

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 237**

51 Int. Cl.:

A61M 39/08 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

G01N 21/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.09.2018 PCT/US2018/053022**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2019 WO19070486**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2018 E 18786195 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2024 EP 3691739**

54 Título: **Tubo que tiene marcador visual para la visualización de los medios contenidos en el mismo**

30 Prioridad:

04.10.2017 US 201762567890 P

27.04.2018 US 201862663305 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.09.2024

73 Titular/es:

**ELI LILLY AND COMPANY (100.0%)
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, US**

72 Inventor/es:

**DANG, XIANGNAN;
HARTMANN, DANIEL MORRIS y
SANCHEZ, MICHAEL DAVID**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 979 237 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

Tubo que tiene marcador visual para la visualización de los medios contenidos en el mismo

5 **Campo de la descripción**

La presente memoria se refiere a un dispositivo para el suministro de fluidos, específicamente para el suministro parenteral de fármacos y, más específicamente, para la infusión subcutánea continua de insulina (CSII, por sus siglas en inglés).

10

Antecedentes de la descripción

Los tubos transparentes se utilizan para muchas aplicaciones, incluida el suministro parenteral de fármacos. Un ejemplo son los tubos utilizados para la infusión subcutánea continua de insulina (CSII). Durante su uso, los tubos del conjunto de infusión de insulina (IIS, por sus siglas en inglés) deben llenarse con una formulación de insulina u otro medicamento adecuado y sin burbujas de aire. Dichas burbujas de aire pueden provocar un aumento de la distensibilidad y resistencia al flujo a través del dispositivo de IIS. Además, dichas burbujas de aire pueden suministrarse al paciente en lugar del medicamento deseado, lo que significa que la dosis real del medicamento deseado sería inferior a la dosis prevista. Por estas razones, los dispositivos de IIS se ceban con el medicamento y se inspeccionan para detectar burbujas de aire antes de usarlos. También se puede realizar una inspección visual del tubo durante el uso si se sospecha de un suministro ineficaz del fármaco, como cuando una persona experimenta un episodio hiperglucémico inesperado. Sin embargo, es difícil visualizar las burbujas de aire existentes en los dispositivos de IIS, especialmente cuando el medicamento es transparente.

15

20

25

La patente US-2011/071480 A1 describe una cánula espinal con un cubo de aguja que tiene un área transparente para observar el líquido que fluye a través de una cavidad hueca del cubo de aguja. Se proporciona un medio para refractar o reflejar los rayos de luz en o a nivel del área transparente del cubo de aguja. Los medios para refractar o reflejar los rayos de luz pueden formarse como uno o más prismas.

30

La patente FR 2 660 755 A1 describe un método para detectar burbujas en un tubo que transporta un líquido. El método comprende: emitir un primer haz (8) de luz que es direccional y no diametral en un primer plano (P) ortogonal al eje de simetría del tubo; colocar un primer detector de haz de luz en dicho primer plano (P) ortogonal, simétricamente con respecto a dicho eje de simetría; y detectar la presencia o ausencia de aire mediante el análisis de los parámetros de la luz (11) recibida por dicho primer detector.

35

La patente US-9 033 923 B2 describe sistemas de sensores de aire en línea. Se proporciona un adaptador que incluye una primera y una segunda porciones cilíndricas que definen un canal de flujo de fluido, comprendiendo la primera porción cilíndrica dos protuberancias adyacentes en forma de cuña. Cada protuberancia en forma de cuña es transmisora de infrarrojos y define una superficie exterior y una superficie interior.

40

La patente US-6 110 153 A describe un dispositivo de infusión que incluye un sensor de oclusión óptico que se sincroniza para funcionar en fase con el movimiento de los seguidores de leva para medir la presión dentro de un tubo de suministro en una fase de bombeo, detectando así las oclusiones aguas abajo, y para medir el vacío dentro del tubo de suministro en una segunda fase de bombeo, detectando así las oclusiones aguas arriba. El sensor de oclusión es óptico y mide el grado de reflexión interna total en la interfaz del tubo y el conjunto de placa, oclusión en el tubo.

45

La patente WO 2009/027896 A1 describe un detector de humectación para detectar cuál de un primer y un segundo medio está presente en una superficie de contacto de un transportador. El detector de humectación comprende una fuente de luz para emitir un haz de luz primario sobre una región de prueba en una superficie de contacto, desde donde se refleja un haz de luz secundario y, a continuación, es detectado por un detector de luz. El ángulo de incidencia del haz de luz primario se selecciona de modo que esté entre los ángulos críticos de la reflexión interna total del primer y el segundo medio. La aparición o ausencia de la reflexión interna total, que se puede detectar en la cantidad de luz en el haz de luz secundario, se puede usar para inferir si el primer o el segundo medio está presente en la superficie de contacto.

50

55

Resumen

La invención se define en la reivindicación 1. Otros aspectos y realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente memoria que no entran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan simplemente con fines ilustrativos.

60

Según una realización de la presente memoria, la superficie circunferencial exterior tiene un primer radio de curvatura (R_1) y la superficie exterior de la lente tiene un segundo radio de curvatura (R_2), en donde el primer radio de curvatura (R_1) es mayor que el segundo radio de curvatura (R_2).

65

Según una realización de la presente memoria, la lente integrada es esférica.

Según una realización de la presente memoria, el tubo transparente está hecho en un material seleccionado de al menos uno de polipropileno, cloruro de polivinilo, polietileno, poliuretano, silicona y vidrio.

Según una realización de la presente memoria, el tubo transparente que incluye la lente integrada se forma en un único proceso de extrusión.

Según una realización de la presente memoria, el tubo transparente comprende además una pared dispuesta entre la superficie interior y la superficie exterior, teniendo la pared un cuarto índice de refracción n_4 , en donde n_4 y n_3 son iguales o diferentes.

Según una realización de la presente memoria, la pared está hecha de vidrio o plástico.

Según una realización de la presente memoria, la superficie interior tiene una forma de sección transversal cónica.

Según una realización de la presente memoria, la superficie interior tiene una forma de sección transversal poligonal.

Según una realización de la presente memoria, el tubo transparente es un tubo transparente de un conjunto de infusión para una bomba de insulina.

A continuación se describe un tubo transparente que comprende un eje longitudinal que tiene un centro; una superficie circunferencial interior a una primera distancia radial (r_1) desde el centro, definiendo la superficie circunferencial interior una vía de fluido a través de la misma para suministrar un primer medio, teniendo el primer medio un primer índice de refracción n_1 ; una superficie circunferencial exterior a una segunda distancia radial (r_2) desde el centro; y, al menos, una lente integrada configurada para dirigir la luz desde la vía de fluido para detectar la presencia o ausencia de un segundo medio, teniendo el segundo medio un segundo índice de refracción n_2 , donde n_2 es diferente de n_1 .

También se describe en lo sucesivo un método para fabricar un tubo transparente, método que comprende seleccionar un material transparente; formar con el material transparente un tubo alargado que tenga una vía de fluido y un eje longitudinal a través del mismo para suministrar un primer medio que tenga un primer índice de refracción n_1 , incluyendo el tubo alargado al menos un marcador visual; e, integrar al menos una lente en el tubo alargado, disponiéndose la al menos una lente opuesta al al menos un marcador visual, configurándose la lente para dirigir la luz desde el al menos un marcador visual para detectar la presencia o ausencia de un segundo medio en la vía de fluido, teniendo el segundo medio un segundo índice de refracción n_2 , donde n_2 es diferente del primer índice de refracción n_1 . El material transparente se selecciona de al menos uno de polipropileno, cloruro de polivinilo, polietileno, poliuretano, silicona y vidrio. La formación con el material incluye la coextrusión del tubo alargado y la lente. En algunas realizaciones del método, la integración de la lente incluye el moldeo. En algunas realizaciones del método, la lente se dispone de forma discontinua con respecto al tubo alargado.

Se describe además un tubo que comprende una superficie circunferencial interior que define un lumen configurado para suministrar un primer medio que tiene un primer índice de refracción n_1 , una superficie circunferencial exterior que tiene al menos un marcador visual, definiendo la superficie circunferencial exterior y la superficie circunferencial interior una pared de tubo que tiene un segundo índice de refracción n_2 diferente del primer índice de refracción n_1 ; y al menos una ventana opuesta al marcador visual para transmitir una imagen del marcador visual, imagen que se configura para distinguir el primer medio en el lumen del aire en el lumen. El aumento de la imagen difiere cuando el lumen contiene el primer medio en comparación con cuando el lumen contiene aire. Por ejemplo, la imagen puede aumentar más cuando el lumen contiene el primer medio que cuando el lumen contiene aire. Los reflejos de luz en una interfaz entre la superficie circunferencial interior y el lumen difieren cuando el lumen contiene el primer medio en comparación con cuando el lumen contiene aire. La traslación de la imagen difiere cuando el lumen contiene el primer medio en comparación con cuando el lumen contiene aire.

La descripción y los dibujos siguientes describen un tubo que comprende una superficie circunferencial interior que define un lumen que tiene un radio R_L , configurándose el lumen para suministrar un primer medio que tiene un primer índice de refracción n_1 ; una superficie circunferencial exterior, definiendo la superficie circunferencial exterior y la superficie circunferencial interior una pared de tubo que tiene un segundo índice de refracción n_2 ; y al menos un marcador visual en la superficie circunferencial exterior, teniendo el marcador visual una anchura de aproximadamente $0,25R_L$ a aproximadamente $0,90R_L$.

También se describe un tubo que comprende al menos un lumen; una pared de tubo que rodea el al menos un lumen, siendo la pared de tubo al menos parcialmente transparente y teniendo una superficie exterior; un patrón en la superficie exterior, incluyendo el patrón: al menos un marcador visual; al menos una ventana opuesta al marcador visual para transmitir una imagen del marcador visual; y al menos una máscara configurada para impedir que las imágenes secundarias se transmitan a través de la al menos una ventana. El tubo comprende además una segunda ventana situada entre el al menos un marcador visual y la al menos una máscara. El tubo comprende además un

segundo marcador visual y un tercer marcador visual, en donde los marcadores visuales tienen la misma extensión angular.

Breve descripción de las figuras

Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de la presente memoria, y el modo de lograrlas, resultarán más evidentes y se entenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención cuando se lea junto con las figuras adjuntas, en donde:

La Figura 1 es una vista en planta superior de un dispositivo de conjunto de infusión de insulina (IIS) ilustrativo de la presente memoria;

la Figura 2 es una vista en perspectiva de un tubo transparente que tiene una ubicación de visualización en una superficie interior rugosa según algunas realizaciones de la presente memoria;

la Figura 3 es una vista en perspectiva del tubo transparente de la Figura 2 que incluye un medicamento líquido a través del mismo;

la Figura 4 es una vista en sección transversal parcial longitudinal de un tubo transparente que tiene una ubicación de visualización, teniendo el tubo transparente una lente integrada que sobresale del interior del tubo, según algunas realizaciones de la presente memoria;

la Figura 5 es una vista en sección transversal parcial longitudinal del tubo transparente de la Figura 4 que incluye un medicamento líquido a través del mismo;

la Figura 6 es una vista en sección transversal de un tubo transparente que tiene una lente integrada dentro del tubo según algunas realizaciones de la presente memoria;

las Figuras 7-10 son vistas en sección transversal de un tubo transparente que tiene una lente integrada dispuesta en el exterior del tubo transparente según realizaciones alternativas de la presente memoria;

la Figura 11 es una vista en perspectiva de un tubo transparente que tiene una serie de lentes planoconvexas, tal como se muestra en la Figura 10, integradas en la superficie exterior del tubo;

la Figura 12 es una vista en perspectiva de un tubo transparente que tiene una lente cuasicilíndrica alargada, tal como se muestra en la Figura 8, integrada en la superficie exterior del tubo;

la Figura 13 es un diagrama de flujo que ilustra un método de la presente memoria para fabricar un tubo transparente de conjunto de infusión para una bomba de insulina;

la Figura 14 es un diagrama de flujo que ilustra otro método de la presente memoria para fabricar un tubo transparente;

la Figura 15 es una vista en perspectiva de un tubo que tiene un lumen y un marcador visual de la presente memoria;

la Figura 16 es una vista en sección transversal del tubo de la Figura 15;

la Figura 17 es una vista en perspectiva de un tubo que tiene un lumen y un marcador visual de la presente memoria;

la Figura 18 es una vista superior del tubo de la Figura 17;

la Figura 19 es una vista en sección transversal del tubo de las Figuras 17-18;

la Figura 20 es un diagrama esquemático de trazado de rayos para el tubo de la Figura 19;

la Figura 21 es un gráfico de los coeficientes de reflexión de Fresnel en la interfaz de lumen/revestimiento para el tubo de la Figura 19;

la Figura 22 es una vista superior del tubo de la presente memoria que muestra efectos de imagen ópticos primarios y secundarios;

las Figuras 23-25 son vistas superiores de un tubo de la presente memoria que muestran efectos de imagen ópticos secundarios como una función de la rotación del tubo ligeramente con respecto al eje A longitudinal, en donde la Figura 23 y la Figura 25 giran en sentido negativo y positivo fuera del eje en comparación con la Figura 24;

la Figura 26 es una vista superior de un tubo de la presente memoria que tiene marcadores de enmascaramiento para evitar efectos de imagen ópticos secundarios;

la Figura 27 muestra una vista superior y una vista en perspectiva del tubo de la presente memoria que tiene un patrón radialmente simétrico de marcadores visuales donde el número de marcadores $N_m = 3$;

5 la Figura 28 es una vista superior de un tubo de la presente memoria que tiene un patrón radialmente simétrico, en donde los marcadores son cada uno de un color diferente;

10 las Figuras 29-32 son vistas en sección transversal de tubos de la presente memoria que tienen patrones radialmente simétricos, en donde la Figura 29 muestra un patrón en el que el número de marcadores $N_m = 3$, la Figura 30 muestra un patrón en el que el número de marcadores $N_m = 5$, la Figura 31 muestra un patrón en el que el número de marcadores $N_m = 6$ y la Figura 32 muestra un patrón en el que el número de marcadores $N_m = 3$, y los marcadores son cada uno de un color diferente como en la Figura 28;

15 las Figuras 33-36 son vistas en sección transversal de un tubo de la presente memoria que tiene patrones radialmente asimétricos, en donde la Figura 33 muestra un patrón que tiene un marcador y una ventana, la Figura 34 muestra un patrón que tiene un marcador visual, dos marcadores de enmascaramiento y una ventana, la Figura 35 muestra un patrón que tiene dos marcadores de enmascaramiento, un marcador visual y una ventana, y la Figura 36 muestra un patrón como en la Figura 32 que tiene tres marcadores visuales de diferentes colores, excepto que las anchuras de los marcadores no son iguales y las anchuras de las ventanas no son iguales;

20 la Figura 37 ilustra un diagrama de trazado de rayos de una porción superior de un tubo de la presente memoria que muestra el efecto óptico de aumento, en donde el propio tubo se usa como lente de formación de imágenes;

25 la Figura 38 es una vista en sección transversal que muestra la anchura del marcador como una función de la extensión angular de un tubo de la presente memoria;

la Figura 39 es una vista en sección transversal de la anchura angular de un patrón radialmente asimétrico que tiene un marcador;

30 la Figura 40 es un diagrama de trazado de rayos del modelo de la Figura 39;

la Figura 41 es una vista esquemática de un patrón radialmente asimétrico para la optimización de los efectos ópticos de aumento y reflexión según la presente memoria;

35 la Figura 42 es un diagrama de trazado de rayos para un tubo de la presente memoria que tiene un patrón radialmente simétrico;

40 las Figuras 43 y 44 son diagramas de trazado de rayos para un tubo de la presente memoria que tiene patrones en donde los marcadores ($N_m = 5$ como en la Figura 43 y $N_m = 3$ como en la Figura 44), en donde los marcadores y las ventanas tienen anchuras desiguales;

la Figura 45 es un diagrama de trazado de rayos para un tubo similar al mostrado en la Figura 43, excepto que el marcador visual longitudinal es discontinuo;

45 la Figura 46 es una vista en perspectiva isométrica de una porción del tubo de la presente memoria que tiene una geometría de "termómetro";

la Figura 47 es una vista en sección transversal del tubo de la Figura 46;

50 las Figuras 48-50 muestran vistas fotográficas desde la parte posterior (Figura 48), lateral (Figura 49) y frontal (Figura 50) del tubo de las Figuras 46-47;

55 la Figura 51 es una vista en perspectiva isométrica de una porción del tubo de la presente memoria que tiene una geometría de termómetro de gran ángulo;

la Figura 52 es una vista en sección transversal del tubo de la Figura 51;

60 la Figura 53 es una vista en perspectiva isométrica de una porción del tubo de la presente memoria que tiene una geometría de lumen de prisma paralelo;

la Figura 54 es una vista en sección transversal del tubo de la Figura 53;

65 la Figura 55 es un esquema de trazado de rayos del tubo de las Figuras 54-55 que tiene un lumen en la condición llena y sin llenar;

la Figura 56 muestra el efecto de traslación de imagen para el tubo que tiene una geometría de lumen de prisma paralelo como en las Figuras 54-55;

5 la Figura 57 es una vista en perspectiva isométrica de una porción del tubo de la presente memoria que tiene una geometría de lumen de prisma de cuña;

la Figura 58 es una vista en sección transversal del tubo de la Figura 57;

10 la Figura 59 es un esquema de trazado de rayos del tubo de las Figuras 57-58 que tiene un lumen en la condición llena y sin llenar;

la Figura 60 es un esquema de trazado de rayos del tubo de las Figuras 57-58 en donde el ángulo de visión se desplaza entre 5 grados y 20 grados; y

15 la Figura 61 es una vista en sección transversal del tubo de la presente memoria que tienen múltiples lúmenes, como se muestra en las cuatro condiciones: (A) el primer y segundo lúmenes están llenos; (B) el primer y segundo lúmenes están sin llenar; (C) el primer lumen está sin llenar y el segundo lumen está lleno; y (D) el primer lumen está lleno y el segundo lumen está sin llenar;

20 la Figura 62 muestra esquemas de trazado de rayos para el tubo de la figura 62 en las cuatro condiciones: (A) el primer y segundo lúmenes están llenos; (B) el primer y segundo lúmenes están sin llenar; (C) el primer lumen está sin llenar y el segundo lumen está lleno; y (D) el primer lumen está lleno y el segundo lumen está sin llenar;

25 la Figura 63 es una vista en sección transversal del tubo de la presente memoria que tiene múltiples lúmenes para servir como elementos ópticos que pueden dirigir, dar forma o enfocar un haz de luz;

la Figura 64 es una vista en sección transversal del tubo de la presente memoria que tiene múltiples filamentos para que los rayos de luz puedan dirigirse o conformarse adicionalmente para proporcionar imágenes discernibles para la visualización;

30 la Figura 65 es una vista en perspectiva isométrica de una porción del tubo de la presente memoria que tiene una geometría de lumen en forma de ranura;

35 la Figura 66 es una vista en sección transversal del tubo de la Figura 65;

la Figura 67 es una vista en perspectiva isométrica de una porción del tubo de la presente memoria que tiene una geometría de lumen en forma de ranura; y

40 la Figura 68 es una vista en sección transversal del tubo de la Figura 67.

Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes en las diversas vistas. Los ejemplos expuestos en la presente memoria ilustran realizaciones ilustrativas de la invención y dichos ejemplos no deben interpretarse de ninguna manera como limitativos del alcance de la invención.

45 **Descripción detallada**

1. Dispositivo de IIS

50 En la Figura 1 se muestra un dispositivo de IIS 100 ilustrativo de la presente memoria. El dispositivo 100 ilustrativo incluye un primer extremo proximal 112 que se comunica con un depósito de insulina de una bomba (no se muestra) para recibir una formulación de insulina y un segundo extremo distal 114 que se comunica con un paciente (no se muestra) para administrar la formulación de insulina (es decir, el líquido de infusión). En el primer extremo 112, el dispositivo 100 ilustrativo incluye un conector 120 de depósito configurado para acoplarse al depósito de insulina, un tubo 122 de conjunto de línea flexible y un conector 124 de base en forma de una porción de hebilla macho. En el
55 segundo extremo 114, el dispositivo 100 ilustrativo incluye una base 130 de infusión en forma de una porción de hebilla hembra configurada para recibir el conector 124 de base, una almohadilla 132 adhesiva configurada para adherir la base 130 de infusión a la piel del paciente y un catéter 134 de infusión configurado para la inserción en la piel del paciente. Durante el uso, la formulación de insulina se dirige desde la bomba, a través del tubo 122 de conjunto de línea, a través del catéter 134 de infusión, hacia el tejido subcutáneo (SC) del paciente.
60

El dispositivo 100 puede incluir un área de visualización con uno o más efectos visuales para promover la visibilidad de cualquier burbuja de aire que se desplace a través del área de visualización. Estos efectos, que incluyen características ópticas como el aumento, pueden ayudar a distinguir las burbujas de aire no deseadas del medicamento líquido deseado basándose en los diferentes índices de refracción entre el aire (aproximadamente 1,0) y la mayoría de los medicamentos líquidos u otras soluciones acuosas (aproximadamente 1,33). Por lo tanto, las propiedades ópticas del dispositivo 100 cambiarán dependiendo de si el dispositivo 100 contiene burbujas de aire no
65

deseadas y/o el medicamento líquido deseado. El dispositivo 100 puede describirse como “lleno” cuando el tubo 122 se ha llenado con el producto líquido deseado y está libre de burbujas de aire. Por otro lado, el dispositivo 100 puede describirse como “sin llenar” o “vacío” cuando el tubo 122 está lleno de aire. Entre estas dos condiciones, el dispositivo 100 puede describirse como “parcialmente lleno” cuando el tubo 122 contiene burbujas de aire dispersas en el producto líquido deseado. El dispositivo 100 puede permitir al usuario distinguir la condición “llena” deseada de las demás condiciones. Las características ilustrativas se describen más adelante.

Si bien la presente memoria se centra en una plataforma de IIS, los principios descritos en la presente memoria tienen una amplia aplicabilidad en el campo de l el suministro de fluidos, específicamente el suministro de fármacos y, más específicamente, el suministro de fármacos por vía parenteral. Por ejemplo, los principios descritos en la presente memoria pueden usarse para distinguir cualquier medio que tenga diferentes índices de refracción, tal como dos líquidos inmiscibles.

2. El índice del dispositivo de IIS coincide con el del medicamento

Según una realización ilustrativa de la presente memoria, como se muestra en la Figura 2, el dispositivo 100 incluye un área 220 de visualización que tiene un índice de refracción más cercano al del medicamento líquido que al del aire. El área 220 de visualización puede ubicarse en el tubo 122 del dispositivo 100 (Figura 1) u otra área adecuada del dispositivo 100. El área 220 de visualización puede ubicarse en la vía de fluido dentro del tubo 122. El área 220 de visualización puede incluir un marcador visual 225, tal como una palabra (p. ej., “CEBADO”), un símbolo y/o un patrón. El área 220 de visualización puede ubicarse o extenderse a lo largo de cualquier longitud del dispositivo.

En una realización de esta invención, el tubo 122 de conjunto de infusión transparente tiene un índice de refracción cercano al del medicamento administrado a través del mismo. En un aspecto ilustrativo, el medicamento es una solución acuosa que tiene un índice de refracción de aproximadamente 1,33. En comparación, el índice de refracción del aire, por ejemplo, una burbuja dentro del tubo 122, es de aproximadamente 1,0. Como se muestra en las Figuras 2 y 3, el tubo 122 tiene una superficie exterior 205 que tiene un acabado liso sin defectos, irregularidades o microarañazos. La superficie interior 215 del tubo 122 define una vía de fluido y puede hacerse intencionalmente rugosa, preferiblemente introduciendo una rugosidad de superficie en forma de microarañazos durante el proceso de extrusión. La superficie interior 215 rugosa del tubo 122 lo hace opaco o semiopaco cuando el lumen está lleno de aire. La Figura 2 muestra el tubo 122 por el que no fluye ningún medicamento fluido y el tubo contiene aire. Por lo tanto, es difícil de leer en la ubicación 220; por ejemplo, como se muestra en la Figura 2, en la ubicación 220 de visualización la palabra “CEBADO” es borrosa. Cuando el medicamento fluye hacia el tubo 122, como se muestra en la Figura 3, y desplaza el aire o las burbujas de aire, el medicamento líquido llena los microarañazos en la superficie interior 215 del tubo 122. Debido a que el medicamento, en comparación con el aire, tiene un índice de refracción más cercano al del material del tubo, el tubo parece visualmente más transparente. El tubo 122 es típicamente de plástico; los materiales adecuados para el tubo 122 incluyen polipropileno, cloruro de polivinilo, polietileno, poliuretano y silicona. Sin embargo, se puede emplear cualquier tubo totalmente transparente o parcialmente transparente (es decir, translúcido) hecho de cualquier plástico o vidrio. El índice de refracción (n) para el tubo de plástico va de aproximadamente 1,40 a 1,53, y el ejemplo no limitativo de vidrio de sílice fundido tiene un índice de refracción de 1,458, y estos valores de n coinciden más estrechamente con los del medicamento acuoso que tiene un índice de refracción de aproximadamente 1,33 (en comparación con el aire de 1,0). El cambio en la transparencia permite al usuario 200 (p. ej., un cuidador o un paciente que utiliza la terapia con bomba de insulina) ver una palabra o patrón grabado o dibujado en la superficie interior 215 de la pared lejana 210, o en la superficie exterior 205 de la pared lejana 210. Esta realización se muestra en la Figura 3, en donde la palabra “CEBADO” 225 en la ubicación 220 de visualización es visible, lo que indica al usuario 200 que el tubo está libre de burbujas de aire. En las realizaciones en las que el dispositivo tiene un área 220 de visualización extendida, la palabra “CEBADO” 225 o cualquier otro patrón apropiado puede repetirse a lo largo de toda la longitud del área 220 de visualización.

3. Dispositivo de IIS con lente integrada

En las Figuras 4 y 5 se ilustra una realización ilustrativa de la presente memoria, que utiliza al menos el índice de refracción del medicamento que fluye dentro del tubo 322 para provocar un cambio de apariencia que sea visible para el ojo 300 del usuario. Las Figuras 4 y 5 representan una vista en sección transversal del tubo 322, con la sección cortada alineada con el eje A longitudinal del tubo 322. El ojo 300 del usuario mira hacia abajo del eje B óptico, que es perpendicular al eje A longitudinal. El tubo 322 (que puede ser similar al tubo 122 descrito anteriormente) incluye al menos un área 325 de visualización con un marcador visual 320, tal como una flecha (p. ej., “T”) u otro símbolo, palabra o frase, y/o patrón impreso, incrustado o incorporado de otro modo en la pared lejana 310 del tubo 322. Tal como en las Figuras 4 y 5, el marcador visual 320 se representa como una flecha ↑. El tubo 322 también incluye una lente integrada 350 incorporada en el tubo transparente 322 y ubicada opuesta a (p. ej., aproximadamente a 180 grados de) el área 325 de visualización, de modo que el área 325 de visualización sea visible a través de la lente 350 y a lo largo del eje B óptico. El tubo 322 incluye además el eje A longitudinal, la superficie circunferencial interior 315 a una distancia 355 radial desde el centro y una superficie circunferencial exterior 305 a una distancia 365 radial desde el centro. La superficie circunferencial interior 315 define una vía de fluido para suministrar un primer medio a través de la misma. En algunos casos, el primer medio es un medicamento líquido. La lente integrada 350 se dispone en la superficie circunferencial interior 315 del tubo 322 e incluye una superficie interior 370 que sobresale de la superficie

circunferencial interior 315. El área 325 de visualización puede ser coaxial con el eje A longitudinal del tubo 322. Cuando el área 325 de visualización se ve a través de la lente 350, se forma una imagen 324 del marcador 320 en el ojo 300 del usuario. Tal como en las Figuras 4 y 5, la imagen 324 se representa mediante una flecha invertida ↓. El efecto de aumento, tal como se detalla en las realizaciones de las Figuras 4 y 5, y otras cualidades ópticas de la imagen 324 formada dependen de la forma y las dimensiones del tubo 322 y la lente 350, así como del índice de refracción del medio dentro del tubo 322. Otras cualidades y/o efectos ópticos se analizan y detallan en las realizaciones descritas más adelante en la memoria siguiente.

En la realización ilustrativa de las Figuras 4 y 5, la distancia focal posterior efectiva (es decir, f_1 , f_2 , etc.) de la lente 350 se desplaza dependiendo de la presencia o ausencia de un primer medio, un segundo medio o una combinación del primer y segundo medio dentro del tubo 322. Este cambio en la distancia focal da como resultado un correspondiente cambio en la trayectoria de los rayos principal C y meridionales M_1 y M_2 y, por lo tanto, también un correspondiente cambio de la ubicación y el tamaño de la imagen 324 formada por la lente 350 vista por el ojo 300 del observador. Es decir, en esta realización ilustrativa, el aumento del marcador 320 depende del índice de refracción del medio o medios en el tubo 322. El uso de la lente 350 amplifica aún más la diferencia en el aumento del marcador 320, en comparación con una configuración sin la lente 350 presente. En la Figura 4, por ejemplo, el ojo 300 del observador ve una imagen 324 relativamente pequeña, que indica la presencia del segundo medio (p. ej., aire). En la figura 5, por ejemplo, el ojo 300 del observador ve una imagen 324 relativamente grande, que indica la presencia del primer medio (p. ej., un medicamento líquido) y la ausencia del segundo medio (p. ej., aire). Si bien en las vistas en sección transversal de las Figuras 4 y 5 se muestra una sola lente 350 en el tubo 322, se pueden utilizar múltiples lentes en serie o, alternativamente, se podría extrudir una lente extendida a lo largo como parte del tubo 322 y, por lo tanto, recorrer así toda la longitud del tubo 322. En algunas realizaciones, una pluralidad de áreas 325 de visualización se disponen de forma continua o intermitente a lo largo de la longitud del tubo 322, es decir, paralelas a un eje A longitudinal.

Si bien las realizaciones representadas en las Figuras 4 y 5 ilustran un sistema de tubo transparente 322 que utiliza efectos visuales causados al menos por diferencias en los índices de refracción de los medios junto con el aumento de la lente para amplificar esas diferencias con el fin de promover la facilidad de detección, será evidente para los expertos en la técnica que se pueden producir una variedad de efectos visuales diferenciales dependiendo del diseño específico de los elementos ópticos útiles en el tubo, la estructura 322 del tubo y los materiales, y los índices de refracción de al menos el primero y segundo medio. Las cualidades ópticas que pueden modificarse individualmente o en combinación incluyen ejemplos no limitativos tales como aumento, desplazamiento, distorsión, brillo y color.

En otra realización ilustrativa de la presente memoria, el propio tubo 422 sirve como elemento de lente que permite la detección de burbujas de aire en el tubo. La Figura 6 ilustra esquemáticamente el tubo 422 en sección transversal que incluye múltiples lentes en serie a través del tubo 422 (que puede ser similar al tubo 122 descrito anteriormente). El tubo 422 incluye cuatro lentes: la lente 450 planoconvexa, la lente planocóncava 460, la lente planocóncava 470 y la lente 480 planoconvexa. La serie de lentes 450-480 dobla los rayos de luz 490 dependiendo de al menos (i) el material del que están hechas las lentes 450-480 de tubo; y (ii) el medio en el que se llenan las lentes 450-480 de tubo. Con respecto a la característica (i), cada lente 450-480 puede construirse con un material deseado que tenga un índice de refracción deseado para dirigir la luz en el tubo 422 y optimizar la detección de burbujas de aire en el tubo 422. Con respecto a la característica (ii), los medios (es decir, el tubo 422 lleno de aire o un líquido, por ejemplo, un medicamento líquido) tienen diferentes índices de refracción. El tubo 422 también incluye al menos un área 425 de visualización (que puede ser similar al área 325 de visualización descrita anteriormente) con un marcador visual tal como una palabra, un símbolo y/o un patrón impreso, incrustado o incorporado de otro modo en la pared lejana 410 del tubo 422. Cuando el área 425 de visualización se ve a través de las lentes 450-480, la apariencia visual del marcador visual depende de si la vía de fluido o el lumen del tubo 422 está lleno de un primer medio, tal como un medicamento, que tiene un primer índice de refracción n_1 , o un segundo medio, tal como burbujas de aire, que tiene un segundo índice de refracción, n_2 , que permite al usuario distinguir el medicamento de las burbujas de aire en un ejemplo no limitativo. Una modificación adicional del tubo 422, tal como se detalla a continuación, puede permitir al usuario distinguir más fácilmente las burbujas de aire del medicamento líquido. En algunos casos, un primer medio, tal como se menciona en la presente memoria, es un medicamento líquido y un segundo medio, tal como se menciona en la presente memoria, es aire o burbujas de aire.

Como se muestra en las Figuras 7-10, cada uno de los tubos 522A-522D incluye un eje longitudinal (no mostrado) que se extiende a través de un centro 50. Cada uno de los tubos 522A-522D tiene una superficie circunferencial interior 515 a una primera distancia radial (r_1) desde el centro 50, en donde la superficie circunferencial interior 515 define una vía de fluido a través de la misma para administrar un primer medio, por ejemplo, un medicamento líquido, que tiene un primer índice de refracción n_1 . Cada uno de los tubos 522A-522D tiene una superficie circunferencial exterior 505 a una segunda distancia radial (r_2) desde el centro 50. Cada uno de los tubos 522A-522D tiene al menos una lente 550A-550D integrada. Las Figuras 7-10 son vistas en sección transversal de un tubo 522A-522D ilustrativo (que puede ser similar al tubo 122 descrito anteriormente) que tiene lentes 550A-550D integradas, dispuesta cada lente 550A-550D en la superficie circunferencial exterior 505 del tubo 522A-522D según realizaciones alternativas de la presente memoria. Cada uno de los tubos 522A-522D tiene al menos un área 525 de visualización (que puede ser similar a las áreas de visualización 325 y 425 descritas anteriormente) con un marcador visual tal como una palabra, un símbolo y/o un patrón impreso, incrustado o incorporado de otro modo en la pared 510 lejana del tubo 522. Cuando el área 525 de visualización se ve a través de la correspondiente lente 550A-550D, la apariencia visual del marcador visual

depende de si la vía de fluido del tubo está llena de un primer medio, tal como un medicamento, que tiene un primer índice de refracción n_1 , o un segundo medio, tal como burbujas de aire, que tiene un segundo índice de refracción n_2 . Al modificar los radios de curvatura del tubo 522A-522D de los diámetros exteriores del tubo, se pueden mejorar las diferencias ópticas, lo que facilita mucho la detección del segundo medio, por ejemplo, cualquier burbuja de aire presente.

Las Figuras 7-9 muestran los tubos 522A-522C, en donde cada lente 550A, 550B y 550C integrada incluye una superficie exterior 570 que sobresale de la superficie circunferencial exterior 505. La superficie exterior 570 de cada lente 550A, 550B, 550C incluye al menos un punto 580 a una tercera distancia radial (r_3) desde el centro 50. La tercera distancia radial (r_3) es mayor que la segunda distancia radial (r_2). En estas y otras realizaciones, la superficie exterior 570 de cada lente 550A, 550B, 550C es convexa. La superficie circunferencial exterior 505 tiene un primer radio de curvatura (R_1) y la superficie exterior 570 de la lente 550A, 550B, 550C tiene un segundo radio de curvatura (R_2). El primer radio de curvatura (R_1) y el segundo radio de curvatura (R_2) son diferentes, tal como se muestra en las Figuras 7-9. En la realización ilustrada de las Figuras 7 y 8, la superficie circunferencial exterior 505 tiene un primer radio de curvatura (R_1) y la superficie exterior 570 de la lente 550A, 550B tiene un segundo radio de curvatura (R_2), en donde el primer radio de curvatura (R_1) es mayor que el segundo radio de curvatura (R_2). En la realización ilustrada de la Figura 9, la superficie circunferencial exterior 505 tiene una primera curvatura radial (R_1) y la superficie exterior 570 de la lente 550C tiene una pluralidad de radios de curvatura (R_{2-5}). Aunque en la Figura 9 se muestran R_{2-5} , el número de radios de curvatura para la superficie exterior 570 de la lente 550C no se limita a R_2 , R_3 , R_4 y R_5 . Como reconocería un experto en la técnica, la modificación del radio de curvatura para la superficie exterior 570 de la lente 550C puede incluir cualquier número de radios de curvatura. La superficie circunferencial exterior 505 y la superficie exterior 570 de la lente 550 coinciden en los bordes 582 y 584, tal como se muestra en las Figuras 7 y 9. La superficie circunferencial exterior 505 se conecta a la superficie exterior 570 de la lente 550 en las caras 586 y 588 planas, tal como se muestra en la Figura 8. La cara plana 586 se inclina en una primera pendiente y la cara plana 588 se inclina en una segunda pendiente, en donde la primera pendiente es opuesta a la segunda pendiente.

Alternativamente, la lente tiene una superficie esférica, en donde la superficie esférica se define como una sección cónica o una superficie esférica tradicional. En algunas realizaciones de la presente memoria, la lente 350, 450-480, 550A-D integrada es esférica, en otras palabras, tiene una superficie óptica con perfiles no esféricos. En otras realizaciones, la lente tiene una superficie de forma libre, en donde la curvatura es arbitraria. En algunas realizaciones de la presente memoria, el tubo 122, 322, 422, 522A-D que incluye la lente 350, 450-480, 550A-D integrada se forma como una construcción de una sola pieza. En otras realizaciones, el tubo 122, 322, 422, 522A-D que tienen al menos una lente 350, 450-480 y 550A-D integrada es de construcción compuesta o de múltiples capas.

Como se muestra en la Figura 10, la lente 550D integrada incluye la superficie exterior 575 conectada a la superficie circunferencial exterior 505 mediante las caras 590 y 592 coplanares, en donde la superficie exterior 575 de la lente 550D incluye al menos un punto 594 a una tercera distancia radial (r_3) desde el centro 50, en donde la tercera distancia radial (r_3) es mayor que la primera distancia radial (r_1). Cuando las caras planas se representan como en la Figura 10, las superficies funcionales y su orientación relativa son variables y el tubo puede adoptar muchas formas.

La Figura 11 es una vista en perspectiva del tubo 522D de la Figura 10 que tiene una serie de lentes 550D planoconvexas integradas en la superficie exterior 505 del tubo 522D según algunas realizaciones de la presente memoria. Como se muestra en la Figura 11, la pluralidad de lentes 550D planoconvexas se dispone de forma lineal y paralela al eje A longitudinal. Es decir, las lentes se sitúan en fila, disponiéndose la fila en paralelo al eje longitudinal del tubo, quedando el eje óptico de cada lente individual perpendicular al eje longitudinal del tubo. Las lentes 550D se disponen opuestas a (p. ej., aproximadamente a 180 grados de) el área 525 de visualización. Alternativamente, tal como se prevé, pero no se muestra en la vista en perspectiva de la Figura 11, el tubo 522D de la Figura 10 puede incluir una lente integrada continua dispuesta en paralelo al eje A longitudinal.

La Figura 12 es una vista en perspectiva del tubo 522B de la Figura 8 que tiene una lente 550B cuasicilíndrica alargada integrada en la superficie exterior 505 del tubo 522B según algunas realizaciones de la presente memoria. El tubo 522B incluye una lente integrada 550B que tiene un eje (o ejes) óptico que es perpendicular al eje longitudinal del tubo. Como se muestra en la Figura 12, el tubo 522B comprende una lente 550B cilíndrica alargada dispuesta en paralelo al eje A longitudinal. La lente 550B se dispone opuesta a (p. ej., aproximadamente a 180 grados de) el área 525 de visualización. Aunque la lente 550B se muestra como una lente continua, alternativamente la lente 550B es una pluralidad de lentes distribuidas longitudinalmente.

Las realizaciones de las Figuras 11 y 12 son dos ejemplos no limitativos de la presente memoria. Como reconocería un experto en la técnica, el cambio del radio de curvatura del exterior del tubo 522B, 522D se puede lograr en una o dos dimensiones. Al alterar la forma externa del tubo 522B, 522D, se crean trayectorias ópticas que cambian y mejoran la detección de aire dentro de la vía de fluido, definida por la superficie circunferencial interior 515, que de otro modo estaría llena de medicamento líquido. Además, aunque la superficie interior 515 ilustrativa es una sección cónica, que parece tener forma circular, la superficie interior 515 también puede tener forma poligonal, forma cuadrada u otra forma adecuada.

Si bien se puede usar cualquier material adecuado compatible para los tubos 122, 322, 422, 522A-D de dispositivos médicos, los tubos de conjunto de infusión típicamente se fabrican a partir de uno o más de los siguientes materiales:

Tabla 1: Materiales para el tubo

Material	Índice de refracción
polipropileno	1,49
cloruro de polivinilo	1,53
polietileno	1,51
poliuretano	1,48
silicona	1,4-1,6
vidrio de sílice fundido	1,46

El índice de refracción no varía significativamente entre los materiales de la Tabla 1. Además, estos materiales son económicos, adecuados para métodos de moldeo por extrusión y son compatibles con el medicamento líquido. Los materiales también pueden coextrudirse. En otras palabras, los tubos pueden formarse a partir de más de un material. En general, los tubos coextrudidos se forman en capas o en una disposición laminar. Volviendo al análisis anterior, en donde los rayos de luz dependen de al menos (i) el material del que están hechas las lentes 350, 450-480, 550A-D de tubo; y (ii) el medio en el que se llenan las lentes 350, 450-480, 550A-D de tubo, los cambios en la óptica (es decir, cambios de los radios de curvatura) han demostrado ser ventajosos en la presente memoria sin tener que alterar los materiales utilizados para formar los tubos 122, 322, 422, 522A-D.

En algunas realizaciones de la presente memoria, se proporciona un tubo transparente, en donde el tubo transparente comprende: un eje longitudinal que tiene un centro; una superficie circunferencial interior a una primera distancia radial (r_1) desde el centro, definiendo la superficie circunferencial interior una vía de fluido a través de la misma para suministrar un primer medio; una superficie circunferencial exterior a una segunda distancia radial (r_2) desde el centro; y, al menos, una lente integrada configurada para dirigir la luz desde la vía de fluido para detectar la presencia o ausencia de un segundo medio, teniendo el segundo medio un segundo índice de refracción n_2 , donde n_2 es diferente de n_1 .

En algunas realizaciones de la presente memoria, se proporciona un método 101 para fabricar un tubo transparente, que tenga al menos un área de visualización con un marcador visual del que se pueden obtener imágenes mediante lentes integradas en el tubo, y que se puede usar para tubo de conjunto de infusión para una bomba de insulina. Como se ilustra en el diagrama de flujo de la Figura 13, el método 101 comprende seleccionar un material como en la etapa 1000. El material es, por ejemplo, al menos un material seleccionado de polipropileno, cloruro de polivinilo, polietileno, poliuretano, silicona y vidrio. A continuación, el método incluye formar con el material un tubo alargado que tenga una vía de fluido a través del mismo para administrar un medicamento líquido, como en la etapa 1010. Los tubos 122, 322, 422, 522A-D ilustrativos se han descrito anteriormente. La etapa 1020 incluye integrar una lente en el tubo alargado, configurando la lente para dirigir la luz desde un patrón u otro marcador visual del área de visualización, que puede imprimirse o incrustarse en una pared lejana, dependiendo la apariencia visual del marcador visual del medio en la vía de fluido. Las lentes 350, 450-480, 550A-D ilustrativas se han descrito anteriormente. En algunas realizaciones, la integración de la lente incluye la construcción de la lente a partir de al menos un material seleccionado de polipropileno, cloruro de polivinilo, polietileno, poliuretano, silicona y vidrio. El material seleccionado para el tubo en la etapa 1000 puede ser igual o diferente al material seleccionado para integrar la lente en la etapa 1020. Además, la etapa 1020 se puede realizar después o simultáneamente con la etapa 1010. La integración de la lente en el tubo alargado puede realizarse a lo largo de toda la longitud del tubo alargado (como en una lente continua), es decir, la formación con el material incluye la coextrusión del tubo alargado y la lente. Alternativamente, la integración de la lente se realiza de forma discontinua o intermitente con respecto al eje longitudinal (tal como al menos una lente o una serie de las mismas integradas en el tubo). En algunas realizaciones de la presente memoria, la lente se dispone de forma discontinua con respecto al tubo alargado de forma longitudinal y/o circunferencial.

La Figura 13 ilustra etapas opcionales adicionales después de la fabricación del tubo para usar como tubo de conjunto de infusión transparente para una bomba de insulina. Las etapas de uso incluyen hacer fluir un medicamento líquido a través del tubo como en la etapa 1030 e inspeccionar visualmente a través de la lente/tubo cualquier burbuja de aire en el tubo como en la etapa 1040.

La Figura 14 ilustra el método 201 para fabricar un tubo transparente y detectar medios a través del mismo. La etapa 2000 incluye seleccionar un material seleccionado de al menos uno de polipropileno, cloruro de polivinilo, polietileno, poliuretano, silicona y vidrio. La etapa 2010 incluye formar con el material un tubo alargado. El tubo alargado incluye una vía de fluido y un eje longitudinal a través del mismo para suministrar un primer medio que tiene un primer índice de refracción n_1 , y el tubo alargado incluye al menos un área de visualización con un marcador visual paralelo al eje longitudinal. La etapa 2010 incluye además integrar al menos una lente en el tubo alargado, dispuesta a al menos una lente opuesta a (p. ej., aproximadamente a 180 grados de) el al menos un marcador visual. La lente se configura para dirigir la luz desde el al menos un marcador visual para detectar la presencia o ausencia de un segundo medio en la

vía de fluido, teniendo el segundo medio un segundo índice de refracción n_2 , donde n_2 es diferente del primer índice de refracción n_1 . Alternativamente, la etapa 2010 puede incluir múltiples subetapas en donde (i) se forma el tubo, (ii) se aplica, se graba o se incrusta o integra de otro modo el marcador visual en el tubo, (iii) se forma la lente integrada sobre y/o dentro del tubo, y (iv) combinaciones de etapas de las mismas. La etapa 2020 incluye hacer fluir el primer medio que tiene n_1 a través de la vía de fluido. La etapa 2030 incluye dirigir la luz para que pase desde el marcador visual en la vía de fluido. La etapa 2040 incluye detectar si el segundo medio que tiene n_2 está presente en la vía de fluido, según se discierne al evaluar el marcador visual.

4. Efectos ópticos

En las Figuras 15-16 se ilustra una realización ilustrativa de la presente memoria, que utiliza al menos un efecto óptico para provocar un cambio de apariencia que sea visible para el ojo 300 del usuario cuando el medicamento fluye dentro del tubo 622. El tubo 622, o un "tubo simple", se define aquí como un tubo cilíndrico con un lumen 640 cilíndrico concéntrico. El propio tubo 622 puede actuar como una lente e incluir patrones o características geométricas sobre el mismo o dentro del mismo para proporcionar efectos ópticos para mejorar la visualización de los medios dentro del tubo 622. La Figura 15 ilustra un marcador visual o franja 620 a lo largo de la superficie circunferencial exterior 605 del tubo 622, mientras que la superficie circunferencial interior 615 define el lumen 640, que sirve como una vía de fluido. Como es similar a la realización de las Figuras 4 y 5, se utiliza un efecto óptico de aumento. Cuando el ojo 300 del usuario observa una franja 620 en la pared lejana 620 a través del tubo 622, la imagen de la franja 620 aumenta en una cantidad que depende de si el lumen 640 del tubo 622 está lleno (p. ej., contiene un medicamento líquido) o sin llenar (p. ej., contiene aire). Para el tubo 622 que tiene el lumen 640 lleno de aire y sin medicamento líquido, la anchura de la franja 620 aumenta o disminuye en una primera cantidad. Para el tubo 622 que tiene el lumen 640 lleno de un medicamento líquido, la anchura de la franja 620 aumenta o disminuye en una segunda cantidad. Como en las realizaciones anteriores, el tubo 622 de la presente memoria puede ser totalmente transparente o parcialmente transparente (p. ej., estar coloreado); puede ser grande o pequeño; puede estar compuesto de un solo material o puede tener una construcción multilaminada. El tubo 622 puede estar hecho de vidrio o plástico o cualquier otro material adecuado, y el(los) material(es) del(de los) que está compuesto pueden tener cualquier índice de refracción adecuado. El líquido que fluye dentro del lumen puede ser de cualquier tipo, siempre que su índice de refracción difiera del del otro medio (p. ej., aire) al que desplaza o del que se distingue. La franja 620 del tubo 622 puede modificarse con patrones y/o características geométricas para permitir una fácil visualización de las burbujas de aire contenidas en el interior.

Un patrón ilustrativo según la presente memoria es una única franja 620 opaca o translúcida que se extiende longitudinalmente sobre la superficie circunferencial exterior 605 del tubo 622, paralela al lumen 640, tal como se muestra en las Figuras 15 y 16. Al menos un efecto óptico se produce cuando el ojo 300 del usuario ve la franja 620 a través del tubo 622. Estos efectos ópticos incluyen (a) imágenes con aumento a través del lumen (como se ha descrito anteriormente), (b) reflejos en la interfaz de lumen/revestimiento e (c) imágenes secundarias que pasan por alto el lumen. Estos efectos ópticos y su impacto en la visualización de los medios dentro del tubo 622 de la presente memoria se detallan a continuación.

Imágenes con aumento a través del lumen. Se produce un efecto óptico de aumento cuando un usuario 300 mira a través del tubo 622 un marcador visual, tal como una franja 620 en la pared lejana 610, dependiendo de la amplitud del efecto de si el lumen 640 del tubo 622 está lleno (p. ej., contiene un medicamento líquido) o sin llenar (p. ej., contiene aire), como se ha descrito anteriormente y como se muestra en las Figuras 15 y 16. El modelado óptico de la sección transversal del tubo 622, como se muestra en la Figura 16, muestra la anchura de la franja 620 vista por el ojo 300. En este ejemplo, la anchura de la franja 620 parece más estrecha cuando el lumen 640 está sin llenar y más amplia cuando el lumen 640 está lleno de un medicamento líquido. En los siguientes ejemplos, el tubo 622 tiene un diámetro exterior de 1,6 mm y un diámetro interior de 0,38 mm; sin embargo, los expertos en la técnica entenderán que los diámetros interior y exterior del tubo 622 pueden variar. Se colocó un tubo 622 ilustrativo sobre una hoja de papel que tenía una línea 620 negra impresa de aproximadamente 0,25 mm de anchura, como se muestra en la Figura 17, haciendo coincidir el eje del tubo 622 con la línea impresa 620. El tubo 622 se llenó hasta la mitad con agua para lograr una porción llena 635 y una porción vacía 630 (p. ej., que contenía aire). Como se muestra en la Figura 18, el aumento de la franja 620 difiere dependiendo del contenido del lumen 640. La porción vacía 630 del tubo 622 tiene una franja 620a visible estrecha, y la porción llena 635 del tubo 622 tiene una franja 620b visible ancha.

Reflejos en la interfaz de lumen/revestimiento. Se produce un efecto óptico reflectante en la interfaz 655 del lumen 640 con su revestimiento. El revestimiento es una cubierta del lumen 640 o, como en la Figura 19, del propio tubo 622. En la interfaz 655, se producen reflexiones que dependen de si el lumen 640 está lleno (p. ej., contiene un medicamento líquido) o sin llenar (p. ej., contiene aire). La Figura 19 ilustra los rayos de luz entrantes que entran en el tubo 622 en un ángulo ϕ . El modelado óptico como en la Figura 20 muestra qué rayos se reflejarán a lo largo del eje 645 óptico nominal para el tubo 622 (como en la Figura 19) que tiene un diámetro exterior (OD, por sus siglas en inglés) de aproximadamente 1,6 mm y un diámetro interior (ID, por sus siglas en inglés) de aproximadamente 0,38 mm. El modelo muestra solo la mitad superior de la sección transversal mostrada, pero los expertos en la técnica entenderán que la imagen especular de los rayos también está presente en la mitad inferior de la sección transversal. El coeficiente de reflexión en la interfaz 655 entre dos materiales es una función del ángulo de incidencia para los rayos incidentes a, b, c, d y e de la Figura 20 reflejados en la interfaz 655 y los índices de refracción de los dos

materiales, donde el primer material es el del que está hecho el tubo 622 o el revestimiento (p. ej., plástico) y el segundo material es el que está contenido dentro del lumen 640 (p. ej., aire y/o medicamento líquido).

5 A medida que la luz pasa de un primer medio que tiene un primer índice de refracción, n_1 , a un segundo medio que tiene un segundo índice de refracción, n_2 , pueden producirse tanto la reflexión como la refracción de la luz. Las ecuaciones de Fresnel describen qué fracción de la luz se refleja y qué fracción se refracta (es decir, se transmite). Los coeficientes de reflexión de Fresnel en el límite de lumen/revestimiento de un tubo 622 simple, los coeficientes de reflexión para los rayos de luz como una función del ángulo posicional ϕ , se representan en el gráfico 700 de la Figura 21. Se muestra el gráfico 710 para un lumen 640 lleno de una solución acuosa donde n_1 para el plástico es aproximadamente 1,46 y n_2 para el agua es igual a 1,33. Se muestra el gráfico 715 para un lumen 640 vacío donde n_1 para el plástico es aproximadamente 1,46 y n_2 para el aire es igual a 1. Los coeficientes de reflexión se representan como una función del ángulo ϕ que indica la ubicación radial, con respecto al eje Z de la Figura 19, en el que los rayos incidentes se intersecan con la pared exterior del tubo 622. Como se muestra en la Figura 21, todos los rayos que inciden en el tubo en una ubicación radial inferior al ángulo descrito por la curva 710 se transmiten al ojo del observador, independientemente del estado del lumen (lleno o sin llenar). Del mismo modo, todos los rayos que inciden en el tubo en una ubicación radial mayor que el ángulo descrito por la curva 715 no llegarán al ojo del observador, independientemente del estado del lumen. Solo en las ubicaciones radiales definidas por la ventana entre las curvas 710 y 715, el tubo refleja de manera diferencial algunos rayos en el ojo, dependiendo del estado del lumen.

20 Dentro de esta ventana de ángulos radiales, el cono angular de luz que se refleja de diferencialmente en el ojo también es una función del ángulo de incidencia que forman los rayos de luz con el tubo. Por lo tanto, los rayos “a” - “e” en la Figura 20 representan no solo los extremos de las posiciones radiales de los rayos de luz que pueden reflejarse diferencialmente, sino también los extremos de los ángulos de incidencia en los que puede producirse la reflexión diferencial. Por ejemplo, el rayo “a” se ilustra en la ubicación radial más lejana y en el ángulo de incidencia más agudo que puede reflejarse diferencialmente en el ojo 300. De manera similar, el rayo “e” se ilustra en la ubicación radial más cercana y en el ángulo de incidencia más oblicuo que puede proporcionar una reflexión diferencial fuera del lumen 640. Entre estos dos extremos, los rayos “b” - “d” ilustran la trayectoria nominal del rayo a través de una posición radial dada que conduce a una reflexión diferencial desde el lumen 640 visto por el ojo 300 del observador.

30 La diferencia en los coeficientes de reflexión, trazos 710 y 715, tal como se muestra en la Figura 21, produce diferencias en la luz reflejada que también pueden ser útiles como marcador visual para indicar el estado del lumen 640, en otras palabras, si el lumen está lleno o sin llenar. En la Figura 22, se colocó un tubo 722 simple ilustrativo sobre una hoja de papel que tenía una línea 720 negra impresa de aproximadamente 2,5 mm de anchura, haciendo coincidir el eje del tubo 722 con la línea 720 impresa. El tubo 722 se llenó hasta la mitad con agua para lograr una porción 735 llena y una porción 730 sin llenar. Los reflejos en la interfaz de lumen/revestimiento son sustancialmente más evidentes en la porción 730 sin llenar que muestra la imagen 720b marcadora que en la porción 735 llena que muestra la imagen 720a marcadora.

40 Imágenes secundarias a través del revestimiento. Otro efecto óptico, aunque potencialmente indeseable, se produce cuando un patrón o marcador visual en la pared lejana de un tubo se ve a través del tubo, pero no pasa a través del lumen. En la Figura 18 se muestran ejemplos de imágenes 665 secundarias. Debido a que el fenómeno de imágenes secundarias pasa por alto el lumen, es independiente del estado del lumen. Las imágenes secundarias no se alteran por la presencia o ausencia de líquido en el lumen. En otras palabras, las imágenes secundarias no proporcionan información sobre si el lumen está lleno o sin llenar. Por ejemplo, estas imágenes secundarias no ayudan a visualizar burbujas de aire en un lumen que transporta un medicamento líquido. De hecho, estas imágenes secundarias pueden distraer y/o confundir al usuario, en particular porque las imágenes secundarias pueden aparecer y desaparecer cuando el usuario gira el tubo en ángulos de observación ligeramente diferentes, tal como se muestra en las Figuras 23-25. A medida que se reduce el tamaño del tubo (diámetro interior y/o diámetro exterior), las imágenes secundarias y el efecto óptico de aumento primario aparecen muy cerca uno del otro, lo que hace que el discernimiento sea cada vez más difícil para el usuario.

55 Los efectos secundarios se muestran en las Figuras 23-25 para un tubo 822 simple ilustrativo que tiene un diámetro exterior de 9,525 mm (3/8 pulgadas de O.D.), un diámetro interior de 2,286 mm (0,090 pulgadas de I.D.) y un marcador visual o franja 820 longitudinal que tiene una anchura de 3,175 mm (1/8 pulgadas) colocado en la pared exterior lejana del tubo 822. Cuando el tubo 822 gira ligeramente alrededor del eje A longitudinal en una primera dirección, tal como en la Figura 23, y cuando la franja 820 aparece un poco más hacia la parte superior del tubo 822, la imagen o imágenes 865a secundaria(s) de la franja 820 aparecen solo en la porción superior del tubo 822. En el ángulo de observación deseado, como en la Figura 24, en donde la franja 820 se coloca en coincidencia con el eje A de modo que la franja 820 se ve directamente a través del tubo 822, aparecen imágenes secundarias 865b de la franja 820 tanto en la porción superior como en la inferior del tubo 822. Cuando el tubo 822 gira alrededor del eje A longitudinal en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección, como en la Figura 25, de modo que la franja 820 se observa un poco más hacia la porción inferior del tubo 822, una imagen o imágenes 865c secundaria(s) de la franja aparecen solo en la parte inferior del tubo 822. Las imágenes 865a, 865b, 865c secundarias, tal como se muestran en las Figuras 23-25, pueden ser distractivas y oscurecer información que se espera del marcador visual 820 deseado.

65

Debido a que las imágenes 865a, 865b, 865c secundarias oscurecen en lugar de contribuir a la capacidad del usuario para distinguir entre un lumen lleno y un lumen sin llenar, puede ser deseable enmascarar estas imágenes 865a, 865b, 865c secundarias. En una realización ilustrativa como la que se muestra en la Figura 26, las imágenes secundarias (no mostradas) se bloquean o enmascaran con éxito utilizando una máscara 925 (p. ej., otro marcador o cinta adhesiva) colocada en el tubo 922 lejos de la franja o marcador visual 920 para no ser vistas a través del tubo 922. Las imágenes secundarias se bloquean mediante el enmascaramiento, al tiempo que se mejoran los reflejos en la interfaz de lumen/revestimiento. Como se muestra en la Figura 26, un tubo 922 simple ilustrativo que tiene un diámetro exterior de 12,7 mm (0,5 pulgadas de O.D.) y un diámetro interior de 3,048 mm (0,120 pulgadas de I.D.) incluye un patrón de marcadores: (i) un único marcador o franja longitudinal 920 en la pared posterior, en donde la franja 920 puede ser de un primer color o patrón, y (ii) dos o más máscaras 925 aplicadas a la parte frontal del tubo 922, en donde las máscaras 925 son de un segundo color. Por ejemplo, la franja del marcador visual 920 puede ser roja y la máscara 925 puede ser blanca. Una limitación de la realización radialmente asimétrica descrita en la Figura 26 es que el usuario debe girar el tubo 922 hasta que el marcador visual 920 se alinee con el eje A para proporcionar el ángulo de visión adecuado. Este uso del término "patrón" significa la disposición de una pluralidad de marcadores (p. ej., una pluralidad de franjas). Los marcadores 920 visuales pueden ser opacos, translúcidos o reflectantes. En algunas realizaciones, los marcadores 920 pueden ser simples, tales como una franja longitudinal recta que tiene una anchura y un grosor uniformes. En otras realizaciones, los marcadores 920 pueden ser complejos, tal como tener una anchura o grosor desigual o una forma irregular o un diseño o forma repetidos.

En algunas realizaciones, el patrón 935 en el tubo es radialmente simétrico, y puede denominarse indistintamente en la presente memoria patrón de pared radialmente simétrico. Este patrón 935 simétrico proporciona flexibilidad al usuario porque se puede lograr el ángulo de visión adecuado en más de una posición. En la Figura 27 se muestra un patrón 935 simétrico ilustrativo según la presente memoria. El patrón 935 incluye el primer marcador 920, el segundo marcador 925 y el tercer marcador 930, dispuestos cada uno a aproximadamente 120 grados de distancia uno del otro en el tubo 922. En otras palabras, los marcadores 920, 925 y 930 se disponen radial y simétricamente alrededor del tubo 922.

En algunas realizaciones, y como se muestra en la Figura 27, los marcadores 920, 925 y 930 son idénticos. Por ejemplo, los marcadores 920, 925 y 930 pueden tener la misma anchura y color. En otras realizaciones, los marcadores 920, 925 y 930 tienen al menos una característica distintiva, tal como la anchura y/o el color. Por ejemplo, el marcador 920 puede tener una primera anchura, el marcador 925 puede tener una segunda anchura y el marcador 930 puede tener una tercera anchura. En algunas realizaciones, la segunda anchura y la tercera anchura son aproximadamente iguales, y la primera anchura es diferente de la segunda y tercera anchura. En otro ejemplo, el marcador 920 puede tener un primer color, el marcador 925 puede tener un segundo color y el marcador 930 puede tener un tercer color, en donde el segundo y el tercer color son iguales y el primer color es diferente del segundo y tercer color.

En otra realización ilustrativa, y como se muestra en la Figura 28, los marcadores 920, 925 y 930 tienen cada uno la misma anchura, se disponen simétrica y radialmente, pero cada uno de los marcadores 920, 925 y 930 tiene un color diferente. Por ejemplo, el marcador 920 puede consistir en una franja longitudinal verde, el marcador 925 puede consistir en una franja longitudinal roja y el marcador 930 puede consistir en una franja longitudinal negra. Se pueden usar tres colores distinguibles. Además, se entiende que, si bien se usan colores en los presentes ejemplos, también se pueden usar marcas, patrones o contornos distintivos en lugar del color o junto con el color. Nuevamente, se producen los tres efectos ópticos detallados anteriormente, a saber: (a) imágenes aumentadas primarias a través del lumen, (b) reflexiones en la interfaz de lumen/revestimiento, e (c) imágenes secundarias que se observan cuando se utiliza una realización que comprende múltiples franjas. En el ejemplo de la Figura 28, el enmascaramiento de las reflexiones secundarias se realiza preferiblemente con franjas de diferentes colores. Por ejemplo, una realización de tres franjas podría usar tres colores diferentes para las franjas. De esta manera, la imagen primaria se puede distinguir fácilmente de las franjas de enmascaramiento. El tubo 922 de la Figura 28 muestra tres vistas, giradas con una separación de 120 grados, teniendo el tubo 922 un diámetro exterior de 12,7 mm (0,5 pulgadas). En el tubo 922 se han aplicado tres franjas longitudinales paralelas 920, 925, 930 de diferentes colores. En la vista superior de la Figura 28, el tubo 922 gira de modo que el marcador/franja 920 verde queda en la parte posterior (y alineado con el eje A longitudinal) y aumenta con una porción central del lumen llena de líquido. En la vista central de la Figura 28, el tubo 922 gira de modo que el marcador/franja 925 roja queda en la parte posterior (y alineado con el eje A longitudinal) y aumenta con la porción central del lumen llena de líquido. En la vista inferior de la Figura 28, el tubo 922 gira de modo que el marcador/franja 930 negro queda en la parte posterior (y alineado con el eje A longitudinal) y aumenta con la porción central del lumen llena de líquido. En el ejemplo de la Figura 28, cada uno de los marcadores 920, 925 y 930 pueden usarse como marcadores visuales juntos o de forma intercambiable.

Los patrones radialmente asimétricos (como en la Figura 26) o los patrones radialmente simétricos (como en la Figura 28) pueden variar en el número, anchura, color y otras características de los marcadores visuales (p. ej., franjas). Aunque se puede prever cualquier número de marcadores para un patrón según la presente memoria, los patrones radialmente simétricos pueden incluir ventajosamente un número impar de marcadores. Para diseños radialmente simétricos, usualmente será ventajoso tener un número impar de líneas (1, 3, 5, 7, etc.) de modo que, en cualquier ángulo de visión dado, una franja se alinearán a 180 grados con una ventana de visualización, como se analizará con más detalle a continuación.

Las Figuras 29-32 son vistas en sección transversal de patrones radialmente simétricos ilustrativos para el tubo 1022. Cada patrón incluye una pluralidad de marcadores 1020, en donde cada marcador 1020 tiene una anchura uniforme w_1 y una ventana 1070 dispuesta entre cada marcador 1020, en donde cada ventana también tiene una anchura w_2 uniforme, en donde w_1 y w_2 pueden ser iguales o diferentes. Por ejemplo, el tubo 1022 de la Figura 29 incluye tres marcadores 1020 que tienen una anchura w_1 y tres ventanas 1070 que tienen una anchura w_2 dispuestas entre ellos. El número de marcadores 1020 está representado por N_m , en donde cada marcador 1020 se distribuye radialmente $[360/N_m]$ grados con respecto al eje A longitudinal y a lo largo de la pared 1010 circunferencial exterior del tubo 1022. En el ejemplo de la Figura 29, el tubo 1022 tiene tres marcadores 1020 ($N_m = 3$) dispuestos $[360/3]$ o separados por 120 grados. En el ejemplo de la Figura 30, el tubo 1022 tiene cinco marcadores 1020 ($N_m = 5$) dispuestos $[360/5]$ o separados por 72 grados. En el ejemplo de la Figura 31, el tubo 1022 tiene seis marcadores 1020 ($N_m = 6$) dispuestos $[360/6]$ o separados por 60 grados. En ciertas realizaciones, particularmente cuando el tubo 1022 tiene un número par de marcadores 1020, los marcadores 1020 pueden tener diferentes colores, reflectividad, transparencia y/u opacidad. En el ejemplo de la Figura 32, el tubo 1022 tiene tres marcadores 1020 ($N_m = 3$) dispuestos $[360/3]$ o separados por 120 grados, y cada marcador 1020 es de un color diferente (similar a la Figura 28).

Las Figuras 33-36 son vistas en sección transversal de patrones radialmente asimétricos ilustrativos para el tubo 1122. Cada patrón incluye al menos un marcador 1120 que tiene una anchura w_3 y al menos una ventana 1170 que tiene una anchura w_4 . En el ejemplo de la Figura 33, el tubo 1122 tiene un único marcador 1120 y una única ventana 1170 para la visualización. En el ejemplo de la Figura 34, el tubo 1122 tiene un marcador visual 1120 e incluye además dos marcadores 1165 flanqueadores o de enmascaramiento dispuestos a cada lado adyacentes al marcador 1120, y una ventana 1170 para la visualización. En el ejemplo de la Figura 35, el tubo 1122 tiene un marcador visual 1220 formado por la ausencia de un marcador o una franja e incluye además dos marcadores 1265 flanqueadores o de enmascaramiento dispuestos a cada lado adyacentes al marcador 1220, y una ventana 1270 para la visualización. En el ejemplo de la Figura 36, el tubo 1122 tiene tres marcadores 1120a, 1120b, 1120c ($N_m = 3$) de diferentes colores, diferentes anchuras y dispuestos de manera radial no uniforme alrededor del exterior del tubo 1110. Dichos patrones radialmente asimétricos pueden incluir cualquier número de marcadores y ventanas de diversas anchuras, y los marcadores pueden tener varios colores, opacidades y reflectividades.

Optimización de patrones. Como se ilustra en las Figuras 29-36, los patrones radialmente simétricos y los patrones radialmente asimétricos se imprimen o incrustan en las paredes exteriores de los tubos 1022, 1122, 1222 simples, y pueden variar en número, anchura, color, etc. Ventajosamente, los patrones que incluyen ejemplos no limitativos de marcadores o franjas 1020, 1120, 1220 longitudinales son útiles porque los patrones se pueden extruir con los tubos 1022, 1122, 1222, proporcionando al mismo tiempo ventanas 1070, 1170, 1270 para la obtención de imágenes a lo largo de toda la longitud de los tubos 1022, 1122, 1222.

En otra realización ilustrativa según la presente memoria, dichos patrones pueden optimizarse para aprovechar uno o más de los efectos ópticos descritos anteriormente que se han descrito, particularmente el efecto de aumento y la reflexión en la interfaz de revestimiento/lumen, limitando al mismo tiempo los efectos secundarios de imagen no deseados. En particular, una ventaja de un diseño radialmente asimétrico es que los patrones se puedan colocar en cualquier ubicación radial deseada para optimizar los efectos ópticos deseados (p. ej., el aumento de la imagen primaria y las reflexiones que dependen del estado del lumen) y para reducir o eliminar los efectos ópticos no deseados (p. ej., las imágenes secundarias formadas por el revestimiento del tubo). Los diseños radialmente simétricos pueden ser más limitados para garantizar la simetría, pero aún así se puede realizar una optimización considerable para maximizar los efectos ópticos deseados.

1. Optimización del tamaño del marcador. Para optimizar el efecto óptico de aumento, en donde el propio tubo 1322 se usa como lente para obtener imágenes, se puede colocar un marcador visual 1320 con un color contrastante directamente opuesto al plano 1300 de imagen del ojo 300 del espectador. La Figura 37 ilustra esquemáticamente un trazado de rayos a través de una sección transversal de un tubo ilustrativo 1322 que tiene un diámetro exterior de 1,6 mm y un diámetro interior de 0,38 mm, que tiene un lumen 1340 lleno y los correspondientes rayos en el plano de imagen del ojo 300 del espectador. Los rayos ópticos del marcador visual 1320 se separan unos de otros, perpendiculares al eje B principal mediante la distancia "d". Los rayos 1380 atraviesan el lumen 1340, se propagan al ojo 300 a lo largo de las trayectorias 1390 e inciden en el ojo 300, donde aparecen aumentados. En el modelo según la Figura 37, solo se muestran los rayos 1380 en la porción superior de la sección transversal; sin embargo, se entiende que podrían mostrarse rayos de imagen especular en la porción inferior de la sección transversal. La Figura 37 ilustra que el aumento del marcador 1320, o la relación del tamaño real del objeto al tamaño de la imagen no es constante. A medida que el marcador 1320 se mueve más lejos del eje B, el aumento se reduce y viceversa. En la Figura 37, los rayos 1380 (1380b azul, 1380g verde, 1380r rojo y 1380y amarillo) del marcador 1320 se separan en una distancia "d". Cuando son vistos por el ojo 300, los rayos 1390b azules se separan de los rayos 1390g verdes en una distancia M_1d , los rayos 1390g verdes se separan de los rayos 1390r rojos en una distancia M_2d , y los rayos 1390y amarillo se separan de los rayos 1390r rojos en una distancia M_3d , donde $M_3d < M_2d < M_1d$. Cuanto más alejado del eje B esté el objeto 1320, menos pronunciada será la diferencia de aumento entre los estados lleno y vacío del lumen 1340. Por lo tanto, para maximizar la diferencia de aumento entre los estados lleno y sin llenar del tubo 1322, se debe optimizar el tamaño del marcador 1320.

En general, para los tubos 1322 simples que tienen paredes 1310, 1315 exteriores e interiores concéntricas, tal como se muestra en las Figuras 37 y 38, y que tienen un lumen 1340 lleno de un medio con un índice de refracción más bajo que el del tubo 1322, existe una relación aproximadamente lineal entre el tamaño del marcador 1320 y el tamaño aparente de la imagen aumentada, que puede usarse para establecer límites en el tamaño óptimo del marcador 1320. La aproximación de la relación de aumento lineal es válida siempre que el rayo principal del borde exterior del marcador 1320 atraviese el lumen 1340 dentro de su "apertura clara", es decir, el área del tubo 1322 sobre la que se logra el rendimiento óptico deseado.

En la Figura 38, el marcador 1320 tiene una extensión o anchura vertical total (2y, donde y se mide verticalmente desde el eje principal B, que es perpendicular al eje A longitudinal) y una extensión angular total (2φ, donde φ también se mide en relación con el eje B principal). En este ejemplo, la apertura clara máxima (A_{máx.}) del lumen 1340 es aproximadamente el 90 % de su diámetro (D_L, donde D_L = 2R_L). Más allá de este límite del 90 %, las aberraciones ópticas y el borde físico del lumen 1340 pueden actuar para limitar el tamaño de la imagen vista por el ojo 300 de un usuario (Figura 37). Es decir, el tamaño percibido del marcador 1320 se satura y deja de aumentar de tamaño, incluso si se aumenta el tamaño del marcador 1320. Además, también se pueden ver porciones del marcador visual 1320 a través de la trayectoria de obtención de imágenes alrededor del lumen 1340. Como resultado, puede parecer que las imágenes del marcador visual 1320 llenan todo el diámetro interior y, potencialmente, el diámetro exterior del tubo 1322. Por lo tanto, en el ejemplo de la Figura 38, la extensión vertical máxima (2y_{máx.}) del marcador 1320 puede definirse como el punto en el que el rayo principal del borde exterior del marcador 1320 se interseca con el lumen 1340 en el borde de la apertura clara (A_{máx.}), de modo que 2y_{máx.} = A_{máx.}D_L = 0,9D_L (o y_{máx.} = 0,9R_L).

Es posible el discernimiento de los marcadores 1320 más pequeños; sin embargo, el marcador 1320 debe ser lo suficientemente grande como para que un usuario 1300 pueda observar la imagen aumentada con una agudeza visual típica. Si el marcador 1320 es demasiado estrecho, la diferencia será difícil de percibir independientemente del medio de llenado porque cualquier imagen formada por el marcador 1320 seguiría siendo muy pequeña. En el ejemplo de la Figura 38, la extensión vertical mínima (2y_{mín.}) del marcador visual 1320 puede definirse como 2y_{mín.} = A_{mín.}D_L = 0,25D_L (o y_{mín.} = 0,25R_L).

Basándose en las enseñanzas anteriores, la extensión vertical total (2y) del marcador visual 1320 se puede seleccionar según las ecuaciones 1a y 1b siguientes. Las ecuaciones 1a y 1b establecen un intervalo óptimo para la extensión vertical (2y) del marcador visual 1320 en la superficie circunferencial exterior 1310 del tubo 1322.

$$0,25D_L < 2y < 0,9D_L \quad \text{Ecuación}$$

$$0,25R_L < y < 0,9R_L \quad \text{Ecuación 1b}$$

El diseño del tubo 1322 y el lumen 1340 puede estar limitado por la fórmula del fabricante de lentes, como se muestra en la Ecuación 2 a continuación.

$$0,5 < \frac{n_L(n_T - n_L)}{n_L(n_T + 1)} < 1,5 \quad \text{Ecuación 2}$$

en donde:

R_T = radio exterior del tubo;

R_L = radio del lumen;

n_T = índice de refracción del tubo; y

n_L = índice de refracción del medio de llenado dentro del lumen.

El índice de refracción dentro del lumen n_L será mayor (y más cercano al índice de refracción del tubo n_T) cuando el lumen 1340 contenga un medicamento líquido (n_L = aproximadamente 1,33) que cuando el lumen 1340 contenga aire (n_L = 1,0). Como resultado, la potencia óptica general del tubo 1322, que es una función de (n_T - n_L), será menor cuando el lumen 1340 contenga el medicamento líquido que cuando el lumen 1340 contenga aire.

Dentro de las restricciones de las ecuaciones 1b y 2, la extensión angular (2φ) del marcador visual 1320 puede aproximarse según la ecuación 3 y confirmarse usando el trazado de rayos.

$$0 = R_T \sin \phi + \theta_p (R_L \sqrt{1 - \frac{\sin^2(\phi)}{n_T^2}} - R_T \cos \phi) - AR_L, \theta_p = \phi - \sin^{-1} \left(\frac{\sin(\phi)}{n_T} \right) \quad \text{Ecuación 3}$$

en donde y=AR_L.

II. Optimización de las reflexiones diferenciales. Los patrones para marcar la superficie circunferencial exterior del tubo según las realizaciones de la presente memoria también pueden optimizarse maximizando la diferencia entre las reflexiones que se producen en la interfaz de lumen/revestimiento en los estados lleno y sin llenar. Como se ha ilustrado anteriormente en la Figura 21, el coeficiente de reflexión en la interfaz de lumen/revestimiento depende del medio en el lumen (p. ej., aire y/o medicamento líquido). Teniendo en cuenta los reflejos en la interfaz de lumen/revestimiento, se puede optimizar la anchura del marcador para el patrón para lograr el máximo contraste visual. Típicamente, los marcadores o franjas se imprimen o se incrustan en la superficie circunferencial exterior del revestimiento del tubo y son uniformes a lo largo de la longitud del tubo.

En la realización ilustrada de las Figuras 39 y 40, el tubo 1422 se muestra con un marcador visual 1420 que tiene una extensión vertical total ($2y$, donde y se mide verticalmente desde el eje B principal, que es perpendicular al eje A longitudinal) y una extensión angular total (2ϕ , donde ϕ también se mide con respecto al eje B principal). El tubo 1422 también incluye máscaras opcionales 1465 para restringir la iluminación de la pared posterior, para mejorar el contraste obtenido por los rayos de luz reflejados diferencialmente. El marcador 1420, las máscaras 1465 y las ventanas 1470 se colocan en la superficie circunferencial exterior 1410 del tubo 1422 para permitir el paso de los rayos de luz que se reflejan diferencialmente en la interfaz de lumen/revestimiento dependiendo de si el lumen 1450 está lleno (p. ej., contiene un medicamento líquido) o sin llenar (p. ej., contiene aire). Como se muestra en la Figura 40, los rayos de luz 1480g (verde), 1480b (azul), 1480r (rojo) incidentes pasan a través de al menos una ventana 1470 hacia la superficie circunferencial interior 1415 que define el lumen 1450. En esta realización particular, los rayos incidentes entran en contacto con la superficie circunferencial interior 1415 en los siguientes ángulos (medidos con respecto a una línea perpendicular a la superficie circunferencial interior 1415): $42,6^\circ$ para 1480r (rojo), $52,3^\circ$ para 1480b (azul) y $62,4^\circ$ para 1480g (verde). Los rayos reflejados 1490g (verde), 1490b (azul), 1490r (rojo) salen entonces a través de al menos una ventana 1470 para ser vistos por el ojo 300 del usuario. Los rayos 1480r (rojo) y 1480g (verde) incidentes corresponden al "ángulo crítico" cuando el lumen se llena con un medio rojo que refleja los rayos 1490r (rojo) y/o un medio verde que refleja los rayos 1490g (verde), respectivamente. El ángulo crítico es el ángulo de incidencia más allá del cual los rayos de luz se reflejan completamente desde una interfaz de lumen/revestimiento. Para maximizar la diferencia en la luz reflejada entre los estados de lumen lleno y sin llenar, se debe permitir que estos rayos pasen a través de una ventana 1470 transparente, mientras que otras áreas del tubo pueden cubrirse con máscaras 1465, por ejemplo. Para una geometría y un medio de llenado dados, la extensión angular de las ventanas transparentes 1470 se puede encontrar calculando los ángulos críticos y, a continuación, encontrando los puntos de intersección entre los correspondientes rayos principales y la superficie 1465 de enmascaramiento. Cabe señalar que en el modelo ilustrado en la Figura 40, solo se muestran los rayos 1480 y 1490 para la porción superior de la sección transversal del tubo 1422, sin embargo, se entiende que la imagen especular de los rayos podría mostrarse en la porción inferior de la sección transversal.

III. Optimización de patrones radialmente asimétricos. En la figura 41 se ilustra un tubo ilustrativo 1522 con un diseño asimétrico optimizado. El tubo 1522 tiene una superficie circunferencial exterior 1505 con un marcador visual 1520 colocado a aproximadamente $-18^\circ < \phi < 18^\circ$ y cuatro máscaras 1565 opacas colocadas a aproximadamente $18^\circ < \phi < 60^\circ$, $100^\circ < \phi < 160^\circ$, $-18^\circ < \phi < -60^\circ$ y $-100^\circ < \phi < -160^\circ$. Entre el marcador 1520 y las máscaras 1565, la superficie circunferencial exterior 1505 puede incluir ventanas 1575 transparentes, que permiten que los rayos 1580 de luz entren en el tubo 1522 y contribuyan a la reflexión diferencial (como se muestra en la Figura 40). Los rayos reflejados salen entonces a través de al menos una ventana 1570 de visualización para ser vistos por el ojo 300 del usuario (como se muestra en la Figura 40).

IV. Optimización de patrones radialmente simétricos. En la Figura 42 se ilustra un tubo ilustrativo 1622 con un diseño simétrico optimizado. El tubo 1622 tiene una superficie circunferencial exterior 1605 con tres marcadores visuales 1620 opacos ($N_m = 3$) y tres ventanas transparentes 1670 dispuestas entre los mismos, teniendo cada marcador 1620 y ventana 1670 una extensión angular igual de aproximadamente 60° . La Figura 42 incluye un diagrama de trazado de rayos que muestra los rayos 1680r (rojo), 1680b (azul) y 1680g (verde) incidentes y los rayos 1690r (rojo), 1690b (azul) y 1690g (verde) salientes. Estos rayos se muestran para la porción superior de la sección transversal del tubo 1622; sin embargo, se entiende que la imagen especular de los rayos podría mostrarse en la porción inferior de la sección transversal.

En la Figura 43 se ilustra otro tubo 1722 ilustrativo con un diseño simétrico optimizado. El tubo 1722 tiene una superficie circunferencial exterior 1705 con cinco marcadores 1720 visuales opacos ($N_m = 5$), cada uno con una primera extensión angular (ϕ_{1720}), y cinco ventanas 1770 transparentes dispuestas entre ellos, cada una con una segunda extensión angular (ϕ_{1770}). En esta realización, las extensiones angulares ϕ_{1720} y ϕ_{1770} no son iguales. Específicamente, cada extensión angular ϕ_{P1720} es de aproximadamente 30° y cada extensión angular ϕ_{1770} es de aproximadamente 42° . La Figura 43 incluye un diagrama de trazado de rayos que muestra los rayos 1780r (rojo), 1780b (azul) y 1780g (verde) incidentes y los rayos 1790r (rojo), 1790b (azul) y 1790g (verde) salientes. Estos rayos se muestran para la porción superior de la sección transversal del tubo 1722; sin embargo, se entiende que la imagen especular de los rayos podría mostrarse en la porción inferior de la sección transversal.

En la Figura 44 se ilustra otro tubo 1822 ilustrativo con un diseño simétrico optimizado. El tubo 1822 tiene una superficie circunferencial exterior 1805 con tres marcadores 1820 visuales opacos ($N_m = 3$), cada uno con una primera extensión angular (ϕ_{1820}), y tres ventanas 1870 transparentes dispuestas entre ellos, cada una con una segunda extensión

angular (ϕ_{1870}). En esta realización, las extensiones angulares ϕ_{1820} y ϕ_{1870} no son iguales. Específicamente, cada extensión angular ϕ_{1820} es de aproximadamente 30° y cada extensión angular ϕ_{1870} es de aproximadamente 90° . La Figura 44 incluye un diagrama de trazado de rayos que muestra los rayos 1880r (rojo), 1880b (azul) y 1880g (verde) incidentes y los rayos 1890r (rojo), 1890b (azul) y 1890g (verde) salientes. Estos rayos se muestran para la porción superior de la sección transversal del tubo 1822; sin embargo, se entiende que la imagen especular de los rayos podría mostrarse en la porción inferior de la sección transversal.

En otras realizaciones según la presente memoria, en lugar de ser una franja longitudinal sólida y continua a lo largo del eje longitudinal del tubo, el marcador visual puede ser discontinuo o variar a lo largo del eje longitudinal del tubo. Un marcador visual continuo puede tener un "factor de llenado" de 1, mientras que un marcador visual discontinuo puede tener un "factor de llenado" inferior a 1. El factor de llenado se puede calcular dividiendo el área llena por el marcador por el área total.

En la Figura 45 se ilustra un tubo 1922 ilustrativo con un marcador visual 1920 discontinuo. Al observar el tubo 1922 radialmente en la Figura 45, cada marcador visual 1920 en la superficie circunferencial exterior 1905 incluye una serie de líneas 1921 parcialmente circunferenciales separadas longitudinalmente por espacios 1919, similares en apariencia a un código de barras. En esta realización, el marcador 1920 puede tener un factor de llenado de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,3, por ejemplo, pero este factor de llenado puede variar. Al observar el tubo 1922 en sección transversal en la Figura 45, la superficie circunferencial exterior 1905 del tubo 1922 incluye cinco marcadores 1920 visuales ($N_m = 5$), cada uno con una extensión angular de aproximadamente 36° . La extensión vertical y la extensión angular de los marcadores 1920 pueden determinarse como se ha descrito anteriormente. La Figura 45 incluye un diagrama de trazado de rayos que muestra los rayos 1980r (rojo), 1980b (azul) y 1980g (verde) incidentes y los rayos 1990r (rojo), 1990b (azul) y 1990g (verde) reflejados. Estos rayos se muestran para la porción superior de la sección transversal del tubo 1922; sin embargo, se entiende que la imagen especular de los rayos podría mostrarse en la porción inferior de la sección transversal. Los marcadores discontinuos 1920 de la Figura 45 pueden permitir que los rayos 1980b y 1980g de luz iluminadores (que serían bloqueados por un marcador totalmente opaco) pasen relativamente sin obstrucciones al ojo del usuario a través de las correspondientes trayectorias 1990b y 1990g de luz reflejada. Además, la imagen aumentada de las partes opacas del marcador 1920 puede llenar los espacios 1919 entre las líneas 1921 del marcador 1920, proporcionando un cambio óptico adicional que puede observar el usuario.

V. Tubos con geometrías complejas para mejorar el efecto óptico de aumento. Los efectos ópticos descritos anteriormente se refieren a tubos simples que tienen una sección transversal circular, un lumen concéntrico y patrones radialmente simétricos o patrones radialmente asimétricos impresos o incrustados en la superficie circunferencial exterior del tubo. Dichos diseños son atractivos debido a la simplicidad en la fabricación y la utilidad como tubos de conjunto de infusión, y porque los tubos son pequeños. Sin embargo, también se pueden usar otras geometrías para el tubo y/o el lumen para maximizar las diferencias visuales entre un lumen lleno y un lumen sin llenar para facilitar la visualización para el usuario y el discernimiento para el ojo del usuario.

Diseños de lúmenes en forma ovalada o forma de ranura. En otras realizaciones de la presente memoria, los tubos que tienen secciones transversales circulares incluyen un lumen que se extiende asimétricamente en una dirección para proporcionar un lumen en forma de ranura o de forma ovalada en la sección transversal. El lumen en forma de ranura o de forma ovalada puede ser útil para mejorar el rendimiento del efecto de aumento diferencial.

Las Figuras 65 y 66 ilustran el tubo 2722 que incluye un lumen 2740 en forma de ranura que tiene un diámetro mayor a_{2720} y un diámetro menor b_{2720} . El tubo 2722 también tiene un marcador visual 2720 que aumentará diferencialmente para el ojo 300 del observador, como se describió de manera similar anteriormente. El marcador 2720 se aplica al tubo 2722 de modo que la anchura w_{2720} del marcador 2720 sea paralela al diámetro mayor a_{2720} del lumen 2740 y perpendicular al diámetro menor b_{2720} del lumen 2740. Debido a que el diámetro mayor a_{2720} del lumen 2740 está orientado para llenar más espacio entre el marcador visual 2720 y el ojo 300 del usuario, la imagen del marcador 2720 ocupará una mayor parte de la imagen resultante, mientras que cualquier imagen secundaria no deseada, que pase exclusivamente a través del revestimiento, se reducirá. Debido a que el lumen 2740 se alarga en la misma dirección que la anchura w_{2720} del marcador 2720, la anchura w_{2720} también se puede hacer algo mayor que en las realizaciones de tubo simple, por ejemplo, como se muestra en las Figuras 15-45. Ventajosamente, esta flexibilidad de tamaño facilita la fabricación del marcador 2720.

En la realización ilustrada en las Figuras 67 y 68, el tubo 2822 tiene un lumen 2840 de forma ovalada que tiene un diámetro mayor a_{2820} y un diámetro menor b_{2820} . Sin embargo, en este caso, el tubo 2822 se optimiza para mejorar el rendimiento del efecto reflectante, y el marcador 2820 se aplica al tubo 2822 de modo que la anchura w_{2820} del marcador 2820 sea paralela al diámetro menor b_{2820} del lumen 2840 y perpendicular al diámetro mayor a_{2820} del lumen 2840. El tamaño y la forma del lumen 2840 ovalado se pueden optimizar para proporcionar lo máximo de un conjunto de rayos de luz reflejados diferencialmente.

El rendimiento óptico mejorado proporcionado por un lumen 2740 en forma de ranura o un lumen 2840 de forma ovalada, por ejemplo, debe equilibrarse con el deseo de mantener pequeños volúmenes de llenado y bajas caídas de presión a lo largo de la longitud de los correspondientes tubos 2722, 2822. Con respecto al tubo 2722 de las Figuras

65 y 66 diseñado para un conjunto de infusión de insulina, por ejemplo, el diámetro mayor a_{2720} puede ser de aproximadamente 0,75 mm y el diámetro menor b_{2720} puede ser de aproximadamente 0,2 mm. En este ejemplo, el volumen requerido para llenar el lumen 2740 del tubo 2722 es aproximadamente un 25 % mayor en comparación con un tubo estándar que tiene un lumen circular de 0,38 mm de diámetro, con cualquier caída de presión a lo largo de la longitud del tubo 2722 que se pretende sea similar a la del tubo estándar.

Diseño de termómetro. En otra realización ilustrativa según la presente memoria, el tubo complejo 2022, tal como se ilustra en las Figuras 46-47, utiliza una geometría de tubo para mejorar la diferencia en los efectos ópticos de aumento que se producen cuando el lumen está lleno y sin llenar. La Figura 46 es una vista en perspectiva isométrica de una porción del tubo 2022 que tiene el lumen 2040 diseñado para mejorar la diferencia en el aumento de imagen entre las condiciones lleno y sin llenar, mientras que la Figura 47 muestra una correspondiente sección transversal del tubo 2022. El tubo 2022 que tiene la geometría denominada de “termómetro” crea un efecto óptico de mayor aumento cuando el lumen 2040 está lleno (p. ej., contiene un medicamento líquido) y un efecto óptico de menor aumento cuando el lumen 2040 está sin llenar (p. ej., contiene aire). El tubo 2022 tiene una lente 2050 primaria a través de la cual el ojo 300 del usuario ve el lumen 2040. La lente 2050 tiene una curvatura ($1/R_2$) y se coloca a una distancia “b” del lumen 2040 para proporcionar una distancia focal de la lente 2050 formada que sea igual al grosor óptico del tubo 2022 cuando el lumen 2040 se llena con el medio de mayor densidad (p. ej., un medicamento líquido). Debido a que el lumen 2040 está rodeado por un material (p. ej., plástico) de índice más alto, el lumen 2040 actuará como una lente negativa y modulará la distancia focal efectiva total del tubo 2022 y el consiguiente aumento. El tubo 2022 también tiene un marcador visual 2020 en una pared 2010 lejana, que se coloca a una distancia “a” del lumen 2040. El lumen 2040 puede colocarse más cerca de la pared lejana 2010 que la lente 2050, de modo que $a < b$. Esta disposición puede maximizar el aumento y minimizar las aberraciones y/o trayectorias de rayos que no se intersecan con las paredes laterales 2025. Si bien el lumen 2040 de la Figura 47 tiene una sección transversal circular simple que tiene un radio de curvatura $RL_{12040} = RL_{22040}$, se contemplan otras variantes que incluyen un lumen 2040 que tiene una sección transversal no circular y/o que tiene diferentes radios de curvatura (RL_1 , RL_2) en los lados izquierdo y derecho, de modo que RL_{12040} no sea igual a RL_{22040} .

En las Figuras 48-50 se muestra una realización ilustrativa del tubo 2022. El tubo 2022 tiene un diámetro exterior de 9,525 mm (0,375 pulgadas de O.D.) y un diámetro interior de 2,286 mm (0,090 pulgadas de I.D.), en donde el diámetro exterior corresponde a la suma de las distancias $a + b + RL_1 + RL_2$ según la Figura 47 y el diámetro interior corresponde al diámetro del lumen 2040. Cuando el lumen 2040 se ve a través de una pared lateral 2025 en la Figura 49, las porciones 2014 sin llenar y las porciones llenas 2016 del lumen 2040 deben distinguirse directamente sin la ayuda del marcador 2020. Sin embargo, cuando el lumen 2040 se ve a través de la lente 2050 en la Figura 50, el marcador 2020 aumenta más para las porciones llenas 2016 que para las porciones 2014 sin llenar.

Diseño de termómetro de gran angular. En la realización ilustrada de la Figura 50, la lente 2050 del tubo 2022 es relativamente pequeña. En las Figuras 51-52 se ilustra una realización modificada del tubo 2122 según la presente memoria. El tubo 2122 tiene un diseño modificado tanto en la geometría de tubo como en la geometría de lumen para lograr el efecto óptico de aumento con un ángulo de visión cada vez mayor.

El tubo 2122 de la Figura 52 incluye la superficie 2110 que tiene el marcador 2120 y un radio de curvatura, R_{12110} . El radio de curvatura R_{12110} coincide o se alinea con la superficie circunferencial exterior del tubo, de modo que la distancia del objeto al resto del sistema óptico varía menos con el ángulo de visión.

Opuesta a la superficie 2110 del tubo 2122 hay una lente 2150 primaria a través de la cual el ojo 300 del usuario ve el lumen 2140. La lente 2150 tiene un radio de curvatura R_{22150} y se posiciona a la distancia “b” desde el lumen 2140, que se selecciona de modo que la distancia focal efectiva del tubo 2122 sea positiva y superior o igual al grosor óptico del tubo 2122 cuando el lumen 2140 se llena con un medio de mayor densidad (es decir, un medicamento líquido). La curvatura R_{22150} de la lente 2150 se “desafina” de modo que el tubo 2122 no produce un haz de luz colimado, sino más bien un haz de rayos ligeramente divergente.

El lumen 2140 incluye las superficies 2140a que tienen un radio de curvatura RL_{12140} y 2140b que tienen un radio de curvatura RL_{22140} , que se curvan para actuar como una lente secundaria y como un tope de campo para limitar el campo de visión. Debido a que el lumen 2140 está rodeado por un material de índice más alto (p. ej., plástico), el lumen 2140 actuará como una lente negativa y modulará la distancia focal efectiva total del tubo 2122 y el consiguiente aumento. La lente 2140a, 2140b secundaria formada por el lumen 2140 se dispone desplazada del centro del tubo 2122 y más cerca de la superficie 2210 que la lente 2150, de modo que $a < b$. El lumen 2140 se construye para ser simétrico con respecto al plano central (es decir, la curvatura en cada lado es idéntica, pero de signo opuesto) y convexo ($RL_{12140} = -RL_{22140}$). La curvatura de las paredes RL_{12140} y RL_{22140} del lumen se seleccionan de modo que, cuando se llenan con el material de índice más bajo, la distancia focal efectiva total del tubo 2122 pase a ser negativa. La distancia “a” se selecciona de modo que el centro del lumen 2140 coincida aproximadamente con el centro del radio de curvatura R_{12110} de la superficie 2110. El tamaño aparente del marcador 2120, cuando lo vea a través del tubo 2122 un observador humano que tenga el ojo 300, será aproximadamente 2,7 veces mayor cuando el tubo 2122 esté en el estado lleno que cuando esté en el estado sin llenar.

También está dentro del alcance de la presente memoria que el lumen 2140 tenga una curvatura asimétrica, en donde los radios de curvatura RL_{12140} y RL_{22140} son diferentes. En algunas realizaciones, RL_{12140} y RL_{22140} son menores que RL_{12040} de la Figura 47 (donde $RL_{12040} = RL_{22040}$).

5 La geometría del tubo 2122 minimiza la diferencia en la longitud de la trayectoria del rayo principal a través del campo de visión y a medida que se cambia el ángulo de visión. Como apreciarán los expertos en la técnica, se puede realizar un continuo de diseños variables que equilibren el aumento con el ángulo de visión y el ejemplo descrito en las Figuras 51-52 no es limitativo. Por lo tanto, los diseños de las Figuras 47 y 52 y cualquier diseño entre ellos se contemplan en la presente memoria.

10 VI. Geometrías de tubo complejas para mejorar las diferencias de imagen mediante la traslación de imágenes. Tubos que tienen geometrías complejas que hacen que una imagen parezca trasladarse en el espacio de manera diferente cuando el lumen está lleno de líquido que cuando está sin llenar se describen según realizaciones de la presente memoria.

15 Lumen de prisma paralelo. En otra realización ilustrativa según la presente memoria, el tubo 2222 complejo, tal como se ilustra en las Figuras 53-54, utiliza una geometría de tubo en donde la sección transversal del lumen 2240 es un paralelogramo y el lumen 2240 se configura como un paralelepípedo. Como se muestra en la vista en perspectiva isométrica de la Figura 53, el tubo 2222 incorpora en al menos un lado una lente 2250 primaria a través de la cual el ojo 300 del usuario ve el lumen 2240. La lente 2250 puede incluirse como parte del revestimiento del tubo 2222. La superficie 2210 incluye el marcador 2220 opuesto a la lente 2250. El lumen 2240 incluye superficies 2240a planas, que son paralelas al eje C óptico. El lumen 2240 incluye además superficies 2240b planas y paralelas, que se inclinan con respecto al eje C óptico.

20 Como se muestra en la Figura 54, la superficie 2250 tiene una curvatura ($1/R_{2250}$) y un grosor de tubo (“a” y “b”), que se seleccionan de modo que la distancia focal efectiva del tubo 2222 sea positiva y casi igual al grosor óptico del tubo 2222. La distancia focal se selecciona de modo que se presente una imagen aumentada para el ojo 300 del espectador. Dado que el lumen 2240 no tiene curvatura, desplaza el campo de visión de la imagen en el lado 2210 del marcador del tubo 2222 en diferentes cantidades dependiendo de si el lumen 2240 está lleno o sin llenar. Los fluidos con diferentes índices de refracción también cambiarán la distancia efectiva del objeto y, por lo tanto, el aumento general. La geometría del tubo 2222 es insensible a la posición del lumen 2240 dentro del tubo, siempre que el centro del lumen 2240 se alinee con el eje C óptico transversal entre el marcador 2220 y el vértice de la lente primaria 2250. El tubo 2222 transmite una imagen del marcador 2220 que se traslada dependiendo de si el lumen 2240 está lleno o sin llenar.

25 La Figura 55 es un diagrama de trazado de rayos de la geometría de lumen de prisma paralelo para el tubo 2222 de las Figuras 53-54. El diagrama 2201 de trazado de rayos (a la izquierda) demuestra la formación de la imagen cuando el lumen 2240 está lleno (2240_l) y el diagrama de trazado de rayos 2202 (a la derecha) demuestra la formación de la imagen cuando el lumen 2240 está sin llenar (2240_u). La geometría del tubo 2222 también proporciona un aumento diferencial. El tamaño aparente del marcador 2220, cuando lo vea a través del tubo 2222 un observador humano que tenga el ojo 300, será aproximadamente 1,8 veces mayor cuando el tubo 2222 esté en el estado lleno que cuando esté en el estado sin llenar.

30 El desplazamiento de traslación entre los estados lleno y sin llenar depende parcialmente de la anchura del marcador 2220 de la Figura 54. Se espera que un marcador o franja centrado en el vértice de la superficie 2210 del tubo 2222 produzca las imágenes mostradas en la Figura 56. Esta imagen compuesta es una representación a escala; si bien la escala es arbitraria, el tamaño relativo de las imágenes es preciso. La Figura 56 simula las ubicaciones y la extensión espacial de un objeto del que se ha obtenido una imagen en los estados 2203 lleno y 2204 vacío. La simulación es ilustrativa de los efectos de traslación predichos, pero no incluye reflexiones especulares del lumen 2240 ni trayectorias fuera del eje que pasan por alto completamente el lumen 2240.

35 Lumen de prisma de cuña. En otra realización ilustrativa según la presente memoria, se describe una realización alternativa del tubo 2322 que tiene un lumen prismático 2340. Como se muestra en la vista en perspectiva isométrica del tubo 2322 de la Figura 57, el tubo 2322 incluye la superficie circunferencial exterior 2305 que tiene el marcador 2320. Opuesta al marcador 2320 se encuentra la superficie 2350 del tubo 2322, que se curva para producir una lente cilíndrica primaria. El lumen 2340 incluye dos superficies ópticas 2340a y 2340b opuestas con cierta separación entre ellas y una diferencia distinta de cero en la orientación de la normal a la superficie o “ángulo de cuña”. La superficie 2340a tiene un ángulo α de inclinación y la superficie 2340b tiene un ángulo β de inclinación. El lumen 2340 actúa para desviar el rayo principal del sistema óptico, moviendo así el campo de visión sobre la superficie del objeto dependiendo de si el lumen 2340 está lleno o sin llenar. El lumen 2340 actúa como un tope de campo. Si las superficies del lumen 2340 también son curvas, el lumen 2340 también se puede usar como lente de campo.

40 El lumen 2340 de prisma de cuña permite una flexibilidad considerable en el diseño de la superficie 2305 del marcador circundante y la superficie 2350 de la lente primaria. La selección de la posición lateral, el(los) ángulo(s) de cuña y la(s) curvatura(s) se puede optimizar para obtener un aumento, un campo de visión o una calidad de imagen particulares basándose en la diferencia de índice de los fluidos que se utilizarán en el lumen 2340. En todos los casos, un lumen 2340 de prisma de cuña actuará para desplazar el campo de visión en la superficie 2305 de marcado y

alterar la distancia focal efectiva del tubo 2322 como una función del fluido de llenado, lo que da como resultado tamaños de imagen (aumento) y posición diferenciales.

5 La Figura 59 es un diagrama de trazado de rayos del lumen 2340 de prisma de cuña energizado del tubo 2322 de las Figuras 57-58. El diagrama de trazado de rayos 2301 (a la izquierda) demuestra la formación de la imagen cuando el lumen 2340 está lleno (2340_f) y el diagrama de trazado de rayos 2302 (a la derecha) demuestra la formación de la imagen cuando el lumen 2340 está sin llenar (2340_v). En este diseño, el lumen 2340 se centra en un tubo 2322 cilíndrico (a = b). El lumen 2340 se construye como un prisma de cuña simétrico con superficies 2340a y 2340b curvas que tienen ángulos de inclinación iguales y opuestos, de modo que $\alpha = -\beta$, y radios de curvatura iguales y opuestos, de modo que $RL_{12340a} = -RL_{2340b}$.

10 La Figura 60 muestra diagramas de trazado de rayos con un ángulo 2303 de visión de 5° (a la izquierda) y un ángulo 2304 de visión de 20° (a la derecha) para el lumen 2340 lleno de la Figura 59. Estos diagramas muestran que el aumento diferencial, la calidad de la imagen y el desplazamiento de corte relativo siguen siendo aproximadamente los mismos para estos ángulos de visión fuera del eje. Cabe señalar que en los diagramas de las Figuras 59-60, solo se muestran los rayos en la porción superior de la sección transversal; se entenderá que la imagen especular de los rayos podría mostrarse en la porción inferior de la sección transversal.

15 Tubos multilúmen. En otra realización ilustrativa según la presente memoria, se describen tubos que tienen múltiples lúmenes. Los tubos que tienen más de un lumen se pueden fabricar, es decir, mediante extrusión, y son útiles para administrar múltiples medicamento a través de tubos de infusión. En un ejemplo no limitativo, para prevenir tanto la hiperglucemia como la hipoglucemia en pacientes con diabetes, es deseable que tanto la insulina como la hormona glucagón estén disponibles como infusión dentro de sistemas de suministro de un solo tubo. En la Figura 61 se muestra un tubo 2422 ilustrativo de doble lumen e incluye un primer lumen 2440, un segundo lumen 2442 y un marcador 2420. El marcador 2420 puede permitir al usuario discernir entre las cuatro condiciones siguientes: (A) el primer y segundo lúmenes 2440, 2442 están llenos; (B) el primero y segundo lúmenes 2440, 2442 están sin llenar; (C) el primer lumen 2440 está sin llenar y el segundo lumen 2442 está lleno; y (D) el primer lumen 2440 está lleno y el segundo lumen 2442 está sin llenar. Cada una de las cuatro condiciones (A) - (D) da lugar a una imagen visual discernible. Al igual que en los ejemplos anteriores según la presente memoria, el índice de refracción asociado con los medios dentro de cada lumen 2440, 2442 y la diferencia entre ese índice de refracción y el del material del tubo 2422, cada condición da como resultado una propagación de rayos ópticos diferente utilizando aumentos y/o reflexiones en la interfaz de revestimiento/lumen.

20 Cualquiera de las realizaciones de la presente memoria descritas anteriormente puede adaptarse para emplear más de un lumen. En un ejemplo, y como se muestra en la Figura 62, un tubo 2422' de doble lumen que tiene dos lúmenes 2440', 2442' idénticos posicionados simétricamente alrededor del eje longitudinal del tubo 2422' se construye según los parámetros de la Tabla 2 a continuación.

25 **Tabla 2: Parámetros de tubos de doble lumen**

Elemento	Radio	Grosor	Material
Porción 2422L' izquierda del tubo	0,032	0,020	Poliuretano
Primer lumen 2440L'	0,060	0,0075	Fluido
Porción 2422' central del tubo	-0,060	0,0100	Poliuretano
Segundo lumen 2442'	0,060	0,0075	Fluido
Porción 2422R' derecha del tubo	-0,060	0,020	Poliuretano

30 Los diagramas de trazado de rayos para el tubo 2422' de doble lumen descrito en la Tabla 2 se muestran en la Figura 62 para las cuatro condiciones siguientes: (A) el primer y segundo lúmenes 2440', 2442' están llenos; (B) el primero y segundo lúmenes 2440', 2442' están sin llenar; (C) el primer lumen 2440' está sin llenar y el segundo lumen 2442' está lleno; y (D) el primer lumen 2440' está lleno y el segundo lumen 2442' está sin llenar. Cada una de las cuatro condiciones (A) - (D) da lugar a un campo de visión y aumento únicos, como se resume en la Tabla 3 a continuación. Los puntos de campo se seleccionan cerca del límite del campo de visión.

35 **Tabla 3: Aumento y campo de visión de tubos de doble lumen**

Primer lumen 2440'	Segundo lumen 2442'	Aumento relativo	Campo de visión (obj. espacio, mills)
Lleno	Lleno	1,7X	4
Lleno	Vacío	1,2X	6
Vacío	Lleno	1,4X	5
Vacío	Vacío	1,0X	7

En la Figura 63 se muestra otro tubo 2522 de múltiples lúmenes. El tubo 2522 incluye el lumen 2540 para transportar un medicamento líquido, por ejemplo, y los lúmenes 2541, 2542, 2543, y 2544 adicionales, que están sin llenar. Los lúmenes 2541, 2542, 2543, y 2544 adicionales pueden servir como elementos ópticos que pueden dirigir, dar forma o enfocar un haz de luz, tal como el que se usa para captar imágenes del marcador 2520.

Se pueden usar otras geometrías de tubo, incluidos tubos no cilíndricos, lúmenes múltiples que incluyen aquellos con geometrías de lumen no cilíndricas, y patrones simétricos o asimétricos de marcadores según los conceptos de la presente memoria. Las geometrías de tubo pueden optimizarse aún más para proporcionar una mayor discriminación entre las condiciones utilizando los métodos de optimización descritos en la presente memoria.

Tubo multifilamento. Pueden integrarse en un tubo filamentos de diferentes materiales según otras realizaciones de la presente memoria. Al incluir múltiples filamentos, los rayos de luz se pueden direccionar o moldear adicionalmente para proporcionar imágenes discernibles para la visualización. Como se muestra en la Figura 64, el tubo 2622 incluye el lumen 2640 para transportar un medio líquido y un marcador 2620 para usar en la formación de una imagen para la visualización por parte del ojo 300 del usuario.

El tubo 2622 también incluye múltiples filamentos 2670 y 2675 hechos de un material diferente al de la pared 2665 del tubo. Los materiales de los filamentos 2670 y 2675 pueden ser iguales o diferentes. Los materiales de la pared 2665 de tubo y los filamentos 2670 y 2675 pueden estar hechos todos de plástico, por ejemplo. Sin embargo, los filamentos 2670 y 2675 pueden estar hechos de plásticos diferentes a los de la pared 2665 del tubo, que se seleccionan para absorber ciertas longitudes de onda de luz en ciertas porciones del tubo 2622. Los filamentos 2670 y 2675 pueden coextrudirse con la pared 2665 de tubo transparente para formar el tubo 2622. Los filamentos 2670 y 2675 pueden usarse para enmascarar o eliminar las imágenes secundarias como se describe en la presente memoria y como se muestra en las Figuras 23-25. Por ejemplo, los filamentos 2670 y 2675 pueden ser opacos para absorber toda la luz visible. Alternativamente, los filamentos 2670 y 2675 pueden estar hechos de material para absorber solo ciertas longitudes de onda del espectro visible.

Los conjuntos de infusión descritos en la presente memoria pueden comprender además un fármaco. En otra realización, un sistema puede comprender uno o más dispositivos que incluyen el conjunto de infusión y un fármaco. El término “fármaco” se refiere a uno o más agentes terapéuticos que incluyen, pero no se limitan a, insulinas, análogos de insulina tales como insulina lispro o insulina glargina, derivados de insulina, agonistas del receptor de GLP-1 tales como dulaglutida o liraglutida, glucagón, análogos de glucagón, derivados de glucagón, polipéptido inhibidor gástrico (GIP), análogos del GIP, derivados del GIP, análogos de oxintomodulina, derivados de oxintomodulina, anticuerpos terapéuticos y cualquier agente terapéutico que se puede suministrar mediante el conjunto de infusión. El fármaco como se utiliza en el conjunto de infusión puede formularse con uno o más excipientes. El conjunto de infusión lo opera un paciente, cuidador o profesional sanitario, generalmente de la manera como se ha descrito anteriormente, para suministrar un fármaco a una persona.

REIVINDICACIONES

1. Un tubo **transparente** (322), comprendiendo el tubo transparente:
 - 5 un eje (A) longitudinal que tiene un centro;
 - una superficie (315) circunferencial interior dispuesta a una primera distancia radial (r_1) desde el centro y que define una vía de fluido a través de la misma para suministrar un líquido que tiene un primer índice de refracción n_1 ;
 - 10 una superficie (305) circunferencial exterior dispuesta a una segunda distancia radial (r_2) desde el centro; y
 - una pared (310) que se extiende entre la superficie circunferencial interior y la superficie circunferencial exterior;
 - 15 **caracterizado por que** el tubo transparente comprende, además:
 - al menos un marcador visual (320) dispuesto o incrustado en la pared y que comprende al menos una palabra, un símbolo, una franja en la superficie circunferencial exterior y un patrón; y
 - 20 al menos una lente integrada (350) dispuesta opuesta al eje longitudinal desde el al menos un marcador visual, configurándose la al menos una lente integrada para dirigir la luz desde el al menos un marcador visual para detectar una presencia o una ausencia en la vía de fluido de aire que tiene un segundo índice de refracción n_2 , en donde el segundo índice de refracción n_2 es diferente del primer índice de refracción n_1 .
2. El tubo transparente de la reivindicación 1, comprendiendo además la al menos una lente integrada (550A-C) una superficie exterior (570) que incluye al menos un punto (582, 584) que coincide con la superficie circunferencial exterior, en donde la superficie exterior de la al menos una lente integrada sobresale de la superficie circunferencial exterior, y en donde la superficie exterior de la lente incluye al menos un punto (580) a una tercera distancia radial (r_3) desde el centro, en donde la tercera distancia radial (r_3) es mayor que la segunda distancia radial (r_2).
3. El tubo transparente de la reivindicación 2, en donde la superficie exterior de la lente es convexa y en donde la superficie circunferencial exterior tiene un primer radio de curvatura (R_1) y la superficie exterior de la lente tiene un segundo radio de curvatura (R_2), en donde el primer radio de curvatura (R_1) y el segundo radio de curvatura (R_2) son diferentes.
4. El tubo transparente de la reivindicación 2, en donde la superficie circunferencial exterior tiene un primer radio de curvatura (R_1) y la superficie exterior de la lente (550C) tiene una pluralidad de radios de curvatura (R_{2-5}).
5. El tubo transparente de la reivindicación 2, en donde la superficie circunferencial exterior y la superficie exterior de la lente coinciden en el primer y segundo bordes (582, 584).
6. El tubo transparente de la reivindicación 2, en donde la superficie circunferencial exterior se conecta a la superficie exterior de la lente mediante la primera y segunda caras planas (586, 588).
7. El tubo transparente de la reivindicación 6, en donde la primera cara plana se inclina en una primera pendiente y la segunda cara plana se inclina en una segunda pendiente, en donde la primera pendiente está opuesta a la segunda pendiente.
8. El tubo transparente de la reivindicación 1, en donde la lente integrada (550D) incluye una superficie exterior (575) conectada a la superficie circunferencial exterior mediante la primera y segunda caras coplanares (590, 592), en donde la superficie exterior de la lente incluye al menos un punto (594) a una tercera distancia radial (r_3) desde el centro, en donde la tercera distancia radial (r_3) es mayor que la primera distancia radial (r_1).
9. El tubo transparente de la reivindicación 1, en donde la lente integrada comprende una pluralidad de lentes (550D) planoconvexas dispuestas linealmente y paralelas al eje longitudinal.
10. El tubo transparente de la reivindicación 2, en donde la lente (550B) integrada es una lente cilíndrica alargada dispuesta en paralelo al eje longitudinal.
11. El tubo transparente de la reivindicación 1, en donde la lente integrada incluye además una superficie interior (370) que sobresale de la superficie circunferencial interior a una cuarta distancia radial (r_4) desde el centro, en donde la cuarta distancia radial (r_4) es menor que la primera distancia radial (r_1).

12. El tubo transparente de la reivindicación 1, en donde la al menos una lente integrada tiene un tercer índice de refracción n_3 , en donde n_3 es diferente de n_1 y n_2 .
- 5 13. El tubo transparente de la reivindicación 1, en donde la vía de fluido definida por la superficie circunferencial interior tiene un radio R_L , y el al menos un marcador visual tiene una anchura de aproximadamente $0,25 R_L$ a aproximadamente $0,90 R_L$.
- 10 14. El tubo transparente de la reivindicación 1, en donde el al menos un marcador visual incluye la franja (620) dispuesta longitudinalmente a lo largo de la superficie circunferencial exterior.
- 15 15. El tubo transparente de la reivindicación 1, en donde el al menos un marcador visual incluye un patrón radialmente simétrico que comprende una pluralidad de marcadores (920, 925, 930), cada uno dispuesto radial y simétricamente alrededor del tubo.
- 15 16. El tubo transparente de la reivindicación 15, en donde la pluralidad de marcadores incluye franjas longitudinales paralelas de diferentes colores.
- 20 17. El tubo transparente de la reivindicación 1, en donde el al menos un marcador visual incluye un patrón radialmente asimétrico que comprende una pluralidad de marcadores (1120), cada uno dispuesto de manera radial y no uniforme alrededor del tubo.

25

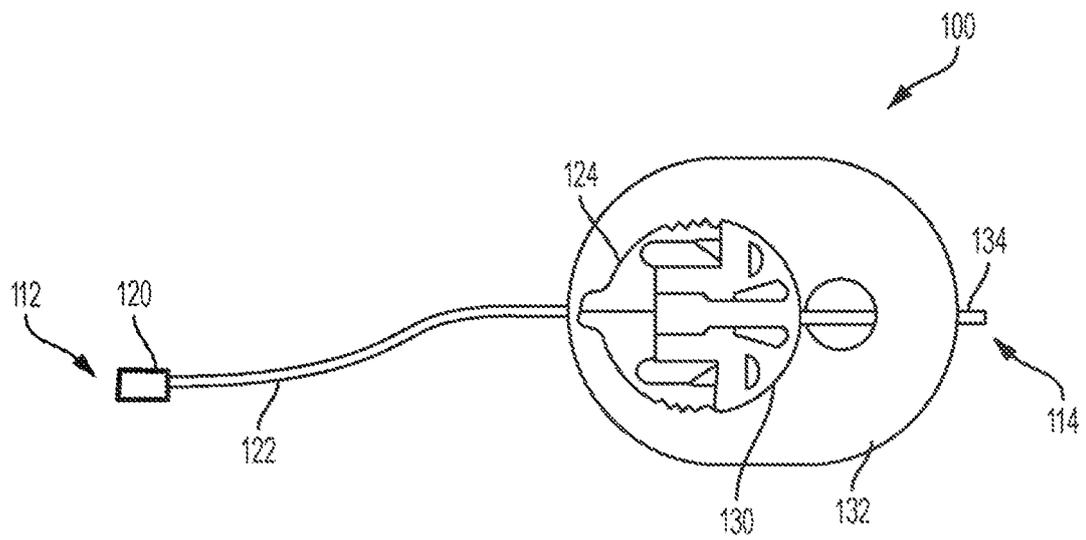


Figura 1

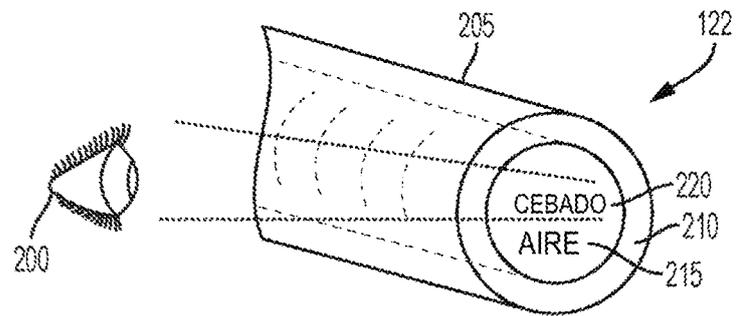


Figura 2

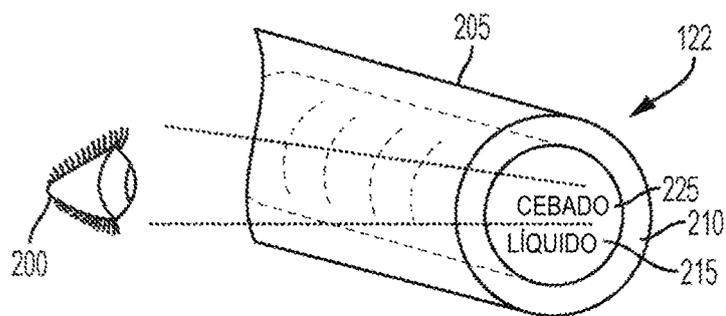


Figura 3

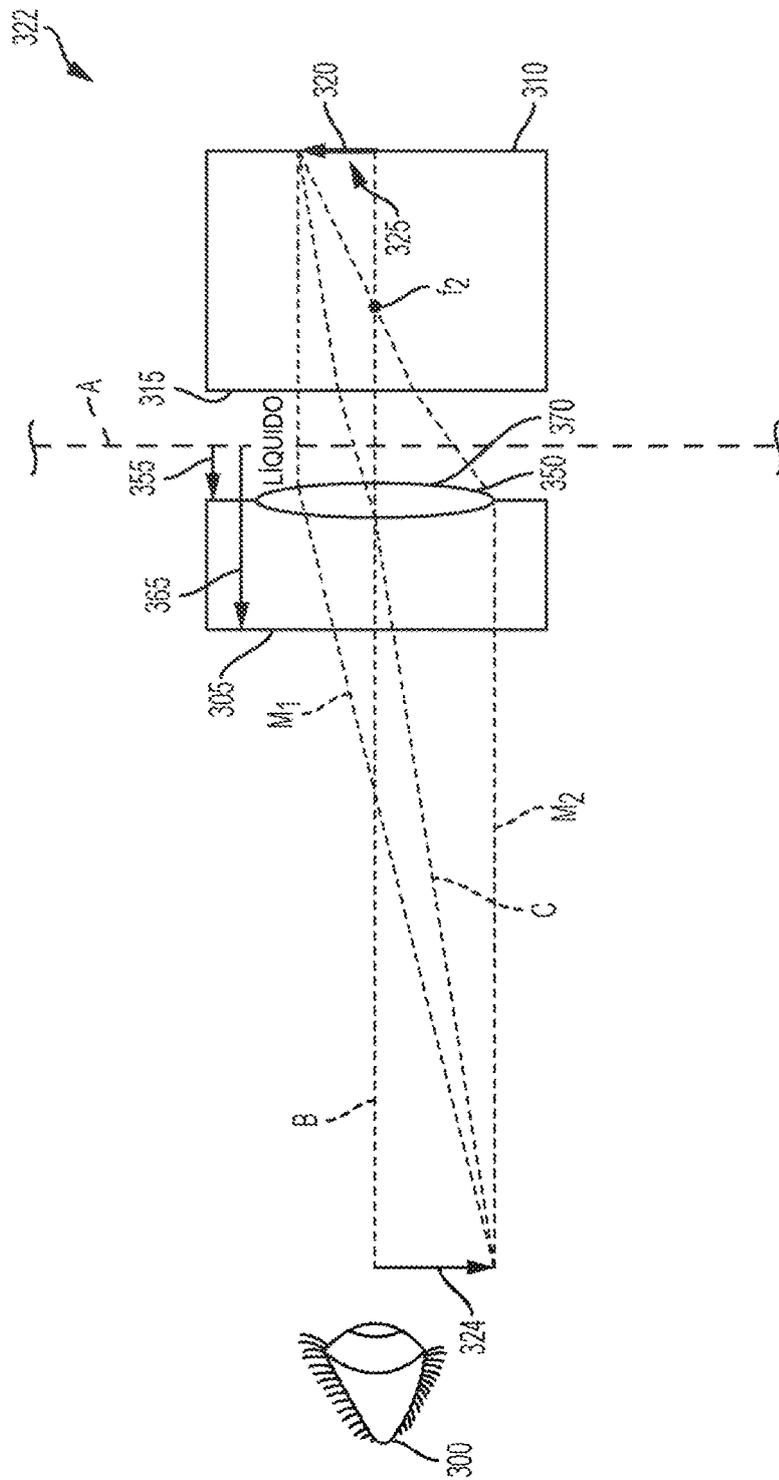


Figura 5

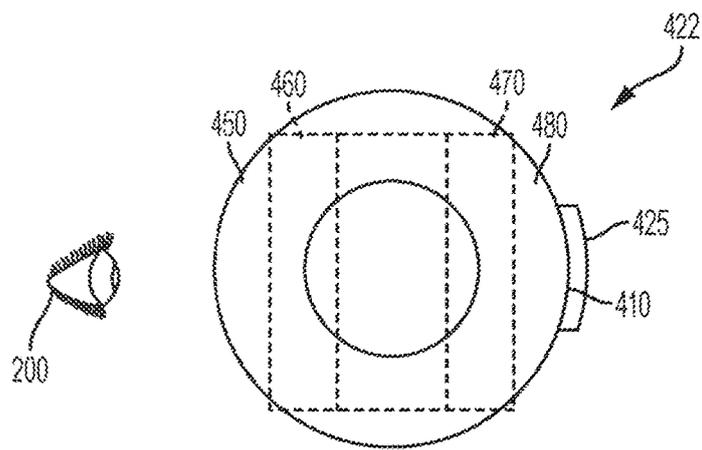


Figura 6

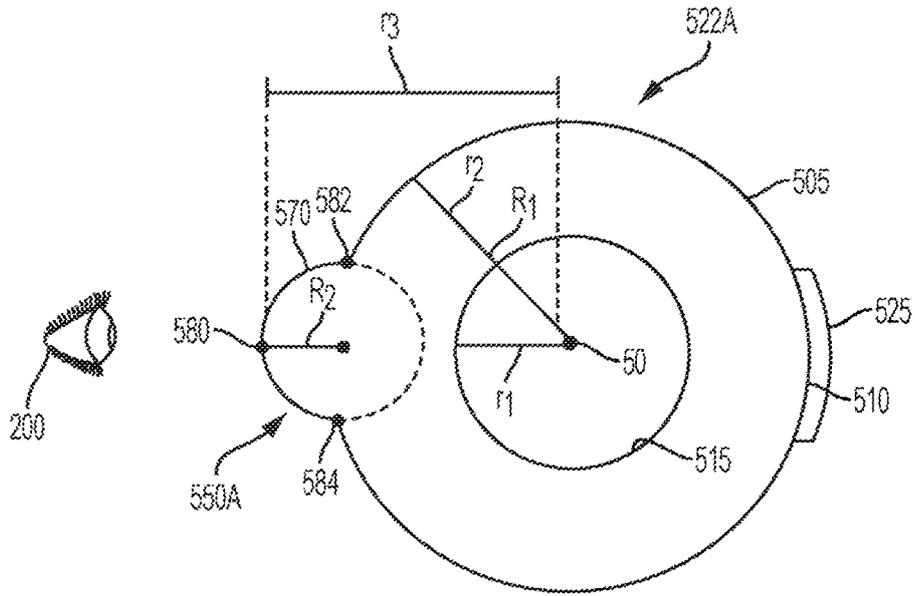


Figura 7

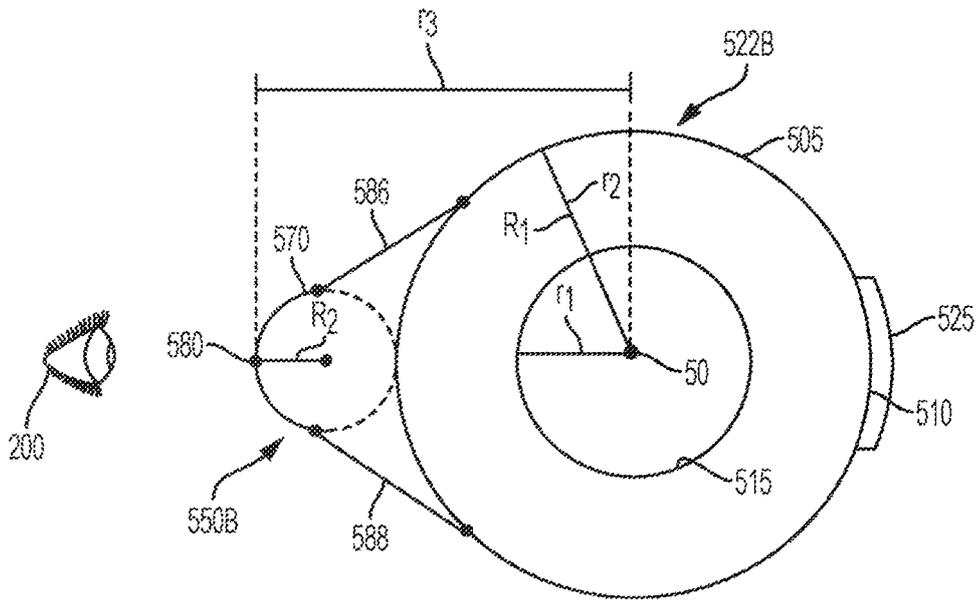


Figura 8

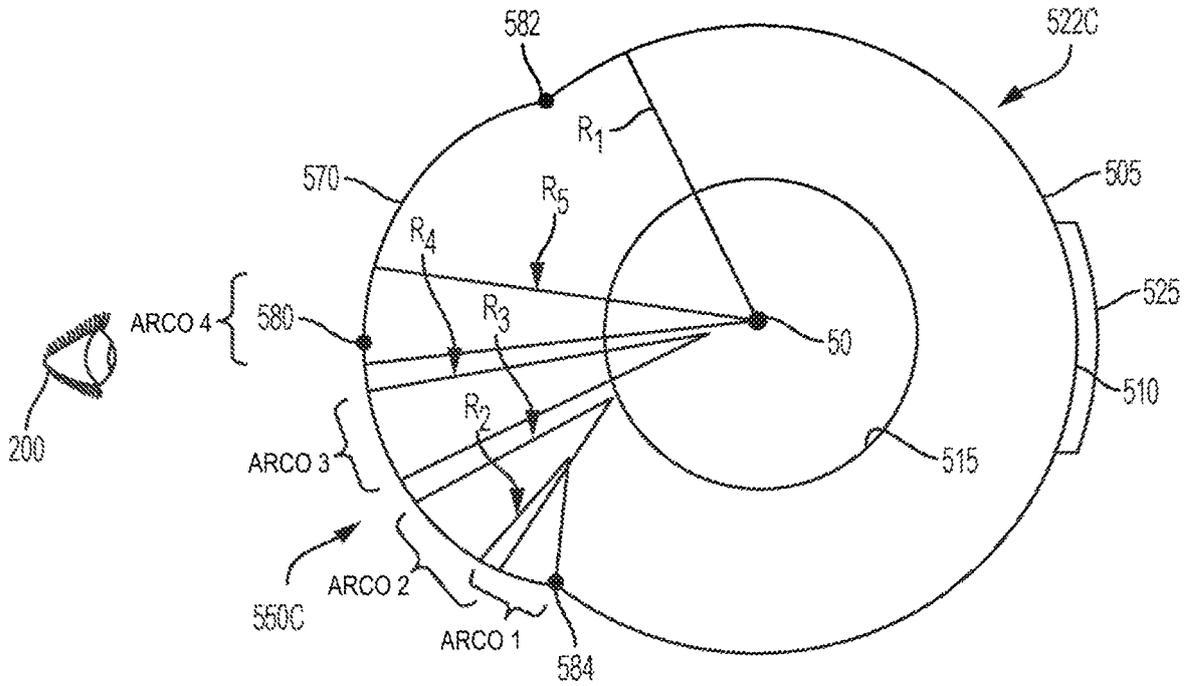


Figura 9

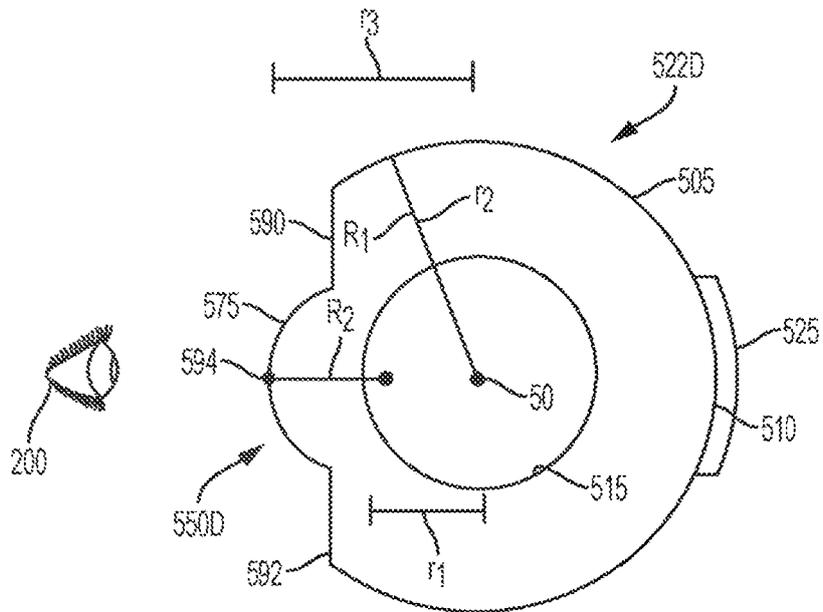


Figura 10

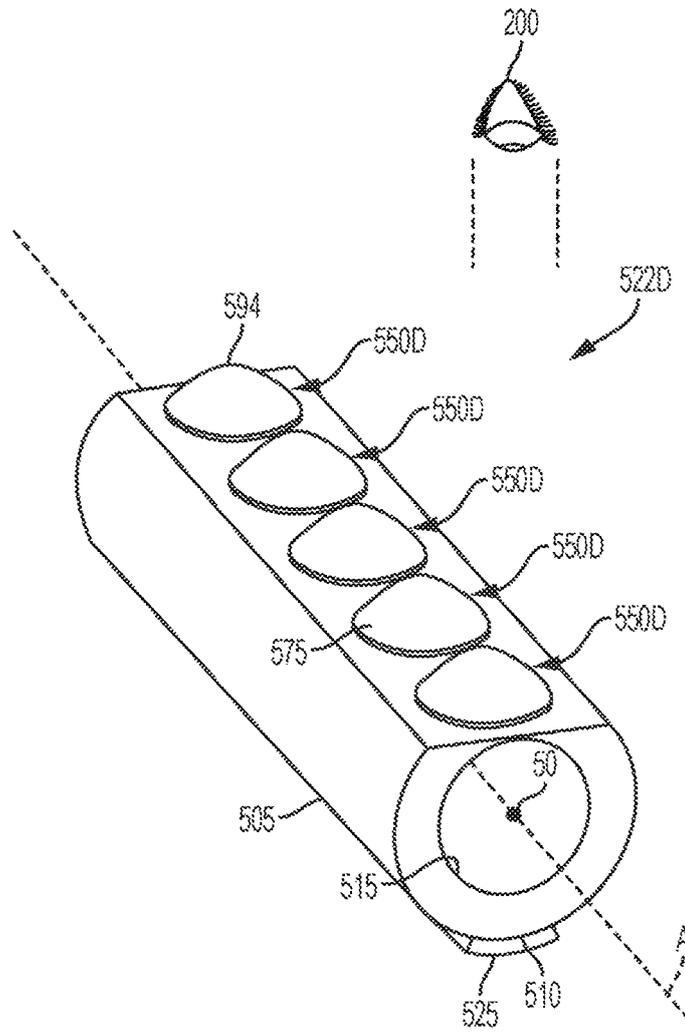


Figura 11

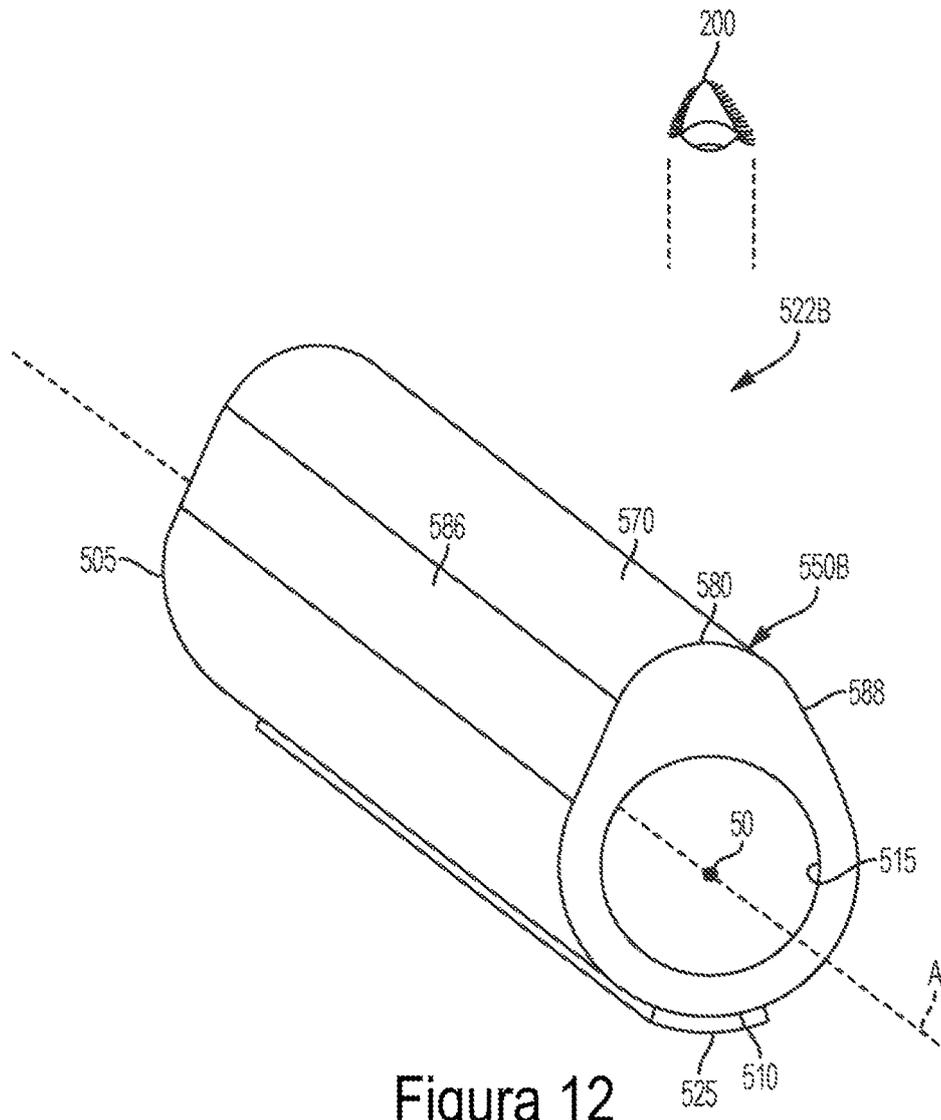


Figura 12

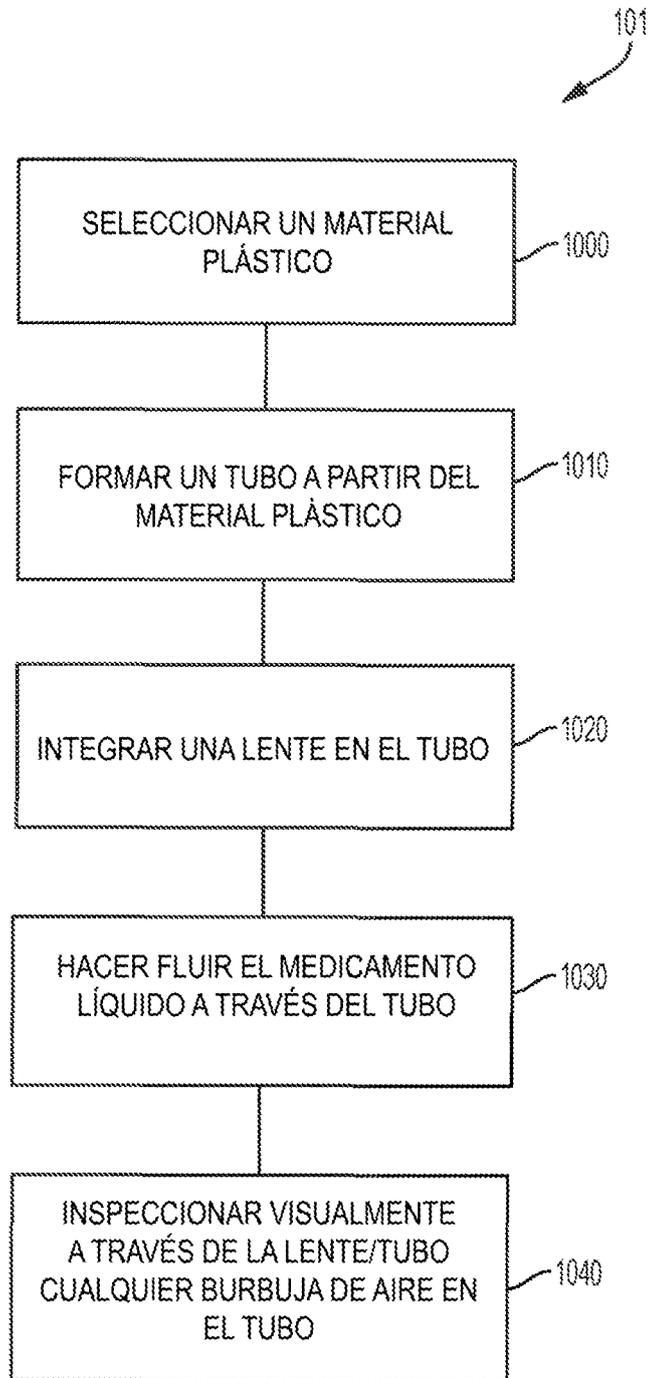


Figura 13

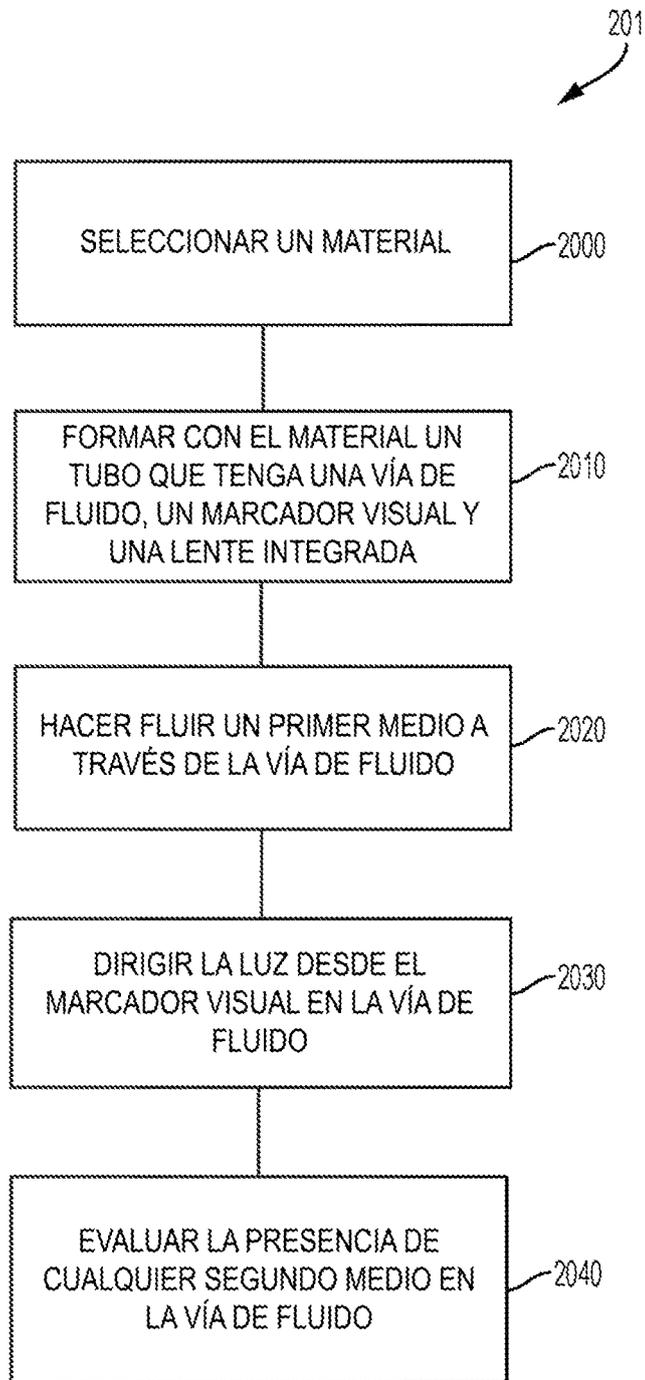


Figura 14

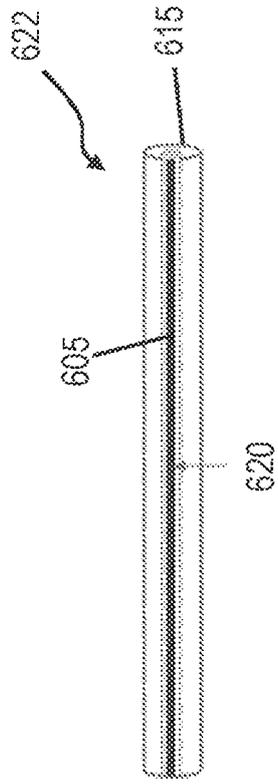


Figure 15

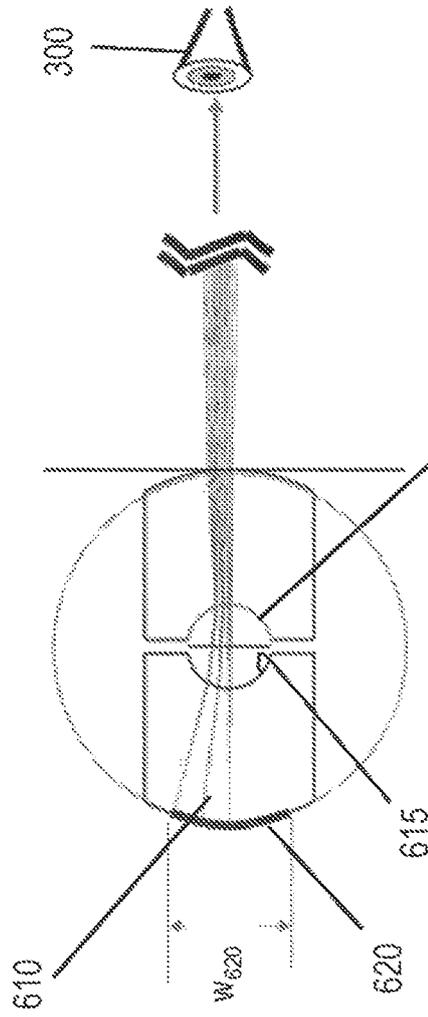


Figure 16

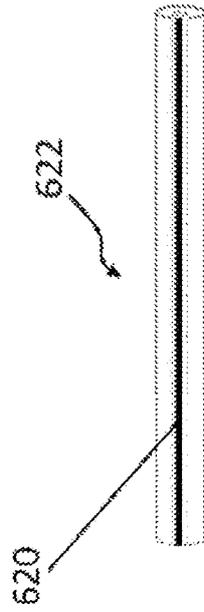


Figure 17

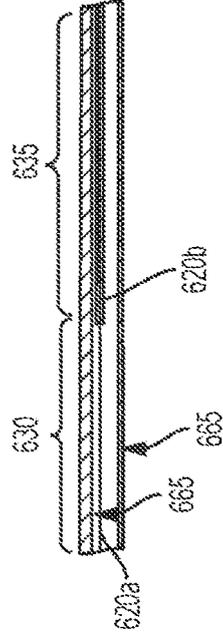


Figure 18

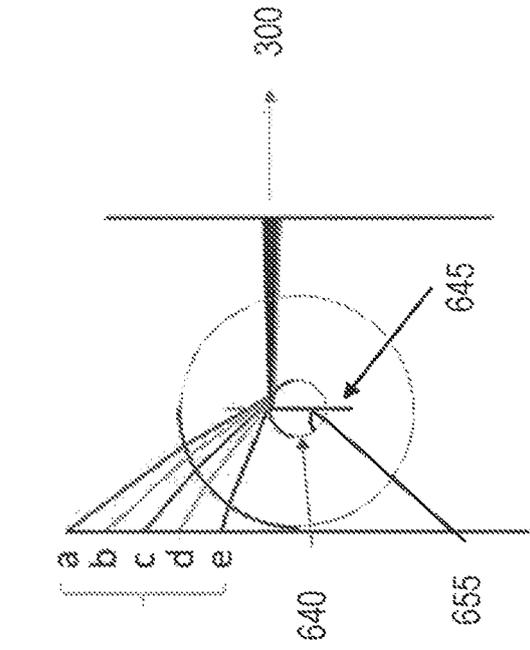


Figure 19

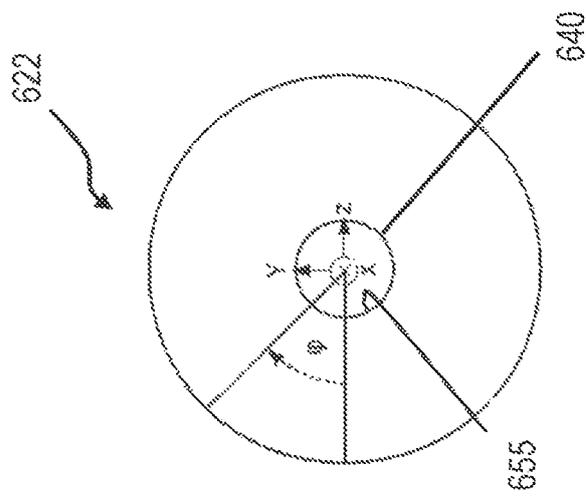


Figure 20

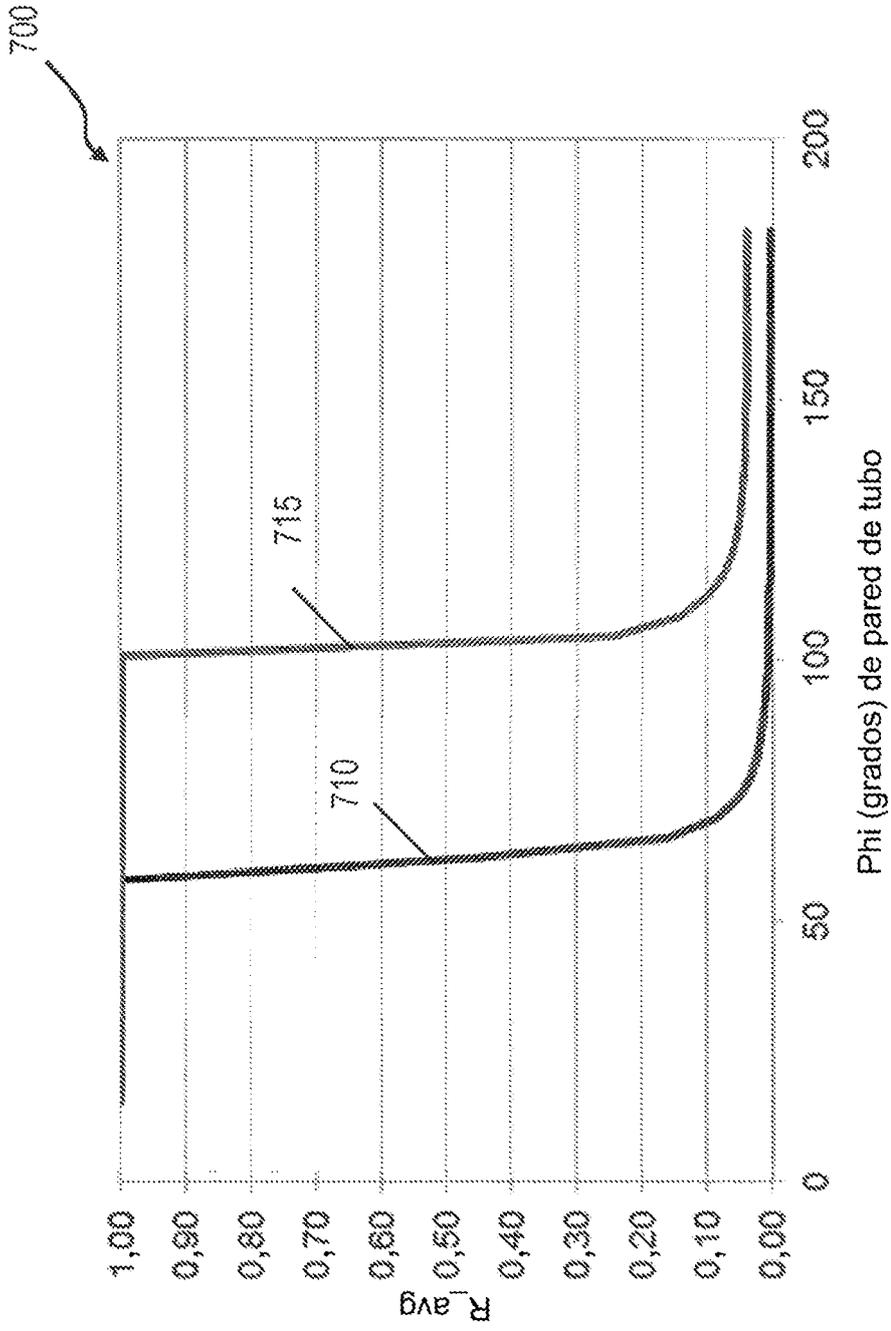


Figura 21

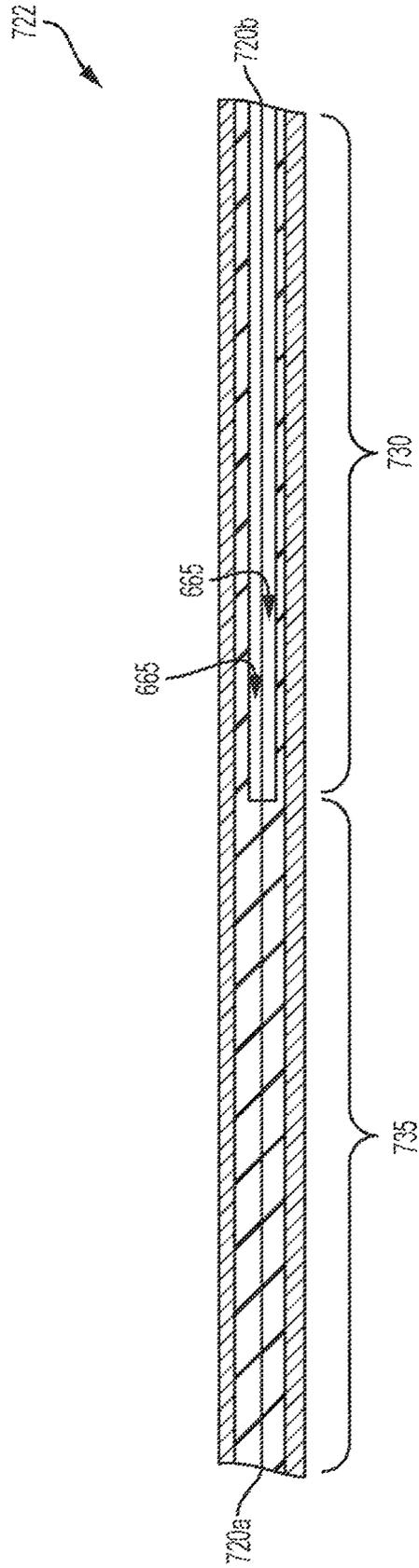


Figura 22

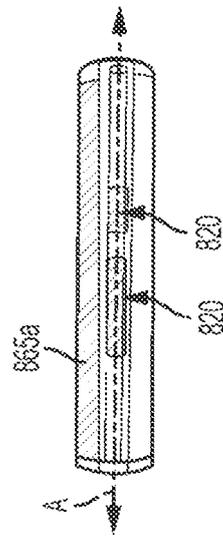


Figure 23

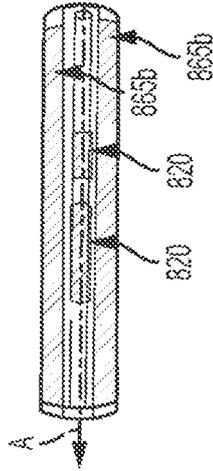


Figure 24

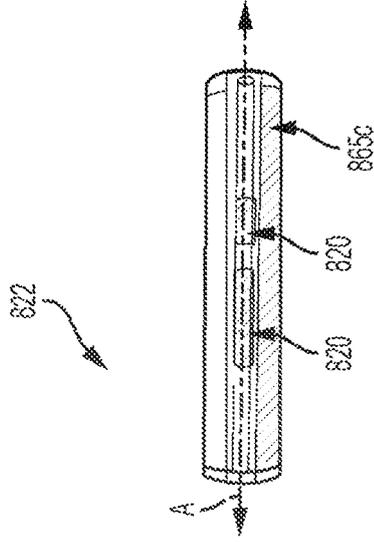


Figure 25

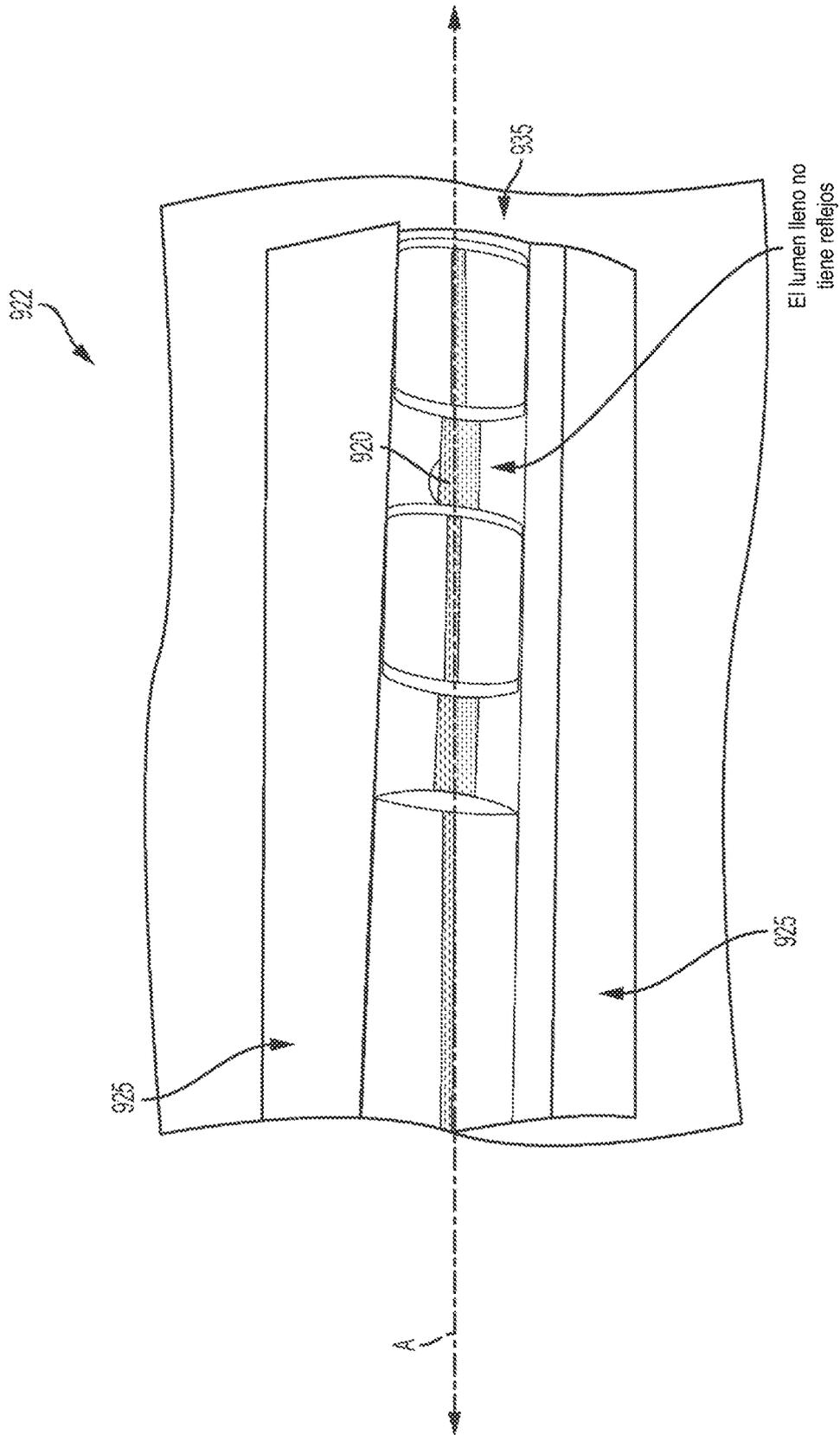


Figura 26

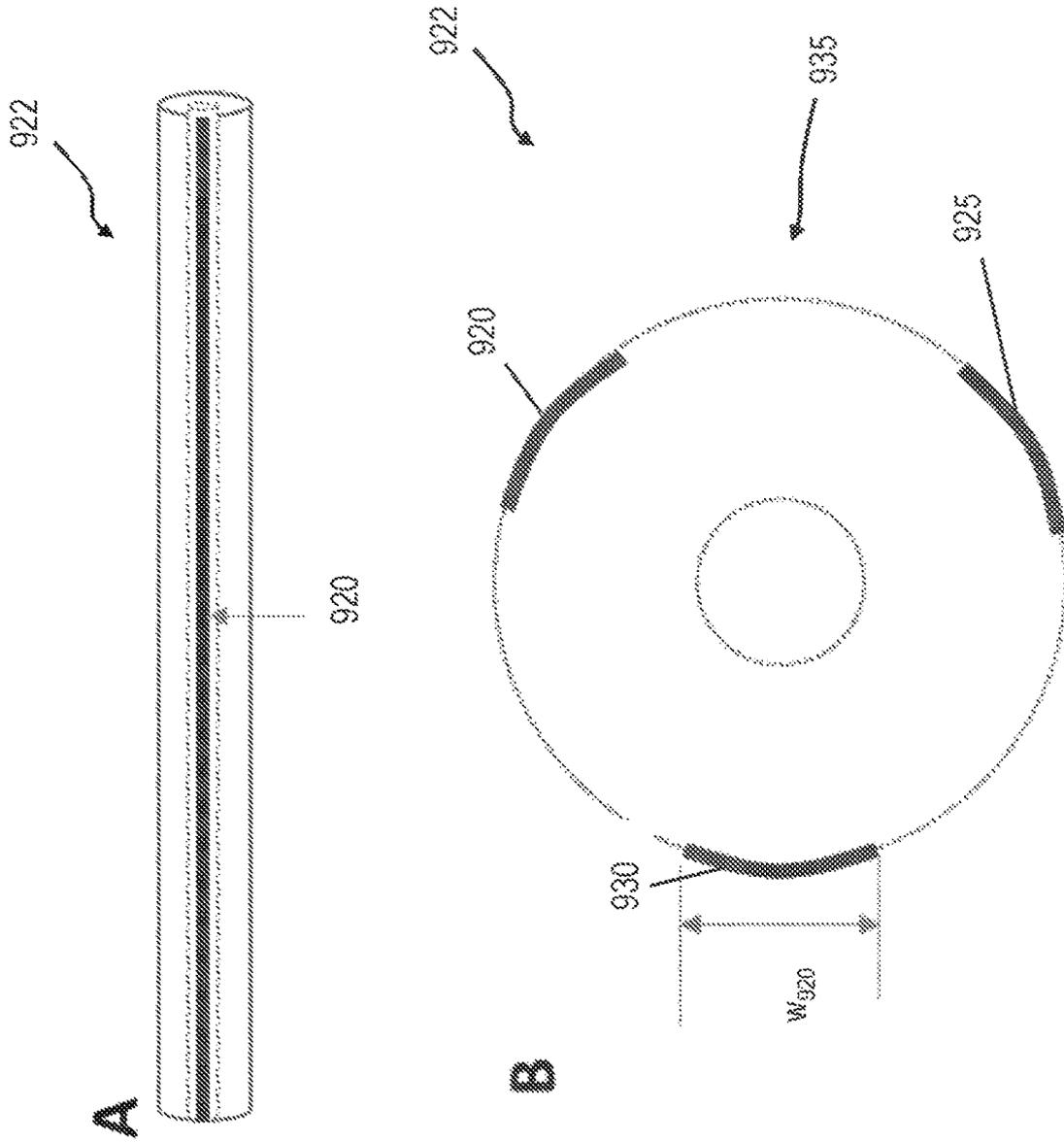


Figura 27

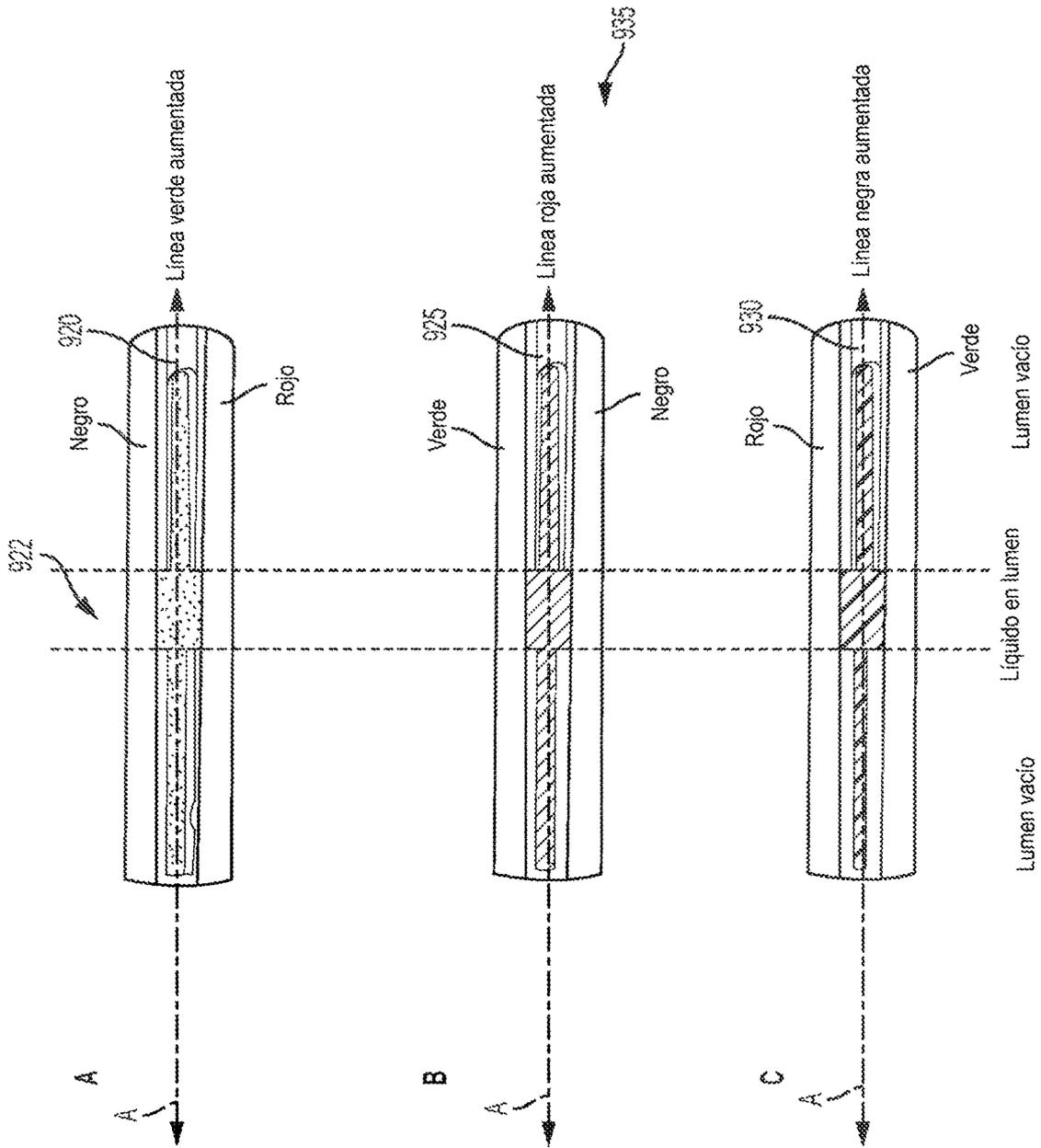


Figura 28

Figura 29

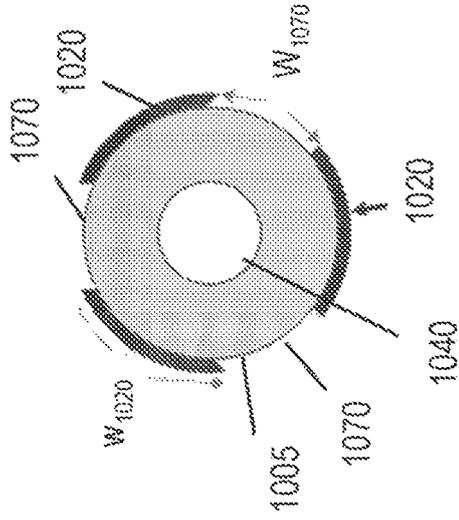


Figura 30

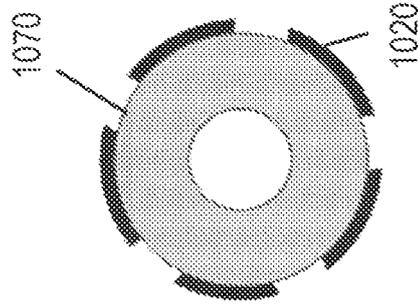


Figura 31

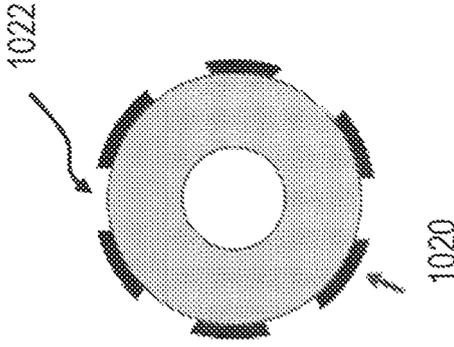


Figura 32

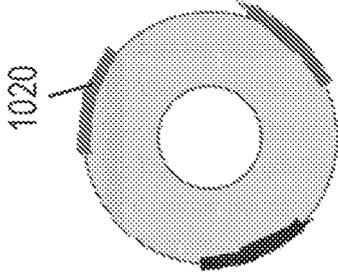


Figura 33

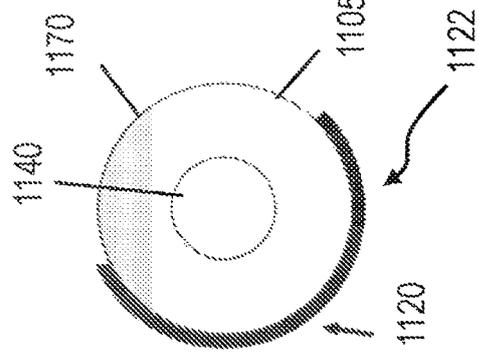


Figura 34

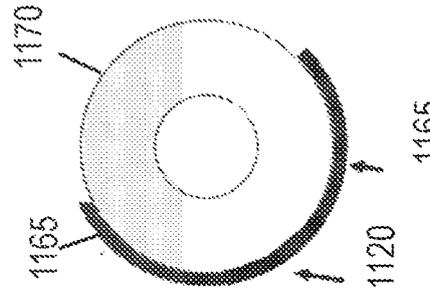


Figura 35

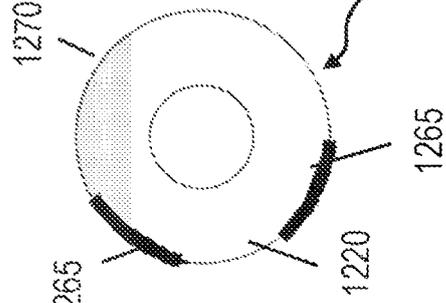
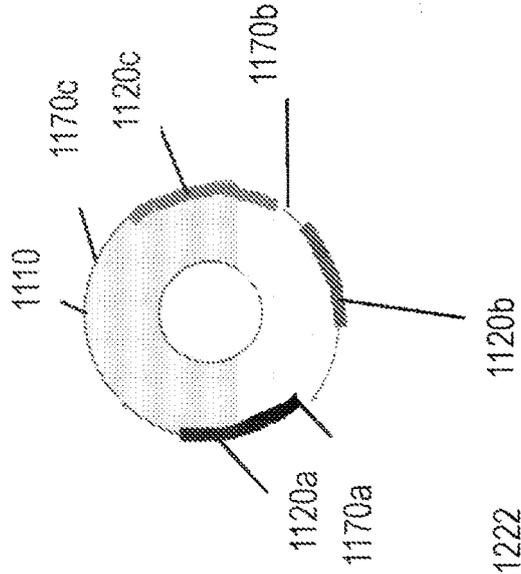


Figura 36



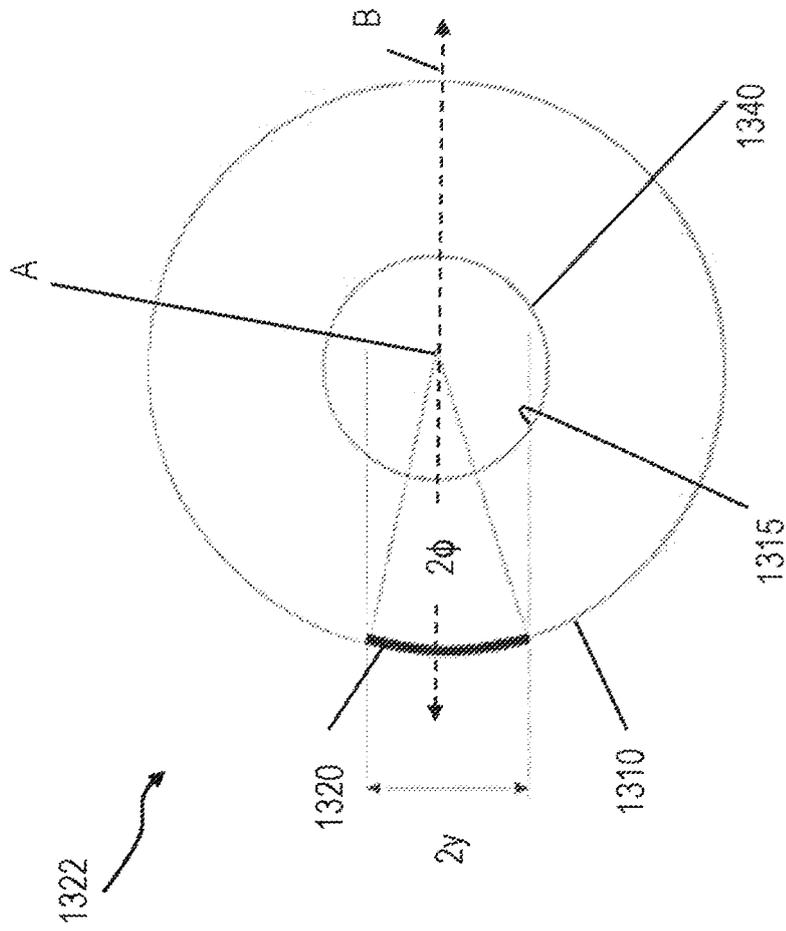


Figura 38

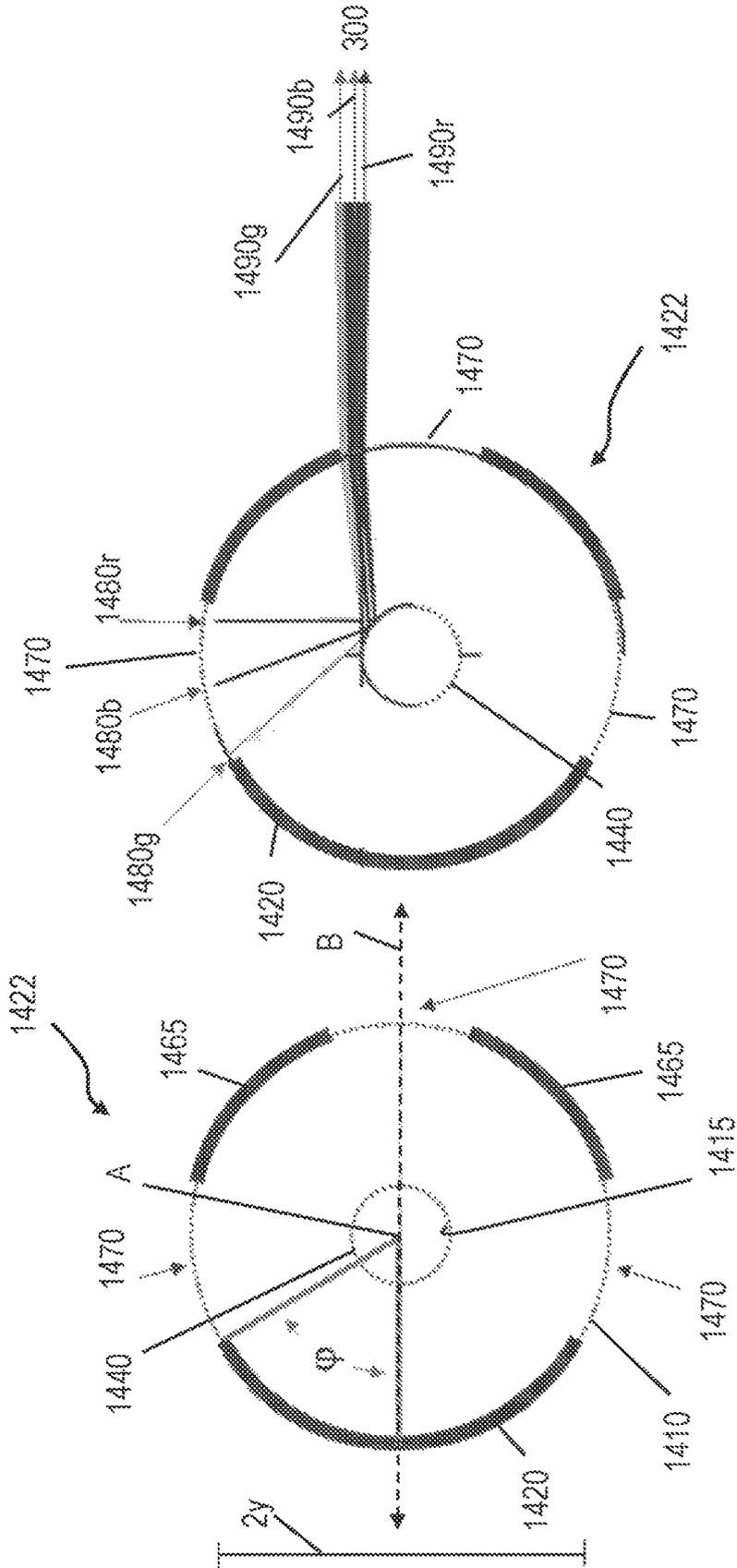


Figura 40

Figura 39

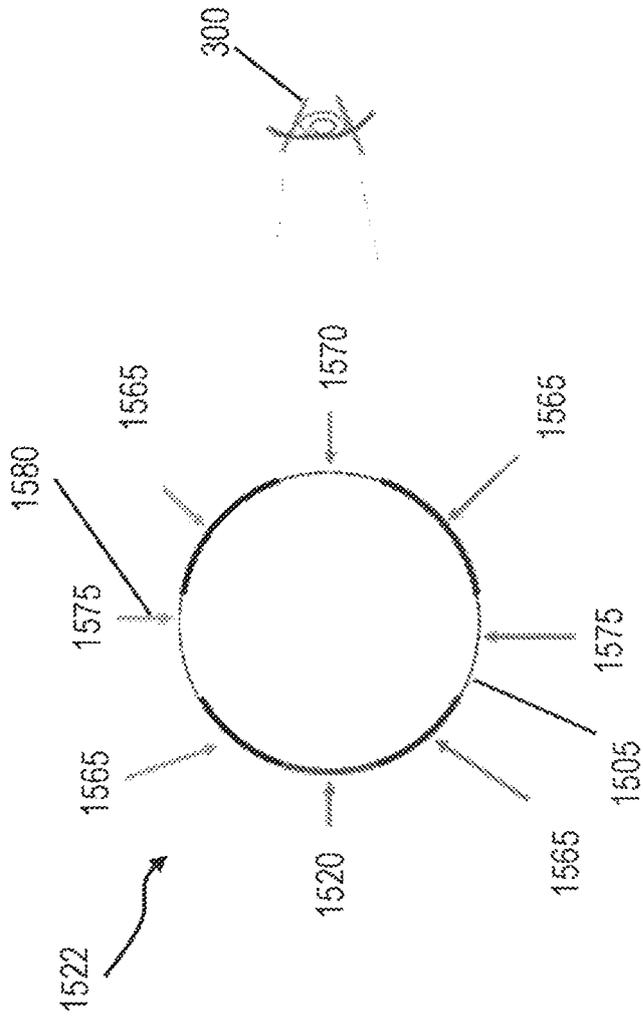


Figura 41

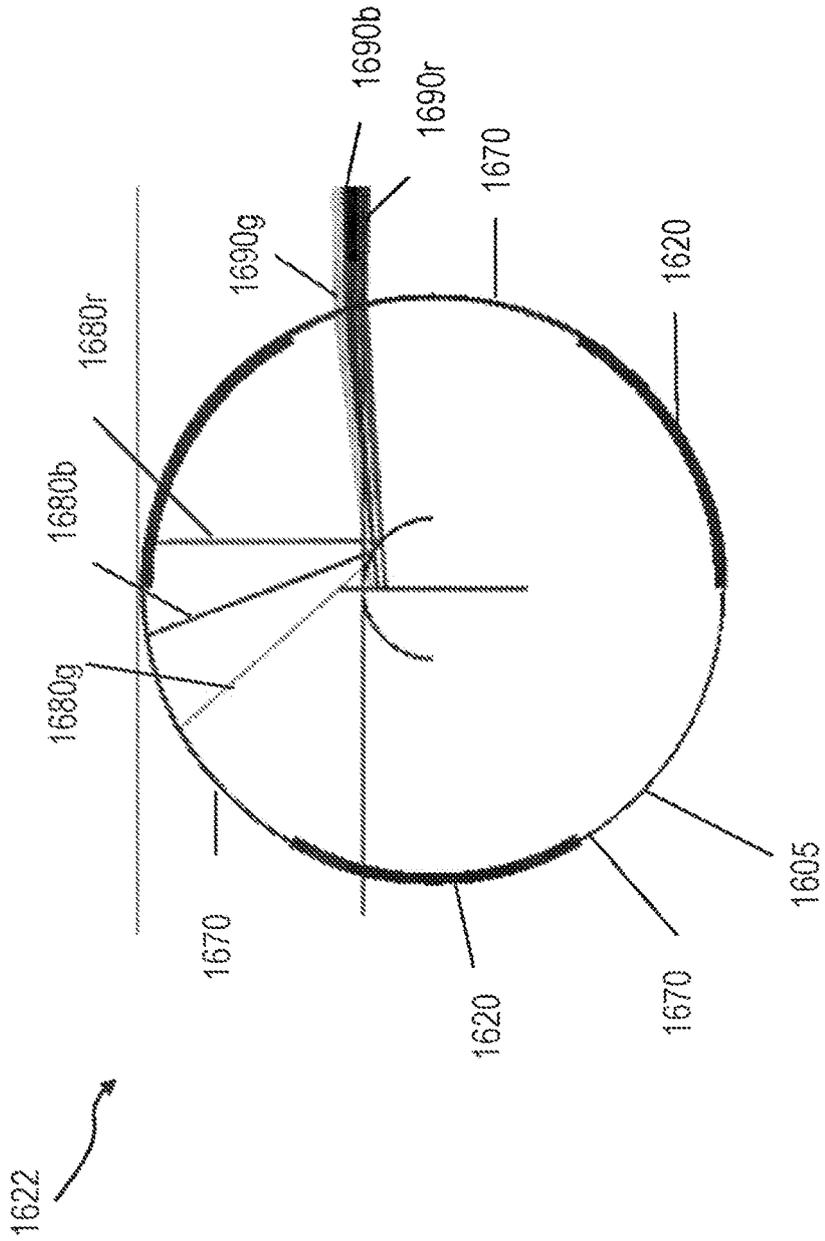


Figura 42

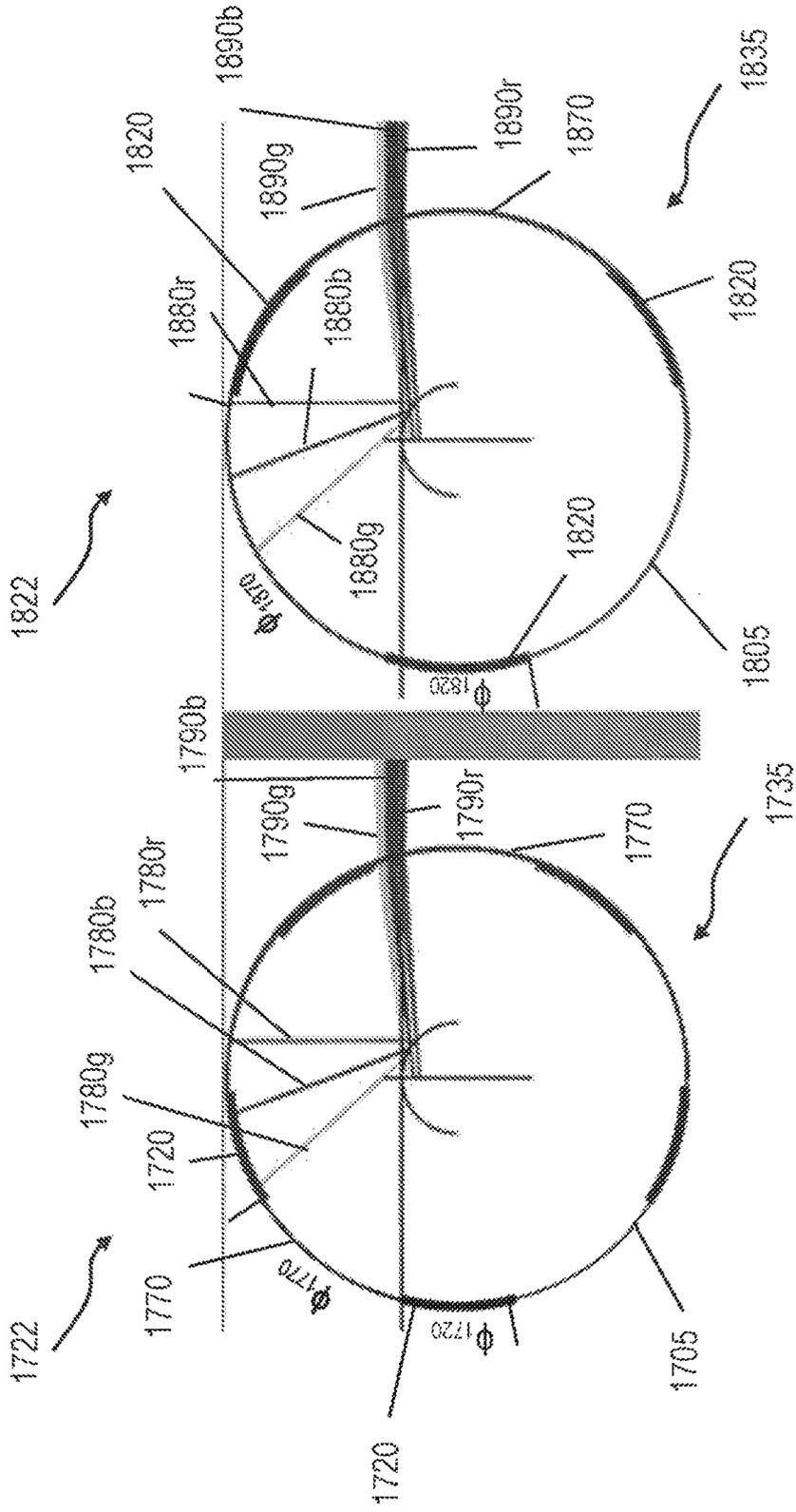


Figura 44

Figura 43

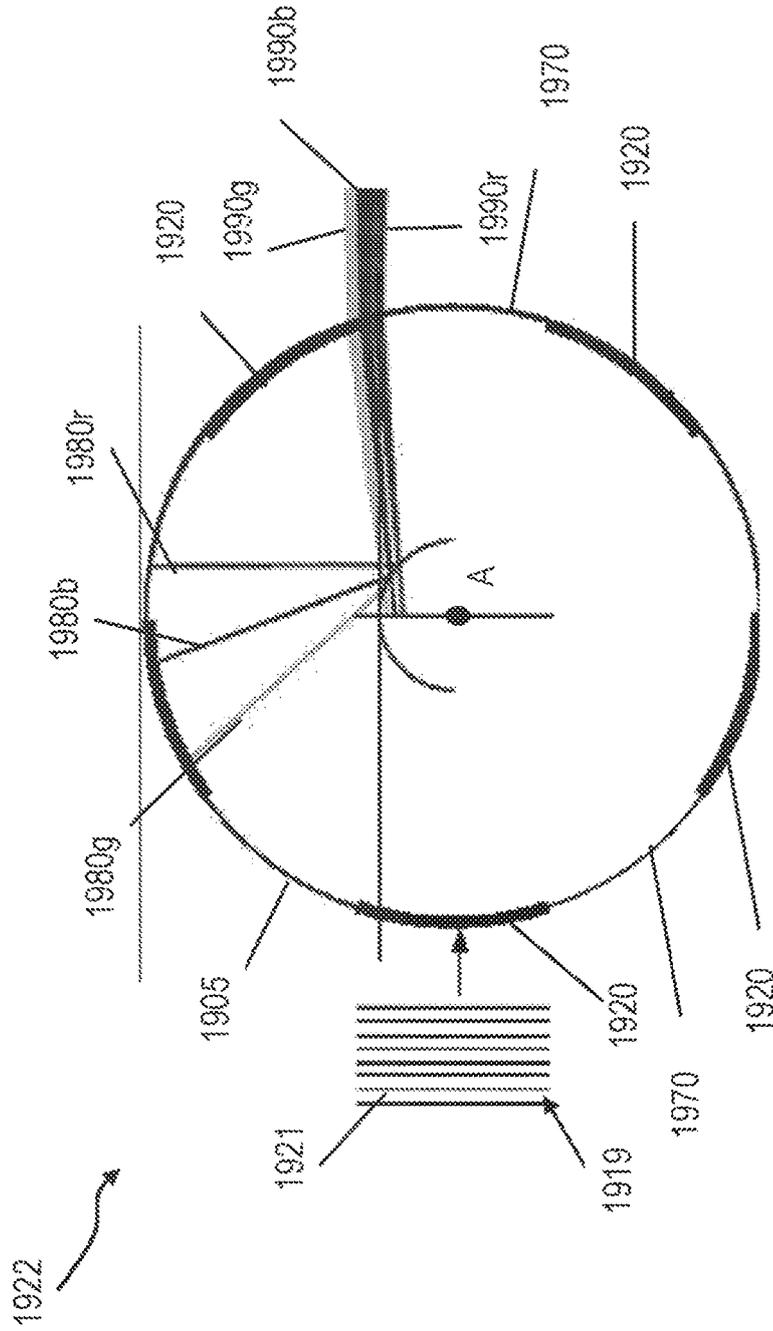


Figura 45

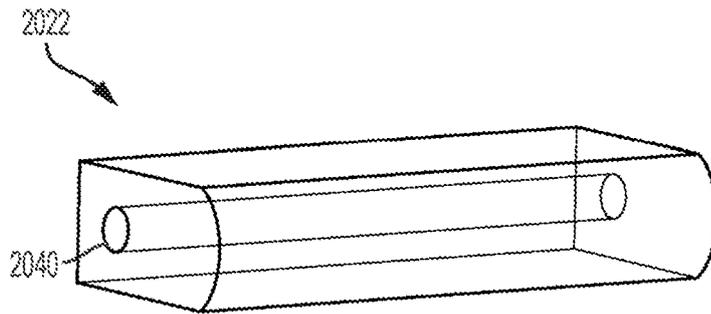


Figura 46

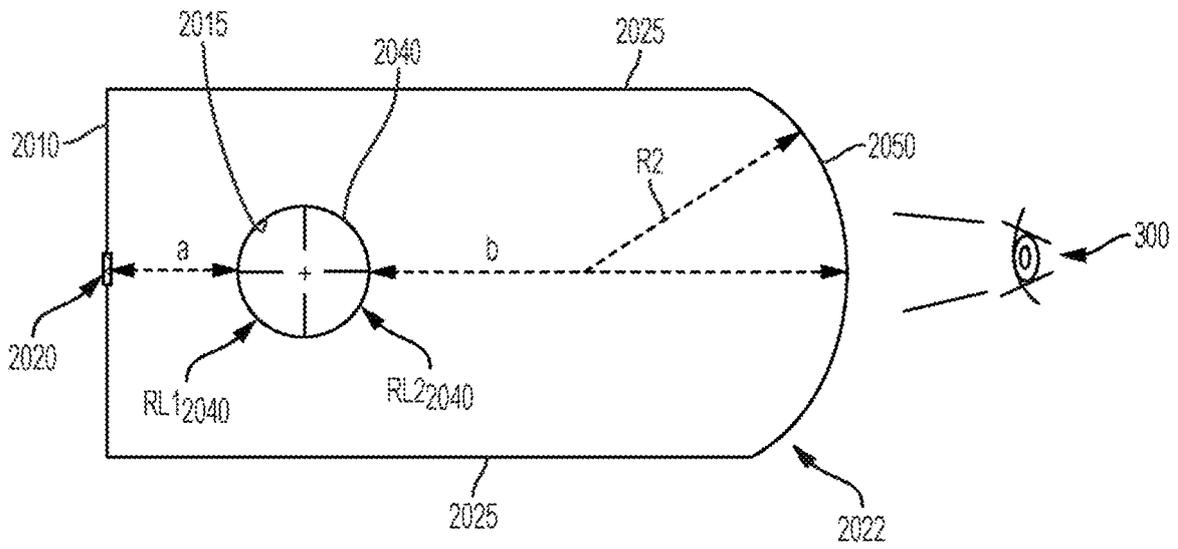


Figura 47

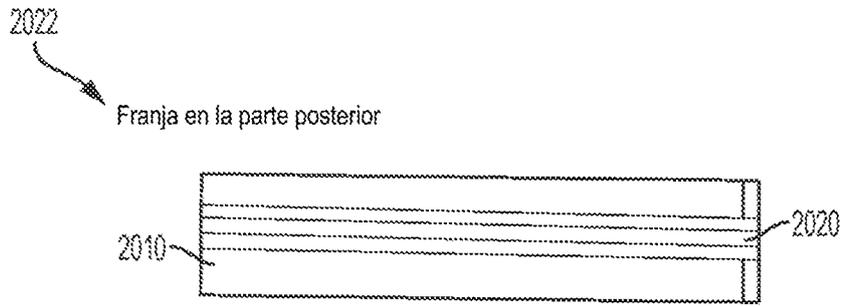


Figura 48

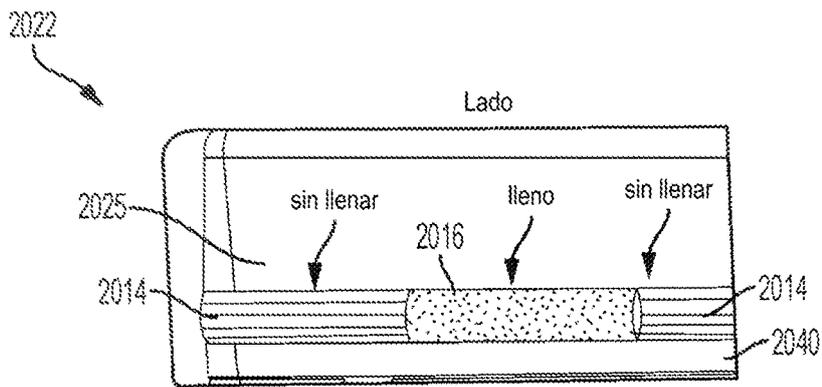


Figura 49

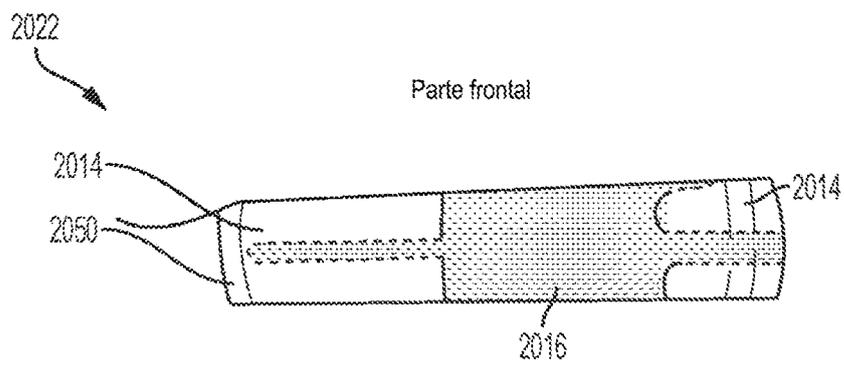


Figura 50

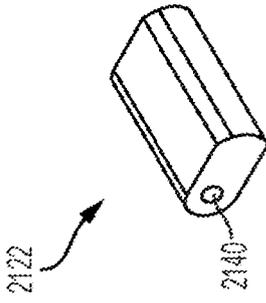


Figure 51

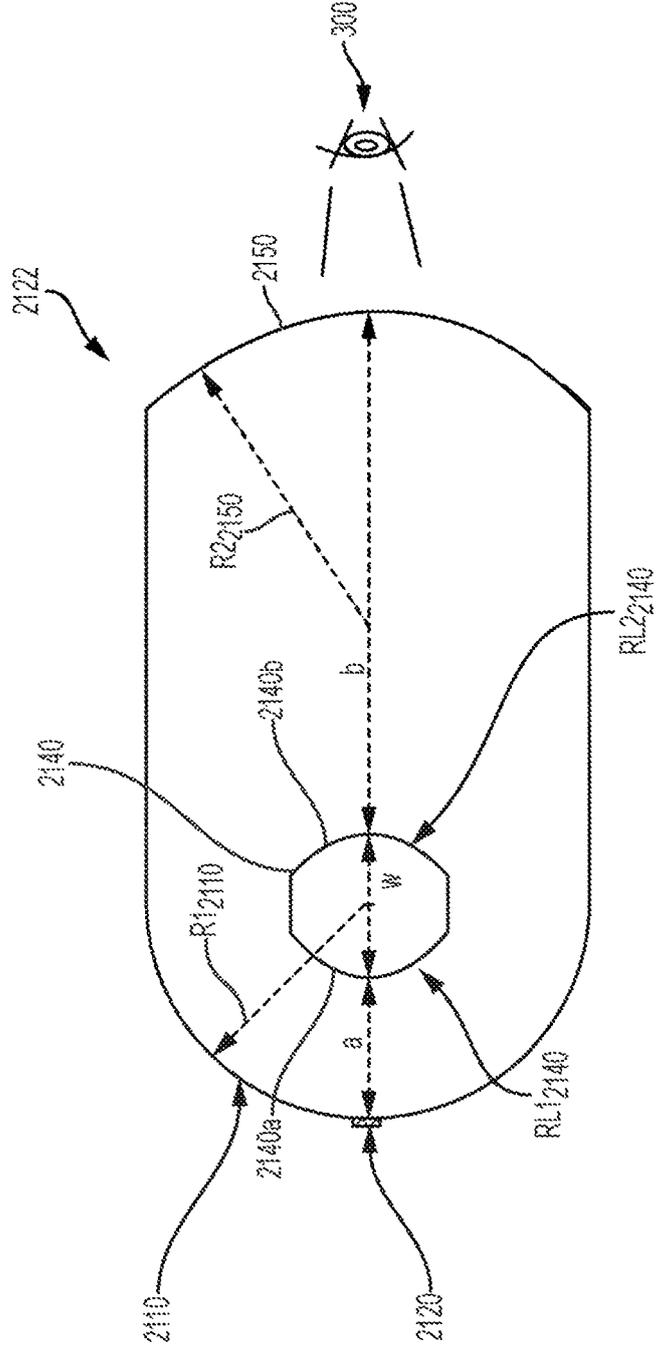


Figure 52

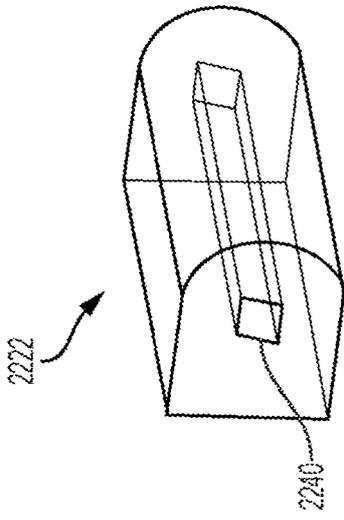


Figure 53

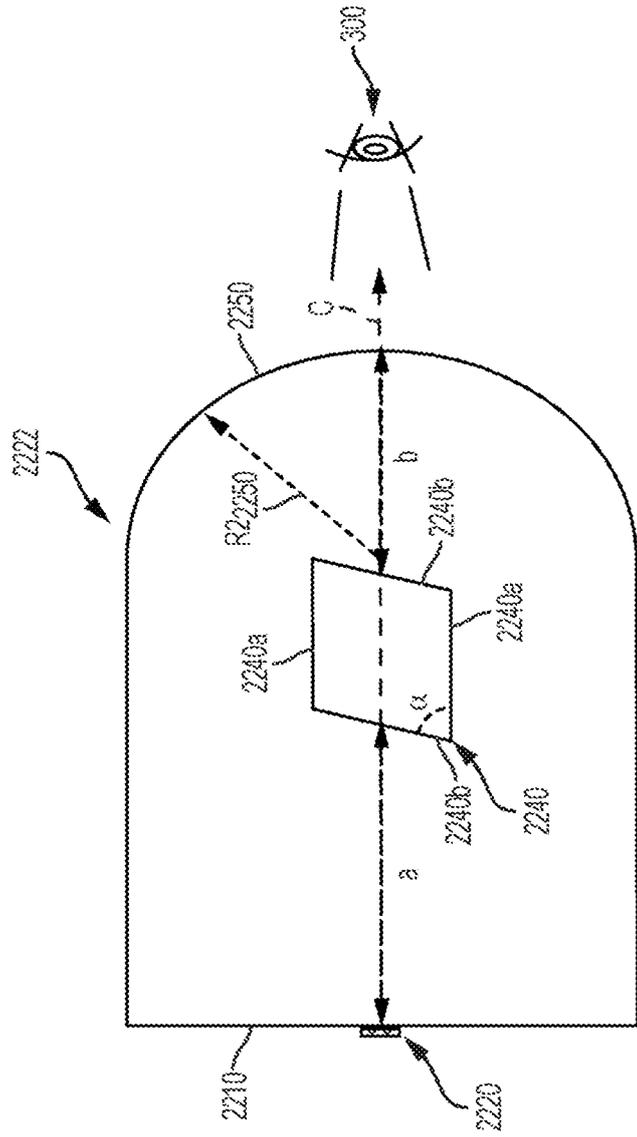


Figure 54

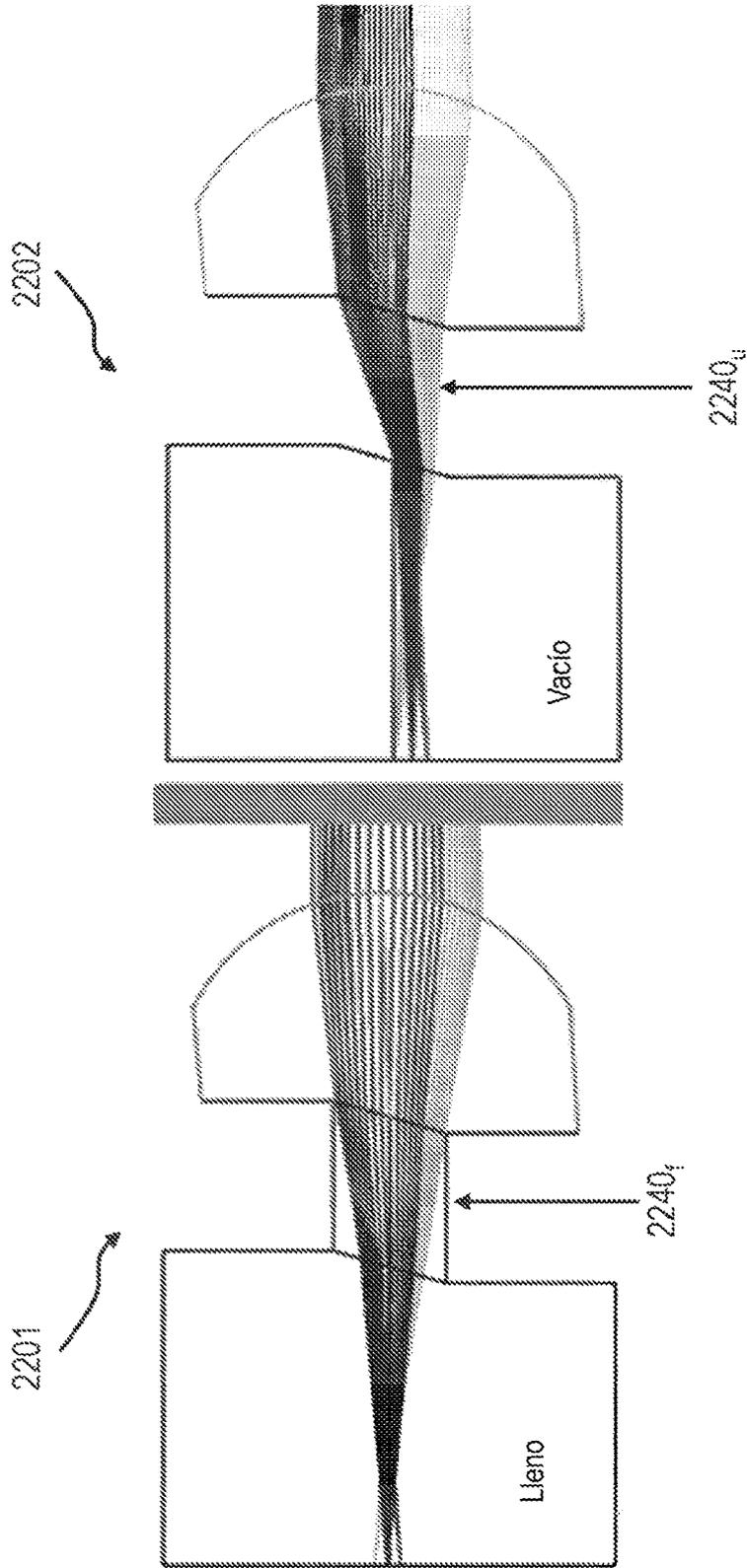


Figura 55

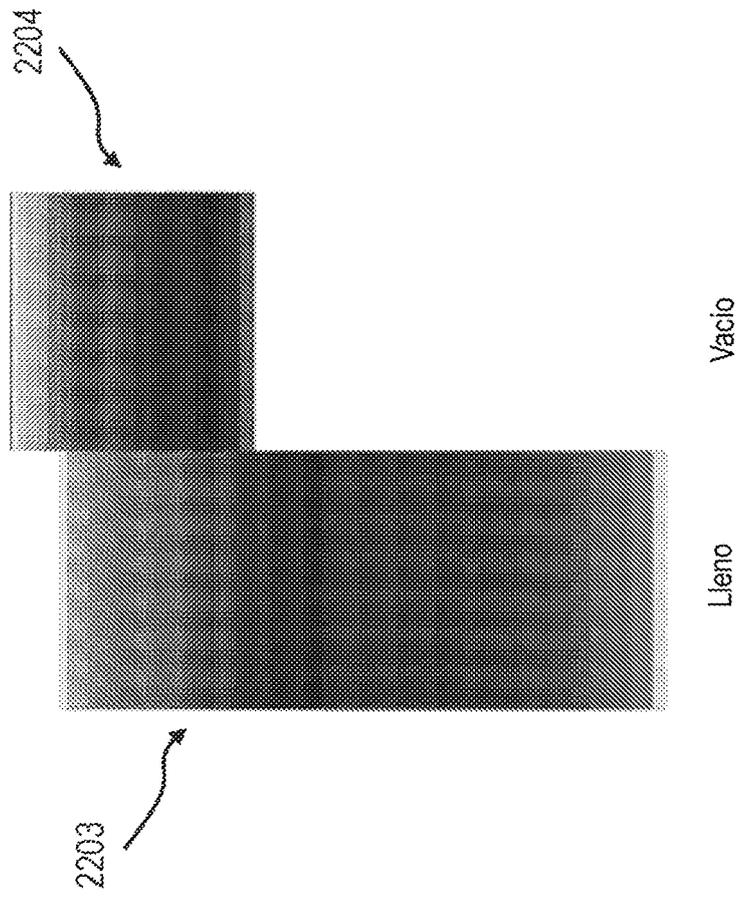


Figura 56

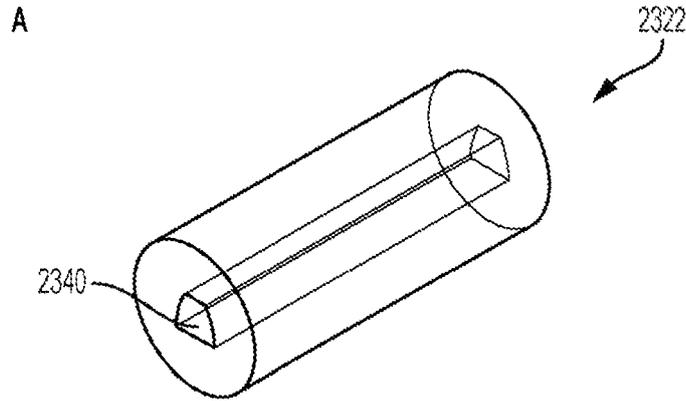


Figura 57

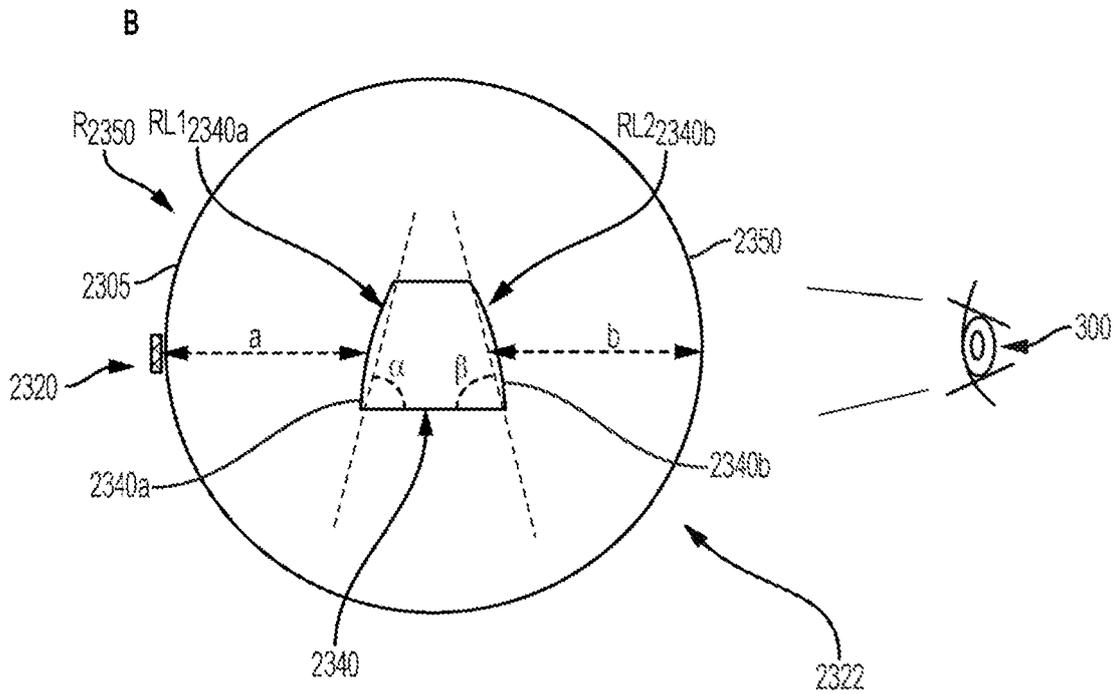


Figura 58

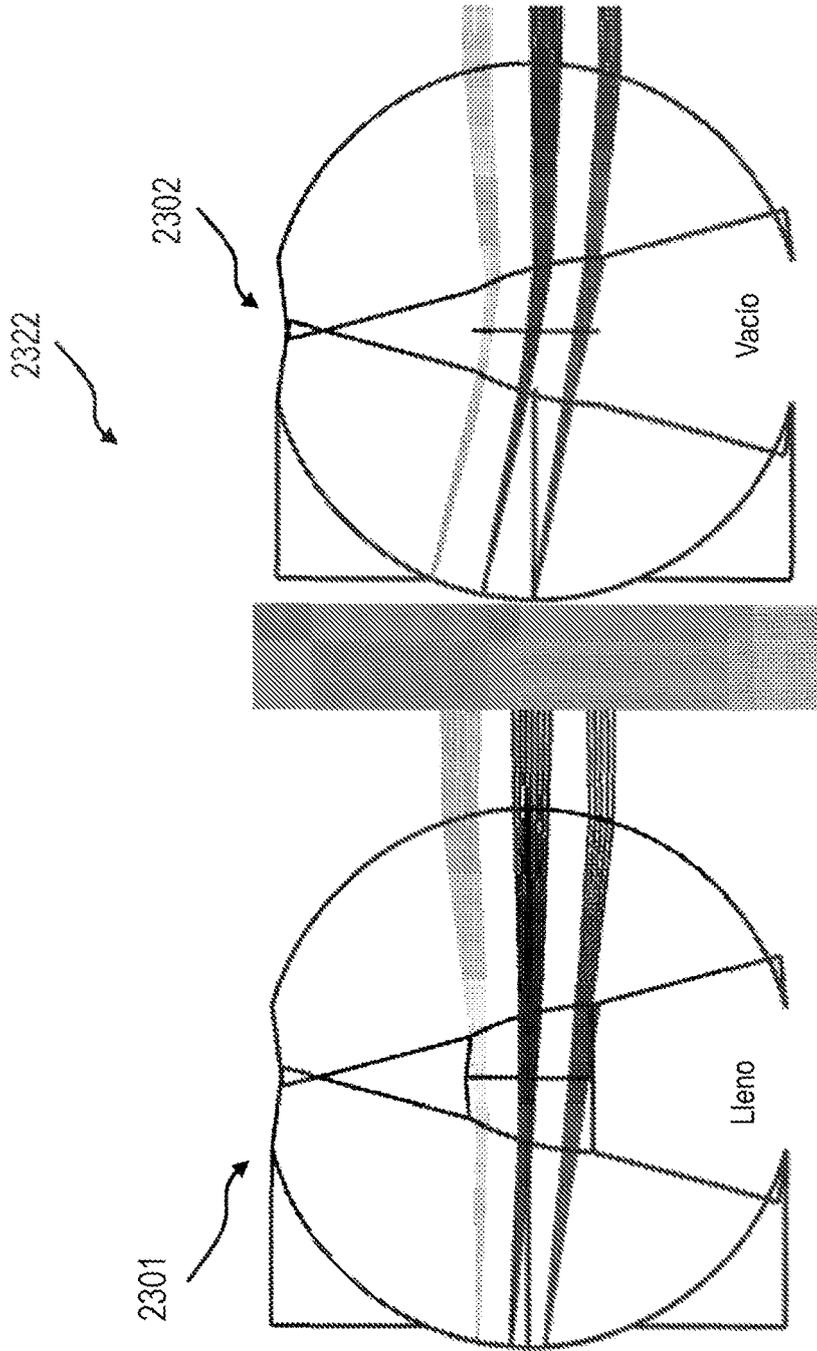


Figura 59

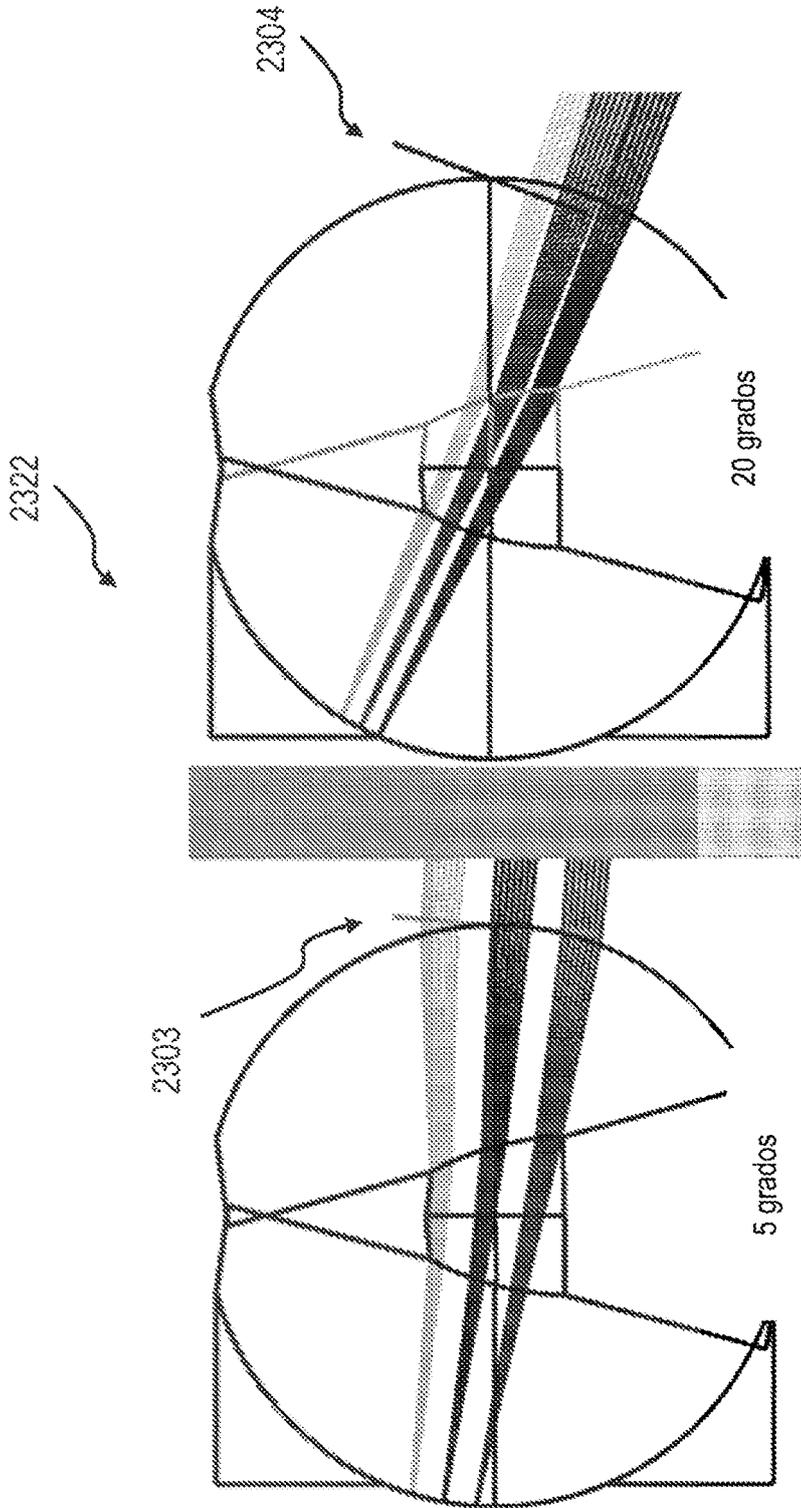


Figura 60

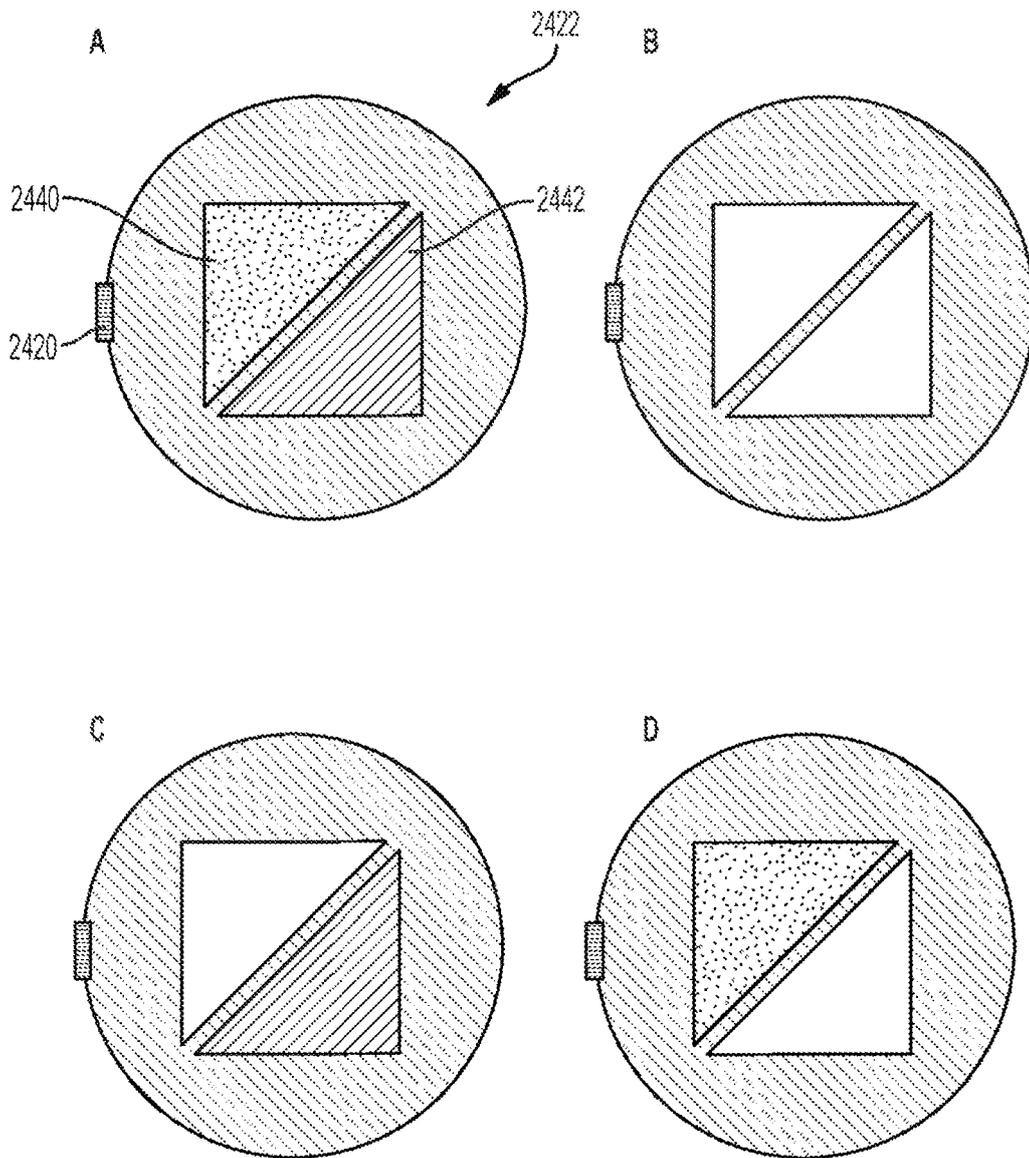


Figura 61

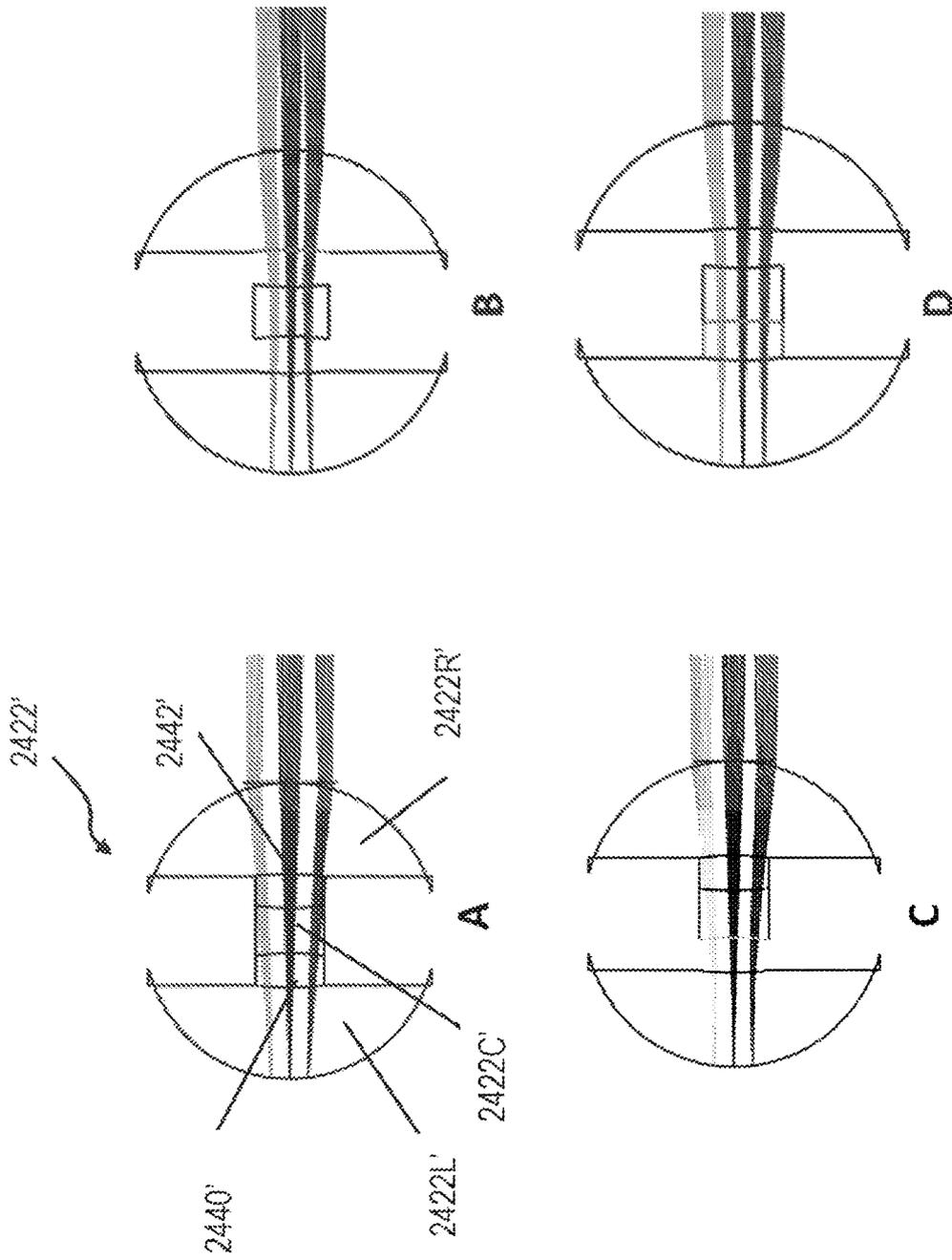


Figura 62

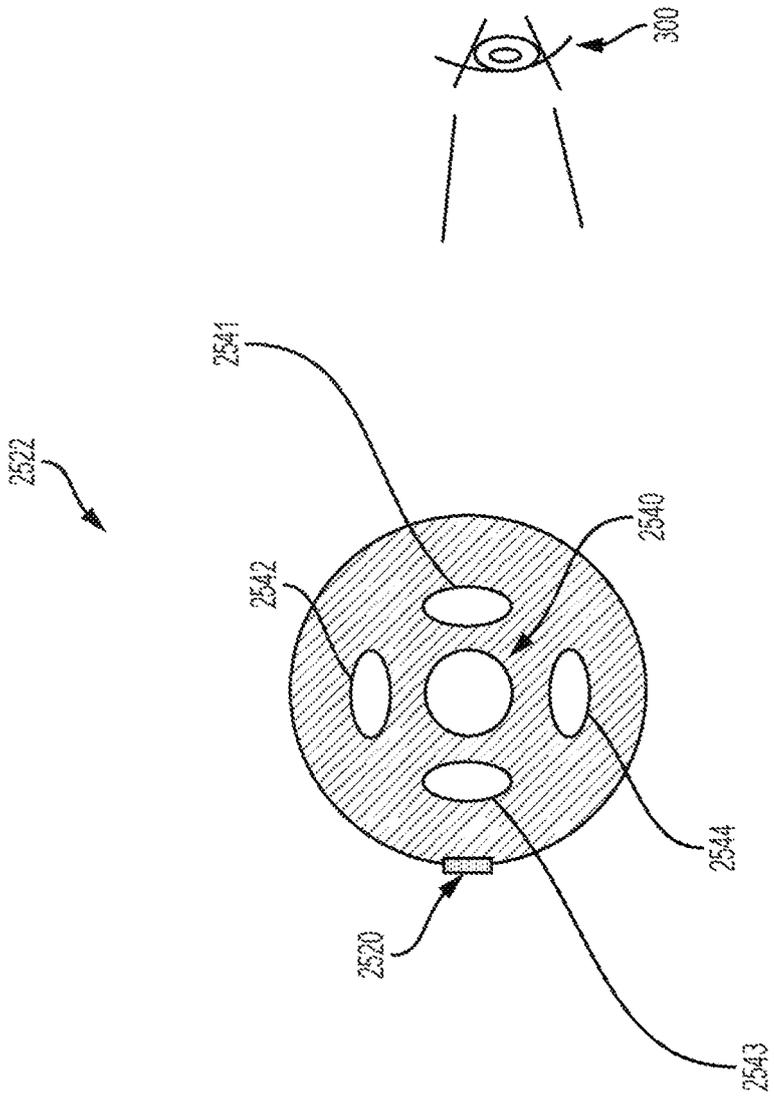


Figura 63

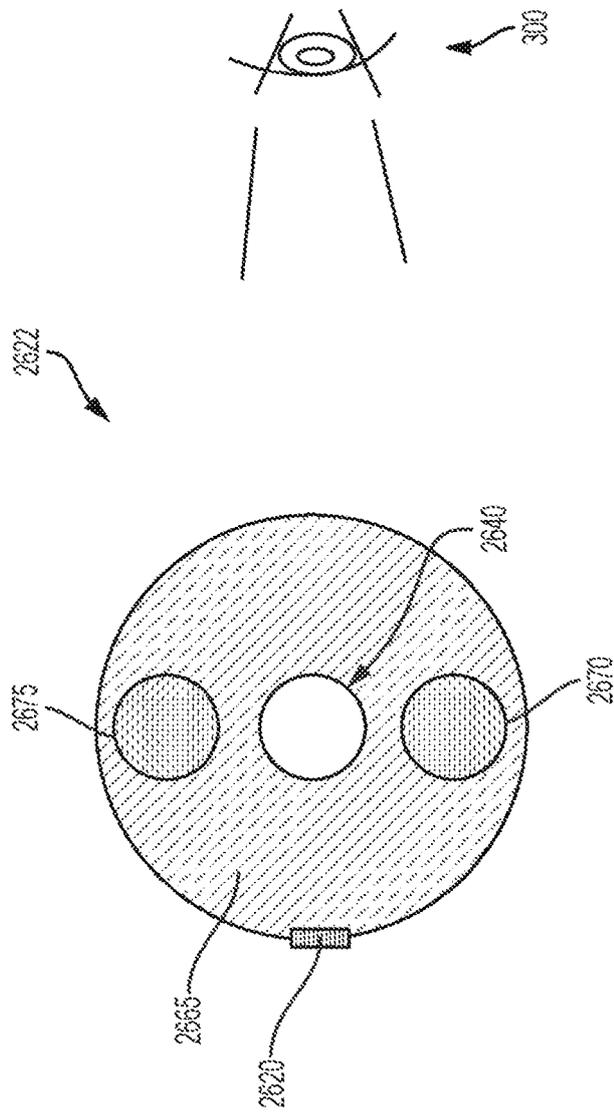


Figura 64

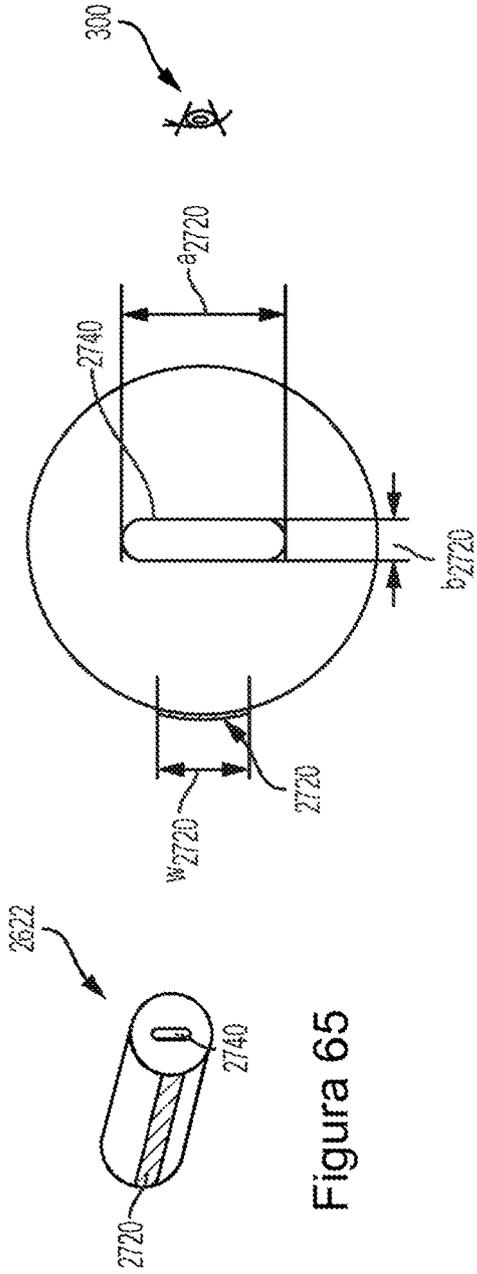


Figure 65

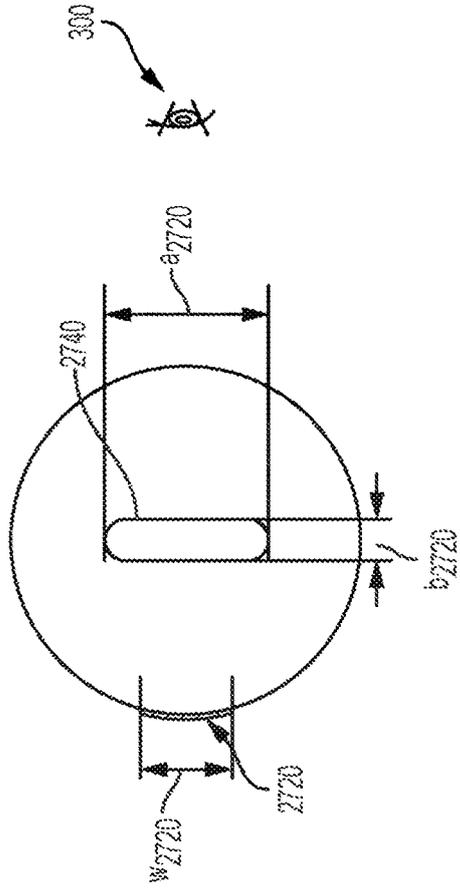


Figure 66

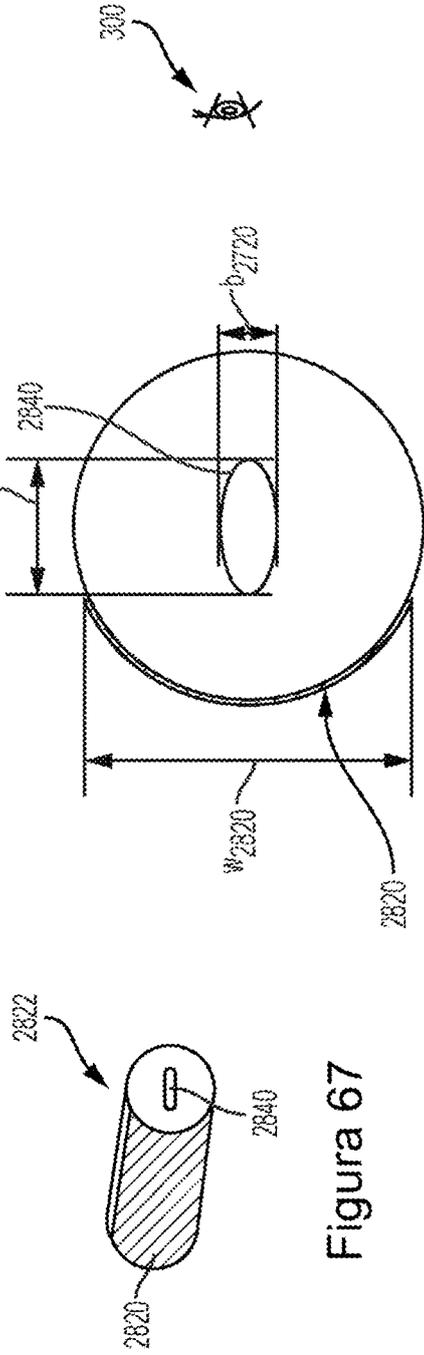


Figure 67

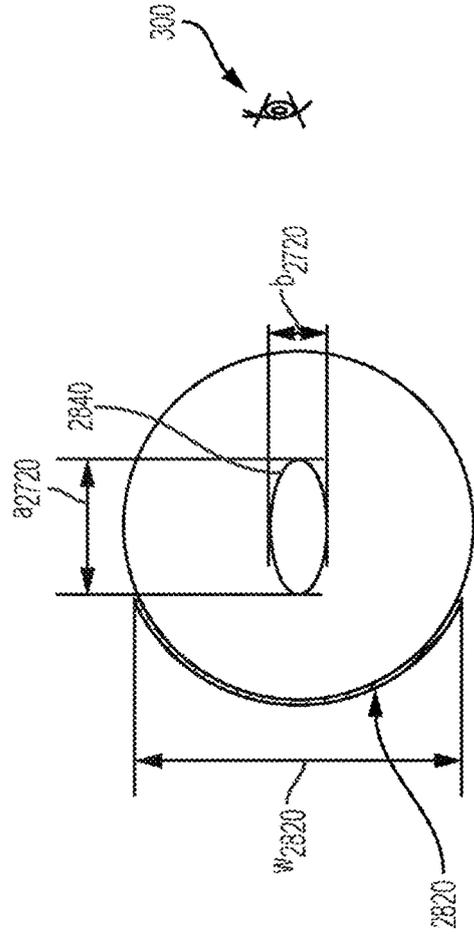


Figure 68