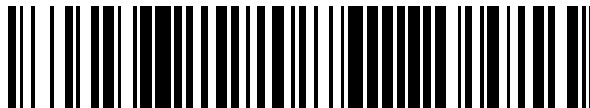


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 107**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2010 PCT/US2010/058286**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.09.2011 WO11106053**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2010 E 10846795 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2019 EP 2538857**

54 Título: **Dispositivo de aterectomía rotacional con motor eléctrico**

30 Prioridad:

26.02.2010 US 713558

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

27.06.2019

73 Titular/es:

**CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC. (100.0%)
651 Campus Drive
St. Paul, MN 55112, US**

72 Inventor/es:

**RIVERS, JODY LEE;
PLOWE, CHARLES A.;
PIIPPO SVENDSEN, CASSANDRA ANN;
DOBROVOLNY, WALTER JOHN;
ENG, MICHAEL JOHN y
HANSON, SCOTT M.**

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 718 107 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

Dispositivo de aterectomía rotacional con motor eléctrico

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

5 No es aplicable

DECLARACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN O EL DESARROLLO PATROCINADO FEDERALMENTE

No es aplicable

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

CAMPO DE LA INVENCION

10 La invención se refiere a dispositivos para extraer tejido de los conductos corporales, como por ejemplo la eliminación de la placa aterosclerótica de las arterias, utilizando un dispositivo de aterectomía rotacional. En particular, la invención se refiere a mejoras en un dispositivo de aterectomía rotacional que tiene un motor eléctrico.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

15 La aterectomía es un procedimiento no quirúrgico para abrir arterias coronarias o injertos venosos bloqueados utilizando un dispositivo en el extremo de un catéter para cortar o rasurar la placa aterosclerótica (un depósito de grasa y otras sustancias que se acumulan en el revestimiento de la pared arterial). Para las finalidades de esta solicitud, el término "abrasión" se utiliza para describir la acción de moler y / o raspar de dicho cabezal de aterectomía.

20 La aterectomía se realiza para restablecer el flujo de sangre rica en oxígeno al corazón, para aliviar el dolor en el pecho y para prevenir ataques cardíacos. Se puede hacer en pacientes con dolor torácico que no han respondido a otra terapia médica y en algunos de los que son candidatos para la angioplastia de balón (un procedimiento quirúrgico en el que se utiliza un catéter con balón para aplanar la placa contra la pared de una arteria) o cirugía de injerto de bypass en una arteria coronaria, así como tratamientos arteriales periféricos. Algunas veces se realiza para eliminar la placa que se ha acumulado después de una cirugía de injerto de bypass en una arteria coronaria.

25 La aterectomía utiliza una raspadora giratoria u otro dispositivo colocado en el extremo de un catéter para cortar o destruir la placa. Al comienzo del procedimiento, se administran medicamentos para controlar la presión arterial, dilatar las arterias coronarias y prevenir la formación de coágulos de sangre. El paciente está despierto pero sedado. El catéter se inserta en una arteria en la ingle, la pierna o el brazo y se introduce a través de los vasos sanguíneos en la arteria coronaria bloqueada. El cabezal de corte se coloca contra la placa y se activa, y la placa es molida o se succiona.

30 Los tipos de aterectomía son la extracción rotacional, direccional y transluminal. La aterectomía rotacional utiliza una raspadora giratoria de alta velocidad para moler la placa. La aterectomía direccional fue el primer tipo aprobado, pero ya no se usa habitualmente; raspa la placa en una abertura en un lado del catéter. La aterectomía coronaria por extracción transluminal utiliza un dispositivo que corta la placa de las paredes de los vasos y la aspira en una botella.

35 Se utiliza para despejar los injertos de bypass.

Realizada en un laboratorio de cateterización cardíaca, la aterectomía también se llama extracción de placa de las arterias coronarias. Puede utilizarse en lugar de, o junto con, angioplastia de balón.

40 Se han descrito diversos dispositivos que realizan aterectomía rotacional. Por ejemplo, la patente de EE.UU. No. 5,360,432, expedida el 1 de noviembre de 1994 a Leonid Shturman, y titulada "Abrasive drive shaft device for directional rotational atherectomy" (Dispositivo de eje de accionamiento abrasivo para aterectomía rotacional direccional) describe un dispositivo de aterectomía de eje de accionamiento abrasivo para extraer tejido estenótico de una arteria. El dispositivo incluye un aparato de aterectomía rotacional que tiene un eje de accionamiento alargado y flexible que tiene un lumen central y un segmento, cerca de su extremo distal, recubierto con un material abrasivo para definir un segmento abrasivo. A velocidades de rotación suficientemente altas, el segmento abrasivo se expande radialmente, y puede barrer un diámetro de abrasión que es más grande que su diámetro en reposo. De

45 esta manera, el dispositivo de aterectomía puede eliminar un bloqueo que es más grande que el propio catéter. La

utilización de un cabezal expansible es una mejora con respecto a los dispositivos de aterectomía que utilizan cabezales no expansibles; dichos dispositivos no expansibles habitualmente requieren la eliminación de bloqueos particulares por etapas, en que cada etapa utiliza un cabezal de diferente tamaño.

5 La patente de EE.UU. 5.314.438 (Shturman) muestra otro dispositivo de aterectomía que tiene un eje de accionamiento giratorio con una sección del eje de accionamiento que tiene un diámetro ampliado, en que al menos un segmento de esta sección de diámetro ampliado está cubierto con un material abrasivo para definir un segmento abrasivo del eje de accionamiento. Cuando se hace girar a altas velocidades, el segmento abrasivo es capaz de eliminar el tejido estenótico de una arteria. Asimismo, WO 00/56230 describe un sistema de control de potencia de aterectomía que tiene un sistema de control de potencia de aterectomía que comprende: un eje de accionamiento,
10 una rebaba de ablación dispuesta en el extremo distal del eje de accionamiento; un impulsor principal acoplado al eje de accionamiento que hace girar el eje de accionamiento y la rebaba de ablación a una velocidad ajustable; y un circuito de control de potencia que supervisa la velocidad y el par del impulsor principal mientras la rebaba de ablación entra en contacto con una oclusión en un vaso de un paciente y ajusta la velocidad del impulsor principal de manera que una potencia disipada en el lugar de la oclusión es menor o igual que un máximo predeterminado.

15 Un dispositivo de aterectomía típico incluye una parte desechable de un solo uso, que se puede acoplar y separar de una unidad de control no desechable (también conocida como un controlador). La parte desechable incluye elementos que están expuestos a la solución salina y a los fluidos corporales del paciente, como un mango, un catéter, un eje de accionamiento giratorio y un cabezal abrasivo. El mango incluye una turbina que hace girar el eje de accionamiento y una perilla que puede avanzar y retraer longitudinalmente el eje de accionamiento a lo largo del catéter. A menudo, el dispositivo tiene un interruptor de pie que activa el mango.
20

Los dispositivos de aterectomía habituales utilizan potencia neumática para impulsar el eje de accionamiento, y el controlador administra la cantidad de aire comprimido que se administra a la turbina en el mango. El aire comprimido hace girar la turbina que, a su vez, hace girar el eje de accionamiento y hace girar una corona abrasiva unida al eje de accionamiento. El movimiento orbital de la corona agranda y ensancha la apertura del canal de un vaso vascular restringido o bloqueado.
25

El sistema neumático requerido para dicho dispositivo es sustancial. Por ejemplo, un sistema neumático típico requiere aire comprimido o nitrógeno, con una presión mínima de 100 libras por pulgada cuadrada (689,000 pascales, o 6.8 atmósferas), y una tasa de volumen de flujo mínimo de 4 pies cúbicos por minuto (113 litros por minuto, o 1,9 litros por segundo). El controlador para dicho sistema de aire es complicado mecánicamente y puede ser bastante costoso.
30

Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo de aterectomía que mantenga la funcionalidad de los dispositivos actuales sin requerir un sistema neumático sustancial.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

35 La reivindicación 1 describe la invención y las reivindicaciones dependientes describen las formas de realización preferentes. La invención proporciona un sistema de aterectomía rotacional de acuerdo con la reivindicación 1. Otras formas de realización se describen en las reivindicaciones dependientes. Una forma de realización de un sistema de aterectomía rotacional puede comprender: un eje de accionamiento alargado y flexible que tiene un extremo distal para la inserción en una vasculatura de un paciente y que tiene un extremo proximal opuesto al extremo distal que queda fuera de la vasculatura del paciente; una corona sólida excéntrica unida al eje de accionamiento cerca del extremo distal del eje de accionamiento; un motor eléctrico acoplado de manera giratoria al extremo proximal del eje de accionamiento, en que el motor eléctrico puede hacer girar el eje de accionamiento en una primera dirección y en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; y electrónica de control para supervisar y controlar la rotación del motor eléctrico. El eje de accionamiento y la corona sólida excéntrica, cuando giran, tienen un par limitado por una corriente suministrada al motor eléctrico.
40

45 Otro sistema de aterectomía rotacional descrito en el presente documento para facilitar la comprensión de la invención comprende: un eje de accionamiento alargado y flexible que tiene un extremo distal para la inserción en una vasculatura de un paciente y que tiene un extremo proximal opuesto al extremo distal que queda fuera de la vasculatura del paciente; una corona sólida excéntrica unida al eje de accionamiento cerca del extremo distal del eje de accionamiento; un motor eléctrico acoplado de manera giratoria al extremo proximal del eje de accionamiento, en que el motor eléctrico puede hacer girar el eje de accionamiento en una primera dirección y en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; un mango que aloja el motor eléctrico; la electrónica de control para
50

supervisar y controlar la rotación del motor eléctrico, en que la electrónica de control incluye un algoritmo que detecta y controla cuando el eje de accionamiento y la corona sólida excéntrica encuentran un bloqueo en la vasculatura que disminuye su rotación rápidamente; y una unidad de control separada del mango y conectada eléctricamente al mango.

5 Otro sistema de aterectomía rotacional descrito en el presente documento para facilitar la comprensión de la invención comprende: un eje de accionamiento alargado y flexible que tiene un extremo distal para la inserción en una vasculatura de un paciente y que tiene un extremo proximal opuesto al extremo distal que queda fuera de la vasculatura del paciente; una corona sólida excéntrica unida al eje de accionamiento cerca del extremo distal del eje de accionamiento; un motor eléctrico acoplado de manera giratoria al extremo proximal del eje de accionamiento, en que el motor eléctrico puede hacer girar el eje de accionamiento en una primera dirección y en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; y electrónica de control para supervisar y controlar la rotación del motor eléctrico. El eje de accionamiento y la corona sólida excéntrica, cuando giran, tienen un par limitado por una corriente suministrada al motor eléctrico. La electrónica de control incluye un algoritmo que detecta y controla cuando el eje de accionamiento y la corona sólida excéntrica encuentran un bloqueo en la vasculatura que disminuye su rotación rápidamente. La electrónica de control incluye límites en las velocidades de rotación máxima y mínima del motor eléctrico. La electrónica de control incluye límites en la corriente máxima y mínima suministrada al motor eléctrico. La electrónica de control incluye límites de par máximo y mínimo administrados por el motor eléctrico. La unidad de control incluye un detector de vacío que asegura el suministro fiable de solución salina a la vasculatura del paciente.

20 Otro sistema de aterectomía rotacional descrito en el presente documento para facilitar la comprensión de la invención comprende: un eje de accionamiento alargado y flexible que tiene un extremo distal para la inserción en una vasculatura de un paciente y que tiene un extremo proximal opuesto al extremo distal que queda fuera de la vasculatura del paciente; un elemento abrasivo unido al eje de accionamiento cerca del extremo distal del eje de accionamiento; un motor eléctrico acoplado de forma giratoria al extremo proximal del eje de accionamiento, en que el motor eléctrico puede hacer girar el eje de accionamiento; y electrónica de control para supervisar y controlar la rotación del motor eléctrico, en que la electrónica de control incluye un algoritmo para limitar el par en el eje de accionamiento cuando el elemento abrasivo encuentra una obstrucción y se detiene la rotación, en que el algoritmo comprende: detectar una disminución en la velocidad de rotación del motor eléctrico; y liberar el motor, permitiendo así que el motor gire libremente como un volante.

30 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aterectomía rotacional conocido.

La Figura 2 muestra un diagrama de bloques de un dispositivo de aterectomía que tiene un motor eléctrico.

La Figura 3 es un dibujo en planta de una unidad de control y mango de ejemplo.

35 La Figura 4 es un dibujo de la vista frontal de la unidad de control.

La Figura 5 es un dibujo en planta del mango.

La Figura 6 es un dibujo en vista desde arriba del mango de la Figura 5.

La Figura 7 es un dibujo en vista desde arriba del extremo distal del eje de accionamiento, que se extiende más allá del extremo distal del catéter.

40 La Figura 8 es un dibujo en vista desde arriba del mango de las Figuras 5 y 6, abierto para mayor claridad.

La Figura 9 es una vista en primer plano del soporte dentro del mango de la Figura 8.

La Figura 10 es un gráfico del par de torsión en el extremo distal del eje de accionamiento en función del tiempo para una obstrucción del extremo distal, para la turbina de gas.

45 La Figura 11 es un gráfico del par en el extremo distal del eje de accionamiento en función del tiempo para una obstrucción del extremo distal, para el motor eléctrico.

La Figura 12 muestra un diagrama de bloques de un dispositivo de aterectomía que tiene un motor eléctrico.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 Se describe un dispositivo de aterectomía, que es impulsado por rotación por un motor eléctrico. En algunos diseños, el dispositivo incluye características no disponibles en los sistemas impulsados por turbinas de gas, como por ejemplo el almacenamiento en memoria de velocidades de rotación preestablecidas bajas / medias / altas para modelos particulares de mangos, cálculos de la cantidad de solución salina que queda en la IV y advertencias asociadas cuando se vuelve lo suficientemente bajo, y el ajuste automático de la velocidad de la bomba IV a un nivel predeterminado o calculado cuando se cambia la velocidad de rotación del motor. El motor eléctrico tiene una inercia de rotación mucho mayor que una turbina de gas comparable, por lo que el sistema incluye un mecanismo de control que ayuda a evitar daños debidos a un par excesivo aplicado al extremo distal del eje de accionamiento. Cuando se detecta una obstrucción en el extremo distal, debido a una caída en la velocidad de rotación del motor, el motor se libera y se le permite girar libremente como un volante. El motor de giro libre permite que el gran impulso angular del sistema se disipe de forma rápida y segura, sin un par excesivo sobre el eje de accionamiento.

10

15 También se describe un dispositivo de aterectomía menos complejo, que carece de algunas de las características de control más sofisticadas mencionadas anteriormente. Este dispositivo más simple puede incluir un motor eléctrico con firmware incorporado, un controlador de motor y una bomba salina reutilizable, pero puede carecer de un control de software sofisticado. Dicho dispositivo puede costar menos de fabricar, y puede venderse como una alternativa de menor costo al dispositivo que tiene controles más sofisticados.

20 Los párrafos anteriores son simplemente un resumen, y no deben interpretarse como limitantes de ninguna manera. A continuación, se proporciona una descripción más detallada.

La Figura 1 es un dibujo esquemático de un dispositivo de aterectomía rotacional conocido habitual. El dispositivo incluye una parte de mango 10, un eje de accionamiento 20 alargado y flexible que tiene un cabezal de abrasión alargado excéntrico 28, y un catéter alargado 13 que se extiende distalmente desde la parte de mango 10. El eje de accionamiento 20 está construido a partir de un cable helicoidal enrollado tal como se conoce en la técnica y el cabezal de abrasión 28 está unido fijamente al mismo. El catéter 13 tiene un lumen en el que está dispuesta la mayor parte de la longitud del eje de accionamiento 20, a excepción del cabezal de abrasión ampliado 28 y una sección distal corta hacia el cabezal de abrasión ampliado 28. El eje de accionamiento 20 también contiene un lumen interior, lo que permite que el eje de accionamiento 20 avance y gire sobre un cable de guía 15. Se puede proporcionar una línea de suministro de fluido 17 para introducir una solución de enfriamiento y lubricante (habitualmente solución salina u otro fluido biocompatible) en el catéter 13.

25

30

El mango 10 deseablemente contiene una turbina (o un mecanismo de accionamiento giratorio similar) para hacer girar el eje de accionamiento 20 a altas velocidades. El mango 10 normalmente se puede conectar a una fuente de energía, como por ejemplo el aire comprimido suministrado a través de un tubo 16. También se puede proporcionar un par de cables de fibra óptica 25, alternativamente se puede utilizar un solo cable de fibra óptica, para supervisar la velocidad de rotación de la turbina y el eje de accionamiento 20 (los detalles con respecto a dichos mangos e instrumentos asociados son bien conocidos en la industria, y se describen, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos Nº 5,314,407, expedida a Auth). El mango 10 también incluye de manera deseable una perilla de control 11 para avanzar y retraer la turbina y el eje de accionamiento 20 con respecto al catéter 13 y el cuerpo del mango.

35

El elemento abrasivo 28 en la Figura 1 es una corona sólida excéntrica, unida al eje de accionamiento 20 cerca del extremo distal del eje de accionamiento 20. El término "excéntrico" se utiliza en el presente documento para indicar que el centro de masa de la corona se desplaza lateralmente del eje de rotación del eje de accionamiento 20. A medida que el eje motor gira rápidamente, el centro desplazado de la masa de la corona hace que el eje de accionamiento se flexione radialmente hacia afuera en la proximidad de la corona a medida que gira, de modo que la corona puede desgastarse en un diámetro mayor que su propio diámetro en reposo. Las coronas sólidas excéntricas se describen en detalle, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE.UU. No. 11 / 761,128, presentada el 11 de junio de 2007 a Thatcher et al. bajo el título, "Cabezal abrasivo excéntrico para dispositivos de aterectomía rotacional de alta velocidad", publicada el 11 de diciembre de 2008 como publicación de solicitud de patente estadounidense número US2008 / 0306498.

40

45

50

La presente solicitud se dirige principalmente a un motor eléctrico en el mango, que puede mejorar la turbina alimentada por aire o nitrógeno de la Figura 1. A este respecto, muchos o todos los demás elementos del dispositivo de aterectomía conocido de la Figura 1 se pueden utilizar con el diseño de cabezal descrito en el presente documento, que incluye el catéter 13, el cable de guía 15, la perilla de control 11 en el mango 10, el eje de accionamiento helicoidal 20 y la corona sólida excéntrica 28.

Existen muchas combinaciones de características que pueden incluirse con el dispositivo eléctrico. Dos de estos casos se describen en las figuras y el texto que siguen a continuación. El primer caso tiene relativamente pocas características, y el segundo caso tiene muchas más características. Cada uno tiene sus ventajas. Por ejemplo, un dispositivo que tiene relativamente pocas características puede ser menos costoso de producir que un dispositivo relativamente cargado de características, y puede venderse y comercializarse como tal. Del mismo modo, un dispositivo que tiene muchas características puede venderse y comercializarse como un dispositivo de alto rendimiento, que puede tener un precio más alto que el dispositivo relativamente libre de características. Ambos se describen en detalle a continuación, comenzando con el dispositivo que tiene relativamente pocas características.

La Figura 12 es un diagrama de bloques de un dispositivo de aterectomía que tiene un motor eléctrico y relativamente pocas características.

Una unidad de control 140 es la parte no desechable del dispositivo, que puede reutilizarse de un procedimiento a otro. La unidad de control puede estar montada en un soporte, tal como se indica en la Figura 12, o puede funcionar como un dispositivo independiente que se puede colocar sobre una mesa.

La unidad de control 140 tiene una conexión eléctrica 150 con el mango 110. En muchos casos, la unidad de control 140 funciona como una fuente de alimentación para el motor en el mango 110, y la conexión eléctrica 150 no es más que los dos elementos conductores requeridos para el flujo de corriente (u, opcionalmente, tres, si se utiliza una conexión a tierra separada). Habitualmente, la unidad de control 140 suministra un voltaje de CC variable y controlable al mango 110, variando el voltaje de manera abierta para controlar la velocidad de rotación del motor en el mango 110. Debe tenerse en cuenta que también se puede utilizar una tensión de CA. Para esta conexión eléctrica 150 sencilla, no es posible la comunicación entre el mango 110 y la unidad de control 140; la unidad de control 140 simplemente acciona el motor en el mango 110. Debe tenerse en cuenta que, en otros casos, la conexión eléctrica 150 puede ser más sofisticada y puede incluir comunicación de una o dos vías entre la unidad de control 140 y el mango 110; dicho caso se describe a continuación para el dispositivo relativamente cargado de características.

La unidad de control 140 también incluye una bomba salina reutilizable. Una bomba de este tipo dirige la solución salina a una velocidad predeterminada desde una bolsa u otra fuente adecuada, a través de una conexión salina 190, hacia el mango 110. La tubería adecuada dentro del mango 110 dirige la solución salina hacia el catéter, donde llena el espacio que rodea el eje de accionamiento y sirve para lubricar y limpiar el sistema. Como mínimo, la unidad de control 140 debe regular la velocidad a la que se bombea la solución salina hacia el mango, y debe informar al operador del estado de la bomba. Estas dos funciones se describen a continuación.

Como mínimo, la bomba de solución salina utiliza dos velocidades de bombeo, que comúnmente se designan como "baja" y "alta". Normalmente, las velocidades baja y alta están codificadas en el firmware de la unidad de control 140. Alternativamente, se pueden utilizar más de dos velocidades de bombeo discretas, y / o se puede utilizar una tasa de bombeo que varía continuamente. Por lo general, la tasa baja de bombeo se utiliza para lavar el sistema, al comienzo del procedimiento antes de que el eje de accionamiento comience a girar rápidamente. La tasa alta de bombeo se utiliza normalmente durante el procedimiento, cuando el eje de accionamiento gira rápidamente. En algunos casos, la velocidad de la bomba varía entre alta y baja automáticamente, dependiendo de la configuración de la fuente de alimentación de la unidad de control y / o la velocidad de rotación deseada del motor en el mango. En algunos casos, al comienzo de cada procedimiento, se le indica al usuario que encienda la bomba a un flujo bajo, que espere un tiempo determinado y que a continuación aumente el flujo.

El dispositivo puede utilizar un sensor de peso para controlar el nivel de solución salina. Dicho sensor de peso puede ser un dispositivo de resorte del cual se cuelga una bolsa de solución salina. Si el peso colgado de la bolsa y su contenido caen por debajo de un umbral predeterminado, se activa un interruptor en el sensor de peso. La solución salina por lo general llega en una bolsa de tamaño estándar, como 200 mililitros, aunque también se puede utilizar cualquier tamaño de bolsa. También se puede utilizar un sensor de peso en un dispositivo similar a una plataforma, en el que se puede colocar la bolsa de solución salina. Si el peso de la bolsa cae por debajo de un nivel

predeterminado, entonces la bomba se apaga, el motor se apaga (para evitar daños en el dispositivo y en el paciente que podrían producirse al operar el dispositivo sin solución salina), y se notifica al operador.

5 Se notifica al operador el estado del sistema de la bomba a través de la unidad de control. A continuación, se describe en detalle un sistema de notificación simple, aunque se puede utilizar cualquier sistema de notificación adecuado.

10 En este sencillo sistema de notificación, el estado lo proporcionan tres diodos emisores de luz (LED) de diferentes colores. Una luz "verde" puede indicar que la bomba está funcionando normalmente y que el mango está correctamente alimentado. Hay un circuito interno que controla la fuente de alimentación de 48 voltios para el mango. Una luz "amarilla" puede indicar que algo no funciona bien en el sistema; una puerta puede estar abierta o puede haber algún otro problema corregible en el sistema. Una luz "roja" puede indicar que la bolsa se ha quedado sin solución salina. Se entenderá que también se pueden utilizar otros sistemas de indicación.

15 La unidad de control 140 normalmente incluye un monitor de tiempo acumulado, que garantiza que el tiempo operacional total del dispositivo no exceda un umbral predeterminado, como por ejemplo nueve minutos. También se pueden utilizar otros umbrales de tiempo predeterminados. La unidad de control 140 normalmente emite una advertencia y / o desactiva el motor una vez que se ha alcanzado el tiempo de funcionamiento acumulativo.

En algunos diseños alternativos, el motor eléctrico está incluido dentro de la unidad de control 140, en lugar de en el mango 110, y la conexión eléctrica 150 se sustituye por una conexión mecánica para transferir la rotación del motor al eje de accionamiento.

20 El resto de este documento describe el dispositivo relativamente cargado de características, que incluye la mayoría o toda la funcionalidad del dispositivo de la Figura 12, además de muchas características que no están presentes en el dispositivo de la Figura 12.

Para empezar, la Figura 2 muestra un diagrama de bloques del dispositivo de aterectomía que tiene un motor eléctrico.

25 Una unidad de control 40 (también es referida como controlador) es la parte no desechable del dispositivo e incluye la mayoría de las funciones eléctricas del dispositivo que no están directamente relacionadas con el accionamiento del motor. Por ejemplo, la unidad de control 40 puede reconocer qué tipo de mango está conectado, incluye controles para configurar la velocidad deseada del motor e incluye controles para la bomba que suministra solución salina por el catéter.

30 La unidad de control 40 tiene una conexión eléctrica 50 con el mango 10. Además de tener la perilla de control y la estructura mecánica asociada que puede avanzar y retraer el elemento abrasivo con respecto al catéter, el mango 10 incluye el motor eléctrico real y el acoplamiento mecánico del motor al eje de accionamiento 20.

35 El eje de accionamiento 20 se extiende desde el acoplamiento mecánico con el motor, ubicado en el mango 10, a través del catéter hasta la vasculatura del paciente. El extremo proximal (cercano) del eje de accionamiento 20 está dentro del mango 10, y el extremo distal (lejano) del eje de accionamiento 20 se extiende hasta el bloqueo dentro del vaso sanguíneo. Un elemento abrasivo 30 está unido o está integrado en su totalidad en el eje de accionamiento 20, y está ubicado en o cerca del extremo distal del eje de accionamiento.

El mango 10, el catéter y el eje de accionamiento 20 están diseñados para un solo uso y, por lo general, se eliminan una vez que se completa el procedimiento. La unidad de control 40 es guardada por el profesional para futuros usos repetidos.

40 Como alternativa, el propio motor eléctrico puede estar ubicado dentro de la unidad de control 40, en lugar de en el mango de un solo uso 10. La ubicación del motor en la unidad de control 40 requeriría un acoplamiento mecánico adicional entre la unidad de control 40 y el mango 50. El mango también incluiría la perilla de control 11 que avanza y retrae el elemento abrasivo dentro del catéter.

45 La Figura 3 es un dibujo en planta de una unidad de control 40 y un mango 10 de ejemplo. En este ejemplo, la conexión eléctrica 50 sale por la parte frontal de la unidad de control 40 y entra en el mango 10 en su lado derecho, en la vista de la Figura 3. El catéter y el eje de accionamiento se unen al lado izquierdo del mango 10, y no se muestran explícitamente en la vista de la Figura 3.

A continuación, se describen muchas de las diversas características del dispositivo, y por conveniencia se realizan con respecto a sus controles correspondientes en la unidad de control 40. Se entenderá que puede utilizarse cualquier control adecuado, con cualquier disposición adecuada en la unidad de control 40, para las funciones descritas, y que los controles mostrados en las figuras son simplemente ejemplos.

- 5 La Figura 4 es un dibujo de la vista frontal de la unidad de control 40. La parte trasera de la unidad de control puede colocarse en una mesa, sujetarse a un soporte, colgarse de un poste o puede tener otro soporte adecuado. En algunos casos, la unidad de control está soportada por un polo IV, de modo que una solución salina IV se puede colgar desde la parte superior en el mismo polo y puede alimentar una bomba en la unidad de control 40.
- 10 Comenzando de arriba hacia abajo, el elemento superior es una pantalla de notificación 41, que puede mostrar mensajes de texto y caracteres. Por ejemplo, la pantalla 41 puede mostrar el estado de varios componentes, como por ejemplo "bomba de solución salina apagada". Como otro ejemplo, cuando se conecta un mango en particular, la unidad de control 40 lo reconoce y puede mostrar su nombre e información relevante en la pantalla de notificación 41. Como otro ejemplo, la pantalla de notificación 41 también puede mostrar el error y la información de solución de problemas para el profesional.
- 15 La velocidad de funcionamiento 42 es la velocidad de rotación real del extremo proximal del eje de accionamiento, en unidades de 1,000 RPM (revoluciones por minuto), o kRPM. La velocidad de funcionamiento 42 se actualiza habitualmente varias veces por segundo, y en algunos casos puede mostrarse en LED relativamente grandes que son fácilmente visibles para el profesional. Las velocidades de rotación de hasta 200 kRPM son habituales.
- 20 La velocidad de rotación se puede obtener del propio motor eléctrico. Por ejemplo, el motor puede incluir uno o más sensores de efecto Hall que producen una señal eléctrica cada vez que el motor gira más allá de un punto en particular. La velocidad de rotación es proporcional a la velocidad de las señales o, de manera equivalente, es inversamente proporcional a los intervalos de tiempo entre las señales eléctricas. Alternativamente, se pueden usar cualesquiera sensores y señales adecuados.
- 25 Por debajo de la velocidad real de funcionamiento 42 se encuentra la velocidad seleccionada 43, que también se muestra en kRPM. Durante el funcionamiento, un circuito de control (circuito de retroalimentación) en la unidad de control 40 y / o el mango 10 ajusta la corriente y / o el voltaje del motor para mantener la velocidad real de funcionamiento 42 lo más cerca posible de la velocidad seleccionada 43.
- El tiempo de evento 44 es el tiempo transcurrido para un funcionamiento determinado del dispositivo. El tiempo de evento 44 normalmente se muestra en minutos: segundos, aunque se puede utilizar cualquier unidad adecuada.
- 30 Debajo del tiempo de evento 44 se encuentra el tiempo total 45, que es el tiempo total acumulado 45 durante el que ha estado funcionando el dispositivo en particular. La motivación para dicha medición puede explicarse de la siguiente manera.
- 35 Es habitual que el dispositivo de aterectomía esté calificado solo para un tiempo determinado, como nueve minutos, más allá del cual no se recomienda su utilización. En otras palabras, un dispositivo se puede apagar y encender repetidamente durante el curso de un procedimiento completo. Este encendido y apagado está permitido siempre y cuando el tiempo acumulado total durante el cual el dispositivo esté realmente encendido no exceda un valor particular, como por ejemplo nueve minutos. Habitualmente, el mango 10 incluye componentes electrónicos que almacenan el tiempo de activación acumulado, aunque dichos datos también pueden almacenarse en la unidad de control 40.
- 40 Si el tiempo de funcionamiento total 45 alcanza el valor de umbral, la unidad de control puede apagarse o puede emitir una advertencia avisando al profesional de que se ha alcanzado el límite de tiempo de activación. En algunos casos, el médico puede anular el límite. En otros casos, alcanzar el límite desactiva el motor para que el dispositivo ya no se pueda utilizar.
- 45 A la derecha de las cuatro pantallas de velocidad y tiempo se encuentra una bomba 46 que recibe solución salina de una bolsa IV externa 60 y la dirige hacia el mango 10 a través de la línea de suministro de fluido 17 (véase la FIG. 1). Una vez dentro del mango 10, la solución salina se dirige hacia el catéter 13, donde ayuda a lubricar el eje de accionamiento, enfriar el cabezal abrasivo y eliminar los residuos.

5 Cabe señalar que, en general, la solución salina de la línea de suministro de fluido 17 tiende a perder una cantidad significativa dentro del mango. Esta fuga, aunque sucia, es útil para lubricar y enfriar el motor y los mecanismos internos del mango, y resulta deseable. La fuga en sí misma se origina a partir de pequeños huecos entre los tubos concéntricos y superpuestos dentro del mango, que forman los sellos. Si estos tubos están hechos para que se ajusten bien, la fuga puede reducirse, pero la fricción entre los tubos y el eje de accionamiento de rotación rápida puede ser prohibitivamente grande. Los tubos demostrados para el dispositivo de motor eléctrico, que se muestran y describen en este documento, pueden filtrar solo una fracción de los dispositivos de la generación anterior, pero aún así pueden filtrar una cantidad finita, y es deseable que sea así.

10 La solución salina viaja desde la bolsa IV 60, a través de un tubo 61 a la bomba 47, sale de la bomba a través de un tubo intermedio 62, pasa a través de un detector de vacío 48 y sale del detector de vacío 48 como la línea de suministro de fluido 17 (véase la Figura 1).

15 El detector de vacío 48 incluye un emisor de luz, como por ejemplo un diodo emisor de luz, que emite luz a través del tubo intermedio 62, y un fotodetector diametralmente a través del emisor que recibe la luz del emisor. Durante el funcionamiento normal, cuando la solución salina fluye continuamente a través del tubo intermedio sin burbujas, la luz que llega al fotodetector tiene una intensidad particular que permanece aproximadamente constante. Si el borde de una burbuja pasa por el tubo intermedio 62, la luz que llega al fotodetector se interrumpe y la salida del fotodetector cambia de valor. Este cambio en el valor indica que hay gas en la línea salina (un "vacío"), y el controlador 40 lo utiliza para apagar la bomba 47, a fin de evitar que el vacío llegue al paciente.

20 El botón para "alimentación de la bomba" 51 alterna la alimentación de la bomba, de encendido a apagado, o de apagado a encendido. Un LED u otro indicador en o cerca del botón puede indicar si la bomba está encendida.

El botón para "cebar" 52 enciende la bomba, si la bomba aún no está encendida, y establece el flujo de la bomba a una velocidad alta, mientras se mantiene presionado el botón. La función de "cebado" limpia el sistema de la bomba y elimina el aire del sistema. El cebado de la bomba se suele utilizar de forma intermitente según sea necesario.

25 Los tres botones para "selección de velocidad" están etiquetados como "baja", "media" y "alta", con una luz indicadora en cada uno que corresponde a la velocidad seleccionada. En general, para un modelo particular de mango 10 que está enchufado en la unidad de control 40, hay velocidades predeterminadas que están determinadas por el fabricante. Estas velocidades son reconocidas automáticamente por la unidad de control 40, por lo que el profesional no necesita introducirlas manualmente. Dicho reconocimiento puede tener lugar, por ejemplo, mediante el almacenamiento de las velocidades preestablecidas en el mango 10, el almacenamiento de las velocidades preestablecidas en una tabla de búsqueda en la unidad de control 40, y / o las búsquedas según sea necesario de las velocidades preestablecidas a través de una base de datos central, por ejemplo, en Internet.

30 Si el profesional desea un control más preciso de la velocidad que el que ofrecen los valores predeterminados de baja / media / alta, los botones de incremento 54 pueden ajustar la velocidad seleccionada hacia arriba o hacia abajo en un incremento predeterminado, como 10 kRPM, aunque también se puede utilizar cualquier incremento adecuado.

35 El botón 55 de "reinicio de la bolsa IV" se usa cuando se conecta una nueva bolsa IV a la bomba. En algunos casos, se le solicita al usuario que introduzca el tamaño de la bolsa IV. En otros casos, se utiliza un tamaño de bolsa IV estándar. El controlador 40 supervisa la velocidad de bombeo a lo largo del tiempo, y puede realizar efectivamente una integral de la tasa de bombeo, con respecto al tiempo, para calcular cuánta solución salina se ha extraído de la bolsa, y de forma similar también para calcular la cantidad de solución salina que queda en la bolsa. Cuando la cantidad de solución salina que queda en la bolsa cae por debajo de un umbral predeterminado, el controlador 40 puede enviar una notificación al usuario emitiendo un sonido, haciendo parpadear una luz o cualquier otra notificación adecuada.

40 Debe tenerse en cuenta que no hay control manual para la velocidad de la bomba (o la velocidad de flujo) de la bomba 47. En general, la tasa de bombeo se determina en la fábrica y se estandariza para cada velocidad de rotación (baja / media / alta), para cada modelo de mango 10. Esta velocidad de bombeo predeterminada se puede almacenar en una tabla de consulta en la electrónica integrada dentro del mango 10, se puede almacenar en una tabla de consulta en la electrónica integrada con la unidad de control 40, se puede calcular sobre la marcha mediante la electrónica en la unidad de control 40, se puede consultar en tiempo real desde una base de datos central, como a través de Internet, o mediante una combinación de cualquiera de los anteriores.

El botón de "anulación del freno" 56 se utiliza normalmente solo cuando algo se atasca. Durante el uso normal, el cable de guía permanece extendido desde el mango, a través del centro del eje de accionamiento, más allá del elemento abrasivo y más allá del bloqueo. A continuación, el eje de accionamiento gira sobre el cable de guía.

5 Durante el uso, el cable de guía permanece estacionario en rotación, y tiene un "freno" en el mango 10 que lo bloquea de forma rotatoria e impide su rotación. Ocasionalmente, puede haber casos en que algo se atasca, ya sea en el propio catéter, en el extremo distal del eje de accionamiento o más allá del extremo distal del eje de accionamiento. Cuando algo se atasca, el usuario puede presionar el botón de "anulación del freno" 56, que permite que el cable de guía gire a una velocidad de rotación muy baja. En algunos casos, el cable de guía gira a la misma velocidad de rotación baja que el eje de accionamiento. En otros casos, la rotación del cable de guía es independiente de la velocidad de rotación del eje de accionamiento. Normalmente, el cable de guía gira mientras se mantiene presionado el botón de anulación del freno 56.

10 La Figura 5 es un dibujo en planta de un mango típico 10. La conexión eléctrica 50 de la unidad de control 40 entra en el mango 10 en el lado derecho de la Figura 5. El catéter y el eje de accionamiento dejan el mango 10 en el lado izquierdo de la Figura 5. Al igual que con el controlador, el diseño de los controles es meramente ejemplar, y se pueden utilizar otros diseños adecuados.

15 La perilla de control 11 transporta longitudinalmente el eje de accionamiento con respecto tanto al cable de guía como al catéter, que permanecen estacionarios. La perilla 11 se desliza a lo largo de un canal con un intervalo de recorrido de aproximadamente 15 cm. La perilla de control 11 se utiliza de forma extensiva durante el procedimiento, durante el cual el médico coloca y recoloca el cabezal abrasivo que gira rápidamente para eliminar completamente el bloqueo en el vaso sanguíneo.

20 La perilla de control 11 también puede incluir un botón de encendido / apagado opcional, que puede encender y apagar el motor eléctrico en el mango.

25 El mango 10 puede incluir un conjunto duplicado de botones de selección de velocidad 12, que pueden repetir la funcionalidad de los botones correspondientes 53 en el controlador. Tener los botones de selección de velocidad 12 en el mango 10 en sí mismo es una gran ventaja para el profesional.

La palanca 14 es un freno para el cable de guía que, cuando está acoplada, evita la rotación del cable de guía cuando se gira el eje de accionamiento. En algunos casos, el freno de cable de guía 14 está bloqueado cuando la palanca está horizontal, como en la Figura 5, y se desbloquea cuando es empujado hacia arriba por el profesional.

30 La Figura 6 es un dibujo en vista desde arriba del mango 10 de la Figura 5. Además de mostrar la perilla de control 11, los botones de selección de velocidad 12 y el cable de guía de freno 14, la Figura 6 muestra la conexión eléctrica 50, que es habitualmente un cable de 14 pies de largo, aunque se pueden utilizar otras longitudes adecuadas, y muestra el catéter 13, habitualmente conectado al cuerpo del mango 10 con un alivio de tensión. El extremo distal del eje de accionamiento 20 es visible en la Figura 6, y se muestra con más detalle en la Figura 7.

35 La Figura 7 es un dibujo en vista desde arriba del extremo distal del eje de accionamiento 20, que se extiende más allá del extremo distal del catéter 13. El eje de accionamiento 20 es habitualmente una bobina de alambre enrollada helicoidalmente, aunque se puede usar cualquier mecanismo adecuado para administrar el par del motor eléctrico al elemento abrasivo 28 como un eje de accionamiento. Por ejemplo, un eje de accionamiento alternativo puede ser un tubo sólido o ranurado de plástico o metal.

40 El elemento abrasivo 28 mostrado en la Figura 7 es una parte ampliada del eje de accionamiento 20, con un material abrasivo revestido en el exterior de la parte ampliada. Alternativamente, se puede utilizar cualquier elemento abrasivo adecuado, incluido un elemento (una llamada "corona") que tenga un centro de masa que se desplace lateralmente de la rotación del eje de accionamiento (una llamada corona "excéntrica") y que tenga un exterior abrasivo. La corona sólida excéntrica suele estar unida al eje de accionamiento, aunque también puede integrarse con el eje de accionamiento. La corona sólida excéntrica se une habitualmente cerca, pero no en el extremo distal del eje de accionamiento, aunque también puede estar unida en el extremo distal del eje de accionamiento.

45 La Figura 8 es un dibujo en vista desde arriba del mango 10, que se abre para mayor claridad. La Figura 9 es una vista en primer plano del soporte dentro del mango 10 de la Figura 8. En la práctica, el mango permanece cerrado antes, durante y después del procedimiento. Al igual que sucede con las Figuras 5 y 6, el catéter 13 y el eje de accionamiento 20 salen del borde izquierdo del mango 10 en la vista de la Figura 8.

El propio motor eléctrico reside dentro de un soporte 60. El exterior del soporte 60 funciona como un disipador de calor para el motor. El motor es alimentado por una serie de conexiones eléctricas 61, que se conectan a la conexión eléctrica 50 que a su vez se conecta a la unidad de control 40.

5 El motor puede desplazarse longitudinalmente con un intervalo de recorrido de 15 cm, y al hacerlo se monta en las ruedas 62 que se acoplan a las respectivas pistas dentro del mango. Alternativamente, se puede usar otro mecanismo de traslación. El mango se utiliza normalmente para un solo procedimiento y a continuación se desecha, por lo que las ruedas y las pistas deben ser resistentes, pero en general no es necesario que estén diseñadas para una vida útil especialmente larga.

10 El soporte tiene un interruptor de activación / desactivación opcional 63 en su parte superior, que corresponde al botón de apagado / apagado en la perilla de control 11. Durante el uso, la perilla de control 11 se encuentra directamente sobre el interruptor de palanca 63, y el profesional puede presionar la perilla 11 para encender y apagar el motor.

15 Puede haber uno o más engranajes 64 que aumentan o disminuyen la rotación entre el motor y el eje de accionamiento. Por ejemplo, el motor en sí solo puede tener una velocidad de rotación máxima de 50 kRPM, y una serie de engranajes de diferentes tamaños pueden aumentar la rotación 4 veces hasta 200 kRPM para el eje de accionamiento.

Una ventaja de tener un sistema de engranajes es que el cable de guía se puede enrutar a través del centro de un engranaje, en lugar de a través del centro del motor. Esto simplifica el sistema mecánico.

20 El elemento 65 es otro interruptor de encendido / apagado, al igual que el interruptor de palanca 63. Sin embargo, una diferencia es que el interruptor 65 está vinculado al nivel 14 del freno de cable de guía. Cuando se suelta el freno, el nivel está en la posición superior y el interruptor 65 apaga el motor, independientemente del estado de cualquier otro interruptor de encendido / apagado. Cuando el freno está activado, el interruptor 65 permite que cualquier otro interruptor active y desactive el motor. Hay un circuito de acompañamiento para el interruptor 65, también ubicado en o cerca del borde más a la derecha del mango en la FIG. 8.

25 Los elementos 66, 67 y 68 implican aspectos mecánicos de mantener el eje de accionamiento de giro rápido contenido y estable, y de asegurar sellos funcionales para mantener los fluidos contenidos adecuadamente. Los elementos 66 y 67 son mecanismos telescópicos, como los tubos hipo concéntricos, que están lo suficientemente ajustados para proporcionar sellos de fluido adecuados, y lo suficientemente flojos para que no le quiten al sistema el par debido a la excesiva fricción.

30 Tal como se ha indicado anteriormente, el interior del mango 10 no es un sistema perfectamente seco. El vapor y una pequeña cantidad de líquido filtrado (solución salina) sirven para enfriar el motor y las otras partes móviles en el mango y en el catéter. El pie delantero del sistema (el pie que se encuentra más a la izquierda en la figura 8) puede estar hueco y abierto, de modo que el líquido pueda acumularse en él. El pie trasero del sistema (el pie más a la derecha en la Figura 8) puede incluir la CPU del mango, que puede sellarse entre varias espumas y pegamentos para que no se moje durante el uso.

35 El motor y los engranajes, haciendo girar el eje de accionamiento hasta 200 kRPM, pueden producir vibraciones significativas dentro del mango. En general, estas vibraciones no resultan deseables, y generalmente es preferible amortiguar estas vibraciones siempre que sea posible. Las partes telescópicas, que se extienden desde el borde proximal del mango hasta el soporte, y desde el soporte hasta el borde distal del mango, tienen sus propias frecuencias de resonancia. Las frecuencias de resonancia de las partes pueden variar, dependiendo de dónde se encuentre realmente el soporte en el intervalo de desplazamiento. Como consecuencia, evitar por completo una frecuencia de resonancia durante el uso resulta generalmente difícil o imposible. Una forma de amortiguar las vibraciones para un amplio intervalo de frecuencias resonantes es utilizar uno o más alivios de tensión 68 dentro del acoplamiento entre el soporte y los telescopios.

40 Una vez descrita la estructura mecánica del motor eléctrico y el controlador, pasamos primero a los obstáculos imprevistos y a continuación a las ventajas imprevistas de reemplazar la turbina de gas conocida con un motor eléctrico.

45 Las turbinas de gas conocidas eran generalmente pequeñas piezas de plástico que podían acelerarse hasta 200 kRPM utilizando aire a presión. Las turbinas en sí mismas eran generalmente pequeñas, fáciles de hacer funcionar y tenían características mecánicas deseables, pero los sistemas de control de la presión del aire que alimentaban las

50

turbinas eran costosos, engorrosos y bastante complicados mecánicamente. Cambiar una turbina de gas vieja por un motor eléctrico presenta algunos desafíos de diseño y control.

5 En primer lugar, la inercia rotacional del motor eléctrico puede ser hasta 10 veces más grande que la de la pequeña turbina de gas de plástico, o más. Esto presenta serios desafíos para el sistema de control que controla el motor; utilizar simplemente el viejo sistema de control de la turbina no funcionará.

10 Un sistema de control típico para la turbina de gas es tal como se indica a continuación. Una fibra óptica en la turbina proporciona la velocidad de rotación real al sistema de control, que ajusta la presión del gas periódicamente para que coincida con la velocidad de rotación a una velocidad deseada. El sistema de control puede ajustar la presión hasta un valor de umbral particular, como por ejemplo 64 psi (0.44 N/mm²). Si después de un período de tiempo determinado, como por ejemplo cuatro segundos, la turbina no gira a la velocidad de rotación deseada, el sistema de control supone que algo impide la rotación del elemento abrasivo, por lo que la presión se establece en cero y la turbina se detiene. De manera similar, si la fibra óptica detecta que la turbina está detenida, el sistema de control asume que el extremo distal del eje de accionamiento está atrapado en algo, por lo que la presión también se establece en cero.

15 Es instructivo examinar los pares experimentados por el elemento abrasivo en el extremo distal del eje de accionamiento, cuando se produce dicha parada. En particular, debe considerarse el caso en el que el extremo distal del eje de accionamiento queda atrapado en algo y se detiene repentinamente.

20 Inicialmente, justo después de quedar atrapado, no hay par en el elemento abrasivo. A partir de este valor cero, el par aumenta rápidamente, ya que la turbina y todo el eje de accionamiento giran, mientras que el extremo distal de la punta permanece atascado.

Finalmente, el par alcanza su pico, lo que sucede cuando el eje de accionamiento está momentáneamente estacionario. En este tope, todo el impulso angular que estaba presente en el eje de accionamiento que giraba anteriormente se convierte en par, al comprimir angularmente el eje de accionamiento a su estado más comprimido.

25 Más allá de este pico, el par comienza a disminuir, ya que parte de la compresión angular empuja hacia atrás la turbina. Durante esta etapa, el extremo distal del eje de accionamiento permanece estacionario (porque está atascado), y el resto del eje de accionamiento, que se extiende hacia su extremo proximal en la turbina, gira en la dirección opuesta como la primera etapa descrita anteriormente.

30 Finalmente, la compresión angular se disipa y el par se estabiliza. En esta estabilización, el eje de accionamiento es estacionario en todos los puntos, pero se comprime angularmente en un estado estable por la fuerza angular (par) de la turbina. El valor del par estabilizado es mayor que cero, pero más pequeño que el primer pico descrito anteriormente. Utilizando el mecanismo de control descrito anteriormente, el par permanece en este valor estable durante unos cuatro segundos (menos el tiempo de aumento y de asentamiento, que generalmente está en el intervalo de milisegundos), y a continuación la presión de gas sobre la turbina se apaga.

35 Todo esto se muestra en la gráfica de la Figura 10. El área sombreada debajo del pico grande es el impulso angular del motor, más el impulso angular del eje de accionamiento y de cualquier componente que interviene. Para las turbinas de gas conocidas, este valor es aceptablemente pequeño y no causa ningún problema. Sin embargo, para los motores eléctricos, el motor en sí tiene mucho más impulso angular que cualquier otro componente del sistema, y este valor puede ser mucho mayor, hasta 10 veces o más. Si se utilizara el mismo sistema de control con el motor eléctrico, el pico grande sería mucho más grande, del orden de 10 veces más grande, si se escala con el impulso angular del motor. Este gran aumento en el par probablemente causaría daños en el instrumento, o lo que es peor, daños en el vaso sanguíneo en el paciente. Esto es inaceptable.

40 Una forma de afrontar el gran problema del impulso angular es cambiar la forma en que se maneja el motor una vez que se detecta un bloqueo. Para las turbinas de gas conocidas, resultó adecuado esperar cuatro segundos y a continuación cortar la presión del gas que alimenta la turbina. Para el motor eléctrico, sin embargo, podría producirse un gran daño en esos cuatro segundos.

45 Se muestra esquemáticamente un planteamiento para disipar rápidamente el impulso angular del motor eléctrico. Figura 11.

Inicialmente, el dispositivo funciona normalmente. El motor está aplicando un par al extremo proximal del eje de accionamiento, el eje de accionamiento está girando junto con el motor y el extremo distal del eje de accionamiento está girando.

5 A continuación, el dispositivo encuentra una obstrucción que traba el extremo distal del eje de accionamiento y hace que deje de girar. En la Figura 11, este es el punto etiquetado como "extremo distal detenido bruscamente".

El extremo distal del eje de accionamiento se detiene, pero el motor continúa girando el extremo proximal del eje de accionamiento. El eje de accionamiento comienza a enrollarse (comprimirse rotativamente), y el par requerido para realizar dicho devanado ralentiza gradualmente el motor.

10 Una vez que la rotación del motor cae por debajo de un umbral particular, que puede ser un valor fijo por debajo de la velocidad de rotación deseada y / o una caída porcentual de la rotación deseada, la unidad de control decide que se ha detectado una obstrucción. La unidad de control responde soltando el motor y permitiendo que gire libremente como un volante. En la Figura 11, esto se produce en el punto etiquetado como "bloqueo detectado, el motor está configurado para girar libremente (no hay par de motor)".

15 El eje de accionamiento continúa enrollándose (comprimiéndose de forma giratoria), bajo la influencia del impulso angular del motor de giro libre. En algún punto, toda la energía cinética de rotación del impulso angular se convierte en energía potencial de rotación, y el eje de accionamiento alcanza su punto de arrollamiento más apretado.

A continuación, el eje de accionamiento se desenrolla, convirtiendo esencialmente toda su energía potencial de rotación en energía cinética de rotación y girando el motor de giro libre en la dirección opuesta. En la Figura 11, esto se produce en la región etiquetada como "desenrollado del eje de accionamiento".

20 Debe tenerse en cuenta que es probable que haya algunas oscilaciones en esta parte, donde la curva oscila alrededor de cero con una amplitud decreciente a lo largo del tiempo (oscilaciones amortiguadas). Eventualmente, la curva se asienta en un estado estable en cero, en que el eje de accionamiento está esencialmente desenrollado y estacionario, el motor está esencialmente estacionario y no se aplica un par al extremo del extremo distal del eje de accionamiento. Esta es una condición de estado estable y relajado, donde toda la energía cinética y potencial se ha
25 disipado a través de la fricción y otras pérdidas.

Debe tenerse en cuenta que el eje de tiempo horizontal de la Figura 11 no es necesariamente el mismo que en la Figura 10. En la práctica, el tiempo de asentamiento de la Figura 11 está en el orden de milisegundos. Hay dos cantidades de las que hay que tomar nota en la Figura 11.

30 Primero, el valor máximo de la curva sólida es el par máximo que se aplica en el extremo distal del eje de accionamiento. Si este par máximo excede un valor particular, pueden producirse daños en el instrumento, o lo que es peor, daños en el vaso sanguíneo del paciente. Se encontró en la práctica que el valor pico para la turbina de gas, mostrado esquemáticamente en la Figura 10, era lo suficientemente bajo como para que no causara ningún daño. Para el motor eléctrico, mostrado en la Figura 11, el algoritmo de control intenta mantener el valor del par
35 máximo en o por debajo del que se muestra en la Figura 10 para la turbina de gas, con la lógica de que, si ese valor de par no causó ningún problema para la turbina, tampoco debería causar ningún problema para el motor eléctrico.

En segundo lugar, la región sombreada representa el impulso angular del motor eléctrico, el eje de accionamiento y los elementos de acoplamiento que lo acompañan. En la práctica, el motor eléctrico eclipsa completamente las otras contribuciones. Este "área por debajo de la curva" es esencialmente una cantidad fija para un motor y velocidad de rotación en particular, y el algoritmo de control es "suavizar" esa área a lo largo del eje horizontal, al tiempo que
40 garantiza que el par máximo no excede de un valor particular. El desafío del motor eléctrico es que el área sombreada es significativamente más grande que para la turbina de gas, en un factor de hasta 10 veces o más.

Una vez que se elimina el obstáculo de afrontar el aumento del impulso angular, existen muchas ventajas de tener un motor eléctrico, en lugar de una turbina alimentada por gas.

45 Por ejemplo, una ventaja es que se pueden almacenar varias cantidades en la memoria electrónica de la unidad de control 40 y / o el mango 10, como velocidades de rotación preestablecidas bajas / medias / altas para un modelo particular de mangos, velocidad máxima y / o mínima de rotación del motor eléctrico (es decir, valores de umbral, más allá de los cuales el dispositivo causa daños o se vuelve ineficiente), la corriente máxima y / o mínima suministrada al motor eléctrico (más umbrales), el par máximo y / o mínimo suministrado por el motor eléctrico (todavía más umbrales), especificaciones de rendimiento (como el tiempo máximo de funcionamiento acumulativo

para un mango en particular) y cantidades de bolsa IV (tamaño de la bolsa, velocidad de bombeo preferida en función de la velocidad de rotación, cantidad de líquido que queda en la bolsa).

5 En comparación con las turbinas de gas conocidas, ahora hay muchas cantidades adicionales disponibles, como la tasa de bombeo preferida en función de la velocidad de rotación. Como resultado, el motor eléctrico proporciona una gran cantidad de funciones nuevas y adicionales, como el ajuste automático de la velocidad de la bomba al nivel preferido cuando se cambia la velocidad de rotación del motor. Otro ejemplo de nueva funcionalidad es la función de "anulación de frenos", que se describe en detalle más arriba, que no estaría disponible por completo en un sistema impulsado por turbina de gas. Esta funcionalidad adicional es un resultado inesperado del simple uso de un motor eléctrico, en lugar de la turbina de gas conocida.

10 Otra ventaja es que la unidad de control 40 para el motor eléctrico es más simple, menos engorrosa y menos costosa que la unidad que controla la presión del gas alimentado a una turbina de gas. Además, el dispositivo con un motor eléctrico se puede utilizar sin una línea de aire de alta presión cercana.

15 La velocidad de rotación, la corriente que se suministra al motor y la tensión aplicada al motor pueden variar durante el curso de un procedimiento, y pueden utilizarse para detectar objetivos particulares en el procedimiento. Por ejemplo, en la parte inicial de un procedimiento, dado que una parte dura del bloqueo ofrece mucha resistencia a medida que se raspa, el motor requiere una cantidad relativamente grande de corriente para comenzar la abrasión. Esta parte inicial tiene una corriente relativamente grande, combinada con una velocidad de rotación relativamente baja. A medida que avanza el procedimiento y se ha raspado o lijado parte de la obstrucción, el motor requiere menos corriente para realizar la abrasión. En esta etapa, la corriente ha caído y la velocidad de rotación del motor
20 permanece esencialmente igual o ha aumentado. Si la punta de la cabeza de aterectomía se atasca en un bloqueo, la velocidad de rotación disminuye rápidamente y la corriente aumenta rápidamente. En general, los cambios en al menos una de las velocidades de rotación, la corriente del motor y la tensión del motor se pueden utilizar para detectar objetivos particulares en el procedimiento.

25 La descripción de la invención y sus aplicaciones tal como se exponen en el presente documento son ilustrativas y no pretenden limitar el alcance de la invención. Es posible realizar variaciones y modificaciones de las formas de realización descritas en el presente documento, y el alcance de la invención está definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de aterectomía rotacional, que comprende:
 - 5 un eje de accionamiento alargado y flexible (20, 120) que tiene un extremo distal para su inserción en una vasculatura de un paciente y que tiene un extremo proximal opuesto al extremo distal que permanece fuera de la vasculatura del paciente;
 - una corona sólida excéntrica (28, 130) fijada al eje de accionamiento (20, 120) próxima al extremo distal del eje de accionamiento (20, 120);
 - 10 un motor eléctrico (110) acoplado de forma giratoria al extremo proximal del eje de accionamiento (20, 120), en que el motor eléctrico (110) es capaz de hacer girar el eje de accionamiento (20, 120) en una primera dirección y en una segunda dirección opuesta a la primera dirección; y
 - 15 electrónica de control (140) para supervisar y controlar la rotación del motor eléctrico (110), en que la electrónica de control (140) detecta cuándo el eje de accionamiento (20, 120) y la corona sólida excéntrica (28, 130) encuentran un bloqueo en la vasculatura que frena rápidamente su rotación, y controlan la velocidad de rotación y el par del eje de accionamiento (120) en respuesta al bloqueo, y en que el eje de accionamiento (20, 120) y la corona sólida excéntrica (28, 130) cuando giran, tienen un par
 - 20 limitado por una corriente suministrada al motor eléctrico (110)
 - en que la electrónica de control incluye límites a las velocidades de rotación máxima y mínima del motor eléctrico (110),
 - en que la electrónica de control incluye límites a la corriente máxima y mínima suministrada al motor eléctrico (110),
 - 25 en que la electrónica de control incluye límites al par máximo y mínimo suministrado al motor eléctrico (110).
2. El sistema de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que la electrónica de control (140) utiliza un cambio en al menos una de la velocidad de rotación, la corriente y el voltaje para determinar cuándo una aterectomía ha alcanzado un objetivo.
- 30 3. El sistema de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que el motor eléctrico (110) está contenido en un mango (10); y en que la electrónica de control (140) está contenida en una unidad de control (40) separada del mango (10) y conectada eléctricamente al mango (10).
- 35 4. El sistema de aterectomía rotacional de la reivindicación 3, en que la unidad de control (40) incluye memoria interna para almacenar las especificaciones de rendimiento.
- 40 5. El sistema de aterectomía rotacional de la reivindicación 3, en que la unidad de control (40) incluye un control de activación externo y un control de la velocidad de rotación del motor eléctrico externo (110).
6. El sistema de aterectomía rotacional de la reivindicación 3, en que la unidad de control (40) es operable de forma simultánea con un desfibrilador cardíaco electrónico.
- 45 7. El sistema de aterectomía rotacional de la reivindicación 3, en que la unidad de control (40) incluye un detector de vacío (48) que asegura la administración fiable de solución salina a la vasculatura del paciente.
- 50 8. El sistema de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que la corona sólida excéntrica (28, 130) tiene un centro de masa que está desplazado lateralmente de un eje de rotación del eje de accionamiento (20, 120), y en que la corona sólida excéntrica (28, 130) incluye una superficie exterior abrasiva.

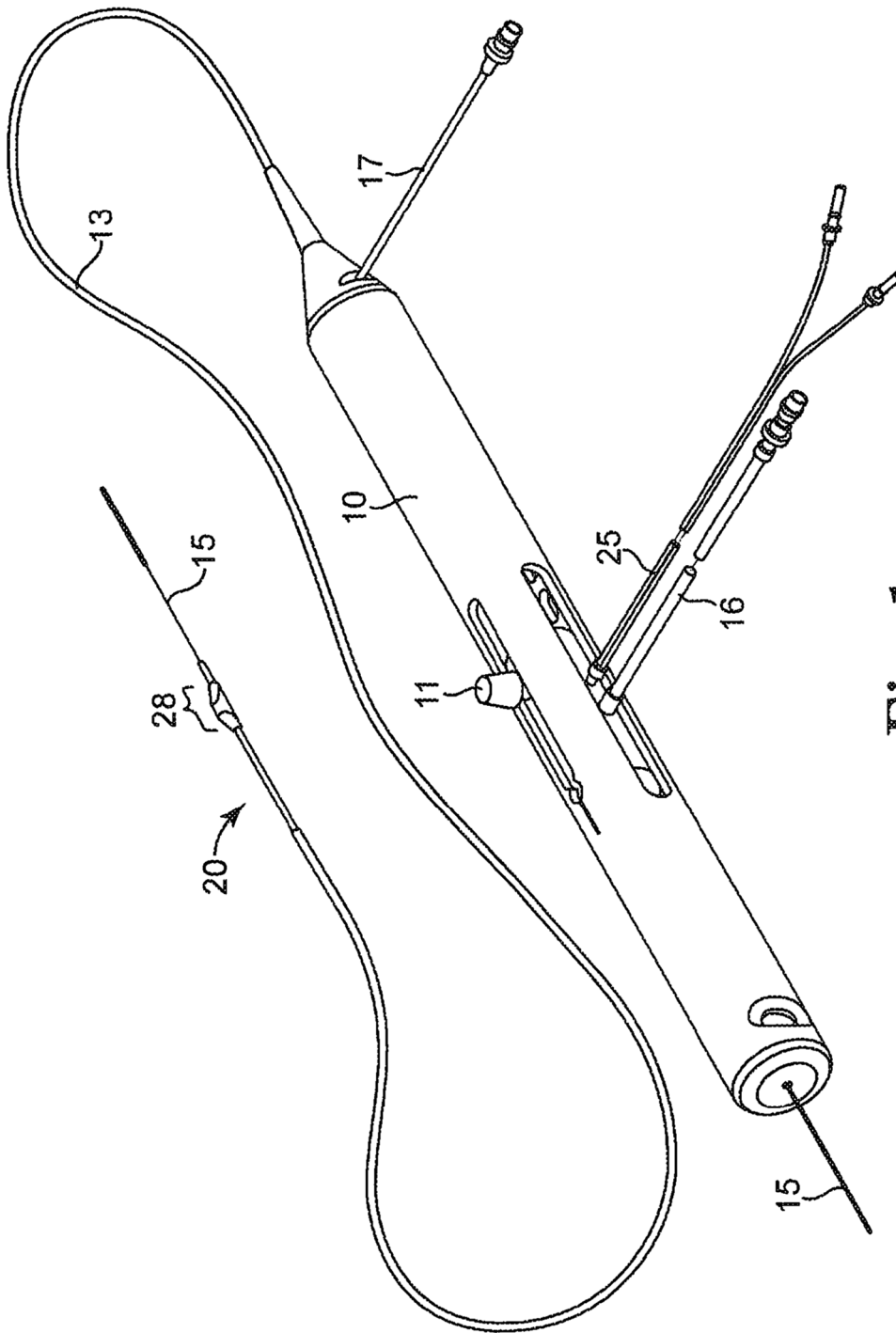


Fig. 1

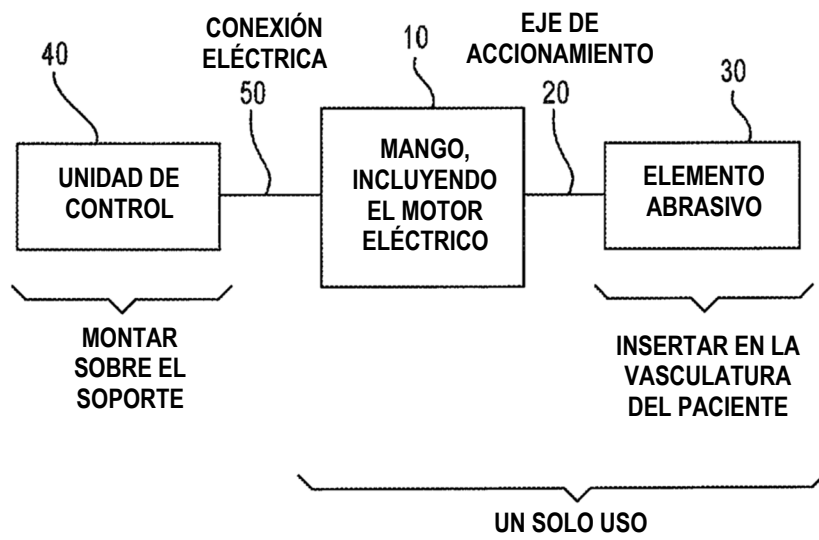


Fig. 2

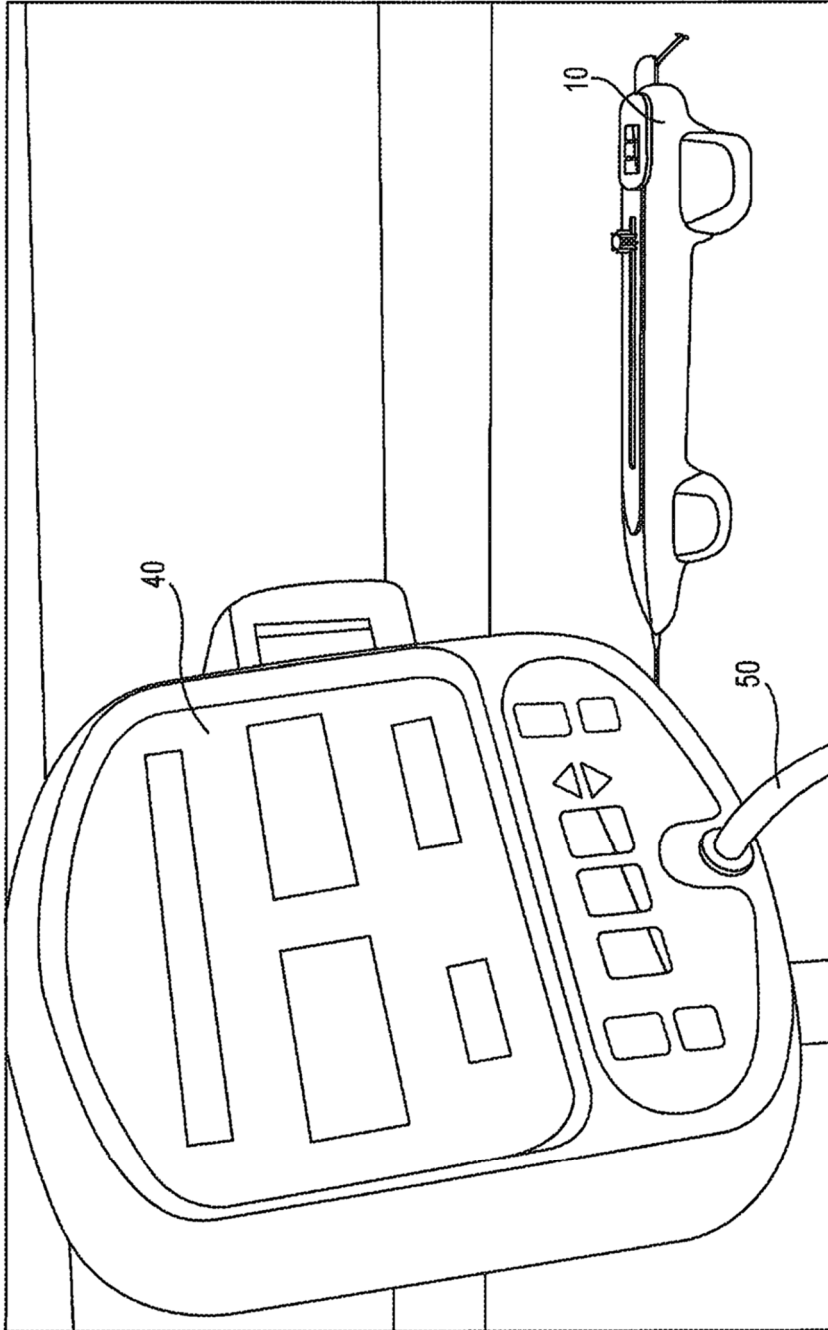


Fig. 3

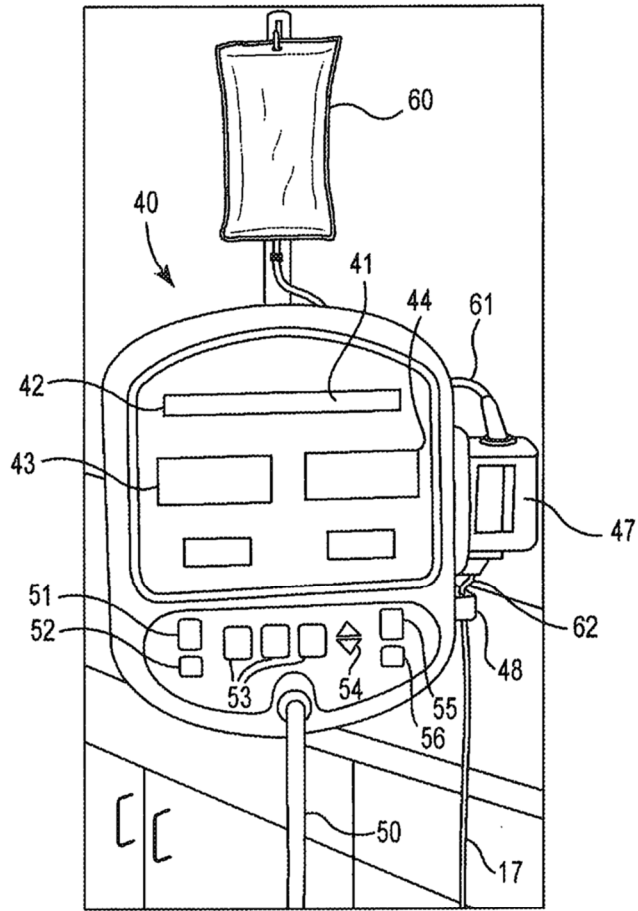


Fig. 4

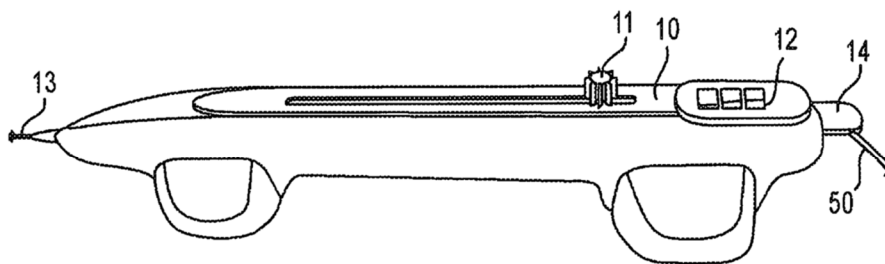


Fig. 5

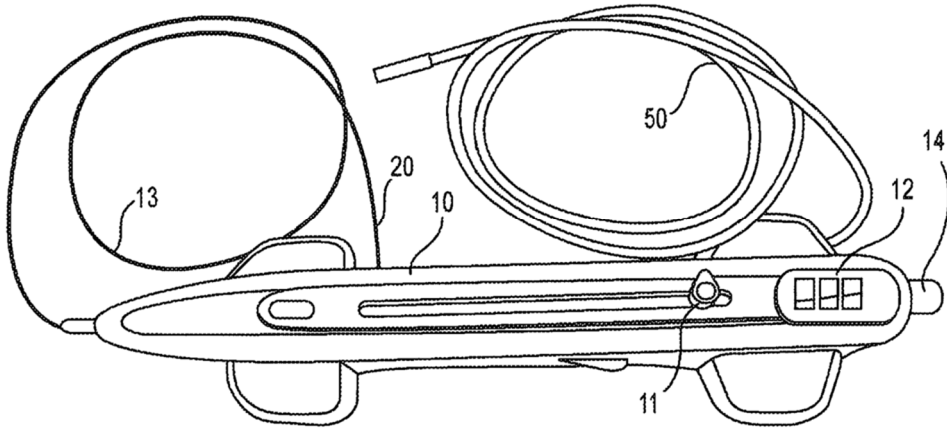


Fig. 6



Fig. 7

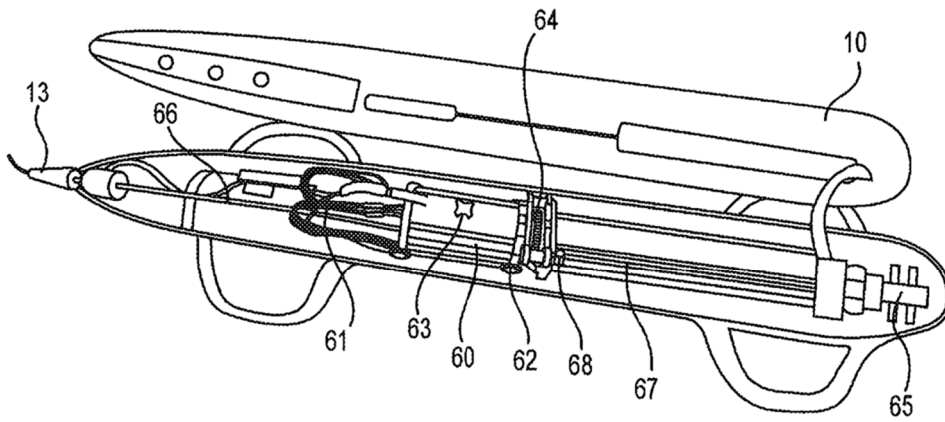


Fig. 8

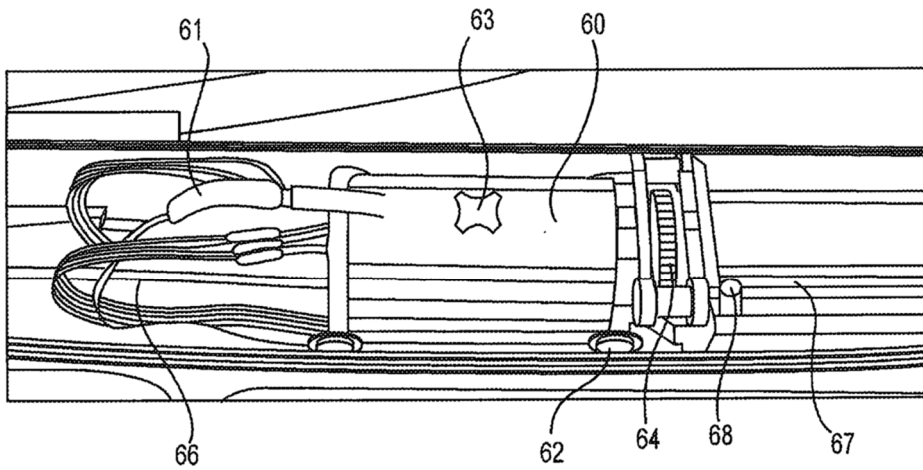


Fig. 9

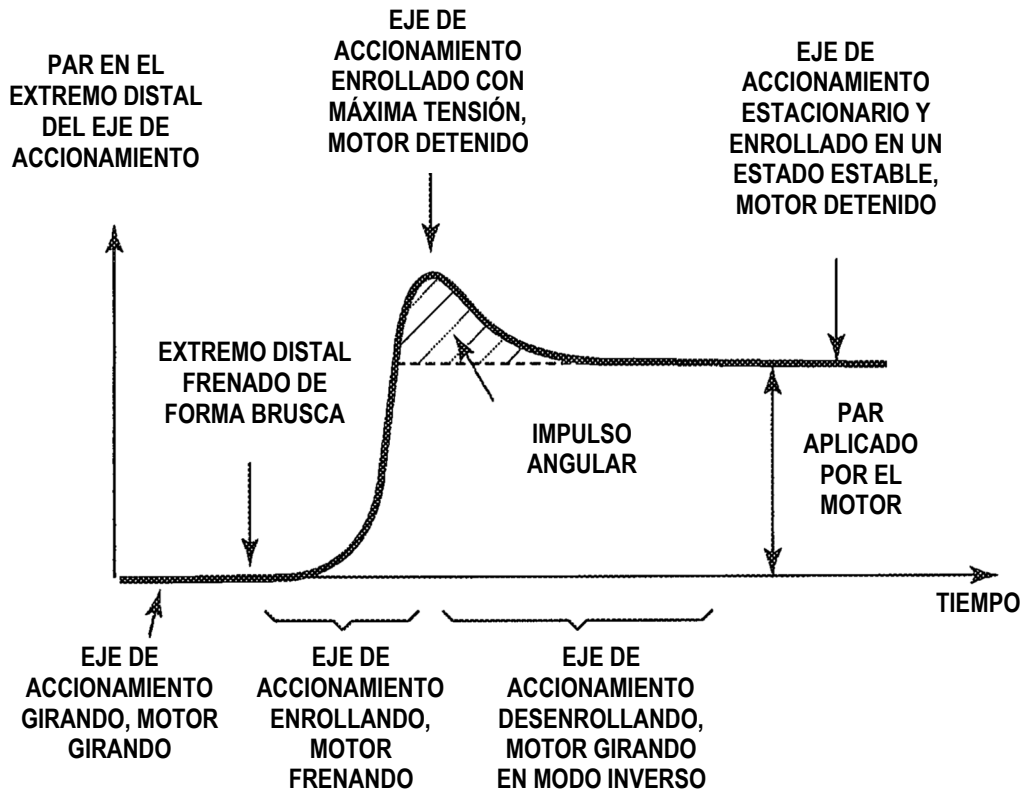


Fig. 10

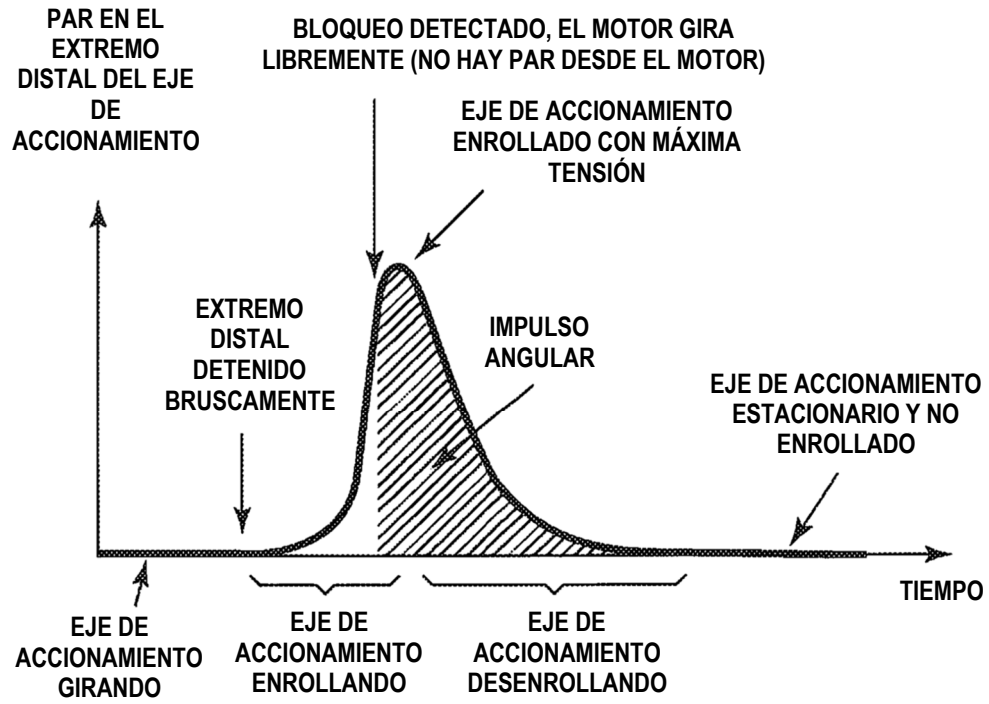


Fig. 11

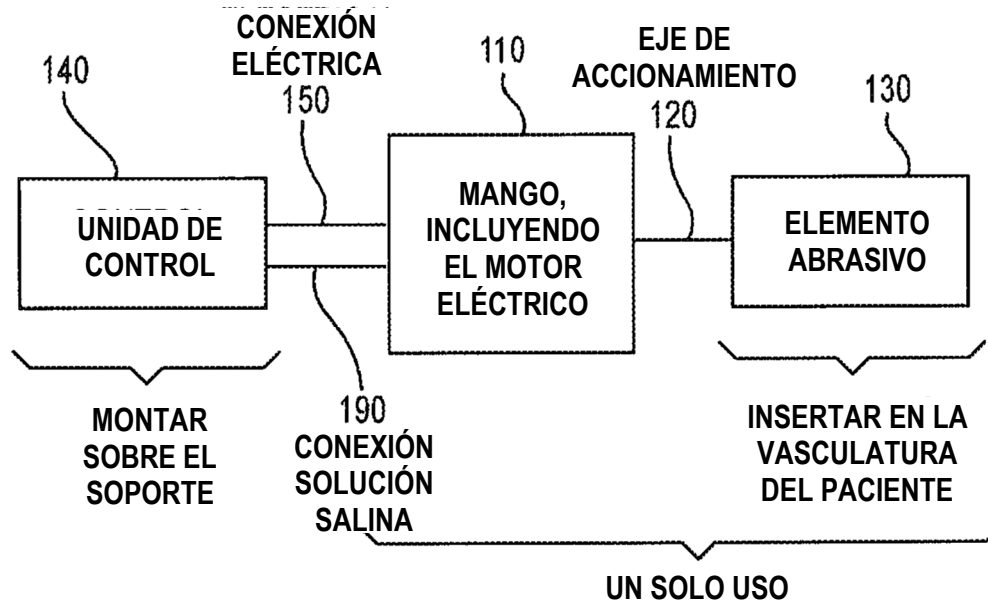


Fig. 12