



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0910419-4 B1



(22) Data do Depósito: 30/03/2009

(45) Data de Concessão: 03/03/2020

(54) Título: DISPOSITIVO DE PURGAÇÃO DESCARTÁVEL PARA CONECTAR CÂNULAS A UM DISPOSITIVO DE SUPORTE CIRCULATÓRIO CARDÍACO

(51) Int.Cl.: A61M 39/00.

(30) Prioridade Unionista: 27/03/2009 US 12/413,377; 28/03/2008 US 61/040,612.

(73) Titular(es): VITALMEX INTERNACIONAL, S.A. DE C.V..

(72) Inventor(es): BENJAMIN DUEÑAS FIGUEROA.

(86) Pedido PCT: PCT MX2009000028 de 30/03/2009

(87) Publicação PCT: WO 2009/120055 de 01/10/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 28/09/2010

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE PURGAÇÃO DESCARTÁVEL PARA CONECTAR CÂNULAS A UM DISPOSITIVO DE SUPORTE CIRCULATÓRIO CARDÍACO A presente invenção refere-se a Aparelho e método para conectar um tubo médico ou qualquer outro tipo de conduto de circuito fluidico (por exemplo, cânulas) a um dispositivo de auxílio ventricular ("VAD") ou qualquer outro dispositivo de bombeamento utilizado para bombear sangue durante o suporte circulatório cardíaco para cirurgia vascular. O aparelho e o método impedem a entrada de bolhas de ar no sistema de suporte circulatório cardíaco, quando da conexão de cânulas a um VAD, cujas bolhas podem entrar subsequentemente na corrente sanguínea de um paciente durante a cirurgia cardíaca, bem como proveem a purgação de quaisquer bolhas de ar que possam ter entrado no sistema de suporte circulatório cardíaco durante a conexão de uma cânula VAD.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVO DE PURGAÇÃO DESCARTÁVEL PARA CONECTAR CÂNULAS A UM DISPOSITIVO DE SUPORTE CIRCULATORIO CARDÍACO"**.

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

[001] Este pedido reivindica prioridade de acordo com 35 U.S.C. § 119 (e) para o Pedido Provisório dos Estados Unidos No. de Série 61/040.612, intitulado "Dispositivo e Método para Conectar uma Bomba de Sangue sem Aprisionar Bolhas de Ar", apresentado em 28 de março de 2008, o qual é aqui incorporado para referência em sua totalidade.

CAMPO DA INVENÇÃO

[002] A presente invenção refere-se, de modo geral, à interconexão de cânulas utilizadas com dispositivos médicos, e, mais particularmente, à conexão e à purgação de dispositivos conectados a cânulas para utilização em procedimentos médicos.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[003] Devido ao fato de as enfermidades cardíacas terem se tornado mais comuns nas últimas décadas, por diversos motivos, os quais podem incluir opções de nutrição e estilo de vida, foram desenvolvidos procedimentos médicos novos e aperfeiçoados para combater esta condição médica. Os procedimentos para tratar ou evitar a falha cardíaca regularmente exigem uma cirurgia invasiva. Os ditos procedimentos podem envolver o uso de dispositivos de bombeamento para suporte circulatório cardíaco antes, durante e depois da cirurgia a coração aberto, ou como uma ponte, no caso de uma derivação cardiopulmonar completa, por exemplo, um transplante de coração. Exemplos de dispositivos de suporte circulatório cardíaco incluem bombas de sangue giratórias e axiais, tais como dispositivos de auxílio ventricular ("VAD"), os quais são utilizados para complementar a ação de

bombeamento do coração durante e depois da cirurgia.

[004] Os dispositivos de suporte circulatório cardíaco são conectados ao coração de um paciente utilizando um tubo médico (isto é, cânulas), o qual é conectado ao coração em localizações apropriadas, de acordo com práticas cirúrgicas padrões. Alguns sistemas de suporte circulatório cardíaco incluem uma unidade de acionamento pneumático que é conectada a um suprimento de ar. Os sistemas de suporte circulatório cardíaco podem também incluir uma bomba que é magnética ou eletricamente energizada.

[005] As figuras 1A-1C ilustram três exemplos de configurações de VADs implantados em pacientes. A figura 1A mostra uma ilustração esquemática de um VAD 100 implantado em um paciente como um dispositivo de auxílio ventricular esquerdo, o LVAD. O LVAD 100 é conectado a uma cânula de fluxo de saída 102, a qual é cirurgicamente conectada ao ventrículo esquerdo do coração 108. O LVAD 100 também é conectado a uma cânula de fluxo de entrada 104, a qual é cirurgicamente conectada à aorta do paciente 106. O LVAD 100 recebe sangue do ventrículo esquerdo 108 através da cânula de fluxo de saída 102 e supre o sangue através da cânula de fluxo de entrada 104 para a aorta 106 para circulação através do corpo do paciente.

[006] A figura 1B mostra uma ilustração esquemática de um VAD 120 implantado em um paciente como um dispositivo de auxílio ventricular direito, o RVAD. O RVAD 120 é conectado a uma cânula de fluxo de saída 122, a qual é cirurgicamente conectada ao átrio direito do coração 124. O RVAD 120 também é conectado a uma cânula de fluxo de entrada 126, a qual é cirurgicamente conectada à artéria pulmonar 128. RVAD 120 recebe sangue do átrio direito 124 através da cânula de fluxo de saída 122 e supre o sangue através da cânula de fluxo de entrada 126 para a artéria pulmonar 128.

[007] A figura 1C mostra uma ilustração esquemática de dois

VADs 140a e 140b implantados em um paciente como um dispositivo de auxílio biventricular, o BIVAD. O primeiro VAD 140a é conectado a uma cânula de fluxo de saída 142a, a qual é conectada ao átrio direito do coração 124. O primeiro RVAD 140a também é conectado a uma cânula de fluxo de entrada 144a, a qual é conectada à artéria pulmonar 128. O segundo VAD 140b é conectado a uma cânula de fluxo de saída 142b, a qual é conectada ao ventrículo esquerdo do coração 108. O segundo VAD 140b também é conectado a uma cânula de fluxo de entrada 144b, a qual é conectada à aorta 106. Os BIVADs 140a, 140b ajudam o átrio direito e o ventrículo esquerdo, respectivamente, do coração 108 combinando as operações tanto de um RVAD como de um LVAD.

[008] As figuras 2A-2C ilustram três exemplos de configurações de um VAD extracorporeal. A figura 2A mostra uma ilustração esquemática de um VAD 200 conectado extracorporealmente a um paciente como um LVAD. O LVAD 200 é conectado a uma cânula de fluxo de saída 202, a qual é cirurgicamente conectada ao ventrículo esquerdo do coração 208. O LVAD 200 também é conectado a uma cânula de fluxo de entrada 204, a qual é cirurgicamente conectada à aorta 206. O LVAD 200 é mantido fora do corpo do paciente. As cânulas de fluxo de saída e de fluxo de entrada 202, 204 entram no paciente nas aberturas 210, e se estendem para cima para o ventrículo esquerdo 208 e para a aorta 206, respectivamente.

[009] A figura 2B é uma ilustração esquemática de um VAD 220 conectado extracorporealmente a um paciente como um RVAD. O RVAD 220 é conectado a uma cânula de fluxo de saída 222, a qual é cirurgicamente conectada ao átrio direito 224. O RVAD 220 também é conectado a uma cânula de fluxo de entrada 226, a qual é cirurgicamente conectada à artéria pulmonar 228. As cânulas de fluxo de saída e de fluxo de entrada 222, 226 entram no corpo na abertura 230, e se

estende para cima para o átrio direito 224 e a artéria pulmonar 228, respectivamente.

[0010] A figura 2C é uma ilustração esquemática de dois VADs 240a, 240b conectados extracorporalmente a um paciente como um BIVAD. O primeiro VAD 240a é conectado a uma cânula de fluxo de saída 242a, a qual é cirurgicamente conectada ao átrio direito do coração 224. O primeiro VAD 240a também é cirurgicamente conectado a uma cânula de fluxo de entrada 244a, a qual é cirurgicamente conectada à artéria pulmonar 248. O segundo VAD 240b é conectado a uma cânula de fluxo de saída 242b, a qual é conectada ao ventrículo esquerdo do coração 208. O segundo VAD 240b também é conectado a uma cânula de fluxo de entrada 244b, a qual é conectada à aorta 252. Os BIVADs 240a, 240b são mantidos fora do corpo do paciente e ajudam o átrio direito e o ventrículo esquerdo, respectivamente, do coração 208, 224 combinando a operação tanto de um RVAD como de um LVAD. As cânulas 242a, 244a, 242b, 244b podem entrar no corpo do paciente nas aberturas 256, 258, respectivamente, no peito do paciente.

[0011] Certo tempo antes, durante ou depois da cirurgia, os cirurgiões devem conectar um dispositivo de suporte circulatório cardíaco, tal como o VAD que é mostrado nas figuras 1A e 2C, às cânulas que são conectadas ao coração do paciente. Esta conexão exige um conector seja adaptado com precisão às cânulas para reduzir a turbulência no fluxo sanguíneo dentro do sistema de suporte circulatório cardíaco, evita que os fluidos sejam drenados do interior do sistema de suporte circulatório cardíaco, e também evita a introdução de ar ou outros gases indesejados dentro do sistema de suporte circulatório cardíaco. Durante o processo de estabelecimento da conexão, o volume de ar nas cânulas pode ser substituído por solução salina, sangue, ou qualquer outro líquido aceitável. Em geral, as soluções salinas são

qualquer solução estéril de cloreto de sódio em água. Estas soluções salinas são disponibilizadas em várias formulações, para diferentes fins, tais como infusão intravenosa, enxágue para lentes de contato, e irrigação nasal.

[0012] A eliminação de qualquer resíduo de ar dentro das cânulas ou de qualquer parte do sistema de suporte circulatório cardíaco é necessária devido ao fato de a introdução de bolhas de ar, isto é, embolismos de ar, no sistema circulatório do paciente poder produzir consequentemente sérias complicações. Por exemplo, as bolhas de ar podem bloquear ou obstruir os vasos sanguíneos no cérebro, ocasionando assim a perda da função de uma ou mais partes do corpo. Volumes maiores de ar podem também consequentemente produzir embolismos de ar venosos, hipotensão, ou disritmias, ou inclusive a morte, quando a entrada de ar for rápida. Outro risco é uma obstrução por êmbolo pulmonar, o qual é o bloqueio de uma artéria nos pulmões por um embolismo de ar. O embolismo de ar tem consequentemente um incremento do espaço morto. O dito bloqueio poderia consequentemente ter uma constrição pulmonar.

[0013] Volumes grandes e rápidos de ar que entram na corrente sanguínea podem encher a aurícula direita e produzir uma restrição de ar que pode ter como resultado o fechamento do ventrículo direito, a diminuição do retorno venoso, e a diminuição cardíaca. Em muito pouco tempo, pode haver uma isquemia miocárdial e uma isquemia cerebral.

[0014] Em alguns casos, inclusive se a substituição de ar foi realizada de forma adequada e cuidadosa, as bolhas de ar podem ser aprisionadas e permanecer dentro das cânulas. Os meios padrões para remover as bolhas de ar aprisionadas envolvem a extração das bolhas com uma seringa ou a agitação das cânulas. Ambos os métodos frequentemente consomem tempo e são, de certa forma, imprecisos.

[0015] Foram desenvolvidos diversos tipos de aparelhos e métodos para purgar fluidos não desejados de um sistema circulatório fechado. Contudo, estes aparelhos e métodos, em geral, são excessivamente complexos para aplicações simples, tal como a purgação de cânulas durante um procedimento cirúrgico.

[0016] Além disso, a conexão por si só pode criar problemas durante a conexão das cânulas com um VAD. Foram desenvolvidas diferentes cânulas e conectores de tubos médicos para corrigir os ditos problemas. Não obstante, de modo geral, são soluções excessivamente complexas para aplicações simples, tais como conexões com terminais médicos. Adicionalmente, os desenhos existentes para assegurar as conexões e para evitar que os componentes se movam durante a operação são, em geral, mitigados contra o aprovisionamento de opções de purgação para a conexão. Ademais, alguns métodos de purgação dificultam a disposição da conexão em uma posição vertical com um VAD em um sistema circulatório fechado.

[0017] Portanto, existe a necessidade de sistemas e métodos aperfeiçoados para conectar cânulas a uma bomba de sangue, os quais tenham possam purgar ar do sangue ou de outro líquido dentro das cânulas e em algum outro lado através do sistema de suporte circulatório cardíaco.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0018] É descrito um dispositivo de purgação descartável ("DIP") para conectar cânulas a dispositivos de suporte circulatório cardíaco para uso em sistemas de suporte circulatório cardíaco. O dispositivo DIP opera para purgar bolhas de ar das cânulas e do sistema de suporte circulatório cardíaco e também para evitar a entrada de ar no sistema de suporte circulatório cardíaco. O dispositivo DIP pode incluir um corpo de dispositivo que apresente uma extremidade distal e uma extremidade proximal, com um anel flexível semifechado interno colo-

cado na direção da extremidade distal do corpo do dispositivo, e uma saída de ar que apresente um conduto externo que se estenda radialmente a partir do corpo do dispositivo.

[0019] Também é descrito um método para utilizar o dito dispositivo DIP para conectar cânulas a um dispositivo de suporte circulatório cardíaco. Em um método exemplificativo de operação, os dispositivos DIP, de acordo com a invenção, são unidos aos orifícios de fluxo de entrada e de fluxo de saída de um dispositivo de auxílio ventricular ("VAD") e a montagem de dispositivo DIP/VAD é enchida com um líquido, tal como uma solução salina. Cada um dos dispositivos DIP é então obstruído e enchido alternativamente com líquido adicional para expulsar qualquer ar aprisionado na montagem. Uma vez que esteja completa, a montagem de dispositivo DIP/VAD é manobrada para permitir a inserção das cânulas na montagem enquanto as cânulas e a montagem são enchidas com o líquido. Depois de purgar qualquer ar nos dispositivos DIP, as cânulas são inseridas ainda mais dentro da montagem e conectadas ao VAD, sendo então retirados os dispositivos DIP da montagem de cânulas/VAD.

[0020] Outros sistemas, métodos e características da invenção se tornarão evidentes àquele versado na técnica quando do exame das seguintes figuras e descrição detalhada. É pretendido que todos esses sistemas, métodos, características e vantagens adicionais estejam dentro desta descrição, dentro do alcance da invenção, e que sejam protegidos pelas reivindicações anexas.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[0021] A invenção pode ser melhor entendida com referência às seguintes figuras. Os componentes nas figuras não são apresentados necessariamente em escala; porém, é dada ênfase à ilustração dos princípios da invenção. Nas figuras, números de referência similares indicam partes correspondentes através das diferentes vistas.

[0022] A figura 1A mostra uma ilustração esquemática de um dispositivo de auxílio ventricular ("VD") implantado em um paciente como um dispositivo de auxílio ventricular esquerdo ("LVAD").

[0023] A figura 1B mostra uma ilustração esquemática de um VAD implantado em um paciente como um dispositivo de auxílio ventricular direito ("RVAD").

[0024] A figura 1C mostra uma ilustração esquemática de dois VADs implantados em um paciente como um dispositivo de assistência biventricular ("BIVAD").

[0025] A figura 2A mostra uma ilustração esquemática de um VAD em uso extracorporalmente com um paciente como um LVAD.

[0026] A figura 2B mostra uma ilustração esquemática de um VAD conectado extracorporalmente a um paciente como um RVAD.

[0027] A figura 2C mostra uma ilustração esquemática dos VADs conectados extracorporalmente a um paciente como um BIVAD.

[0028] A figura 3 mostra uma vista em perspectiva transparente de um exemplo de um dispositivo de purgação descartável ("DIP") para conectar cânulas a um dispositivo de suporte circulatório cardíaco, de acordo com a presente invenção.

[0029] A figura 4 mostra uma vista em perspectiva transparente em partes do dispositivo DIP exemplificativo que é mostrado na figura 3.

[0030] A figura 5A mostra uma vista em seção transversal a partir da extremidade distal do dispositivo DIP exemplificativo que é mostrado na figura 3.

[0031] A figura 5B mostra uma vista em seção transversal ao longo da linha A-A na figura 5A.

[0032] As figuras 6A e 6B ilustram um exemplo do uso de um dispositivo DIP, de acordo com a invenção, para conectar as cânulas a um dispositivo de suporte circulatório cardíaco.

[0033] A figura 7 mostra uma vista em perspectiva de uma montagem exemplificativa que inclui um dispositivo DIP exemplificativo, de acordo com a invenção, duas cânulas e um VAD.

[0034] A figura 8 mostra uma vista em perspectiva em partes da montagem que é mostrada na figura 7.

[0035] A figura 9 mostra uma vista em seção transversal longitudinal da montagem que é mostrada na figura 7.

[0036] A figura 10 mostra uma vista em perspectiva de um VAD exemplificativo que pode ser utilizado na montagem que é mostrada na figura 8.

[0037] As figuras 11A e 11B ilustram a união de dispositivos DIP, de acordo com a invenção, ao VAD exemplificativo da figura 10.

[0038] As figuras 12A e 12B ilustram a adição de um líquido à montagem de dispositivo DIP/VAD na figura 11B.

[0039] As figuras 13 e 14 ilustram a oclusão dos dispositivos DIP e a rotação em sentido inverso da montagem de dispositivo DIP/VAD.

[0040] As figuras 15A e 15B ilustram a adição de mais líquido à montagem de dispositivo DIP/VAD.

[0041] A figura 16 mostra a montagem de dispositivo DIP/VAD aprisionada e enchida com líquido antes da conexão das cânulas com o VAD.

[0042] As figuras 17A, 17B e 17C ilustram a conexão de uma das duas cânulas, uma cânula de fluxo de saída, à montagem de dispositivo DIP/VAD.

[0043] A figura 18 ilustra as cânulas de fluxo de saída inseridas na montagem de dispositivo DIP/VAD.

[0044] A figura 19 ilustra a remoção da braçadeira que obstrui o dispositivo DIP.

[0045] A figura 20 ilustra a conexão do fluxo de entrada do VAD às cânulas de fluxo de saída inseridas na extremidade distal do dispositi-

vo DIP de fluxo de entrada.

[0046] A figura 21 mostra as segundas cânulas, isto é, as cânulas de fluxo de entrada, antes da inserção no dispositivo DIP que continua obstruído.

[0047] As figuras 22, 23, e 24 ilustram a conexão das cânulas de fluxo de entrada à montagem de dispositivo DIP/VAD.

[0048] As figuras 25A - 25D ilustram um exemplo de um método para remover bolhas de ar que entraram na montagem durante a inserção das cânulas nos dispositivos DIP.

[0049] A figura 26 ilustra a remoção da braçadeira que obstrui o segundo dispositivo DIP durante a inserção das cânulas de fluxo de entrada ao VAD.

[0050] A figura 27 ilustra as cânulas de fluxo de entrada conectadas ao fluxo de saída do VAD.

[0051] As figuras 28A e 28B ilustram a remoção de um dos dispositivos DIP da conexão entre as cânulas e o VAD.

[0052] As figuras 29A e 29B ilustram a remoção do segundo dispositivo DIP.

[0053] A figura 30 mostra um conector exemplificativo que pode ser utilizado para conectar as cânulas a um VAD, tal como mostrado na figura 29B.

[0054] A figura 31 mostra três (3) exemplos de cânulas que podem ser utilizados de acordo com a invenção.

[0055] A figura 32 mostra um diagrama de fluxo que ilustra um método exemplificativo de operação que utiliza um dispositivo DIP, de acordo com a invenção, para conectar cânulas a um dispositivo de suporte circulatório cardíaco e depois purgar quaisquer bolhas de ar que possam ter entrado na montagem de cânulas/dispositivo de suporte circulatório cardíaco utilizando o dispositivo DIP.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0056] Na seguinte descrição de exemplos de execuções, é feita referência às figuras anexas que fazem parte da mesma, e as quais mostram, a título de ilustração, execuções específicas da invenção que podem ser utilizadas. Outras execuções podem ser utilizadas, podendo ser realizadas mudanças estruturais sem se afastar do alcance da presente invenção.

[0057] A figura 3 mostra uma vista em perspectiva transparente de um exemplo de um dispositivo de purgação descartável ("DIP") 300 para conectar as cânulas aos dispositivos de suporte circulatório cardíaco que operam para purgar bolhas de ar das cânulas e do sistema de suporte circulatório cardíaco e também para evitar a entrada de ar no sistema de suporte circulatório cardíaco. A figura 2 mostra uma vista em perspectiva em partes do dispositivo da figura 3 que ilustra a maneira na qual os componentes do dispositivo DIP 300 são configurados entre si.

[0058] O dispositivo DIP 300 inclui um corpo de 302 que apresenta uma extremidade distal 304 e uma extremidade proximal 306. O corpo de dispositivo 302 pode incluir um anel flexível semifechado interno 308 colocado na direção da extremidade distal 304 do corpo de dispositivo 302, e uma saída de ar 310. Um conduto externo 322 que se estende radialmente a partir do corpo de dispositivo 302 entre a extremidade distal 304 e a extremidade proximal 306 é conectado ou ligado à saída de ar 310. Um obturador fêmea 320 pode ser inserido no conduto externo 322, com um obturador macho 326 acoplado ao obturador fêmea 320 ou cobrindo o mesmo para permitir o controle da abertura e fechamento da saída de ar 310 no conduto externo 322. O corpo de dispositivo 302 inclui uma seção de desprendimento 324 para permitir a remoção do dispositivo DIP 300 de uma montagem conectada e livre de bolhas de ar dos dispositivos de suporte circulatório cardíaco e tubo médico. A seção de desprendimento 324 pode incluir uma aba 324A

que se estende mais além da extremidade distal 304 para prover uma porção da seção de desprendimento 324 sobre a qual o usuário pode prender a seção de desprendimento 324 para permitir a extração e a desconexão do dispositivo DIP 300.

[0059] O corpo de dispositivo 302 é geralmente ajustado à forma dos tubos que constituem o circuito fluídico fechado onde é utilizado o dispositivo 300. O corpo do dispositivo exemplificativo 302 que é mostrado nas figuras 3 e 4 é um corpo tubular translúcido ou transparente e flexível, oco, e pode ser formado de um material polimérico ou elástico natural ou sintético. O corpo do dispositivo 302 é oco no interior, com aberturas na extremidade distal 304 e na extremidade proximal 306. A extremidade proximal 306 é conectada a um dispositivo de suporte circulatório, o qual pode ser uma bomba de sangue ou um dispositivo de auxílio ventricular ("VAD"), ou qualquer outro tipo de bomba ou dispositivo que seja utilizado para suporte circulatório. A extremidade distal 304 é conectada a uma cânula ou outro tipo de tubo médico que é utilizado em aplicações médicas. O corpo do dispositivo 302 pode também ser configurado para ser obstruído em alguma parte de seu corpo com braçadeiras ou outros instrumentos cirúrgicos similares. Além disso, o comprimento do corpo do dispositivo 302 pode ser modificado facilmente cortando ou desprendendo o corpo transversalmente, a fim de obter um corpo de dispositivo mais curto ou mais longo 302, de acordo com o caso, com o objetivo de facilitar a conexão das cânulas com o dispositivo de suporte circulatório cardíaco.

[0060] O dispositivo DIP 300 da figura 3 pode ser utilizado para conectar um tubo médico, tais como cânulas, que pode ser cirurgicamente implantado em um paciente para conexão a um dispositivo de suporte circulatório cardíaco. O dispositivo DIP 300 facilita a conexão das cânulas com o dispositivo de suporte circulatório cardíaco. Uma vez conectado, o dispositivo DIP 300 permite também a seus usuários

purgar quaisquer bolhas de ar que possam ter sido formadas no líquido que flui através do dispositivo de suporte circulatório cardíaco durante a conexão. Os dispositivos de suporte circulatório cardíaco típicos incluem um orifício de fluxo de entrada para receber fluido, tal como sangue, e um orifício de fluxo de saída através do qual o sangue flui para fora do dispositivo de suporte circulatório cardíaco. O dispositivo de suporte circulatório cardíaco pode bombear sangue ou outro líquido que é recebido no orifício de fluxo de entrada através do orifício de fluxo de saída para circulação através do corpo do paciente. Pode ser implantada uma cânula no paciente para levar sangue que vai fluir para o dispositivo de suporte circulatório cardíaco e pode ser implantada outra cânula cirurgicamente no paciente para levar o sangue do dispositivo de suporte circulatório cardíaco no orifício de fluxo de saída de volta para o paciente. Durante a conexão das cânulas ao dispositivo de suporte circulatório cardíaco, um dispositivo DIP 300 recebe uma cânula na extremidade distal 304. A extremidade proximal 306 é conectada a um dos orifícios do dispositivo de suporte circulatório cardíaco. É utilizado outro dispositivo DIP 300 para conectar a outra cânula a outro orifício do dispositivo de suporte circulatório cardíaco.

[0061] O anel flexível semifechado interno 308 é colocado na superfície interna do corpo do dispositivo 302. O anel flexível semifechado interno 308 pode ser formado de material polimérico ou elastomérico natural ou sintético, e pode ser unido com adesivo, soldadura ou outro método de união conveniente. O anel flexível semifechado interno 308 pode também ser moldado como parte do corpo do dispositivo 302. O anel flexível semifechado interno 308 inclui uma abertura suficiente para permitir a inserção da cânula. A abertura é também ajustada o suficiente ao redor da superfície da cânula para vedar, evitando assim a entrada de ar no dispositivo 300 durante a inserção da cânula. Esta vedação, onde a cânula entra em contato com o anel flexível se-

mifechado 308, separa o líquido dentro da cânula e do dispositivo 300 do ar que está fora da cânula e do dispositivo DIP 300.

[0062] O conduto externo 322 pode ser conectado ou ligado à saída de ar 330 formada no corpo do dispositivo 302. O conduto externo 322 pode ser formado de material polimérico ou elastomérico natural ou sintético. O conduto externo 322 pode ser enchido com um obturador fêmea 320, o qual pode ser formado para permitir a inserção de uma seringa para a extração de fluido e bolhas de ar do dispositivo DIP 300. Em um exemplo, o obturador fêmea 320 pode ser um obturador tipo Luer fêmea, e pode ser fixado ao conduto externo 322 por meio de adesivo ou outro meio de fixação. O obturador fêmea 320 pode ser também fabricado, por exemplo, por meio de moldagem do obturador fêmea 320 e do conduto externo 322 com o corpo de dispositivo 302 como uma só unidade. O conduto externo 322 pode também incluir um obturador macho 326, o qual pode ser utilizado para cobrir o obturador fêmea 320 ou como uma derivação para controlar o fluxo de entrada e o fluxo de saída dos líquidos através do dispositivo de conexão 300. Em uma execução exemplificativa, o obturador macho 326 pode ser um obturador tipo Luer macho que pode ser bloqueado com o obturador tipo Luer fêmea 320 para permitir a vedação e a abertura seletivas da saída 310 no corpo de dispositivo 302.

[0063] A seção de desprendimento 324 do corpo de dispositivo 302 pode ser formada com duas costuras que correm paralelas ao longo do comprimento do corpo de dispositivo 302. As costuras são formadas para permitir ao usuário soltar a seção de desprendimento 324 do resto do corpo de dispositivo 302. A aba 324a se estende da seção de desprendimento 324 para prover um agarre a fim de facilitar o ato de puxar a seção de desprendimento 324 do corpo de dispositivo 302. A seção de desprendimento 324 pode ser formada de um material polimérico ou metálico, ou qualquer outro material que possa prover

uma vedação com o resto do corpo do dispositivo 302, mas permitindo a fácil remoção da seção de desprendimento 324 do corpo de dispositivo 302.

[0064] A figura 5A mostra uma vista frontal da extremidade distal 304 do dispositivo DIP 300 da figura 3. A vista na figura 5A mostra o anel flexível semifechado 308, o conduto externo 322, o obturador fêmea 320, o obturador macho 326, e a seção de desprendimento 324. A seção de desprendimento 324 é mostrada na figura 3A como aquela seção do corpo de dispositivo 302 localizada entre dois entalhes ou cortes onde o corpo de dispositivo 302 é mais fino do que o resto do corpo de dispositivo 302.

[0065] A figura 5B mostra uma vista em seção transversal do dispositivo DIP 300 na linha A-A que é mostrada na figura 5A. A figura 5B mostra a aba 324a se estendendo da seção de desprendimento 324 que permite ao usuário prender a aba 324a e puxar a seção de desprendimento 324 do corpo de dispositivo 302, permitindo assim a remoção do dispositivo DIP 300 de uma montagem de cânulas/VAD. Podem ser utilizados outros meios para soltar ou separar o corpo de dispositivo 302 a fim de permitir a remoção do dispositivo DIP 300, uma vez que as cânulas tenham sido conectadas a um dispositivo de suporte circulatório cardíaco.

[0066] O dispositivo DIP 300 pode ser utilizado para conectar um dispositivo de suporte circulatório cardíaco em um paciente. O dispositivo de suporte circulatório cardíaco pode ser um VAD, uma bomba de sangue, ou qualquer outro tipo de bomba ou dispositivo que seja utilizado para bombear sangue ou outro líquido durante um procedimento que exija suporte circulatório. Os exemplos que são descritos, a seguir, se referem ao uso de dispositivos DIP no contexto da conexão de cânulas a um VAD. Contudo, também será entendido que a referência a um VAD simplesmente se dá para fins de prover uma descrição e

não pretende ser nenhum tipo de limitação. Exemplos de VAD que podem ser utilizados nos exemplos que são descritos, a seguir, são descritos na Patente Norte-americana No. 7.217.236, para Calderon e outros, emitida em 15 de maio de 2007, a qual é incorporada aqui para referência em sua totalidade.

[0067] As figuras 6A e 6B ilustram um exemplo de utilização de um dispositivo DIP para conectar cânulas a um dispositivo de suporte circulatório cardíaco. A figura 6A mostra um VAD 602 conectado a um par de dispositivos DIP 608, 610. O VAD 602 inclui um conector de fluxo de entrada 604 e um conector de fluxo de saída 606. O primeiro dispositivo DIP 608 é conectado ao conector de fluxo de entrada 604 e o segundo dispositivo DIP 610 é conectado ao conector de fluxo de saída 606.

[0068] Com referência à figura 6A, uma montagem de dispositivo DIP/VAD 600 é formada conectando o primeiro dispositivo DIP 608 ao conector de entrada 604 do VAD 602, e o segundo dispositivo DIP 610 ao conector de saída 606 do VAD 602. A montagem 600 pode ser então enchida com um líquido, tal como uma solução salina, e quaisquer bolhas de ar são removidas através das aberturas distais dos dispositivos DIP 608, 610. Tal como descrito em detalhes, a seguir, com referência às figuras 10-15B, o líquido é agregado na extremidade distal dos dispositivos DIP 608, 610, enquanto a montagem 600 é orientada com as extremidades distais indicando para cima. O VAD 602 é então colocado para que recolha o líquido que está sendo derramado na montagem. Uma vez que a montagem 600 que é mostrada na figura 6A é enchida com o líquido, quaisquer bolhas de ar podem ser removidas através da abertura nas extremidades distais dos dispositivos DIP 608, 610.

[0069] A figura 6B mostra o VAD 602 conectado aos dois dispositivos DIP 606, 608 e às cânulas 610, 612, as quais são inseridas nos

dispositivos DIP correspondentes 606, 608. Os dispositivos DIP 606, 608 são obstruídos utilizando um par de braçadeiras 620, 622, respectivamente. As duas cânulas 610, 612 podem ser então implantadas cirurgicamente no paciente. Enquanto as cânulas 610, 612 e os dispositivos DIP 606, 608 são enchidos com líquido, as cânulas 610, 612 são inseridas nos dispositivos DIP 606, 608, respectivamente. As duas cânulas 610, 612 podem ser primeiramente inseridas parcialmente nos dispositivos DIP 606, 608, respectivamente. As extremidades das cânulas 610, 612 podem ser sustentadas no corpo dos dispositivos DIP 606, 608 através do anel flexível semifechado interno 108, figura 1. As cânulas 610, 612, os dispositivos DIP 606, 608 e o VAD 600 podem então formar um recipiente fechado de líquido. Quaisquer bolhas de ar aprisionadas podem ser removidas através dos condutos externos radialmente colocados 614, 616 nos dispositivos DIP 606, 608, respectivamente.

[0070] A figura 7 é uma vista em perspectiva de uma montagem exemplificativa ("montagem de cânulas/dispositivo DIP/VAD") 700 que inclui dois dispositivos DIP 708, 710, duas cânulas 712, 714 e um VAD 702. A figura 8 mostra uma vista em perspectiva em partes da montagem da figura 7 que ilustra a maneira na qual os componentes são ajustados entre si. A figura 9 mostra uma vista em seção transversal longitudinal da montagem que é mostrada na figura 7, a qual ilustra também a forma na qual os componentes são ajustados entre si. Com referência às figuras 7, 8, e 9, os dois dispositivos DIP 708, 710 são conectados ao VAD 702 através de respectivos conectores que incluem o conector de entrada 704, o qual é conectado à extremidade proximal 716 do primeiro dispositivo DIP 708, e o conector de saída 706, o qual é conectado à extremidade proximal 718 do segundo dispositivo DIP 710. As duas cânulas 712, 714 são mostradas inseridas nos dispositivos DIP 708, 710 nas extremidades distais 720, 722, respectivamente.

mente.

[0071] As figuras 10-29B ilustram a maneira na qual os exemplos de um dispositivo DIP, de acordo com a invenção, podem ser utilizados para conectar as cânulas que foram cirurgicamente unidas a um paciente a um dispositivo de suporte circulatório cardíaco. Os exemplos ilustrados mostram a união a um VAD; contudo, podem ser utilizados procedimentos similares para outros dispositivos de suporte circulatório cardíaco.

[0072] A figura 10 é uma vista em perspectiva de um VAD exemplificativo 1000 que pode ser utilizado em uma montagem de cânulas/dispositivo DIP/VAD, tal como aquela que é mostrada na figura 7. As figuras 11A e 11B ilustram a união de dois dispositivos DIP 1100a, 1100b ao VAD exemplificativo 1000 da figura 10. Os dispositivos DIP 1100a, 1100b podem ser unidos através de uma vedação hermética do ar, a qual pode ser formada por meio de um ajuste hermético do material elástico dos dispositivos DIP 1100a, 1100b ao redor dos orifícios de fluxo de entrada e de fluxo de saída do VAD 1000, respectivamente. Uma vedação hermética ao ar pode ser também formada utilizando uma braçadeira ou outros métodos de vedação convencional. O VAD 1000 e os dispositivos DIP unidos 1100a, 1100b, uma vez montados, formam uma montagem de dispositivo DIP/VAD 1102, tal como aquela mostrada na figura 11B.

[0073] As figuras 12A e 12B ilustram a adição de um líquido 1202 à montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 da figura 11B. O líquido 1202 pode ser agregado às aberturas distais 1204 e 1206 de qualquer dos respectivos dispositivos DIP 1100a, 1100b, tal como mostrado na figura 12A. Na medida em que o líquido 1202 é derramado na montagem de dispositivo DIP/VAD 1102, o líquido 1202 substitui o ar no interior da montagem de dispositivo DIP/VAD 1102. Contudo, as bolhas de ar 1210 podem permanecer ou serem formadas dentro da montagem

de dispositivo DIP/VAD 1102. O líquido 1202 é agregado à montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 até que o nível do líquido 1210 em cada dispositivo DIP 1100a, 1100b fique por cima da saída de ar no conduto externo 1212, 1214, o qual pode ser fechado mediante o acoplamento de um obturador de bloqueio macho em uma posição fechada. Enquanto o líquido 1202 é agregado, a montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 deve ser mantida em uma posição vertical reta, com as extremidades distais para cima. Com o nível 1220 do líquido 1202 dentro da montagem de dispositivo DIP/VAD 1102, tal como mostrado na figura 12B, os dispositivos DIP 1100a, 1100b podem ser então obstruídos por debaixo da saída de ar dos condutos externos 1212, 1214, respectivamente, para fechar o recipiente de líquido.

[0074] De volta à figura 11, esta figura ilustra a obstrução dos dispositivos DIP 1100a, 1100b utilizando um par de braçadeiras 1102 e 1104, respectivamente. A figura 14 ilustra a rotação em sentido inverso do recipiente de líquido da montagem de dispositivo DIP/VAD fechada 1102, fazendo com que quaisquer bolhas de ar aprisionadas 1402 sejam recolhidas no VAD 1000. Caso necessário, a montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 pode ser sacudida ou golpeada para agrupar ou unir as bolhas de ar 1402 em uma única bolha de ar.

[0075] As bolhas de ar, uma vez recolhidas, podem ser então movidas de volta para um ou ambos os dispositivos DIP 1100a, 1100b girando a montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 de volta, de maneira que os dispositivos DIP 1100a, 1100b indiquem uma vez mais para cima, tal como mostrado na figura 14. Quando a montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 for girada em sentido inverso na figura 14, o líquido contido no espaço formado entre as braçadeiras 1102 e 1104 e as aberturas próximas dos dispositivos DIP 1100a, 1100b será esvaziado dos dispositivos DIP 1100a, 1100b. A figura 15A ilustra a remoção da braçadeira 1102 (que não é mostrada) do primeiro dispositivo DIP

1100a para permitir a adição de mais líquido 1502 à montagem de dispositivo DIP/VAD 1102. O líquido 1502 pode ser agregado ao primeiro dispositivo DIP 1100a até que o nível de líquido 1504 aumente acima da saída de ar no conduto externo 1212. Na medida em que o líquido 1502 é agregado, as bolhas de ar 1506 podem ser liberadas na extremidade distal aberta do primeiro dispositivo DIP 1100a. Uma vez que o nível do líquido 1504 subiu a um nível conveniente e as bolhas de ar 1506 são liberadas, o primeiro dispositivo DIP 1100a pode ser obstruído novamente com a braçadeira 1102, tal como mostrado na figura 11.

[0076] A figura 15B ilustra o segundo dispositivo DIP 1100n sem a braçadeira 1104, figura 11, que estava vedando o líquido na montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 contra o espaço no segundo dispositivo DIP 1100b. A figura 15B ilustra a adição de mais líquido 1510 ao segundo dispositivo DIP 1100b na montagem de dispositivo DIP/VAD 1102. O líquido é agregado, tal como mostrado na figura 15B, até que o nível de líquido no segundo dispositivo DIP 1100b aumente a um nível conveniente acima do conduto externo 1214 do segundo dispositivo DIP 1100b, e quaisquer bolhas de ar aprisionadas sejam liberadas na abertura da extremidade distal do segundo dispositivo DIP 1100b da mesma forma como mostrado na figura 15A.

[0077] Este processo de purgação do segundo dispositivo DIP 1100b, assim como o processo de purgação do primeiro dispositivo DIP 1100a podem ser repetidos tantas vezes quanto necessário para se obter uma montagem de dispositivo DIP/VAD livre de bolhas de ar, enchida de líquido 1102. De volta à figura 16, esta figura mostra a montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 obstruída com braçadeiras 1102 e 1104, e pronta para manipulação adicional, incluindo a conexão das cânulas ao VAD 1000. A montagem de dispositivo DIP/VAD 1102, tal como mostrado na figura 16, é enchida com um líquido e também é purgada de quaisquer bolhas de ar aprisionadas dentro da

porção do recipiente de líquido fechado da montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 entre as braçadeiras 1102 e 1104.

[0078] Em geral, as figuras 17A a 27 ilustram a conexão de cânulas à montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 da figura 17A e a purgação de bolhas de ar da montagem de dispositivo DIP/VAD resultante. As figuras 17A, 17B e 17C ilustram a conexão de uma primeira cânula 1700 à montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 que é mostrada na figura 16. Na figura 17A, a montagem de dispositivo DIP/VAD livre de bolhas de ar purgada 1102 é colocada virada para a extremidade distal da primeira cânula 1700 para que a primeira cânula 1700 fique em posição para inserção no primeiro dispositivo DIP 1100a em sua extremidade distal. A primeira cânula 1700 é uma cânula de saída com referência ao coração do paciente, já que esta é sempre a cânula que é primeiramente conectada ao VAD (e uma cânula de entrada com referência ao VAD). Durante o processo de conexão da montagem de conector/VAD-cânulas, a montagem de dispositivo DIP/VAD 1102 pode ser manipulada ou manejada em qualquer posição, incluindo a vertical, enquanto é mantida sua condição livre de bolhas e de ar purgado. Embora a primeira cânula 1700 possa ser cirurgicamente unida a um paciente (que não é mostrado) em uma extremidade da cânula 1700, movimentos controláveis não limitativos no processo de conexão da montagem de conector/VAD-cânulas continuam sendo possíveis sem importar qual método de conexão ou dispositivo de suporte circulatório cardíaco pode ser utilizado.

[0079] A figura 17B ilustra a adição de um líquido 1702 à primeira cânula 1700 e ao primeiro dispositivo DIP 1100a, enquanto o primeiro dispositivo DIP 1100a permanece obstruído pela braçadeira 1102. Na figura 17C, o líquido 1702 é agregado tanto à primeira cânula 1700 como ao primeiro dispositivo DIP 1100a, na medida em que a extremidade aberta da primeira cânula 1700 e a extremidade distal do disposi-

tivo DIP 1100a são colocadas mutuamente em proximidade estreita. O líquido 1702 é derramado em ambos, na medida em que a cânula 1700 é inserida no primeiro dispositivo DIP 1100a. Isto reduz ao mínimo a possibilidade de as bolhas de ar entrarem no espaço dentro do primeiro dispositivo DIP 1100a.

[0080] A figura 18 ilustra a primeira cânula 1700 parcialmente inserida no primeiro dispositivo DIP 1100a. A cânula 1700 é inserida até que a extremidade avance passando o anel flexível semifechado interno 1800. Na figura 19, a braçadeira 1102 que obstrui o primeiro dispositivo DIP 1100a é retirada, criando um recipiente fechado de líquido na primeira cânula 1700, o primeiro dispositivo DIP 1100a, o VAD 1000, e o segundo dispositivo DIP 1100b até o ponto no qual a braçadeira 1104 cria a obstrução restante. A figura 20 ilustra a inserção adicional da primeira cânula 1700 no primeiro dispositivo DIP 1100a até que seja estabelecida uma conexão no conector 2000 com o orifício de fluxo de entrada do VAD 1000.

[0081] Uma vez que a cânula de fluxo de saída é conectada à montagem de dispositivo DIP/VAD e é purgada, o processo deve ser repetido para a cânula de fluxo de entrada (com referência ao coração do paciente). De volta à figura 21, é mostrada uma segunda cânula 1720 antes da inserção no segundo dispositivo DIP 1100b que continua obstruído pela braçadeira 1104. A figura 22 ilustra o líquido 2202 que é derramado nas extremidades distais da segunda cânula 1720 e no segundo dispositivo DIP 1100b. Na figura 21, o líquido 2102 é derramado simultaneamente em ambos, na segunda cânula 1720 e no segundo dispositivo DIP 1100b, na medida em que a segunda cânula 1720 é inserida no segundo dispositivo DIP 1100b, evitando assim a introdução de ar na montagem de dispositivo DIP/VAD 1102. Na figura 24, a segunda cânula 1720 é inserida na montagem de dispositivo DIP/VAD 1102, de modo que a ponta da segunda cânula 1720 se mo-

va mais além do anel flexível semifechado interno 2402. A braçadeira 1104 permanece no lugar, parcialmente obstruindo a montagem de dispositivo DIP/VAD 1102.

[0082] Na medida em que a segunda cânula 1720 é inserida no segundo dispositivo DIP 1100b, as bolhas de ar 2502 podem ser formadas no espaço dentro do segundo dispositivo DIP 1720, tal como mostrado na figura 25A. Estas bolhas de ar podem ser removidas com o uso de uma seringa que é inserida no conduto externo 2504 do segundo dispositivo DIP 1100b depois de retirar o obturador macho 126 do obturador fêmea 120 (figuras 1, 2 e 3). Na figura 25B, a seringa 2510, cheia com um líquido e com o percussor 2512 estendido, é mostrada inserida no conduto externo 2504 do segundo dispositivo DIP 1100b. Na figura 25C, o percussor 2512 da seringa 2510 é mostrado comprimido para baixo, o qual injeta o líquido no segundo dispositivo DIP 1100b, criando assim uma pressão adicional no dispositivo DIP 1100b.

[0083] De volta à figura 25D, o percussor 2510 é mostrado com o percussor 2512 estendido para cima. Isto faz com que as bolhas de ar 2508 sejam extraídas do segundo dispositivo DIP 1100b dentro da seringa 2510. Uma vez que isto acontece, a seringa 2510 é retirada do conduto externo 2504 do segundo dispositivo DIP 1100b, o obturador macho 126 é ajustado de volta sobre o obturador fêmea 120 (Figuras 1, 2 e 3), e a braçadeira 1104 é retirada, tal como mostrado na figura 26. A figura 27 mostra a cânula 1720 inserida ainda mais dentro do segundo dispositivo DIP 1100b até que seja estabelecida uma conexão no conector 2004 com o orifício de fluxo de saída do VAD 1000. O resultado é uma montagem de cânulas/dispositivo DIP/VAD livre de bolhas de ar purgado 2700.

[0084] Em geral, as figuras 28A e 28B ilustram a remoção do primeiro dispositivo DIP 1100a da montagem de cânulas/dispositivo

DIP/VAD 2700 e as figuras 29A e 29B ilustram a remoção do segundo dispositivo DIP 1100b. O primeiro dispositivo DIP 1100a é solto da montagem de cânulas/dispositivo DIP/VAD 2700 puxando a abra 2802a, deixando a montagem 2700 que é mostrada na figura 28B. Este processo é repetido para a segunda cânula 1720, tal como mostrado na figura 29A, com o resultado final sendo a montagem VAD/cânulas 2900 que é mostrada na figura 29B, onde as cânulas 1700 e 1720 são mostradas conectadas ao VAD 1000 através de conectores 2902 e 2904, respectivamente.

[0085] A figura 30 mostra um conector exemplificativo 3000 que pode ser utilizado para conectar as cânulas a um VAD, tais como os conectores 2902 e 2904, conforme mostrado na figura 29. O conector 3000 apresenta uma extremidade distal 3002 e uma extremidade proximal 3004 e pode ser unido aos orifícios de fluxo de entrada e fluxo de saída (que não são mostrados) de um VAD, com a extremidade distal 3002 unida aos orifícios. Os dispositivos DIP são então unidos à extremidade proximal 3004, sendo posteriormente também unidas as extremidades distais das cânulas. O conector 3000 pode ser adaptado para que as cânulas sejam unidas de maneira que a turbulência seja reduzida no fluxo de fluido através do sistema de suporte circulatório cardíaco e para evitar a drenagem de fluxo do sistema ou fluxo de entrada de ar para o interior do sistema. O conector 3000 pode ser formado de aço inoxidável ou outro material conveniente. A figura 31 mostra três (3) exemplos de cânulas que podem ser utilizadas de acordo com a invenção, tais como as cânulas 1700 e 1720 que são mostradas na figura 29B.

[0086] A figura 32 mostra um diagrama de fluxo que ilustra um método de operação exemplificativo que utiliza dispositivos DIP de acordo com a invenção para conectar cânulas a um dispositivo de suporte circulatório cardíaco e depois, utilizando o dispositivo DP, purgar quais-

quer bolhas de ar que possam ter entrado na montagem do dispositivo de suporte circulatório cardíaco/cânulas. O método de operação tem início na etapa 3302, onde um dispositivo DIP é conectado aos orifícios de fluxo de entrada e de fluxo de saída de um dispositivo de suporte circulatório cardíaco, o qual, neste método exemplificativo, é um dispositivo de auxílio ventricular ("VAD"). Esta conexão é realizada utilizando conectores que são unidos aos orifícios do VAD e um dispositivo DIP é unido à extremidade proximal de cada conector.

[0087] Na etapa 3304, a montagem DIP/VAD é girada em sentido inverso ao VAD, e um líquido é derramado em ambos os dispositivos DIP. Cada um dos dispositivos DIP pode ser então obstruído com uma braçadeira. Depois, na etapa 3306, as bolhas de ar são purgadas da montagem DIP/VAD invertendo a montagem DIP/VAD, retirando uma das braçadeiras de um dispositivo DIP, e vertendo mais líquido no dispositivo DIP para forçar o ar aprisionado para fora da extremidade distal do dispositivo DIP. Esta sequência de etapas é ilustrada nas figuras 15A e 15B.

[0088] Na etapa 3308, a montagem DIP/VAD obstruída é manobrada para colocar as extremidades distais das cânulas voltadas para as extremidades distais da montagem, tal como mostrado na figura 17A. Na etapa seguinte 3310, as cânulas são inseridas na montagem DIP/VAD enquanto o líquido é derramado nas extremidades distais das cânulas e no dispositivo DIP, e também o líquido é derramado sobre o espaço que é formado entre as cânulas e os dispositivos DIP quando da inserção das cânulas dentro dos dispositivos DIP.

[0089] Na etapa 3312, as bolhas de ar são purgadas de cada um dos dispositivos DIP. Mais detalhes deste processo são mostrados nas figuras 25A, 25B, 25C e 25D. Na etapa 3314, as braçadeiras são retiradas dos dispositivos DIP e as cânulas são retiradas mais para dentro dos dispositivos DIP até que seja estabelecida uma conexão entre as

cânulas se os conectores unidos ao VAD.

[0090] Na passagem 3316, os dispositivos DIP são retirados da montagem de cânulas/dispositivo DIP/VAD, tal como mostrado nas figuras 28A, 28B, 29A e 29B. O processo é finalizado na etapa 3318, com a montagem VAD/cânulas que é mostrada na figura 29B.

[0091] Embora tenham sido descritas várias implementações da invenção, ficará evidente àqueles versados na técnica que são possíveis muito mais modalidades e execuções que estejam dentro do alcance da presente invenção. Além disso, será entendido que a descrição anterior de uma execução foi apresentada para fins de ilustração e descrição. Esta não é exaustiva e não limita as invenções reivindicadas à forma precisa descrita. Modificações e variações são possíveis em virtude da descrição anterior ou podem ser adquiridas a partir da prática da invenção. As reivindicações e seus equivalentes definem o alcance da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de purgação descartável (DIP) (300, 608, 610, 708, 710, 1100a, 1100b) para conectar cânulas (712, 714, 1700, 1720) a um dispositivo de suporte circulatório cardíaco (602, 702, 1000) para uso em um sistema de suporte circulatório cardíaco, o dispositivo DIP (300, 608, 610, 708, 710, 1100a, 1100b) compreendendo:

um corpo de dispositivo (302) que apresenta uma extremidade distal (304, 3002) e uma extremidade proximal (306, 716, 718, 3004);

uma saída de ar (310, 330) formada no corpo de dispositivo entre a extremidade distal (304, 3002) e a extremidade proximal (306, 716, 718, 3004); e

um conduto externo (322, 1212, 1214, 2504) radialmente disposto posicionado na saída de ar (310, 330);

caracterizado pelo fato de que o dispositivo de purgação descartável (DIP) (300, 608, 610, 708, 710, 1100a, 1100b) compreende ainda:

um anel flexível semifechado interno (308, 1800, 2402) disposto na superfície interna do corpo de dispositivo; e

o corpo de dispositivo inclui uma seção de desprendimento (324) separável do corpo de dispositivo permitindo a retirada do dispositivo DIP uma vez que a cânula tenha sido conectada ao dispositivo de suporte circulatório cardíaco.

2. Dispositivo DIP, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** compreende ainda:

um obturador fêmea (320) ajustável no conduto externo (322, 1212, 1214, 2504); e

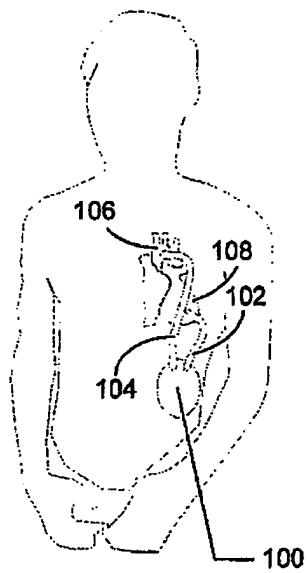
um obturador macho (326) que cobre ou obtura o obturador tipo fêmea.

3. Dispositivo DIP, de acordo com a reivindicação 2, **carac-**

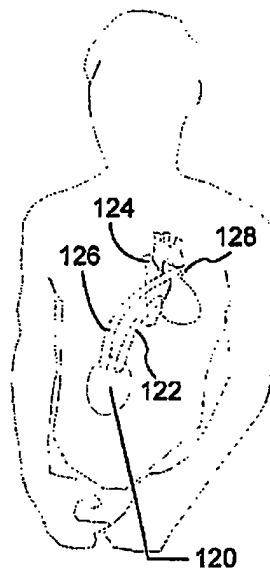
terizado pelo fato de que o obturador fêmea (320) é um obturador tipo Luer e o obturador macho (326) é um obturador de bloqueio Luer.

4. Dispositivo DIP, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a seção de desprendimento (324) inclui uma aba (324a) que se estende da seção de desprendimento (324) sendo disposta para ser presa e puxada a partir do corpo de dispositivo.

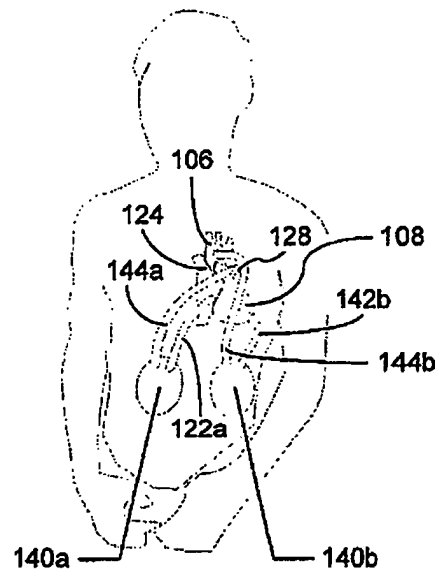
5. Dispositivo DIP, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo DIP (300, 608, 610, 708, 710, 1100a, 1100b) é formado de um material polimérico ou elastomérico natural ou sintético.



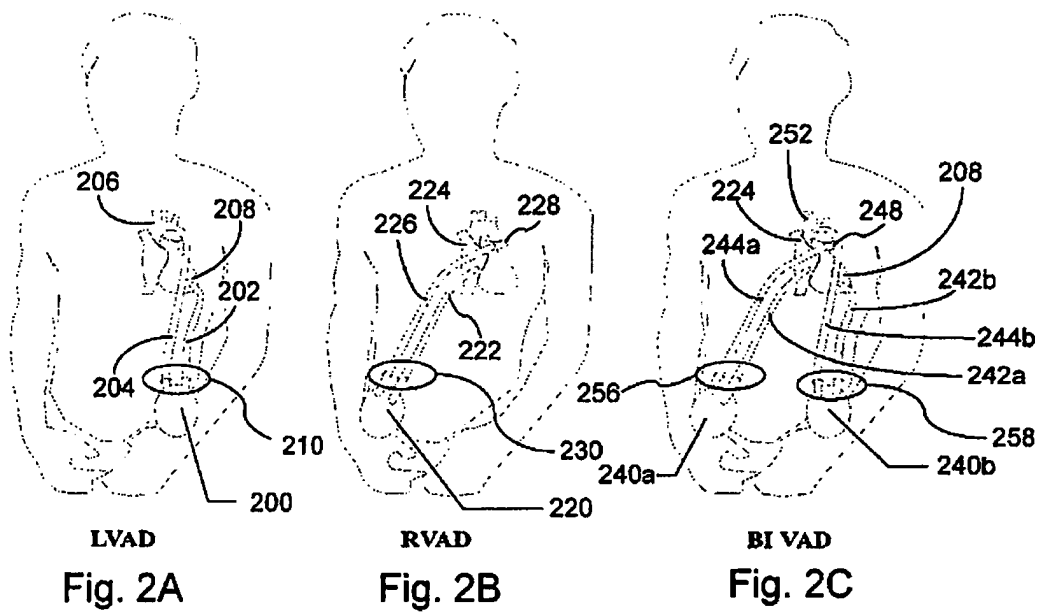
LVAD
Fig. 1A

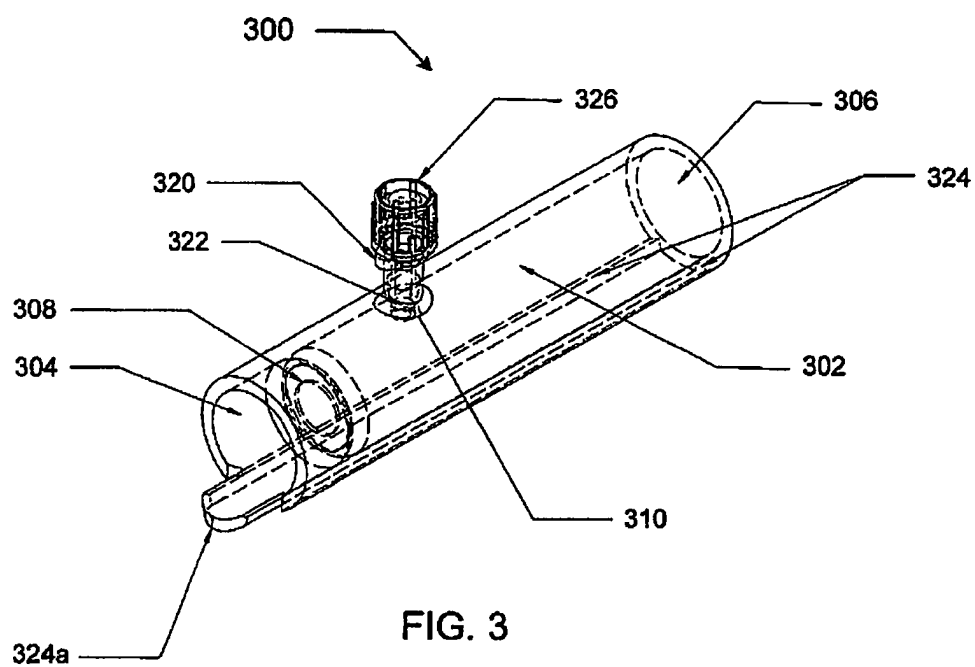


RVAD
Fig. 1B



BI VAD
Fig. 1C





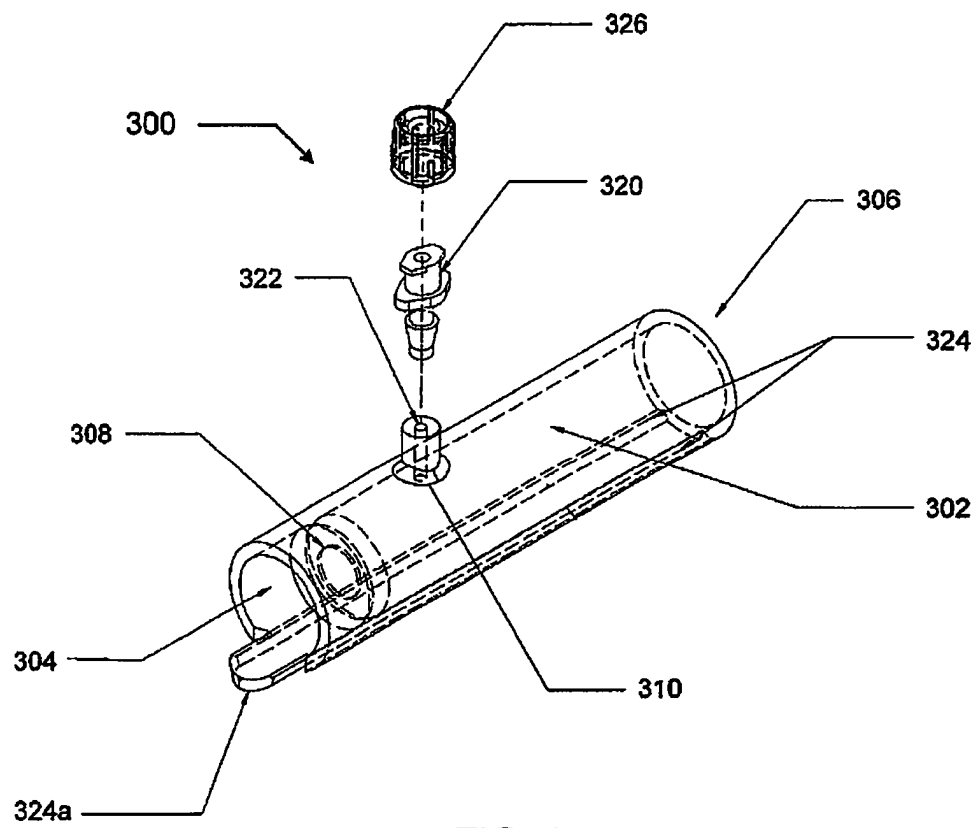


FIG. 4

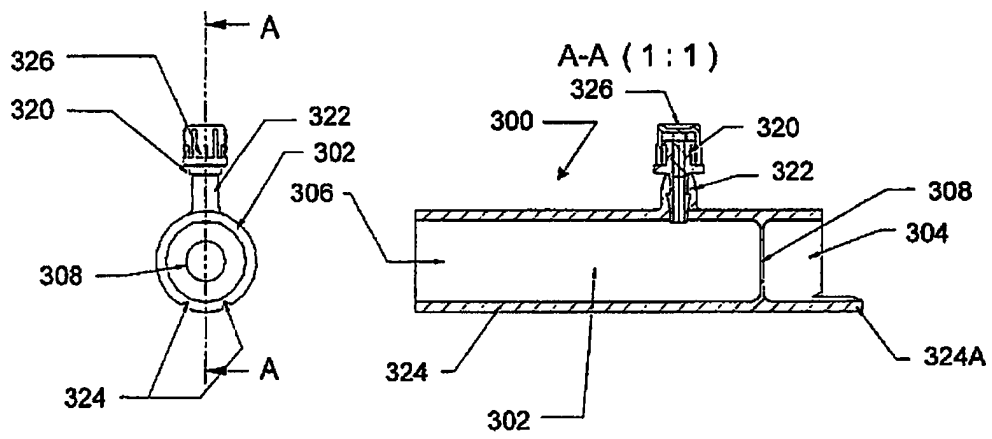


FIG. 5A

FIG. 5B

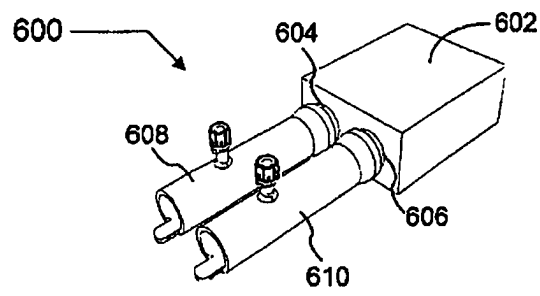


Fig. 6A

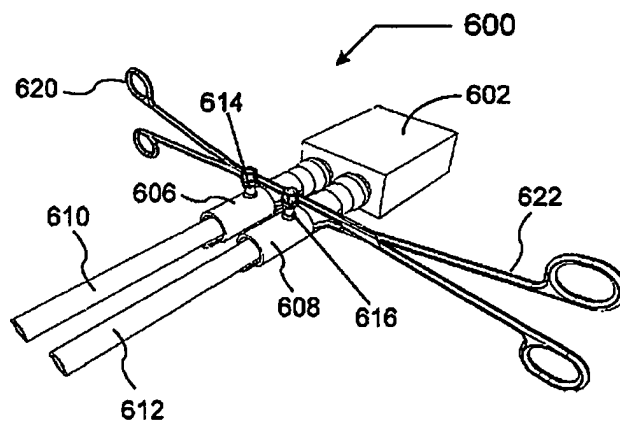


Fig. 6B

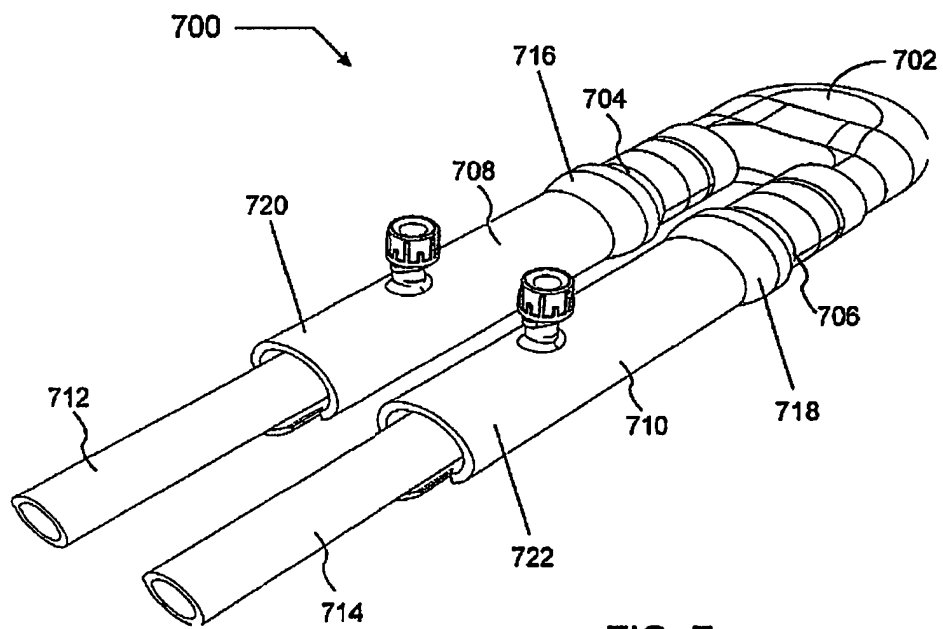


FIG. 7

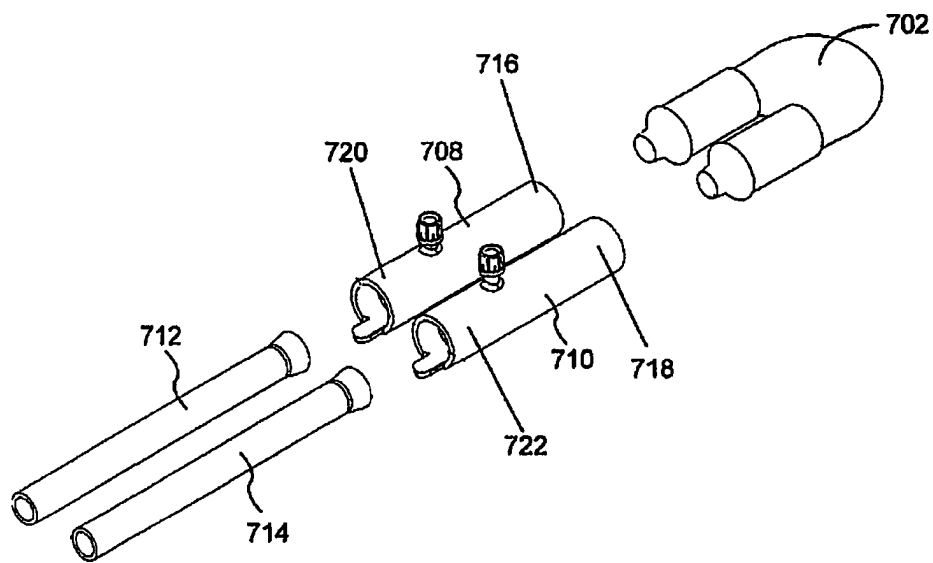


FIG. 8

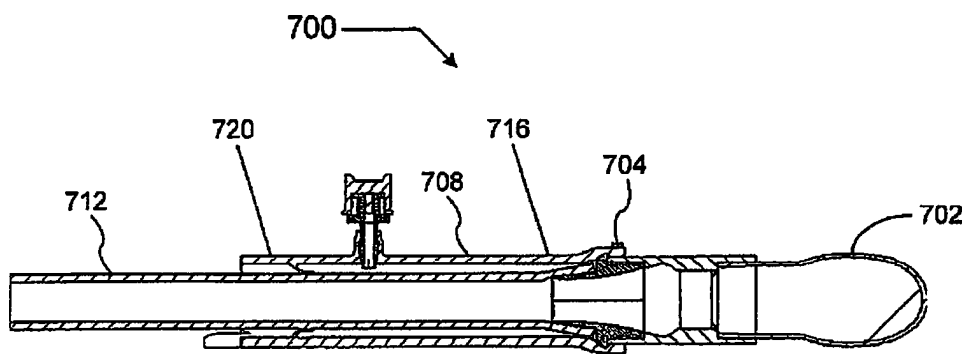


FIG. 9

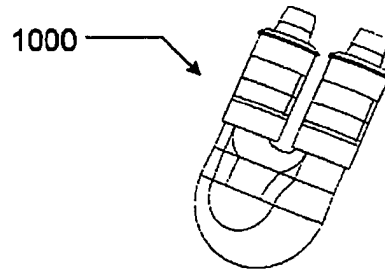


FIG. 10

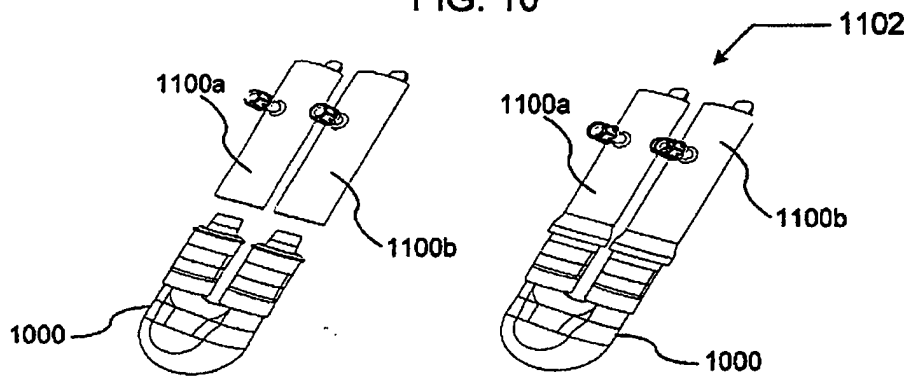


FIG. 11A

FIG. 11B

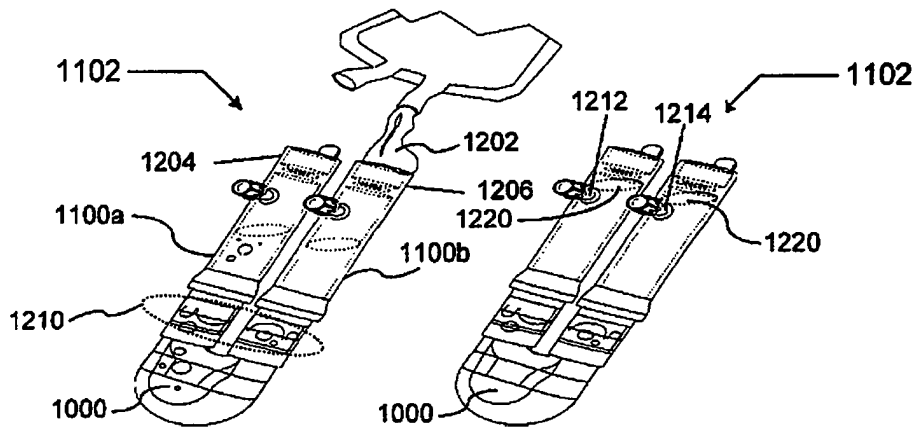


FIG. 12A

FIG. 12B

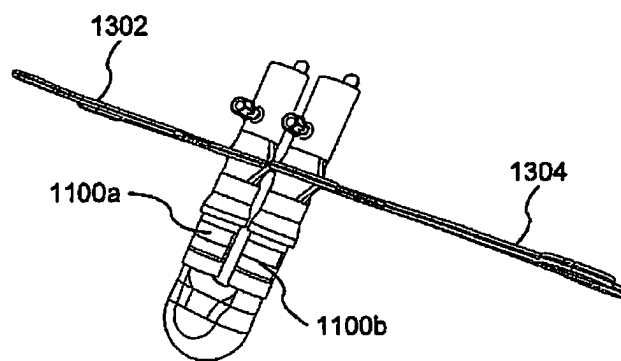


FIG. 13

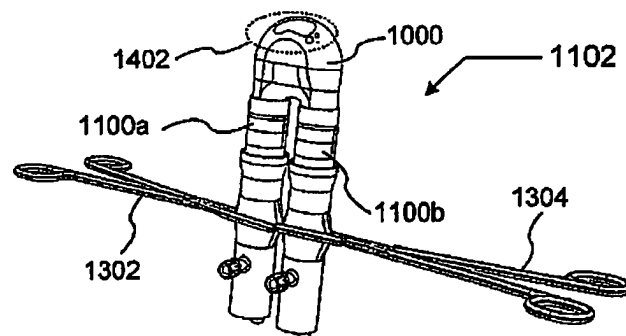


FIG. 14

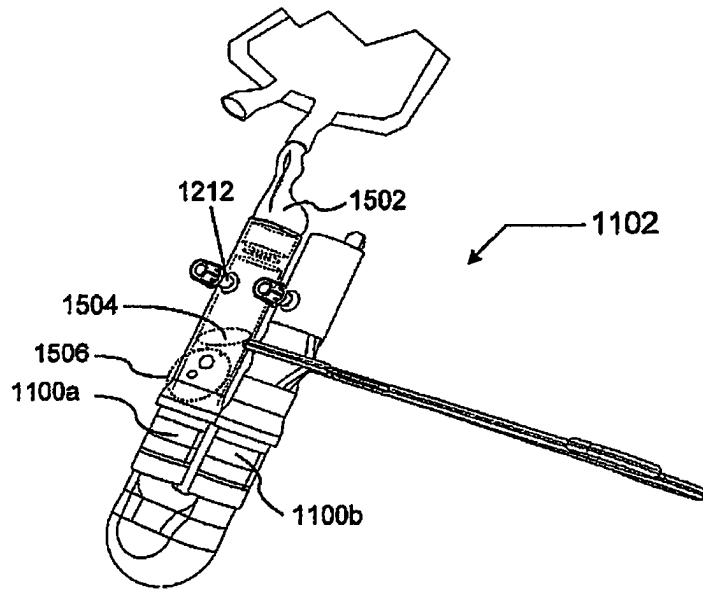


FIG. 15A

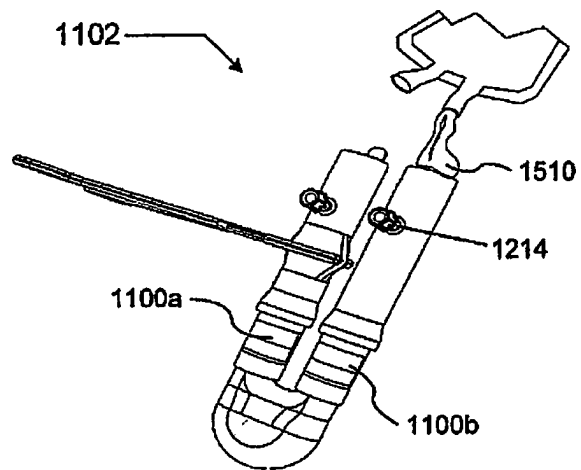


FIG. 15b

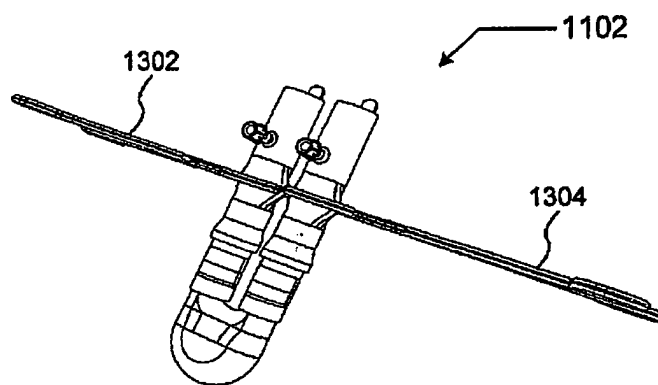


FIG. 16

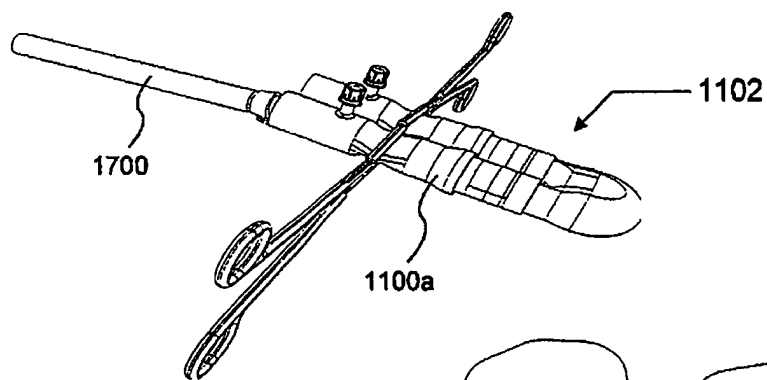


FIG. 17A

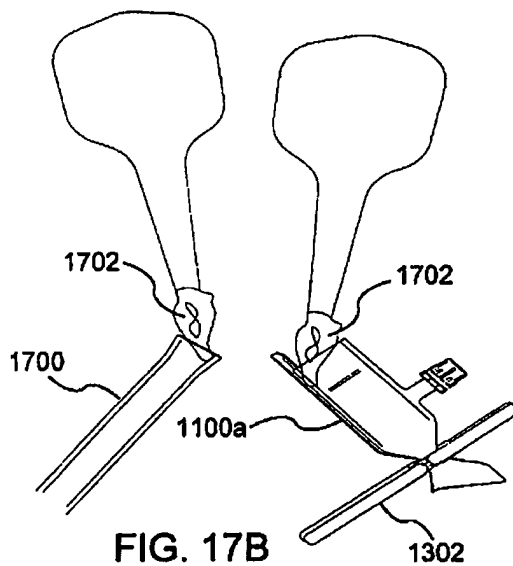


FIG. 17B

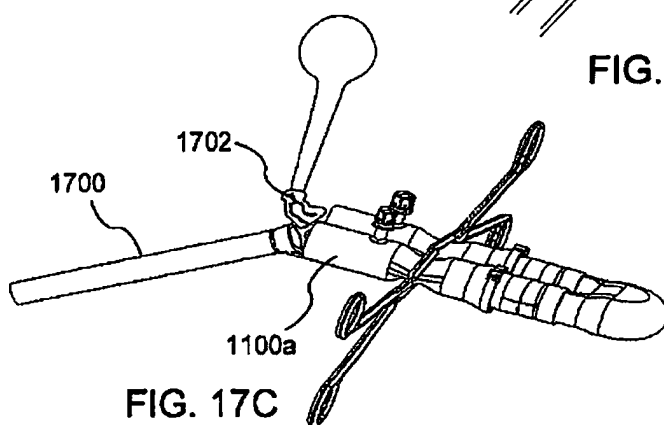


FIG. 17C

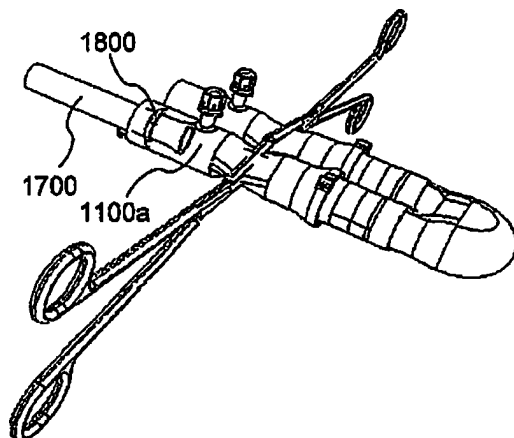


FIG. 18

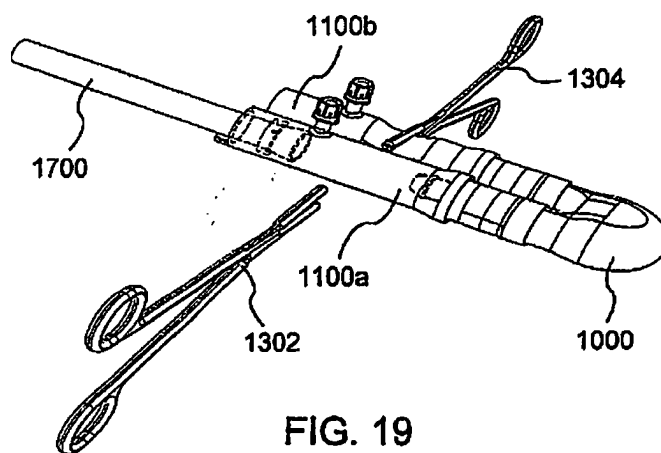
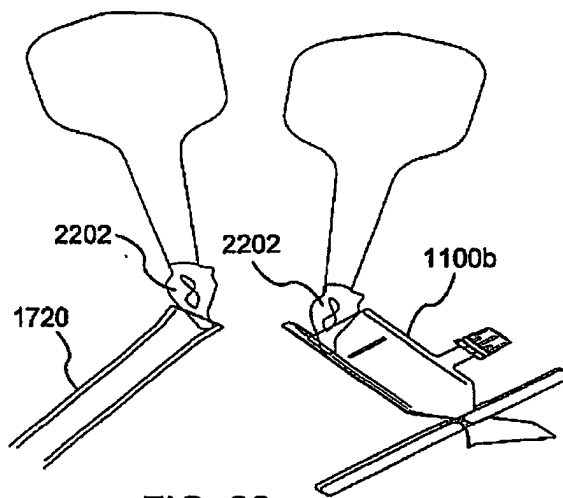
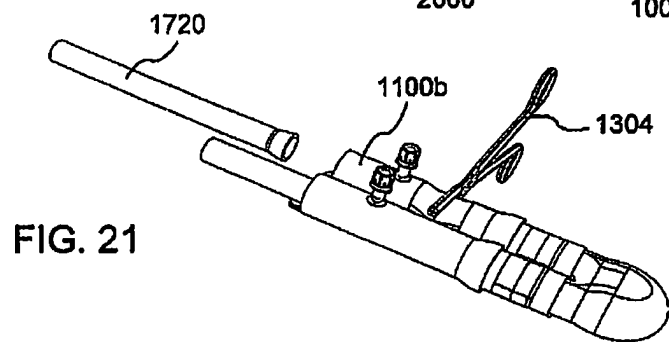
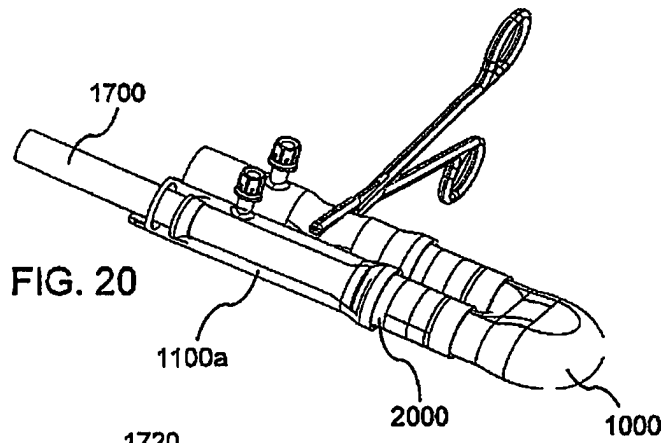
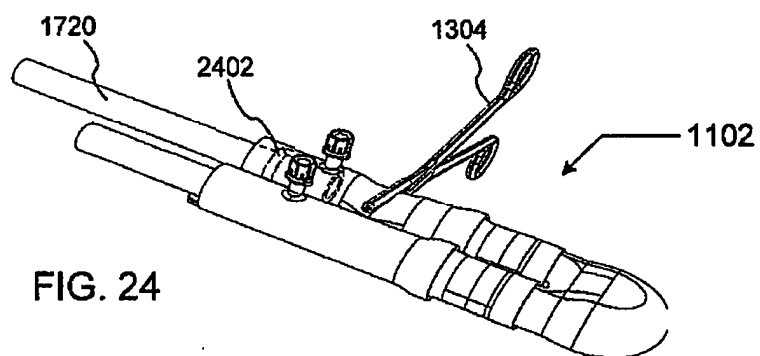
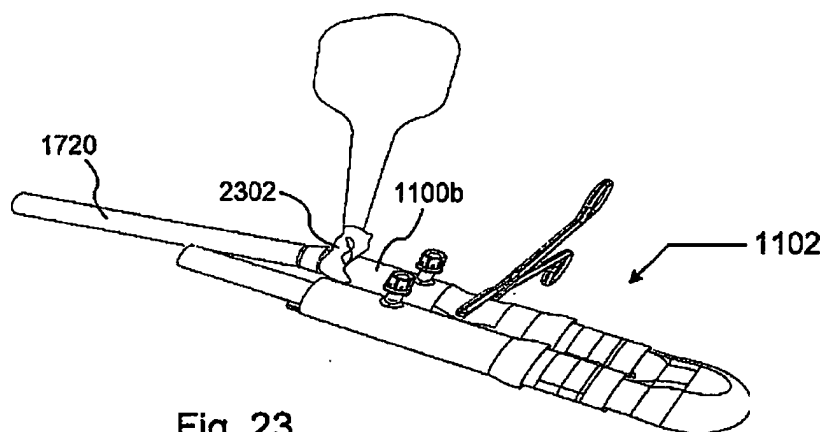


FIG. 19





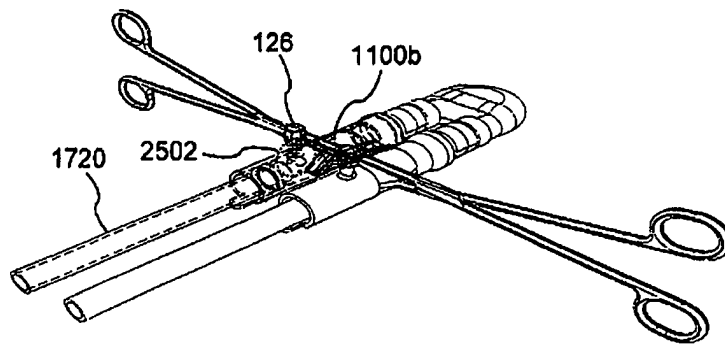


FIG. 25A

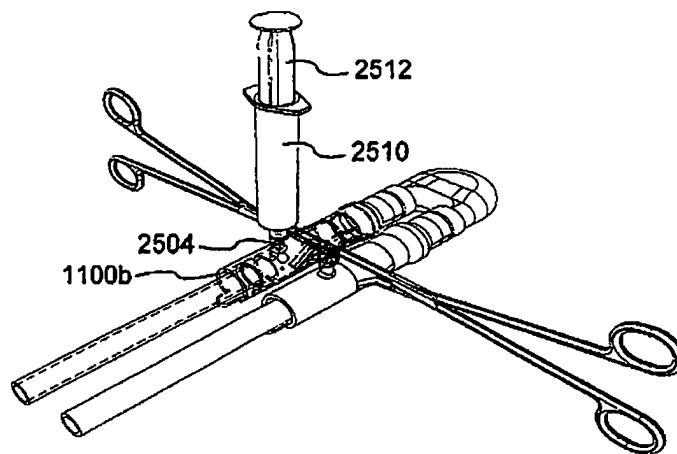


FIG. 25B

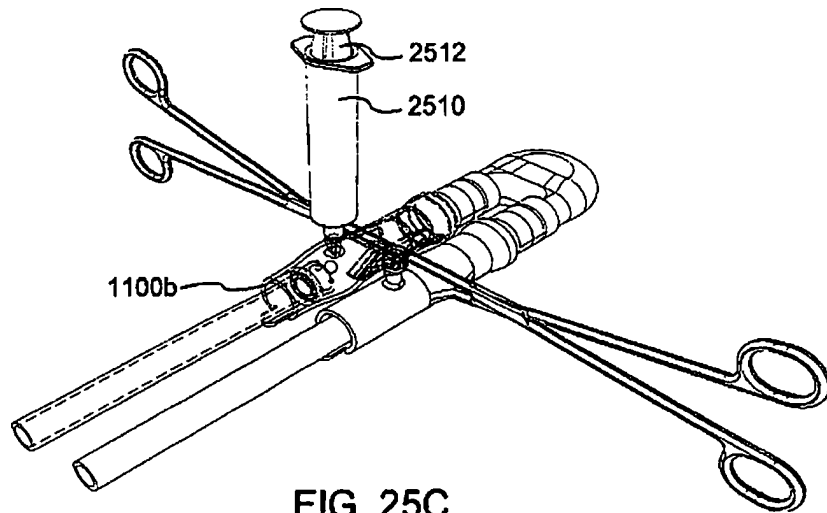


FIG. 25C

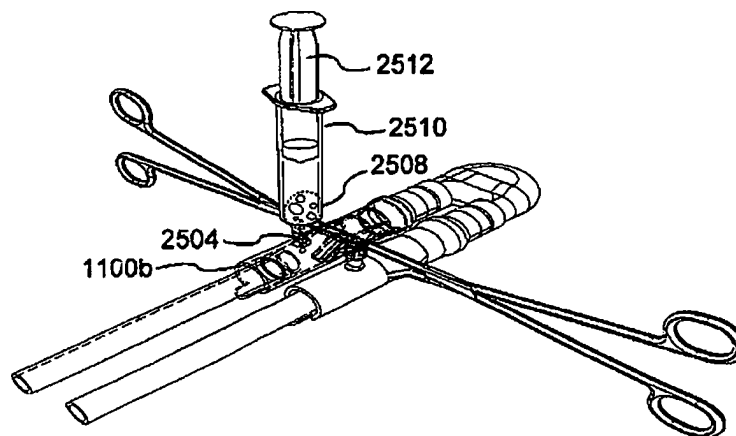


FIG. 25D

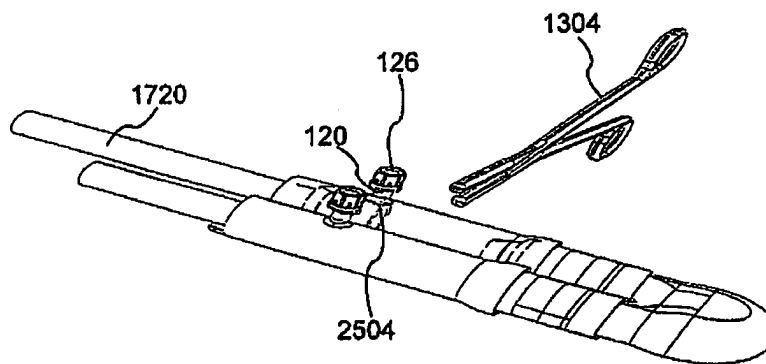


FIG. 26

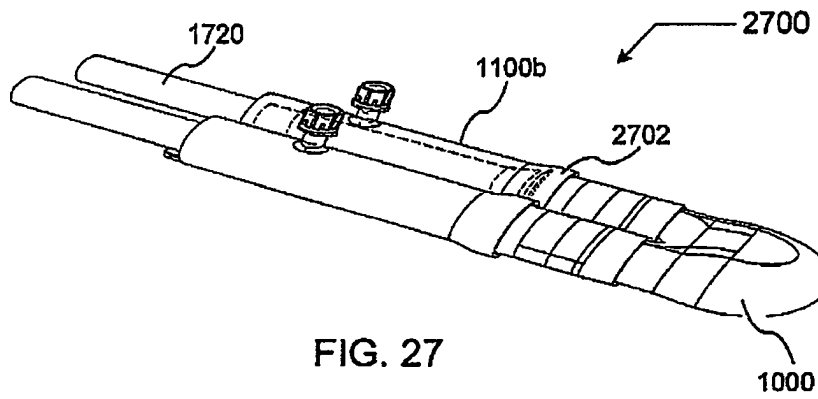


FIG. 27

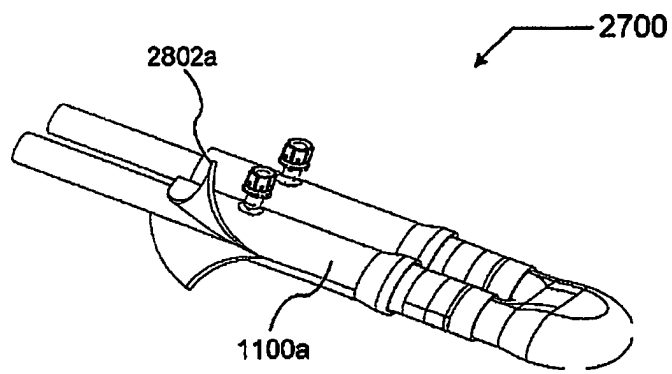


FIG. 28A

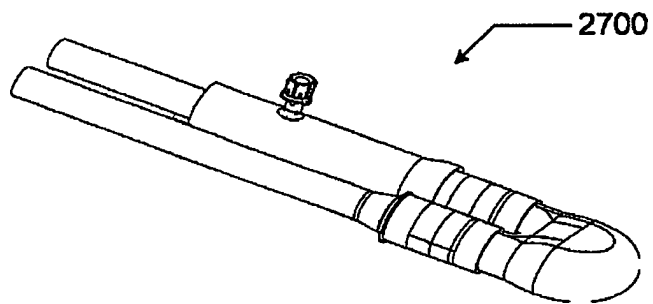


FIG. 28b

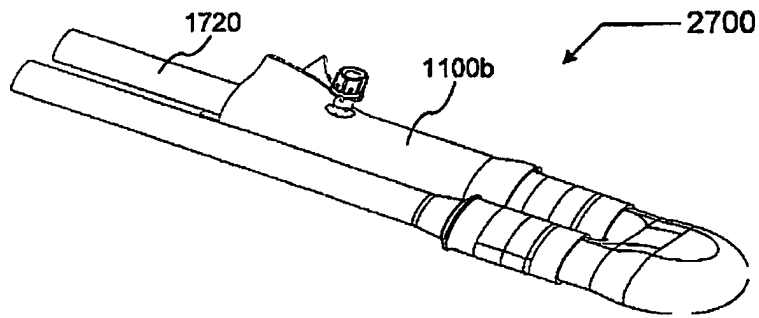


FIG. 29A

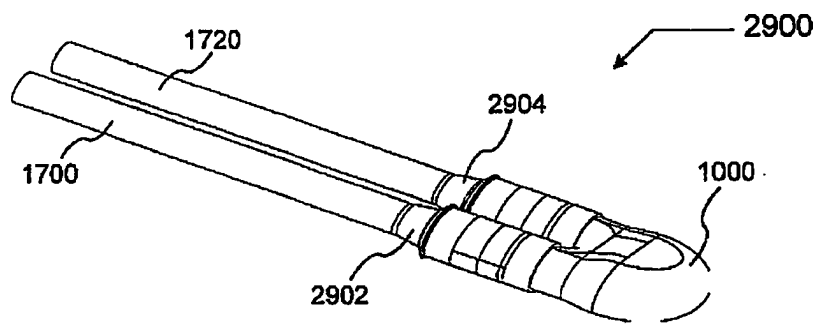


FIG. 29B

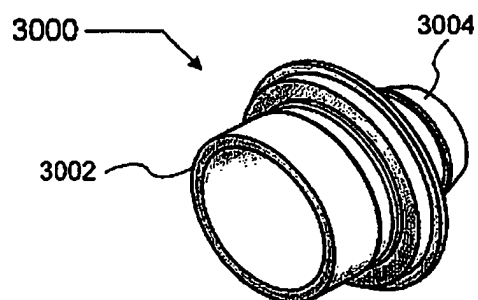


FIG. 30

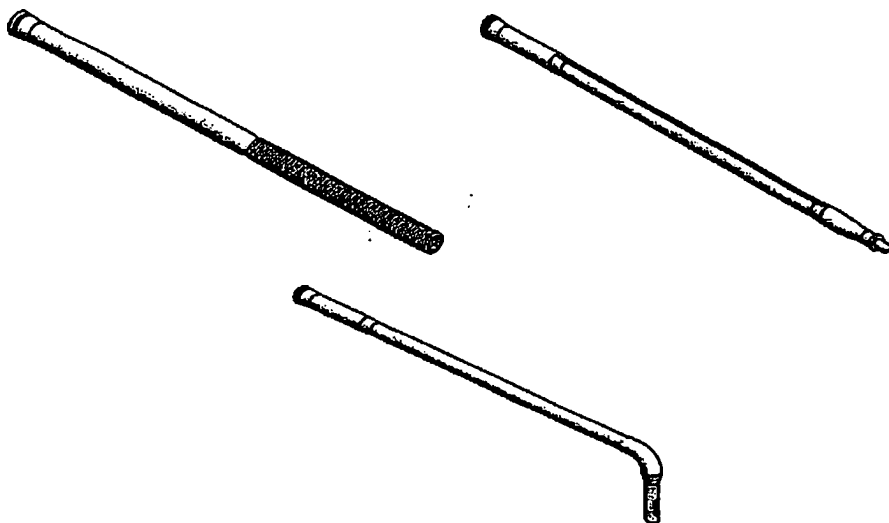


FIG. 31

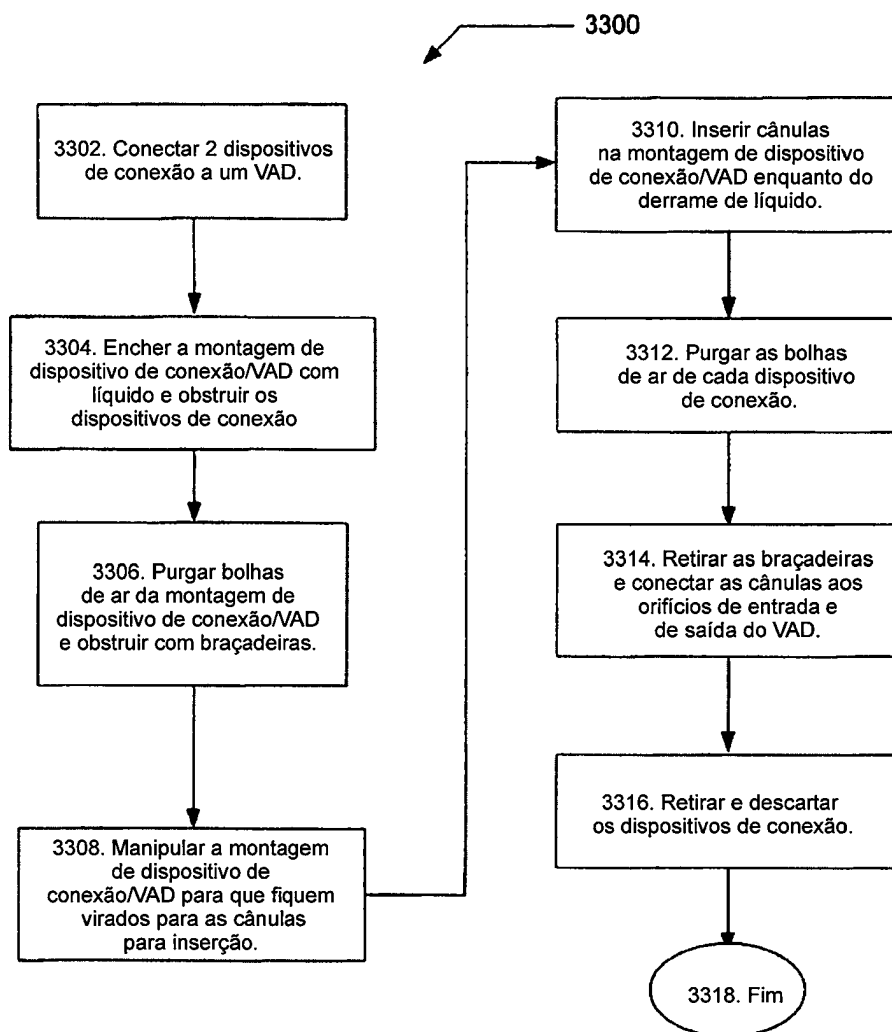


FIG 32