

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 015 192**

51 Int. Cl.:

A61M 60/13 (2011.01)

A61M 60/81 (2011.01)

A61M 60/216 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2020 PCT/US2020/066389**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.07.2021 WO21138115**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2020 E 20842845 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2025 EP 4084856**

54 Título: **Jaula de salida distal de bomba de sangre**

30 Prioridad:

31.12.2019 US 201962955603 P

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

30.04.2025

73 Titular/es:

**ABIOMED, INC. (100.00%)
22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923, US**

72 Inventor/es:

BERNAZANI, MICHAEL, J.

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 3 015 192 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

Jaula de salida distal de bomba de sangre

5 REFERENCIA A LA SOLICITUD RELACIONADA

La presente solicitud reivindica prioridad a la Patente US62/955,603 presentada el 31 de diciembre de 2019.

10 SECTOR TÉCNICO

La presente invención se refiere a conjuntos de bombas de sangre. Más específicamente, la presente invención se refiere a un componente de una jaula de salida dispuesto en el extremo distal de un conjunto de bomba de sangre.

15 ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

Un conjunto de bomba de sangre, tal como un conjunto de bomba de sangre intracardiaca, es introducido en el corazón para suministrar sangre desde el corazón a una arteria. Por ejemplo, cuando se utiliza para una ayuda a la parte derecha del corazón, los conjuntos de bomba de sangre pueden extraer sangre de la vena cava inferior y expelerla hacia la arteria pulmonar. En algunos casos, los conjuntos de bomba de sangre pueden ser introducidos mediante un procedimiento de cateterización a través de la vena femoral, en la vena cava inferior, en la aurícula derecha, a través de la válvula tricúspide en el ventrículo derecho, a través de la válvula pulmonar y en la arteria pulmonar. Esta vía de introducción es tortuosa, y requiere que el conjunto de bomba de sangre pase por varias curvas, lo que puede introducir tensiones en la vasculatura del paciente, en concreto por el contacto con el extremo distal del conjunto de bomba de sangre. Además, el bombeo de sangre a través de un conjunto de bomba de sangre puede perjudicar a la sangre o producir hemólisis cuando la sangre es extraída a través del conjunto de la bomba de sangre. Finalmente, puesto que las jaulas de salida de sangre descritas en el presente documento incorporan un difusor en su extremo distal, las uniones entre los tirantes de la jaula de salida de sangre y el difusor pueden interferir aún más con el flujo sanguíneo y también complicar la fabricación.

Se pueden encontrar ejemplos de la técnica anterior por ejemplo, en las Patentes US5,685,865A, WO2018/092823 A1 and EP1687055A2.

35 BREVE RESUMEN

Según la invención, se dan a conocer una jaula de salida de sangre que comprende las características de la reivindicación 1 y un conjunto de bomba de sangre que comprende las características de la reivindicación 10. Los dispositivos y procedimientos de fabricación e implementación descritos en el presente documento dan a conocer conjuntos de bomba de sangre con componentes de la jaula de salida diseñados para reducir la tensión en la vasculatura del paciente, reducir la hemólisis y daños a la sangre y mejorar la facilidad de fabricación. El conjunto de bomba de sangre incluye una jaula de salida de sangre diseñada para expeler la sangre desde el extremo distal del conjunto de bomba de sangre. La jaula de salida de sangre tiene bordes, esquinas y uniones que están redondeados. Esto proporciona varios beneficios. Redondear los bordes exteriores de la jaula de salida de sangre reduce la tensión y la abrasión en la vasculatura cuando el conjunto de bomba de sangre es introducido en el paciente y avanza hasta su ubicación operativa. El redondeo de los bordes interiores y exteriores de la jaula de salida de sangre también conduce a una reducción significativa de la hemólisis, tal como se describe en la Patente US 9,433,713. Además, puesto que las jaulas de salida de sangre descritas en el presente documento incorporan un difusor en su extremo distal, la utilización de filetes en las uniones entre los tirantes y el difusor (es decir, las esquinas en la intersección de los tirantes y el difusor) mejora aún más el flujo sanguíneo alrededor de esas uniones. Esto también hace que se rompan menos glóbulos rojos a medida que la sangre fluye a través de la jaula de salida de sangre, con el resultado de más reducción de la hemólisis. Finalmente, los bordes, esquinas y uniones redondeados de las jaulas de salida de sangre descritos en el presente documento mejoran la facilidad de fabricación de la jaula de salida de sangre. En concreto, estas características son adecuadas para la fabricación mediante procesos de mecanizado automatizados y permiten que toda la jaula de salida de sangre sea formada a partir de una sola pieza.

En un aspecto, la invención describe una jaula de salida de sangre para un conjunto de bomba de sangre intravascular, y dimensionada para el paso a través de un lumen vascular de un paciente. El conjunto incluye una tapa distal, con una superficie exterior sustancialmente cónica, sustancialmente cónica en curva o sustancialmente en forma de cúpula; un difusor, que tiene una superficie exterior sustancialmente cónica o sustancialmente cónica en curva. El difusor está dispuesto proximal con respecto a la tapa distal. El conjunto tiene una pared periférica que tiene una superficie interior; una superficie exterior; dos o más aberturas de evacuación de sangre, estando definida cada abertura de evacuación de sangre por medio de dos tirantes, en los que cada tirante tiene bordes interiores y exteriores redondeados y uniones redondeadas con el difusor. El extremo proximal de cada abertura de evacuación de sangre tiene esquinas redondeadas y una primera

sección cilíndrica que linda con el extremo proximal de cada tirante. La jaula de salida de sangre tiene opcionalmente una abertura a través del difusor y de la tapa distal. En algunos aspectos, la pared periférica se estrecha en grosor desde un primer grosor en los tirantes hasta un segundo grosor en la primera sección cilíndrica, en que el primer grosor es mayor que el segundo grosor. En algunos aspectos, la pared periférica también tiene una segunda sección cilíndrica que linda con la primera sección cilíndrica, y en la que el diámetro exterior de la segunda sección cilíndrica es menor que el diámetro exterior de la primera sección cilíndrica. La jaula de salida de sangre tiene opcionalmente una prolongación tubular flexible acoplada a la tapa distal. En algunos aspectos, el extremo distal de la prolongación tubular flexible está curvado en estado relajado. Opcionalmente, la jaula de salida de sangre tiene un filete entre la superficie interior de cada tirante y el difusor. En algunos aspectos, el filete tiene un radio de aproximadamente 0,30 mm. En algunos aspectos, los bordes interiores de los tirantes de la jaula de salida de sangre tienen cada uno un primer radio comprendido entre 0,07 mm y 0,21 mm, y los bordes exteriores de los tirantes de la jaula de salida de sangre tienen cada uno un segundo radio comprendido entre 0,07 mm y 0,21 mm. En algunos aspectos, la jaula de salida de sangre está fabricada a partir de una sola pieza de metal o polímero.

En otro aspecto, la invención describe un conjunto de bomba de sangre dimensionado para pasar a través de un lumen vascular de un paciente. El conjunto de bomba de sangre incluye: una bomba; una pala impulsora, acoplada de manera giratoria a la bomba; una jaula de entrada de sangre, que se extiende alrededor de un eje de rotación de la pala impulsora, y que tiene como mínimo dos aberturas de entrada de sangre; una cánula en comunicación fluida con el primer alojamiento, estando acoplado el extremo proximal de la cánula a la jaula de entrada de sangre; y una jaula de salida de sangre, acoplada al extremo distal de la cánula. La jaula de salida de sangre incluye una tapa distal, con una superficie exterior sustancialmente cónica, sustancialmente cónica en curva o sustancialmente en forma de cúpula; un difusor, que tiene una superficie exterior sustancialmente cónica o sustancialmente cónica en curva, en el que el difusor está dispuesto proximal con respecto a la tapa distal; y una pared periférica que tiene: una superficie interior; una superficie exterior; dos o más aberturas de evacuación de sangre, estando definida cada abertura de evacuación de sangre mediante dos tirantes, en los que cada tirante tiene bordes interiores y exteriores redondeados y uniones redondeadas con el difusor, y en el que el extremo proximal de cada abertura de salida de sangre tiene esquinas redondeadas; y una primera sección cilíndrica que linda con el extremo proximal de cada tirante. El conjunto de bomba de sangre incluye opcionalmente una abertura a través del difusor y la tapa distal de la jaula de salida de sangre. En algunos aspectos, la pared periférica de la jaula de salida de sangre se estrecha en grosor desde un primer grosor en los tirantes hasta un segundo grosor en la primera sección cilíndrica, en la que el primer grosor es mayor que el segundo grosor. En algunos aspectos, la pared periférica de la jaula de salida de sangre tiene una segunda sección cilíndrica que linda con la primera sección cilíndrica, en la que el diámetro exterior de la segunda sección cilíndrica es menor que el diámetro exterior de la primera sección cilíndrica. El conjunto de bomba de sangre incluye opcionalmente una prolongación tubular flexible, acoplada a la tapa distal de la jaula de salida de sangre. En algunos aspectos, el extremo distal de la prolongación tubular flexible está curvado en estado relajado. El conjunto de bomba de sangre puede incluir, además, un filete entre una superficie interior de cada tirante y el difusor de la jaula de salida de sangre. En algunos aspectos, el filete tiene un radio de aproximadamente 0,30 mm. En algunos aspectos, los bordes interiores de los tirantes de la jaula de salida de sangre tienen cada uno un primer radio comprendido entre 0,07 mm y 0,21 mm, y los bordes exteriores de los tirantes de la jaula de salida de sangre tienen cada uno un segundo radio comprendido entre 0,07 mm y 0,21 mm. En algunos aspectos, la jaula de salida de sangre está fabricada de una sola pieza de metal o polímero.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 muestra un conjunto de bomba de sangre, de acuerdo con aspectos de la invención.
 La figura 2 muestra una vista, en perspectiva, de una jaula de salida de sangre, de acuerdo con aspectos de la invención.
 La figura 3 muestra una vista, en perspectiva, de una jaula de salida de sangre, de acuerdo con aspectos de la invención.
 La figura 4 muestra una vista, en sección transversal, de la jaula de salida de sangre, de acuerdo con aspectos de la invención.
 Las figuras 5A y 5B muestran vistas isométricas de la jaula de salida de sangre, de acuerdo con aspectos de la invención.
 La figura 6 muestra una vista, en sección transversal, de la jaula de salida de sangre, de acuerdo con aspectos de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente tecnología será descrita a continuación con respecto a los siguientes sistemas y procedimientos, a modo de ejemplo.

La figura 1 representa un conjunto de bomba de sangre 100, a modo de ejemplo, adaptado para una ayuda a

- la parte derecha del corazón. El conjunto de bomba de sangre 100 incluye un catéter 102, una bomba de sangre 104, una jaula de entrada de sangre 106, una cánula 108, una jaula de salida de sangre 110 y una extensión en espiral 112. La bomba de sangre 104 está acoplada al extremo proximal de la cánula 108 a través de la jaula de entrada de sangre 106. En algunos casos, la jaula de entrada de sangre 106 puede encapsular una parte o la totalidad de la bomba de sangre 104 y/o puede estar integrada en el alojamiento de la bomba de sangre 104. El extremo distal de la cánula 108 está acoplado, además, a la jaula de salida de sangre 110. La prolongación en espiral 112 está acoplada al extremo distal de la jaula de salida de sangre 110. Un catéter 102 también está acoplado al extremo proximal de la bomba de sangre 104.
- La bomba de sangre 104 incluye una pala de impulsión giratoria (no mostrada), que puede ser accionada por un motor interno. Por ejemplo, la bomba de sangre 104 puede incluir una bomba microaxial eléctrica interna que tiene una capacidad de bombeo mayor de 4 L/min y un diámetro de 21 o 22 Fr. La bomba de sangre 104 también puede ser accionada por una fuente remota, tal como un motor situado fuera del paciente que está acoplado a un árbol de accionamiento flexible que funciona a través del catéter 102.
- El catéter 102 puede alojar líneas eléctricas que acoplan el motor de la bomba de sangre 104 a uno o varios controladores eléctricos o a otros sensores. El catéter 102 también puede alojar otros componentes, tales como un conducto de fluido de purga y/u otros conductos configurados para recibir un alambre de guía.
- La jaula de entrada de sangre 106 incluye una o varias aberturas u orificios configurados para permitir que la sangre sea aspirada hacia la cánula 108 cuando la bomba de sangre 104 está funcionando.
- La cánula 108 puede incluir una parte de manguera flexible alargada. Por ejemplo, la cánula 108 puede estar compuesta, como mínimo en parte, de un material de poliuretano. La cánula 108 puede incluir, además, una bobina con memoria de forma, tal como una bobina de nitinol. La cánula 108 puede estar formada de tal manera que incluya una o varias curvas en estado relajado, o puede estar configurada para que sea recta en estado relajado. La cánula 108 puede tener cualquier diámetro adecuado pero, en general, será similar en diámetro a la bomba de sangre 104.
- La jaula de salida de sangre 110 incluye una o varias aberturas u orificios configurados para permitir que la sangre fluya desde la cánula 108 hacia el exterior del conjunto de bomba de sangre 100. La jaula de salida de sangre 110 puede estar compuesta de cualquier material biocompatible adecuado. Por ejemplo, la jaula de salida de sangre 110 puede estar formada de metales biocompatibles tales como acero inoxidable, titanio o polímeros biocompatibles tales como poliuretano. Además, las superficies de la jaula de salida de sangre 110 pueden estar tratadas de diversas maneras, incluyendo, pero no estando limitados a grabado, texturizado o recubrimiento o metalizado con otro material. Por ejemplo, las superficies de la jaula de salida de sangre 110 pueden estar texturizadas con láser. Aunque la jaula de salida de sangre 110 puede estar fabricada a partir de múltiples piezas, los diseños descritos con más detalle a continuación son adecuados para fabricar la jaula de salida de sangre de una sola pieza de metal o polímero, por ejemplo, mediante la utilización de procesos de mecanizado automatizados. La jaula de salida de sangre 110 también puede ser fabricada mediante procesos de prototipado rápido o de moldeo por inyección. Otras características de la jaula de salida de sangre 110 se describirán en detalle a continuación con respecto a los ejemplos de las figuras 2 a 6.
- La prolongación en espiral 112 ayuda a estabilizar y posicionar el conjunto de bomba de sangre 100 en la posición correcta en la arteria pulmonar. La prolongación en espiral 112 puede ser maciza o tubular. Si es tubular, la prolongación en espiral 112 puede estar configurada para permitir que un alambre de guía pase a través de ella para ayudar aún más al posicionamiento del conjunto de la bomba de sangre 100. La prolongación en espiral 112 puede ser de cualquier dimensión adecuada. Por ejemplo, la prolongación en espiral puede tener un diámetro exterior en el intervalo comprendido entre 4 y 8 Fr. La prolongación en espiral 112 puede estar compuesta, como mínimo en parte, de un material flexible, y puede ser configurable desde una configuración recta a una configuración parcialmente curvada. La prolongación en espiral 112 también puede tener secciones con diferentes rigideces. Por ejemplo, la extensión en espiral 112 puede incluir una sección proximal que sea lo suficientemente rígida para evitar que se deforme, manteniendo de este modo la jaula de salida de sangre 110 en la ubicación deseada, y una sección distal que sea más blanda y tenga una rigidez menor, proporcionando de este modo una punta atraumática para el contacto con la pared de la arteria pulmonar, y para permitir la carga del alambre de guía. En dicho caso, las secciones proximal y distal de la prolongación en espiral 112 pueden estar compuestas de materiales diferentes, o pueden estar compuestas del mismo material, tratado para proporcionar diferentes rigideces.
- No obstante, la prolongación en espiral 112 es una estructura opcional. La presente tecnología también puede ser utilizada con conjuntos de bomba de sangre que incluyan prolongaciones de diferentes tipos, formas, materiales y calidades. Asimismo, la presente tecnología puede ser utilizada con conjuntos de bomba de sangre que no tengan prolongaciones de ningún tipo más allá del extremo distal de la jaula de salida de sangre 110.
- El conjunto de bomba de sangre 100 puede ser introducido por vía percutánea. Por ejemplo, cuando es

utilizado para una ayuda a la parte derecha del corazón, el conjunto de bomba de sangre 100 puede ser introducido mediante un procedimiento de cateterización a través de la vena femoral, en la vena cava inferior, a través de la aurícula derecha, a través de la válvula tricúspide, en el ventrículo derecho, a través de la válvula pulmonar y en la arteria pulmonar. Una vez posicionado de esta manera, el conjunto de bomba de sangre 100 suministra sangre desde la jaula de entrada de sangre 106, que está situada en el interior de la vena cava inferior, a través de la cánula 108, a la jaula de salida de sangre 110, que está situada en el interior de la arteria pulmonar.

Las figuras 2 a 6 representan una jaula de salida de sangre 110 a modo de ejemplo de acuerdo con aspectos de la tecnología. Todos los números de referencia compartidos entre las figuras 2, 3, 4, 5A, 5B y 6 están destinados a denotar las mismas características.

La figura 2 muestra una vista, en perspectiva, de la jaula de salida de sangre 110. El extremo distal de la jaula de salida de sangre 110 incluye un difusor 212 que se transforma en una tapa 214 en forma de cúpula. En su extremo proximal, la jaula de salida de sangre 110 está compuesta por una pared periférica que tiene una superficie interior y una exterior, una sección cilíndrica 200, otra sección cilíndrica 201 y cinco tirantes 202, 204, 206, 208 y 210. La sección cilíndrica 200 está adaptada para acoplarse a la cánula 108, y la sección cilíndrica 201 tiene un diámetro ligeramente mayor que la sección cilíndrica 200. El extremo distal de la sección cilíndrica 201 se transforma en cinco tirantes 202, 204, 206, 208 y 210, que definen cinco aberturas a través de las cuales la sangre puede salir de la jaula de salida de sangre 110. Si bien la jaula de salida de sangre 110, a modo de ejemplo, de la figura 2 se muestra con cinco tirantes, se puede utilizar cualquier número de dos o más tirantes. Los tirantes 202, 204, 206, 208 y 210 están conectados al extremo distal del difusor 212.

El difusor 212 está adaptado para dirigir el flujo sanguíneo hacia el exterior de la jaula de salida de sangre 110. Por lo tanto, aunque el difusor 212 tiene una forma cónica en curva en los ejemplos de las figuras 2 a 6, se pueden emplear otras formas, tal como una forma cónica sin curvatura. Asimismo, aunque el difusor 212 se muestra en las figuras 2 a 6 con una superficie lisa, puede incluir paletas, aletas u otras características adaptadas para ayudar aún más a la salida flujo sanguíneo hacia el exterior de la jaula de salida de sangre 110. Finalmente, aunque el difusor 212 se muestra en las figuras 2 a 6 con una punta proximal roma, alternativamente puede llegar a ser una punta afilada en alternativas en las que no hay ninguna abertura (tal como la abertura 410 de la figura 4) que se extiende en el extremo distal de la jaula de salida de sangre 110.

La tapa extrema 214 está representada en forma de cúpula. No obstante, la tapa extrema 214 puede tener cualquier forma que favorezca la introducción del conjunto de bomba de sangre 100 en un lumen vascular de un paciente, tal como una forma cónica o cónica curvada, o un perfil cilíndrico con bordes redondeados.

Los bordes interiores y exteriores de los tirantes 202, 204, 206, 208 y 210 son redondeados. Por ejemplo, en la figura 2, se pueden ver los bordes exteriores 218a, 218b, 218c y 218d redondeados en los tirantes 202, 204 y 206, respectivamente. Asimismo, se pueden ver los bordes interiores 220a, 220b, 220c y 220d redondeados en los tirantes 210 y 208, respectivamente. El redondeado de los bordes exteriores de la jaula de salida de sangre 110 reduce la tensión y la abrasión en la vasculatura a medida que el conjunto de bomba de sangre va siendo introducido. Esto es especialmente beneficioso en implementaciones en las que el conjunto de bomba de sangre 100 es introducido de manera percutánea y se utiliza como ayuda a la parte derecha del corazón, lo que requiere que el conjunto de bomba de sangre 100 avance a través de una trayectoria tortuosa a medida que pasa a través del corazón hasta su ubicación operativa. Además, el redondeado de los bordes interiores y exteriores de la jaula de salida de sangre 110 también conduce a una reducción significativa de la hemólisis, tal como se describe en la Patente US 9,433,713. Los bordes exteriores (por ejemplo, 218a, 218b, 218c y 218d) y los bordes interiores (por ejemplo, 220a, 220b, 220c y 220d) están fileteados y pueden tener cualquier radio adecuado. Por ejemplo, pero sin limitaciones, en el caso de una jaula de salida de sangre 110 con un diámetro exterior de 21 Fr (7 mm), los bordes de cada tirante pueden estar redondeados a radios comprendidos entre 0,07 mm y 0,21 mm. En ese sentido, los bordes interiores y exteriores no es preciso que tengan los mismos radios. Por ejemplo, los bordes interiores de cada tirante pueden estar redondeados a un radio de aproximadamente 0,08 mm, mientras que los bordes exteriores pueden estar redondeados a un radio de aproximadamente 0,20 mm.

Las formas de las aberturas definidas por los tirantes 202, 204, 206, 208 y 210 también son redondeadas. Por ejemplo, en la abertura definida por los tirantes 202 y 204, el extremo proximal tiene esquinas 216a y 216b redondeadas, y el extremo distal tiene uniones 222a y 222b redondeadas, en las que los tirantes realizan la transición hacia el difusor 212. De la misma manera, en la abertura definida por los tirantes 204 y 206, el extremo proximal tiene esquinas 216c y 216d redondeadas, y el extremo distal tiene uniones 222b y 222c redondeadas en las que los tirantes realizan la transición hacia el difusor 212. Las uniones 222a, 222b y 222c redondeadas se abren en abanico tanto tangencialmente como radialmente, de tal manera que todas las superficies y bordes de los tirantes tienen una transición suave hacia el difusor 212. Redondear la forma de las aberturas de la jaula de salida de sangre 110 de esta manera mejora aún más el flujo sanguíneo. En concreto, la

utilización de uniones fileteadas entre los tirantes y la superficie cónica del difusor 212 evita las esquinas cuadradas y las cavidades que pueden crear tensiones de cortadura en las células sanguíneas, y causar hemólisis. Las esquinas redondeadas de las aberturas pueden tener cualquier forma y dimensión adecuadas. Por ejemplo, pero sin limitaciones, en el caso de una jaula de salida de sangre 110 con un diámetro exterior de aproximadamente 21 Fr (7 mm), las esquinas proximales (por ejemplo, 216a, 216b, 216c y 216d) pueden tener un radio asimétrico en el que un radio principal de aproximadamente 2 mm se transforma en un radio menor de aproximadamente 1,431, con un Rho cónico de aproximadamente 0,35. Además, las uniones redondeadas (por ejemplo, 222a, 222b y 222c) pueden tener un radio de aproximadamente 0,3 mm. La utilización de radios asimétricos puede crear formas compuestas que proporcionen una superficie de transición suave para el flujo sanguíneo a medida que sale de la ventana. No obstante, las ventanas también pueden estar formadas utilizando uno o varios radios constantes.

Además de los beneficios descritos anteriormente, el redondeo de los bordes, las esquinas y las uniones de las jaulas de salida de sangre descritos en el presente documento conduce a mejoras en la facilidad de fabricación. En concreto, puesto que los procesos de mecanizado automatizados se basan en brocas de fresado rotatorias y herramientas de corte, estas características son adecuadas para la fabricación mediante procesos de mecanizado automatizados. Además, mediante la utilización de transiciones fileteadas en las uniones entre los tirantes 202, 204, 206, 208, 210 y el difusor 212, las uniones resultan más firmes, de modo que el mecanizado automatizado es más factible y la jaula de salida de sangre 110 se puede mecanizar a partir de una sola pieza, sin necesidad de soldaduras o de otros procedimientos de unión.

La figura 3 muestra una segunda vista, en perspectiva, de la jaula de salida de sangre 110 representada en la figura 2. Específicamente, la figura 3 muestra la jaula de salida de sangre 110, a modo de ejemplo, de la figura 2, girada de modo que el tirante 202 esté en la parte superior de la jaula de salida de sangre 110. Como resultado de esta orientación, solo son visibles los tirantes 202, 204 y 206. En esta vista, los tirantes 208 y 210 están ocultos detrás de los tirantes 206 y 204, respectivamente.

La figura 4 representa una vista, en sección transversal, de la jaula de salida de sangre 110, orientada tal como se muestra en la figura 3, y seccionada por su mitad a lo largo del plano indicado por la línea de referencia 4-4 de la figura 3. En virtud de este seccionamiento, los tirantes 204 y 206 ya no son visibles, y los tirantes 208 y 210 ahora son visibles. Además, en esta vista, se puede ver una abertura 410 que atraviesa el extremo distal de la jaula de salida de sangre 110. En concreto, la abertura 410 discurre desde un orificio proximal 408 en el difusor 212 hasta un orificio distal 412 en la tapa extrema 214. La abertura 410 está adaptada para permitir que un alambre de guía pase a través del extremo distal de la jaula de salida de sangre 110. Además, una sección distal de la abertura 410 tiene un diámetro mayor adaptado para acoplarse con una prolongación en espiral 112 tubular. No obstante, al igual que la prolongación en espiral 112, la abertura 410 es una característica opcional, y la presente tecnología puede ser utilizada con jaulas de salida de sangre que no incluyan la abertura 410, o que incluyan aberturas de diferentes configuraciones.

Las superficies seccionadas de la jaula de salida de sangre 110 se muestran en la figura 4 con un rayado en diagonal. Esto revela otra característica de los tirantes 202, 204, 206, 208 y 210. En concreto, tal como se muestra con respecto al tirante seccionado 202, el tirante incluye una sección cónica 404. Tal como se puede ver, el tirante 202 tiene un grosor sustancialmente constante entre la flecha 414 y la flecha 406 y, a continuación, tiene una sección estrechada 404 a medida que el tirante 202 pasa al grosor de pared más delgado de la sección cilíndrica 201 en la flecha 402. Esta sección estrechada 404 corresponde al despliegue en abanico del tirante 202 en las esquinas 216e y 216a redondeadas (no visibles en esta vista en sección) de las aberturas adyacentes. El estrechamiento del grosor de la pared junto con el despliegue en abanico de cada tirante permite al diseño minimizar los grosores de la pared proximal mientras que sigue transfiriendo adecuadamente la tensión de los tirantes a la sección cilíndrica 201. Esta sección estrechada 404 puede tener cualquier contorno y dimensión adecuados. Por ejemplo, la sección estrechada 404 puede estrecharse de manera lineal o curvada. Si es en curva, la sección estrechada 404 puede estar formada utilizando un solo radio o combinando dos o más radios. Por lo tanto, para un diseño similar al mostrado en la figura 4, y suponiendo una jaula de salida de sangre 110 con un diámetro exterior de aproximadamente 21 Fr (7 mm), la sección estrechada 404 puede incluir (en el sentido de distal a proximal) un radio cóncavo de aproximadamente 6,5 mm que se transforma en un radio convexo de aproximadamente 4,8 mm. Asimismo, el grosor de la pared se puede estrechar desde aproximadamente 0,4 mm en, o alrededor de, la flecha 406 hasta aproximadamente 0,2 mm en, o alrededor de, la flecha 402.

Las figuras 5A y 5B representan vistas isométricas de la jaula de salida de sangre 110 representada en las figuras 2 a 4. En concreto, la figura 5A representa una vista isométrica de la jaula 110 de salida de sangre de las figuras 2-4 mirando en la dirección distal, y la figura 5B muestra una vista isométrica de la jaula de salida de sangre 110 a modo de ejemplo de las figuras 2 a 4 mirando en dirección proximal.

La figura 6 muestra una vista, en sección transversal de la jaula de salida de sangre 110, seccionada a lo largo de la línea 6-6 de la figura 5B, mirando en la dirección de las flechas, es decir, hacia el extremo distal de la jaula de salida de sangre 110. La superficie seccionada de cada tirante de la jaula de salida de sangre 110

se muestra en la figura 6 con rayado cruzado.

Tal como se utilizan en el presente documento, los términos "aproximadamente", "alrededor de", "sustancialmente" y términos similares tienen por objeto un significado amplio en armonía con la utilización común y aceptada por los expertos en la materia a la que pertenece el objeto de esta invención. Los expertos en la materia que revisen esta invención deben comprender que estos términos tienen por objeto permitir una descripción de ciertas características descritas sin limitar el alcance de estas características a los márgenes numéricos exactos proporcionados. En consecuencia, estos términos deben ser interpretados como una indicación de que las modificaciones o alteraciones insustanciales o intrascendentes del objeto descrito son consideradas dentro del alcance de la invención.

Para los fines de esta invención, el término "acoplado" significa la unión de dos elementos directa o indirectamente entre sí. Dicha unión puede ser de naturaleza estacionaria o móvil. Dicha unión se puede lograr con los dos elementos, o con los dos elementos y cualesquiera otros elementos intermedios adicionales, formados integralmente como un solo cuerpo unitario unos con otros, o con los dos elementos, o los dos elementos y cualesquiera otros elementos intermedios adicionales, unidos entre sí. Dicha unión puede ser de naturaleza permanente o puede ser de naturaleza desmontable o liberable.

Es importante señalar que las construcciones y disposiciones de los aparatos o los componentes de los mismos, tal como se muestra en las diversas implementaciones a modo de ejemplo, son solo ilustrativas. Aunque solo se han descrito en detalle unas pocas implementaciones en esta invención, los expertos en la materia que revisen esta invención comprenderán fácilmente que son posibles muchas modificaciones (por ejemplo, variaciones en tamaños, dimensiones, estructuras, formas y proporciones de los diversos elementos, valores de parámetros, disposiciones de montaje, utilización de materiales, colores, orientaciones, etc.) sin apartarse materialmente de las explicaciones y ventajas del tema dado a conocer. Por ejemplo, los elementos mostrados como formados integralmente pueden estar compuestos de múltiples piezas o elementos, la posición de los elementos puede ser invertida o modificada de otro modo, y la naturaleza o el número de elementos o posiciones diferentes pueden ser alterados o variados. El orden o la secuencia de cualquier proceso o etapa del procedimiento puede ser variado o secuenciado de nuevo de acuerdo con implementaciones alternativas. También se pueden realizar otras sustituciones, modificaciones, cambios y omisiones en el diseño, las condiciones de funcionamiento y la disposición de las diversas implementaciones, a modo de ejemplo, sin apartarse del alcance de la presente invención.

Aunque se han descrito y mostrado diversas implementaciones en el presente documento, los expertos en la materia imaginarán fácilmente una variedad de mecanismos y/o estructuras adicionales para realizar la función y/u obtener los resultados y/o una o varias de las ventajas descritas en el presente documento, y cada una de dichas variaciones y/o modificaciones se considera que está dentro del alcance de las implementaciones descritas en el presente documento. De manera más general, los expertos en la materia comprenderán fácilmente que, a menos que se indique lo contrario, todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en el presente documento pretenden ser a modo de ejemplo, y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las que se utilizan las explicaciones. Los expertos en la materia reconocerán, o podrán determinar utilizando solamente la experimentación rutinaria, muchos equivalentes a las implementaciones específicas descritas en el presente documento. Por lo tanto, se debe comprender que las implementaciones anteriores se presentan solo a modo de ejemplo y que, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, las implementaciones pueden ser puestas en práctica específicamente. Las implementaciones de la presente invención están dirigidas a cada característica, sistema, elemento, material, kit y/o procedimiento individual descrito en el presente documento. Además, cualquier combinación de dos o más de dichas características, sistemas, elementos, materiales, kits y/o procedimientos, si dichas características, sistemas, elementos, materiales, kits y/o procedimientos no son incompatibles entre sí, está incluida dentro del alcance de la presente invención.

Los artículos indefinidos "un" y "una", tal como se utilizan en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, a menos que se indique claramente lo contrario, se debe entender que significan como "como mínimo uno". Tal como se utiliza en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, "o" se debe comprender como que tiene el mismo significado que "y/o" tal como se definió anteriormente. Por ejemplo, al separar elementos en una lista, "o" o "y/o" se interpretarán como inclusivos, es decir, la inclusión de como mínimo uno, pero también incluyendo más de uno, de un número o lista de elementos y, opcionalmente, elementos adicionales no enumerados. Solo los términos que indiquen claramente lo contrario, tales como "solo uno de" o "exactamente uno de", se referirán a la inclusión de exactamente un elemento de un número o una lista de elementos. En general, el término "o" tal como se utiliza en el presente documento solo se interpretará como que indica alternativas exclusivas (es decir, "uno o el otro, pero no ambos") cuando esté precedido por expresiones de exclusividad, tales como "ya sea", "uno de", "solo uno de" o "exactamente uno de".

Tal como se utiliza en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la frase

5 “como mínimo uno”, en referencia a una lista de uno o varios elementos, se debe comprender como que significa como mínimo un elemento seleccionado de entre uno o varios de los elementos en la lista de elementos. La frase “como mínimo uno” no se debe entender como que requiere como mínimo uno de cada uno de los elementos enumerados específicamente dentro de la lista de elementos. La frase “como mínimo uno” tampoco se debe entender como que excluye cualquier combinación de elementos en la lista de elementos. Esta definición también permite que puedan estar presentes opcionalmente elementos distintos de los específicamente identificados dentro de la lista de elementos a los que se refiere la frase “como mínimo uno”, ya sea que estén relacionados o no con esos elementos específicamente identificados. Por lo tanto, como ejemplo no limitativo, “como mínimo uno de A y B” (o, equivalentemente, “como mínimo uno de A o B”, o, de manera equivalente “como mínimo uno de A y/o B”) puede hacer referencia, en una implementación, a como mínimo uno, incluyendo opcionalmente más de uno, A, sin B presente (y opcionalmente incluyendo elementos distintos de B); en otra implementación, a como mínimo uno, incluyendo opcionalmente más de uno, B, sin A presente (y opcionalmente incluyendo elementos distintos de A); en otra implementación más, a como mínimo uno, incluyendo opcionalmente más de uno, A, y como mínimo uno, incluyendo opcionalmente más de uno, B (y opcionalmente incluyendo otros elementos); etc.

20 En las reivindicaciones, así como en la memoria descriptiva anterior, todas las frases de transición tales como “que comprende”, “que incluye”, “que contiene”, “que tiene”, “que implica”, “compuesto de”, “tal como” y similares se deben entender como abiertas, es decir, con el significado de que las incluyen, pero no están limitados a ellos.

REIVINDICACIONES

1. Jaula de salida de sangre (110) para un conjunto de bomba de sangre intravascular (100), y dimensionada para su paso a través de un lumen vascular de un paciente, que comprende:
- 5 una tapa distal (214), con una superficie exterior sustancialmente cónica, sustancialmente cónica en curva o sustancialmente en forma de cúpula;
 un difusor (212), que tiene una superficie exterior sustancialmente cónica o sustancialmente cónica en curva en el que el difusor (212) está dispuesto proximal respecto a la tapa distal (214); y
 10 una pared periférica que tiene:
- una superficie interior;
 una superficie exterior;
 dos o más aberturas de salida de sangre, estando definida cada abertura de salida de sangre por dos
 15 tirantes (202 - 210), en las que cada tirante (202 - 210) tiene bordes interiores (220a - 220d) redondeados y bordes exteriores (218a - 218d) y uniones (222a - 222c) redondeadas con el difusor (212), y en la que el extremo proximal de cada abertura de salida de sangre tiene esquinas (216a - 216e) redondeadas; y
 una primera sección cilíndrica (201) que linda con el extremo proximal de cada tirante (202 - 210),
 20 **caracterizada por** comprender, además, un filete entre una superficie interior de cada tirante (202 - 210) y el difusor (212).
2. Jaula de salida de sangre (110), según la reivindicación 1, que comprende, además, una abertura (410) a
 25 través del difusor (212) y de la tapa distal (214).
3. Jaula de salida de sangre (110), según la reivindicación 1, en la que la pared periférica se estrecha en grosor desde un primer grosor en los tirantes (202 - 210) hasta un segundo grosor en la primera sección
 cilíndrica (201), en la que el primer grosor es mayor que el segundo grosor.
- 30 4. Jaula de salida de sangre (110), según la reivindicación 1, en la que la pared periférica comprende, además, una segunda sección cilíndrica (200) que linda con la primera sección cilíndrica (201), y en la que el diámetro exterior de la segunda sección cilíndrica (200) es menor que el diámetro exterior de la primera
 sección cilíndrica (201).
- 35 5. Jaula de salida de sangre (110), según la reivindicación 1, que comprende, además, una prolongación
 tubular (112) flexible acoplada a la tapa distal (214).
6. Jaula de salida de sangre (110) según la reivindicación 5, en la que el extremo distal de la prolongación
 40 tubular (112) flexible está curvado en estado relajado.
7. Jaula de salida de sangre (110), según la reivindicación 1, en la que el filete tiene un radio de
 aproximadamente 0,30 mm.
8. Jaula de salida de sangre (110), según la reivindicación 1, en la que los bordes interiores (220a - 220d) de
 45 los tirantes (202 - 210) de la jaula de salida de sangre (110) tienen cada uno un primer radio comprendido entre 0,07 mm y 0,21 mm, y los bordes exteriores (218a - 218d) de los tirantes (202 - 210) de la jaula de
 salida de sangre (210) tienen cada uno un segundo radio comprendido entre 0,07 mm y 0,21 mm.
9. Jaula de salida de sangre (110), según la reivindicación 1, en la que la jaula de salida de sangre (110) está
 50 fabricada a partir de una sola pieza de metal o polímero.
10. Conjunto (100) de bomba de sangre, dimensionado para pasar a través de un lumen vascular de un
 paciente, que comprende:
- 55 una bomba (104);
 una pala de impulsión, acoplada de manera giratoria a la bomba (104);
 una jaula de entrada de sangre (106), que se extiende alrededor de un eje de rotación de la pala de
 impulsión, y tiene como mínimo dos aberturas de entrada de sangre;
 una cánula (108), en comunicación fluida con un primer alojamiento, estando acoplado el extremo proximal
 60 de la cánula a la jaula de entrada de sangre (106);
 una jaula de salida de sangre (110), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 acoplada al extremo distal
 de la cánula (108).

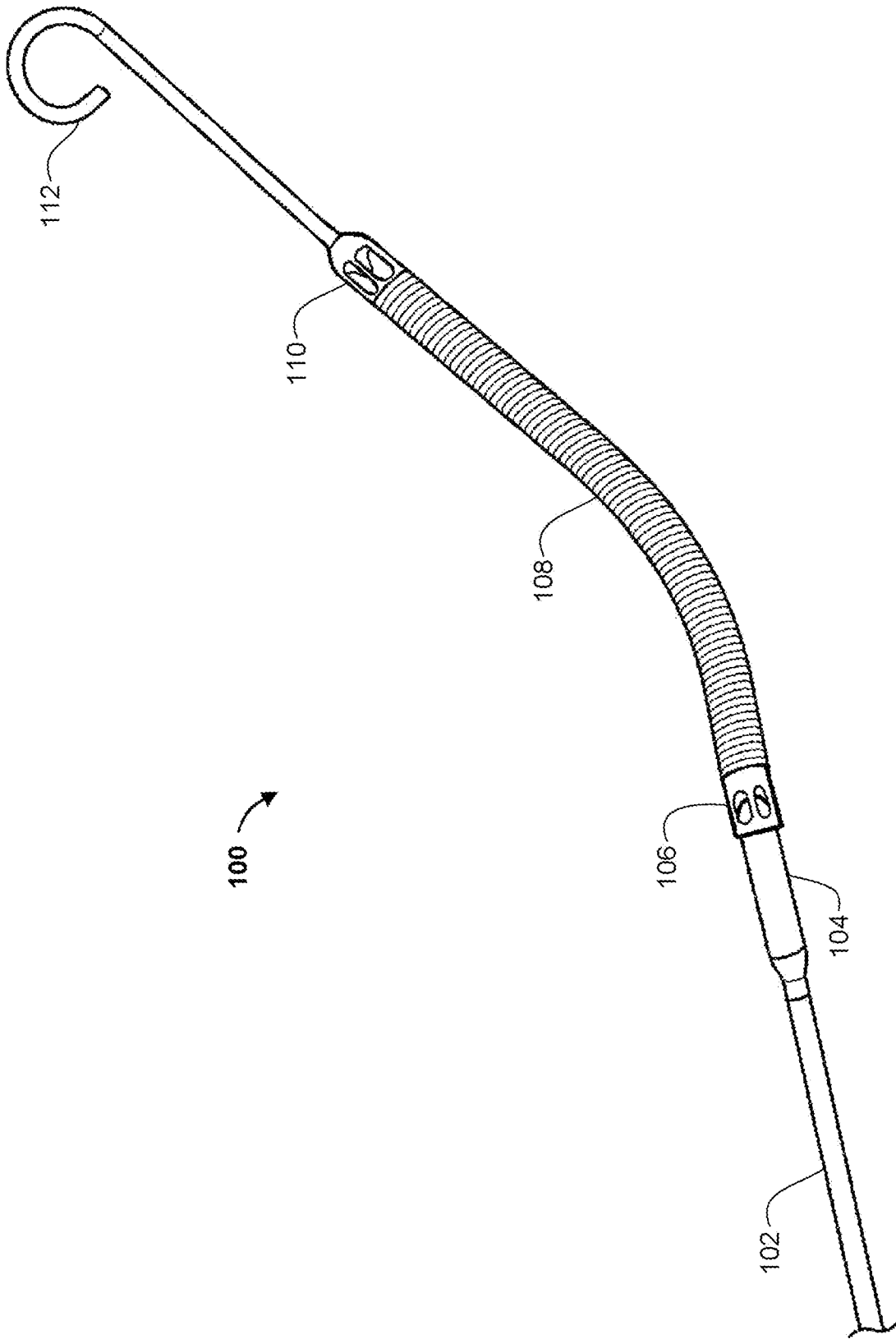


FIG. 1

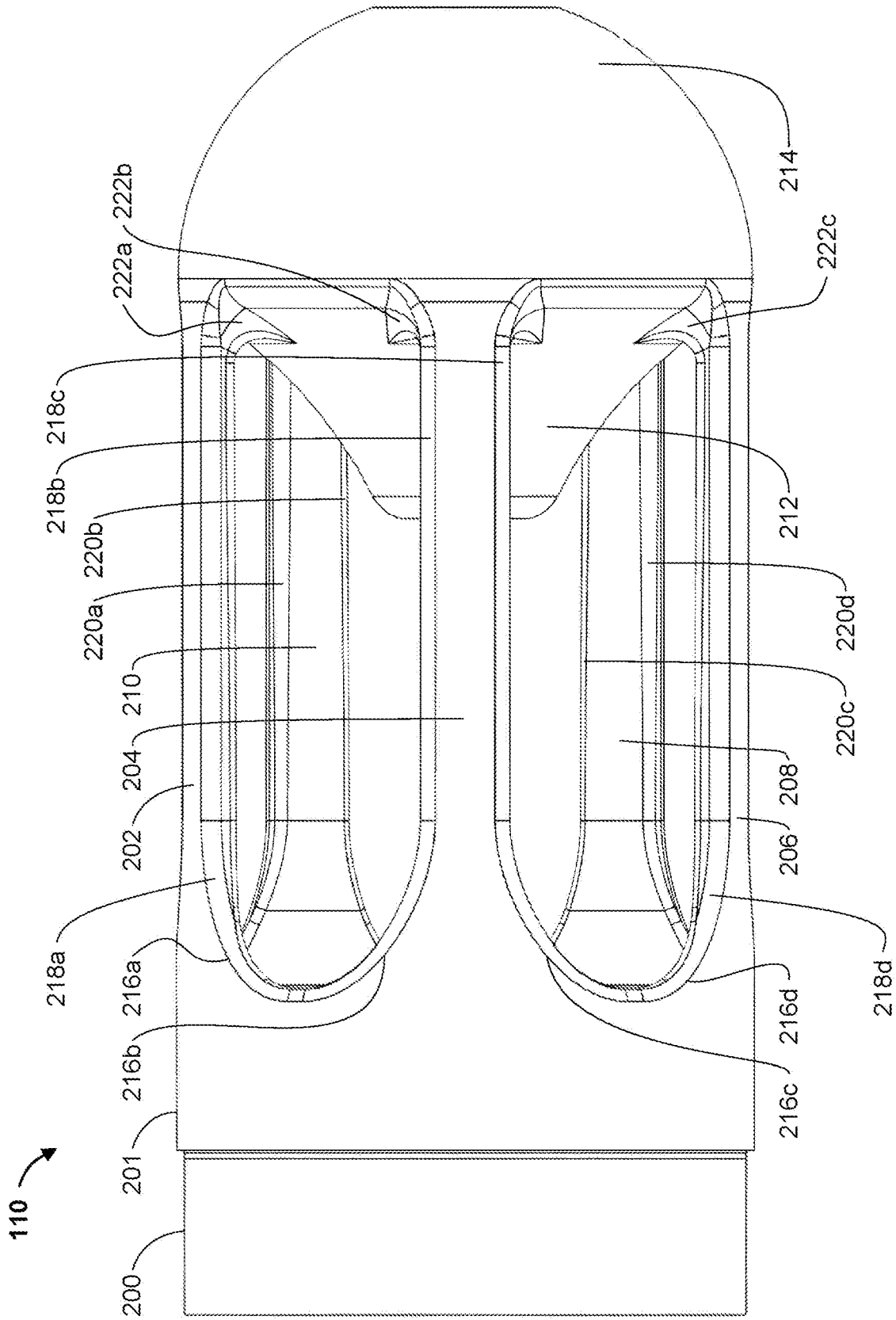


FIG. 2

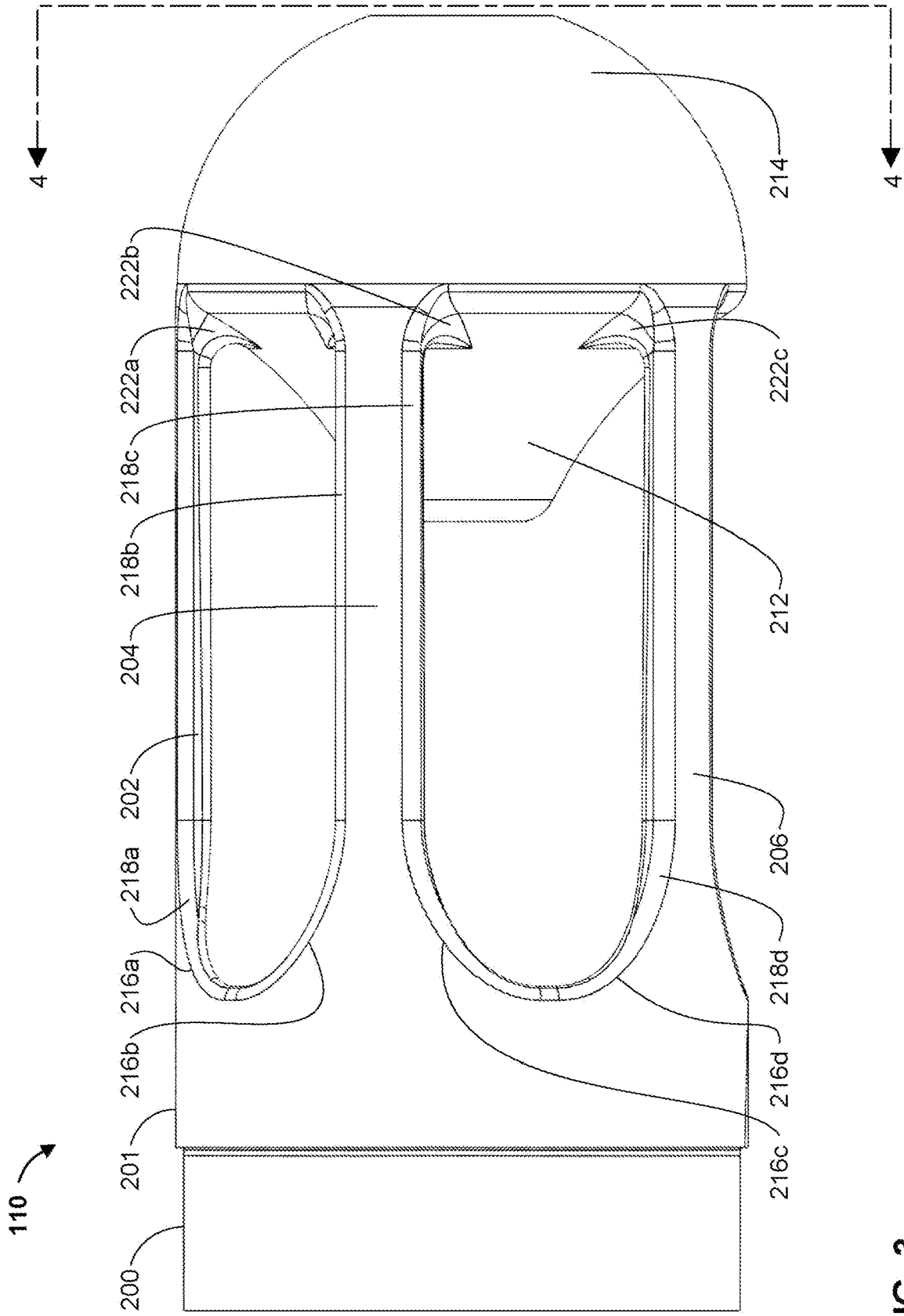


FIG. 3

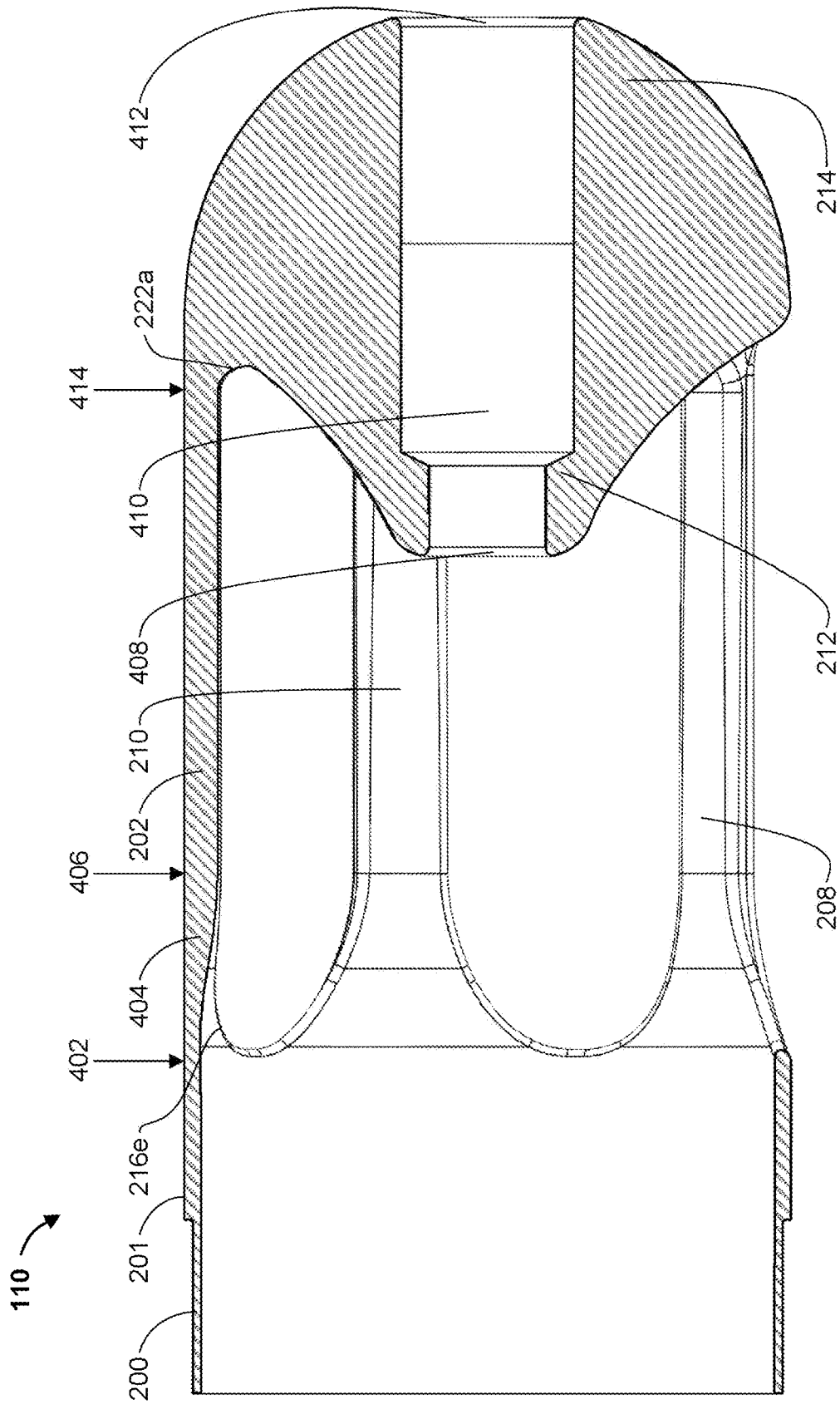


FIG. 4

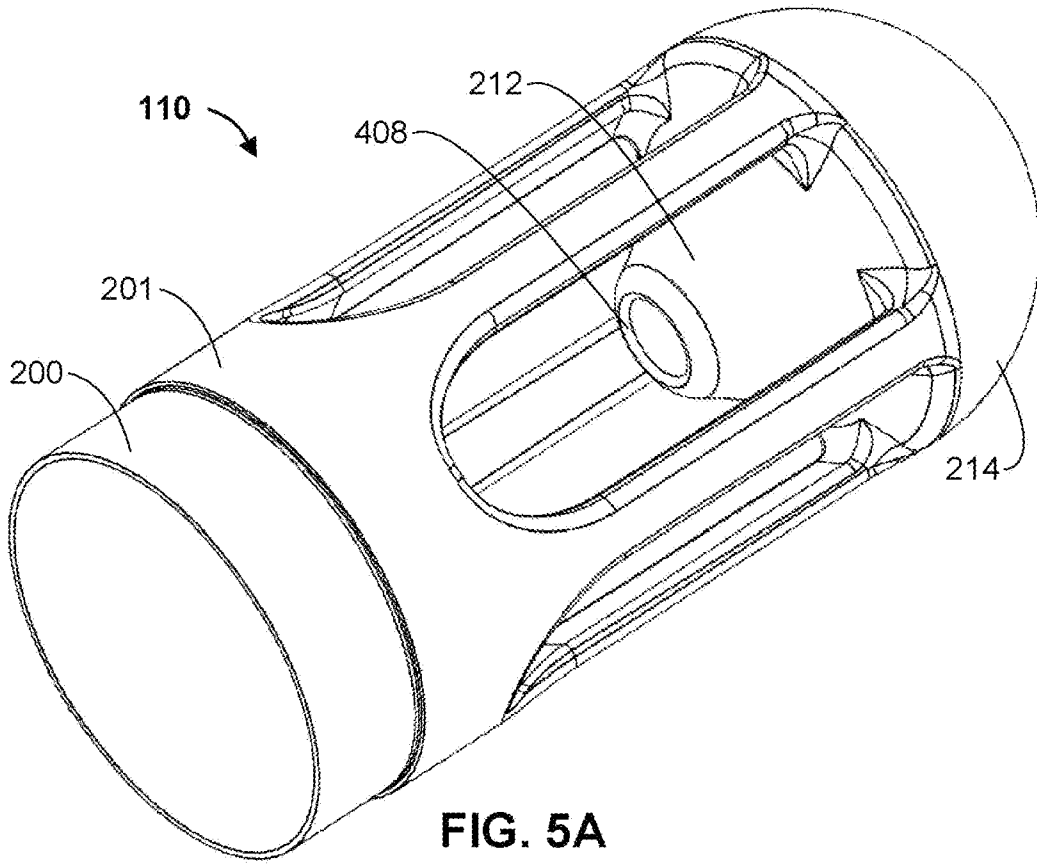


FIG. 5A

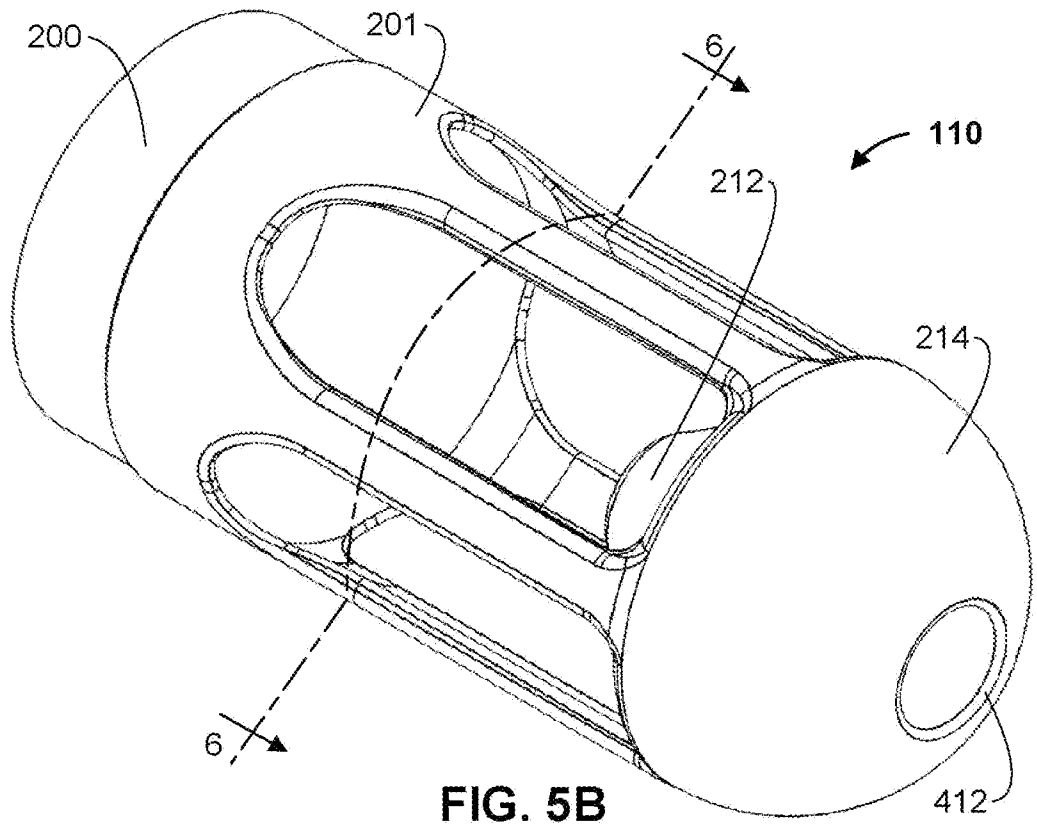


FIG. 5B

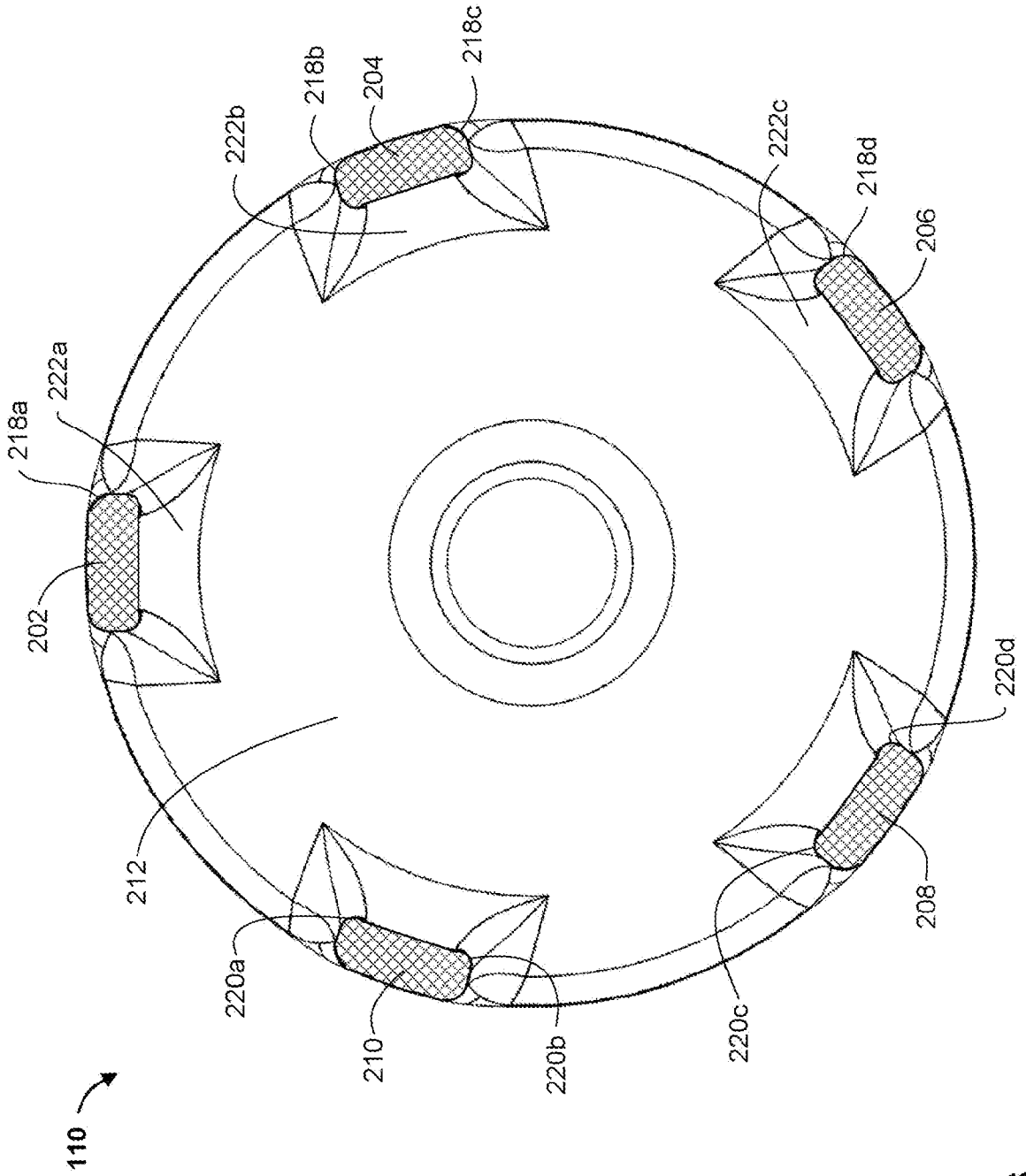


FIG. 6