

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 991 992**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

A61N 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.04.2015 PCT/CA2015/000240**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.10.2015 WO15154170**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2015 E 15776037 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2024 EP 3128932**

54 Título: **Cánula para conectar dispositivos médicos a sistemas biológicos**

30 Prioridad:

10.04.2014 US 201461977978 P

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

05.12.2024

73 Titular/es:

**UNIVERSITY HEALTH NETWORK (100.0%)
Heritage Building - MARS Centre101 College
Street, Suite 150
Toronto, ON M5G 1L7, CA**

72 Inventor/es:

**HARRISON, DANIEL GAVIN;
FROST, GEOFFREY SAMUEL;
WADDELL, THOMAS KENNETH;
WYVILL, LAURA ANN;
CRACAUER, RAYMOND FRANCIS;
KESHAVJEE, SHAFIQUE;
CYPEL, MARCELO y
YANG, RANDY**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 991 992 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

Cánula para conectar dispositivos médicos a sistemas biológicos

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a una cánula. Más concretamente, la presente invención se refiere a una cánula para conectar un dispositivo médico a un sistema biológico.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las cánulas son bien conocidas y ampliamente empleadas en las técnicas médicas. Las cánulas pueden utilizarse para extraer fluidos de un sistema biológico, como extraer sangre de una vena o arteria, o para introducir fluidos en un sistema biológico, como suministrar suero salino, fármacos, gases u otras sustancias a un organismo.

15 En algunos casos, la cánula es simplemente un tubo a través del cual puede fluir material, pero en otros casos la cánula puede ser un dispositivo más complejo que permite la fijación del sistema biológico a la cánula de forma permanente o semipermanente. Dicha fijación se realiza para inhibir desconexiones involuntarias del sistema biológico de la cánula debido al movimiento del sistema biológico con respecto a la cánula y/o debido a diferencias de presión entre un fluido de trabajo compartido entre el sistema biológico y el dispositivo médico, etc. La técnica anterior contempla diversos dispositivos quirúrgicos para su inserción en un vaso arterial o venoso. El documento US 6.537.290 describe un sistema y un método para proporcionar acceso sellable a una región visceral o a un órgano hueco, comprendiendo el sistema un estabilizador de tejido para proporcionar un área de trabajo estable. Se forma un orificio de punción a través del tejido utilizando un dispositivo de punción y se inserta un dispositivo de sellado a través del orificio de punción y se infla para enganchar el tejido interior y crear un sello.

Hasta la fecha, en todos los casos excepto en los más sencillos (en los que la cánula puede retenerse en su lugar mediante cinta adhesiva o técnicas similares), la fijación de una cánula a un sistema biológico ha requerido el empleo de habilidades quirúrgicas. Normalmente, la cánula es fijada al sistema biológico por un cirujano o un técnico médico que sutura la cánula al sistema biológico. Estos procedimientos exigen que la persona que los realiza tenga un alto nivel de destreza y a menudo requieren largos periodos de tiempo para realizar la sutura, equipos especializados y/o un entorno adecuado para llevar a cabo con éxito la unión necesaria.

En algunos casos, el sistema biológico al que se va a unir la cánula puede ser especialmente desafiante con el que lograr una conexión deseada. Por ejemplo, en la perfusión extracorpórea de los pulmones, la vena pulmonar y/o una porción de la aurícula izquierda del corazón deben conectarse a un dispositivo de perfusión mediante una cánula. Generalmente, la cantidad de vena pulmonar o aurícula disponible para recibir los puntos es bastante limitada y la vena pulmonar o aurícula es extremadamente difícil de manipular, siendo muy resbaladiza y con poca rigidez, si es que tiene alguna. Por lo tanto, se requiere mucha habilidad profesional y tiempo para suturar una cánula a tales sistemas biológicos.

Se desea tener una cánula que pueda fijarse a sistemas biológicos, incluyendo sistemas biológicos desafiantes tales como venas pulmonares y/o aurículas cardíacas, sin requerir los niveles de habilidad profesional y tiempo requeridos para las cánulas de la técnica previa. Más allá, se desea tener tal cánula que puede inhibir desconexiones involuntarias de la cánula del sistema biológico debido a movimiento relativo entre ellos u otros factores.

SUMARIO DE LA INVENCION

Es un objeto de la presente invención proporcionar una cánula novedosa para interconectar un dispositivo médico a un sistema biológico que obvie o mitigue al menos una desventaja de la técnica anterior, como se define en la reivindicación 1. Realizaciones ventajosas son materia objeto de las reivindicaciones dependientes.

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una cánula para conectar un dispositivo médico a un sistema biológico que comprende: un cuerpo que tiene una primera región y una segunda región, incluyendo la primera región un puerto principal para un fluido de trabajo y un puerto de vacío y teniendo la segunda región un puerto de fluido de trabajo en comunicación fluida con el puerto principal y una porción de acoplamiento de tejido, comprendiendo la porción de acoplamiento de tejido una ranura sobre el exterior del cuerpo y rodeando el puerto de fluido de trabajo, incluyendo la ranura al menos una salida de vacío en comunicación fluida con el puerto de vacío.

60 Preferentemente, la ranura incluye una pluralidad de puertos de vacío en comunicación fluida con el puerto de vacío. También preferentemente, la segunda región incluye además separadores adyacentes al puerto de fluido de trabajo para inhibir el contacto directo entre el puerto de fluido de trabajo y un sistema biológico al que está conectada la cánula, que de otro modo podría obstruir el flujo de fluido de trabajo.

65 Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un kit de cánula para conectar un dispositivo médico a un sistema biológico, comprendiendo el kit: un cuerpo que tiene una primera región y una segunda región, incluyendo

la primera región un puerto principal para un fluido de trabajo y un puerto de vacío y teniendo la segunda región un puerto de fluido de trabajo en comunicación fluida con el puerto principal y una porción de acoplamiento de tejido, comprendiendo la porción de acoplamiento de tejido una ranura sobre el exterior del cuerpo y rodeando el puerto de fluido de trabajo, incluyendo la ranura al menos una salida de vacío en comunicación fluida con el puerto de vacío; y un dispositivo de fijación para rodear tejido de un sistema biológico en la porción de acoplamiento de tejido y mantener el tejido acoplado al mismo.

Preferentemente, el dispositivo de fijación es una sutura quirúrgica de seda, una junta tórica elástica o una brida para cables.

La presente invención proporciona una cánula novedosa para conectar un dispositivo médico a un sistema biológico. La cánula incluye una porción de acoplamiento de tejido, preferentemente en forma de anillo, a la que se aplica un vacío a través de la cánula para atraer y mantener el tejido del sistema biológico en una conexión inicial mientras se aplica un dispositivo de fijación para completar la conexión. El dispositivo de fijación puede ser una amplia variedad de dispositivos para establecer una conexión entre el sistema biológico y la cánula en la porción de acoplamiento de tejido, incluida una brida quirúrgica de seda, una brida para cables, un miembro elástico, como una junta tórica médica, etc. Además de un conducto de fluido de trabajo, que comprende un puerto principal, un pasaje de fluido de trabajo y un puerto de fluido de trabajo, y un puerto para aplicar el vacío, la cánula puede incluir un puerto sensor para permitir la detección de la presión u otras características del fluido de trabajo en un punto estrechamente adyacente a la conexión entre la cánula y el sistema biológico.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación se describirán preferentemente realizaciones de la invención, solamente a modo de ejemplo, con referencia a los figuras adjuntas, en el que:

La figura 1 muestra una sección transversal lateral, tomada a través de la línea A-A de la figura 2, de una cánula de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de un lado y parte superior de la cánula de la figura 1;

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de un lado y parte inferior de la cánula de la figura 1;

La figura 4 muestra una vista lateral de la cánula de la figura 1 que ha sido conectada a una vena pulmonar;

La figura 5 muestra una sección transversal lateral, tomada a través de la línea B-B de la figura 6, de otra cánula de acuerdo con la presente invención;

La figura 6 muestra una vista en perspectiva de la parte inferior y lateral de la cánula de la figura 5;

La figura 7 muestra una sección transversal lateral, tomada desde un punto de vista similar al de la figura 5, de otra cánula de acuerdo con la presente invención;

La figura 8 muestra una sección transversal lateral, tomada desde un punto de vista similar al de la figura 1, de una cánula de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La figura 9 muestra una sección transversal lateral, tomada desde un punto de vista similar al de la figura 1, de una cánula de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La figura 10 muestra un diagrama de flujo que representa un método de conexión de la cánula de la figura 1 a un sistema biológico, de acuerdo con la presente invención; y

La figura 11 muestra un diagrama de flujo que representa un método de utilización de la cánula de la figura 1 con un sistema biológico.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Una cánula de acuerdo con una realización de la presente invención se indica generalmente en 10 en la figura 1. Como se describe con más detalle a continuación, la cánula 10 comprende un cuerpo 14 que tiene una primera región 18 que comprende uno o más puertos para conectarse a un dispositivo médico y una segunda región 22 para conectarse a un sistema biológico.

El cuerpo 14 puede fabricarse a partir de una variedad de materiales, incluyendo cualquiera de, o cualquier combinación de, nylon de ingeniería u otros materiales plásticos, acero inoxidable, aluminio, etc. y puede fabricarse mediante moldeo por inyección, fundición por inversión, impresión 3D o mediante cualquier número de otras técnicas como será evidente para los expertos en la materia. Las principales limitaciones en la fabricación del cuerpo 14 son que pueda fabricarse de manera estéril desde el punto de vista médico, o que pueda esterilizarse adecuadamente después de su fabricación. En una realización preferida en la actualidad, la cánula 10 se fabrica mediante impresión 3D a partir de un material plástico adecuado que cumple con la norma ISO 10993, para biocompatibilidad, y que es adecuado para la esterilización mediante procesos de esterilización Gamma o EtO y es un dispositivo de "un solo uso" que se desecha después de haber sido utilizado.

En la realización de las figuras 1 a 4, la cánula 10 incluye tres puertos a los que se puede acoplar un dispositivo médico y/o subsistemas de dispositivos. Específicamente, la cánula 10 incluye un puerto de vacío 26, un puerto de detección 30 y un puerto principal 34.

El puerto principal 34 sirve como conexión de fluido de trabajo (por ejemplo - fluido de perfusión, sangre, plasma, etc.) de la cánula 10 al dispositivo médico. El puerto de vacío 26 permite suministrar un vacío médico a la cánula 10, como se describe con más detalle a continuación, y el puerto de detección 30 proporciona acceso para la detección de la presión y/u otras características del fluido de trabajo que se desplaza a través del puerto colector 34 hacia el interior o el exterior del sistema biológico al que está fijada la cánula 10. Estas otras características pueden incluir la temperatura, el pH, los gases disueltos, etc.

La segunda región 22 de la cánula 10 incluye una porción de acoplamiento de tejido 38 que, en esta realización, es una ranura anular, o porción indentada de diámetro reducido con respecto a las porciones adyacentes de la segunda región 22, formada en el cuerpo 14. En otras realizaciones, la porción de acoplamiento de tejido 38 puede incluir una superficie texturizada o con púas en lugar de, o además de, la ranura mostrada en las figuras. En otras realizaciones, la ranura y las características de la superficie (como texturas o púas) pueden omitirse en la porción de acoplamiento de tejido 38. Como se muestra en las figuras, la porción de acoplamiento de tejido 38 incluye una pluralidad de salidas de vacío 42, cada una de las cuales está en comunicación fluida con el puerto de vacío 26 a través de los pasajes de vacío 46 que se forman a través del cuerpo 14. En la realización ilustrada, la cánula 10 incluye seis salidas de vacío 42 pero, como será evidente para los expertos en la materia, pueden proporcionarse más o menos salidas de vacío en la cánula 10 según se desee y/o requiera para aplicaciones específicas.

La segunda región 22 incluye además un puerto de fluido de trabajo 54 que está conectado al puerto principal 34 por un pasaje de fluido de trabajo 58. Como puede verse en las figuras, el anillo de retención de tejido 38 rodea el puerto de fluido de trabajo 54. La combinación del puerto principal 34, el pasaje de fluido de trabajo 58 y el puerto de fluido de trabajo 54 forma un conducto que permite transferir fluido de trabajo entre el dispositivo médico y el sistema biológico a través de la cánula 10. El conducto formado por el orificio principal 34, el pasaje de fluido de trabajo 58 y el orificio de fluido de trabajo 54 puede incluir una cámara adyacente al orificio de fluido de trabajo 54 que tenga una mayor área de sección transversal (perpendicular a la dirección del flujo de fluido) que el resto del conducto. Un ejemplo de tal cámara se muestra en la figura 1, en forma de una expansión cónica del conducto que se aproxima al puerto del fluido de trabajo 54. La cámara no necesita ser cónica en otras realizaciones.

El puerto de detección 30 está conectado, a través de un pasaje de detección 62, a un puerto de muestreo 66 que, preferentemente, está situado inmediatamente adyacente al puerto de fluido de trabajo 54, para permitir la detección precisa de la presión, u otras características, del fluido de trabajo tan cerca del sistema biológico conectado como sea posible.

Mientras que, en la realización ilustrada, el cuerpo 14 se muestra como teniendo una forma cilíndrica, la presente invención no está tan limitada y se contempla que pueden emplearse otras formas para complementar mejor algunos sistemas biológicos, si se desea. Por ejemplo, se contempla que el cuerpo 14 pueda fabricarse con una sección transversal ovalada o elíptica presentada al sistema biológico con el que se va a conectar, o con otras formas que puedan acoplarse ventajosamente a sistemas biológicos particulares, como se les ocurrirá a los expertos en la materia. El cuerpo 14 puede tener una variedad de otras formas de sección transversal, incluyendo formas irregulares. En general, la forma del cuerpo 14 puede seleccionarse en función de la forma del sistema biológico y de los dispositivos médicos que se conectarán mediante la cánula 10.

También se contempla que el cuerpo 14 puede incluir un segundo puerto de fluido de trabajo (no mostrado) que puede utilizarse como puerto de muestreo para proporcionar una pequeña cantidad de fluido de trabajo a un técnico, o sensor, para realizar pruebas de diversas características de interés, o para permitir la introducción de fármacos u otros materiales en el fluido de trabajo y el sistema biológico conectado.

La figura 4 muestra un ejemplo representativo de la conexión de la cánula 10 a una vena pulmonar 100 y a un suministro de vacío 104, un depósito de fluido de trabajo 108 y una línea de alimentación del sensor de presión 112. La figura 10 representa un método 1000 de conexión de la cánula 10 a una vena pulmonar u otro sistema biológico, al que también se hará referencia en la discusión que sigue.

Para realizar la conexión de la figura 4 entre la cánula 10 y la vena pulmonar 100, el suministro de vacío 104 se conecta al puerto de vacío 26 en el bloque 1005 del método 1000. En este punto, también pueden conectarse el depósito de fluido de trabajo 108 y/o la línea de alimentación del sensor de presión 112, o cualquiera de ellos o ambos pueden conectarse opcionalmente después de que la cánula 10 se haya conectado a la vena pulmonar 100. En la realización ilustrada, la conexión al puerto de detección 30 se muestra como un conector Luer, pero cualquier medio adecuado para hacer una conexión puede ser empleado como se desee.

Tras la conexión del suministro de vacío 104 al puerto de vacío 26, en el bloque 1010 del método 1000, el operador, que típicamente sólo necesitará ser un técnico médico con habilidades moderadas, a continuación arrastra la vena pulmonar 100 hacia arriba sobre la segunda región 22 (más específicamente, sobre la porción de acoplamiento de tejido 38) hasta que el tejido de la vena pulmonar cubre completamente la porción de acoplamiento de tejido 38. Con el tejido biológico cubriendo cada salida de vacío 42 de la porción de acoplamiento de tejido 38, la realización del método 1000 procede al bloque 1015, en el que se aplica un vacío al puerto de vacío 26 a través del suministro de vacío 104 (es decir, se enciende una bomba de vacío u otro aparato conectado al suministro de vacío 104). A su vez,

ese vacío se aplica a las salidas de vacío 42 a través de los pasajes de vacío 46. Como será evidente para los expertos en la materia, a medida que el tejido de la vena pulmonar 100 recubre cada salida de vacío 42, el vacío suministrado a la respectiva salida 42 succionará el tejido de la vena pulmonar sobre la porción de acoplamiento de tejido 38 y ayudará a mantener el tejido en su lugar, en una conexión inicial, hasta que se realice una conexión final para fijar el tejido como se describe a continuación.

En muchos casos, el vacío suministrado proporcionará un beneficio añadido en el sentido de que el técnico u otro profesional médico que realice la conexión de la cánula 10 a la vena pulmonar 100, u otro sistema biológico, oirá un ruido audible causado por el vacío que aspira atmósfera a través de las salidas de vacío 42. A medida que el tejido biológico se adhiere y obstruye cada salida de vacío 42, el volumen del ruido audible disminuirá proporcionalmente, hasta que el ruido termine cuando el tejido pulmonar, u otro tejido biológico, se haya adherido y obstruido todas las salidas de vacío 42. Cuando esto ocurra, el técnico médico sabrá que se ha logrado una buena conexión inicial. Si el ruido de vacío no cesa, el técnico sabrá que no ha logrado una buena conexión inicial y deberá seguir manipulando la vena pulmonar 100 hasta que el ruido cese, lo que indicará que se ha obtenido una buena conexión inicial.

Una vez que se ha obtenido una buena conexión inicial, con alguna porción del tejido de la vena pulmonar, u otro sistema biológico, cubriendo la porción de acoplamiento de tejido 38, en el bloque 1020 del método 1000 un dispositivo de fijación 116 puede ser empleado por el operador para completar la conexión. El dispositivo de fijación 116 rodea el tejido biológico enganchando la porción de acoplamiento de tejido 38 y se aprieta para comprimir aún más el tejido biológico en la porción de acoplamiento de tejido 38, completando así la fijación del tejido biológico a la cánula 10. Una vez que el dispositivo de fijación 116 está correctamente colocado, se puede retirar el suministro de vacío al puerto de vacío 26, si se desea (bloque 1025 del método 1000). La eliminación del vacío puede lograrse desconectando el aparato generador de vacío (por ejemplo, una bomba de vacío) conectado al suministro de vacío 104, o desconectando el suministro de vacío 104 del puerto de vacío 26.

En algunas realizaciones, si el vacío es suficientemente fuerte, puede omitirse la aplicación del dispositivo de fijación 116. En otras realizaciones, puede cambiarse el orden de al menos algunas de las etapas anteriores. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el bloque 1015 (aplicación del vacío) puede realizarse antes del bloque 1010 (colocación del tejido biológico sobre la porción de acoplamiento de tejido).

En la realización ilustrada de la figura 4, el dispositivo de fijación 116 es una sutura quirúrgica de seda que se ata alrededor de la porción de acoplamiento de tejido 38. El dispositivo de fijación 116 también puede ser de nailon, algodón o similar, o cualquier combinación adecuada de los mismos. El uso adecuado de este dispositivo de fijación está dentro de las habilidades de un técnico médico, y es mucho menos difícil de realizar que la técnica anterior de suturar el sistema biológico a la cánula, que normalmente requiere habilidades quirúrgicas avanzadas.

También se contempla que puede emplearse una amplia variedad de otras tecnologías como dispositivo de fijación 116. Por ejemplo, se puede emplear una junta tórica médica elástica (estéril) en lugar de la sutura quirúrgica de seda, la junta tórica se estira sobre el tejido biológico y la porción de acoplamiento de tejido 38 y luego se suelta para comprimir el tejido biológico en su lugar en la porción de acoplamiento de tejido 38 para lograr la conexión deseada. Como otro ejemplo, una llamada "brida para cables" puede ser empleada como dispositivo de fijación 116 y las versiones médicas de tales bridas para cable están comúnmente disponibles. También se contempla que un segundo dispositivo de fijación (no mostrado) también se puede emplear por encima (más distal de la porción de acoplamiento de tejido 38) del dispositivo de fijación de tejido 116 para asegurar aún más el tejido biológico si se desea. En tal caso, el cuerpo 14 puede incluir una segunda ranura anular, o porción dentada de diámetro reducido (no mostrada) que el segundo dispositivo de fijación puede enganchar, pero en tal caso no se proporcionarían salidas de vacío 42 en la segunda ranura anular. En otras realizaciones, una segunda ranura anular como la mencionada anteriormente puede incluir un segundo conjunto de salidas de vacío, también conectadas al puerto de vacío 26.

Como debería ser aparente ahora para los expertos en la materia, la selección y configuración real del dispositivo de fijación 116 no está particularmente limitada y se producirá una amplia variedad de soluciones para los expertos en la materia.

Mientras que en la realización descrita anteriormente la porción de acoplamiento de tejido 38 está en forma de un anillo (por ejemplo - una ranura en el cuerpo cilíndrico 14), la presente invención no está tan limitada y la porción de acoplamiento de tejido 38 se puede formar en una variedad de otras formas, dependiendo del sistema biológico al que se va a unir la cánula 10 y/o la forma de sección transversal del cuerpo 14 presentado al sistema biológico. Por ejemplo, la porción de acoplamiento de tejido 38 puede formarse como una ranura elipsoidal en el cuerpo 14, etc. Como se ha mencionado anteriormente, pueden emplearse otras formas, incluidas formas irregulares, para la porción de acoplamiento de tejido 38.

Las figuras 5 y 6 muestran otra realización de una cánula, indicada generalmente en 200, de acuerdo con la presente invención y en la que componentes similares a los de la realización de las figuras 1 - 4 discutidas anteriormente, se indican con números de referencia similares.

Como se observa mejor en la figura 6, la cánula 200 incluye un conjunto de separadores en forma de entalladuras

elevadas 204 que operan para evitar que la superficie de la cánula 200 que rodea el puerto de fluido de trabajo 54 choque directamente con el sistema biológico al que está conectada la cánula 200, para asegurar que el flujo hacia y/o desde el puerto de fluido de trabajo 54 no esté restringido por dicho choque.

5 Aunque la realización ilustrada incluye entalladuras 204 que están formadas con el cuerpo 14, se contempla que pueden proporcionarse separaciones similares en su lugar proporcionando una o más protuberancias o patas de metal o plástico, o empleando bucles de metal o plástico para formar una estructura similar a una jaula adyacente al puerto 54 de fluido de trabajo para inhibir el contacto directo del puerto 54 de fluido de trabajo con el sistema biológico al que está conectada la cánula 200.

10 La figura 7 muestra otra realización de una cánula, indicada generalmente en 300, de acuerdo con la presente invención y en la que componentes similares a los de la realización de las figuras 5-6 discutidas anteriormente, se indican con números de referencia similares. En esta realización, se incluye un sensor de estado sólido 304 en el cuerpo 14 en lugar del puerto de detección 30, el pasaje de detección 62 y el puerto de muestra 66. El sensor de estado sólido 304 puede utilizarse para detectar una o más características del fluido de trabajo, tales como presión, temperatura, pH, contenido de gases disueltos, etc. El sensor de estado sólido 304 también puede incluir un sensor acústico para detectar la ausencia o presencia del ruido de vacío antes mencionado, como indicador de la conexión inicial deseada.

15 Con algunas técnicas de fabricación para la cánula 300, tales como moldeo por inyección, o fundición, el sensor de estado sólido 304 puede moldearse en su lugar con sus cables eléctricos 308 que se extienden desde la región 18 del cuerpo 14, mientras que con otras técnicas de fabricación el sensor de estado sólido 304 puede fijarse, mediante un epoxi adecuado, etc., en una abertura adecuada proporcionada para el mismo, y sus cables eléctricos 308, en el cuerpo 14. En otras realizaciones, el sensor de estado sólido 304 puede ser un sensor inalámbrico (por ejemplo, alimentado por una batería e incluyendo hardware de transmisión inalámbrica de datos); en tales realizaciones, los cables 308 pueden omitirse. También se contempla que en algunas circunstancias, la necesidad de un sensor puede no existir y el puerto de detección 30, y su pasaje de detección asociado 62 y el puerto de muestra 66 pueden omitirse por completo, como podría ser el sensor de estado sólido 304.

20 Aunque en las realizaciones y ejemplos discutidos anteriormente el puerto 54 de fluido de trabajo, el pasaje de fluido de trabajo 58 y el puerto principal 34 están dispuestos en una configuración sustancialmente recta, se contempla que, en algunas circunstancias, puede ser deseable tener el puerto principal 34 en un ángulo con respecto al puerto de fluido de trabajo 54. Por ejemplo, el puerto principal 34 puede estar situado en un ángulo de noventa grados con respecto al puerto de fluido de trabajo 54 y tal geometría, y una variedad de otras, puede lograrse configurando la forma y/o posición del pasaje de fluido de trabajo 58 como se desee. Del mismo modo, el puerto de vacío 26 y/o el puerto de detección 30 (si está presente) pueden ubicarse en una variedad de disposiciones diferentes según se desee para adaptarse a las diferentes necesidades físicas de conexión a una variedad de sistemas biológicos.

25 En otras realizaciones, uno o más de los puertos principales 34, el puerto de vacío 26 y el puerto de detección 30 no necesitan estar situados en la primera región 18. En cambio, como se muestra en la figura 8, en otra realización de una cánula, indicada generalmente con 400, al menos uno de los puertos principales 34, el puerto de vacío 26 y el puerto de detección 30 pueden estar situados en la segunda región 22. En particular, en la variación mostrada en la figura 8, el puerto de vacío 26 está situado dentro de la segunda región 22. De forma más general, el puerto de vacío 26, el puerto de detección 30 y el puerto principal 34 pueden estar situados en cualquier lugar de la cánula 10 que no interfiera con la colocación de tejido biológico sobre la porción de acoplamiento de tejido 38.

30 En aún más realizaciones de una cánula, como se indica generalmente en 500 en la figura 9, el puerto de muestra 66 no necesita estar situado dentro del pasaje de fluido de trabajo 58 adyacente al puerto de fluido de trabajo 54. En su lugar, el puerto de muestreo 66 puede estar ubicado adyacente al puerto de fluido de trabajo 54 pero fuera del pasaje de fluido de trabajo 58.

35 Se ha descubierto que las cánulas de acuerdo con la presente invención son particularmente útiles para sistemas de perfusión extracorpórea de órganos y, en particular, para perfusión pulmonar extracorpórea. En los sistemas de perfusión extracorpórea anteriores, era necesario un cirujano experto para suturar la vena pulmonar a la cánula del sistema de perfusión y esta operación solía durar veinte minutos o más. Con las cánulas de la presente invención, un cirujano puede lograr una conexión deseada entre la cánula y la vena pulmonar en pocos minutos y, de hecho, dicha conexión puede ser lograda por un técnico médico menos cualificado en aproximadamente el mismo tiempo. Además, la conexión obtenida con la presente invención es robusta y puede sobrevivir fácilmente al transporte del órgano, como por ejemplo desde un lugar de recolección del donante hasta un lugar de trasplante.

40 Sin embargo, las cánulas de acuerdo con la presente invención no se limitan al uso para perfusión extracorpórea de órganos y pueden utilizarse alternativamente en una amplia variedad de situaciones en las que se desea obtener una fijación fiable de una cánula a un sistema biológico sin requerir habilidades quirúrgicas avanzadas y/o una cantidad de tiempo indebida para lograr la fijación. Por ejemplo, en algunas realizaciones puede emplearse una cánula como la descrita en el presente documento para medir con precisión las presiones a través de la membrana timpánica de un oído (por ejemplo, un oído humano), conectando el puerto de fluido de trabajo 54 a la geometría externa irregular del

oído.

5 Haciendo referencia ahora a la figura 11, se ilustra un método 1100 de uso de una cánula como se describe en el presente documento. En el bloque 1105, el sistema biológico (por ejemplo, un pulmón que se prepara para el trasplante) se prepara para la inserción de la cánula. La preparación del sistema biológico puede incluir, por ejemplo, la limpieza u otro tipo de manipulación del tejido que se va a conectar a la cánula. En el bloque 1110, se extrae la cánula (por ejemplo, cualquiera de las cánulas 10, 200, 300, 400 y 500 mencionadas anteriormente, o cualquiera de las variantes aquí comentadas) de su envase estéril. En el bloque 1115, la cánula se acopla al sistema biológico preparado, por ejemplo realizando el método 1000.

10 Una vez que la cánula se acopla al sistema biológico preparado, en el bloque 1120 se inicia el flujo de fluido hacia el sistema biológico a través del puerto principal 34 y el puerto de fluido de trabajo 54. En algunas realizaciones, donde se emplean sensores, la detección también puede iniciarse en el bloque 1120, por ejemplo a través del puerto de detección 66 o el sensor 304. En el bloque 1125, el flujo de fluido (y la detección, si se emplea) continúa hasta que se completa el procedimiento. La finalización puede incluir cualquiera de, o cualquier combinación de, la finalización de un tratamiento del sistema biológico, la finalización del transporte del sistema biológico a un lugar de trasplante, y similares.

15 Cuando se completa el procedimiento, la realización del método 1100 procede al bloque 1130. En el bloque 1130, se detiene el flujo de fluido al sistema biológico a través de la cánula. Si la detección se inició en el bloque 1120, dicha detección también se detiene en el bloque 1130. En el bloque 1135, se retira el dispositivo de fijación que sujeta la cánula al sistema biológico. En el bloque 1140, la cánula se desconecta del sistema biológico. A continuación, la cánula puede desecharse o volver a esterilizarse para su uso posterior.

20 La presente invención proporciona una cánula novedosa para conectar un dispositivo médico a un sistema biológico. La cánula incluye una porción de acoplamiento de tejido, preferentemente en forma de anillo, a la que se aplica un vacío a través de la cánula para atraer y mantener el tejido del sistema biológico en una conexión inicial mientras se aplica un dispositivo de fijación para completar la conexión. El dispositivo de fijación puede ser una amplia variedad de dispositivos para establecer una conexión entre el sistema biológico y la cánula en la porción de acoplamiento de tejido, incluida una brida quirúrgica de seda, una brida para cables, un miembro elástico, como una junta tórica médica, etc. Además de un conducto de fluido de trabajo, que comprende un puerto principal, un pasaje de fluido de trabajo y un puerto de fluido de trabajo, y un puerto para aplicar el vacío, la cánula puede incluir un puerto sensor para permitir la detección de la presión u otras características del fluido de trabajo en un punto estrechamente adyacente a la conexión entre la cánula y el sistema biológico.

35 Las realizaciones de la invención descritas anteriormente pretenden ser ejemplos de la presente invención y pueden efectuarse alteraciones y modificaciones de estas por los expertos en la materia sin apartarse del alcance de la invención que se define únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

40

REIVINDICACIONES

1. Una cánula (10) para conectar un dispositivo médico a un sistema biológico, que comprende:
- 5 un cuerpo (14) que incluye un puerto principal (34) para un fluido de trabajo, un puerto de fluido de trabajo (54), y un conducto (58) que se extiende a través del cuerpo (14) entre el puerto de fluido de trabajo (54) y el puerto principal (34), estando el conducto (58) configurado para transferir el fluido de trabajo entre el puerto principal (34) y el sistema biológico, a través del puerto de fluido de trabajo (54); incluyendo el cuerpo (14) además una porción de acoplamiento de tejido (38) que tiene una ranura anular que rodea el puerto de fluido de trabajo (54) en un exterior del cuerpo (14) entre el puerto principal (34) y el puerto de fluido de trabajo (54); y
- 10 el cuerpo (14) incluye además un puerto de vacío (26), al menos una salida de vacío (42) incluida en la ranura anular de la porción de acoplamiento de tejido (38), y al menos un pasaje de vacío (46) que se extiende a través del cuerpo (14) entre la al menos una salida de vacío (42) y el puerto de vacío (26).
- 15 2. La cánula (10) de la reivindicación 1, en la que la ranura incluye una pluralidad de salidas de vacío (42) en comunicación fluida con el puerto de vacío (26) a través de una pluralidad de pasajes de vacío (46).
3. La cánula (10) de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que el cuerpo (14) incluye además un puerto de detección (30), un puerto de muestra (66) adyacente al puerto de fluido de trabajo (54), y un pasaje de detección (62) que se extiende a través del cuerpo (14) entre el puerto de detección (30) y el puerto de muestra (66).
- 20 4. La cánula (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un sensor de estado sólido (304) situado junto al puerto de fluido de trabajo (54).
- 25 5. La cánula (10) de la reivindicación 4, en la que el sensor de estado sólido (304) es un sensor de presión.
6. La cánula (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el cuerpo (14) incluye además separadores (204) adyacentes al puerto de fluido de trabajo (54) para inhibir el contacto directo entre el puerto de fluido de trabajo (54) y un sistema biológico al que está conectada la cánula (10).
- 30 7. La cánula (10) de la reivindicación 6, en la que los separadores están en forma de al menos uno de los canales ascendentes (204), y una jaula alrededor del puerto de fluido de trabajo (54).
8. La cánula (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la sección transversal del cuerpo (14) que se presenta al sistema biológico es una de las siguientes: una sección transversal circular, una sección transversal elipsoidal y una sección transversal irregular.
- 35 9. La cánula (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que el cuerpo (14) se forma mediante moldeo por inyección o impresión 3D.
- 40 10. La cánula (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el conducto (58) incluye una cámara adyacente al puerto de fluido de trabajo (54).
- 45 11. La cánula de la reivindicación 10, en la que la cámara es cónica.
12. Un kit de cánula para conectar un dispositivo médico a un sistema biológico, comprendiendo el kit:
- una cánula (10) de acuerdo con la reivindicación 1, y
- 50 un dispositivo de fijación (116) para rodear el tejido de un sistema biológico en la porción de acoplamiento de tejido (38) y mantener el tejido acoplado al mismo.
13. El kit de la reivindicación 12, en el que el dispositivo de fijación (116) es uno de los siguientes: una sutura quirúrgica, una junta tórica elástica y una brida para cables.

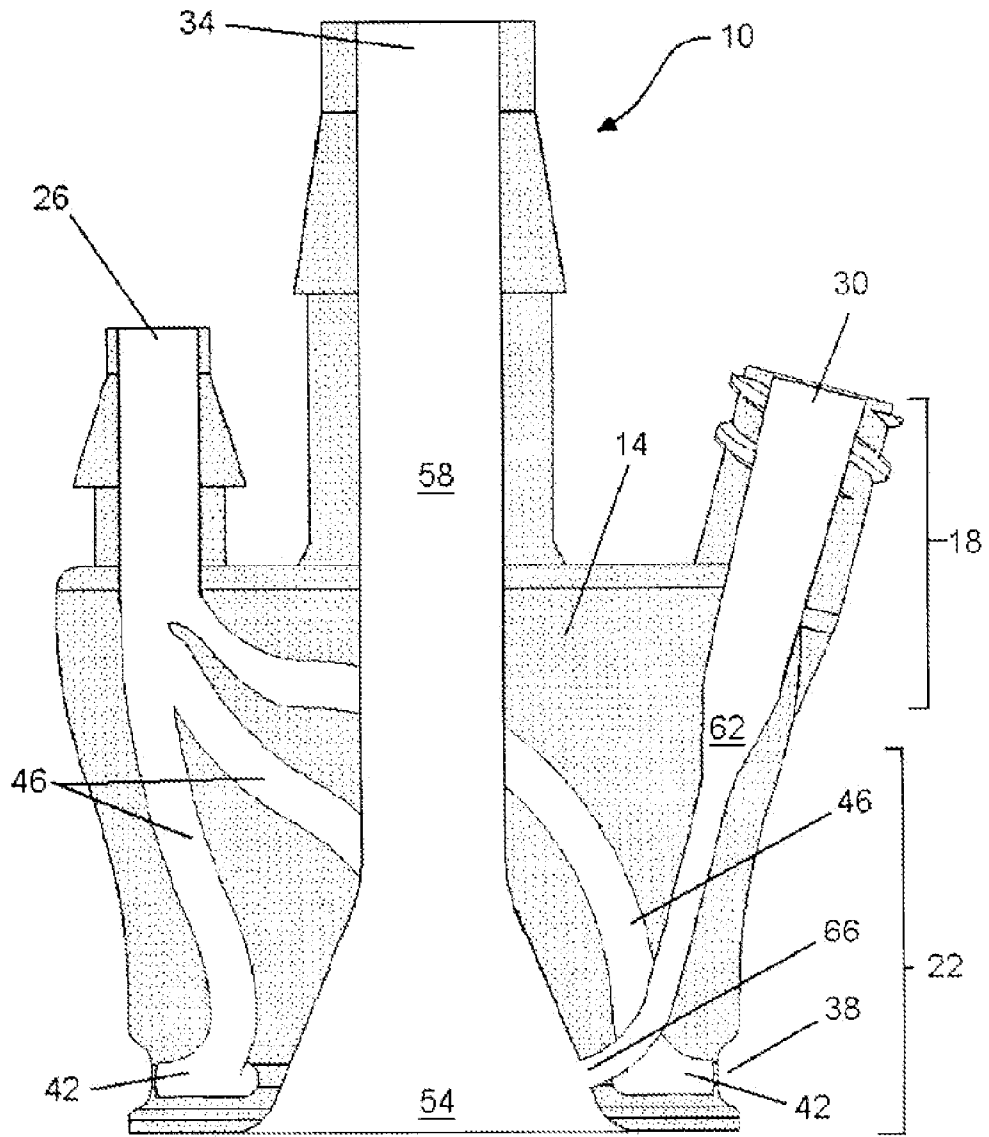


Figura 1

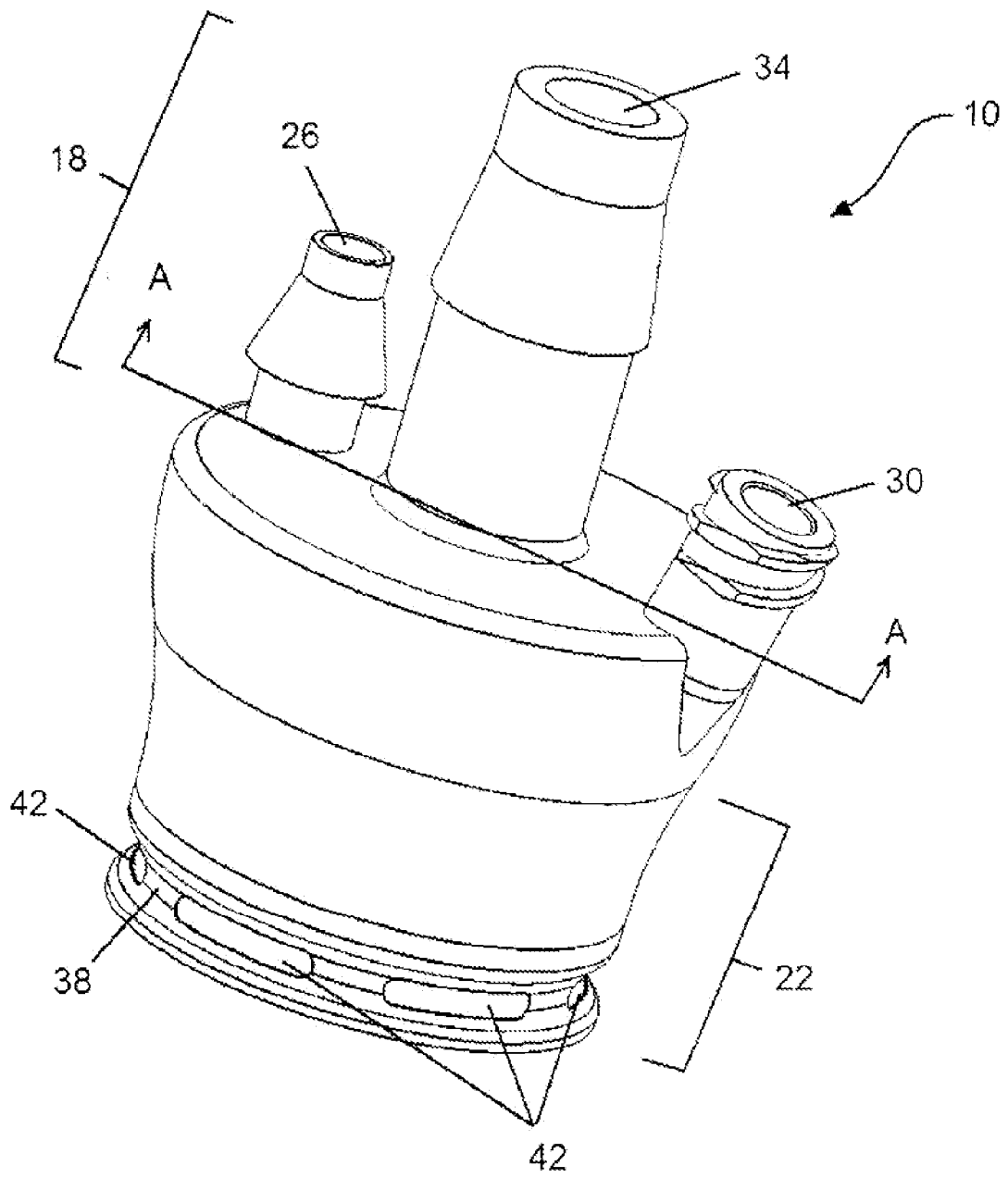


Figura 2

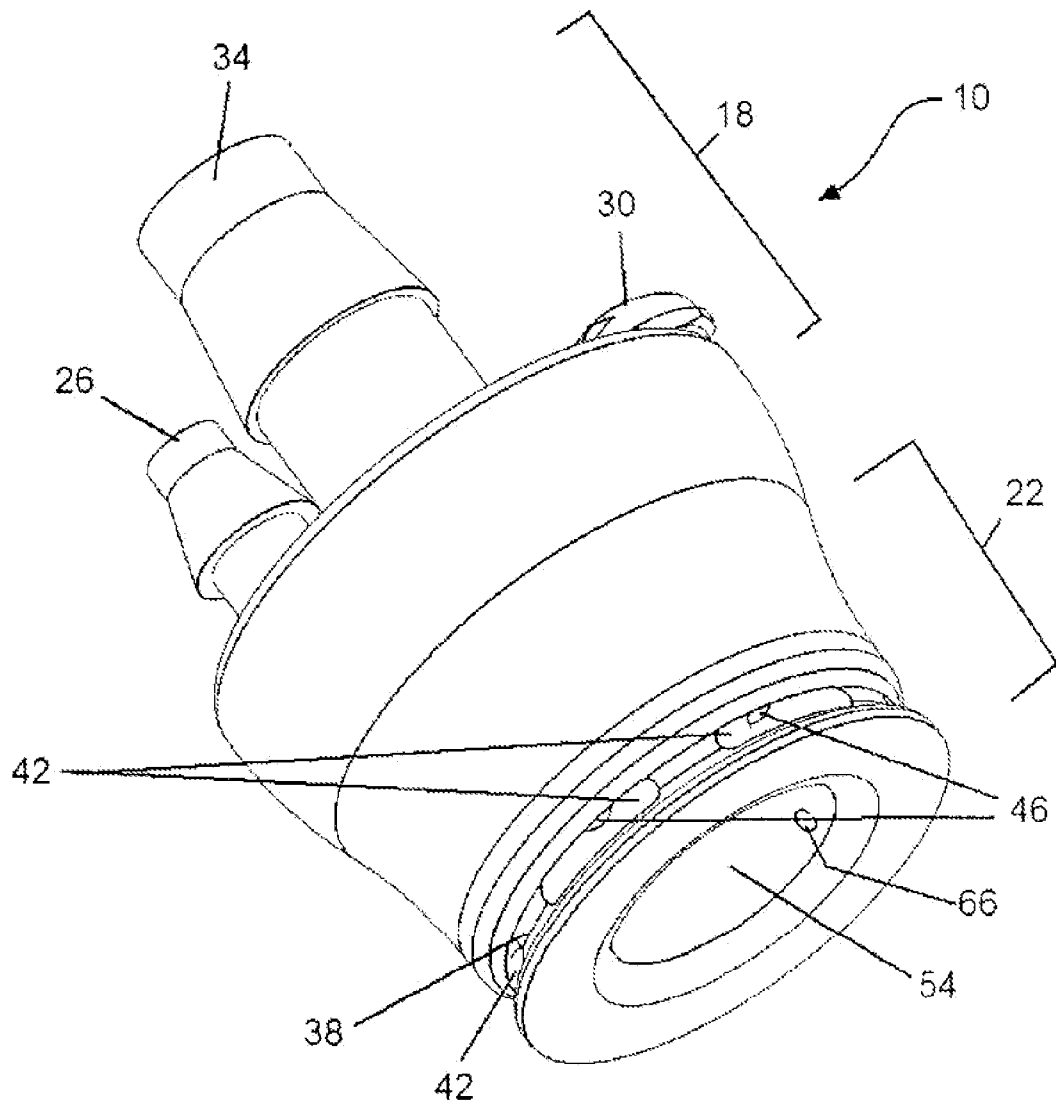


Figura 3

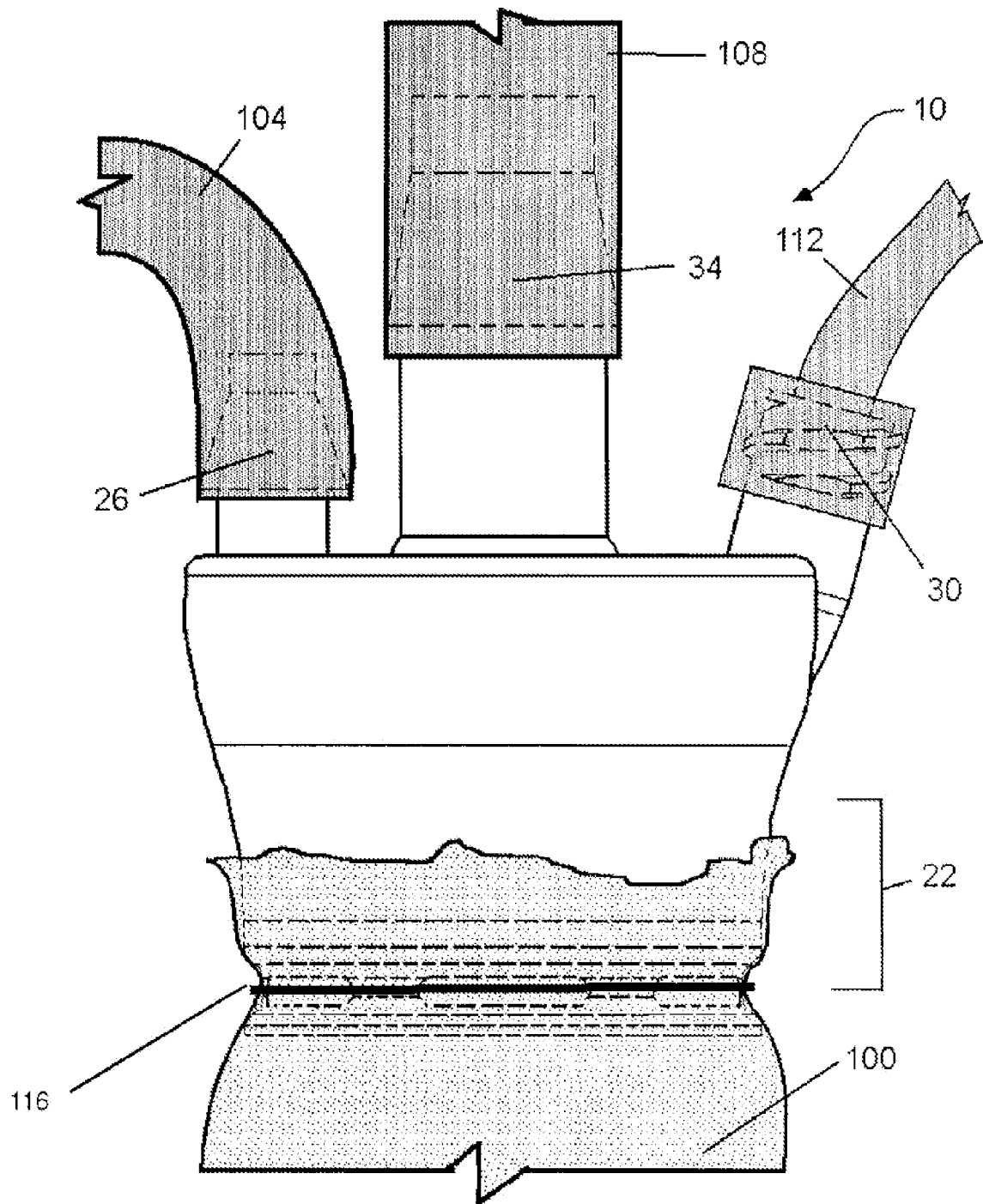


Figura 4

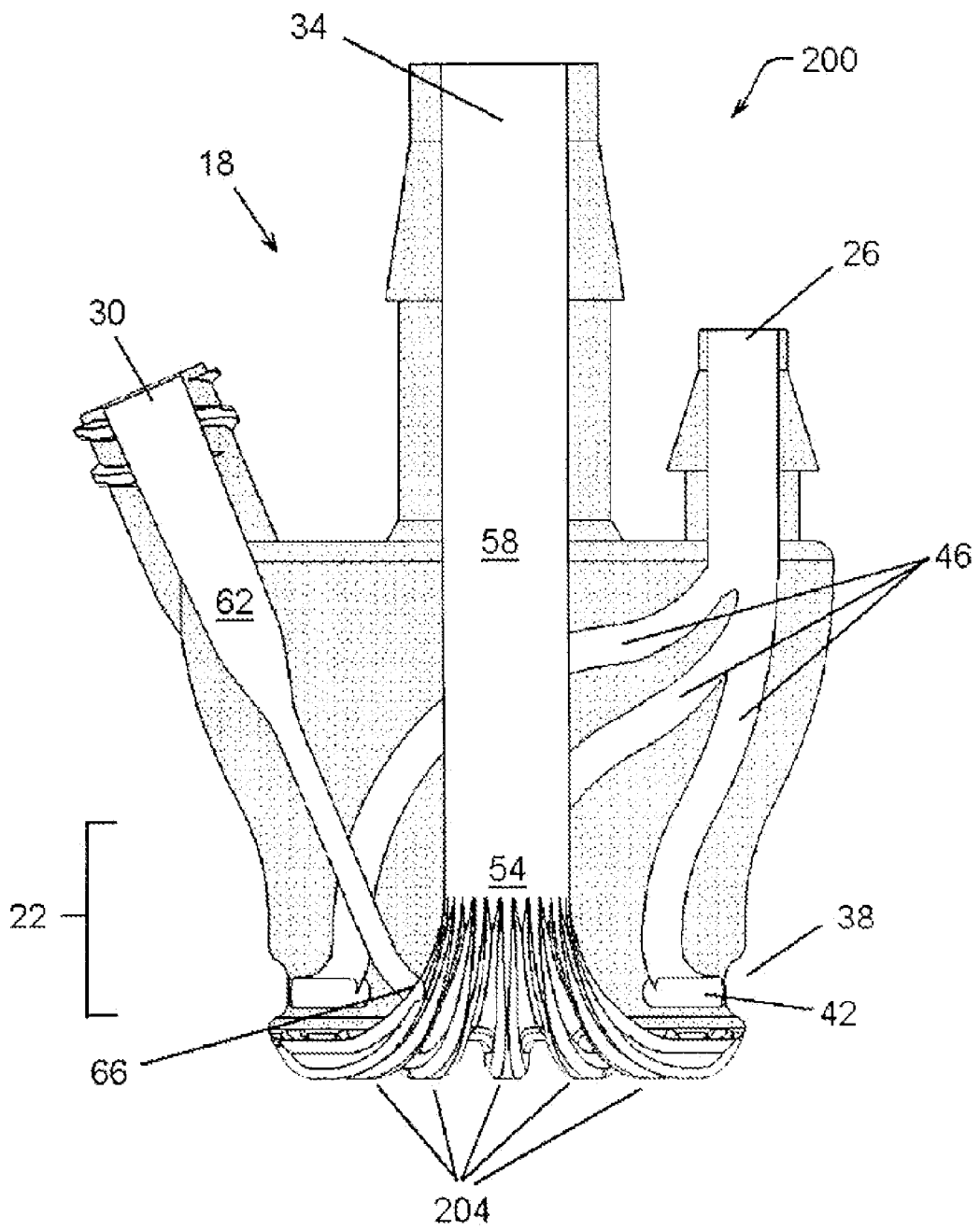


Figura 5

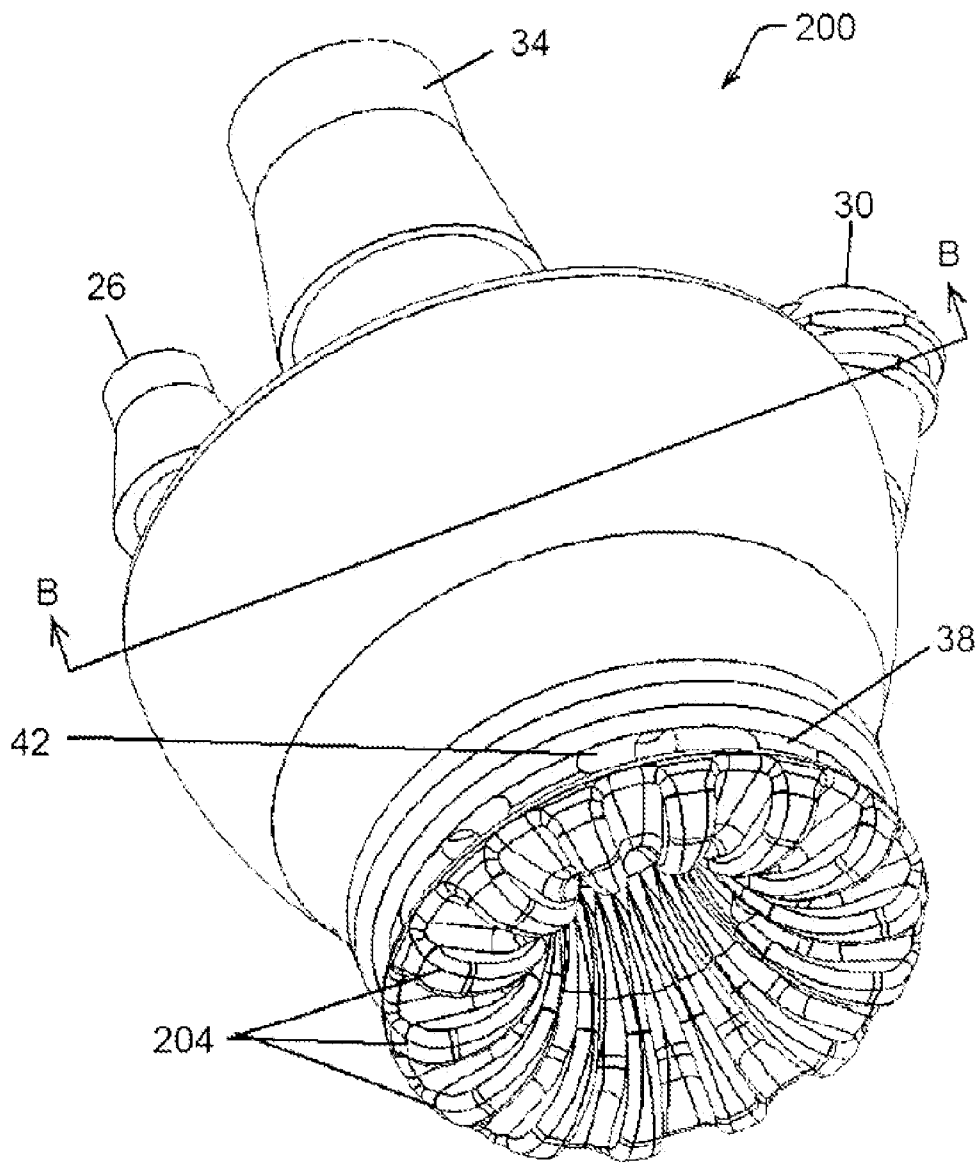


Figura 6

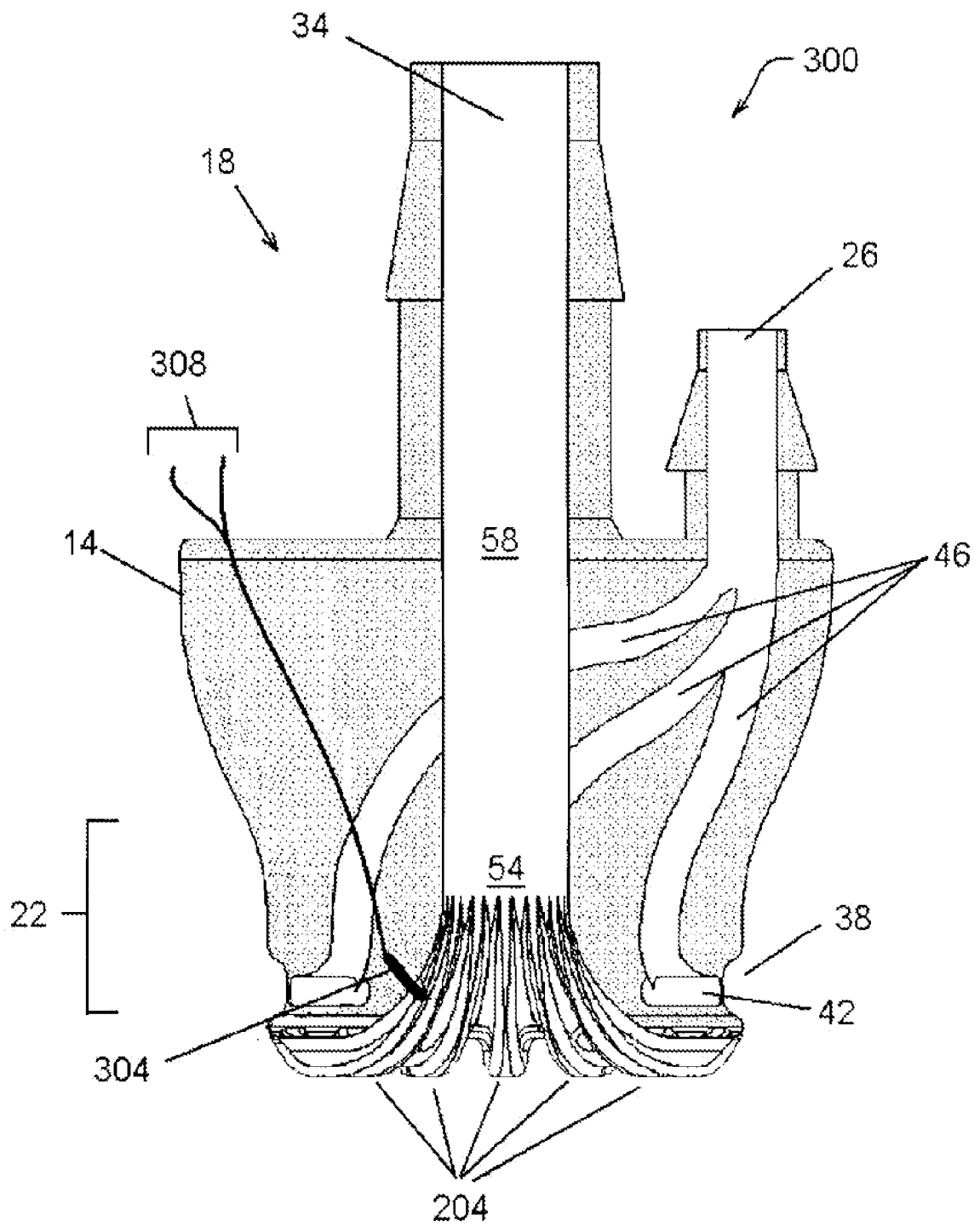


Figura 7

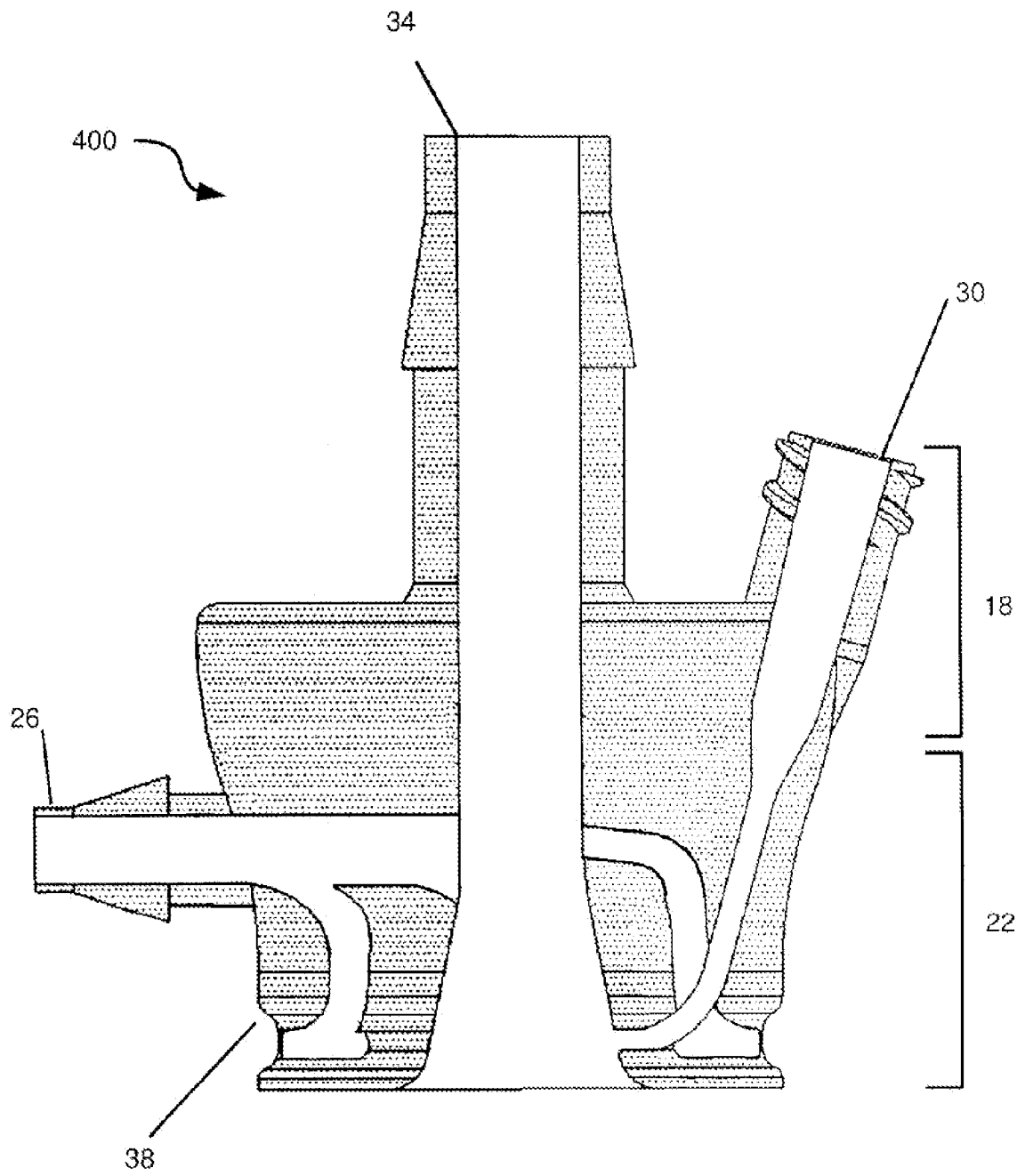


Figura 8

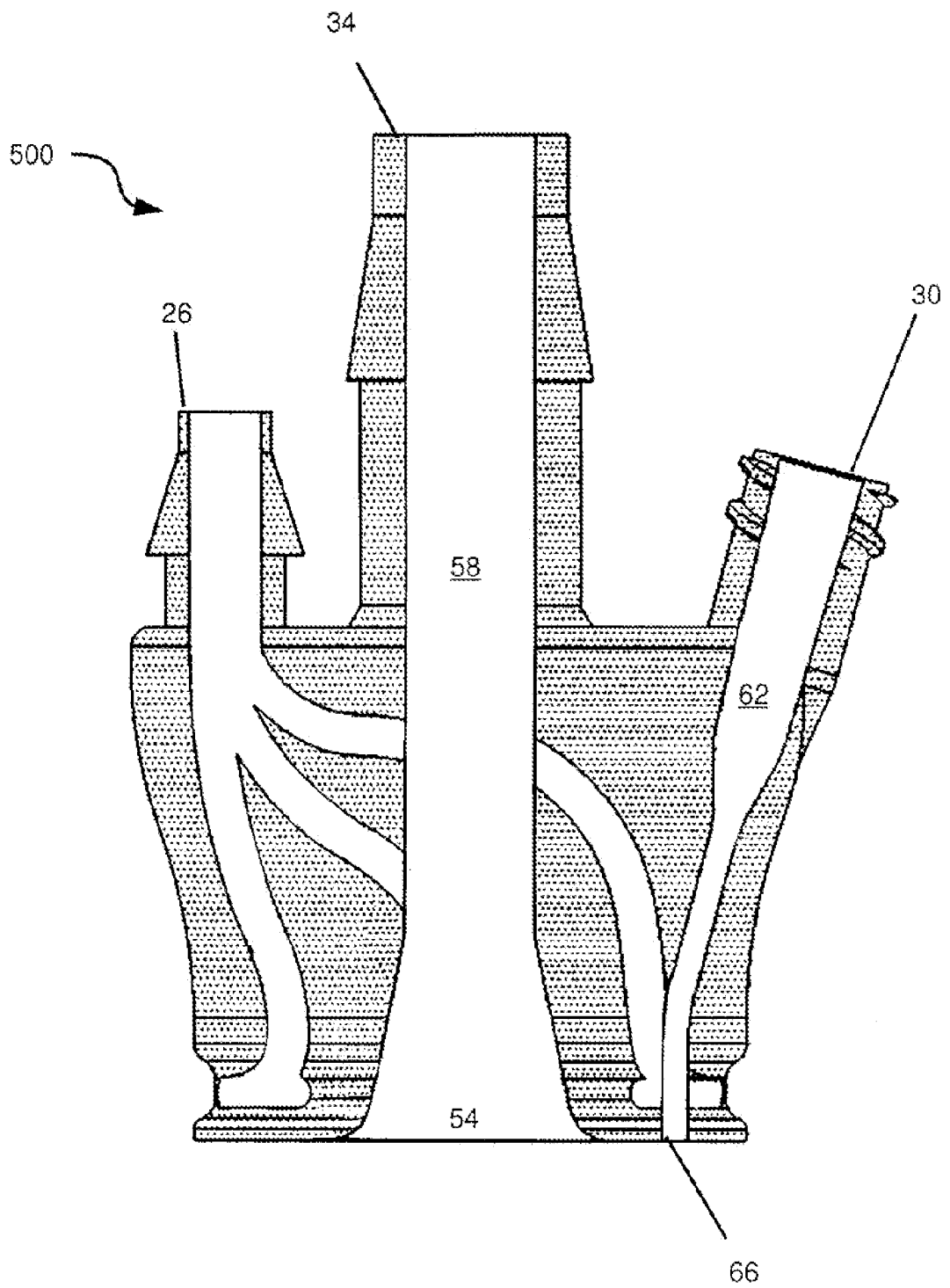


Figura 9

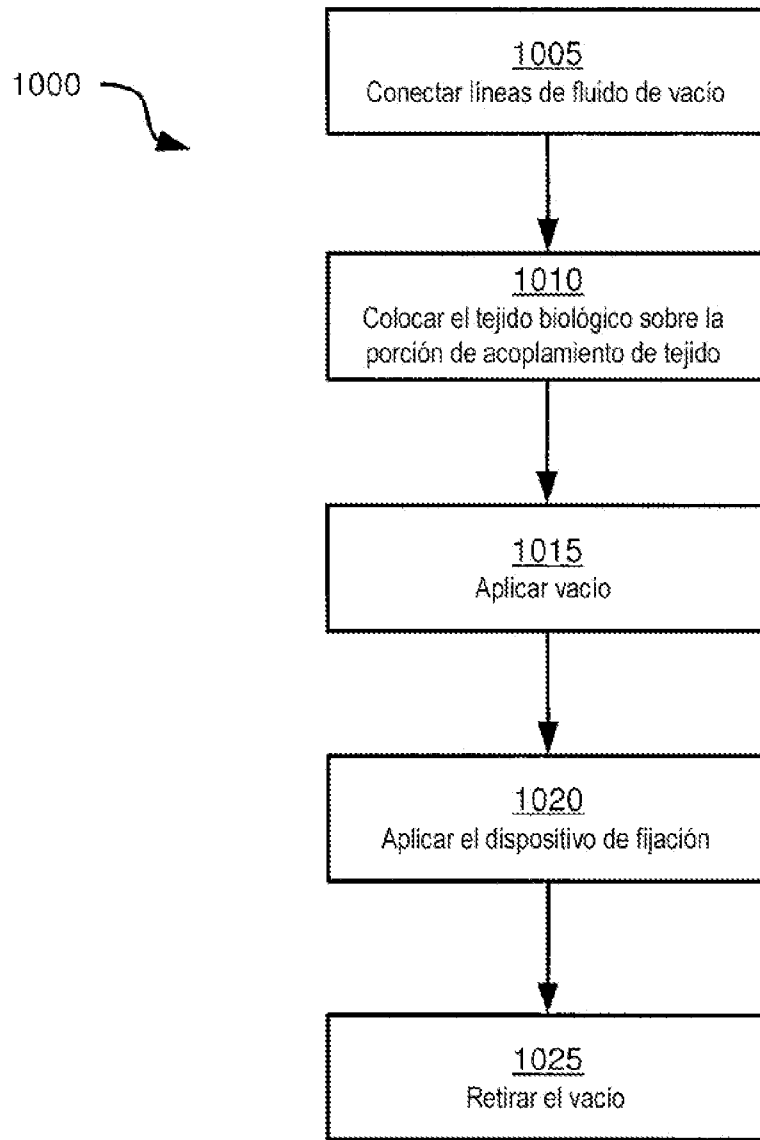


Figura 10

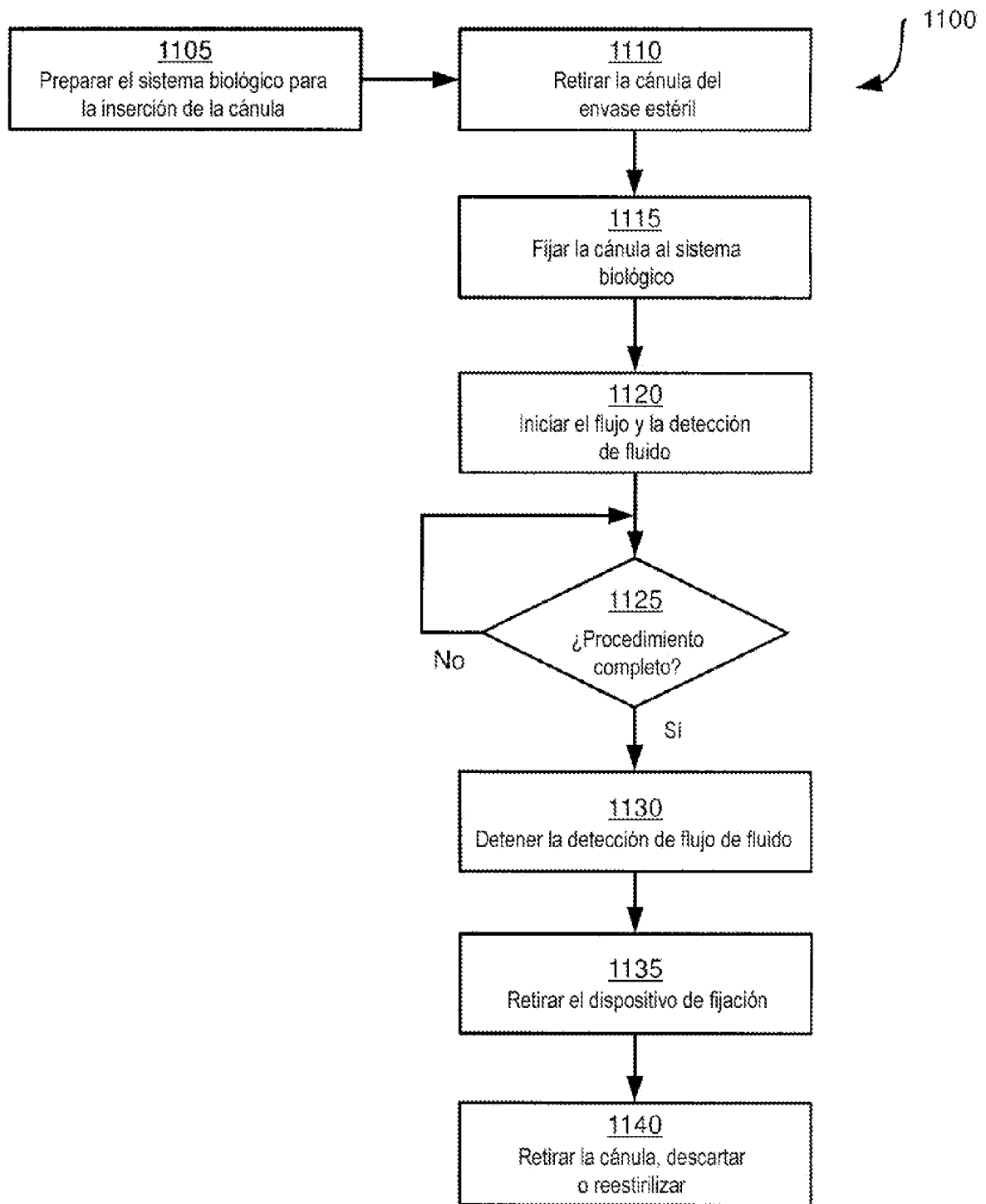


Figura 11