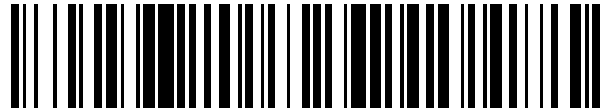


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 536 303**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/01** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2011 E 11793639 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 2646099**

54 Título: **Marcador de cánula radiopaco**

30 Prioridad:

**01.12.2010 US 418743 P**

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

**22.05.2015**

73 Titular/es:

**ABIOMED, INC. (100.0%)  
22 Cherry Hill Drive  
Danvers, Massachusetts 01923, US**

72 Inventor/es:

**TAO, ZHENGHONG;  
VAUGHAN, STEPHEN y  
MONGEAU, MARIE-EVE**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 536 303 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

Marcador de cánula radiopaco

5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de los Estados Unidos núm. 61/418,735 presentada el 1 de diciembre de 2010.

10 Antecedentes

15 Una bomba de sangre intracardiaca es una bomba de sangre que al menos parcialmente se introduce dentro del corazón para entregar sangre desde el corazón hacia adentro de una arteria, caracterizado además porque la bomba puede proyectarse a través de una abertura quirúrgica en el corazón. Las bombas de sangre intracardiacas típicas tienen un diámetro exterior máximo de aproximadamente 10-15 mm. Una forma especial de bombas de sangre intracardiacas son las bombas de sangre intravasculares. Estas se introducen hacia adentro del corazón a través del sistema vascular del paciente, el sitio de incisión que está espaciado del corazón. Típicamente, las bombas de sangre intracardiacas insertadas vía percutánea hacia dentro del cuerpo del paciente están altamente miniaturizadas, con un diámetro exterior máximo de 8 mm o menos.

20 Los ejemplos de bombas de sangre intravasculares e intracardiacas pueden encontrarse en las siguientes referencias: US 6574436, publicación internacional WO/2005/016416, publicada el 20 de abril de 2006, publicación internacional WO/2005/016416, publicada el 24 de febrero de 2005; publicación internacional WO/2002/043791, publicada el 6 de junio de 2002; publicación internacional WO/2002/015963, publicada 28 de febrero de 2002; publicación internacional WO/2001/039817, publicada 7 de junio de 2001; y publicación internacional WO/1999/058170 publicada el 8 de noviembre de 1999.

25 Los ejemplos adicionales incluyen la familia de bombas de sangre disponibles de Abiomed, Inc. de Danvers, MA bajo la marca Impella, que incluyen la bomba Impella 2.5, la bomba Impella 5.0, y la Impella LD.

30 Resumen

35 En muchas aplicaciones, las técnicas médicas de generación de imagen que incluyen generación de imágenes de rayos X, fluoroscopia, etc. se usan por practicantes para guiar la inserción y colocación de bombas de sangre intracardiacas e intravasculares u otros dispositivos. En tales aplicaciones podría ser ventajoso mejorar la visibilidad de los dispositivos de bombeo. Particularmente, algunas bombas incluyen una cánula u otra porción hecha de un material que tiene una baja radiopacidad, y por tanto baja visibilidad en las imágenes fluoroscópicas o de rayos X. Sin embargo la colocación exacta de estas porciones de baja radiopacidad puede ser importante para el funcionamiento adecuado del dispositivo. En tales casos, podría ser ventajoso proporcionar un marcador radiopaco en la cánula (u otra porción de baja radiopacidad) para mejorar la visibilidad. Un método para proporcionar un marcador radiopaco en un dispositivo médico se describe en el documento WO 2007124161.

40 Los solicitantes se han dado cuenta que las técnicas descritas en la presente descripción se pueden usar para proporcionar un marcador radiopaco en un dispositivo médico. En algunas modalidades, el marcador radiopaco se puede aplicar a una cánula usada en el dispositivo médico. En algunas modalidades, la cánula se incluye en un dispositivo tal como una bomba de sangre intracardiaca o intravascular.

45 De manera favorable, en algunas modalidades, el marcador radiopaco se puede aplicar a la cánula sin afectar negativamente el tamaño, resistencia, flexibilidad, y forma de la cánula. Por ejemplo, en algunas modalidades, el marcador se proporciona sin incrementar sustancialmente el diámetro exterior de la cánula. Esto puede ser particularmente ventajoso al implantar la cánula con un dispositivo introductor que puede solamente ser usado para introducir objetos con un diámetro exterior limitado.

50 En algunas modalidades, el marcador se proporciona mientras que se mantiene la superficie de la cánula lisa que está libre o sustancialmente libre de bordes afilados, rugosidad, u otras características que podrían estimular la hemólisis, trombo y daño potencial al sujeto, en el sitio de implantación, u otros efectos indeseables.

55 En un aspecto, se describe un método para aplicar un marcador radiopaco a una cánula para usar con una bomba intracardiaca, el método incluye: obtener una banda de material de polímero radiopaco; colocar la banda alrededor de un diámetro exterior de la cánula, la cánula que incluye una pared tubular flexible formada alrededor y soportada por un enrollado de material con memoria de forma; colocar un tubo que se contrae con calor alrededor de la banda y la cánula; calentar la banda y el tubo de polímero para: ablandar la banda, hacer que el tubo de contracción térmica se contraiga y aplicar fuerza en la parte ablandada de la banda hacia la cánula, y hacer que la banda ablandada se suelde a la cánula para formar un marcador radiopaco en una porción de la pared tubular; y retirar el tubo de contracción térmica.

## ES 2 536 303 T3

- En algunas modalidades, después de retirar el tubo de contracción térmica, la porción de la pared tubular que incluye el marcador radiopaco tiene una superficie exterior prácticamente lisa.
- 5 En algunas modalidades, el diámetro exterior de la porción de la pared tubular que incluye el marcador radiopaco varía desde el diámetro exterior de una porción adyacente que no incluye el marcador radiopaco en menos que 0.1%.
- En algunas modalidades, el diámetro exterior de la porción de la pared tubular que incluye el marcador radiopaco varía desde el diámetro exterior de una porción adyacente que no incluye el marcador radiopaco en menos que 0.01%.
- 10 En algunas modalidades, el diámetro exterior de la porción de la pared tubular que incluye el marcador radiopaco es prácticamente igual al diámetro exterior de una porción adyacente que no incluye el marcador radiopaco.
- 15 En algunas modalidades, la porción de la pared tubular que incluye el marcador radiopaco tiene una superficie exterior prácticamente lisa que está sustancialmente libre de variaciones de la superficie que promuevan hemólisis o trombo durante el uso.
- En algunas modalidades, la banda radiopaca incluye una mezcla de un material radiopaco con un polímero no radiopaco, y en donde la mezcla incluye al menos 80% del material radiopaco en peso.
- 20 Algunas modalidades incluyen formar la banda radiopaca, donde la formación de la banda radiopaca incluye: mezclar el material radiopaco con el polímero no radiopaco para formar la mezcla; formar un tubo radiopaco mediante la extrusión de la mezcla; cortar el tubo radiopaco para formar al menos una banda.
- 25 En otro aspecto, se describe un método para aplicar un marcador radiopaco a una cánula para usar con una bomba intracardiaca, el método que incluye: obtener un elemento metálico radiopaco; colocar el marcador en contacto con un diámetro exterior de la cánula, la cánula que incluye una pared de polímero tubular flexible soportada por un enrollado de material con memoria de forma; colocar un casquillo de un material no metálico alrededor del elemento metálico radiopaco y la cánula; colocar un tubo de contracción térmica alrededor del casquillo; calentar el casquillo y el tubo de contracción térmica para ablandar el casquillo, hacer que el tubo de contracción térmica se contraiga, y aplicar fuerza en la parte ablandada de la banda hacia la cánula, y hacer que la banda ablandada se suelde a la cánula alrededor del elemento para formar un marcador radiopaco en una porción de la pared tubular; y retirar el tubo de contracción térmica.
- 30 En algunas modalidades, después de retirar el tubo de contracción térmica, la porción de la pared tubular que incluye el marcador radiopaco tiene una superficie exterior prácticamente lisa de material no metálico que rodea el elemento.
- 35 En algunas modalidades, el diámetro exterior de la porción de la pared tubular que incluye el marcador radiopaco varía a partir del diámetro exterior de una porción adyacente que no incluye el marcador radiopaco en menos que 1.0%.
- 40 En algunas modalidades, el diámetro exterior de la porción tubular que incluye el marcador radiopaco varía a partir del diámetro exterior de una porción adyacente que no incluye el marcador radiopaco en menos que 0.1 %.
- En algunas modalidades, el elemento está completamente cubierto por la capa exterior lisa de modo que ninguna de las superficies o bordes del marcador están expuestos.
- 45 En algunas modalidades, la capa exterior lisa está sustancialmente libre de variaciones en el diámetro de afuera que corresponde al marcador cubierto.
- 50 En algunas modalidades, la capa exterior lisa está sustancialmente libre de variaciones superficiales que promueven hemólisis o trombo durante el uso.
- En algunas modalidades, el elemento incluye un miembro elástico, y colocar el elemento en contacto con un diámetro exterior de la cánula incluye usar una fuerza elástica desde el miembro elástico para sujetar el elemento a la cánula.
- 55 En algunas modalidades, el elemento incluye un anillo parcial en forma de C.
- En algunas modalidades, el exterior liso evita que el elemento se mueva a lo largo de una longitud de la cánula.
- 60 En otro aspecto, se describe una cánula que tiene un marcador radiopaco para usar con una bomba intracardiaca. En algunas modalidades, la cánula se produce mediante el uso de cualquiera de los métodos descritos anteriormente.
- Varias modalidades pueden incluir cualquiera de las características anteriormente descritas, tanto solas, o en cualquier combinación adecuada.
- 65 El resumen precedente es solamente ilustrativo y no se pretende ser de ninguna forma limitante. Además de los

aspectos ilustrativos, modalidades, y características descritas anteriormente, otros aspectos, modalidades, y características resultarán evidentes con referencia a las siguientes figuras y la descripción detallada.

Breve descripción de las figuras

Las figuras acompañantes, que se incorporan en y constituyen una parte de esta descripción, ilustran una o más modalidades descritas en la presente descripción y, junto con la descripción, explican estas modalidades. Los caracteres de referencia similares se refieren a las mismas partes a través de las diferentes vistas. Las figuras no están necesariamente a escala, en cambio se hace hincapié en ilustrar los principios de las modalidades.

Fig. 1 es un diagrama de flujo que muestra un método de aplicar un marcador radiopaco a una cánula.

Figs. 2A-2E ilustran el método de aplicar un marcador radiopaco a una cánula que se muestra en la Fig. 1. Cada una de las Figs. 2A-2E muestra una sección transversal de la cánula en varias etapas en el método.

Fig. 3 es un diagrama de flujo que muestra un método de hacer bandas radiopacas.

Fig. 4 es un diagrama de flujo que muestra un método alternativo de aplicar un marcador radiopaco a una cánula.

Figs. 5A-5D ilustran el método de aplicar un marcador radiopaco a una cánula que se muestra en la Fig. 4. Cada una de las Figs. 5A-5D muestra una sección transversal de la cánula en varias etapas en el método.

Fig. 6 es una ilustración de una bomba de sangre intracardiaca que exhibe una cánula con un marcador radiopaco.

Fig. 7 es una ilustración de un sistema de bomba de sangre intracardiaca que exhibe una cánula con un marcador radiopaco.

Fig. 8 es una ilustración de una imagen fluoroscópica de una bomba de sangre intracardiaca que exhibe una cánula con un marcador radiopaco que es colocado en un sujeto.

Descripción detallada

En referencia a la Fig. 1, se divulga un método 100 para aplicar un marcador radiopaco a una cánula usada en un dispositivo médico, tal como una bomba intracardiaca. Las Figs. 2A-2E ilustran las etapas del método para una modalidad ilustrativa. Cada una de las Figs. 2A-2E muestra una sección transversal de la cánula que corresponde a un plano de los cortes a través de la cánula e incluye un eje central de la cánula que pasa desde un extremo de in flujo en el lado izquierdo de la figura hasta un extremo de descarga en el lado derecho de la figura.

En la etapa 101 se obtiene una cánula. La Fig. 2A muestra un ejemplo de una cánula 200. La cánula 200 incluye una pared tubular 201 reforzada por una estructura con memoria de forma 202 (como se muestra, un enrollado de nitinol). La pared tubular es flexible, y puede estar formada de un material polimérico, tal como poliuretano (PU). En algunas modalidades, la cánula 200 favorablemente proporciona un alto grado de resistencia, flexibilidad y propiedades de memoria de forma.

En algunas modalidades, la cánula 200 se puede formar mediante el uso de un proceso controlado de moldeo de solución, lo que resulta en un diámetro interior (ID) y diámetro exterior (OD) de la cánula 200 bien controlados. Por ejemplo, en algunas modalidades, la superficie interna 203 y la superficie exterior 204 de la pared tubular 201 puede ser muy lisa. Por ejemplo, las superficies pueden estar sustancialmente libres de cualquiera de las variaciones, características, porciones rugosas, etc. que podrían promover la hemólisis o trombo durante el uso de la cánula en un procedimiento de implantación.

En la etapa 102, se obtiene una banda 205 de polímero radiopaco. Como se describe más abajo en mayor detalle a continuación, la banda puede estar formada de una mezcla de material polimérico no radiopaco o solo débilmente radiopaco (por ejemplo, PU) y un material radiopaco (por ejemplo, tungsteno).

En la etapa 103, como se muestra en la Fig. 2B la banda 205 se coloca alrededor de la superficie exterior 204 de la cánula 200. En algunas modalidades, la banda 205 puede ser delgada a lo largo de la dirección normal a la superficie exterior 203 de la cánula 200. Por ejemplo, el espesor de la banda a lo largo de esta dirección puede ser menor que 1%, menor que 0.1%, menor que 0.001 %, del OD de la cánula 200 (por ejemplo, en el intervalo de 0.001 % a 1.0% del OD, o cualquier subintervalo de este).

Como se detalla más abajo, en algunas de tales modalidades, la banda puede estar hecha de material polimérico no radiopaco o solo débilmente radiopaco cargado en exceso con material radiopaco, con el fin de asegurar que la banda es radiopaca a pesar de su delgadez.

- 5 En la etapa 104, como se muestra en la Fig. 2C, un tubo 206 de material de contracción térmica se coloca alrededor de la banda 205 y de la cánula 200. El tubo de contracción térmica 206 puede estar hecho de cualquier material adecuado que se encoge con calor conocido en la técnica, que incluye, por ejemplo, etileno propileno (FEP) fluorado o politetrafluoetileno (PTFE).
- 10 En la etapa 105, el calor se aplica al tubo de contracción térmica 206 y la banda 205, por ejemplo, al colocar la estructura que se muestra en la Fig. 2C en un horno. La banda 205 se calienta a una temperatura por debajo de su punto de ablandamiento. El tubo de contracción térmica 206 se contrae en respuesta al calor, aplicando una fuerza en la banda 205 ablandada en la dirección hacia la cánula 200. La banda ablandada de ese modo se suelda sobre la superficie exterior 204 de la cánula 200, para formar un marcador radiopaco 210 como se muestra en la Fig. 2D.
- 15 En la etapa 106, después que la cánula 200 se deja que enfríe, el tubo de contracción térmica 206 se retira, exponiendo la superficie exterior 204 de la cánula 200, como se muestra en la Fig. 2E. En algunas modalidades, el tubo de contracción térmica 206 actúa como un molde, asegurando que la porción de la superficie exterior 204 de la cánula 200 que incluye el marcador 210 está sustancialmente liso. En algunas modalidades, esta superficie lisa está sustancialmente libre de cualquiera de las variaciones, características, porciones rugosas, etc. que podrían promover la hemólisis o trombo durante el uso de la cánula en un procedimiento de implantación.
- 20 En algunas modalidades, por ejemplo, como se muestra en la Fig. 2E, el diámetro exterior de la cánula en la porción de la superficie exterior 204 que incluye el marcador 210 es el mismo que o sustancialmente el mismo que las porciones adyacentes que no incluyen el marcador 210. En otras palabras, el uso de la tubería de contracción térmica 206 puede asegurar que el marcador 210 se forme a ras con la superficie exterior del remanente de la cánula 200.
- 25 En algunas modalidades, durante el calentamiento, la cánula 200 se puede montar en un mandril u otra estructura de soporte que mantiene el ID de la cánula 200.
- 30 En otras modalidades, el diámetro exterior de la porción de la cánula 200 que incluye el marcador radiopaco 210 varía a partir del diámetro exterior de la porción adyacente sin el marcador en menos que 5%, 1%, 0.1 %, 0.01% o menos, (por ejemplo en el intervalo de 0.001 % hasta 10% o cualquier subintervalo de este.).
- 35 En varias modalidades la temperatura de calentamiento y el tiempo para la etapa 105 se puede seleccionar en base a los materiales particulares usados y la aplicación manual. En un ejemplo, la cánula 200 puede estar formada como un tubo PU soportado por nitinol. La banda 205 puede estar formada de tungsteno cargado PU (por ejemplo, que tiene al menos 80% tungsteno en peso), y el tubo de contracción térmica puede estar hecho de tubería de contracción térmica de FEP. En esta modalidad ilustrativa, una etapa de calentamiento adecuado puede incluir horneado a aproximadamente 183 °C durante aproximadamente 3.5 minutos.
- 40 En varias modalidades, después que el marcador 210 se ha aplicado a la cánula 200, etapas de procesamiento adicionales se pueden ejecutar. Por ejemplo, en algunas modalidades, la cánula 200 experimenta un proceso de flexión para obtener una forma de cánula deseada.
- 45 La Fig. 3 ilustra un proceso ilustrativo 300 para hacer una banda radiopaca 205 del tipo descrito anteriormente. En la etapa 301, un material no radiopaco se mezcla con un material radiopaco. El material no radiopaco puede incluir, por ejemplo un plástico o polímero. En algunas modalidades, PU puede usarse. En varias modalidades, el material radiopaco puede incluir por ejemplo un polvo metálico tal como un polvo de tungsteno. En varias modalidades otros material radiopacos se pueden usar (por ejemplo plata, tántalo, estaño, etc.). En algunas modalidades, la mezcla se ejecuta mediante el uso del dispositivo extrusor de doble tornillo.
- 50 En la etapa 302, la mezcla se forma dentro del tubo, por ejemplo, mediante el uso de extrusión o cualquier otro proceso adecuado conocido en la técnica. En algunas modalidades, la extrusión se ejecuta mediante el uso del dispositivo extrusor de doble tornillo.
- 55 En la etapa 303, el tubo se corta en piezas de un tamaño deseado para formar las bandas 205. La banda puede tener cualquier tamaño deseado. En algunas modalidades, cada banda 205 tiene un ancho en el intervalo de 1 mm a 2 mm y un diámetro exterior de aproximadamente 4 mm (por ejemplo, que corresponde al diámetro de una cánula que tiene un tamaño de aproximadamente 12 Fr en la escala de tamaño de catéter francés familiar).
- 60 En referencia a la Fig. 4, se divulga otro método 400 para aplicar un marcador radiopaco a una cánula en un dispositivo médico, tal como una bomba intracardiaca. Las Figs. 5A-5D ilustran las etapas del método para una modalidad ilustrativa. Cada una de las Figs. 5A-5D muestran una sección transversal de la cánula que corresponde a un plano los recortes a través de la cánula e incluye un eje central de la cánula que pasa por un extremo de influjo en el lado izquierdo de la figura a un extremo de descarga en el lado derecho de la figura.

En la etapa 401, una cánula 200 se obtiene, como se muestra en Fig. 5A. La cánula 200 puede ser del tipo descrito anteriormente con referencia a las Figs. 1 y 2A-2E.

5 En la etapa 402, se obtiene un elemento radiopaco 505. En algunas modalidades, el elemento 505 es un elemento metálico, por ejemplo, hecho de tungsteno, plata, Tántalo, estaño o cualquier otro material adecuado.

10 En la etapa 403, como se muestra en la Fig. 5B, el elemento radiopaco 505 se coloca sobre la superficie exterior 204 de la cánula 200. Por ejemplo, en algunas modalidades, el elemento 505 puede ser un anillo metálico elástico en forma de C (es decir, un anillo con una interrupción) que se sujeta en la cánula 200 (por ejemplo, similar a una abrazadera en forma de C familiar). En varias modalidades, otras formas adecuadas se pueden usar para el elemento 505.

15 En la etapa 404, como se muestra en la Fig. 5B, un casquillo 506 se coloca sobre el elemento radiopaco 505 en la cánula 200. El casquillo 506 puede, por ejemplo, estar hecho de un plástico o polímero u otro material. En algunas modalidades, el casquillo 506 está hecho de un material no radiopaco o débilmente radiopaco.

20 En la etapa 405, como se muestra en la Fig. 5D un tubo de contracción térmica 507 se coloca sobre el casquillo 506 y el elemento radiopaco 505 en la cánula 200. El tubo de contracción térmica 507 puede estar hecho de cualquier material adecuado de contracción térmica conocido en la técnica, que incluye, por ejemplo, fluorado de etileno propileno (FEP) o politetrafluoetileno (PTFE).

25 En la etapa 406, se aplica calor al tubo de contracción térmica 507 y el casquillo 506, por ejemplo, al colocar la estructura que se muestra en la Fig. 5D en un horno. El casquillo 506 se calienta a una temperatura por encima de su punto de ablandamiento. El tubo de contracción térmica 507 se contrae en respuesta al calentamiento, aplicando una fuerza en la envoltura ablandada 507 en la dirección hacia la cánula 200. El casquillo ablandado 506 se suelda de ese modo sobre la superficie exterior 204 de la cánula 200, mientras se forma alrededor del elemento radiopaco 505. El elemento radiopaco se une de ese modo a la cánula 200 para formar un marcador radiopaco 510. En algunas modalidades, una vez soldado a la cánula 200, el casquillo 506 cubre completamente el elemento 505, por ejemplo, de manera que ninguno de las superficies o bordes del elemento están expuestos.

30 En la etapa 407, después que la cánula 200 se deja enfriar, el tubo de contracción térmica 507 se elimina, lo que expone la superficie exterior 204 de la cánula 200, como se muestra en la Fig. 5E. En algunas modalidades, durante la etapa 406, el tubo de contracción térmica 507 actúa como un molde, de manera que la porción de la superficie exterior 204 de la cánula 200 que reviste al elemento 505 es lisa. En algunas modalidades, esta superficie lisa está sustancialmente libre de cualquiera de las variaciones, características, porciones rugosas, etc. que podrían promover hemólisis o trombo durante el uso de la cánula en un procedimiento de implantación.

35 En algunas modalidades (no mostradas), el diámetro exterior de la cánula en la porción de la superficie exterior 204 que incluye el marcador 510 es el mismo que o sustancialmente el mismo que las porciones adyacentes que no incluyen el marcador 210. En otras palabras, el uso de la tubería de contracción térmica 507 puede hacer que el elemento 505 se incruste en la cánula 200 tal que el marcador 210 se forma a ras con la superficie exterior del remanente de la cánula 200.

40 En algunas modalidades, por ejemplo, como se muestra en la Fig. 5D el elemento radiopaco 550 no está completamente incrustado en la cánula 200. Sin embargo, el casquillo soldado 506 forma una cubierta lisa sobre el elemento 505, tal que ninguno de los bordes afilados están expuestos.

45 En algunas modalidades, el diámetro exterior de la porción de la cánula 200 que incluye el marcador radiopaco 510 varía a partir del diámetro exterior de la porción adyacente sin el marcador en menos que 5%, 1%, 0.1%, 0.01% o menos, (por ejemplo en el intervalo de 0.001% a 10% o cualquier subintervalo de este.).

50 En algunas modalidades, durante el calentamiento, la cánula 200 se puede montar en un mandril u otra estructura de soporte que mantenga el ID de la cánula.

55 En varias modalidades, después que el marcador 510 se aplica a la cánula 200, se pueden ejecutar etapas de procesamiento adicionales. Por ejemplo, en algunas modalidades, la cánula 200 experimenta un proceso de flexión para obtener una forma de cánula deseada.

60 Debe entenderse que, en varias modalidades, una cánula con un marcador radiopaco del tipo descrito en la presente descripción se puede usar en cualquiera de una amplia variedad de dispositivos médicos, que incluyen bombas de sangre intracardiacas. Como se describe anteriormente, en algunas modalidades la cánula puede tener favorablemente un pequeño diámetro exterior, y una superficie lisa, adecuado para usar en bombas de sangre intravasculares. En varias modalidades, la cánula se puede incorporar en dispositivos de los tipos descritos en cualquiera de las referencias encontradas en la sección anterior de antecedentes.

Por ejemplo, la Fig. 6 ilustra los usos de una cánula 200 que incluye un marcador radiopaco 210 del tipo descrito anteriormente en un dispositivo de bomba intracraneal. El dispositivo de bomba puede ser del tipo descrito en la publicación de patente de Estados Unidos núm. 2008/0086027 publicada el 10 de abril de 2008.

El dispositivo de bomba intracardiaca incluye una porción de accionamiento 10 y una porción de la bomba 11 coaxial a ella. La porción de accionamiento 10 incluye un motor (no ilustrado). El extremo proximal de la porción de accionamiento 10 se conecta con un catéter 12 que sujeta las líneas eléctricas para operar y controlar la bomba de sangre. La porción de la bomba 11 se conecta con una cánula 200 en la forma de una manguera alargada flexible cuyo extremo distal se proporciona con un cabezal de succión 14 que tiene aberturas de influjo 15. Contiguo al cabezal de succión 14 está una extensión elástica blanda 16 que mecánicamente, pero no hidráulicamente extiende la cánula 200. Esta extensión 16 se proporciona con una punta trenzada que permite un soporte traumático en el tejido del cuerpo.

La porción de la bomba 11 tiene un anillo de bomba 20 que está conectado con la porción de accionamiento 10 a través de tramas que se extienden longitudinalmente 21. Entre las tramas 21, los puertos de descarga 22 se sitúan por donde la sangre sale radialmente para después fluir a lo largo del lado externo de la porción de accionamiento 10. En algunas modalidades, se proporciona un tamiz 25 en la porción de la bomba 11. Esto incluye un casquillo anular 26 que se asienta sobre el anillo de la bomba 20 y una porción guía que se ensancha sin interrupción 27 proyectándose proximalmente desde el anillo de la bomba. El comienzo de la porción guía 27 es en el extremo corriente arriba de los puertos de descarga 22, es decir en el extremo inmediato del anillo de la bomba 20.

En algunas modalidades, el diámetro exterior de la porción de accionamiento 10 y de la porción de la bomba 11 es 4.0 mm. El diámetro exterior del tamiz 25 es 5.6 a 6.0 mm. El grosor de la pared del tamiz es 0.1 a 0.2 mm. El tamiz se elabora de un material flexible, por ejemplo de poliuretano. Éste puede formarse integral con la cánula 200. Tal como se muestra, se ha insertado un alambre guía 35 a través del dispositivo para usar en colocar el dispositivo en un sujeto (por ejemplo, mediante el uso de las técnicas descritas más abajo con referencia a la Fig. 7).

La Fig. 7 muestra un sistema de catéter 700 con una bomba de sangre intracardiaca 701. La bomba 701 incluye una cánula con unos marcadores radiopacos del tipo descrito en la presente descripción. La bomba 701, por ejemplo la bomba de sangre Impella 2.5 disponible de Abiomed Inc. de Danvers, Ma, se puede modificar para incluir la cánula 200 que tiene un marcador radiopaco 210 como se describe en la presente descripción.

La bomba de sangre 701 es una bomba de flujo microaxial con catéter montado capaz de bombear hasta, por ejemplo, 2.5 L/min de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la circulación sistémica. Mediante el uso de una plataforma de inserción de tipo monocarril, la bomba de sangre 701 se coloca mediante una vaina arterial femoral 703 (por ejemplo, una vaina 13 Fr). La bomba de sangre incluye una cánula 200 que presenta un marcador radiopaco 210. La porción de la cánula del dispositivo que, durante el uso, se sienta a través de la válvula aórtica está contigua a un motor integrado 704 que comprende la sección de diámetro más grande del catéter (por ejemplo, en 12 Fr). Una recolocación del dispositivo 705 permite eliminar la vaina 703 después de la colocación, dejando el modesto (por ejemplo 9F) catéter en el sistema arterial. La bomba 701 se acciona y controla por una consola de control (no mostrada), por ejemplo, un panel de control de las series Impella disponible de Abiomed Inc. de Danvers, Ma. Una bomba de infusión arterial (no mostrada) controla un sistema de depuración diseñado para apartar el plasma corrosivo de la entrada al compartimiento del motor de la bomba 701.

La bomba 701 se inserta mediante una técnica de monocarril modificada bajo el control fluoroscópico directo, se usan para dar la verificación de la colocación operador el monitoreo de la presión mediante el uso de un lumen de presión 708 adyacente al motor así como el monitoreo de la corriente del motor. El dispositivo se coloca mediante el uso de control fluoroscópico para evitar retorcer el catéter y comprometer el lumen. Después que se obtiene el acceso arterial, se coloca la vaina 13 F sin cubierta. Un catéter guía coronario (por ejemplo, un catéter JR-4) y posteriormente un alambre de 0,4572 mm (0.018") se coloca a través de la válvula aórtica dentro del ventrículo izquierdo. Una vez que el alambre de 0,4572 mm (0.018") está a través de la válvula aórtica, el catéter guía se retira y el catéter de la bomba se ensarta sobre el alambre de 0.018". Con el dispositivo colocado en el ventrículo (como se muestra en la Fig. 8), el alambre se retira y la bomba 701 se activa en el nivel mínimo, justo lo suficiente para contrarrestar la regurgitación que llega hasta la cánula desde la aorta proximal dentro del ventrículo ahora que la cánula se coloca a través de la válvula aórtica.

Una vez que la bomba 701 se coloca a través de la válvula aórtica, el panel de control se puede utilizar para confirmar que la colocación del dispositivo es correcta y estable. En este punto, el nivel de rendimiento del dispositivo se ajusta típicamente al nivel de rendimiento superior. Durante todo el procedimiento descrito anteriormente, el marcador radiopaco 210 en la cánula 200 se puede usar para ayudar al practicante en la colocación de la bomba 701. Por ejemplo, la Fig. 8 muestra una ilustración de una fluoroscópica de la bomba 701, durante la inserción. El marcador radiopaco 801 es claramente visible.

Otros detalles con respecto al uso del sistema 700 se puede encontrar en D.H. Raess y D.M. Weber, J. of Cardiovasc. Trans. Res. (2009) 2:168-172.

5 Aunque un número de ejemplos se han proporcionado anteriormente relacionados con la provisión de marcadores radiopacos para una cánula usada con bombas de sangre intracardiacas, debe entenderse que las técnicas aplicadas en la presente descripción se pueden usar para otras aplicaciones, que incluyen cualquiera de los tipos de dispositivos médicos adecuados que se proponen para usar en sujetos humanos o animales.

En varias modalidades, los marcadores radiopacos descritos en la presente descripción tienen suficiente radiopacidad para ser claramente visibles bajo condiciones fluoroscópicas convencionales.

10 El alcance de la presente invención no se limita por lo que se ha mostrado específicamente y descrito anteriormente. Los expertos en la técnica reconocerán que existen alternativas adecuadas a los ejemplos representados de materiales, configuraciones, construcciones y dimensiones. Numerosas referencias, que incluyen patentes y varias publicaciones, se citan y discuten en la descripción de esta invención. La citación y discusión de tales referencias se proporcionan simplemente para aclarar la descripción de la presente invención y no son una admisión de que cualquier referencia es técnica anterior a la invención descrita en la presente descripción.

15 Aunque se describieron e ilustraron varias modalidades inventivas en la presente descripción, los expertos en la técnica visualizarán fácilmente una variedad de otros medios y/o estructuras para ejecutar la función y/o obtener los resultados y/o una o más de las ventajas descritas en la presente descripción, y cada una de tales variaciones y/o modificaciones se estiman que sean dentro del alcance de las modalidades inventivas descritas en la presente descripción. Más generalmente, los expertos en la técnica fácilmente apreciarán que todos los parámetros, dimensiones, materiales, y configuraciones descritos en la presente descripción se pretende sean ilustrativos y que los parámetros, dimensiones, materiales, y/o configuraciones actuales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las que se usa(n) la(s) enseñanza(s) inventiva(s). Los expertos en la técnica reconocerán, o serán capaces de verificar mediante el uso de no más que la experimentación de rutina, muchos equivalentes para modalidades inventivas específicas descritas en la presente descripción. Se debe, por lo tanto, entender que las modalidades anteriores se presentan como ejemplo solamente y que, dentro del alcance de las reivindicaciones anexas y equivalentes de ellas, las modalidades inventivas se pueden practicar de cualquier otra forma que como se ha descrito y reivindicado específicamente. Las modalidades inventivas de la presente descripción se dirigen a cada característica individual, sistema, artículo, material, estuche, y/o método descritos en la presente descripción. Adicionalmente, cualquier combinación de dos o más de tales características, sistemas, artículos, materiales, estuches, y/o métodos, si tales características, sistemas, artículos, materiales, estuches, y/o métodos no son mutuamente inconsistentes, se incluyen dentro del alcance inventivo de la presente descripción.

35 Las modalidades anteriormente descritas se pueden implementar en cualquiera de numerosas maneras. Por ejemplo, las modalidades se pueden implementar mediante el uso de hardware, software o una combinación de éstos. Cuando se implementan en software, el código del software se puede ejecutar en cualquier procesador o colección de procesadores adecuados, proporcionado en una computadora única o distribuido entre múltiples computadoras.

40 Además, varios conceptos inventivos se pueden encarnar como uno o más métodos, del cual se ha proporcionado un ejemplo. Los actos ejecutados como parte del método se pueden ordenar en cualquier manera adecuada. En consecuencia, las modalidades se pueden estructurar en que los actos se ejecutan en un orden diferente al ilustrado, lo que puede incluir ejecutar algunos actos simultáneamente, aún cuando se muestren como actos secuenciales en modalidades ilustrativas.

45 Los artículos indefinidos "un" y "una," como se usa en la presente en la descripción y en las reivindicaciones, a menos que se indique claramente lo contrario, se debe entender que significan "al menos uno."

50 La frase "o," como se usa en la presente en la descripción y en las reivindicaciones, significa "cualquiera o ambos" de los elementos así asociados, es decir, elementos que están presentes conjuntamente en algunos casos y disyuntivamente presentes en otros casos. Múltiples elementos enumerados con "o" se deben interpretar en la misma manera, es decir, "uno o más" de los elementos así asociados. Otros elementos pueden opcionalmente estar presentes en lugar de otros elementos específicamente identificados por la cláusula "o", tanto relacionados como no relacionados a aquellos elementos específicamente identificados. Así, como un ejemplo no limitante, una referencia a "A o B", cuando se usan de conjunto con lenguaje abierto tal como "que incluyen" puede referir, en una modalidad, a A solamente (opcionalmente que incluyen elementos distintos de B); en otra modalidad, a B solamente (opcionalmente que incluyen elementos distintos de A); en aun otra modalidad, a ambos A y B (opcionalmente que incluyen otros elementos); etc.

60 Como se usa en la presente descripción y en las reivindicaciones, se debe entender que "o" tiene el mismo significado que "o" como se define anteriormente. Por ejemplo, cuando artículos separados en una lista, "o" o "u" se interpretará que es inclusivo, es decir, la inclusión de al menos uno, pero además que incluyen más de uno, de un número o lista de elementos, y, opcionalmente, artículos adicionales no enumerados. Solamente términos claramente indicados por el contrario, tal como "solamente uno de" o "exactamente uno de," o, cuando se usan en las reivindicaciones "que consiste en," se referirá a la inclusión de exactamente un elemento de un número o lista de elementos. Generalmente, el término "o" como se usa en la presente se interpretará solamente como se indican alternativas exclusivas (es decir, "uno o el



otro pero no ambos") cuando se precede de términos exclusividad, tal como "cualquiera," "uno de," "solamente uno de," o "exactamente uno de." "Que consiste prácticamente en" cuando se usa en las reivindicaciones, tendrá su significado ordinario como se usa en el campo de la ley de patentes.

5 En las reivindicaciones, así como en la descripción anterior, todas las frases transicionales tal como "que incluye," "que incluyen," "que porta," "que tiene," "que contiene," "que involucra," "que sujeta," "compuesto de," y similares se deben  
10 entender que sean abiertos, es decir, que significan que incluyen pero sin limitarse a. Solamente las frases transicionales "que consiste en" y "que consiste prácticamente en" serán frases transicionales cerradas o semicerradas, respectivamente, como se expone en el Manual de procedimientos del examen de patentes de la Oficina de Estados Unidos, Sección 2111.03.

Todas las definiciones, como se definen y usan en la presente descripción, se deben entender que dominan sobre  
15 definiciones del diccionario, definiciones en documentos que se incorporan como referencia, y/o significados de los términos definidos.

Variaciones, modificaciones, y otras implementaciones de lo que se describe en la presente se le ocurrirá a los expertos  
20 en la técnica sin apartarse del alcance de la invención. Aunque se han mostrado y descrito ciertas modalidades de la presente invención, será obvio para los expertos en la técnica que los cambios y modificaciones se pueden hacer sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. La materia que se expone en la descripción anterior y los dibujos adjuntos se ofrece a modo de ilustración solamente y no como una limitación.

REIVINDICACIONES

- 5
1. Un método de aplicar un marcador radiopaco a una cánula para usar con una bomba intracardiaca, el método comprende:
- 5
- obtener una banda de material de polímero radiopaco;  
colocar la banda alrededor de un diámetro exterior de la cánula, la cánula que comprende una pared tubular flexible formada alrededor y soportada por un enrollado de material con memoria de forma;  
colocar un tubo de contracción térmica alrededor de la banda y la cánula;  
10 calentar la banda y el tubo de polímero para:  
ablandar la banda;  
hacer que el tubo se contraiga por el calor para reducir el tamaño y aplicar la fuerza sobre la banda ablandada hacia la cánula; y  
15 hacer que la banda ablandada se suelde a la cánula para formar un marcador radiopaco en una porción de la pared tubular; y  
retirar el tubo de contracción térmica.
2. El método de la reivindicación 1, en donde, después de retirar el tubo de contracción térmica, la porción de la pared tubular que comprende el marcador radiopaco tiene una superficie exterior prácticamente lisa.
- 20
3. El método de la reivindicación 2, en donde el diámetro exterior de la porción de la pared tubular que comprende el marcador radiopaco varía a partir del diámetro exterior de una porción adyacente que no comprende el marcador radiopaco en menos que 0.1% o en menos que 0.01%
- 25
4. El método de la reivindicación 2, en donde el diámetro exterior de la porción de la pared tubular que comprende el marcador radiopaco varía a partir del diámetro exterior de una porción adyacente que no comprende el marcador radiopaco en menos que 0.01 %.
- 30
5. El método de la reivindicación 2, en donde la porción de la pared tubular que comprende el marcador radiopaco tiene una superficie exterior prácticamente lisa que está sustancialmente libre de variaciones de la superficie que promuevan hemólisis o trombo durante el uso.
- 35
6. El método de la reivindicación 2, en donde la banda radiopaca comprende una mezcla de un material radiopaco con un polímero no radiopaco, y en donde la mezcla incluye al menos 80% del material radiopaco en peso.
- 40
7. El método de la reivindicación 2, que además comprende formar la banda radiopaca, en donde la formación de la banda radiopaca comprende:
- 45
- mezclar el material radiopaco con el polímero no radiopaco para formar la mezcla;  
formar un tubo radiopaco por extrusión de la mezcla;  
cortar el tubo radiopaco para formar al menos una banda.
8. Un método para aplicar un marcador radiopaco a una cánula para usar con una bomba intracardiaca, el método comprende:
- 50
- obtener un elemento metálico radiopaco;  
colocar el marcador en contacto con un diámetro exterior de la cánula, la cánula comprende una pared de polímero tubular flexible soportado por un enrollado de material con memoria de forma;  
colocar un casquillo de un material no metálico alrededor de un elemento metálico radiopaco y la cánula;  
colocar un tubo de contracción térmica alrededor del casquillo;  
55 calentar el casquillo y el tubo de contracción térmica  
ablandar el casquillo;  
hacer que el tubo de contracción térmica se contraiga y aplicar fuerza sobre la banda ablandada hacia la cánula; y  
hacer que la banda ablandada se suelde a la cánula alrededor del elemento para formar un marcador radiopaco en una porción de la pared tubular; y  
60 eliminar el tubo de contracción térmica.

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
9. El método de la reivindicación 8, en donde, después de eliminar el tubo de contracción térmica, la porción de la pared tubular que comprende el marcador radiopaco tiene una superficie exterior prácticamente lisa de material no metálico que rodea el elemento.
  10. El método de la reivindicación 9, en donde el diámetro exterior de la porción de la pared tubular que comprende el marcador radiopaco varía a partir del diámetro exterior de una porción adyacente que no comprende el marcador radiopaco en al menos 1.0% o en al menos 0.01%.
  11. El método de la reivindicación 9, en donde el elemento está completamente cubierto por la capa exterior lisa, tal que ninguna de las superficies o bordes del marcador están expuestas y/o opcionalmente en donde la capa exterior lisa está sustancialmente libre de variaciones en el diámetro exterior que corresponde al marcador cubierto y/o opcionalmente en donde la capa exterior lisa está sustancialmente libre de variaciones de superficie que promuevan hemólisis o trombo durante el uso.
  12. El método de la reivindicación 11, en donde:
    - el elemento comprende un miembro elástico, y
    - colocar el elemento en contacto con un diámetro exterior de la cánula comprende usar una fuerza elástica del miembro elástico para sujetar el elemento a la cánula y/u opcionalmente
    - en donde el elemento comprende un anillo parcial en forma de C.
  13. El método de la reivindicación 12, en donde el exterior liso evita que el elemento se mueva a lo largo de una longitud de la cánula.
  14. Una cánula que tiene un marcador radiopaco para usar con una bomba intracardiaca producida mediante el uso del método de la reivindicación 1.
  15. Una cánula que tiene un marcador radiopaco para usar con una bomba intracardiaca producida mediante el uso del método de la reivindicación 1.

100

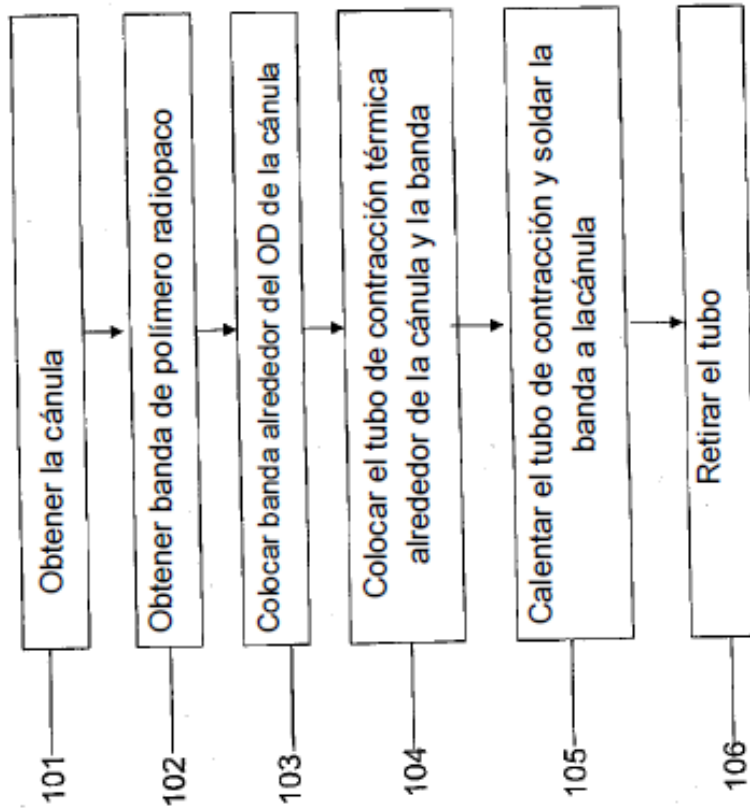


Fig. 1

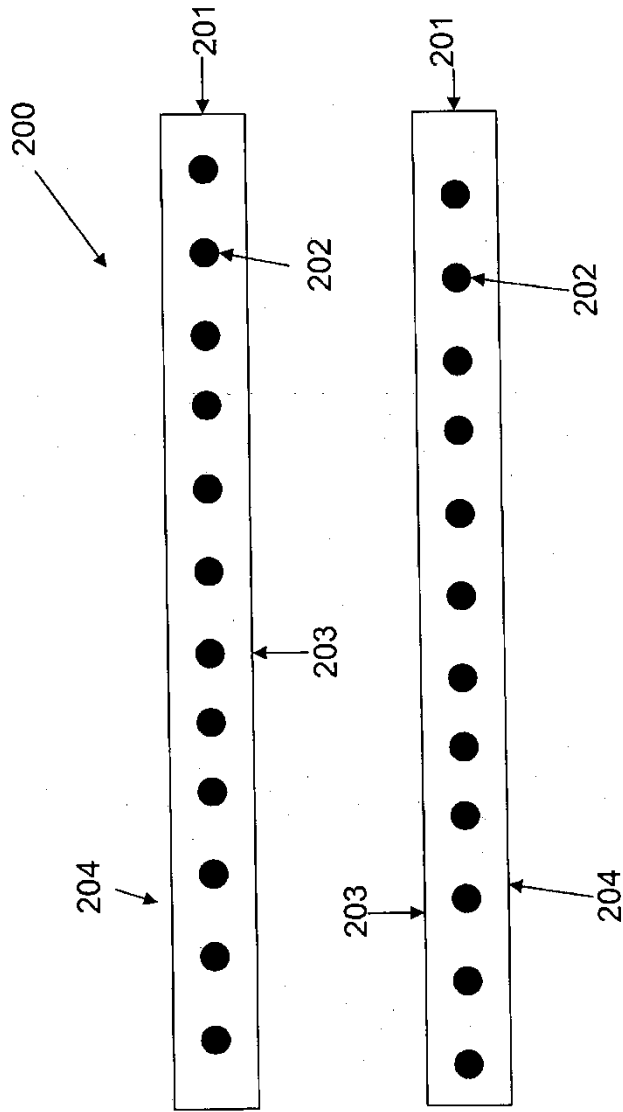


Fig. 2A

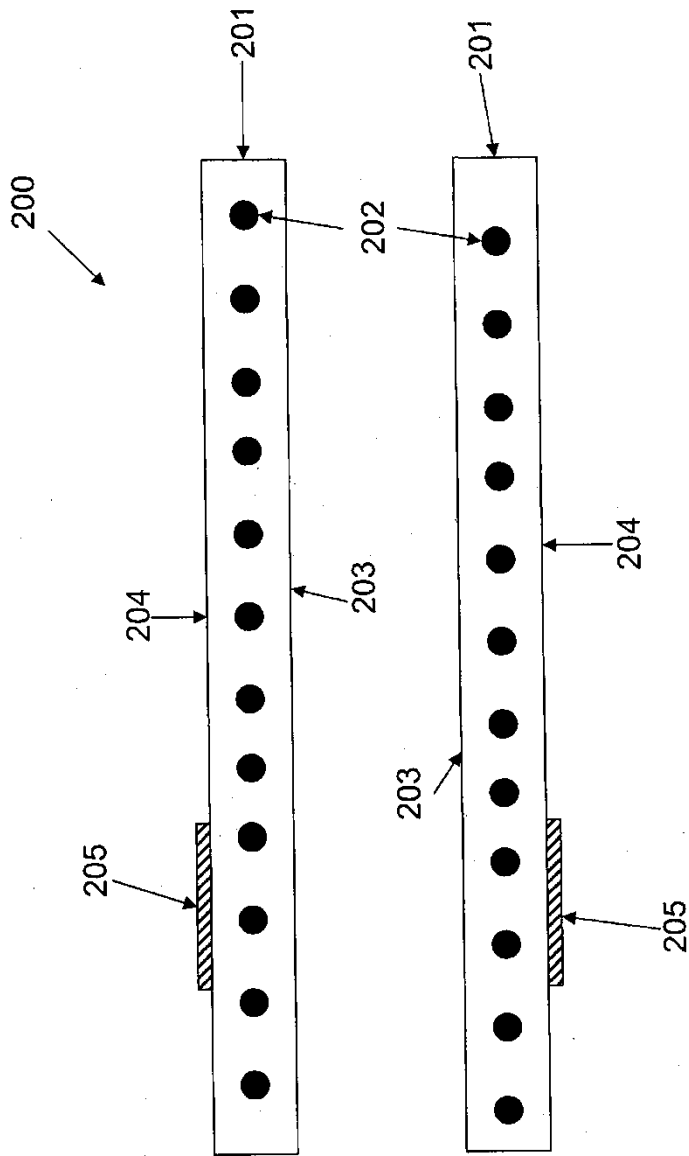


Fig. 2B

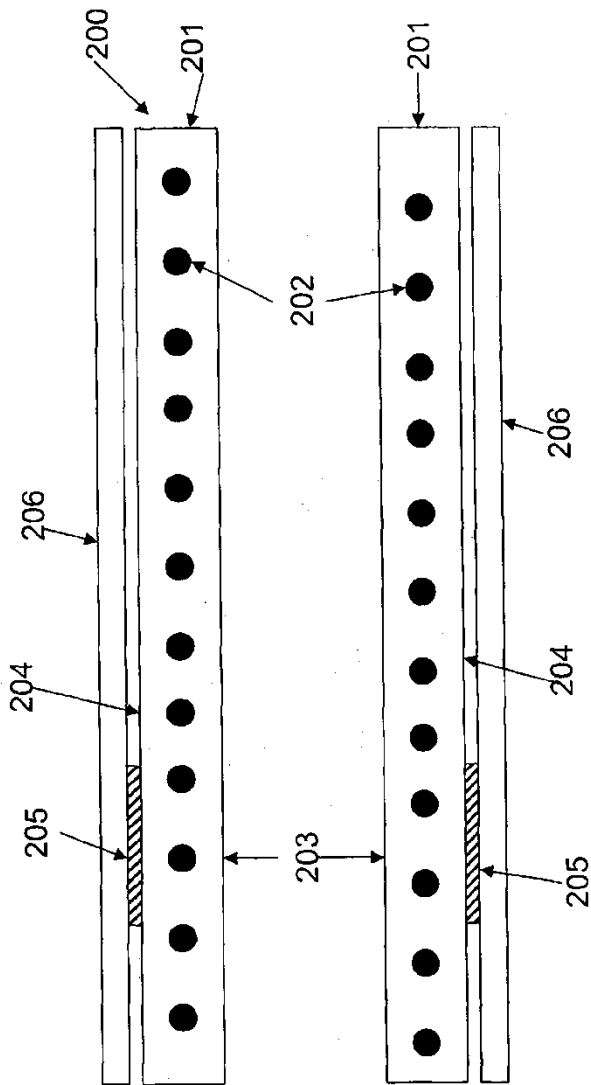


Fig. 2C

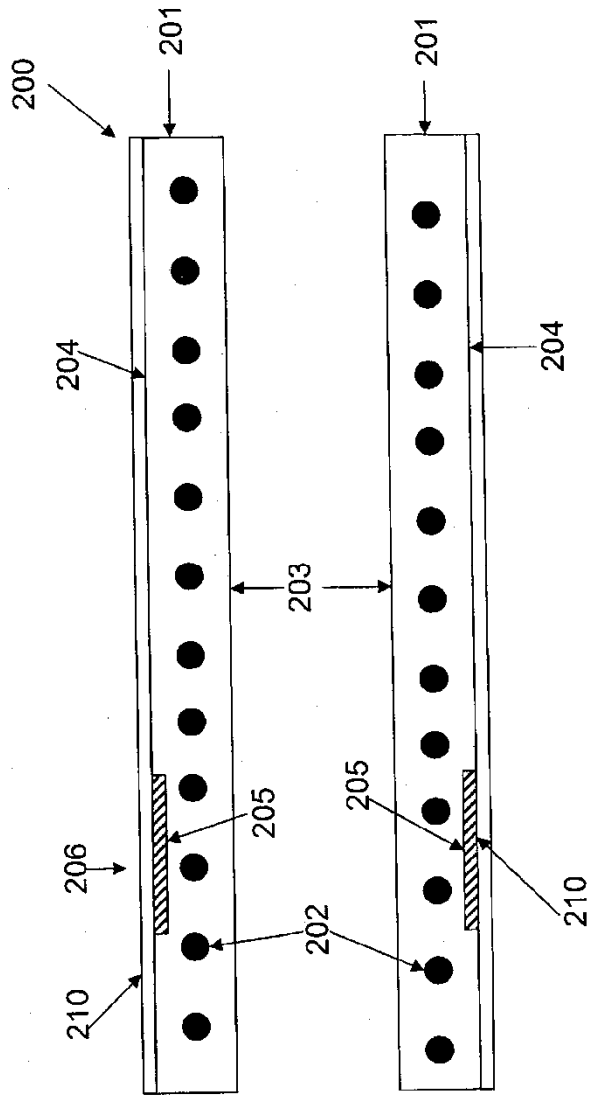


Fig. 2D



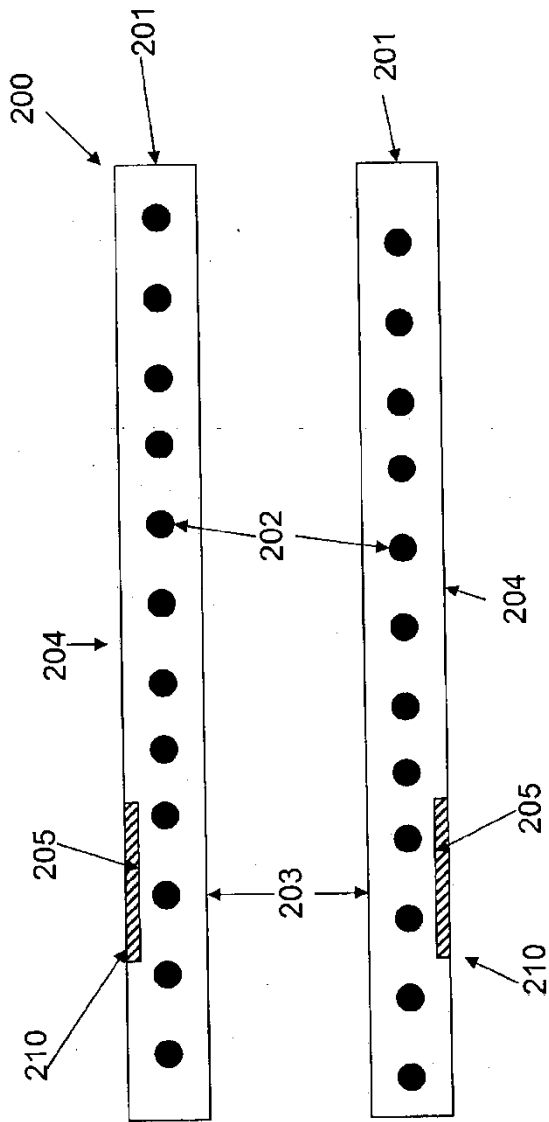


Fig. 2E

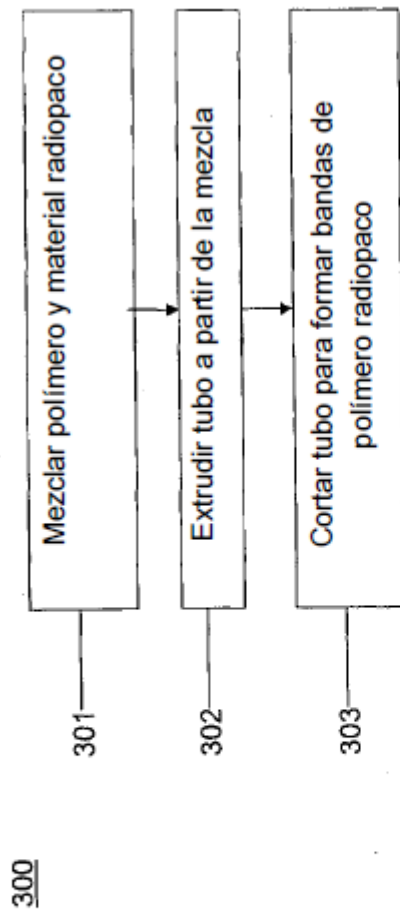


Fig. 3

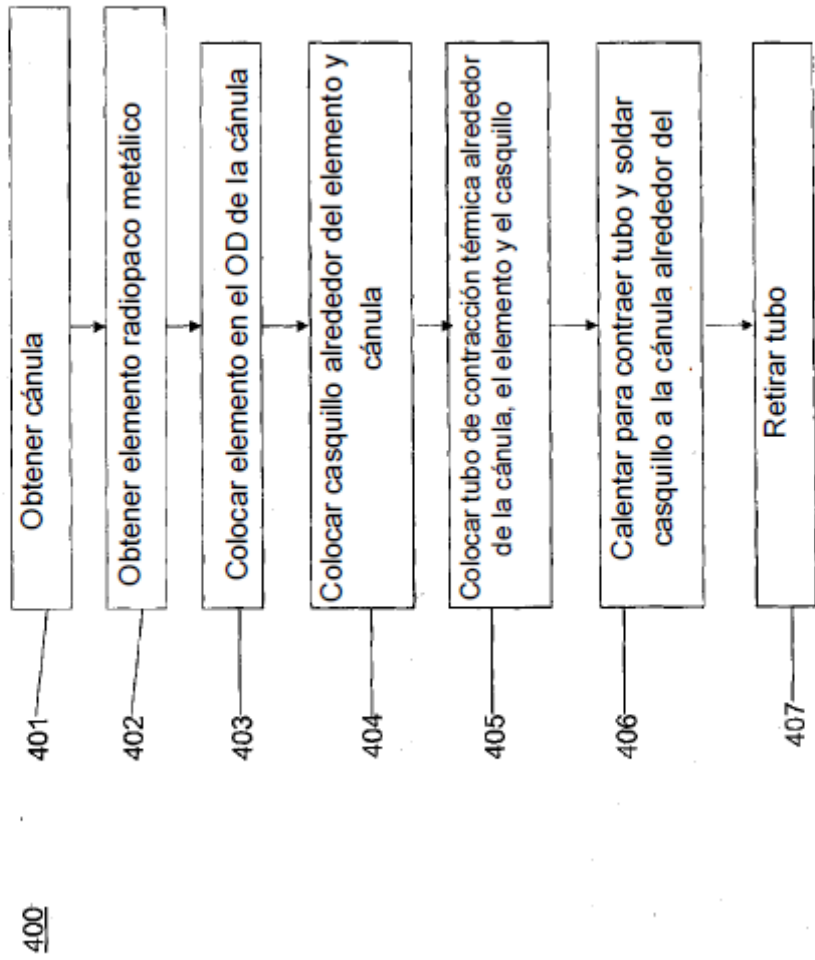


Fig. 4

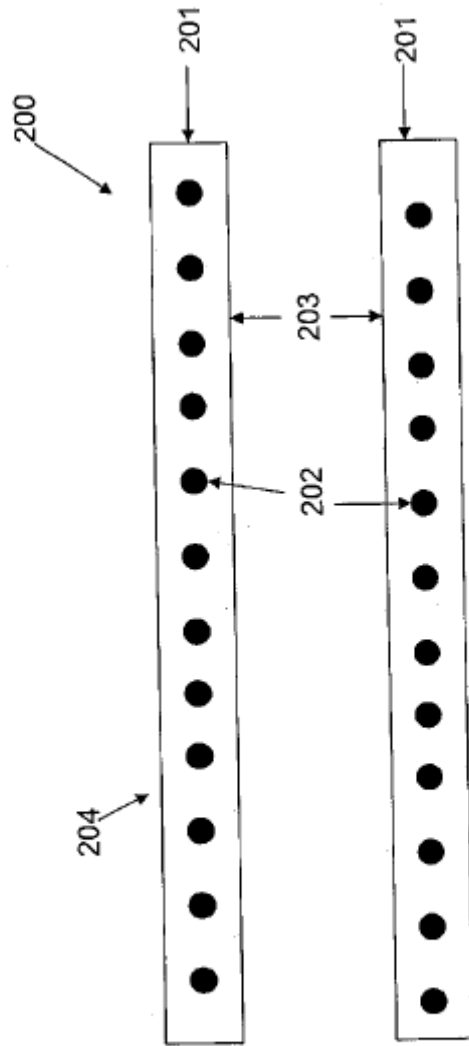


Fig. 5A

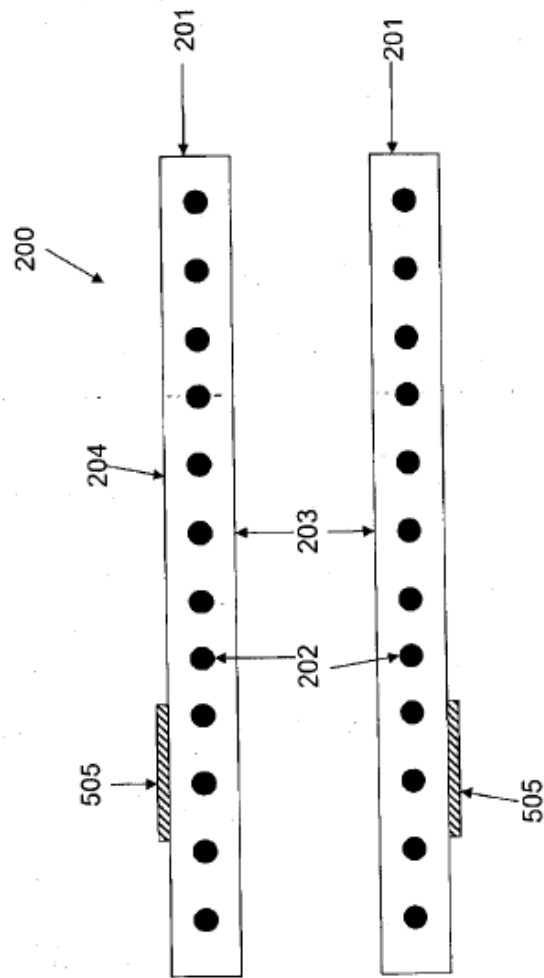


Fig. 5B

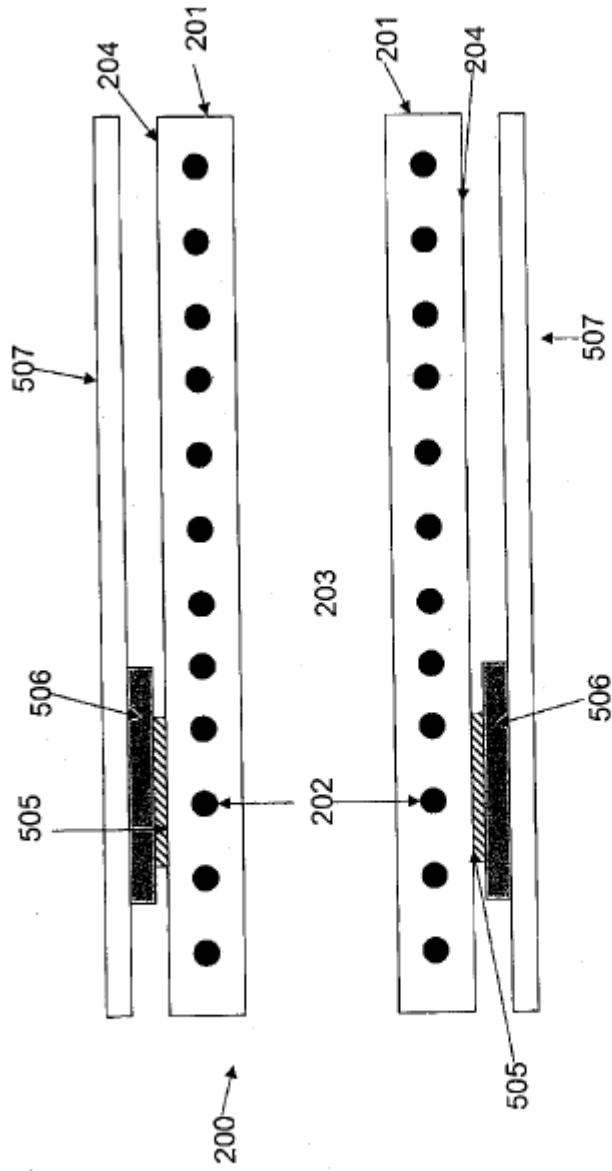


Fig. 5C

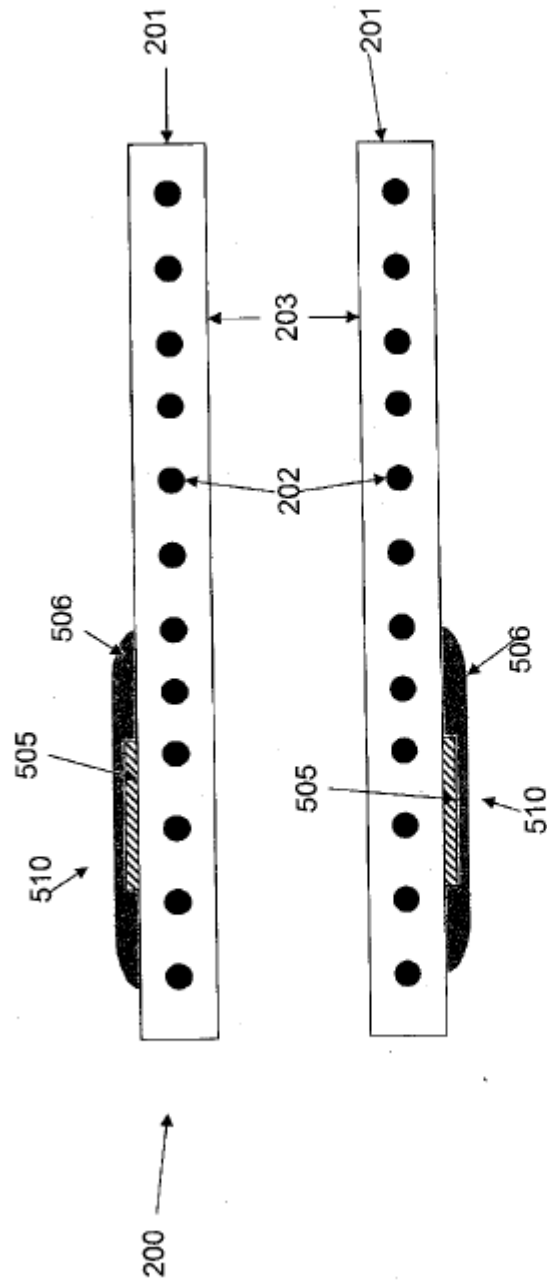


Fig. 5D

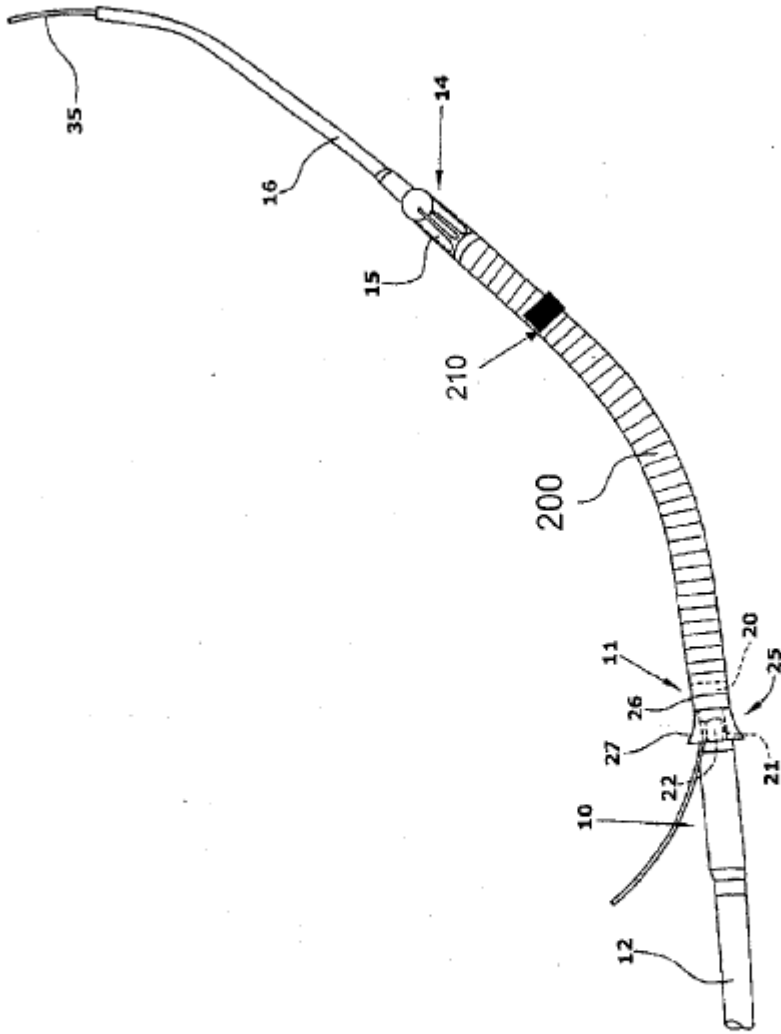


Fig. 6



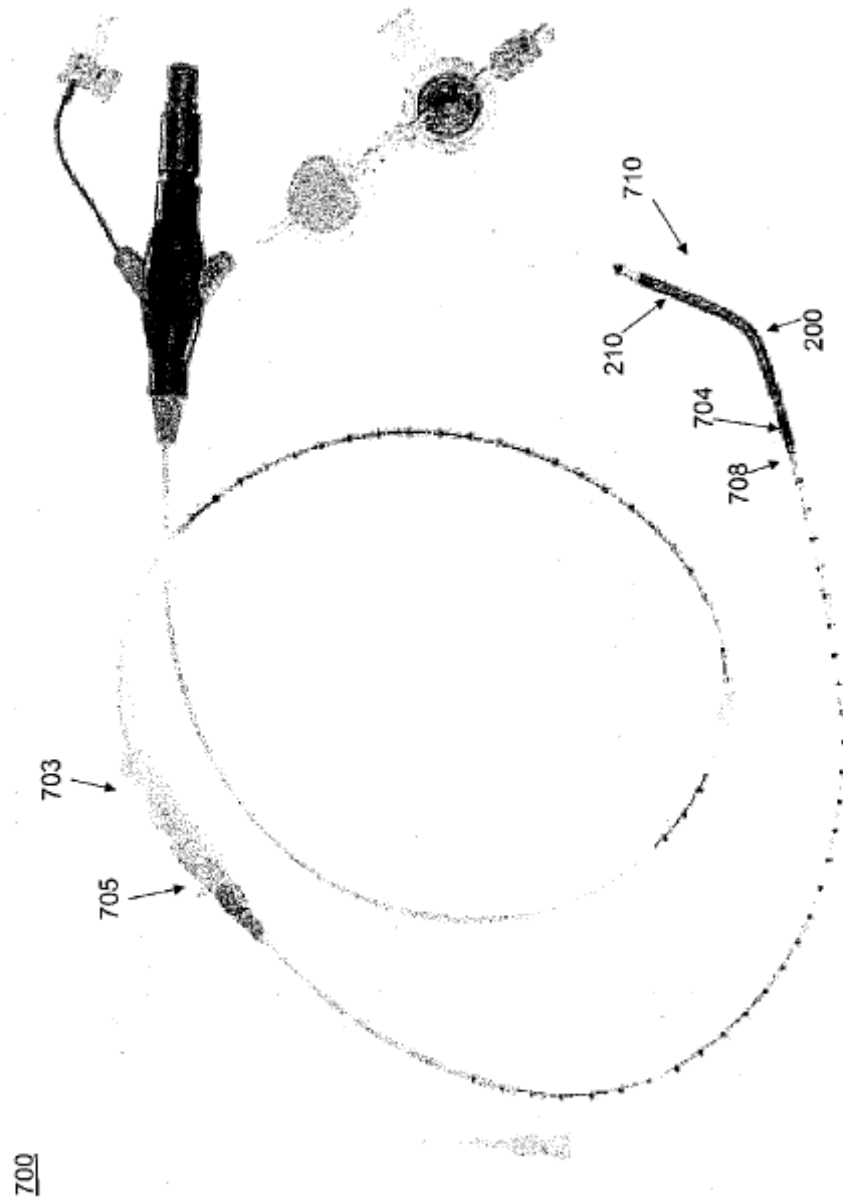


Fig. 7

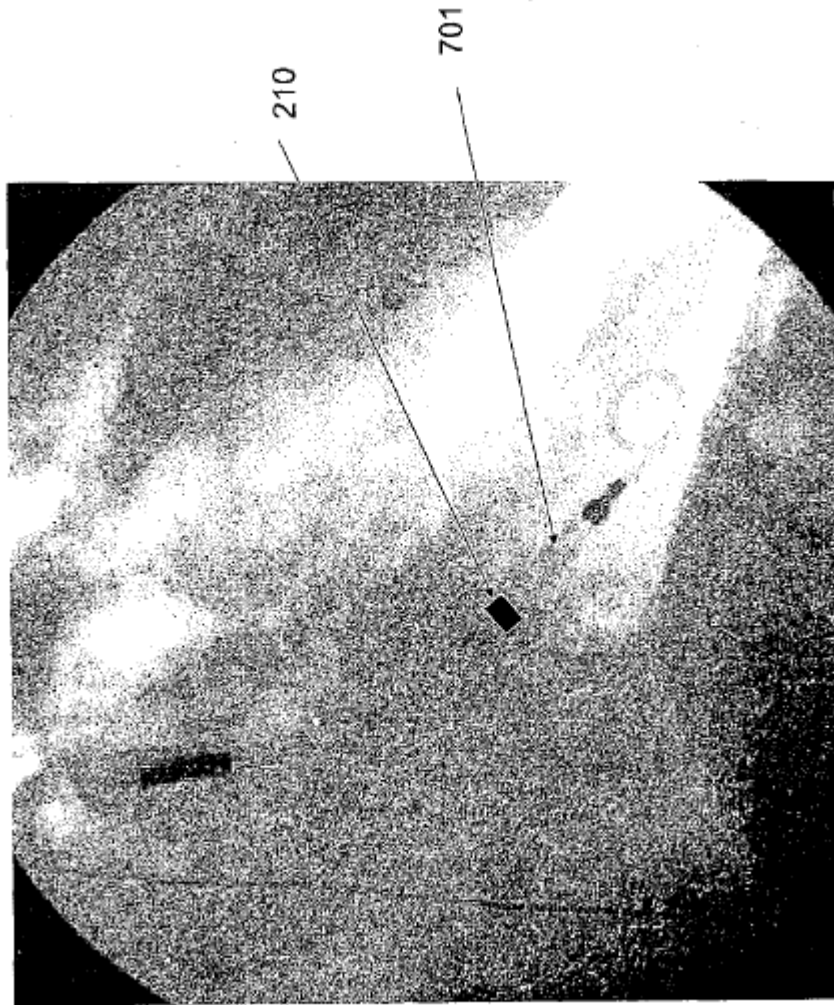


Fig. 8