 3D con válvula y lumen (elaboración propia).*

Para realizar la prueba de ritmo de flujo se decidió ensamblar prototipos con una longitud efectiva de 7cm debido ya que se contaba con muestras del producto de la competencia con esta característica.

Para la primera prueba se mandaron 6 prototipos del catéter de drenado Centesis 5F y 7cm (Prototipo II) junto con 8 muestras del producto OSC-5F-7T de la compañía

Merit a un laboratorio externo certificado en Estados Unidos y los resultados están dados en la tabla 4.

Tabla 4: Resultados prueba I (elaboración propia)

Ritmo de flujo en ml/min		
Muestra	Prototipo II	Merit OSC-5F-7T
1	124.8	150
2	126.4	150.2
3	128.8	148.9
4	129	145.2
5	127.9	147.3
6	124	140.8
7		147
8		145.3
Promedio	126.8	146.8
Min	124	140.8
Max	129	150.2
DS	1.9	2.9

Como se puede observar en la tabla 4, el resultado obtenido de la prueba de ritmo de flujo arrojó que estábamos por debajo del promedio del producto de la competencia, por lo que fue necesario modificar el diseño.

### 4.3 Prototipo III

Se evaluó el incrementar el diámetro de los 4 agujeros de drenado de .035" a .040" para incrementar el área de drenado, sin embargo, después de consultarlo con especialistas clínicos se descartó esta opción. Debido a que el incremento del diámetro de los agujeros de drenado podría ocasionar que entre materia sólida durante el procedimiento ocasionando que este se bloquee y disminuya su capacidad de drenar.

Después de descartar esta opción, se decidió agregar un quinto agujero del mismo diámetro y siguiendo el mismo patrón en espiral. Se utilizaron los mismos componentes del Prototipo II, solo se le agrego un quinto agujero de drenado.

Para hacer la prueba de ritmo de flujo esta vez se utilizaron 16 muestras del prototipo III y se compararon con los resultados obtenidos en la prueba anterior, los resultados están dados en la tabla 5:

*Tabla 5: Resultados prueba II (elaboración propia)*

Ritmo de flujo en ml/min (Promedio)			
	Prototipo II	Prototipo III	Merit OSC-5F-7T
Promedio	126.8	146.53	146.8
Min	124	124.4	140.8
Max	129	155.7	150.2

Este último prototipo mostro un promedio comparable al de la competencia, por lo que se consideró como éxito.

## Capítulo V: Conclusiones

No fue posible realizar un diseño que cumpliera en su totalidad con los requerimientos dimensionales de rosca y *luer* de acuerdo al ISO 80369-7. Esto debido a que el sello o conexión de los *luers* se hace entre el *luer* macho y la válvula añadida al catéter y también debido al espacio restringido que se tiene en la cámara interna del dispositivo, fue necesario incrementarla para poder almacenar la válvula en su interior.

El funcionamiento de la válvula plástica resulto satisfactorio en las pruebas de ritmo de flujo, sin embargo, es necesario desarrollar un método de ensamble robusto para asegurar su correcta manufactura, esto considerando que la válvula deberá ser ensamblada usando manualmente adhesivo liquido.

La adición de un quinto agujero de drenado ayudo a incrementar la cantidad de flujo drenado en la prueba de ritmo de flujo, sin embargo puede poner en riesgo la estructura del lumen al momento de ser insertado en el cuerpo del paciente, ya que este podría deformarse por lo que será necesario tomar esto en cuenta para la selección del material del lumen.

Para corroborar el correcto funcionamiento del dispositivo abra que realizar los moldes correspondientes para poder construir los componentes con los materiales que se seleccionen para el dispositivo.

Aunque el catéter prototipo dio buenos resultados en la prueba de ritmo de flujo, no puede considerarse como un dispositivo medico aprobado aún, es necesario que pase más pruebas para verificar que sea seguro para uso en humanos.

## Referencias

Abraham G. A., Cuadrado T. R., y González M. F. (2001). Hacia nuevos Bio-materiales: Aportes desde el campo de la Química Macromolecular. Abril-Junio 2001. Anales de la Real Sociedad Española de Química.

Carrion. J. L. (2014). Proceso de Fabricación de productos plásticos. 24 de febrero de 2019. INDUSTRIAL DATA Revista de Investigación. Recuperado de:  
<http://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/idata/article/view/6568/5834>

Daugherty, C. (1987). *Estados Unidos. 4661300*. Xenia, Ohio. Becton, Dickinson and Company.

Departamento de Salud y Servicios Humanos (2019a). MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience. Recuperado de:  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>

Departamento de Salud y Servicios Humanos (2019b). ¿Qué hace la FDA? 24 de Febrero de 2019. U.S. Food and Drug Administration. Recuperado de:  
<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196467.htm>

Estándar ISO 80369-7 (2016). “Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications”

Estándar ISO 20697 (2018). “Sterile drainage catheters and accessory devices for single use”

Estándar ISO 11070 (2014). “Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires”.

Estándar ISO 80369-1 (2018). Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements “”

Empresa Excellence. (2019). Un gestor documental para obtener certificaciones ISO. 24 de febrero de 2019. ISOTOOLS. Recuperado de:  
<https://isotools.org/pdfs/revista-empresa-excelente/enero-2019.pdf>

Mendoza, Daniel (2015). Toracocentesis, ¿qué es? ¿Cuál es la técnica para realizarla?  
Recuperado de:

<http://medicinaysaludmx.blogspot.com/2015/09/toracocentesis-que-es-cual-es-la.html>

Merit Medical Systems (2019a). One-Step™ Centesis Catheters. Recuperado de:

<https://www.merit.com/peripheral-intervention/drainage/intervention/one-step-centesis-catheters/>

Merit Medical Systems (2019b). New High Flow Pigtail Valved One-Step™ Centesis Catheters. Recuperado de:

<https://www.merit.com/new-high-flow-pigtail-valved-one-step-centesis-catheters/>

Medline Industries Inc. (2019). French Catheter Scale by Key Surgical. Recuperado de:

<https://www.medline.com/product/French-Catheter-Scale-by-Key-Surgical/Z05-PF91571>

Merit Medical Systems (2019c). Merit Advance® Angiographic Needles. Recuperado de:

<https://www.merit.com/peripheral-intervention/access/needles/merit-advance-angiographic-needles/#toggle-id-1>

Qosmedix (2019). Medallion™ Syringe with Fixed Male Luer, White. Recuperado de:

<https://www.qosmedix.com/medallion-syringe-with-fixed-male-luer-c1008-c1046-c1014-c1020-c1026-c1036-c1007-c1013-c1019-c1025>

Sociedad Americana de Oncología Clínica. (2016). Líquido que circunda los pulmones o derrame pleural maligno. 24 de Febrero de 2019. ASCO Recuperado de:

<https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atenci%C3%B3n-del-c%C3%A1ncer/efectos-secundarios/l%C3%ADquido-que-circunda-los-pulmones-o-derrame-pleural-maligno>

Steele K. (2014). ISO 80369 Standards on SmallBore Tubing Connectors Inch Forward Toward Release. 09 de Marzo de 2019. Medical Design Technology Magazine.

Gaither N. y Frazier, G. (2000). Administración de producción y operaciones.  
International Thomson Editores, S.A. de C.V. 8ª edición, p.111.