

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 847 945**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/153 (2006.01)
A61M 1/14 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2017** **PCT/GB2017/053611**
87 Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2018** **WO18115811**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2017** **E 17809349 (8)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2020** **EP 3558120**

54 Título: **Funda de mezclador para un catéter vascular**

30 Prioridad:

23.12.2016 GB 201622106

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
04.08.2021

73 Titular/es:

PLAQUETEC LTD. (100.0%)
The Cardiothoracic Bioincubator, Papworth
Hospital NHS Foundation Trust, Papworth
Everard
Cambridge, Cambridgeshire CB23 3RE, GB

72 Inventor/es:

IVESON, CHRIS;
BLATCHER, STEVE;
PEARL, MARTIN y
CORRIGAN, JOE

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 847 945 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

Funda de mezclador para un catéter vascular

La presente descripción se refiere a catéteres vasculares, en particular a sistemas de catéteres vasculares que están configurados para mezclar sangre.

- 5 Más específicamente, un aspecto se refiere a una funda de mezclador para un catéter vascular. Aspectos adicionales se refieren a un método de fabricación de tal funda de mezclador, una funda de catéter que comprende tal funda de mezclador, un sistema de catéter que comprende tal funda de mezclador, un método de despliegue de un catéter vascular que tiene tal funda de mezclador, un método de extracción de un catéter vascular que tiene tal funda de mezclador, un método de despliegue de un elemento de mezcla de sangre de tal funda de mezclador, un método de despliegue de elementos de mezcla de sangre de tal funda de mezclador, un método de uso de un sistema de catéter que tiene tal funda de mezclador y un método de inversión del despliegue de un elemento de mezcla de sangre de tal funda de mezclador.

- 10 Algunas veces es útil inducir la mezcla del flujo sanguíneo dentro de un vaso, por ejemplo, para acelerar el calentamiento o enfriamiento de la sangre o para esparcir más rápido un medicamento a través del sistema circulatorio. La mezcla de sangre de las regiones radialmente externas de un vaso hacia un catéter situado centralmente también puede ser deseable, por ejemplo, si la sangre de la capa límite adyacente a la pared del vaso necesita ser muestreada. Un catéter de muestreo de sangre que tiene elementos de mezcla de sangre que ayudan a capturar muestras de la capa límite de esta forma (por ejemplo, para detectar biomarcadores emitidos por placas vulnerables en la pared del vaso) se describe en la patente europea número EP 2 254 637 B1.

- 15 Como se explica en el documento EP 2 254 637 B1, por facilidad de inserción y extracción del catéter, son desplegables preferiblemente elementos de mezcla desde un estado inactivo cerca del cuerpo central del sistema de catéter, hasta un estado activo una vez en posición en un vaso sanguíneo. Esto reduce el riesgo de que los elementos de mezcla traumatizan la pared del vaso durante la inserción o extracción, causando potencialmente daños a un paciente.

- 20 Los elementos de mezcla descritos en el documento EP 2 254 637 B1 se pueden desviar a su estado activo desplegado, de modo que se abran en su extensión radial completa (en la medida que se permita por la geometría de su ubicación dentro del vaso) cuando se retira una funda externa restrictiva. La funda externa se puede retraer hacia atrás sobre los elementos de mezcla con el fin de extraer de manera segura el catéter.

El documento US 2012/0065579 A1 también representa la técnica anterior relevante.

- 30 No obstante, se ha encontrado que la fabricación de estos tipos de elementos de mezcla desviada y fijarlos al cuerpo central del catéter lleva mucho tiempo. El proceso de fabricación debe tener un control de calidad cuidadoso para asegurar que los elementos de mezcla se fijen al cuerpo central del catéter lo suficientemente bien que se elimine eficazmente el riesgo de que uno se desprenda del cuerpo central del catéter en uso (lo que podría ser fatal para un paciente). Además, estructuras compuestas multicapa que comprenden, por ejemplo, una película de polímero, capas adhesivas y de lámina metálica, pueden actuar, cuando se alojan dentro de la funda externa deslizante, para aumentar la rigidez a la flexión de un catéter vascular, limitando potencialmente su capacidad para viajar fácilmente alrededor de vasos tortuosos, es decir, vasos que presentan una geometría compleja con curvas cerradas.

- 35 Sería ventajoso descubrir medios alternativos para desplegar elementos de mezcla en un catéter vascular, preferiblemente que sean menos voluminosos y fabricados más fácilmente, pero sin comprometer la seguridad del paciente.

Compendio de la presente descripción

- 40 Según un primer aspecto, se proporciona una funda de mezclador para un catéter vascular, la funda de mezclador que comprende un tubo que tiene una pared estampada con una línea de debilidad que está configurada para causar el pandeo de una parte de la pared del tubo cuando se aplica al tubo una fuerza de compresión longitudinal para formar un elemento de mezcla de sangre que se extiende radialmente hacia fuera con respecto a una ubicación de la parte de la pared del tubo antes de pandear.

La línea de debilidad podría ser una línea de corte a través de todo el grosor de la pared del tubo.

- 45 En un estado no pandeado, la línea de debilidad podría extenderse durante al menos algo de su longitud en una dirección con un componente longitudinal distinto de cero con respecto a un eje del tubo.

La línea de debilidad podría ser una de un par de líneas de debilidad configuradas para causar el pandeo de la parte de la pared del tubo cuando se aplica al tubo una fuerza de compresión longitudinal de manera que parte de la superficie exterior del tubo se extienda radialmente hacia fuera para formar el elemento de mezcla, el elemento de mezcla que comprende dos aletas diametralmente opuestas.

Las líneas de debilidad que forman el par podrían solaparse al menos parcialmente en sus extensiones longitudinales.

En un estado no pandeado, las líneas de debilidad que forman el par podrían ser proyecciones sobre el tubo de imágenes simétricas a través de una línea de simetría longitudinal sobre la superficie del tubo.

- 5 La línea de debilidad podría formar sustancialmente un zigzag que se extiende longitudinalmente.

La línea de debilidad podría cambiar de dirección cuatro veces.

Una o más secciones del zigzag se podrían curvar de manera que el elemento de mezcla se forme con un borde externo curvado.

La distancia circunferencial mínima de una del par de líneas de debilidad a la otra podría ser de 0,3 mm.

- 10 La funda de mezclador podría comprender una o más líneas de debilidad adicionales configuradas para causar el pandeo de una parte adicional de la pared del tubo cuando se aplica al tubo una fuerza de compresión longitudinal para formar un elemento de mezcla de sangre adicional que se extiende radialmente hacia fuera con respecto a una ubicación de la parte adicional de la pared del tubo antes de pandear.

Los dos o más elementos de mezcla podrían formar juntos un mezclador estático.

- 15 Se podrían disponer líneas de debilidad sucesivas longitudinalmente en posiciones angulares sucesivas alrededor de una circunferencia del tubo de modo que, siguiendo al pandeo de la pared del tubo, elementos de mezcla sucesivos longitudinalmente se extiendan en ángulos sucesivos alrededor de la circunferencia del tubo.

Cada posición angular sucesiva podría estar a noventa grados hasta el fin.

La línea de debilidad podría variar en grosor a lo largo de su longitud.

- 20 La funda de mezclador podría comprender un conector de catéter configurado para fijar un extremo distal de la funda de mezclador a un extremo distal del catéter, de manera que se pueda aplicar la fuerza de compresión longitudinal moviendo un extremo proximal de la funda de mezclador axialmente con respecto a un extremo proximal del catéter.

La pared del tubo podría variar de grosor entre una región de la funda de mezclador y otra.

- 25 El grosor de la pared del tubo en las ubicaciones de las líneas de debilidad sucesivas longitudinalmente podría ser sucesivamente mayor de modo que, al aplicar la fuerza de compresión longitudinal, se formen elementos de mezcla sucesivos longitudinalmente en una secuencia correspondiente a su ubicación longitudinal.

La funda de mezclador podría comprender un puerto de entrada para permitir el flujo de sangre a través de la pared del tubo.

- 30 La línea de debilidad se podría configurar de manera que, cuando el tubo se pandea, el borde externo del elemento de mezcla se extienda radialmente a no más de 3 mm desde el eje del tubo.

La pared del tubo puede ser de no más de 0,5 mm de grosor.

La funda de mezclador podría estar formada por políéster éter cetona (PEEK).

Según un segundo aspecto, se proporciona un método de fabricación de la funda de mezclador del primer aspecto, el método que comprende: formar el tubo; y formar la línea de debilidad usando micromecanizado por láser.

- 35 El método podría comprender, después de formar el tubo, formar ambas del par de líneas de debilidad en una única operación mediante micromecanizado por láser a través tanto de un lado del tubo proximal a un láser que realiza el micromecanizado como de un lado distal al láser.

La línea de debilidad se podría formar antes de formar el tubo, el tubo que se forma usando soldadura continua y/o rodeándolo con collares en dos o más ubicaciones separadas axialmente.

- 40 Según un tercer aspecto, se proporciona una funda de catéter que comprende la funda de mezclador del primer aspecto y una funda externa configurada para encerrar, al menos parcialmente, la funda de mezclador.

Según un cuarto aspecto, se proporciona un sistema de catéter que comprende la funda de mezclador del primer aspecto y un catéter, la funda de mezclador que está configurada para encerrar, al menos parcialmente, el catéter.

- 45 El catéter podría ser un catéter de muestra de sangre que comprende una cavidad para extraer sangre, la cavidad que está en comunicación fluida con el puerto de entrada.

La funda de mezclador podría comprender uno o más puertos de entrada adicionales y el catéter podría comprender una o más cavidades adicionales correspondientes para extraer sangre, cada puerto de entrada que está en comunicación fluida con una cavidad respectiva.

El sistema de catéter podría comprender además la funda externa del tercer aspecto.

5 Según un quinto aspecto, se proporciona un método de despliegue de un catéter vascular, el método que comprende: alimentar el sistema de catéter del cuarto aspecto a través de un vaso sanguíneo hasta una ubicación deseada; y posteriormente empujar sobre un extremo proximal de la funda de mezclador mientras que se mantiene el catéter sustancialmente estacionario con respecto al vaso para aplicar a la funda de mezclador la fuerza de compresión longitudinal.

10 El método podría comprender además, entre los pasos de alimentación y de empuje, retirar la funda externa para exponer una región de la funda de mezclador en las inmediaciones de la línea de debilidad que está configurada para pandearse para formar el elemento de mezcla.

15 El paso de retirada solamente podría exponer la parte de la pared del tubo que está configurada para pandearse para formar un elemento de mezcla o una agrupación de elementos de mezcla, el método que comprende además: posterior al paso de empuje, retirar la funda externa aún más para exponer el parte adicional de la pared del tubo que está configurada para pandearse para formar el elemento de mezcla adicional; y posteriormente empujar sobre el extremo proximal de la funda de mezclador mientras que se mantiene el catéter sustancialmente estacionario con respecto al vaso para aplicar de nuevo a la funda de mezclador la fuerza de compresión longitudinal.

20 Según un sexto aspecto, se proporciona un método de extracción de un catéter vascular, el método que comprende: con el sistema de catéter del cuarto aspecto desplegado en un vaso sanguíneo, tirar de un extremo proximal de la funda de mezclador mientras que el catéter se mantiene sustancialmente estacionario con respecto al vaso para aplicar a la funda de mezclador una fuerza de extensión longitudinal; y retirar el sistema de catéter a través del vaso sanguíneo.

25 El método podría comprender además, entre los pasos de tracción y de retirada, deslizar la funda externa sobre la funda de mezclador hacia su extremo distal.

Según un séptimo aspecto, se proporciona un método de despliegue de un elemento de mezcla de sangre, el método que comprende empujar sobre un extremo proximal de la funda de mezclador del sistema de catéter del cuarto aspecto mientras que el catéter se mantiene sustancialmente estacionario para aplicar a la funda de mezclador la fuerza de compresión longitudinal.

30 El método puede comprender además, antes del paso de empuje, retirar la funda externa para exponer una región de la funda de mezclador en las inmediaciones de la línea de debilidad que está configurada para pandearse para formar el elemento de mezcla.

35 Según un octavo aspecto, se proporciona un método de despliegue de elementos de mezcla de sangre, el método que comprende el método del séptimo aspecto, en donde el paso de retirada solamente expone la parte de la pared del tubo que está configurada para pandearse para formar un elemento de mezcla o una agrupación de elementos de mezcla, el método que comprende además: posterior al paso de empuje, retirar la funda externa aún más para exponer la parte adicional de la pared del tubo que está configurada para pandearse para formar el elemento de mezcla adicional; y posteriormente empujar sobre el extremo proximal de la funda de mezclador mientras que el catéter se mantiene sustancialmente estacionario para aplicar de nuevo a la funda de mezclador la fuerza de compresión longitudinal.

Según un noveno aspecto, se proporciona un método de uso de un sistema de catéter, el método que comprende el método del séptimo u octavo aspectos, seguido por una muestra de sangre extraída a través de la cavidad.

45 Según un décimo aspecto, se proporciona un método de inversión del despliegue de un elemento de mezcla de sangre, el método que tiene lugar posterior a los métodos de cualquiera del séptimo al noveno aspectos y que comprende tirar del extremo proximal de la funda de mezclador del sistema de catéter del cuarto aspecto mientras que el catéter se mantiene sustancialmente estacionario para aplicar a la funda de mezclador una fuerza de extensión longitudinal.

El método podría comprender además, después del paso de tracción, deslizar la funda externa sobre la funda de mezclador hacia su extremo distal.

50 El método podría comprender además el método del noveno aspecto.

Compendio de la invención

Según la presente invención, se proporciona una funda de mezclador para un dispositivo de catéter vascular como se define en la reivindicación 1. Además, realizaciones ventajosas adicionales se derivan de las reivindicaciones dependientes.

Los aspectos de la presente descripción se describirán ahora a modo de ejemplo con referencia a las figuras que se acompañan. En las figuras:

la Figura 1 ilustra un sistema de catéter de ejemplo;

5 las Figuras 2A, 2B y 2C ilustran cómo un sistema de catéter de ejemplo como el de la Figura 1 se podría desplegar en un vaso sanguíneo;

las Figuras 3A a 3E ilustran un ejemplo de proceso de pandeo para el tipo de sistema de catéter ilustrado en las Figuras 1 y 2A a 2C;

las Figuras 4A y 4B muestran el patrón de un par de líneas de debilidad en una parte aplanada de una funda de mezclador de ejemplo;

10 la Figura 5 muestra cómo se podría repetir el patrón de la Figura 4B a lo largo de una funda de mezclador;

la Figura 6 ilustra un sistema de catéter de ejemplo alternativo;

las Figuras 7A y 7B son diagramas de flujo que muestran métodos de ejemplo para fabricar una funda de mezclador;

15 la Figura 8A es un diagrama de flujo que describe un método de despliegue de un catéter vascular con una funda de mezclador; y

la Figura 8B es un diagrama de flujo que describe un método 850 de extracción de un catéter vascular.

La siguiente descripción se presenta para permitir que cualquier persona experta en la técnica fabrique y use el sistema, y se proporciona en el contexto de una aplicación particular. Diversas modificaciones de las realizaciones descritas serán evidentes fácilmente para los expertos en la técnica.

20 Los términos “superior”, “inferior”, “lados” y otros términos que describen la orientación de las características no se pretende que sean limitantes y se incluyen puramente con el fin de facilitar la descripción de la ubicación relativa de estas características en el contexto de la dibujos que se acompañan. En uso o durante el almacenamiento, las características se pueden disponer en otras orientaciones.

25 Con el fin de proporcionar elementos de mezcla externos desplegables en un catéter vascular, se propone emplear una “funda de mezclador”. La funda de mezclador comprende un tubo que tiene una pared estampada con al menos una línea de debilidad de manera que, cuando el tubo se comprime longitudinalmente, la pared del tubo se pandee en una configuración en cuya parte de la pared del tubo se extiende radialmente hacia fuera con respecto a su ubicación anterior para formar un elemento de mezcla de sangre. El elemento de mezcla de sangre es de un tamaño y forma adecuados para desviar una parte del flujo sanguíneo que lo encuentra en uso. Se puede describir por
30 ejemplo como una aleta, un deflector, una pala o una paleta.

La Figura 1 ilustra un sistema de catéter 100 de ejemplo que tiene tal funda de mezclador 110, con elementos de mezcla 111 desplegados en un vaso sanguíneo 120. La funda de mezclador 110 comprende una punta 113 en su extremo distal. La punta 113 puede comprender un conector de catéter (no mostrado) que fija el extremo distal de la funda de mezclador 110 al extremo distal del catéter dentro de la funda de mezclador (no mostrada). (Como se usa
35 en la presente memoria en relación con un sistema de catéter, “distal” se considerará que significa el extremo libre, el cual atraviesa la distancia más larga a través de la vasculatura del paciente. De manera similar, como se usa en la presente memoria en relación con un sistema de catéter, “proximal” se considerará que significa el extremo controlado directamente, el cual atraviesa la distancia más corta a través de la vasculatura del paciente, y puede que ni siquiera entre en absoluto en la vasculatura del paciente). Se muestra una funda externa 130 opcional, y se
40 describirá además en relación con las Figuras 2A a 2C. El sistema de catéter, por ejemplo, se puede diseñar con una cavidad central para permitir que el catéter viaje sobre un hilo guía intervencionista 140 hasta que se alcanza la ubicación requerida del catéter en el vaso sanguíneo 120. El hilo guía también podría comprender bandas de marcador radiopacas o rellenos para permitir que una ubicación precisa se visualice, por ejemplo, bajo formación de imágenes fluoroscópicas.

45 En este ejemplo, los elementos de mezcla ocurren en pares diametralmente opuestos con un pequeño desplazamiento axial entre los dos elementos que forman cada par, y un desplazamiento axial mayor entre pares adyacentes. Los sucesivos pares de elementos de mezcla están dispuestos en ubicaciones circunferenciales sucesivas. En este caso, el desplazamiento angular entre pares sucesivos es de noventa grados, aunque se podrían emplear otros desplazamientos angulares. Este tipo de disposición crea un mezclador estático que mezcla la sangre
50 a través de división de flujo (estratificación) y mezcla radial.

Las Figuras 2A a 2C ilustran cómo un sistema de catéter de ejemplo como el de la Figura 1 se podría desplegar en un vaso sanguíneo 220. Primero, el sistema de catéter 200 se maniobra hasta su posición en el vaso sanguíneo 220 a lo largo de un hilo guía 240. Como se muestra en la Figura 2A, una funda externa 230 podría encerrar algo o toda la funda de mezclador en esta etapa. (Como se muestra, la punta del catéter 213 no está encerrada por la funda

externa 230). A continuación, como se muestra en la Figura 2B, la funda externa 230 se retira para revelar la funda de mezclador 210, en particular las líneas de debilidad 212. Finalmente, el extremo proximal (no mostrado) de la funda de mezclador 210 se empuja mientras que la cavidad central del catéter (unida a la punta, que en este ejemplo actúa como conector entre el catéter y la funda de mezclador) dentro de la funda de mezclador se mantiene estacionaria con respecto al vaso sanguíneo 220, causando una compresión longitudinal de la funda de mezclador 210. Esto da como resultado el pandeo de una parte de la funda de mezclador 210 en las inmediaciones de cada línea de debilidad 212 para producir elementos de mezclador 211. (Este resultado se podría lograr de otras formas, mediante cualquier combinación de empuje/tracción sobre la funda de mezclador y/o el catéter que da como resultado un movimiento relativo entre ellos en una ubicación longitudinal mientras que permanecen fijos uno en relación al otro en otra ubicación longitudinal, el movimiento relativo que da como resultado una compresión longitudinal de la funda de mezclador).

Un proceso de pandeo de ejemplo para el tipo de sistema de catéter ilustrado en las Figuras 1 y 2A a 2C se ilustra en las Figuras 3A a 3D. La funda de mezclador 310 comprende un tubo que rodea a un catéter 350. Las líneas de debilidad 312 se estampan en su superficie externa. En este caso, las líneas de debilidad 312 son líneas de corte todo el camino a través del grosor del tubo. La Figura 3A ilustra cómo se ve esto siguiendo a la retirada de la funda externa 330 opcional. A medida que la funda de mezclador 310 se comprime longitudinalmente, la línea de debilidad 312 se abre para revelar el tubo central del catéter 350 dentro de la funda de mezclador 310, como se muestra en la Figura 3B. Con una compresión longitudinal adicional de la funda de mezclador 310, las partes de la funda de mezclador 310 alrededor de la línea de debilidad 312 abierta comienzan a plegarse sobre sí mismas como se muestra en la Figura 3C. Este plegado/envoltura continúa con una compresión longitudinal adicional de la funda de mezclador 310, y la región expuesta del catéter 350 visible a través de la línea de debilidad 312 abierta llega a ser más corta axialmente como se muestra en la Figura 3D, a medida que la parte proximal de la funda de mezclador 310 se empuja distalmente. Esto continúa con una compresión longitudinal adicional de la funda de mezclador 310 hasta que los elementos de mezclador 311 están completamente formados como se muestra en la Figura 3E, dejando solamente una tira delgada del catéter 350 visible entre las partes distal y proximal de la funda de mezclador 310.

Aunque en las Figuras 3A a 3E solamente es visible una línea de debilidad 312, para que el pandeo funcione de la manera mostrada, se necesita un par de líneas de debilidad 412 en la funda de mezclador 410 como se muestra en los ejemplos de las Figuras 4A y 4B. (Alternativamente, el par de líneas 412 podría formar una única línea de debilidad si están conectadas, por ejemplo, en sus extremos distales y/o proximales, por una parte de línea de pliegue, por ejemplo, formada marcando o perforando la funda de mezclador). Las Figuras 4A y 4B muestran el patrón de este par de líneas de debilidad en una parte aplanada de la funda de mezclador 410. Cada línea de debilidad 412 forma un patrón en zigzag que cambia de dirección cuatro veces. En esta vista plana, las dos líneas de debilidad 412 son reflejos una de otra en la línea de espejo M. De este modo, cuando este patrón está presente en la funda de mezclador en forma de tubo, son proyecciones sobre el tubo de imágenes simétricas a través de una línea longitudinal de simetría sobre la superficie del tubo. La Figura 4B muestra un ejemplo (que corresponde a los ejemplos de las Figuras 1 a 3E) en el que las líneas de debilidad 412 son más gruesas en algunos lugares que en otros, es decir, con las líneas que son hendiduras en algunas partes y recortes en otras. En particular, las líneas son más gruesas hacia los dos puntos centrales de cada patrón en zigzag para formar los recortes 412a. Esto da como resultado un borde externo redondeado en los elementos de mezcla, reduciendo el riesgo de que dañen la pared del vaso sanguíneo. Hacer las líneas de debilidad más gruesas en algunos lugares, por ejemplo, en sus extremos para hacer esquinas redondeadas, también puede proporcionar alivio de tensión para minimizar el riesgo de propagación de rasgaduras.

La Figura 5 muestra cómo el patrón de la Figura 4B se podría repetir a lo largo de una funda de mezclador 510 para formar un sistema de catéter 500 capaz de producir un mezclador estático que puede mezclar sustancialmente completamente el flujo sanguíneo a través de toda la sección transversal de un vaso sanguíneo.

La Figura 6 muestra un sistema de catéter 600 de ejemplo alternativo en donde la funda de mezclador está reforzada en las partes 610a que no tienen líneas de debilidad 612 estampadas en las mismas, en relación con aquellas partes 610b que tienen las líneas de debilidad 612 estampadas en las mismas, para fomentar el pandeo preferencial de las partes 610b correctas, sin permitir que el sistema en su conjunto llegue a ser demasiado flexible o débil. Esto se podría lograr por ejemplo formando el tubo de la funda de mezclador en capas laminadas, y pelando una o más capas en las partes 610b que tienen las líneas de debilidad 612 estampadas en las mismas. Alternativamente, el tubo podría estar formado por una única capa, luego grabado/limado en las partes 610b para tener líneas de debilidad 612 estampadas en las mismas. Como otra opción, las partes 610a que no tienen líneas de debilidad 612 estampadas en las mismas se podrían formar deslizando collares sobre una funda de mezclador del tipo mostrado en las Figuras 1 a 5, y opcionalmente contraer por calor esos collares o sujetarlos de otro modo en su posición. Alternativamente, tales collares se podrían formar envolviendo tiras de cinta alrededor de una funda de mezclador del tipo mostrado en las Figuras 1 a 5.

El grosor del tubo se podría variar de cualquier forma deseada para dar como resultado un pandeo preferencial en algunas ubicaciones con respecto a otras. Por ejemplo, una pluralidad de elementos de mezcla se podrían configurar para desplegarse en una secuencia particular haciendo el tubo más delgado en la región a pandearse para formar el primer elemento de mezcla a ser desplegado, un poco más grueso en la región a pandearse para

formar el segundo elemento de mezcla a ser desplegado, y así sucesivamente hasta el elemento de mezcla final a ser desplegado que se forma en la región más gruesa del tubo (o la región de pandeo más gruesa, si otras regiones se hacen más gruesas para resistencia adicional como se describe en relación con la Figura 6). Si la secuencia se define según una ubicación longitudinal, la pared del tubo podría estrecharse de un extremo al otro.

- 5 Aunque solamente se han descrito anteriormente unos pocos ejemplos en relación con las figuras 1 a 6, una funda de mezclador de pandeo para un catéter vascular podría adoptar muchas formas. En general, comprende un tubo, que puede ser un cilindro de extremo abierto totalmente uniforme, o pueden variar de composición y/o grosor y/o diámetro y/o forma de sección transversal a lo largo de su extensión axial y/o alrededor de su perímetro de sección transversal (circunferencia). Uno o ambos de sus extremos pueden estar cerrados.
- 10 El tubo tiene una pared estampada con al menos una línea de debilidad configurada para causar pandeo bajo la influencia de una fuerza de compresión longitudinal (por ejemplo, axial) para producir al menos un elemento de mezcla de sangre externo. La línea de debilidad podría ser una hendidura o recorte continuo a través de todo el grosor de la pared del tubo. La línea podría estar formada por un tren de hendiduras o recortes, es decir, perforaciones. Alternativamente, podría ser una línea de puntuación continua, es decir, una línea a lo largo de la cual
- 15 la pared del tubo es más delgada que la pared del tubo que rodea la línea, ya sea que esto se logre a través de moldeo, procesos de fabricación aditiva, extrusión/laminación conjunta parcial o eliminando material a lo largo de la línea de puntuación, por ejemplo, mediante métodos mecánicos o químicos. Alternativamente, se podría usar una línea de puntuación discontinua formada por un tren de muescas. La línea de debilidad podría estar formada por una combinación de dos o más cualesquiera de los tipos de líneas anteriores, o de cualquier otra forma que dé como
- 20 resultado el pandeo preferencial de una parte particular del tubo bajo compresión longitudinal para producir un elemento de mezcla de sangre.

La línea de debilidad podría extenderse sustancialmente longitudinalmente cuando no se pandea, aunque como se ilustra en las Figuras 4A y 4B, la línea no necesita ser recta y puede cambiar de dirección una o más veces.

- 25 Se pueden producir múltiples elementos de mezcla en agrupaciones si se sitúan múltiples líneas de debilidad en un grupo, por ejemplo, con al menos algún solapamiento longitudinal. Por ejemplo, las "aletas" de elementos de mezcla diametralmente opuestas se pueden producir como se muestra en las Figuras 3A a 3E si se emplean un par de líneas de debilidad como se ilustra en las Figuras 4A y 4B. Otras configuraciones de agrupaciones se pueden concebir con diferentes patrones de las líneas de debilidad, por ejemplo, una agrupación de tipo hélice de tres o cuatro aletas. Las aletas de cada agrupación se podrían disponer uniformemente alrededor de la circunferencia del tubo o en una
- 30 formación irregular. Alternativamente, el patrón se podría configurar para producir elementos de mezcla únicos más que agrupaciones.

Como se ilustra en las Figuras 4A y 4B, se puede usar un patrón en zigzag para inducir el pandeo. En ese ejemplo, el zigzag cambia de dirección cuatro veces, pero si el zigzag se extendiera aún más, con cambios de dirección adicionales, los elementos de mezcla formados serían más gruesos y, de este modo, más fuertes.

- 35 Los puntos del zigzag se podrían redondear para dar al elemento de mezcla un borde externo curvado.

- En el patrón de zigzag emparejado ilustrado en las Figuras 4A y 4B, el ancho del vástago del elemento de mezcla está determinado por la distancia circunferencial mínima entre los dos zigzags. Éste debería ser lo suficientemente ancho para que los elementos de mezcla no se puedan arrancar bajo la influencia de los tipos de fuerzas experimentadas típicamente por la pared del vaso que contacta con los componentes de los sistemas de catéteres
- 40 vasculares. El ancho mínimo apropiado dependerá, de este modo, del material, de la construcción y del grosor de la funda de mezclador. Por ejemplo, para una funda de mezclador formada por una única hoja de 0,5 mm de grosor de poliéter éter cetona (PEEK), un ancho mínimo adecuado del vástago es de 0,3 mm. Una extensión radial adecuada del elemento de mezcla en este ejemplo podría ser de hasta 3 mm.

- 45 Otros materiales adecuados para la funda de mezclador incluyen tereftalato de polietileno (PET), poliamida, poliimida y politetrafluoroetileno (PTFE). La funda de mezclador podría estar hecha de un único material o podría comprender componentes de múltiples materiales diferentes, por ejemplo, en una estructura laminada.

- Si el catéter es un catéter de muestra de sangre, entonces la funda de mezclador puede tener uno o más puertos de entrada de modo que la sangre pueda fluir a través de la pared del tubo hasta el catéter. Cada cuenco de entrada podría estar en comunicación fluida con una cavidad de extracción de muestras de sangre. Los puertos de entrada
- 50 se podrían configurar de manera que el deslizamiento de la funda de mezclador con respecto al catéter para formar los elementos de mezcla podría dar como resultado el alineamiento de los puertos con las entradas de cavidad correspondientes, de modo que la muestra de sangre solamente comience una vez que se despliegan los elementos de mezcla. (Los puertos y las entradas de cavidad se podrían configurar de modo que todos se alineen en el mismo instante, de una manera similar al mecanismo descrito en la patente europea número EP 1 912 556 B1). Los puertos
- 55 de entrada en la funda de mezclador podrían estar formados para corresponder exactamente con sus entradas de cavidad respectivas, o podrían tener una extensión longitudinal más larga para permitir una ligera variación en la extensión de despliegue de los elementos de mezcla, por ejemplo, si se impide un despliegue completo por un obstáculo dentro del vaso sanguíneo, tal como una curva o una constricción.

Las Figuras 7A y 7B son diagramas de flujo que muestran los métodos 700a y 700b de ejemplo respectivos para fabricar una funda de mezclador tal como las fundas de mezclador de ejemplo descritas anteriormente. Ambos métodos usan micromecanizado por láser para formar la línea o líneas de debilidad con precisión.

El método 700a de la Figura 7A es para producir una funda de mezclador que tiene un par de líneas de debilidad, por ejemplo, como se ilustra por las Figuras 4A y 4B. En el paso 720a, el tubo se forma mediante cualquier método adecuado. Por ejemplo se podría extrudir, producir mediante una técnica de fabricación aditiva (tal como impresión 3D) o construir conectando los bordes largos de una hoja rectangular entre sí, por ejemplo, mediante soldadura continua, con adhesivo y/o rodeando la hoja enrollada con collares en dos o más ubicaciones a lo largo de su longitud. Si se usan collares, también podrían servir para fortalecer el tubo en regiones en las que no se desea pandeo, como se ha explicado anteriormente en relación con la Figura 6. Un collar para mantener el tubo junto podría consistir, por ejemplo, en un anillo de material elástico, un anillo de termorretráctil que se desliza a su posición y luego se encoge para ajustarse al tubo, o un cinturón/correa que se ata alrededor del tubo con sus dos extremos fijados juntos. En el paso 730, posterior a formar el tubo, se apunta un láser al lado del tubo y se usa para micromecanizado a través de la pared del tubo en los lados tanto cercanos como lejanos con respecto al láser de una vez. El láser se podría apuntar de manera que describa un diámetro de la sección transversal del tubo, o se podría situar descentrado, dependiendo del diseño de los elementos de mezcla.

El método 700b de la Figura 7B se puede usar para producir una funda de mezclador con cualquier configuración de una o más líneas de debilidad. En el paso 710 se estampa una línea de debilidad mediante micromecanizado por láser de una hoja rectangular de material de funda. Luego, en el paso 720b, el tubo se forma a partir de la hoja conectando juntos los bordes largos de la hoja en cualquiera de las formas sugeridas anteriormente.

La Figura 8A es un diagrama de flujo que describe un método 810 de despliegue de un catéter vascular con una funda de mezclador. En el paso 820, se alimenta un sistema de catéter a través de un vaso sanguíneo a una ubicación deseada. Luego, en el paso 830, se empuja sobre el extremo proximal de la funda de mezclador mientras que el catéter dentro se mantiene sustancialmente estacionario, con el fin de desplegar uno o más elementos de mezcla. El método 810 termina en 840.

Si se usa una funda externa, entonces ésta se debe retirar entre los pasos 820 y 830 para permitir espacio para la formación de los elementos de mezcla. Por ejemplo, si se desea un despliegue por etapas, en el paso 825 se retira la funda externa para exponer una región de la funda de mezclador configurada para formar un elemento de mezcla, o una agrupación de elementos de mezcla. Siguiendo al paso 830, si el resultado de consultar en 835 si cualquier elemento de mezcla o agrupación de elementos de mezcla queda por ser desplegado es positivo, el flujo vuelve al paso 825. De otro modo, el método termina en 840.

La Figura 8B es un diagrama de flujo que describe un método 850 de retirada de un catéter vascular. En el paso 860 se tira del extremo proximal de la funda de mezclador mientras que el catéter dentro se mantiene estacionario con respecto al vaso sanguíneo, con el fin de colapsar los elementos de mezclador. Luego, en el paso 870 el sistema de catéter se retira del vaso. El método termina en 880. Si se usa una funda externa, entonces se puede desplegar entre los pasos 860 y 880 deslizando sobre la funda de mezclador colapsada hacia el extremo distal en 865.

Otras realizaciones serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la especificación y la práctica de las realizaciones descritas en la presente memoria. Se pretende que la especificación y los ejemplos se consideren solamente como ejemplares.

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una funda de mezclador (210) para un catéter vascular, la funda de mezclador que comprende un tubo que tiene una pared estampada con una línea de debilidad (212) que está configurada para causar el pandeo de una parte de la pared del tubo cuando se aplica al tubo una fuerza de compresión longitudinal para formar un elemento de mezcla de sangre (211) que se extiende radialmente hacia fuera con respecto a una ubicación de la parte de la pared del tubo antes del pandeo,
5
caracterizada por que,
en un estado no pandeado, la línea de debilidad se extiende durante al menos algo de su longitud en una dirección con un componente longitudinal distinto de cero con respecto a un eje del tubo.
- 10 2. La funda de mezclador de la reivindicación 1, en donde la línea de debilidad es una línea de corte a través de todo el grosor de la pared del tubo.
3. La funda de mezclador de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la línea de debilidad es una de un par de líneas de debilidad configuradas para causar el pandeo de la parte de la pared del tubo cuando se aplica al tubo una fuerza de compresión longitudinal de manera que la parte de la superficie exterior del tubo se extienda radialmente hacia fuera para formar el elemento de mezcla, el elemento de mezcla que comprende dos aletas diametralmente opuestas.
15
4. La funda de mezclador de la reivindicación 3, en donde las líneas de debilidad que forman el par se superponen, al menos parcialmente, en sus extensiones longitudinales.
5. La funda de mezclador de cualquier reivindicación anterior, en donde la línea de debilidad forma sustancialmente un zigzag que se extiende longitudinalmente.
20
6. La funda de mezclador de la reivindicación 5, en donde una o más secciones del zigzag están curvadas de manera que el elemento de mezcla se forma con un borde externo curvado.
7. La funda de mezclador de cualquier reivindicación anterior, que comprende una o más líneas de debilidad adicionales configuradas para causar el pandeo de una parte adicional de la pared del tubo cuando se aplica al tubo una fuerza de compresión longitudinal para formar un elemento de mezcla de sangre adicional que se extiende radialmente hacia fuera con respecto a una ubicación de la parte adicional de la pared del tubo antes del pandeo.
25
8. La funda de mezclador de la reivindicación 7, en donde los dos o más elementos de mezcla juntos forman un mezclador estático.
9. La funda de mezclador de cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, en donde las líneas de debilidad sucesivas longitudinalmente están dispuestas en posiciones angulares sucesivas alrededor de una circunferencia del tubo de modo que, siguiendo al pandeo de la pared del tubo, los elementos de mezcla sucesivos longitudinalmente se extienden en ángulos sucesivos alrededor de la circunferencia del tubo.
30
10. La funda de mezclador de la reivindicación 9 como dependiente de la reivindicación 3, en donde cada posición angular sucesiva está a noventa grados hasta el fin.
11. La funda de mezclador de cualquier reivindicación anterior, en donde la línea de debilidad varía en grosor a lo largo de su longitud.
35
12. La funda de mezclador de cualquier reivindicación anterior, que comprende un conector de catéter configurado para fijar un extremo distal de la funda de mezclador a un extremo distal del catéter, de manera que se pueda aplicar la fuerza de compresión longitudinal moviendo un extremo proximal de la funda de mezclador axialmente con respecto a un extremo proximal del catéter.
40
13. La funda de mezclador de cualquier reivindicación anterior, en donde la pared del tubo varía de grosor entre una región de la funda de mezclador y otra.
14. La funda de mezclador de la reivindicación 13 como dependiente directa o indirectamente de la reivindicación 7, en donde el grosor de la pared del tubo en las ubicaciones de líneas de debilidad sucesivas longitudinalmente es sucesivamente mayor de modo que, al aplicar la fuerza de compresión longitudinal, se forman elementos de mezcla sucesivos longitudinalmente en una secuencia correspondiente a su ubicación longitudinal.
45
15. La funda de mezclador de cualquier reivindicación anterior, que comprende un puerto de entrada para permitir el flujo de sangre a través de la pared del tubo.

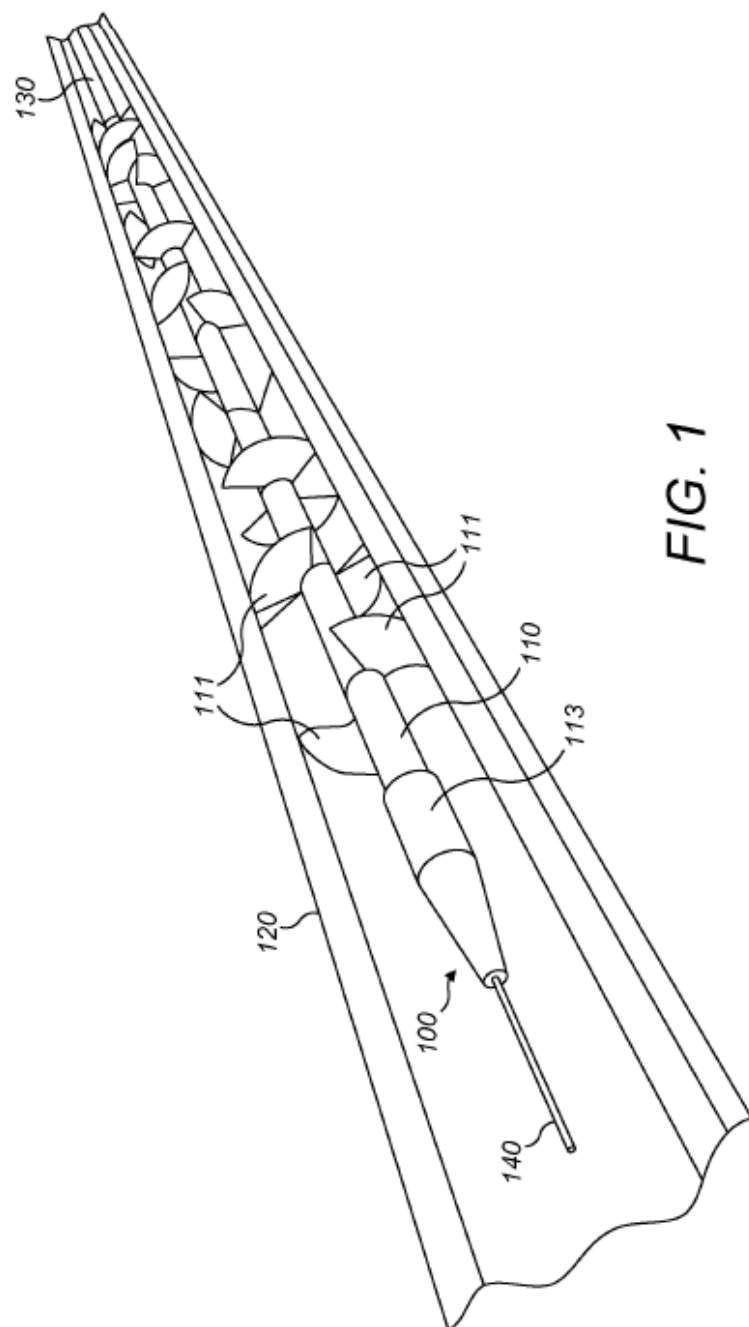


FIG. 1

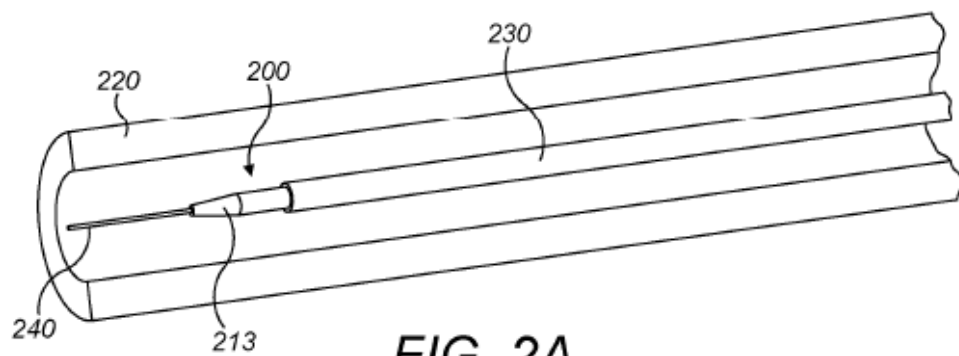


FIG. 2A

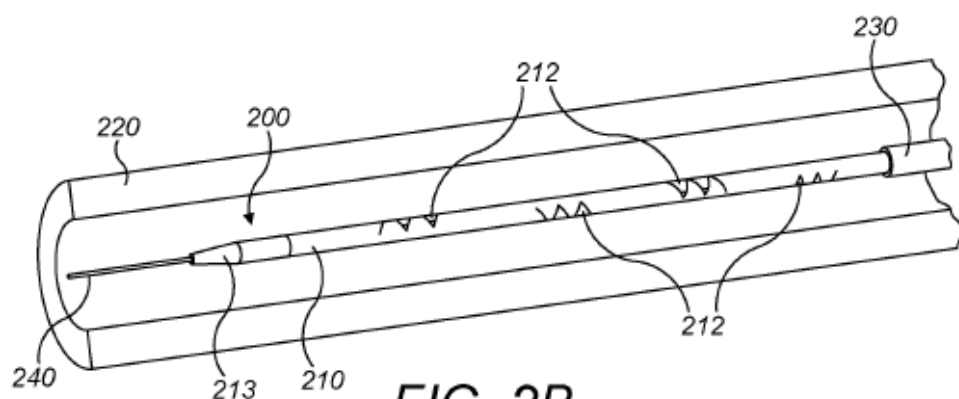


FIG. 2B

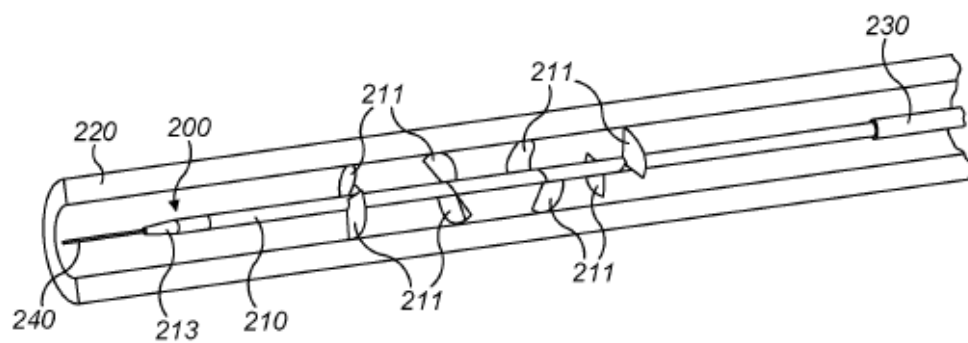


FIG. 2C

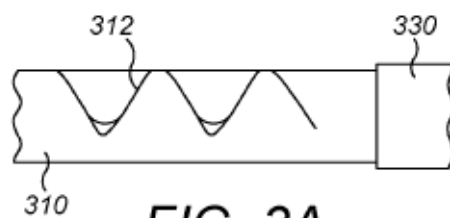


FIG. 3A



FIG. 3B

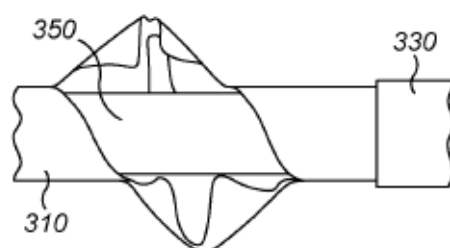


FIG. 3C

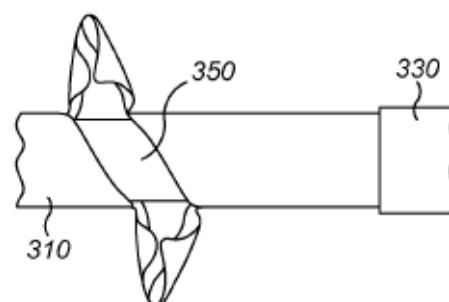


FIG. 3D

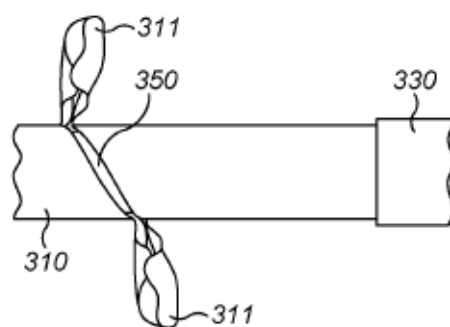


FIG. 3E

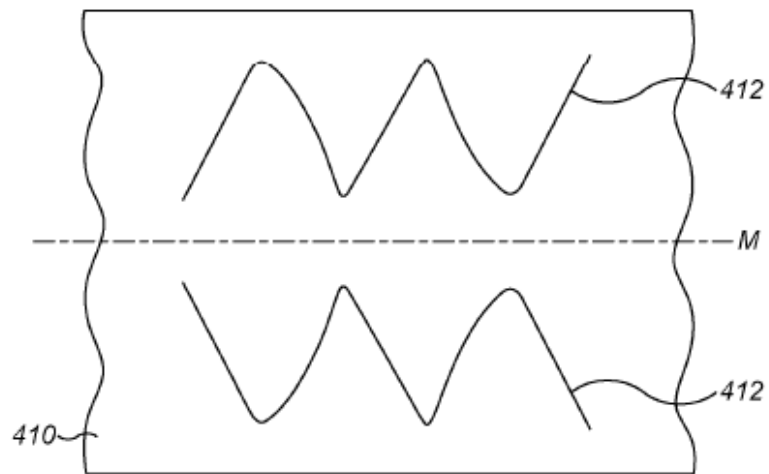


FIG. 4A

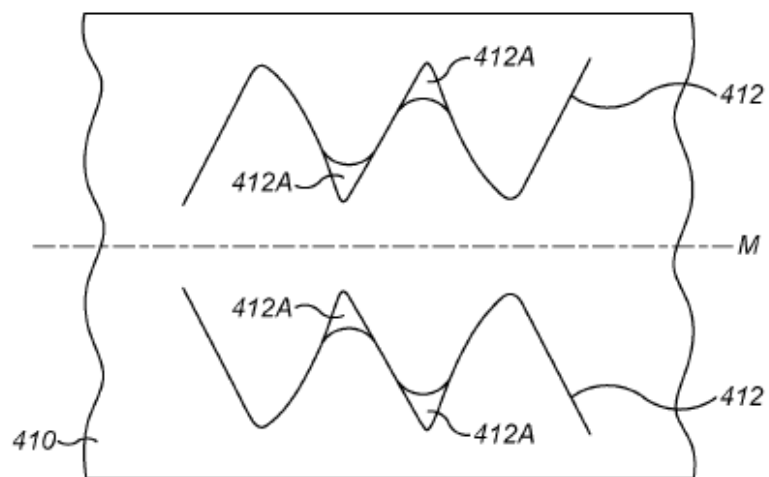
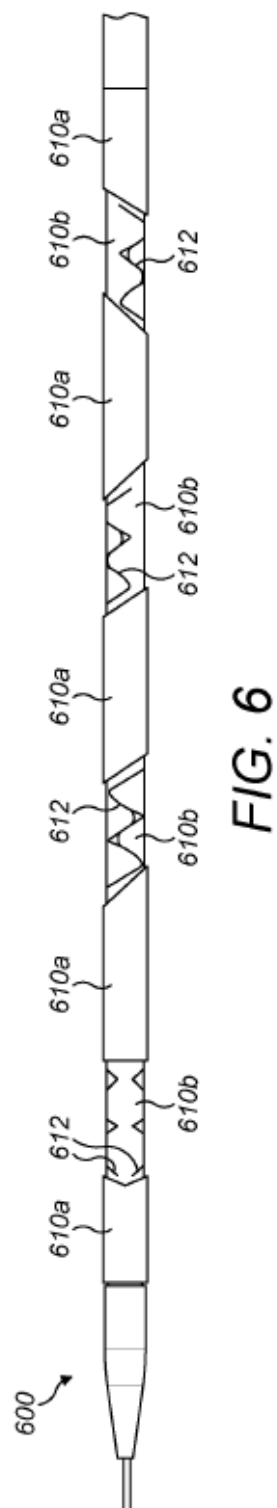


FIG. 4B



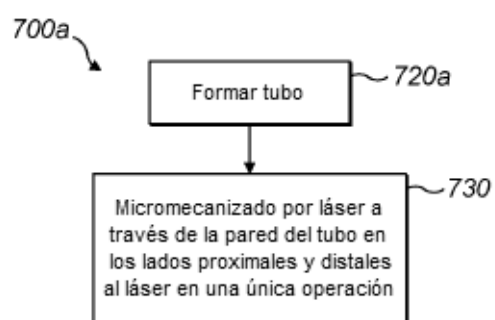


FIG. 7A

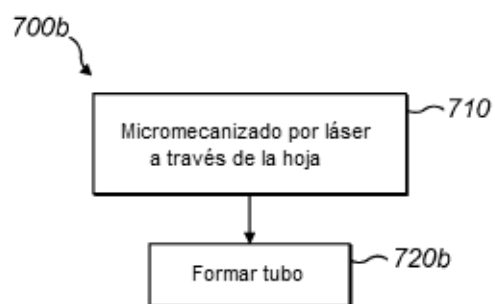


FIG. 7B

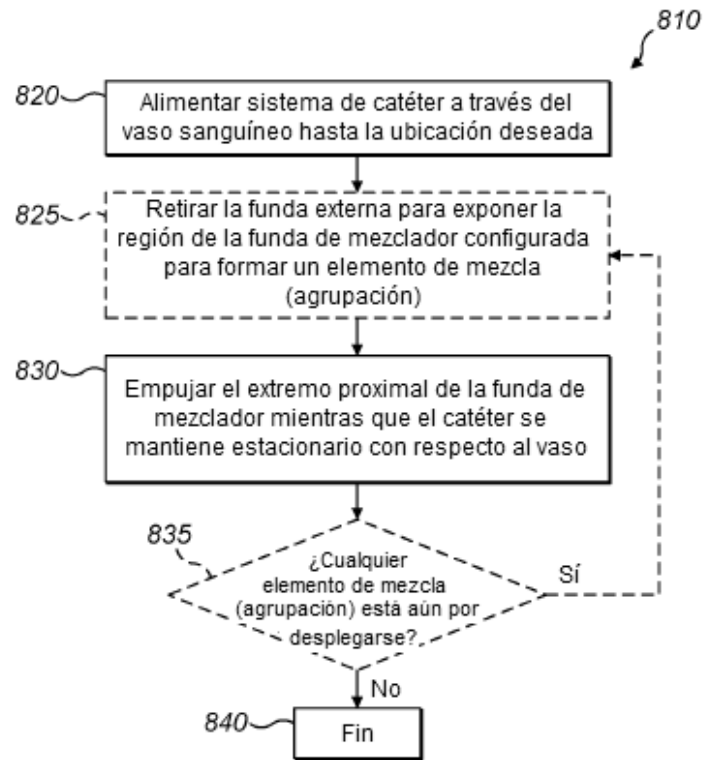


FIG. 8A

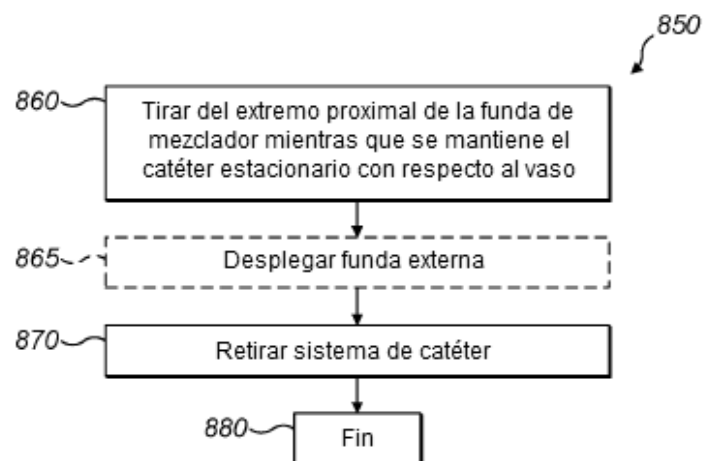


FIG. 8B