

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 379**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/962 (2013.01)

A61B 90/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2016 PCT/IB2016/001908**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.05.2017 WO17072592**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2016 E 16838064 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3367978**

54 Título: **Sistemas y procedimientos para extraer el aire de injertos de stents y de otros dispositivos médicos**

30 Prioridad:

28.10.2015 US 201562247287 P

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

24.09.2020

73 Titular/es:

**MOKITA MEDICAL GMBH (100.0%)
Heinersdorfer Straße 51
13086 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

KOLBEL, TILO

74 Agente/Representante:

PADIAL MARTÍNEZ, Ana Belén

ES 2 784 379 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

Sistemas y procedimientos para extraer el aire de injertos de stents y de otros dispositivos médicos

CAMPO DE LA INVENCÓN

5 La presente invención se refiere a dispositivos, sistemas y procedimientos para extraer gases de injertos de stents y de sus sistemas de suministro, para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

ANTECEDENTES

10 La reparación aórtica endovascular (EVAR) es un tipo de cirugía endovascular usada para tratar la patología de la aorta. El tratamiento EVAR más común es el de un aneurisma aórtico abdominal, pero la EVAR trata muchos tipos diferentes de patologías aórticas. Cuando se usa para tratar la enfermedad aórtica torácica, el procedimiento se denomina entonces específicamente TEVAR (reparación aórtica/aneurisma endovascular torácica). El procedimiento implica la colocación de un injerto de stent expandible dentro de la aorta para tratar la enfermedad aórtica sin operar directamente en la aorta. En 2003, la EVAR superó la cirugía aórtica abierta como la técnica más común para la reparación del aneurisma aórtico abdominal y, en 2010, la EVAR representó el 78 % de todas las reparaciones de aneurisma aórtico abdominal intactas en Estados Unidos.

15 El procedimiento se lleva a cabo en un ambiente estéril bajo guía fluoroscópica de rayos X por un cirujano vascular, un cirujano cardíaco, un radiólogo intervencionista, un cirujano general o un cardiólogo intervencionista. En general, se accede a las arterias femorales del paciente por vía percutánea, por ejemplo, con una incisión quirúrgica o una punción directa en la ingle. Las vainas vasculares se introducen en las arterias femorales del paciente, a través de las cuales se introducen uno o más cables guía, catéteres y el injerto de stent. El injerto de stent actúa como un lumen artificial para que la sangre fluya a través de ella, aislando de este modo sustancialmente del flujo sanguíneo directo y de la presión sanguínea el saco del aneurisma y evitando de este modo un ensanchamiento mayor y una ruptura. El injerto de stent se comprime dentro de un catéter, de una vaina introductora o de otro sistema de suministro que permite que el injerto de stent comprimido se introduzca desde las arterias femorales hasta el lugar previsto de implantación.

25 Un injerto de stent es típicamente un montaje de un material de tela y un marco metálico o resortes/stents metálicos y se monta sobre un montaje de catéter. Cuando se introducen en la vasculatura, los injertos de stents se limitan a un diámetro más pequeño para permitir su introducción mediante diferentes técnicas, tal como un manguito de limitación o cargando dentro de una vaina introductora. Los injertos de stents, los stents y sus montajes de catéter se producen, limitan, envasan y esterilizan típicamente en condiciones de aire ambiente. En consecuencia, los espacios dentro de un manguito o vaina de limitación que no se rellenan por el injerto de stent o stent y/o el montaje de catéter contienen en general aire ambiente. Para la esterilización, los montajes se envasan en un envase, que es permeable al gas y se esterilizan, por ejemplo, usando vacío con gas que contiene óxido de etileno. El gas se extrae mediante el vacío repetido y la ventilación de aire ambiente como paso posterior del proceso de esterilización por gas. Por tanto, cuando el producto se suministra en su envase estéril, hay en general aire presente dentro del montaje de injerto de stent.

40 En la escena del quirófano, los montajes de injerto de stent se sacan de su envase en condiciones estériles. El aire se extrae parcialmente de algunos injertos de stents y de sus montajes de catéter antes su introducción en la vasculatura, lavando típicamente la vaina con soluciones isotónicas tales como la solución salina a través de puertos de lavado que forman parte de los montajes de catéter. Los injertos de stents que se limitan usando un manguito, tal como el dispositivo Gore TAG y cTAG, se introducen típicamente en la vasculatura sin lavar para extraer el aire ambiente del montaje.

Es bien sabido que la implantación de injertos de stents en la aorta torácica implica un riesgo significativo de accidente cerebrovascular. Se ha informado que es tan alto como el 10 % y es un gran inconveniente de la TEVAR.

45 Si bien se han realizado estudios retrospectivos, no es muy conocido el patomecanismo del accidente cerebrovascular como complicación de la TEVAR. En general, se cree que la principal fuente de accidentes cerebrovasculares es la embolia por partículas de material trombótico y aterosclerótico adherido a la pared aórtica, que se libera por manipulación durante el despliegue por cables, catéteres, vainas y el injerto de stent. La embolia gaseosa por la liberación de aire atrapado del injerto de stent durante la TEVAR puede ser una fuente importante de dichos accidentes cerebrovasculares a pesar de las técnicas de lavado; sin embargo, ha sido difícil detectar dichos acontecimientos ya que el aire atrapado no es visible en la fluoroscopia y solo se pueden reconocer por primera vez después de que el paciente se haya despertado.

55 El riesgo de embolia gaseosa y de accidente cerebrovascular durante la cirugía abierta es muy conocido y se han empleado estrategias preventivas, por ejemplo, en cirugía cardíaca abierta y neurocirugía. Las estrategias preventivas para evitar la introducción de aire dentro de los dispositivos endovasculares en el cuerpo humano incluyen un lavado salino extenso para expulsar mecánicamente el aire, que está presente en catéteres, stents (stents metálicos descubiertos), bobinas y otros dispositivos antes de la introducción de estos dispositivos en la

vasculatura del paciente. Dicho lavado con solución salina funciona en general bien en estas aplicaciones, ya que el aire se puede extraer casi por completo, por lo que dicho lavado forma parte en general de las instrucciones para el uso de estos dispositivos. No se ha estudiado mucho hasta qué punto se extrae realmente el aire de dichos dispositivos y cuánto aire queda y se introduce en la vasculatura.

5 Con los injertos de stents (injertos vasculares protésicos soportados por stents metálicos), el lavado con solución salina puede no funcionar bien para extraer el aire antes de su introducción en el cuerpo. Sin embargo, es el procedimiento ampliamente recomendado y usado hoy en día en la mayoría de los procedimientos. Debido a que los injertos de stents son combinaciones de stents con una cubierta de tela, el lavado mecánico tradicional con solución salina puede no funcionar bien porque la tela dificulta significativamente la capacidad de expulsar el aire por
10 completo. Además, factores como el grado de compresión pueden influir en la cantidad de "aire atrapado".

Otro factor es la presencia de ramas laterales y de otras herramientas avanzadas en los injertos de stents modernas y sus sistemas de suministro, que pueden crear bolsas donde el aire se puede comprimir durante el lavado, pero no exprimirse. El aire atrapado se puede liberar entonces durante el despliegue intravascular del procedimiento, pero puede no reconocerse visualmente durante el procedimiento ya que el aire no es visible bajo fluoroscopia, que en
15 general se usa para dichos procedimientos. El aire liberado puede hacerse visible en los TAC (Tomografía Axial Computarizada) postoperatorios después de la EVAR para aneurismas aórticos abdominales en el saco del aneurisma días después del procedimiento, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 1. Dichas ocurrencias se ignoran en gran medida porque este aire no parece causar mucho daño y se espera que se reabsorba en unas semanas. Recientemente se ha publicado la cantidad de aire presente en los injertos de stents tubulares limitadas con vaina después de lavar con solución salina de acuerdo con las instrucciones de uso. Véase Rohlffs F,
20 Tsilimparis N, Salepsis V, Diener H, Debus ES, Kolbel T. Air Embolism During: El lavado de dióxido de carbono disminuye la cantidad de gas liberado de los injertos de stents torácicos durante la implantación. J Endovasc Ther. Epub ahead of print 26 de octubre de 2016, DOI: 10.1177/1526602816675621.

El aire atrapado también se puede liberar cuando se implanten injertos de stents en segmentos de la aorta, que
25 estén cerca de las arterias que suministran el cerebro, de los vasos del tronco aórtico, por ejemplo, la arteria innominada, la arteria carótida común izquierda y la arteria subclavia izquierda. Cuando se libera dicho aire atrapado, existe el riesgo de embolización gaseosa en el cerebro. Lo mismo ocurre si estos injertos de stents se liberan cerca de las arterias coronarias, lo que da lugar a un riesgo de embolización gaseosa en las arterias coronarias con riesgo de infarto de miocardio. Por tanto, la extracción insuficiente de aire de los injertos de stents y/o
30 de sus sistemas de suministro antes de que se introduzcan en la vasculatura puede ser una fuente importante de accidente cerebrovascular durante la TEVAR.

También se sabe que el aire se libera de otros dispositivos médicos usados en procedimientos neurorradiológicos. Por ejemplo, los stents y las bobinas y sus montajes de suministro, que se introducen en las arterias del cerebro, también pueden contener aire, lo que puede causar daños en el cerebro.

35 En consecuencia, serían útiles los dispositivos y procedimientos que facilitan la extracción de aire o de otros gases de los dispositivos médicos, en particular los injertos de stents, los stents, las bobinas y sus sistemas de suministro, para reducir el riesgo de embolia.

El documento WO 02/054990 A2 divulga un proceso que comprende una etapa de lavar stents estériles disponibles
40 comercialmente con alta presión inmediatamente antes de su implantación para eliminar los contaminantes residuales superficiales de los stents y reducir la inflamación provocada por los puntales de los stents.

SUMARIO

La presente invención está dirigida a dispositivos y procedimientos para extraer gases de injertos de stents y de sus sistemas de suministro, para reducir el riesgo de embolia gaseosa como se describe en las reivindicaciones
45 adjuntas. Más en particular, la presente invención está dirigida a sistemas y procedimientos para lavar dispositivos médicos y/o cargar dichos dispositivos en sistemas de suministro sin exposición sustancial al aire una vez lavado.

Por ejemplo, los sistemas y procedimientos de la presente invención pueden implicar "desairear" un injerto de stent limitado por el manguito antes de que el injerto de stent se introduzca en la vasculatura humana. La desaireación se realiza principalmente mediante la sustitución del aire atrapado por otros gases o fluidos, que se toleran mejor y tienen un riesgo menor de embolización. Los gases típicos de lavado pueden incluir uno o más de dióxido de
50 carbono, oxígeno, argón, helio u otros gases, que se toleran mejor dentro de la vasculatura. Los líquidos de lavado incluyen una o más soluciones o productos químicos desgasificados o parcialmente desgasificados con una alta solubilidad de gases respiratorios, tales como los perfluoroquímicos.

De acuerdo con un modo de realización, se proporciona un dispositivo de lavado que incluye un miembro tubular alargado que incluye un primer extremo, un segundo extremo y una cámara que se extiende en el mismo entre los
55 primer y segundo extremos; unos primer y segundo puertos separados entre sí a lo largo del miembro tubular y comunicándose con la cámara; y una o más fuentes de fluido de lavado conectables a uno o ambos de los primer y segundo puertos para crear un circuito de lavado que suministre fluido de lavado al primer puerto, a través de la cámara, y fuera del segundo puerto para extraer aire u otros gases de la cámara.

De acuerdo con otro modo de realización, se proporciona un dispositivo de lavado que incluye un miembro tubular alargado que incluye un primer extremo, un segundo extremo, una cámara central que se extiende en el mismo entre los primer y segundo extremos; unos primer y segundo puertos separados entre sí a lo largo del miembro tubular; unas primera y segunda cámaras anulares que rodean al menos parcialmente la cámara central, comunicándose la primera cámara anular con el primer puerto e incluyendo una primera abertura que se comunica con la cámara central en el primer extremo del miembro tubular, comunicándose la segunda cámara anular con el segundo puerto e incluyendo una segunda abertura que se comunica con la cámara central en el segundo extremo del miembro tubular; y una o más fuentes de fluido de lavado conectables a uno o ambos de los primer y segundo puertos para crear un circuito de lavado que suministre fluido de lavado al primer puerto, a través de la cámara, y fuera del segundo puerto para extraer el aire u otros gases de la cámara.

De acuerdo con otro modo más de realización, se proporciona un sistema para lavar un dispositivo médico antes de su introducción en el cuerpo de un paciente que incluye un miembro tubular alargado que incluye un primer extremo, un segundo extremo y una cámara que se extiende en el mismo entre los primer y segundo extremos; un montaje introductor que lleva un injerto de stent recibido dentro de la cámara; unos primer y segundo puertos separados entre sí a lo largo del miembro tubular y comunicándose con la cámara; y una o más fuentes de fluido de lavado conectables a uno o ambos de los primer y segundo puertos para crear un circuito de lavado que suministre fluido de lavado al primer puerto, a través de la cámara, y fuera del segundo puerto para extraer el aire u otros gases del injerto de stent

De acuerdo con otro modo más de realización, se proporciona un sistema para lavar un dispositivo médico antes de su introducción en el cuerpo de un paciente que incluye un miembro tubular alargado que incluye un primer extremo, un segundo extremo, una cámara central que se extiende en el mismo entre los primer y segundo extremos; un montaje introductor que lleva un injerto de stent recibido dentro de la cámara; unos primer y segundo puertos separados entre sí a lo largo del miembro tubular; unas primer y segunda cámaras anulares que rodean al menos parcialmente la cámara central, comunicándose la primera cámara anular con el primer puerto e incluyendo una primera abertura que se comunica con la cámara central en el primer extremo del miembro tubular, comunicándose la segunda cámara anular con el segundo puerto e incluyendo una segunda abertura que se comunica con la cámara central en el segundo extremo del miembro tubular; y una o más fuentes de fluido de lavado conectables a uno o ambos de los primer y segundo puertos para crear un circuito de lavado que suministre fluido de lavado al primer puerto, a través de la cámara, y fuera del segundo puerto para extraer el aire u otros gases de la cámara.

De acuerdo con otro modo más de realización, se proporciona un sistema para lavar un dispositivo médico antes de su introducción en el cuerpo de un paciente que incluye un miembro tubular alargado que incluye un primer extremo, un segundo extremo, una cámara que se extiende en el mismo entre los primer y segundo extremos, y los primer y segundos puertos separados uno del otro a lo largo del miembro tubular y comunicándose con la cámara; un montaje introductor que lleva un injerto de stent recibido dentro de la cámara; y una máquina de lavado que incluye uno o más depósitos y un circuito que se comunica con los primer y segundo puertos para introducir selectivamente uno o más fluidos de lavado en la cámara para lavar el montaje introductor y el injerto de stent y extraer los gases y el exceso de fluido de lavado de la cámara.

De acuerdo con otro modo de realización, se proporciona un procedimiento para extraer gas de un injerto de stent que incluye proporcionar un dispositivo de lavado que incluye una cámara que se extiende entre los primer y segundo extremos del mismo; introducir un montaje introductor que lleve el injerto de stent cubierto dentro de un manguito dentro de la cámara; y lavar la cámara con uno o más fluidos de lavado.

Otras ventajas y rasgos característicos de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la consideración de la siguiente descripción, tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos ilustran modos de realización ejemplares de la invención, en los cuales:

La FIG. 1 es una vista lateral de un montaje introductor que incluye un injerto de stent limitado por manguito y un miembro empujador llevado sobre una cánula central.

La FIG. 1A es una sección transversal del montaje introductor de la FIG. 1 tomada a través de 1A-1A.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal de un modo de realización ejemplar de un dispositivo de lavado que incluye un cuerpo tubular con puertos de entrada y salida para lavar y/o cargar un montaje introductor y/o un injerto de stent.

La FIG. 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de lavado de la FIG. 2 con el dispositivo introductor y el injerto de stent de la FIG. 1 recibido en el mismo.

La FIG. 4 es una vista en sección transversal de otro modo de realización ejemplar de un dispositivo de lavado que incluye un cuerpo tubular con puertos de entrada y salida para lavar y/o cargar un montaje introductor y/o un injerto de stent.

Las FIGS. 4A y 4B son detalles en sección transversal del dispositivo de lavado de la FIG. 4 tomados en las localizaciones 4A-4A y 4B-4B, respectivamente.

La FIG. 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de lavado de la FIG. 4 con un injerto de stent llevado por un montaje introductor recibido en el mismo.

5 Las FIGS. 6A y 6B son detalles que muestran un dispositivo de suministro que está conectado a un dispositivo de lavado para transferir un montaje introductor desde el dispositivo de lavado al dispositivo de suministro después del lavado.

La FIG. 7 es una vista lateral de un modo de realización ejemplar de una vaina divisible que incluye un puerto de lavado para lavar un injerto de stent cargado en el mismo.

10 Las FIGS. 7A y 7B son detalles en sección transversal de la vaina de la FIG. 7 tomados en las localizaciones 7A-7A y 7B-7B, respectivamente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS MODOS DE REALIZACIÓN EJEMPLARES

15 La reducción de la cantidad de aire presente en un injerto de stent, un stent o en otra prótesis y en sus sistemas de suministro pueden reducir los incidentes de accidente cerebrovascular y/u otros daños que puedan resultar de la embolia gaseosa. De acuerdo con un modo de realización ejemplar, se proporcionan sistemas y procedimientos que incluyen usar un dispositivo de lavado para lavar dispositivos médicos, tales como injertos de stents y/o sus sistemas de suministro.

20 Volviendo a los dibujos, la FIG. 1 muestra un modo de realización ejemplar de un injerto de stent 10 llevado por un montaje introductor 8, que se puede lavar usando los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento. En general, el montaje introductor 8 incluye una cánula central alargada o primer eje 20, un manguito o cubierta 30, y un empujador o segundo eje 40 para suministrar el injerto de stent 10, por ejemplo, por medio de una vaina introductora, un catéter u otro dispositivo de suministro (no mostrado, véase, por ejemplo, la vaina 150 mostrada en las Figuras 6A y 6B) y/o un cable guía u otro riel (tampoco mostrado), como se describe en otra parte del presente documento. La cánula 20 es en general un miembro tubular alargado que incluye un extremo proximal 22, un extremo distal 24 dimensionado para su introducción en el cuerpo de un paciente, y uno o más lúmenes que se extienden entre los mismos, por ejemplo, un lumen 26 dimensionado para recibir un cable guía u otro riel (no mostrado). Se puede proporcionar una punta distal alargada 28 en el extremo distal 24, por ejemplo, que tenga una forma cónica, redondeada y/u otra forma atraumática para facilitar la introducción del montaje introductor 8 en un dispositivo de suministro y/o en el cuerpo de un paciente.

30 El injerto de stent 10 se carga en la cánula 20 adyacente a la punta distal 28 en una condición comprimida o contraída y se proporciona una cubierta o manguito 30 para mantener el injerto de stent 10 en la condición limitada, como se ve mejor en la FIG. 1A, y/o proporcionan una transición sustancialmente suave desde la punta distal 28. En un modo de realización ejemplar, el manguito 30 puede ser una lámina de material que incluya los extremos proximal y distal 32, 34, que está envuelto alrededor del injerto de stent 10 y tiene sus bordes opuestos asegurados juntos, por ejemplo, usando una sutura continua u otro filamento 36 que se extiende entre los extremos proximal y distal 32, 34. El filamento 36 se puede extender entonces proximalmente al extremo proximal 22 de la cánula 20 de modo que se pueda tirar de un extremo proximal 38 del filamento 36 para liberar el manguito 30 durante el despliegue del injerto de stent 10, como se describe en otra parte del presente documento. En un modo de realización, el filamento 36 puede pasar a través de un lumen específico (no mostrado) en la cánula 20, por ejemplo, adyacente al lumen central 26 o, de forma alternativa, puede pasar a través del lumen central 26. En una alternativa adicional, el filamento 36 puede pasar a través del miembro empujador 30, por ejemplo, adyacente a la cánula 20 o dentro de un lumen específico (no mostrado) del miembro empujador 30.

45 De forma alternativa, el manguito 30 puede incluir una o más regiones debilitadas (no mostradas) a lo largo de las cuales el filamento 36 se puede extender de modo que se pueda tirar del extremo proximal 38 del filamento 36 para rasgar la región o regiones debilitadas para liberar el manguito 30 y permitir la implantación del injerto de stent 10. En un modo de realización, el manguito 30 puede estar unido al injerto de stent 10 en una o más localizaciones, por ejemplo, a lo largo de una línea longitudinal, de modo que el manguito 30 permanezca unido y/o parcialmente alrededor del injerto de stent 10 pero se abra cuando el injerto de stent 10 se expanda. De forma alternativa, el manguito 30 puede ser separable del injerto de stent 10, y puede permanecer acoplado al filamento 36, que se puede usar para extraer el manguito 30 liberado.

50 El miembro empujador o de retención 40 es un miembro tubular alargado que incluye un extremo proximal 42 y un extremo distal 44 colocado adyacente al injerto de stent 10 y al manguito 30. El miembro empujador 40 puede incluir un lumen que reciba la cánula 20, por ejemplo, de modo que el miembro empujador 40 y la cánula 20 sean móviles axialmente uno respecto al otro. De forma alternativa, el miembro empujador 40 y la cánula 20 pueden estar fijados axialmente uno con respecto al otro o, en una alternativa adicional, un tope fijo (no mostrado) se puede unir a la cánula 20 adyacente al injerto de stent 10 en lugar de al miembro empujador 40.

Opcionalmente, se puede proporcionar un mango o núcleo (no mostrado) en el extremo proximal 22 de la cánula 20 que incluye un puerto (tampoco mostrado) que se comunica con el lumen 26, por ejemplo, que incluye uno o más sellos, válvulas y/o conectores, por ejemplo, un accesorio de bloqueo Luer hembra, para permitir que una fuente de fluido se acople al puerto, por ejemplo, para lavar la luz 26, y/o alojar la recepción de un cable guía u otro instrumento (no mostrado) a través del lumen 26. El núcleo puede incluir uno o más accionadores o elementos, según se desee para implantar el injerto de stent 10. Por ejemplo, el núcleo puede incluir un puerto lateral (no mostrado) y el extremo proximal 38 del filamento 36 puede pasar a través del puerto lateral de modo que un usuario pueda tirar del extremo proximal 38 para liberar el manguito 30. De forma alternativa, el extremo proximal 38 se puede acoplar a un accionador en el núcleo de modo que el accionador se pueda manipular para tirar del filamento 36 y abrir el manguito 30.

Por ejemplo, durante su uso, el montaje introductor 8 (que lleva el injerto de stent 10 limitado por el manguito 30) se puede introducir en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, desde un sitio de entrada percutánea, y hacer avanzar a una localización objetivo, por ejemplo, dentro de la aorta del paciente, que es el sitio de un aneurisma (no mostrado). En un procedimiento ejemplar, se puede introducir un cable guía desde el sitio de entrada y manipularlo para colocar el cable guía adyacente a la localización objetivo. Se puede hacer avanzar una vaina introductora sobre el cable guía y también colocar en la localización objetivo, con lo cual el cable guía se puede volver a cargar a través del lumen 26 de la cánula 20, por ejemplo, por medio de la abertura 29 en la punta distal 28, y luego el montaje introductor 8 se puede hacer avanzar sobre el cable guía a través de la vaina introductora. Una vez colocado correctamente, el extremo distal 24 de la cánula 20 que lleva el manguito 30 y el injerto de stent 10 puede quedar expuesto desde la vaina introductora en el sitio objetivo, y luego el manguito 30 se abre para exponer el injerto de stent 10, por ejemplo, tirando del filamento 36.

El injerto de stent 10 se puede configurar para expandirse elásticamente dentro de la localización objetivo automáticamente tras quedar expuesta. De forma alternativa, el montaje introductor 8 puede incluir un globo u otro miembro expandible (no mostrado) debajo del injerto de stent 10, que se puede inflar o manipular de otro modo para expandir el injerto de stent 10. En un modo de realización, el manguito 30 puede permanecer en el sitio de suministro objetivo, por ejemplo, capturarse entre el injerto de stent 10 y la pared del vaso circundante o de otro tejido. De forma alternativa, el manguito 30 se puede extraer de alrededor del injerto de stent 10, por ejemplo, extraer a la vaina introductora usando el filamento 36 u otro elemento (no mostrado).

Antes de la introducción del montaje introductor 8 y del injerto de stent 10 en el cuerpo del paciente (por ejemplo, por medio de una vaina introductora), los sistemas y procedimientos en el presente documento se pueden usar para lavar el injerto de stent 10, por ejemplo, para extraer aire u otros gases. Por ejemplo, volviendo a las FIGS. 2 y 3, se muestra un modo de realización ejemplar de un dispositivo o tubo de lavado y/o carga 80 que incluye un primer extremo o proximal 82, un segundo extremo o distal 84 opuesto al primer extremo 82 y una cámara de lavado 86 que se extiende entre los primer y segundo extremos 82, 84 a lo largo del eje longitudinal 88. La cámara 86 puede tener una sección transversal sustancialmente circular a lo largo de su longitud, por ejemplo, que tenga un diámetro mayor que el diámetro externo del montaje introductor 8. De forma alternativa, la cámara 86 puede tener otras secciones transversales, por ejemplo, incluyendo una ranura o cavidad (no mostrada) que se extienda al menos parcialmente a lo largo de una pared lateral de la cámara 86 entre los primer y segundo extremos 82, 84, que pueden recoger gases que escapan del montaje introductor 8 y/o del injerto de stent 10 durante el lavado. Opcionalmente, se puede proporcionar un puerto separado (tampoco mostrado) en el dispositivo de lavado 80 que se comunica con la ranura o bolsillo para extraer dichos gases escapados.

El primer extremo 82 puede incluir un núcleo 92, que se puede acoplar de forma extraíble al primer extremo 82, por ejemplo, mediante uno o más de un ajuste de interferencia, conectores cooperantes, adhesivo y similares, para proporcionar un sello hermético cuando se acople al primer extremo 82. Por ejemplo, el núcleo 92 se puede extraer para cargar un montaje introductor 8 que lleve un injerto de stent 10 u otro dispositivo médico dentro de la cámara 86, con lo cual el núcleo 92 se puede volver a conectar al primer extremo 82 sobre el miembro empujador 40 para sellar la cámara 86 con el injerto de stent 10 en su interior, como se muestra en la FIG. 3.

El núcleo 92 puede incluir uno o más pasos a través del mismo, por ejemplo, el paso 92a mostrado en la FIG. 2 alineado a lo largo del eje 88, para recibir el miembro empujador 40 del montaje introductor 8 a través del mismo, como se muestra en la FIG. 3. Por ejemplo, el paso 92a puede incluir una o más válvulas, por ejemplo, una válvula hemostática (no mostrada), que puede proporcionar un sello sustancialmente hermético, mientras aloja la inserción del miembro empujador 40 y/o el movimiento axial del miembro empujador 40 a lo largo de la cámara 86, como se describe en otra parte del presente documento.

De forma alternativa, el núcleo 92 puede estar unido sustancialmente permanentemente al primer extremo 82 y el paso 92a se puede dimensionar y/o configurar de otro modo para alojar la introducción del montaje introductor 8 y del injerto de stent 10 en la cámara 86. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 3, la punta distal 28 seguida del manguito 30 y del miembro empujador 40 se puede dirigir a través del paso 92a hacia la cámara 86, por ejemplo, manipulando el miembro empujador 40 o un mango del montaje introductor 8.

El segundo extremo 84 del dispositivo de lavado 80 puede incluir una abertura 94, que se puede abrir y cerrar selectivamente, por ejemplo, para introducir el montaje introductor 8 y el injerto de stent 10, después del lavado, en

un dispositivo de suministro (no mostrado), tal como una vaina introductora 150, como se muestra en las FIGS. 5A y 5B. Por ejemplo, como se muestra, el segundo extremo 84 se puede estrechar a una boquilla 84a que incluye la abertura 86 en el mismo, que se puede acoplar con un núcleo del dispositivo de suministro. En un modo de realización, la boquilla 84a puede incluir uno o más conectores, por ejemplo, un accesorio de bloqueo Luer y similares (no mostrados), que se pueden acoplar al conector o conectores correspondientes en el núcleo del dispositivo de suministro. De forma alternativa, la boquilla 84a se puede dimensionar para deslizarse en un puerto en el núcleo del dispositivo de suministro, por ejemplo, a través de cualquier sello, para permitir que el injerto de stent 10 se cargue a través de la abertura 86 en un lumen del dispositivo de suministro sin interferencia de sello(s). Una vez que la boquilla 84a se acopla a o se recibe en el dispositivo de suministro, el montaje introductor 8 se puede hacer avanzar para introducir el injerto de stent 10 en el lumen del dispositivo de suministro y, opcionalmente, en un extremo distal del dispositivo de suministro ya introducido en el cuerpo del paciente, como se describe en otra parte en el presente documento.

Opcionalmente, el segundo extremo 84 puede incluir uno o más sellos para proporcionar un sello hermético, por ejemplo, para impedir que gases u otro material pasen a través de la abertura 94 hacia la cámara 86. Por ejemplo, el uno o más sellos pueden evitar que entren en la cámara 86 gases u otros materiales mientras alojan la transferencia del montaje introductor 8 a través de la abertura 94 en un dispositivo de suministro. En un modo de realización alternativo, una tapa extraíble u otro sello (no mostrado) se puede acoplar de forma extraíble a la boquilla 84a para abrir y cerrar selectivamente la abertura 94. En otra alternativa, se puede proporcionar una llave de paso o una válvula deslizante (tampoco mostrada) en el segundo extremo 84, que se puede mover entre las posiciones abierta y cerrada para abrir y cerrar la abertura 94. En otra alternativa más, una membrana hermética (tampoco mostrada) puede cubrir la abertura 94, que se puede penetrar o desgarrar (por ejemplo, incluyendo una o más perforaciones o regiones debilitadas que no consigan encontrar una fuerza umbral, por ejemplo, cuando la punta distal 28 avance hacia la abertura 94 en contacto con la membrana), por ejemplo, cuando el montaje introductor 8 se dirija a través de la abertura 94 a un dispositivo de suministro (no mostrado).

En otra alternativa más, como se muestra en la FIG. 3, la punta distal 28 se puede dimensionar para acoplarse de forma sellante y/o deslizante en la abertura 94, por ejemplo, teniendo suficiente flexibilidad para entrar al menos parcialmente en la abertura 94 mientras proporciona un sello hermético para evitar que pasen gases o material a través de la abertura 94. En esta alternativa, la punta distal 28 se puede dimensionar y/o ser suficientemente flexible de modo que la punta distal 28 se pueda dirigir a través de la abertura 94, por ejemplo, cuando se transfiera el montaje introductor 8 lavado a un dispositivo de suministro.

Con referencia continua a las FIGS. 2 y 3, el dispositivo de lavado 80 también incluye uno o más puertos 90 para introducir fluidos de lavado, aplicar un vacío a la cámara 86 y/o recoger fluidos lavados a través de la cámara 86. Los puertos 90 se pueden formar como boquillas rígidas y/o tubos flexibles que incluyan una o más válvulas 91 para abrir y cerrar selectivamente los puertos 90 y uno o más conectores, por ejemplo, accesorios de bloqueo Luer 93, para acoplar los puertos 90 a una fuente de líquido de lavado y/o vacío.

Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 3, un primer puerto 90a, por ejemplo, inmediatamente adyacente al segundo extremo 84 del dispositivo de lavado 80, se puede acoplar a un tubo que se comunice con una fuente de fluido de lavado, por ejemplo, una jeringa, bomba u otro recipiente (no mostrado) que incluya uno o más gases, soluciones de PFC, solución salina y similares, como se describe en otra parte en el presente documento. Un segundo puerto 90b, por ejemplo, inmediatamente adyacente al primer extremo 82 del dispositivo de lavado 80, se puede acoplar a un tubo que se comunice con una fuente de recogida, por ejemplo, una jeringa, línea de vacío, bomba, cámara de recogida o recipiente, y similares (tampoco mostrada).

El tubo de dispositivo de lavado 80 y el núcleo 92 se pueden formar de material sustancialmente rígido, por ejemplo, vidrio, metal, plástico o materiales compuestos, por ejemplo, que son impermeables a los gases para impedir que el aire u otros gases externos pasen a la cámara 86. De forma alternativa, el tubo 80 se puede formar a partir de material flexible impermeable a los gases, por ejemplo, para proporcionar un manguito flexible en el que el injerto de stent 10 se puede cargar, lavar y luego transferir. Por ejemplo, la FIG. 7 muestra un modo de realización ejemplar de un dispositivo de lavado flexible 280 que se puede usar en lugar del dispositivo de lavado 80 mostrado en las FIGS. 2 y 3. Opcionalmente, dicho dispositivo flexible de lavado 280 puede incluir una o más regiones debilitadas 285, por ejemplo, extendiéndose axialmente o de otro modo entre los primer y segundo extremos 282, 284 del mismo, lo que puede facilitar la división del dispositivo de lavado 280, por ejemplo, para extraer el dispositivo de lavado 280 desde alrededor del montaje introductor 8 y/u otros dispositivos después del lavado, como se describe en otra parte en el presente documento.

Volviendo a las FIGS. 2 y 3, ahora se describirá un procedimiento para lavar un dispositivo médico, tal como un montaje introductor 8 que lleva un injerto de stent 10, usando el dispositivo de lavado 80. Por ejemplo, en un modo de realización, el montaje introductor 8 se puede cargar en la cámara 86 por medio del primer extremo 82, por ejemplo, extrayendo el núcleo 92 e introduciendo la punta distal 28 seguida del manguito 30 que cubre el injerto de stent 10 en el primer extremo 82. Una vez que el injerto de stent 10 se recibe completamente dentro de la cámara 86, el núcleo 92 se puede unir o asegurar de otro modo al primer extremo 82, por ejemplo, acoplando uno o más conectores, y similares.

De forma alternativa, el núcleo 92 puede permanecer en el primer extremo 82, y el montaje introductor 8 se puede introducir a través del paso 92a y colocarse dentro de la cámara 86. Opcionalmente, si la cámara 86 está sellada antes de que se introduzca el montaje de introducción 8, la cámara 86 se puede llenar previamente con un gas o fluido de lavado deseado, por ejemplo, de modo que el gas o fluido de lavado permee en el manguito 30 y/o en el injerto de stent 10 tras la introducción en la cámara 86, lo que puede mejorar el lavado del montaje introductor 8 y/o del injerto de stent 10.

La abertura 94 en el segundo extremo 84 se puede sellar o cerrar, como se describe anteriormente, y los puertos 90 se pueden cerrar de modo que la cámara 86 esté aislada del entorno externo del dispositivo de lavado 80. Una o más fuentes de fluido de lavado y/o vacío se pueden acoplar a los puertos 90, con lo cual las llaves de paso 91 se pueden abrir para lavar la cámara 86, con el montaje introductor 8 y el injerto de stent 10 en el mismo, una o más veces. Por ejemplo, se puede acoplar una fuente de dióxido de carbono o gas bioinerte al primer puerto 90a y se puede acoplar una fuente de vacío al segundo puerto 90b para crear un circuito que introduzca el gas en el primer puerto 90a, lava el montaje introductor 8, en particular el injerto de stent 10 dentro del manguito 30 para reemplazar el aire u otros gases con el gas de descarga, y evacúa el aire y el exceso de líquido de descarga del segundo puerto 90b. Dicho lavado puede continuar durante el tiempo suficiente para asegurar que el gas de lavado sustituya sustancialmente cualquier aire dentro de la cámara 86 y el injerto de stent 10.

Posteriormente, se puede acoplar una fuente de solución de PFC al primer puerto 90a y usar para lavar el gas. Además o de forma alternativa, una fuente de solución salina se puede acoplar al primer puerto 90a y usar para lavar la solución de PFC y/o el gas introducido previamente. Se apreciará que se puede usar cualquier secuencia de fluidos y/o procedimientos de lavado, tales como los descritos en la publicación de Rohlfss et al. identificada anteriormente.

De forma alternativa, el puerto 90a puede incluir múltiples conectores (no mostrados) de modo que se puedan conectar múltiples fuentes al mismo tiempo, y la llave de paso 91a se puede dirigir selectivamente a diferentes posiciones para permitir que se suministre una fuente deseada en la cámara 86. Por tanto, en esta alternativa, la llave de paso 91a se puede conmutar manual o mecánicamente entre las diferentes posiciones en cualquier secuencia deseada para lavar la cámara 86 y el montaje introductor 8, por ejemplo, correspondiente a cualquiera de los procedimientos descritos en otra parte en el presente documento.

En modos de realización alternativos, se puede omitir uno o ambos de los puertos 90 y, en su lugar, se pueden acoplar fuentes de fluido de lavado y/o vacío a la abertura 94 y/o paso 93 para proporcionar un circuito de lavado que puede funcionar de forma similar a los procedimientos recién descritos. Además o de forma alternativa, se puede conectar una máquina de lavado (no mostrada) a los puertos 90, que pueden ser autónomos y/o pueden funcionar para introducir diversos fluidos de lavado y/o recoger fluidos una vez conectados al dispositivo de lavado 80. Por ejemplo, la máquina puede incluir múltiples depósitos que contengan diferentes fluidos, es decir, gases y/o líquidos, que se pueden suministrar a la cámara 86.

Una vez que el montaje introductor 8 se ha lavado, el montaje introductor 8 se puede cargar en un dispositivo de suministro, por ejemplo, antes o después de introducir el dispositivo de suministro en el cuerpo de un paciente. Por ejemplo, las FIGS. 6A y 6B son detalles que muestran un núcleo 152 de una vaina introductora 150 que incluye un lumen u otro paso 156 en el que el montaje introductor 8 se puede cargar después del lavado. Como se muestra, el núcleo 150 y el segundo extremo 84 del dispositivo de lavado 80 se pueden conectar entre sí, por ejemplo, usando uno o más de un ajuste de interferencia, conectores de acoplamiento y similares, proporcionando de este modo un sello hermético entre el núcleo 150 y el dispositivo de lavado 80. El montaje introductor 8 se puede transferir entonces a través de la abertura 94 desde la cámara 86 al lumen 156 sin exponer el montaje introductor 8 al entorno externo, que de lo contrario puede introducir aire u otros materiales no deseados en el montaje introductor 8.

Por ejemplo, un cable guía u otro riel 158 se puede colocar ya a través del lumen 156 de la vaina introductora 150, por ejemplo, usarse para introducir y/o guiar la vaina introductora 150 a través de la vasculatura del paciente desde un sitio de acceso periférico a una localización objetivo dentro del cuerpo del paciente (no mostrado). El cable guía 158 se puede volver a cargar a través de la abertura 29 en la punta distal 28 y a través del lumen 26 de la cánula 20 para facilitar la guía del montaje introductor 8 dentro del lumen 156. Por ejemplo, el montaje introductor 8 se puede hacer avanzar para deslizar la punta distal 28 a través de la abertura 94, manteniendo de este modo un sello sustancialmente hermético para impedir aún más la exposición del montaje introductor 8 y el injerto de stent 10 a gases o al entorno externo. Una vez que la punta distal 28, el injerto de stent 10 y los otros componentes del montaje introductor 8 entran en el lumen 156 de la vaina introductora 150, el montaje introductor 8 se puede hacer avanzar a través del lumen 156, por ejemplo, en un extremo distal de la vaina introductora 150, por ejemplo, ya colocada en la localización objetivo. El dispositivo de lavado 80 se puede extraer entonces del núcleo 150 y, opcionalmente, rasgarse o separarse de otro modo si el dispositivo de lavado 80 incluye regiones debilitadas, similar al dispositivo de lavado 280 mostrado en la FIG. 7, para extraer el dispositivo de lavado 80 por completo de la vaina introductora 150 y el cable guía 158.

Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 7, el dispositivo de lavado y carga 280 puede incluir una o más regiones debilitadas 285 que se extienden entre los primer y segundo extremos 282, 284 del mismo (por ejemplo, mostrado en las FIGS. 7 y 7A). Después de que el montaje introductor 8 y el injerto de stent 10 se hayan transferido desde el

dispositivo de lavado 280 a un dispositivo de suministro (no mostrado), por ejemplo, a través de la abertura 294, el dispositivo de lavado 280 permanece rodeando el miembro empujador 40 y/u otros componentes del montaje introductor 8 y/o el cable guía. Para extraer el dispositivo de lavado 280, el núcleo 292 puede incluir dos porciones 292a, 292b que incluyen regiones debilitadas, como se muestra en la FIG. 7B, de modo que las dos porciones 292a, 292b se puedan separar una de la otra, causando que la o las regiones debilitadas 285 fallen y se separen. Esta acción hace que el dispositivo de lavado 280 se abra o se separe a lo largo de las regiones debilitadas 285 desde el primer extremo 282 hacia el segundo extremo 284, por ejemplo, hasta que el dispositivo de lavado 280 se separe en dos piezas, que luego se pueden desechar.

Una vez que el montaje introductor 8 y el injerto de stent 10 se colocan adecuadamente en la localización objetivo, el núcleo 152 se puede extraer proximalmente para exponer y/e implementar el injerto de stent 10, como se describe en otro lugar en el presente documento.

Volviendo a las FIGS. 4 y 5, se muestra otro ejemplo de un dispositivo de lavado y/o carga 180. Similar a los otros modos de realización en el presente documento, el dispositivo de lavado 180 incluye en general los primer y segundo extremos opuestos 182, 184, una cámara 186 que se extiende entre ellos, un núcleo 192 en el primer extremo 182 que incluye un paso 192a y una abertura 194 en el segundo extremo 184. Además, el dispositivo de lavado 180 incluye unos primer y segundo puertos 190 que incluyen llaves de paso 191 y conectores 193, también en general similares a otros modos de realización en el presente documento.

Sin embargo, a diferencia de los modos de realización previos, el dispositivo de lavado 180 incluye cámaras anulares 187 que rodean la cámara central 186 (en la cual se introduce un injerto de stent 10 y/o un dispositivo introductor 110). Como se puede ver, los puertos 190 se comunican directamente con las cámaras anulares 187, y las cámaras anulares 187 se comunican con la cámara central 186 por medio de aberturas 189. Las aberturas 189 se colocan en los extremos opuestos del dispositivo de lavado 180, por ejemplo, con una primera abertura 189a localizada inmediatamente adyacente a la abertura de extremo 194 y la segunda abertura 189b localizada inmediatamente adyacente al núcleo 192.

Esta configuración puede facilitar introducir uno o más fluidos de lavado para desplazar el aire u otros gases dentro de la cámara 186 y del injerto de stent 10 durante el lavado. Por ejemplo, cuando se introduce un fluido de lavado a través del primer puerto 190a, el fluido puede llenar inicialmente la primera cámara anular 187a y luego entrar en la cámara central 186 a través de la primera abertura 189a. El fluido de lavado se empujará entonces a través de la cámara central 186 a lo largo del dispositivo de lavado 180 desde el segundo extremo 184 hacia el primero 182, creando una presión deseada dentro de la cámara 186 que puede facilitar la extracción de gases atrapados dentro del injerto de stent 10 y/o del montaje introductor 8. Después de alcanzar el primer extremo 182, el fluido puede salir de la segunda abertura 189b hacia la segunda cámara anular 187b, que se puede llenar hasta que el fluido se dirija al segundo puerto 190b, por ejemplo, bajo vacío desde una fuente de vacío o simplemente bajo la presión positiva dentro de la cámara 186 dentro de un recipiente.

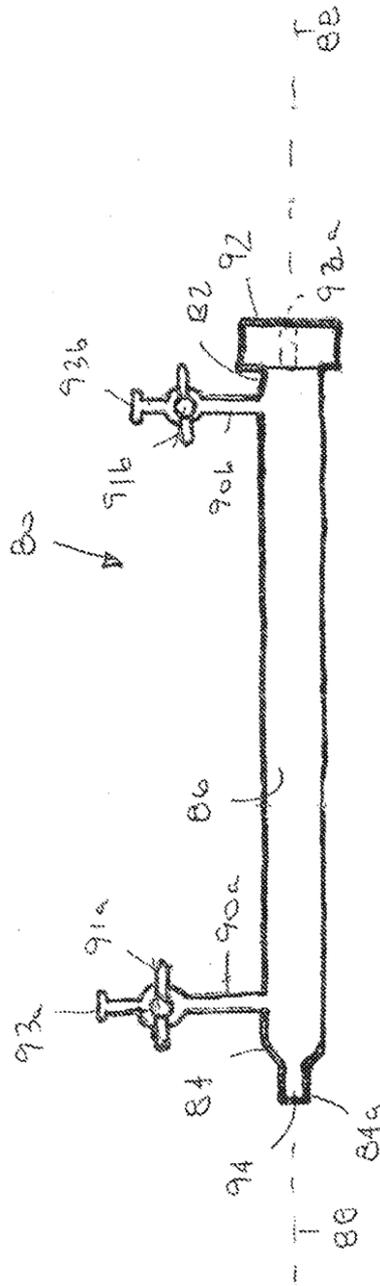
Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 5, un montaje introductor 8 que lleva un injerto de stent 10 se puede introducir en la cámara 186 del dispositivo de lavado 180 y lavarse de forma similar a otros modos de realización descritos en el presente documento. Después de que el montaje introductor 8 y el injerto de stent 10 se hayan lavado de la manera deseada, el montaje introductor 8 se puede transferir a un dispositivo de suministro, por ejemplo, por medio de la abertura 194 en el segundo extremo 184, similar a los modos de realización previos.

En otra alternativa, la cámara de descarga y uno o más puertos se pueden proporcionar dentro de un núcleo de un dispositivo de suministro, en lugar de como un dispositivo separado. Por ejemplo, en esta alternativa, una o más fuentes de fluido de lavado y/o vacío se pueden acoplar al puerto o puertos del núcleo para lavar la cámara y el injerto de stent. Una vez que se completa el lavado, el injerto de stent puede avanzar desde la cámara a través de un lumen del dispositivo de suministro, similar a otros modos de realización en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para lavar un dispositivo médico antes de su introducción en el cuerpo de un paciente, que comprende:
 - 5 un miembro tubular alargado que incluye un primer extremo, un segundo extremo y una cámara que se extiende entre los primer y segundo extremos;
 - un montaje introductor que lleva un injerto de stent recibido dentro de la cámara;
 - unos primer y segundo puertos separados entre sí a lo largo del miembro tubular y comunicándose con la cámara; y
 - 10 una o más fuentes de solución de perfluorocarbono conectables a uno o ambos de los primer y segundo puertos para crear un circuito de lavado que suministre la solución de perfluorocarbono al primer puerto, a través de la cámara, y fuera del segundo puerto para extraer el aire u otros gases de uno o ambos del injerto de stent y la cámara.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la cámara comprende una cámara central, y en el que el miembro tubular comprende además una primera y segunda cámaras anulares que rodean al menos parcialmente la cámara central, comunicándose la primera cámara anular con el primer puerto e incluyendo una primera abertura que se comunica con la cámara central en el primer extremo del miembro tubular, comunicándose la segunda cámara anular con el segundo puerto e incluyendo una segunda abertura que se comunica con la cámara central en el segundo extremo del miembro tubular.
3. El sistema de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, que comprende además un núcleo en el primer extremo del miembro tubular, siendo extraíble el núcleo desde el primer extremo para permitir que un dispositivo médico se cargue en la cámara para lavar, siendo el núcleo reconectable al primer extremo para sellar la cámara después de cargar el dispositivo médico en la cámara.
4. El sistema de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un núcleo en el primer extremo del miembro tubular que incluye un paso a través del mismo para introducir un dispositivo médico en la cámara, incluyendo el paso uno o más sellos para alojar la introducción del dispositivo médico y proporcionar un sello hermético.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el segundo extremo del miembro tubular incluye una abertura para transferir un dispositivo médico dentro de la cámara después del lavado a través de la abertura a un dispositivo de suministro.
6. El sistema de la reivindicación 5, en el que el segundo extremo del miembro tubular incluye un mecanismo para cerrar selectivamente la abertura para sellar la cámara y abrir la abertura para permitir la transferencia del dispositivo médico a través de la abertura.
7. El sistema de la reivindicación 5, que comprende además un miembro de sellado en el segundo extremo para sellar la abertura, siendo el miembro de sellado extraíble para permitir que el dispositivo médico se transfiera desde la cámara a través de la abertura.
8. El sistema de la reivindicación 5, que comprende además una membrana en el segundo extremo que proporciona un sello hermético que sella la abertura, incluyendo la membrana una o más regiones debilitadas configuradas para rasgarse o fallar cuando se someta a una fuerza predeterminada.
9. El sistema de la reivindicación 5, que comprende además una membrana en el segundo extremo que proporciona un sello hermético que sella la abertura, la membrana configurada para rasgar o fallar cuando el dispositivo médico se dirige hacia la abertura para permitir que el dispositivo médico se transfiera desde la cámara en el dispositivo de entrega.
10. El sistema de cualquier reivindicación precedente, en el que el miembro tubular comprende una o más regiones debilitadas en una pared del miembro tubular que se extiende al menos parcialmente desde el primer extremo hacia el segundo extremo, comprendiendo el miembro tubular uno o más elementos para rasgar la una o más regiones debilitadas para abrir o separar el miembro tubular para permitir que el miembro tubular se extraiga de alrededor de un montaje introductor lavado en la cámara.
11. El sistema de la reivindicación 10, en el que el uno o más elementos comprenden un núcleo en el primer extremo que incluye unas primera y segunda porciones que se pueden separar para causar que la una o más regiones debilitadas se rasguen desde el primer extremo hacia el segundo extremo.
12. El sistema de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un primer fluido de lavado dentro de la cámara de modo que un dispositivo médico introducido en la cámara quede expuesto al primer fluido de lavado antes de introducir uno o más fluidos de lavado adicionales en la cámara.

13. El sistema de cualquier de reivindicación precedente, que comprende además una fuente de solución salina conectable al primer puerto para lavar el lumen con la solución salina para extraer la solución desgasificada o parcialmente desgasificada o la solución de perfluorocarbono de uno o ambos del injerto de stent y la cámara.
- 5 14. El sistema de cualquier reivindicación precedente, que comprende además una fuente de gas de lavado conectable a uno de los primer y segundo puertos para crear un circuito para reemplazar el aire u otros gases en una o ambas del injerto de stent y la cámara con el gas de lavado antes del lavado con la solución de perfluorocarbono, en el que el gas de lavado es dióxido de carbono o gas bioinerte.
15. Un procedimiento para extraer gas de un dispositivo médico, que comprende:
- 10 proporcionar un dispositivo de lavado que incluye una cámara que se extiende entre los primer y segundo extremos del mismo;
- introducir un montaje introductor que lleve un injerto de stent limitado dentro de un manguito dentro de la cámara; y
- lavar la cámara con solución de perfluorocarbono;
- 15 en el que el dispositivo de lavado incluye unos primero y segundo puertos en los primer y segundo extremos, respectivamente, y en el que el lavado de la cámara comprende:
- acoplar una fuente de solución de perfluorocarbono al primer puerto;
- acoplar una fuente de recogida al segundo puerto;
- suministrar la solución de perfluorocarbono desde la fuente a través del primer puerto a la cámara; y
- 20 recoger gas lavado y el exceso de solución de perfluorocarbono desde la cámara a través del segundo puerto hacia la fuente de recogida.



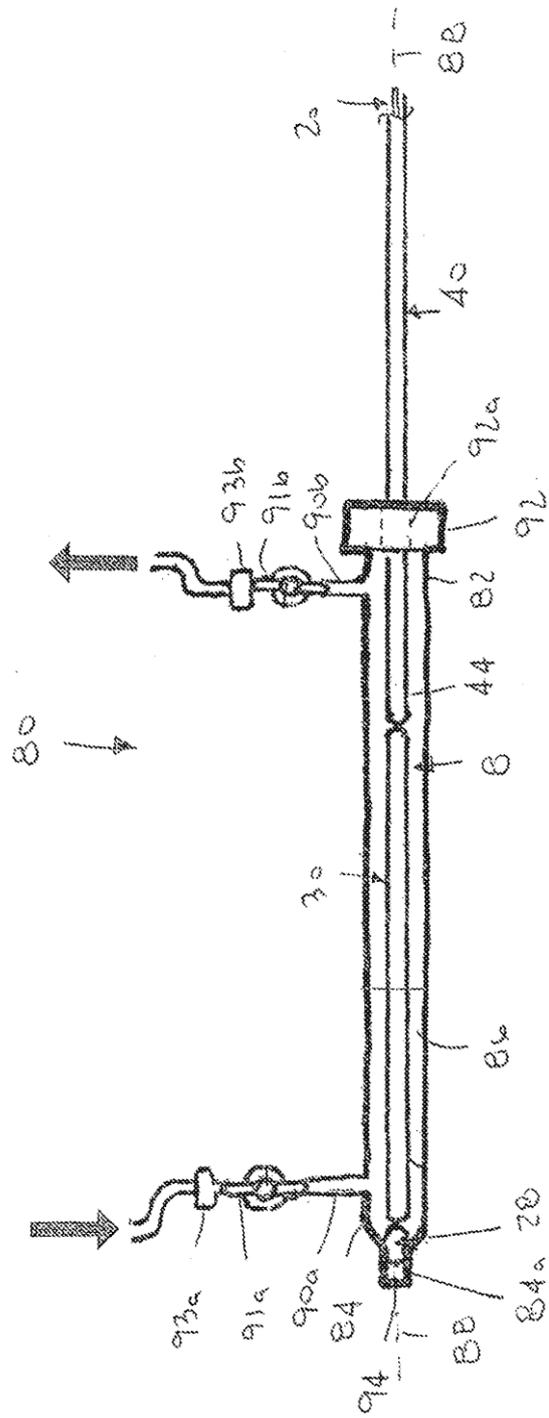
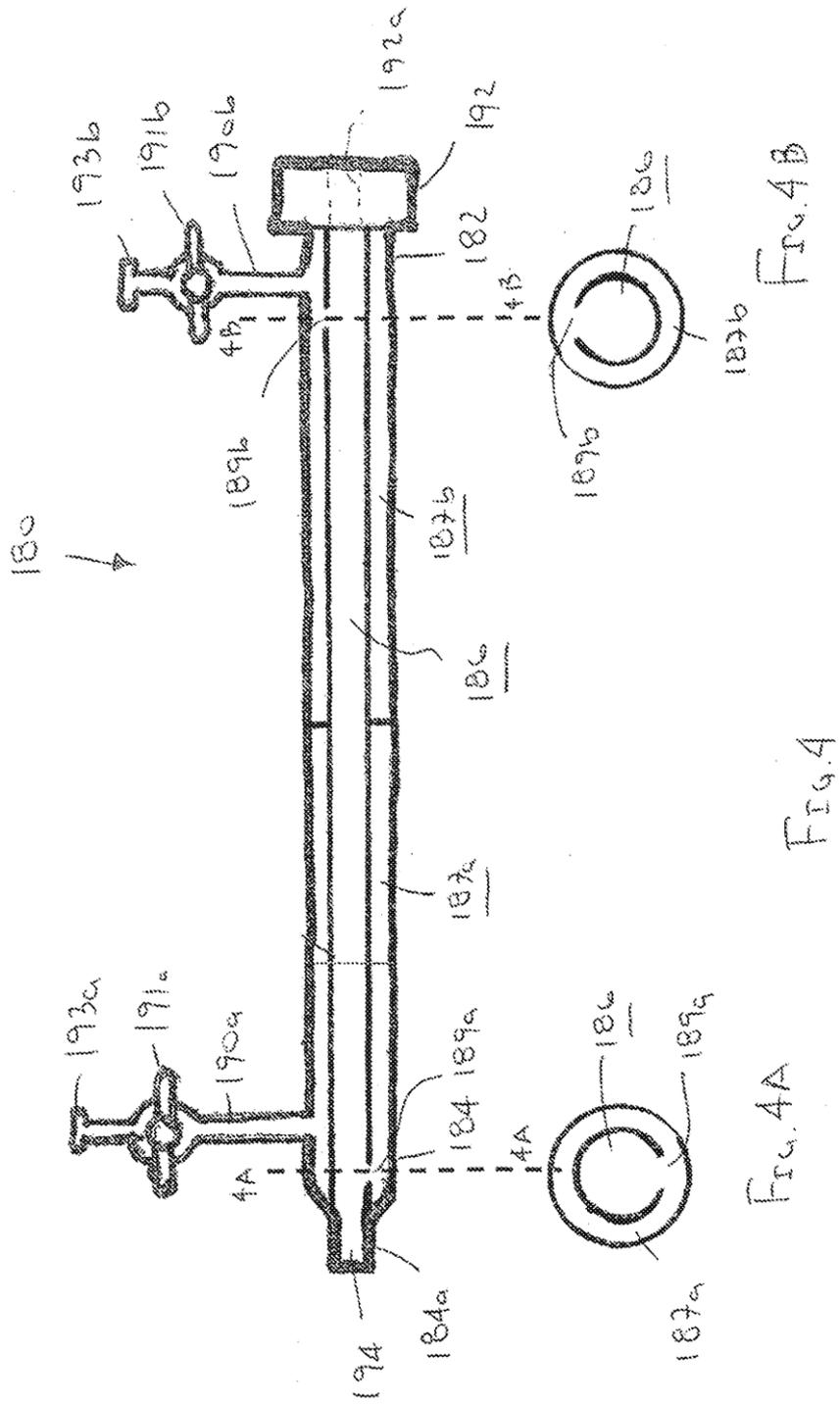


FIG. 3



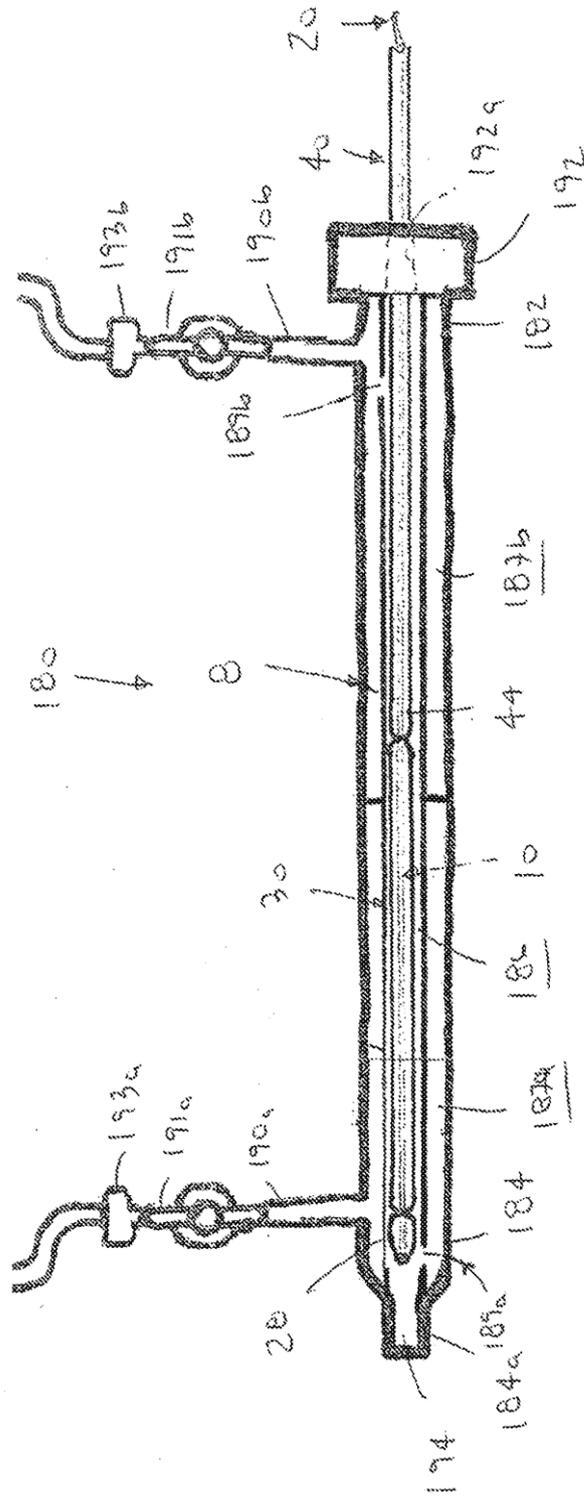


Fig. 5

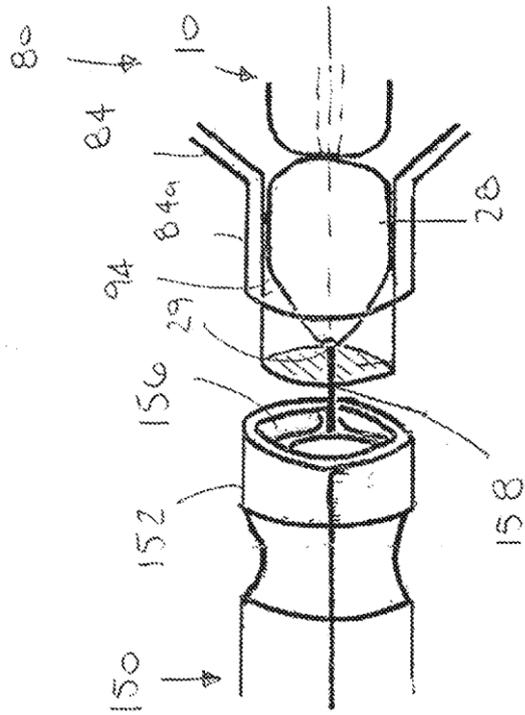


FIG. 6A

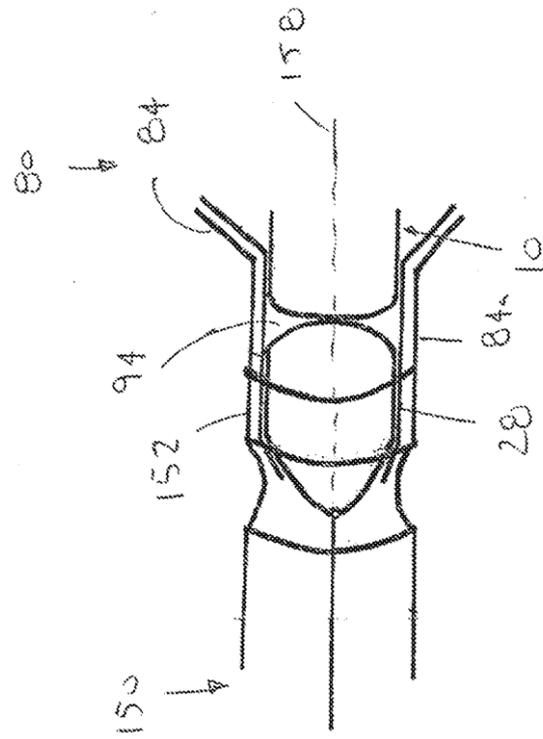


Fig. 6b

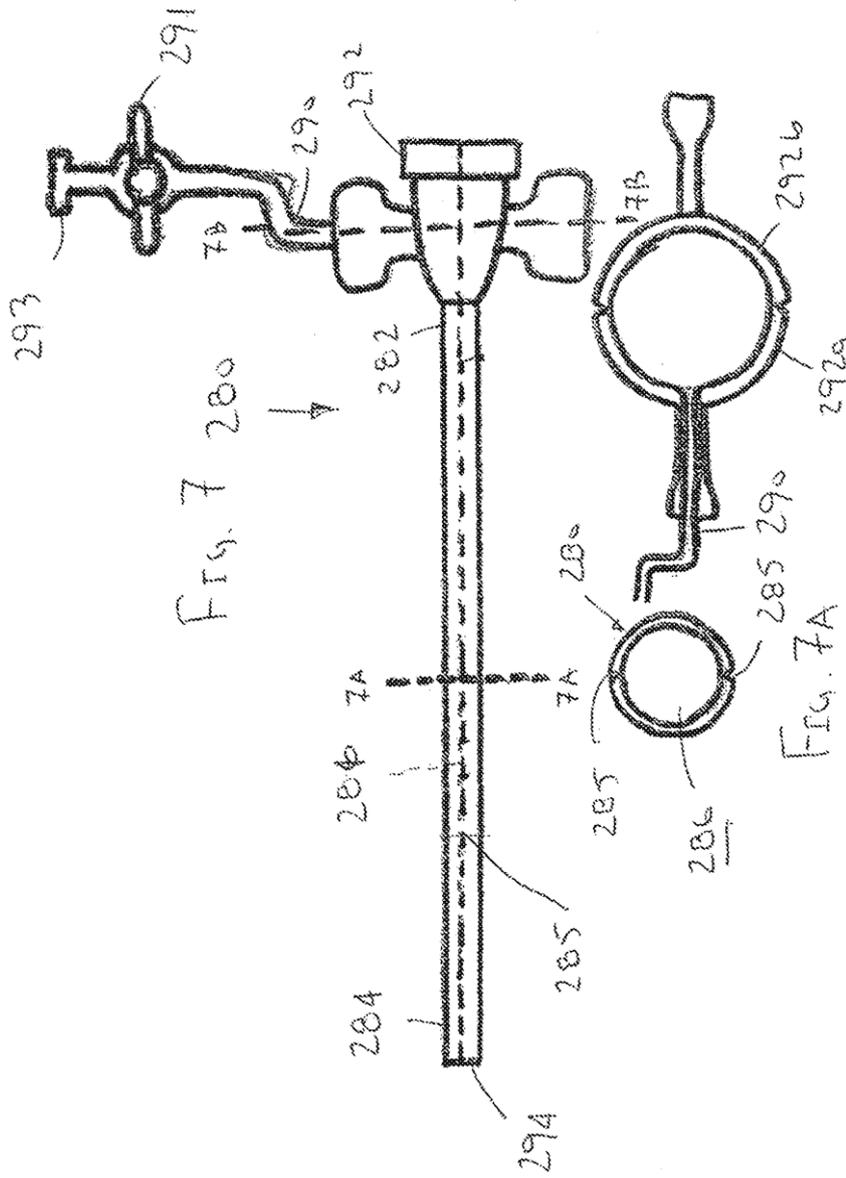


Fig. 7

Fig. 7A

Fig. 7B