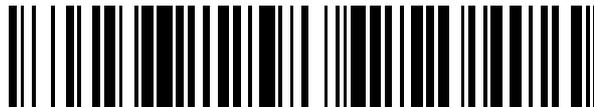


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 786 754**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2011 E 17151268 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.02.2020 EP 3189862**

54 Título: **Lumen de guía de carga**

30 Prioridad:

01.12.2010 US 418735 P

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

13.10.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HASTIE, CAITLYN;
KIRCHHOFF, FRANK y
SIESS, THORSTEN**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 786 754 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

Lumen de guía de carga

5 **REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS**

La presente solicitud reivindica los beneficios de la solicitud provisional U.S. 61/418,735 presentada el 1 de diciembre de 2010.

10 **ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

Una bomba de sangre intracardiaca es una bomba de sangre que está, como mínimo parcialmente, introducida en el corazón para suministrar sangre desde el corazón a una arteria, en la que la bomba puede sobresalir a través de una abertura quirúrgica en el corazón. Las bombas de sangre intracardiacas corrientes tienen un diámetro exterior máximo de unos 10 a 15 mm. Una forma especial de las bombas de sangre intracardiacas son las bombas de sangre intravasculares. Estas bombas son introducidas en el corazón a través del sistema vascular del paciente, estando el lugar de la incisión alejado del corazón. Habitualmente, las bombas de sangre intracardiacas insertadas (por ejemplo, de forma percutánea) en el cuerpo de un paciente están muy miniaturizadas, con un diámetro exterior máximo de 8 mm o menos. En muchos casos la introducción de un dispositivo de una bomba intravascular implica la utilización de un alambre de guía para posicionar el dispositivo.

Se pueden hallar ejemplos de bombas de sangre intracardiacas e intravasculares en las referencias siguientes: Publicación internacional WO2005/016416, publicada el 20 de abril de 2006, Publicación internacional WO2005/016416, publicada el 24 de febrero de 2005, Publicación internacional WO2002/043791, publicada el 6 de junio de 2002, Publicación internacional WO2002/015963, publicada el 28 de febrero de 2002, Publicación internacional WO/2001/039817, publicada el 7 de junio de 2001; y Publicación internacional WO/1999/058170, publicada el 18 de noviembre de 1999.

Otros ejemplos incluyen la familia de bombas de sangre disponibles en la firma Abiomed, Inc. de Danvers, MA bajo la marca Impella, que incluyen la bomba Impella 2,5, la bomba Impella 5,0 y la Impella LD.

La Patente WO 99/58170 describe una bomba de sangre intracardiaca que comprende una parte de la bomba de admisión radial y de suministro axial conectada a un catéter, y un conducto de la bomba conectado con una salida de la bomba. El conducto de la bomba tiene un extremo proximal adyacente a la salida de la bomba y un extremo distal que forma la salida del conducto, caracterizado por que el conducto de la bomba comprende, cerca de su extremo distal y alejado de la parte de la bomba, un balón que puede ser arrastrado por el flujo de la sangre y que actúa como elemento de guía.

40 **CARACTERÍSTICAS**

La invención está descrita por medio de las reivindicaciones adjuntas, en la que está dispuesto un dispositivo intracardiaco como el que se da a conocer en la reivindicación 1. Unas características ventajosas adicionales son dadas a conocer en las restantes reivindicaciones dependientes.

Unos dispositivos médicos, tales como bombas de sangre intracardiacas, pueden ser introducidos en un paciente (por ejemplo, de modo percutáneo) utilizando un alambre de guía. En algunos casos, el dispositivo es cargado en el alambre de guía haciendo pasar el alambre de guía a través del dispositivo. Habitualmente, el alambre de guía debe seguir una trayectoria seleccionada para el alambre de guía a través del dispositivo, con el objeto de evitar dañar el dispositivo y asegurar un funcionamiento correcto del alambre de guía. Los solicitantes han comprendido que las técnicas descritas en este documento pueden ser utilizadas para proporcionar un lumen de carga para el alambre de guía que puede ser utilizado para mejorar la facilidad y la fiabilidad de la carga del dispositivo en el alambre de guía. El lumen se extiende a través del dispositivo a lo largo de la trayectoria deseada del alambre de guía. A continuación, se puede ensartar un alambre de guía a través del lumen por el facultativo que realiza la operación de introducción, asegurando que el alambre de guía está correctamente posicionado a través del dispositivo. El lumen puede ser extraído a continuación, antes de la introducción del dispositivo en el paciente.

En un aspecto, se da a conocer un aparato que incluye: un dispositivo de una bomba intracardiaca que tiene una trayectoria para un alambre de guía que se extiende a través del dispositivo de la bomba desde una primera abertura hasta una segunda abertura; y un lumen que se extiende desde un primer extremo situado al exterior del dispositivo de la bomba, hacia el interior del dispositivo de la bomba a través de la primera abertura en el dispositivo de la bomba, a lo largo de la trayectoria para el alambre de guía, fuera del dispositivo de la bomba, a través de la segunda abertura y hasta un segundo extremo situado al exterior del dispositivo de la bomba. En algunas realizaciones, el lumen está configurado para recibir el alambre de guía de tal modo que cuando el alambre de guía pasa a través del lumen desde el primer extremo hasta el segundo extremo, el alambre de guía es posicionado a lo largo de la trayectoria.

En algunas realizaciones, el lumen está configurado de tal modo que una vez que el alambre de guía ha sido recibido por el lumen y posicionado a lo largo de la trayectoria del alambre de guía, el lumen puede ser retirado sin afectar al alambre de guía en la trayectoria.

5 Algunas realizaciones incluyen una etiqueta unida al segundo extremo del lumen, en las que la etiqueta incluye instrucciones para la colocación del alambre de guía a lo largo de la trayectoria utilizando el lumen.

En algunas realizaciones, como mínimo una parte del lumen tiene un color que difiere del color del dispositivo de la bomba.

10 En algunas realizaciones, el lumen está configurado para permitir que el alambre de guía sea posicionado a través del dispositivo a lo largo de la trayectoria sin flexionar sustancialmente el alambre de guía.

15 En algunas realizaciones, el dispositivo de la bomba incluye: una parte proximal de accionamiento que incluye un motor; una parte distal de la bomba conectada a un extremo distal de la parte de accionamiento; una o varias tomas de descarga posicionadas entre la parte de accionamiento y la parte de la bomba; una cánula de entrada de flujo conectada al extremo distal de la parte de la bomba, teniendo la cánula un extremo distal que incluye una abertura de entrada de flujo; y una prolongación de un cable de conexión tubular flexible conectada al extremo distal de la cánula de entrada de flujo. En algunas realizaciones, la trayectoria del alambre de guía discurre a través de la
20 prolongación del cable de conexión tubular, desde la prolongación del cable de conexión hacia el interior de la cánula de entrada de flujo, a través de la cánula de entrada de flujo hacia el interior de la parte de la bomba, y al exterior a través de una seleccionada de las una o varias tomas de descarga. En algunas realizaciones, el lumen se extiende desde un primer extremo situado fuera del dispositivo de la bomba, hacia el interior del dispositivo de la bomba a través de la primera abertura en la prolongación del cable de conexión, a lo largo de la trayectoria para el
25 alambre de guía, fuera del dispositivo de la bomba a través de la segunda abertura incluyendo una seleccionada de las una o varias tomas de descarga, y hasta un segundo extremo situado al exterior del dispositivo de la bomba.

30 En algunas realizaciones, el segundo extremo del lumen se extiende, como mínimo, aproximadamente 0,1 cm, 0,5 cm, 1,0 cm, 2,0 cm, 5,0 cm o más (por ejemplo dentro de un margen de 0,1 a 10 cm o cualquier submargen del mismo) al exterior de la una seleccionada de las una o varias tomas de descarga.

35 En algunas realizaciones, el primer extremo del lumen se extiende como mínimo, aproximadamente 1,0 mm, aproximadamente 2,0 mm, aproximadamente 3,0 mm, aproximadamente 4,0 mm, aproximadamente 5,0 mm o más (por ejemplo dentro de un margen de 1 a 10 mm o cualquier submargen del mismo) al exterior de la primera abertura en la prolongación del cable de conexión.

40 En otro aspecto, se da a conocer un procedimiento que incluye: la obtención de un lumen; y la inserción del lumen en un dispositivo de una bomba intracardiaca que tiene una trayectoria para un alambre de guía que se extiende a través del dispositivo de la bomba desde una primera abertura hasta una segunda abertura. En algunas realizaciones, la inserción del lumen incluye el posicionamiento del lumen de tal modo que el lumen se extiende desde un primer extremo situado al exterior del dispositivo de la bomba, hacia el interior del dispositivo de la bomba a través de la primera abertura, a lo largo de la trayectoria del alambre de guía, fuera del dispositivo de la bomba a través de la segunda abertura, y hasta un segundo extremo situado al exterior del dispositivo de la bomba. En
45 algunas realizaciones, el lumen está configurado para recibir el alambre de guía de tal modo que cuando el alambre de guía pasa a través del lumen desde el primer extremo hasta el segundo extremo, el alambre de guía queda posicionado a lo largo de la trayectoria.

50 En algunas realizaciones, el lumen está configurado de tal modo que una vez que el alambre de guía ha sido recibido por medio del lumen y posicionado a lo largo de la trayectoria del alambre de guía, el lumen puede ser extraído sin afectar al alambre de guía en la trayectoria.

Algunas realizaciones incluyen unir una etiqueta al segundo extremo del lumen, en las que la etiqueta incluye instrucciones para la colocación del alambre de guía a lo largo de la trayectoria utilizando el lumen.

55 En algunas realizaciones, como mínimo una parte del lumen tiene un color que difiere del color del dispositivo de la bomba.

En algunas realizaciones, el lumen está configurado para permitir que el alambre de guía sea posicionado a través del dispositivo a lo largo de la trayectoria sin flexionar sustancialmente el alambre de guía.

60 En algunas realizaciones, el dispositivo de la bomba incluye: una parte proximal de accionamiento que incluye un motor; una parte distal de la bomba conectada a un extremo distal de la parte de accionamiento; una o varias tomas de descarga posicionadas entre la parte de accionamiento y la parte de la bomba; una cánula de entrada de flujo conectada al extremo distal de la parte de la bomba, teniendo la cánula un extremo distal que incluye una abertura de entrada de flujo; y una prolongación del cable de conexión tubular flexible conectada al extremo distal de la cánula de entrada de flujo. En algunas realizaciones, la trayectoria del alambre de guía discurre a través de la
65

- 5 prolongación del cable de conexión tubular desde la prolongación del cable de conexión hacia el interior de la cánula de entrada de flujo, a través de la cánula de entrada de flujo hacia el interior de la parte de la bomba, y fuera a través de una seleccionada de las una o varias tomas de descarga. En algunas realizaciones, el posicionamiento del lumen incluye posicionar el lumen de tal modo que el lumen se extiende desde un primer extremo situado al exterior del dispositivo de la bomba, hacia el interior del dispositivo de la bomba a través de la primera abertura en la prolongación del cable de conexión, a lo largo de la trayectoria del alambre de guía, fuera del dispositivo de la bomba a través de la segunda abertura incluyendo la seleccionada de las una o varias tomas, y hasta un segundo extremo situado al exterior del dispositivo de la bomba.
- 10 En algunas realizaciones, el posicionamiento del lumen incluye posicionar el lumen de tal modo que el segundo extremo del lumen se extiende, como mínimo, aproximadamente 0,1 cm, 0,5 cm, 1,0 cm, 2,0 cm, 5,0 cm o más (por ejemplo, dentro de un margen de 0,1 cm a 10 cm o cualquier submargen de los mismos) al exterior de la una seleccionada de las una o varias tomas de descarga.
- 15 En algunas realizaciones, el posicionamiento del lumen incluye posicionar el lumen de tal modo que el primer extremo del lumen se extiende, como mínimo, aproximadamente 1 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm o más (por ejemplo, dentro de un margen de 1 mm a 10 mm o cualquier submargen de los mismos) al exterior de la primera abertura en la prolongación del cable de conexión.
- 20 En otro aspecto, se da a conocer un procedimiento para la carga de un dispositivo de una bomba intracardiaca sobre un alambre de guía que incluye la obtención de un aparato que incluye: el dispositivo de la bomba intracardiaca que tiene una trayectoria para el alambre de guía que se extiende a través del dispositivo de la bomba desde una primera abertura hasta una segunda abertura; y un lumen que se extiende desde un primer extremo situado al exterior del dispositivo de la bomba, hacia el interior del dispositivo de la bomba a través de la primera abertura en el dispositivo de la bomba, a lo largo de la trayectoria del alambre de guía, fuera del dispositivo de la bomba a través de la segunda abertura, y hasta un segundo extremo situado al exterior del dispositivo de la bomba. En algunas realizaciones, el lumen está configurado para recibir el alambre de guía de tal modo que cuando el alambre de guía pasa a través del lumen desde el primer extremo hasta el segundo extremo, el alambre de guía es posicionado a lo largo de la trayectoria.
- 25 En algunas realizaciones, el procedimiento incluye además insertar el alambre de guía a través del lumen para posicionar el alambre de guía a lo largo de la trayectoria y extraer el lumen mientras se deja el alambre de guía posicionado a lo largo de la trayectoria.
- 30 Algunas realizaciones incluyen, después de extraer el lumen, introducir el dispositivo de la bomba en un paciente utilizando el alambre de guía.
- 35 Diversas realizaciones pueden incluir cualquiera de las características antes descritas, bien solas, o en cualquier combinación adecuada.
- 40 El resumen anterior solamente es ilustrativo y no pretende ser limitativo en ningún caso. Como adición a los aspectos ilustrativos, realizaciones y características antes descritas, otros aspectos, realizaciones y características serán evidentes haciendo referencia a los dibujos siguientes y a la descripción detallada.
- 45 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**
- Los dibujos que se acompañan, que está incorporados en y constituyen una parte de esta memoria, ilustran una o varias realizaciones descritas en este documento y, junto con la descripción, explican estas realizaciones. Unos caracteres de referencia similares se refieren a las mismas partes en las diferentes vistas. Los dibujos no están necesariamente a escala, por el contrario, se hace énfasis en ilustrar los principios de las realizaciones.
- 50 La figura 1 es una ilustración de un dispositivo de una bomba intracardiaca con un lumen de carga.
- 55 La figura 2 es una fotografía de un dispositivo de una bomba con un lumen de carga.
- La figura 3 es una ilustración que muestra una etiqueta de instrucciones para un lumen de carga.
- 60 La figura 4A es una ilustración que muestra la inserción de un alambre de guía en un lumen de carga en un dispositivo de una bomba intracardiaca.
- La figura 4B es una ilustración que muestra la extracción de un lumen de carga de un dispositivo de una bomba intracardiaca después de la inserción de un alambre de guía en el lumen de carga.
- 65 La figura 5 es una fotografía de una bomba intracardiaca cargada sobre un alambre de guía.

La figura 6 es una ilustración de un sistema de una bomba de sangre intracardiaca.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 Haciendo referencia a la figura 1, se da a conocer un dispositivo 1 de una bomba intracardiaca que está destinado a ser cargado en un alambre 4 de guía (por ejemplo, tal como el mostrado en la figura 5 más adelante). El dispositivo 1 de la bomba incluye una trayectoria deseada para el alambre de guía que se extiende a través del dispositivo de la bomba desde una primera abertura hasta una segunda abertura. Un lumen 2 se extiende desde un primer extremo situado al exterior del dispositivo 1 de la bomba, hacia el interior del dispositivo 1 de la bomba a través de la primera
10 abertura en el dispositivo 1 de la bomba, a lo largo de la trayectoria para el alambre 4 de guía, fuera del dispositivo 1 de la bomba a través de la segunda abertura, y termina en un segundo extremo situado al exterior del dispositivo 1 de la bomba. En algunas realizaciones, el lumen 2 recibe el alambre 4 de guía de tal modo que cuando el alambre de guía pasa a través del lumen desde el primer extremo hasta el segundo extremo, el alambre de guía es posicionado a lo largo de la trayectoria.

15 Tal como se detalla más adelante, en algunas realizaciones el lumen 2 actúa de modo que una vez que el alambre de guía es recibido por medio del lumen y posicionado a lo largo de la trayectoria del alambre de guía, el lumen puede ser extraído sin afectar al alambre de guía en la trayectoria (por ejemplo, con el resultado de un dispositivo 1 cargado correctamente en el alambre 4 de guía, tal como se muestra en la figura 5 más adelante).

20 En algunas realizaciones, el lumen 2 permite que el alambre 4 de guía sea posicionado a través del dispositivo 1 a lo largo de la trayectoria deseada del alambre de guía sin flexionar sustancialmente el alambre 4 de guía, y asimismo protege el dispositivo 1 de daños durante la carga sobre el alambre 4 de guía.

25 En diversas realizaciones, el dispositivo 1 puede incluir cualquier dispositivo adecuado de bomba intracardiaca. Tal como se muestra, el dispositivo 1 de la bomba intracardiaca incluye una parte 10 de accionamiento y una parte 11 de bomba coaxial a la misma. La parte 10 de accionamiento incluye un motor (no ilustrado). El extremo proximal de la parte 10 de accionamiento está conectado con un catéter 12 que contiene las líneas eléctricas para hacer funcionar y controlar la bomba de sangre. La parte 11 de la bomba está conectada a una cánula 30 en forma de un conducto flexible alargado cuyo extremo distal está dotado de un cabezal de aspiración 14 que tiene aberturas 15 de entrada de flujo. De manera contigua al cabezal de aspiración 14 está dispuesta una prolongación 16 elástica blanda que extiende la cánula 30 de manera mecánica, pero no hidráulica. Esta prolongación 16 está dotada de una punta con un cable de conexión para permitir un soporte no traumático sobre el tejido corporal (tal como se muestra, la punta del cable de conexión no está curvada). La prolongación 16 es un elemento tubular hueco.

30 La parte 11 de la bomba tiene un anillo 20 de la bomba que está conectado con la parte 10 de accionamiento a través de unos elementos laminares 21 que se extienden longitudinalmente. Entre los elementos laminares 21 están situadas las tomas de descarga 22, a través de las cuales sale la sangre radialmente para fluir luego a lo largo del lado exterior de la parte 10 de accionamiento.

35 Opcionalmente, en algunas realizaciones, está dispuesta una pantalla 25 en la parte 11 de la bomba. Dicha pantalla incluye un manguito anular 26 encajado en el anillo 20 de la bomba y una parte 27 de guía abocardada de forma continua que sobresale en sentido proximal desde el anillo de la bomba. El inicio de la parte 27 de guía está en el extremo aguas arriba de las tomas de descarga 22, es decir, en el extremo que está junto al anillo 20 de la bomba.

40 En algunas realizaciones, el diámetro exterior de la parte 10 de accionamiento y de la parte 11 de la bomba es de 4,0 mm. El diámetro exterior de la pantalla 25 opcional es de 5,6 a 6,0 mm. El grosor de la pared de la pantalla es de 0,1 a 0,2 mm. La pantalla está fabricada de un material flexible, por ejemplo de poliuretano. Puede estar formada integrada en la cánula 30.

45 Tal como se muestra, el lumen 2 ha sido insertado en el dispositivo 1. El lumen se extiende desde un primer extremo a través de la prolongación 16, a través de la cánula 30, a través de la parte 11 de la bomba, y sale por una de las tomas de descarga 22 para terminar en el segundo extremo, al exterior del dispositivo 1 de la bomba. Tal como se muestra, el dispositivo 1 de la bomba es curvo, y el lumen 2 se extiende saliendo a través de una toma de descarga 22 situada en la circunferencia interior del dispositivo 1 de la bomba. La trayectoria del lumen 2 coincide con la trayectoria deseada del alambre de guía a través del dispositivo 1.

50 En diversas realizaciones, el lumen 2 puede estar fabricado de cualquier material adecuado, por ejemplo, un material de plástico o de polímero. En una realización, el lumen 2 está fabricado de poliuretano (PU). El lumen 2 puede tener cualquier tamaño y forma adecuados. En una realización (apropiada para ser utilizada con la bomba Impella 2,5 disponible en la firma Abiomed, Inc. de Danvers, MA), el lumen 2 es un lumen tubular de poliuretano con un diámetro interior de 0,55 mm y un diámetro exterior de 0,75 mm. Un lumen de estas dimensiones encaja en el dispositivo 1 de la bomba a lo largo de la trayectoria deseada del alambre de guía y puede recibir un alambre de guía de un diámetro de hasta 0,4 mm (correspondiente a un alambre de guía de 0,018 pulgadas disponible normalmente en la técnica).

55
60
65

En algunas realizaciones, como mínimo una parte del lumen tiene un color que difiere del color del dispositivo de la bomba y/o del color del alambre de guía. Por ejemplo, el lumen 2 puede tener un exterior de un color rojo brillante, haciendo que el lumen sea claramente visible para un usuario, y proporcionando un recuerdo visual para que se extraiga el lumen 2 antes de introducir el dispositivo en el paciente.

5 En diversas realizaciones, los extremos del lumen 2 se pueden extender a cualquier distancia adecuada al exterior del dispositivo 1 de la bomba. Por ejemplo, la figura 2 muestra una fotografía de una realización que presenta el lumen 2 en un dispositivo 1 de la bomba, en el que el dispositivo de la bomba es una bomba Impella 2,5 disponible en la firma Abiomed, Inc. de Danvers, MA. Tal como se muestra, un primer extremo del lumen 2 se extiende dentro de un margen de 4 a 5 mm desde la prolongación del cable de conexión del dispositivo 1 de la bomba. Un segundo extremo del lumen 2 se extiende aproximadamente 1 cm desde una toma de descarga del dispositivo 1 de la bomba.

10 En algunas realizaciones, el primer extremo del lumen se extiende, como mínimo, aproximadamente 1 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm o más (por ejemplo dentro de un margen de 1 a 10 mm o cualquier submargen del mismo) desde la extensión del cable de conexión del dispositivo.

15 En algunas realizaciones, el posicionamiento del segundo extremo del lumen se extiende, como mínimo, aproximadamente 0,1 cm, 0,5 cm, 1,0 cm, 2,0 cm, 5,0 cm o más (por ejemplo dentro de un margen de 0,1 a 10 cm o cualquier submargen del mismo) desde la toma de descarga.

20 Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, en algunas realizaciones, una etiqueta 3 está unida al lumen 2. La etiqueta puede incluir información impresa u otra información visual, incluyendo instrucciones para la carga del dispositivo 1 de la bomba sobre el alambre 4 de guía utilizando el lumen 2. En algunas realizaciones, el tamaño de la etiqueta puede ser escogido para impedir la inserción en el paciente (es decir, el tamaño puede ser escogido para que sea mayor que el tamaño de la incisión habitual utilizado en un procedimiento de introducción percutánea). Esto contribuirá a asegurar que el dispositivo 1 de la bomba no sea introducido por error antes de la extracción del lumen 2. En algunas realizaciones, la etiqueta 3 puede estar fabricada de un material resistente a los fluidos (por ejemplo, un plástico) y puede estar unida al lumen 2 de cualquier modo adecuado (por ejemplo, utilizando un adhesivo). En algunas realizaciones la etiqueta 3 puede estar formada de manera integral con el lumen 2.

25 La figura 3 muestra una realización a modo de ejemplo de la etiqueta 3. Tal como se muestra, la etiqueta 3 tiene dibujos de las instrucciones impresos en el lado frontal (mostrado) y un adhesivo en el lado posterior (no mostrado). La etiqueta 3 puede ser plegada alrededor del lumen 3 y se puede hacer que esté adherida al mismo, para proporcionar un elemento de dos caras similar a una banderola con información visual que aparece en ambos lados de la banderola.

30 Las figuras 4A y 4B muestran la carga del dispositivo 1 de la bomba sobre el alambre 4 de guía utilizando el lumen 2. Tal como se muestra en la figura 4A, la prolongación del cable de conexión del dispositivo 1 de la bomba no está curvada. Un extremo del alambre 4 de guía es insertado en el extremo del lumen 2 que se extiende desde el cable de conexión. Se hace avanzar el alambre 4 de guía a través del lumen 2 hasta que el extremo del alambre de guía sale por el otro extremo del lumen 2, extendiéndose desde la toma de descarga de la bomba. Se debe tener en cuenta que durante la inserción del alambre 4 de guía, el lumen 2 sirve para impedir la flexión del alambre de guía, y protege las partes interiores del dispositivo de la bomba.

35 Tal como se muestra en la figura 4B, una vez que el extremo del alambre 4 de guía ha pasado a través del lumen 2, el lumen 2 puede ser extraído, dejando el alambre de guía atrás, posicionado a lo largo de la trayectoria deseada del alambre de guía. El lumen 2 es retirado de encima del alambre de guía hacia el extremo que se extiende desde la toma de descarga hasta que el lumen 2 sale completamente del dispositivo 1 de la bomba y deja libre el alambre 4 de guía. A continuación, en algunas realizaciones el lumen 2 es desechado.

40 En algunas realizaciones, el dispositivo 1 de la bomba puede ser enviado al usuario final con el lumen 2 ya instalado. En consecuencia, el posicionamiento del lumen 2 a lo largo de la trayectoria deseada del alambre de guía puede ser sometido a un control de calidad. El lumen 2 actúa entonces como una guía para el usuario final durante la carga sobre el alambre 4 de guía, con el resultado de una reducción de los errores del usuario. Por ejemplo, la utilización del lumen 2 puede reducir o eliminar los errores relativos al paso del alambre de guía a través de una toma de descarga incorrecta en el dispositivo 1 de la bomba.

45 La figura 5 es una fotografía del dispositivo 1 de la bomba cargado sobre el alambre 4 de guía una vez que el lumen 2 ha sido extraído completamente. El dispositivo 1 de la bomba puede ser introducido ahora en un paciente utilizando el alambre de guía, por ejemplo, tal como se describe a continuación con referencia a la figura 6.

50 La figura 6 muestra un sistema de catéter 700 con una bomba 1 de sangre intracardiaca. La bomba puede ser, por ejemplo, la bomba de sangre Impella 2,5 disponible en la firma Abiomed, Inc. de Danvers, MA. La bomba 1 de sangre es una bomba de flujo microaxial, montada en un catéter, capaz de bombear hasta por ejemplo, 2,5 l/min de sangre desde el ventrículo izquierdo a la circulación sistémica. Utilizando una plataforma de inserción del tipo de

monorraíl, la bomba 1 de sangre es colocada por medio de una funda 703 de arteria femoral (por ejemplo, una funda 13 Fr). La parte 710 de la cánula del dispositivo que, durante la utilización, está situada a través de la válvula aórtica, es contigua a un motor 704 integrado que comprende la sección de mayor diámetro del catéter (por ejemplo, en 12 Fr). Un dispositivo 705 de reposicionamiento permite la extracción de la funda 703 después de la colocación, dejando el reducido catéter (por ejemplo, 9F) en el sistema arterial. La bomba 1 es accionada y controlada por medio de una consola de control (no mostrada), por ejemplo, un panel de control de la serie Impella disponible en la firma Abiomed, Inc. de Danvers, MA. Una bomba de infusión arterial (no mostrada) controla un sistema de purga diseñado para impedir que el plasma corrosivo entre en el compartimento motor de la bomba 1.

La bomba 1 es insertada mediante una técnica de monorraíl modificada bajo control fluoroscópico directo. Se utiliza una monitorización de la presión utilizando un lumen de presión 708 adyacente al motor así como una monitorización de la corriente del motor para proporcionar una verificación de la posición al operador. El dispositivo es colocado utilizando control fluoroscópico para evitar el retorcimiento del catéter y poner en peligro el lumen de purga. Después de haber obtenido el acceso arterial, se posiciona la funda de 13 F despegable. Un catéter de guía coronaria (por ejemplo, un catéter JR-4) y a continuación un alambre de 0,46 mm (0,018") es colocado a través de la válvula de la aorta y en el interior del ventrículo izquierdo. Una vez que el alambre de 0,46 mm (0,018") está a través de la válvula de la aorta, el catéter de guía es extraído y el catéter de la bomba es ensartado en el alambre de 0,46 mm (0,018"), por ejemplo, utilizando el lumen 2 de carga (no mostrado) tal como ha sido descrito con detalle anteriormente. Con el dispositivo posicionado en el ventrículo (tal como se muestra en la figura 8), el alambre es extraído y la bomba 1 es activada al nivel mínimo, justo lo suficiente para contrarrestar el reflujo procedente de la cánula desde la aorta proximal hacia el interior del ventrículo ahora que la cánula ha sido colocada a través de la válvula aórtica.

Una vez posicionada la bomba 1 a través de la válvula aórtica, se puede utilizar el panel de control para confirmar que la colocación del dispositivo es correcta y estable. En este punto, el nivel de rendimiento del dispositivo es ajustado habitualmente a un nivel más elevado de rendimiento.

Se pueden hallar detalles adicionales referentes a la utilización del sistema 700 en el documento de D. H. Raess y D. M. Weber, J. de Cardiovasc. Trans. Res. (2009) 2:168-172.

Aunque se han facilitado un número de ejemplos relativos a lúmenes de carga para alambres de guía utilizados con las bombas intracardiacas de sangre, se debe comprender que las técnicas aplicadas en esta memoria pueden ser utilizadas para otras aplicaciones, incluyendo la carga de alambres de guía de cualesquiera otros tipos adecuados de dispositivos médicos previstos para su utilización en seres humanos o en animales.

El alcance de la presente invención no está limitado a lo que ha sido mostrado y descrito específicamente en esta memoria en lo que antecede. Los expertos en la materia reconocerán que existen alternativas adecuadas a los ejemplos representados de materiales, configuraciones, construcciones y dimensiones. Numerosas referencias, incluyendo patentes y diversas publicaciones, se citan y comentan en la descripción de esta invención. Las citas y la descripción de dichas referencias se facilitan únicamente para clarificar la descripción de la presente invención y no es una admisión de que cualquier referencia es una técnica anterior a la invención descrita en esta memoria.

Se debe entender que los artículos indefinidos "un" y "uno", tal como son utilizados en este documento en la memoria y en las reivindicaciones, a menos que claramente se indique lo contrario, significan "como mínimo uno".

Se debe entender que la preposición "o" tal como es utilizada en este documento en la memoria y en las reivindicaciones, debe ser entendida que significa "uno cualquiera o ambos" de los elementos unidos de este modo, es decir, elementos que en algunos casos están presentes de forma conjuntiva y de forma disyuntiva en otros casos. Múltiples elementos indicados con "o" deben ser considerados de la misma manera, es decir, "uno o varios" de los elementos así unidos. Otros elementos pueden estar presentes opcionalmente aparte de los elementos identificados específicamente por medio de la cláusula "o", tanto referidos como no referidos a los elementos identificados específicamente. De este modo, como un ejemplo no limitativo, una referencia a "A o B" cuando es utilizada conjuntamente con una expresión de lenguaje abierto tal como "incluyendo" puede referirse, en una realización, solamente a "A" (incluyendo opcionalmente elementos distintos de "B"); en otra realización, solamente a "B" (incluyendo opcionalmente elementos distintos de "A"); y todavía en otra realización, a ambos A y B (incluyendo opcionalmente otros elementos); etc.

Tal como es utilizado en este documento en la memoria y en las reivindicaciones, se debe entender que "o" tiene el mismo significado que "o" tal como ha sido definido anteriormente. Por ejemplo, cuando se separan artículos en una lista, se debe interpretar que "o" u "o" son inclusivos, es decir, la inclusión de como mínimo uno, pero asimismo incluyendo más de uno, de un número o una lista de elementos, y, opcionalmente, de artículos adicionales no listados. Solamente expresiones que indiquen claramente lo contrario, tales como "solamente uno de" o "exactamente uno de", o, cuando son utilizadas en las reivindicaciones, "que consiste en", se referirán a la inclusión de exactamente un elemento de un número o una lista de elementos. En general, solamente se debe interpretar que el término "o", tal como es utilizado en este documento, indica alternativas exclusivas (es decir, "uno u otro, pero no ambos") cuando va precedido por expresiones de exclusividad tales como "uno cualquiera", "uno de", "solamente

uno de", o "exactamente uno de". "Que consistente esencialmente en", cuando es utilizado en las reivindicaciones tendrá su significado ordinario tal como se utiliza en el campo de la legislación de patentes.

5 En las reivindicaciones, al igual que en la memoria anterior, se debe entender que todas las expresiones transicionales tales como "incluyendo", "que incluye", "llevando", "teniendo", "conteniendo", "implicando", "que contiene", "compuesto por", y similares son abiertas, es decir, significan que incluye pero no se limita a. Solamente las expresiones transicionales "que consiste en" y "que consiste esencialmente en" deben ser expresiones transicionales cerradas o semicerradas, respectivamente, tal como se indica en el Manual de procedimientos de examen de patentes de la Oficina de Patentes de los Estados Unidos, Sección 2111.03.

10 Se debe entender que todas las definiciones, tal como están definidas y utilizadas en este documento, tienen control sobre las definiciones de diccionario, las definiciones en los documentos citados, y/o significados corrientes de los términos definidos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de bomba intracardiaca, que comprende:

5 una trayectoria para un alambre (4) de guía que se extiende a través del dispositivo (1) de la bomba intracardiaca desde una primera abertura hasta una segunda abertura;

una parte (11) distal de la bomba;

10 una parte (10) proximal de accionamiento coaxial a la parte (11) de la bomba, incluyendo la parte (10) de accionamiento un motor;

la parte distal de la bomba conectada a un extremo distal de la parte de accionamiento, un extremo proximal de la parte (10) de accionamiento conectado con un catéter (12) que contiene líneas eléctricas configuradas para hacer
15 funcionar y controlar el dispositivo (1) de la bomba intracardiaca;

una o varias tomas de descarga (22) posicionadas entre la parte (10) de accionamiento y la parte (11) de la bomba, en las que una toma de descarga de las una o varias tomas de descarga (22) define la segunda abertura;

20 una cánula (30) de entrada de flujo conectada a un extremo distal de la parte (11) de la bomba, teniendo la cánula (30) unos extremos proximal y distal, en los que el extremo distal está provisto de un cabezal de aspiración (14) que tiene aberturas (15) de entrada de flujo;

una prolongación (16) de un cable de conexión tubular flexible conectada al extremo distal de la cánula de entrada de flujo, en la que la prolongación (16) del cable de conexión comprende la primera abertura,

la trayectoria para el alambre de guía discurre desde la primera abertura, a través de la prolongación del cable de conexión tubular, desde la prolongación del cable de conexión hacia el interior de la cánula de entrada de flujo, a través de la cánula de entrada de flujo hacia el interior de la parte de la bomba, y hasta la segunda abertura,

30 un lumen (2) de guía de carga configurado para recibir el alambre (4) de guía a través del mismo, de tal modo que cuando el alambre de guía pasa a través del lumen (2) de guía de carga desde el primer extremo hasta el segundo extremo, el alambre (4) de guía es posicionado a lo largo de la trayectoria, teniendo el lumen (2) de guía de carga un primer extremo y un segundo extremo;

35 en el que el primer extremo del lumen (2) de guía de carga está situado al exterior de la primera abertura, extendiéndose el lumen (2) de guía de carga hacia el interior de la primera abertura a lo largo de la trayectoria del alambre de guía, a través de la cánula, y a través de la segunda abertura, de tal modo que el segundo extremo del lumen (2) de guía de carga está situado al exterior de la segunda abertura;

40 en el que el lumen (2) de guía de carga está configurado de tal modo que después que el alambre (4) de guía es recibido por el lumen (2) de guía de carga a lo largo de la trayectoria del alambre de guía, el lumen (2) de guía de carga puede ser retirado del dispositivo (1) de la bomba intracardiaca sin afectar al alambre (4) de guía en la trayectoria.

45 2. Dispositivo (1) de bomba intracardiaca, según la reivindicación 1, que comprende además una etiqueta (3) unida al lumen (2), en el que la etiqueta (3) incluye instrucciones para la colocación del alambre (4) de guía en el lumen (2).

50 3. Dispositivo (1) de bomba intracardiaca, según la reivindicación 1, en el que como mínimo una parte del lumen (2) de guía de carga tiene un color que difiere del color del dispositivo (1) de la bomba intracardiaca.

4. Dispositivo (1) de bomba intracardiaca, según la reivindicación 3, en el que el lumen (2) de guía de carga tiene un exterior de color rojo brillante.

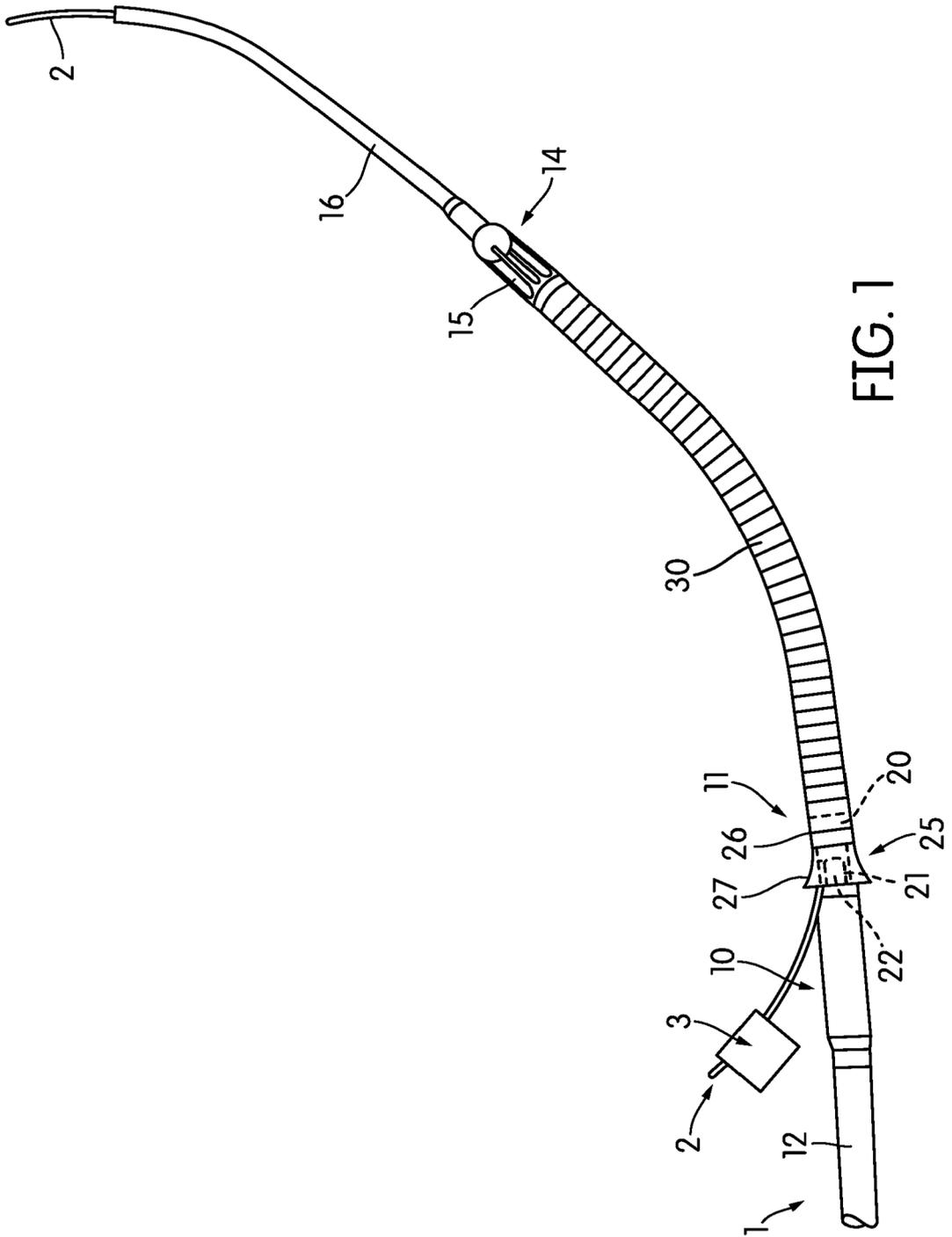
55 5. Dispositivo (1) de bomba intracardiaca, según la reivindicación 1, en el que el lumen (2) de guía de carga está formado a partir de un material de polímero.

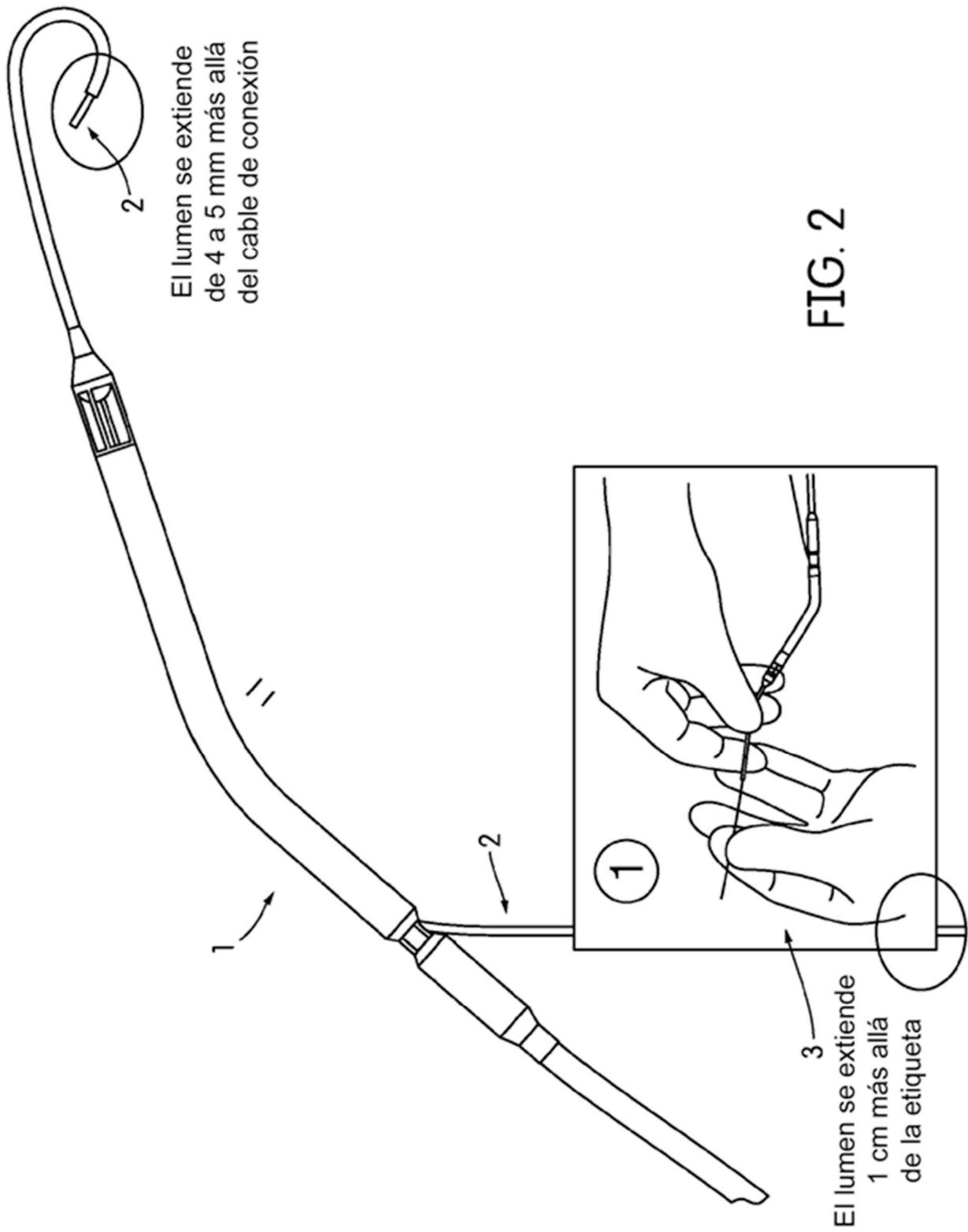
6. Dispositivo (1) de bomba intracardiaca, según la reivindicación 5, en el que el material de polímero es poliuretano.

60 7. Dispositivo (1) de bomba intracardiaca, según la reivindicación 1, que comprende además un anillo (20) de la bomba conectado con la parte (10) de accionamiento a través de elementos laminares (21) que se extienden longitudinalmente, en el que una o varias de las tomas de descarga (22) están situadas entre los elementos laminares (21).

65

8. Dispositivo (1) de bomba intracardiaca, según la reivindicación 1, en el que la prolongación (16) del cable de conexión es una prolongación blanda elástica que se halla contigua al cabezal de aspiración (14) y extiende la cánula (30) de entrada de flujo de forma mecánica y no hidráulica.





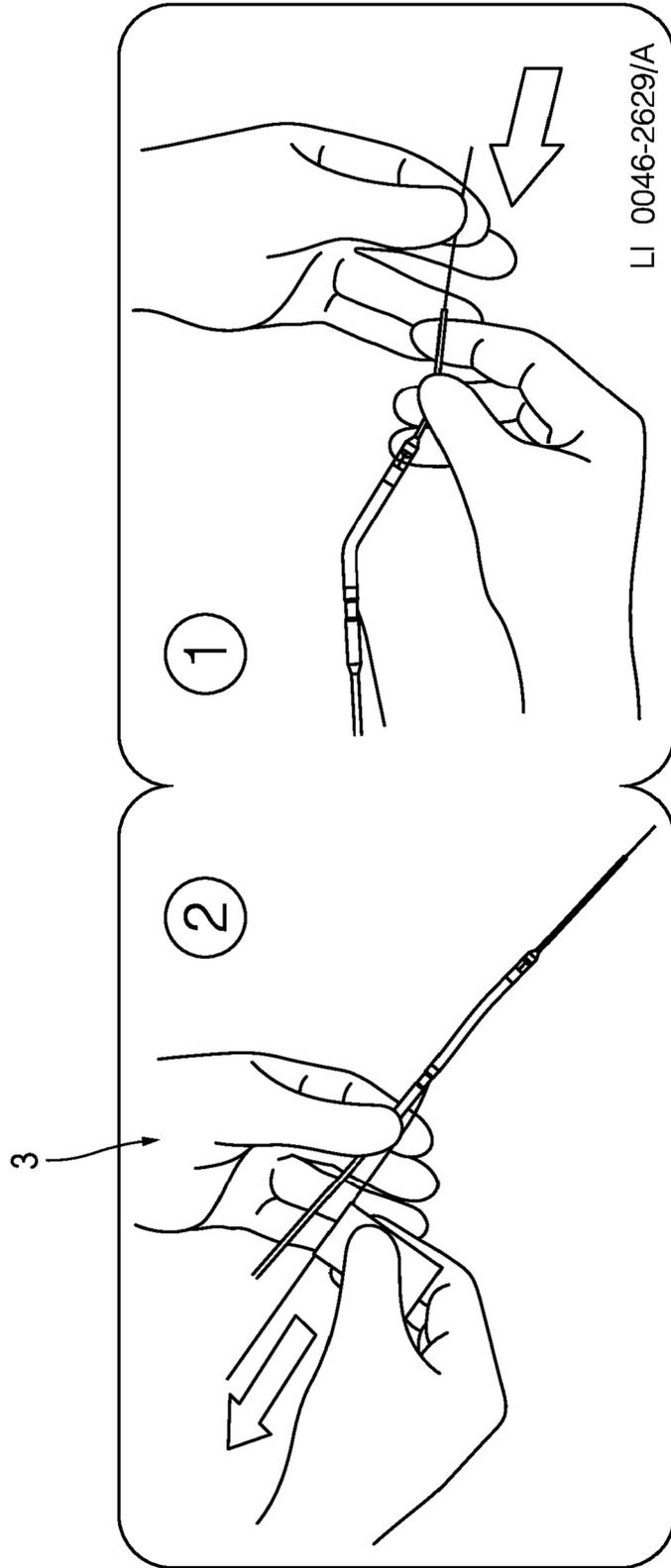


FIG. 3

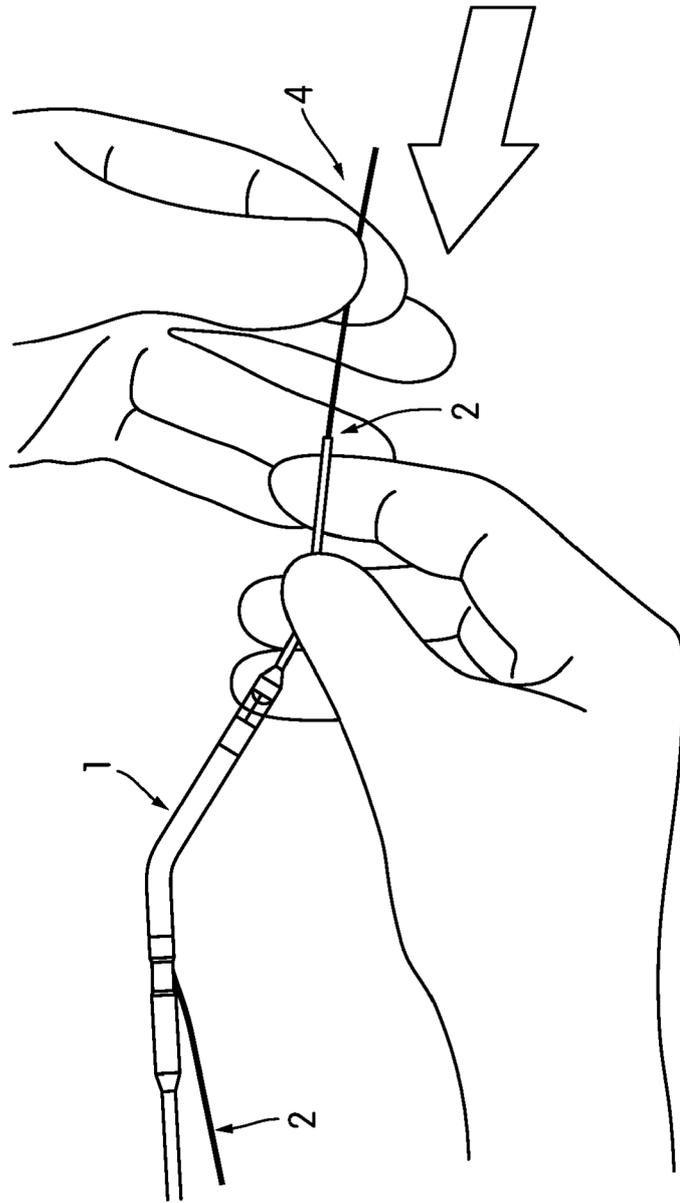


FIG. 4A

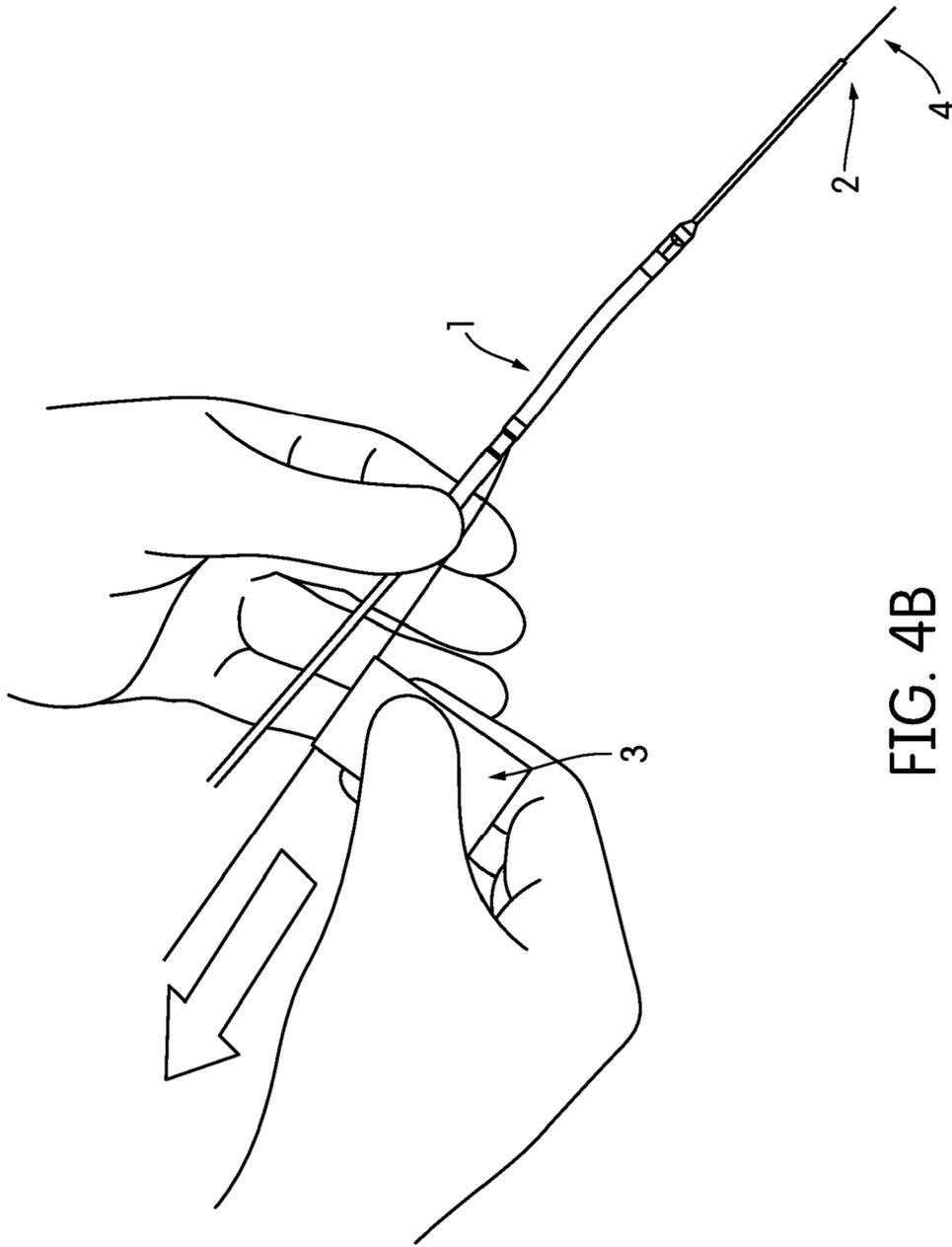


FIG. 4B

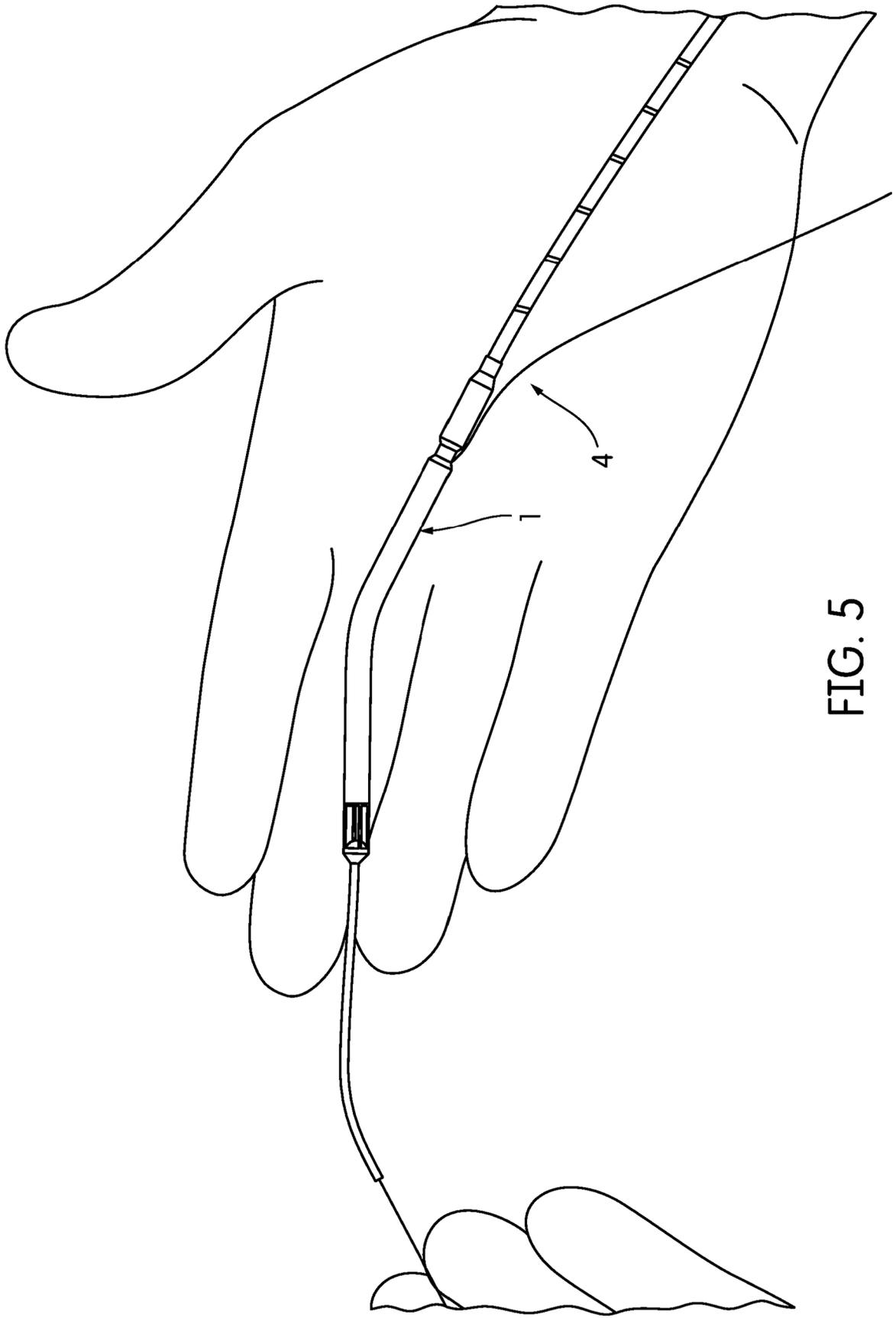
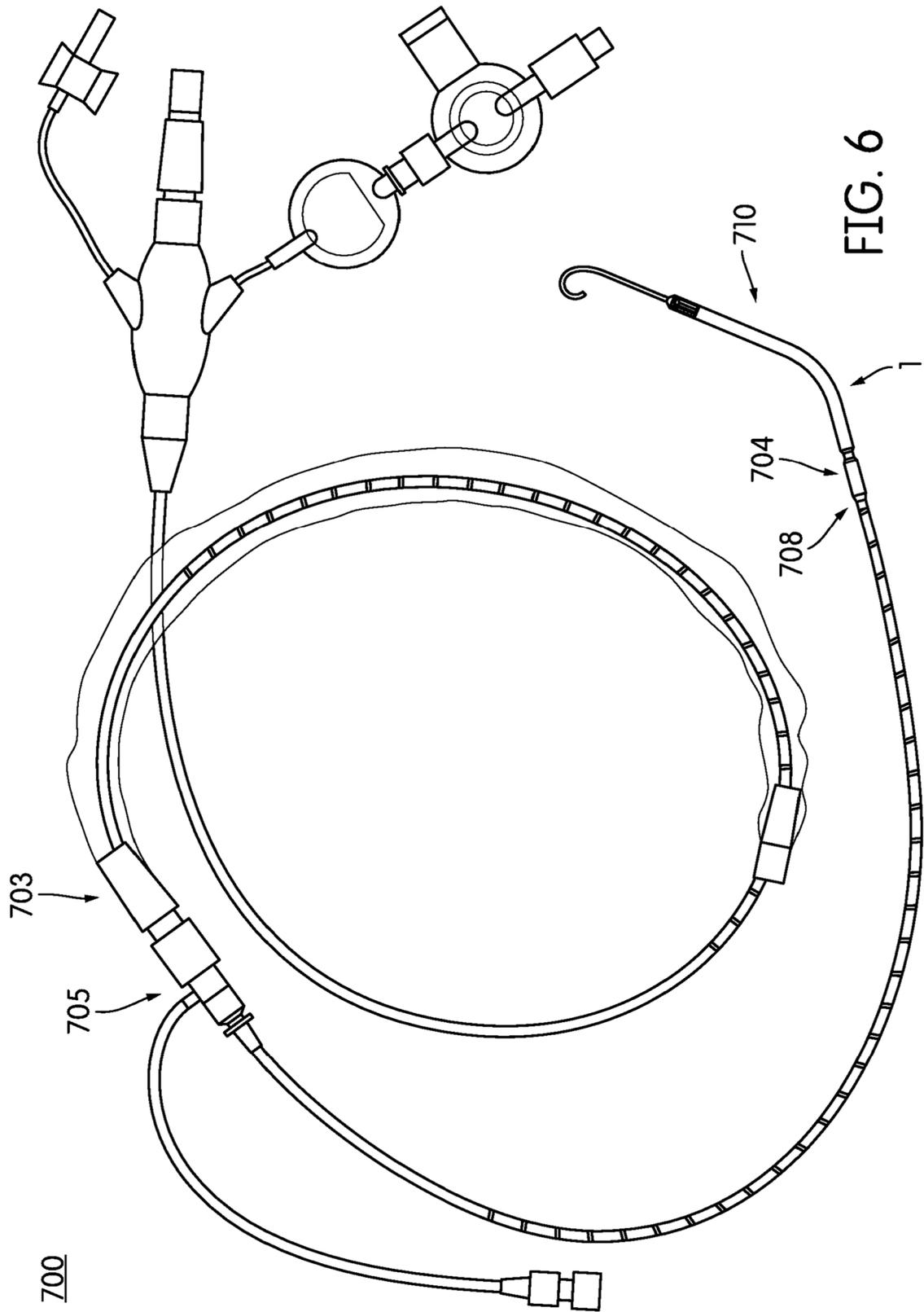


FIG. 5



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 61418735
 - WO 2005016416 A
 - WO 2002043791 A
 - WO 2002015963 A
 - WO 2001039817 A
 - WO 1999058170 A
 - WO 9958170 A
- 10

Literatura no patente citada en la descripción

- **D.H. RAESS ; D.M. WEBER.** *J. of Cardiovasc. Trans. Res.*, 2009, vol. 2, 168-172 [0052]
- 15