

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 832 001**

(51) Int. Cl.:

**A61M 39/00**

(2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2009 E 14169536 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2020 EP 2783723**

---

(54) Título: **Dispositivo y método para conectar una bomba de sangre sin atrapar burbujas de aire**

(30) Prioridad:

**28.03.2008 US 40612 P  
27.03.2009 US 413377**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.06.2021**

(73) Titular/es:

**VITALMEX INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.  
(100.0%)  
Moctezuma 26, Col. Torriello Guerra, C.P. 14050  
México D.F., MX**

(72) Inventor/es:

**DUENAS FIGUEROA, BENJAMIN**

(74) Agente/Representante:

**GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro María**

**ES 2 832 001 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

Dispositivo y método para conectar una bomba de sangre sin atrapar burbujas de aire

5    **Antecedentes de la invención**

10    **1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a cánulas de interconexión usadas con dispositivos médicos, y más particularmente, a dispositivos de conexión y purga conectados a cánulas para su utilización en procedimientos médicos.

15    **2. Técnica relacionada**

Como la enfermedad cardiaca ha llegado a ser más común en las recientes décadas, por varias razones, que pueden incluir elecciones nutricionales y de estilo de vida, se han desarrollado nuevos y mejorados procedimientos médicos para combatir esta afección médica. Los procedimientos para tratar o prevenir el fallo cardiaco normalmente requieren cirugía invasiva. Dichos procedimientos pueden implicar el uso de dispositivos de bombeo para el soporte circulatorio cardiaco antes, durante, y después de cirugía de corazón abierto, o como un puente en el caso de un bypass cardiopulmonar completo, por ejemplo, un trasplante de corazón. Ejemplos de dispositivos de soporte circulatorio cardiaco incluyen bombas de sangre rotadas y axiales, así como dispositivos de asistencia ventricular ("VAD"), que se usan para complementar la acción de bombeo del corazón durante y después de cirugía.

Los dispositivos de soporte circulatorio cardiaco se conectan al corazón de un paciente usando conductos médicos (es decir, cánulas) que se conectan al corazón en localizaciones apropiadas de acuerdo con procedimientos quirúrgicos convencionales. Algunos sistemas de soporte circulatorio cardiaco incluyen una unidad de propulsión neumática que conecta con un suministro de aire. Los sistemas de soporte circulatorio cardiaco también pueden incluir una bomba que está accionada magnéticamente o eléctricamente.

Las FIG. 1A-1C ilustran tres ejemplos de configuraciones de VAD implantados en pacientes. La FIG. 1A muestra una ilustración esquemática de un VAD **100** implantado en un paciente como un dispositivo de asistencia ventricular izquierdo, o LVAD. El LVAD **100** se conecta a una cánula de salida **102**, que está conectada quirúrgicamente al ventrículo izquierdo del corazón **108**. El LVAD **100** también se conecta a una cánula de entrada **104**, que está conectada quirúrgicamente a la aorta del paciente **106**. El LVAD **100** recibe sangre del ventrículo izquierdo **108** a través de la cánula de salida **102** y suministra la sangre a través de la cánula de entrada **104** a la aorta **106** para la circulación por todo el organismo del paciente.

La FIG. 1B muestra una ilustración esquemática de un VAD **120** implantado en un paciente como un dispositivo de asistencia ventricular derecho, o RVAD. El RVAD **120** se conecta a una cánula de salida **122**, que está conectada quirúrgicamente a la aurícula derecha del corazón **124**. El RVAD **120** también se conecta a una cánula de entrada **126**, que está conectada quirúrgicamente a la arteria pulmonar **128**. El RVAD **120** recibe sangre de la aurícula derecha **124** a través de la cánula de salida **122** y suministra la sangre a través de la cánula de entrada **126** hasta la arteria pulmonar **128**.

La FIG. 1C muestra una ilustración esquemática de dos VAD **140a** y **140b** implantados en un paciente como un dispositivo de asistencia biventricular, o BIVAD. El primer VAD **140a** se conecta a una cánula de salida **142a**, que está conectada a la aurícula derecha del corazón **124**. El primer RVAD **140a** también se conecta a una cánula de entrada **144a**, que está conectada a la arteria pulmonar **128**. El segundo VAD **140b** se conecta a una cánula de salida **142b**, que está conectada al ventrículo izquierdo del corazón **108**. El segundo VAD **140b** también se conecta a una cánula de entrada **144b**, que está conectada a la aorta **106**. El BIVAD **140a**, **140b** ayuda a la aurícula derecha y al ventrículo izquierdo, respectivamente, del corazón **108** combinando las operaciones tanto de un RVAD como de un LVAD.

Las FIG. 2A-2C ilustran tres ejemplos de configuraciones de un VAD extracorpóreo. La FIG. 2A muestra una ilustración esquemática de un VAD **200** conectado de forma extracorpórea a un paciente como un LVAD. El LVAD **200** conecta con una cánula de salida **202**, que está quirúrgicamente conectada al ventrículo izquierdo del corazón **208**. El LVAD **200** también conecta con una cánula de entrada **204**, que está quirúrgicamente conectada a la aorta **206**. El LVAD **200** se mantiene fuera del cuerpo del paciente. Las cánulas de salida y de entrada **202**, **204** entran en el paciente en las aberturas **210**, y se extienden hasta el ventrículo izquierdo **208** y la aorta **206**, respectivamente.

La FIG. 2B es una ilustración esquemática de un VAD **220** conectado de forma extracorpórea a un paciente como un RVAD. El RVAD **220** conecta con una cánula de salida **222**, que está quirúrgicamente conectada a la aurícula derecha **224**. El RVAD **220** también se conecta a una cánula de entrada **226**, que está quirúrgicamente conectada a la arteria pulmonar **228**. Las cánulas de salida y de entrada **222**, **226** entran en el cuerpo en la abertura **230** y se extienden hasta la aurícula derecha **224** y la arteria pulmonar **228**, respectivamente.

La FIG. 2C es una ilustración esquemática de dos VAD **240a**, **240b** conectados de forma extracorpórea a un paciente como un BIVAD. El primer VAD **240a** se conecta a una cánula de salida **242a**, que está conectada quirúrgicamente a la aurícula derecha del corazón **224**. El primer VAD **240a** también se conecta quirúrgicamente a una cánula de entrada **244a**, que está conectada quirúrgicamente a la arteria pulmonar **248**. El segundo VAD **240b** se conecta a una cánula de salida **242b**, que está conectada al ventrículo izquierdo del corazón **208**. El segundo VAD **240b** también se conecta a una cánula de entrada **244b**, que está conectada a la aorta **252**. Los BIVAD **240a**, **240b** se mantienen fuera del cuerpo del paciente y ayudan a la aurícula derecha y al ventrículo izquierdo, respectivamente, del corazón **208**, **224** combinando el funcionamiento tanto de un RVAD como de un LVAD. Las cánulas **242a**, **244a**, **242b**, **244b** pueden entrar en el cuerpo del paciente en las aberturas **256**, **258**, respectivamente, en el tórax del paciente.

En algún momento antes, durante, o después de la cirugía, los cirujanos deben conectar un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco, tal como los VAD mostrados en las FIG. 1A a 2C, a las cánulas que se conectan al corazón del paciente. Esta conexión requiere un conector que esté adaptado de forma precisa a las cánulas para reducir la turbulencia en el flujo de sangre en el sistema de soporte circulatorio cardiaco, que evite el drenaje de fluidos desde el interior del sistema de soporte circulatorio cardiaco, y también evite la introducción de aire u otros gases indeseados en el sistema de soporte circulatorio cardiaco. Durante el proceso de establecer la conexión, el volumen de aire en las cánulas puede remplazarse por solución salina, sangre, o cualquier otro líquido aceptable. En general, las soluciones salinas son cualquier solución estéril de cloruro sódico en agua. Estas soluciones salinas están disponibles en diversas formulaciones, para diferentes propósitos, tales como infusión intravenosa, aclarado de lentes de contacto e irrigación nasal.

La eliminación de cualquier residuo de aire dentro de las cánulas o cualquier parte del sistema de soporte circulatorio cardiaco es necesaria porque la introducción de burbujas de aire, es decir, embolias de aire, en el sistema circulatorio del paciente puede provocar complicaciones graves. Por ejemplo, las burbujas de aire pueden bloquear u ocluir los vasos sanguíneos en el cerebro, de este modo causar la pérdida de función de una o más partes del cuerpo. Volúmenes más grandes de aire también pueden provocar embolias venosas de aire, hipotensión, o disritmias, o incluso muerte, cuando la entrada de aire es rápida. Otro riesgo es una oclusión por embolia pulmonar, que es el bloqueo de una arteria en los pulmones por una embolia de aire. La embolia de aire provoca un aumento del espacio muerto. Dicho bloqueo podría provocar constricción pulmonar.

Volúmenes grandes y rápidos de aire entrando en el torrente sanguíneo pueden llenar la aurícula derecha y producir una restricción de aire que podría provocar el cierre del ventrículo derecho, disminución de retorno venoso, y disminución cardiaca. Entonces al poco pueden aparecer isquemia de miocardio e isquemia cerebral.

En algunos casos, incluso si el remplazo de aire se ha realizado adecuada y cuidadosamente, aún pueden quedarse atrapadas burbujas de aire y permanecer dentro de las cánulas. Los intentos convencionales por retirar las burbujas de aire atrapadas implican extraer las burbujas con una jeringa o palmeando las cánulas. Ambos métodos a menudo llevan mucho tiempo y son algo imprecisos.

Se han desarrollado varios tipos de aparatos y métodos para purgar fluidos indeseados de un sistema circulatorio cerrado. Véanse, por ejemplo, los dispositivos y métodos descritos en los documentos US 2003/0023255 A1 y US 2005/0010077 A1. Sin embargo, estos aparatos y métodos normalmente son excesivamente complejos para aplicaciones simples, tales como la purga de cánulas durante un procedimiento quirúrgico.

Además, la propia conexión puede crear problemas durante la conexión de las cánulas a un VAD. Se han desarrollado diferentes cánulas y conectores de conductos médicos para abordar dichos problemas. Sin embargo, normalmente son soluciones excesivamente complejas para aplicaciones simples, tales como conexiones a terminales médicos. Además, los diseños existentes para fijar las conexiones y para evitar el movimiento relativo de los componentes durante la operación generalmente atenúan la provisión de opciones de purga para la conexión. Y ciertos métodos de purga hacen más difícil establecer la conexión en una posición vertical a un VAD en un sistema circulatorio cerrado.

Por tanto, existe la necesidad de sistemas y métodos mejorados para conectar cánulas a una bomba de sangre que tengan la capacidad de purgar aire de la sangre u otro líquido dentro de las cánulas y en otros sitios de todo el sistema de soporte circulatorio cardiaco.

## Sumario

En un primer aspecto, la invención proporciona un método para conectar una cánula a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco de acuerdo con la reivindicación 1. En un segundo aspecto, la invención proporciona un sistema de acuerdo con la reivindicación 9.

Se describe un dispositivo desechable de purga ("DIP") para conectar cánulas a dispositivos de soporte circulatorio cardiaco para su uso en sistemas de soporte circulatorio cardiaco. El dispositivo DIP se puede utilizar para purgar

burbujas de aire de las cánulas y del sistema de soporte circulatorio cardiaco y también para evitar la entrada de aire en el sistema de soporte circulatorio cardiaco. El dispositivo DIP puede incluir un cuerpo del dispositivo que tiene un extremo distal y un extremo proximal, con un anillo flexible semicerrado interior colocado hacia el extremo distal del cuerpo del dispositivo, y una salida de aire que tiene un conducto externo que se extiende radialmente desde el cuerpo del dispositivo.

5 También se describe un método para usar dicho dispositivo DIP para conectar cánulas a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco. En un método de funcionamiento a modo de ejemplo, los dispositivos DIP se unen a los accesos de entrada y salida de un dispositivo de asistencia ventricular ("VAD") y el ensamblaje VAD/dispositivo DIP 10 se llena con un líquido, tal como una solución salina. Cada uno de los dispositivos DIP después se ocluye alternativamente y se llena con líquido adicional para expulsar cualquier aire atrapado en el ensamblaje. Una vez completado esto, el ensamblaje VAD/dispositivo DIP se maniobra para permitir la inserción de las cánulas en el ensamblaje mientras se llenan las cánulas y el ensamblaje con el líquido. Después de la purga de cualquier aire en los dispositivos DIP, las cánulas se insertan adicionalmente en el ensamblaje y se conectan al VAD y después se 15 retiran los dispositivos DIP del ensamblaje VAD/cánulas.

Otros sistemas, métodos y características de la invención serán o resultarán evidentes para un experto en la materia tras el examen de las siguientes figuras y descripción detallada. Se pretende que todos estos sistemas, métodos, 20 características y ventajas adicionales se incluyan en esta descripción, estén dentro del alcance de la invención y queden protegidos por las reivindicaciones adjuntas.

#### **Breve descripción de los dibujos**

25 La invención puede entenderse mejor con referencia a las siguientes figuras. Los componentes en las figuras no están necesariamente a escala, dando el énfasis en su lugar a ilustrar los principios de la invención. En las figuras, números de referencia iguales indican partes correspondientes en todas las diferentes vistas.

30 La FIG. 1A muestra una ilustración esquemática de un dispositivo de asistencia ventricular ("VAD") implantado en un paciente como un dispositivo de asistencia ventricular izquierdo ("LVAD").

35 La FIG. 1B muestra una ilustración esquemática de un VAD implantado en un paciente como un dispositivo de asistencia ventricular derecho ("RVAD").

La FIG. 1C muestra una ilustración esquemática de dos VAD implantados en un paciente como un dispositivo de asistencia biventricular ("BIVAD").

40 La FIG. 2A muestra una ilustración esquemática de un VAD en uso extracorpóreo con un paciente como un LVAD.

45 La FIG. 2B muestra una ilustración esquemática de un VAD conectado de forma extracorpórea a un paciente como un RVAD.

La FIG. 2C muestra una ilustración esquemática de dos VAD conectados de forma extracorpórea a un paciente como un BIVAD.

50 La FIG. 3 muestra una vista transparente en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo desechable de purga ("DIP") para conectar cánulas a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco de acuerdo con la presente invención.

55 La FIG. 4 muestra una vista transparente despiezada en perspectiva del dispositivo DIP a modo de ejemplo mostrado en la FIG. 3.

La FIG. 5A muestra una vista en sección transversal del extremo distal del dispositivo DIP a modo de ejemplo mostrado en la FIG. 3.

55 La FIG. 5B muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea A-A en la FIG. 5A.

60 Las FIG. 6A y 6B ilustran un ejemplo de la utilización de un dispositivo DIP de acuerdo con la invención para conectar cánulas a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco.

65 La FIG. 7 muestra una vista en perspectiva de un ensamblaje a modo de ejemplo que incluye un ejemplo de dispositivo DIP de acuerdo con la invención, dos cánulas y un VAD.

La FIG. 8 muestra una vista despiezada en perspectiva del ensamblaje mostrado en la FIG. 7.

65 La FIG. 9 muestra una vista longitudinal en sección transversal del ensamblaje mostrado en la FIG. 7.

La FIG. 10 muestra una vista en perspectiva de un VAD a modo de ejemplo que puede usarse en el ensamblaje mostrado en la FIG. 8.

5 Las FIG. 11A y 11B ilustran la unión de dispositivos DIP de acuerdo con la invención al VAD a modo de ejemplo de la FIG. 10.

Las FIG. 12A y 12B ilustran la adición de un líquido al ensamblaje VAD/dispositivo DIP en la FIG. 11B.

10 Las FIG. 13 y 14 ilustran la oclusión de los dispositivos DIP y el giro del ensamblaje VAD/dispositivo DIP cabeza abajo.

Las FIG. 15A y 15B ilustran la adición de más líquido al ensamblaje VAD/dispositivo DIP.

15 Las FIG. 16 muestra el ensamblaje VAD/dispositivo DIP sujeto y llenado con líquido antes de la conexión de las cánulas al VAD.

Las FIG. 17A, 17B, y 17C ilustran la conexión de una de dos cánulas, una cánula de salida, al ensamblaje VAD/dispositivo DIP.

20 La FIG. 18 ilustra las cánulas de salida insertadas en el ensamblaje VAD/dispositivo DIP.

La FIG. 19 ilustra la retirada de la pinza que ocluye el dispositivo DIP.

25 La FIG. 20 ilustra la conexión de la entrada de flujo del VAD a las cánulas de salida insertadas en el extremo distal del dispositivo DIP de entrada.

La FIG. 21 muestra las segundas cánulas, es decir, las cánulas de entrada, antes de su inserción en el dispositivo DIP que aún está ocluido.

30 Las FIG. 22, 23 y 24 ilustran la conexión de las cánulas de entrada al ensamblaje VAD/dispositivo DIP.

Las FIG. 25A - 25D ilustran un ejemplo de un método para eliminar burbujas de aire que entraron en el ensamblaje durante la inserción de las cánulas en los dispositivos DIP.

35 La FIG. 26 ilustra la retirada de la pinza que ocluye el segundo dispositivo DIP durante la inserción de las cánulas de entrada al VAD.

La FIG. 27 ilustra las cánulas de entrada conectadas a la salida de flujo del VAD.

40 Las FIG. 28A y 28B ilustran la retirada de uno de los dispositivos DIP de la conexión entre las cánulas y el VAD.

Las FIG. 29A y 29B ilustran la retirada del segundo dispositivo DIP.

45 La FIG. 30 muestra un conector a modo de ejemplo que puede usarse para conectar cánulas a un VAD como se muestra en la FIG. 29B.

La FIG. 31 muestra tres (3) ejemplos de cánulas que pueden utilizarse de acuerdo con la invención.

50 La FIG. 32 muestra un diagrama de flujo que ilustra un método a modo de ejemplo de funcionamiento que usa un dispositivo DIP de acuerdo con la invención para conectar cánulas a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco y después purgar cualquier burbuja de aire que pueda haber entrado en el ensamblaje cánulas/dispositivo de soporte circulatorio cardiaco usando el dispositivo DIP.

## 55 Descripción detallada

En la siguiente descripción de ejemplos de implementaciones, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de la misma, y que muestran, a modo de ilustración, implementaciones específicas de la invención que pueden utilizarse. Pueden utilizarse otras implementaciones y pueden hacerse cambios estructurales sin alejarse del alcance de la presente invención.

60 La FIG. 3 muestra una vista transparente en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo desecharable de purga ("DIP") 300 para conectar cánulas a dispositivos de soporte circulatorio cardiaco operables para purgar burbujas de aire de las cánulas y del sistema de soporte circulatorio cardiaco y también para evitar la entrada de aire en el sistema de soporte circulatorio cardiaco. La FIG. 2 muestra una vista despiezada en perspectiva del dispositivo de la

FIG. 3 que ilustra el modo en que los componentes del dispositivo DIP 300 están configurados unos con respecto a los otros.

5 El dispositivo DIP 300 incluye un cuerpo de dispositivo 302 que tiene un extremo distal 304 y un extremo proximal 306. El cuerpo de dispositivo 302 puede incluir un anillo flexible semicerrado interior 308 posicionado hacia extremo distal 304 del cuerpo de dispositivo 302, y una salida de aire 310. Un conducto externo 322 que se extiende radialmente desde el cuerpo de dispositivo 302 entre el extremo distal 304 y el extremo proximal 306 se conecta o une a la salida de aire 310. Un conector hembra 320 puede insertarse en el conducto externo 322, con un conector macho 326 acoplado a o cubriendo el conector hembra 320 para permitir el control de la abertura y cierre de la salida de aire 310 en el conducto externo 322. El cuerpo de dispositivo 302 incluye una sección de desprendimiento 324 para permitir la retirada del dispositivo DIP 300 de un ensamblaje conectado y libre de burbujas de aire de conductos médicos y dispositivos de soporte circulatorio cardiaco. La sección de desprendimiento 324 puede incluir una aleta 324A que se extiende más allá del extremo distal 304 para proporcionar una porción de la sección de desprendimiento 324 sobre la que el usuario puede agarrar la sección de desprendimiento 324 para permitir la extracción y desconexión del dispositivo DIP 300.

10 El cuerpo de dispositivo 302 generalmente se ajusta a la forma de los tubos que componen el circuito de fluido cerrado en que se usa el dispositivo 300. El cuerpo de dispositivo 302 a modo de ejemplo mostrado en las FIG. 3 y 4 es un cuerpo tubular hueco, flexible, y transparente o translúcido, y puede estar hecho de un material elastomérico o 20 polimérico natural o sintético. El cuerpo de dispositivo 302 es hueco en el interior, teniendo aberturas en el extremo distal 304 y el extremo proximal 306. El extremo proximal 306 conecta con un dispositivo de soporte circulatorio, que puede ser una bomba de sangre o un dispositivo de asistencia ventricular ("VAD"), o cualquier otro tipo de bomba o dispositivo usado para soporte circulatorio. El extremo distal 304 conecta con una cánula u otro tipo de conducto médico utilizado en aplicaciones médicas. El cuerpo de dispositivo 302 también puede configurarse para ocluirse en 25 cualquier parte de su cuerpo con pinzas u otro instrumento quirúrgico similar. Además, la longitud del cuerpo de dispositivo 302 puede modificarse fácilmente cortando o rasgando el cuerpo transversalmente, para obtener un cuerpo de dispositivo 302 más corto o más largo, según sea el caso, para facilitar la conexión de cánulas al dispositivo de soporte circulatorio cardiaco.

30 El dispositivo DIP 300 de la FIG. 3 puede usarse para conectar los conductos médicos, tales como cánulas, que pueden implantarse quirúrgicamente en un paciente para su conexión a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco. El dispositivo DIP 300 facilita la conexión de las cánulas al dispositivo de soporte circulatorio cardiaco. Una vez conectado, el dispositivo DIP 300 también permite a sus usuarios purgar cualquier burbuja de aire que pueda haberse formado en el líquido que fluye a través del dispositivo de soporte circulatorio cardiaco durante la conexión.

35 Los dispositivos típicos de soporte circulatorio cardiaco incluyen un acceso de entrada para recibir fluido tal como sangre, y un acceso de salida a través del cual fluye la sangre desde el dispositivo de soporte circulatorio cardiaco. El dispositivo de soporte circulatorio cardiaco puede bombear la sangre u otro líquido que reciba en el acceso de entrada a través del acceso de salida para su circulación a través del cuerpo del paciente. Puede implantarse una cánula en el paciente para portar sangre que fluirá hasta el dispositivo de soporte circulatorio cardiaco y puede 40 implantarse quirúrgicamente otra cánula en el paciente para portar sangre desde el dispositivo de soporte circulatorio cardiaco en el acceso de salida de vuelta hasta el paciente. Durante la conexión de las cánulas al dispositivo de soporte circulatorio cardiaco, un dispositivo DIP 300 recibe una cánula en el extremo distal 304. El extremo proximal 306 se conecta a uno de los accesos del dispositivo de soporte circulatorio cardiaco. Se usa otro dispositivo DIP 300 para conectar la otra cánula al otro acceso del dispositivo de soporte circulatorio cardiaco.

45 El anillo flexible semicerrado interior 308 se posiciona en la superficie interna del cuerpo de dispositivo 302. El anillo flexible semicerrado interior 308 puede estar hecho de material elastomérico o polimérico natural o sintético, y puede unirse mediante adhesivo, soldadura, u otro método de unión adecuado. El anillo flexible semicerrado interior 308 también puede moldearse como parte del cuerpo de dispositivo 302. El anillo flexible semicerrado interior 308 incluye una abertura suficiente para permitir la inserción de la cánula. La abertura también es suficientemente ajustada alrededor de la superficie de la cánula para sellarla, evitando de este modo la entrada de aire en el dispositivo 300 durante la inserción de la cánula. Este sellamiento donde la cánula contacta con el anillo flexible semicerrado 308 separa el líquido dentro de la cánula y el dispositivo 300 del aire fuera de la cánula y el dispositivo DIP 300.

55 El conducto externo 322 puede conectarse o unirse a la salida de aire 330 formada en el cuerpo de dispositivo 302. El conducto externo 322 puede estar hecho de material elastomérico o polimérico natural o sintético. El conducto externo 322 puede llenarse con un conector hembra 320, que puede formarse para permitir la inserción de una jeringa para extraer fluido y burbujas de aire del dispositivo DIP 300. En un ejemplo, el conector hembra 320 puede ser un conector tipo luer hembra, y puede fijarse al conducto externo 322 por adhesivo u otro medio de fijación. El conector hembra 320 también puede fabricarse, por ejemplo, moldeando el conector hembra 320 y el conducto externo 322 con el cuerpo de dispositivo 302 como una unidad única. El conducto externo 322 también puede incluir un conector macho 326, que puede usarse para cubrir el conector hembra 320 o como una llave de paso para controlar la entrada de flujo y la salida de flujo de líquidos a través del dispositivo de conexión 300. En una implementación a modo de ejemplo, el conector macho 326 puede ser un conector tipo luer macho que puede

bloquearse con el conector tipo luer hembra **320** para permitir un sellamiento y abertura selectivos de la salida **310** en el cuerpo de dispositivo **302**.

5 La sección de desprendimiento **324** del cuerpo de dispositivo **302** puede formarse con dos costuras que discurren paralelas por toda la longitud del cuerpo de dispositivo **302**. Las costuras se forman para permitir al usuario rasgar la sección de desprendimiento **324** del resto del cuerpo de dispositivo **302**. La aleta **324a** se extiende desde la sección de desprendimiento **324** para proporcionar un asimiento para facilitar la acción de extraer la sección de desprendimiento **324** del cuerpo de dispositivo **302**. La sección de desprendimiento **324** puede estar hecha de un material metálico o polimérico, o cualquier otro material que pueda proporcionar un sellamiento con el resto del cuerpo de dispositivo **302**, pero permitir una fácil retirada de la sección de desprendimiento **324** del cuerpo de dispositivo **302**.

10 La FIG. 5A muestra una vista frontal del extremo distal **304** del dispositivo DIP **300** de la FIG. 3. La vista en la FIG. 5A muestra el anillo flexible semicerrado **308**, el conducto externo **322**, el conector hembra **320**, el conector macho **326**, y la sección de desprendimiento **324**. La sección de desprendimiento **324** se muestra en la FIG. 3A como esa sección del cuerpo de dispositivo **302** entre dos muescas o cortes donde el cuerpo de dispositivo **302** es más delgado que el resto del cuerpo de dispositivo **302**.

15 La FIG. 5B muestra una vista en sección transversal del dispositivo DIP **300** en la línea A-A mostrada en la FIG. 5A. La FIG. 5B muestra la aleta **324a** que se extiende desde la sección de desprendimiento **324** que permite al usuario agarrar la aleta **324a** y tirar de la sección de desprendimiento **324** desde el cuerpo de dispositivo **302**, permitiendo de este modo la retirada del dispositivo DIP **300** de un ensamblaje cánulas/VAD. Puede usarse otro medio para rasgar o separar el cuerpo de dispositivo **302** para permitir la retirada del dispositivo DIP **300** una vez se han conectado las cánulas a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco.

20 25 El dispositivo DIP **300** puede usarse para conectar un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco a un paciente. El dispositivo de soporte circulatorio cardiaco puede ser un VAD, una bomba de sangre, o cualquier otro tipo de bomba o dispositivo usado para bombear sangre u otro líquido durante un procedimiento que requiera soporte circulatorio. Los ejemplos descritos a continuación se refieren al uso de dispositivos DIP en el contexto de conexión de cánulas a un VAD. Sin embargo, debe entenderse que la referencia a un VAD es simplemente con fines de proporcionar una descripción y no se concibe como ningún tipo de limitación. Ejemplos de VAD que pueden usarse en los ejemplos descritos a continuación se describen en la patente de Estados Unidos n.º 7.217.236 de Calderón y col., expedida el 15 de mayo de 2007.

30 35 Las FIG. 6A y 6B ilustran un ejemplo de la utilización de un dispositivo DIP para conectar cánulas a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco. La FIG. 6A muestra un VAD **602** conectado a un par de dispositivos DIP **608, 610**. El VAD **602** incluye un conector de entrada **604** y un conector de salida **606**. El primer dispositivo DIP **608** se conecta al conector de entrada **604** y el segundo dispositivo DIP **610** se conecta al conector de salida **606**.

40 45 Con referencia a la FIG. 6A, se forma un ensamblaje VAD/dispositivo DIP **600** conectando el primer dispositivo DIP **608** al conector de entrada **604** del VAD **602**, y el segundo dispositivo DIP **610** al conector de salida **606** del VAD **602**. El ensamblaje **600** después puede llenarse con un líquido, tal como una solución salina, y retirarse cualquier burbuja de aire mediante las aberturas distales de los dispositivos DIP **608, 610**. Como se describe en mayor detalle con referencia a las FIG. 10-15B a continuación, el líquido se añade en el extremo distal de los dispositivos DIP **608, 610** mientras el ensamblaje **600** está orientado con los extremos distales apuntando hacia arriba. El VAD **602** por tanto se posiciona para recoger el líquido que se está vertiendo en el ensamblaje. Una vez el ensamblaje **600** mostrado en la FIG. 6A se ha llenado con el líquido, puede retirarse cualquier burbuja de aire mediante la abertura en los extremos distales de los dispositivos DIP **608, 610**.

50 55 La FIG. 6B muestra el VAD **602** conectado a los dos dispositivos DIP **606, 608**, y a las cánulas **610, 612**, que se insertan en los correspondientes dispositivos DIP **606, 608**. Los dispositivos DIP **606, 608** se ocultan usando un par de pinzas **620, 622**, respectivamente. Las dos cánulas **610, 612** después pueden implantarse quirúrgicamente en el paciente. Mientras se llenan las cánulas **610, 612** y los dispositivos DIP **606, 608** con líquido, las cánulas **610, 612** se insertan en los dispositivos DIP **606, 608**, respectivamente. Las dos cánulas **610, 612** primero pueden insertarse parcialmente en los dispositivos DIP **606, 608**, respectivamente. Los extremos de las cánulas **610, 612** pueden mantenerse en el cuerpo de los dispositivos DIP **606, 608** mediante el anillo flexible semicerrado interior **108**, FIG. 1. Las cánulas **610, 612**, el dispositivo DIP **606, 608** y el VAD **602** de este modo pueden formar un recipiente de líquido cerrado. Cualquier burbuja de aire atrapada puede retirarse mediante los conductos externos dispuestos radialmente **614, 616** sobre los dispositivos DIP **606, 608**, respectivamente.

60 65 La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un ensamblaje a modo de ejemplo ("ensamblaje VAD/dispositivo DIP/cánulas) **700** que incluye dos dispositivos DIP **708, 710**, dos cánulas **712, 714** y un VAD **702**. La FIG. 8 muestra una vista despiezada en perspectiva del ensamblaje de la FIG. 7 que ilustra el modo en que los componentes encajan unos con otros. La FIG. 9 muestra una vista longitudinal en sección transversal del ensamblaje mostrado en la FIG. 7, que también ilustra el modo en que los componentes encajan unos con otros. Con referencia a las FIG. 7, 8, y 9, los dos dispositivos DIP **708, 710** se conectan al VAD **702** mediante los conectores respectivos que incluyen

el conector de entrada **704**, que conecta con el extremo proximal **716** del primer dispositivo DIP **708**, y el conector de salida **706**, que conecta con el extremo proximal **718** del segundo dispositivo DIP **710**. Las dos cánulas **712, 714** se muestran insertadas en los dispositivos DIP **708, 710** en los extremos distales **720, 722**, respectivamente.

- 5 Las FIG. 10-29B ilustran el modo en que pueden usarse ejemplos de un dispositivo DIP de acuerdo con la invención para conectar cánulas que se han acoplado quirúrgicamente a un paciente, a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco. Los ejemplos ilustrados representan la unión a un VAD; sin embargo, pueden usarse procedimientos similares para otros dispositivos de soporte circulatorio cardiaco.
- 10 La FIG. 10 es una vista en perspectiva de un VAD a modo de ejemplo **1000** que puede usarse en un ensamblaje VAD/dispositivo DIP/cánulas tal como el mostrado en la FIG. 7. Las FIG. 11A y 11B ilustran la unión de dos dispositivos DIP **1100a, 1100b** al VAD a modo de ejemplo **1000** de la FIG. 10. Los dispositivos DIP **1100a, 1100b** puede unirse mediante un sellamiento estanco, que puede formarse mediante un ajuste hermético del material elástico de los dispositivos DIP **1100a, 1100b** alrededor de los accesos de entrada y salida del VAD **1000**, respectivamente. También puede formarse un sellamiento estanco usando una pinza u otros métodos convencionales de sellamiento. El VAD **1000** y los dispositivos DIP **1100a, 1100b** unidos, una vez ensamblados, forman un ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** como se muestra en la FIG. 11B.
- 15 Las FIG. 12A y 12B ilustran la adición de un líquido **1202** al ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** de la FIG. 11B. El líquido **1202** puede añadirse a las aberturas distales **1204 y 1206** de cualquier de los respectivos dispositivos DIP **1100a, 1100b** mostrados en la FIG. 12A. Según se vierte el líquido **1202** en el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102**, el líquido **1202** remplaza el aire dentro del ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102**. Sin embargo, pueden quedar burbujas de aire **1210** o formarse dentro del ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102**. El líquido **1202** se añade al ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** hasta que el nivel de líquido **1210** en cada dispositivo DIP **1100a, 1100b** esté por encima de la salida de aire en el conducto externo **1212, 1214**, que puede cerrarse mediante el acoplamiento de un conector de cierre macho en una posición cerrada. Mientras se está añadiendo el líquido **1202**, el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** debe mantenerse en posición erguida, vertical, con los extremos distales hacia arriba. Con el nivel **1220** del líquido **1202** dentro del ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** como se muestra en la FIG. 12B, los dispositivos DIP **1100a, 1100b** después pueden ocluirse por debajo de la salida de aire en los conductos externos **1212, 1214**, respectivamente, para cerrar el recipiente de líquido.
- 20
- 25
- 30

Volviendo a la FIG. 11, esta figura ilustra la oclusión de los dispositivos DIP **1100a, 1100b** usando un par de pinzas **1102 y 1104**, respectivamente. La FIG. 14 ilustra el giro del recipiente de líquido del ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** cabeza abajo, causando que cualquier burbuja de aire **1402** atrapada se recoja en el VAD **1000**. Si fuera necesario, el ensamblaje VAD/dispositivo **1102** puede agitarse o palmearse para agrupar o unir las burbujas de aire **1402** existentes en una única burbuja de aire.

Las burbujas de aire una vez recogidas después pueden moverse de vuelta a uno o ambos dispositivos DIP **1100a, 1100b** girando el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** de nuevo de modo que los dispositivos DIP **1100a, 1100b** de nuevo apunten hacia arriba, como se muestra en la FIG. 14. Cuando el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** se giró boca abajo en la FIG. 14, el líquido contenido en el espacio entre las pinzas **1102 y 1104** y las aberturas proximales de los dispositivos DIP **1100a, 1100b** vacía los dispositivos DIP **1100a, 1100b**. La FIG. 15A ilustra la retirada de la pinza **1102** (no mostrada) del primer dispositivo DIP **1100a** para permitir la adición de más líquido **1502** al ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102**. El líquido **1502** puede añadirse al primer dispositivo DIP **1100a** hasta que el nivel de líquido **1504** sube por encima de la salida de aire en el conducto externo **1212**. Según se añade el líquido **1502**, las burbujas de aire **1506** puede liberarse en el extremo distal abierto del primer dispositivo DIP **1100a**. Una vez el nivel de líquido **1504** ha subido hasta un nivel adecuado y se han liberado las burbujas de aire **1506**, el primer dispositivo DIP **1100a** puede ocluirse de nuevo con la pinza **1102** como se muestra en la FIG. 11.

50 La FIG. 15B ilustra el segundo dispositivo DIP **1100b** sin la pinza **1104**, FIG. 11, que estaba sellando el líquido en el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** del espacio en el segundo dispositivo DIP **1100b**. La FIG. 15B ilustra la adición de más líquido **1510** al segundo dispositivo DIP **1100b** en el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102**. El líquido se añade como se muestra en la FIG. 15B hasta que el nivel de líquido en el segundo dispositivo DIP **1100b** sube hasta un nivel adecuado por encima del conducto externo **1214** del segundo dispositivo DIP **1100b**, y se libera cualquier burbuja de aire atrapada en la abertura del extremo distal del segundo dispositivo DIP **1100b** del mismo modo que el mostrado en la FIG. 15A.

Este proceso de purga del segundo dispositivo DIP **1100b**, así como el proceso de purga del primer dispositivo DIP **1100a** pueden repetirse tantas veces como sea necesario para conseguir un ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** lleno de líquido, libre de burbujas de aire. Volviendo a la FIG. 16, esta figura muestra el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** ocluido con pinzas **1102 y 1104**, y listo para manipulación adicional, incluyendo la conexión de cánulas al VAD **1000**. El ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** mostrado en la FIG. 16 se llena con un líquido y también se purga de cualquier burbuja de aire atrapada dentro de la porción de recipiente de líquido cerrado del ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** entre las dos pinzas **1102 y 1104**.

65 En general, las FIG. 17A a 27 ilustran la conexión de cánulas al ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** de la FIG.

17A y la purga de las burbujas de aire del ensamblaje VAD/dispositivo DIP/cánulas resultante. Las FIG. 17A, 17B, y 17C ilustran la conexión de una primera cánula **1700** al ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** mostrado en la FIG. 16. En la FIG. 17A, el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** purgado de aire, libre de burbujas se coloca mirando al extremo distal de la primera cánula **1700** de modo que la primera cánula **1700** esté en posición para su inserción en el primer dispositivo DIP **1100a** en su extremo distal. La primera cánula **1700** es una cánula de salida con referencia al corazón del paciente ya que esta es siempre la cánula que se conecta primero al VAD (y una cánula de entrada con referencia al VAD). Durante el proceso de conexión del ensamblaje cánulas-VAD/conector, el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** puede manipularse o manejarse en cualquier posición, incluyendo la vertical, mientras se retenga su estado purgado de aire y libre de burbujas. Aunque la primera cánula **1700** puede fijarse quirúrgicamente a un paciente (no mostrado) en un extremo de la cánula **1700**, aún son posibles movimientos controlables, no restringidos en el proceso de conexión del ensamblaje cánulas-VAD/conector independientemente del método de conexión o dispositivo de soporte circulatorio cardiaco que pueda usarse.

La FIG. 17B ilustra la adición de un líquido **1702** a la primera cánula **1700** y al primer dispositivo DIP **1100a** mientras el primer dispositivo DIP **1100a** permanece ocluido por la pinza **1102**. En la FIG. 17C, se añade el líquido **1702** tanto a la primera cánula **1700** como al primer dispositivo DIP **1100a** según se colocan el extremo abierto de la primera cánula **1700** y el extremo distal del dispositivo DIP **1100a** en estrecha proximidad entre sí. El líquido **1702** se vierte en ambos según se inserta la cánula **1700** en el primer dispositivo DIP **1100a**. Esto minimiza la posibilidad de que entren burbujas de aire en el espacio dentro del primer dispositivo DIP **1100a**.

La FIG. 18 ilustra la primera cánula **1700** parcialmente insertada en el primer dispositivo DIP **1100a**. La cánula **1700** se inserta hasta que el extremo avanza pasado el anillo flexible semicerrado interior **1800**. En la FIG. 19, la pinza **1102** que ocluye el primer dispositivo DIP **1100a** se retira, creando un recipiente cerrado de líquido en la primera cánula **1700**, el primer dispositivo DIP **1100a**, el VAD **1000**, y el segundo dispositivo DIP **1100b** hasta el punto en que la pinza **1104** crea la oclusión restante. La FIG. 20 ilustra la inserción adicional de la primera cánula **1700** en el primer dispositivo DIP **1100a** hasta que se establece una conexión en el conector **2000** con el acceso de entrada del VAD **1000**.

Una vez se ha conectado la cánula de salida al ensamblaje VAD/dispositivo DIP y se ha purgado, el proceso debe repetirse para la cánula de entrada (con referencia al corazón del paciente). Volviendo a la FIG. 21, se muestra una segunda cánula **1720** antes de su inserción en el segundo dispositivo DIP **1100b** que aún está ocluido por la pinza **1104**. La FIG. 22 ilustra el líquido **2202** siendo vertido en los extremos distales de la segunda cánula **1720** y el segundo dispositivo DIP **1100b**. En la FIG. 21, el líquido **2102** se está vertiendo simultáneamente tanto en la segunda cánula **1720** como en el segundo dispositivo DIP **1100b** según se inserta la segunda cánula **1720** en el segundo dispositivo DIP **1100b**, evitando de este modo la introducción de aire en el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102**. En la FIG. 24, la segunda cánula **1720** se inserta en el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102** de modo que punta de la segunda cánula **1720** se mueve más allá del anillo flexible semicerrado interior **2402**. La pinza **1104** permanece en su sitio, ocluyendo parcialmente el ensamblaje VAD/dispositivo DIP **1102**.

Según se inserta la segunda cánula **1720** en el segundo dispositivo DIP **1100b**, pueden formarse burbujas de aire **2502** en el espacio dentro del segundo dispositivo DIP **1720** como se muestra en la FIG. 25A. Estas burbujas de aire pueden retirarse utilizando una jeringa que se inserta en el conducto externo **2504** del segundo dispositivo DIP **1100b** después de retirar el conector macho **126** del conector hembra **120** (FIG. 1, 2, y 3). En la FIG. 25B, la jeringa **2510**, llenada con un líquido y con el émbolo **2512** extendido, se muestra insertada en el conducto externo **2504** del segundo dispositivo DIP **1100b**. En la FIG. 25C, el émbolo **2512** de la jeringa **2510** se muestra pulsado hacia abajo, lo que inyecta el líquido en el segundo dispositivo DIP **1100b**, creando de este modo presión adicional en el segundo dispositivo DIP **1100b**.

Volviendo a la FIG. 25D, el émbolo **2510** se muestra con el émbolo **2512** extendido hacia arriba. Esto causa que las burbujas de aire **2508** se extraigan del segundo dispositivo DIP **1100b** al interior de la jeringa **2510**. Una vez se ha hecho esto, la jeringa **2510** se retira del conducto externo **2504** del segundo dispositivo DIP **1100b**, el conector macho **126** se encaja de nuevo sobre el conector hembra **120** (FIG. 1, 2, y 3), y se retira la pinza **1104**, como se muestra en la FIG. 26. La FIG. 27 muestra la cánula **1720** insertada adicionalmente en el segundo dispositivo DIP **1100b** hasta que se establece una conexión en el conector **2004** con el acceso de salida del VAD **1000**. El resultado es un ensamblaje VAD/dispositivo DIP/cánulas **2700** purgado de aire, libre de burbujas.

En general, las FIG. 28A y 28B ilustran la retirada del primer dispositivo DIP **1100a** del ensamblaje VAD/dispositivo DIP/cánulas **2700** y las FIG. 29A y 29B ilustran la retirada del segundo dispositivo DIP **1100b**. El primer dispositivo DIP **1100a** se desprende del ensamblaje VAD/dispositivo DIP/cánulas **2700** tirando de la aleta **2802a**, dejando el ensamblaje **2700** mostrado en la FIG. 28B. Este proceso se repite para la segunda cánula **1720** como se muestra en la FIG. 29A, siendo el resultado final el ensamblaje cánulas/VAD **2900** mostrado en la FIG. 29B, donde las cánulas **1700** y **1720** se muestran conectadas al VAD **1000** a través de los conectores **2902** y **2904**, respectivamente.

La FIG. 30 muestra un conector a modo de ejemplo **3000** que puede usarse para conectar cánulas a un VAD, tal como los conectores **2902** y **2904** mostrados en la FIG. 29. El conector **3000** tiene un extremo distal **3002** y un extremo proximal **3004** y puede unirse a los accesos de entrada y salida (no mostrados) de un VAD, con el extremo

distal **3002** unido a los accesos. Los dispositivos DIP después se unen en el extremo proximal **3004** y después se unen también los extremos distales de las cánulas. El conector **3000** puede estar adaptado a las cánulas que se van a unir, de modo que se reduzca la turbulencia en el flujo de fluido en todo el sistema de soporte circulatorio cardiaco y se evite el drenaje de flujo desde el sistema o entrada de flujo de aire en el sistema. El conector **3000** puede estar hecho de acero inoxidable u otro material adecuado. La FIG. 31 muestra tres (3) ejemplos de cánulas que pueden utilizarse con realizaciones de la invención, tales como las cánulas **1700** y **1720** mostradas en la FIG. 29B.

La FIG. 32 muestra un diagrama de flujo que ilustra un método a modo de ejemplo de funcionamiento que usa dispositivos DIP de acuerdo con la invención para conectar cánulas a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco y después, usando el dispositivo DIP, para purgar cualquier burbuja de aire que pueda haber entrado en el ensamblaje cánulas/dispositivo de soporte circulatorio cardiaco. El método de funcionamiento empieza en la etapa **3302** donde se conecta un dispositivo DIP a los accesos de entrada y salida de un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco, que en este método a modo de ejemplo es un dispositivo de asistencia ventricular ("VAD"). Esta conexión se hace utilizando conectores que se unen a los acceso del VAD y se une un dispositivo DIP al extremo proximal de cada conector.

En la etapa **3304**, el ensamblaje VAD/DIP se gira con el VAD hacia abajo, y se vierte un líquido en ambos dispositivos DIP. Cada uno de los dispositivos DIP después puede ocluirse con una pinza. A continuación, en la etapa **3306**, se purgan las burbujas de aire del ensamblaje VAD/DIP invirtiendo el ensamblaje VAD/DIP, retirando una de las pinzas de un dispositivo DIP, y vertiendo más líquido en el dispositivo DIP para impulsar el aire atrapado fuera del extremo distal del dispositivo DIP. Esta secuencia de etapas se ilustra en las FIG. 15A y 15B.

En la etapa **3308**, se maniobra el ensamblaje VAD/DIP ocluido para posicionar los extremos distales de las cánulas enfocando a los extremos distales del ensamblaje, como se muestra en la FIG. 17A. En la siguiente etapa **3310**, las cánulas se insertan en el ensamblaje VAD/DIP mientras se vierte líquido en los extremos distales de las cánulas y el dispositivo DIP, y también vertiendo el líquido sobre el hueco entre las cánulas y los dispositivos DIP cuando se insertan las cánulas en los dispositivos DIP.

En la etapa **3312**, se purgan las burbujas de aire de cada uno de los dispositivos DIP. Se muestran más detalles de este proceso en las FIG. 25A, 25B, 25C y 25D. En la etapa **3314**, se retiran las pinzas de los dispositivos DIP y se mueven las cánulas adicionalmente en los dispositivos DIP hasta que se hace una conexión entre las cánulas y los conectores unidos al VAD.

En la etapa **3316**, los dispositivos DIP se retiran del ensamblaje VAD/dispositivo DIP/cánulas, como se muestra en las FIG. 28A, 28B, 29A y 29B. El proceso finaliza en la etapa **3318**, con el ensamblaje cánulas/VAD que se muestra en la FIG. 29B.

Aunque se han descrito diversas implementaciones de la invención, será evidente para los expertos en la materia que son posibles muchas más realizaciones e implementaciones que están dentro del alcance de esta invención. Además, se entenderá que la anterior descripción de una implementación se ha presentado con fines de ilustración y descripción. No es exhaustiva y no limita las invenciones reivindicadas a la forma precisa divulgada. Son posibles modificaciones y variaciones a la luz de la anterior descripción o pueden adquirirse a partir de la práctica de la invención. Las reivindicaciones definen el alcance de la invención.

## REIVINDICACIONES

1. Método para conectar cánulas (1700, 1720) a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco (1000), comprendiendo el método:

5        conectar un dispositivo desechable de purga de entrada ("DIP") (1100a) y un dispositivo DIP de salida (1100b) a un acceso de entrada y un acceso de salida, respectivamente, de un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco (1000) para formar un ensamblaje dispositivo de soporte/dispositivo DIP (1102);  
 10      purgar el ensamblaje dispositivo de soporte/dispositivo DIP (1102) de aire atrapado;  
 ocluir el dispositivo DIP de entrada (1100a) y el dispositivo DIP de salida (1100b);  
 insertar una cánula de salida (1700) en el dispositivo DIP de entrada (1100a) y una cánula de entrada (1720) en el dispositivo DIP de salida (1100b);  
 purgar las burbujas de aire de cada uno del dispositivo DIP de entrada (1100a) y el dispositivo DIP de salida (1100b);  
 15      conectar las cánulas (1700, 1720) al dispositivo de soporte circulatorio cardiaco (1100b) para formar un ensamblaje dispositivo de soporte/dispositivo DIP/cánulas (2700); y  
 retirar el dispositivo DIP de entrada (1100a) y el dispositivo DIP de salida (1100b) del ensamblaje dispositivo de soporte/dispositivo DIP/cánulas (2700);  
 20      **caracterizado por que** los dispositivos DIP de entrada y de salida (1100a, 1100b) comprenden cada uno un anillo flexible semicerrado interior (308) con una abertura suficiente para permitir la inserción parcial de una de la cánula de salida (1700) y la cánula de entrada (1720) en el dispositivo desechable de purga (1100a, 1100b) cuando se inserta la cánula de salida (1700) en el dispositivo DIP de entrada (1100a) y la cánula de entrada (1720) en el dispositivo DIP de salida (1100b), y que es suficientemente ajustada alrededor de la superficie de la cánula (1700, 1720) para sellarla, permitiendo los dispositivos DIP (1100a, 1100b), además, la inserción de la cánula (1700, 1720) en el dispositivo desechable de purga (1100a, 1100b) hasta que se establezca una conexión en los conectores (2000, 2004), conectando las cánulas (1700, 1720) con los accesos de entrada y salida, y **por que** los dispositivos DIP (1100a, 1100b) comprenden cada uno una sección de desprendimiento (324) para permitir la retirada del dispositivo DIP (1100a, 1100b) del ensamblaje dispositivo de soporte/dispositivo DIP/cánulas (2700).

30      2. El método de la reivindicación 1, en el que la etapa de purgar el ensamblaje dispositivo de soporte/dispositivo DIP (1102) de aire atrapado incluye:

35      llenar el ensamblaje dispositivo de soporte/dispositivo DIP (1102) con un líquido;  
 ocluir uno de los dispositivos DIP (1100b);  
 verter más líquido en el otro dispositivo DIP (1100a) para impulsar el aire atrapado fuera de un extremo distal del otro dispositivo DIP (1100a); y  
 ocluir el otro dispositivo DIP (1100a).

40      3. El método de la reivindicación 2, donde el líquido es una solución salina.

45      4. El método de la reivindicación 1, donde la etapa de insertar una cánula de salida (1700) en el dispositivo DIP de entrada (1100a) y una cánula de entrada (1720) en el dispositivo DIP de salida (1100b) incluye:

50      colocar el ensamblaje dispositivo de soporte/dispositivo DIP (1102) mirando a los extremos distales de las cánulas de entrada y salida (1700, 1720);  
 insertar la cánula de salida (1700) en el dispositivo DIP de entrada (1100a) mientras se vierte un líquido en el extremo distal de las cánulas de salida (1700) y un extremo distal del dispositivo DIP de entrada (1100a);  
 eliminar la oclusión del dispositivo DIP de entrada (1100a); e  
 insertar adicionalmente la cánula de salida (1700) en el dispositivo DIP de entrada (1100a) hasta que la cánula de salida (1700) se conecte al acceso de entrada del dispositivo de soporte circulatorio cardiaco (1000).

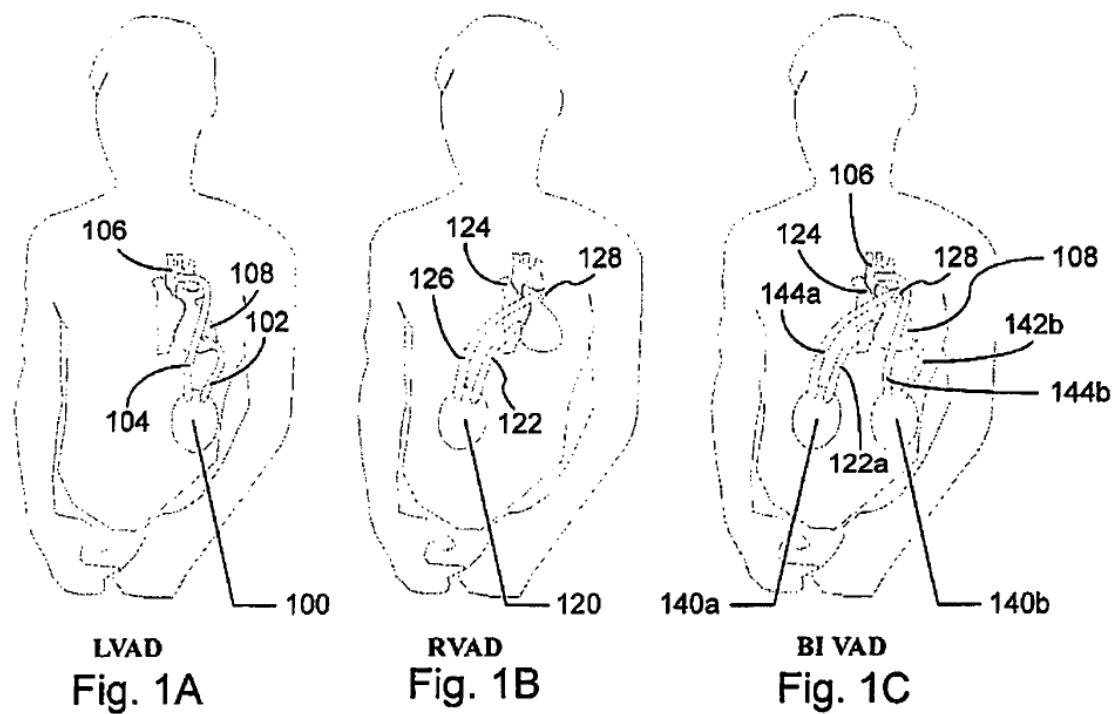
55      5. El método de la reivindicación 4, que incluye, además, la etapa de repetir las etapas de la reivindicación 6 para la cánula de entrada (1720) y el dispositivo DIP de salida (1100b).

60      6. El método de la reivindicación 5, donde el paso de purgar las burbujas de aire de cada uno del dispositivo DIP de entrada (1100a) y el dispositivo DIP de salida (1100b) incluye extraer las burbujas de aire de los dispositivos DIP (1100a, 1100b) usando una jeringa (2510) insertada en un conducto externo (2504) de los dispositivos DIP (1100a, 1100b).

7. El método de la reivindicación 5, donde el líquido es una solución salina.

8. El método de la reivindicación 1, donde el dispositivo de soporte circulatorio cardiaco (1000) es un dispositivo de asistencia ventricular ("VAD") (1000).

9. Sistema para conectar cánulas (610, 612) a un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco (602) para su uso en un sistema de soporte circulatorio cardiaco, comprendiendo el sistema:
- 5        dos dispositivos desechables de purga ("DIP") (606, 608) cada uno de los cuales comprende un cuerpo tubular hueco, flexible, y transparente o translúcido (302), que tiene un extremo distal (304) y un extremo proximal (306);  
10      un dispositivo de soporte circulatorio cardiaco (602) para su uso en un sistema de soporte circulatorio cardiaco que tiene accesos de entrada y salida;  
10      conectores configurados para unir el extremo distal de un conector a cada uno de los accesos de entrada y salida; y  
cánulas (610, 612);  
15      **caracterizado por que** los dispositivos DIP (606, 608) comprenden cada uno un anillo flexible semicerrado interior (308) con una abertura suficiente para permitir la inserción parcial de una de las cánulas (610, 612) en el dispositivo desechable de purga (606, 608), y que es suficientemente ajustada alrededor de la superficie de la cánula (610, 612) para sellarla, permitiendo los dispositivos DIP, además, la inserción de la cánula (610, 612) en el dispositivo desechable de purga (606, 608) hasta que se establezca una conexión en los conectores (604, 606), conectando las cánulas (610, 612) con los accesos de entrada y salida, y **por que** los dispositivos DIP (606, 608) comprenden cada uno una sección de desprendimiento (324) para permitir la retirada del dispositivo DIP (606, 608) del sistema conectado.
- 20      10. El sistema de la reivindicación 9, donde el dispositivo de soporte circulatorio cardiaco (602) es un dispositivo de asistencia ventricular ("VAD") (602).
- 25      11. El sistema de la reivindicación 10, donde los dispositivos DIP (606, 608) incluyen una salida de aire (310) adaptable para la extracción de aire de un ensamblaje que incluye el VAD (602) y los dispositivos DIP (606, 608).



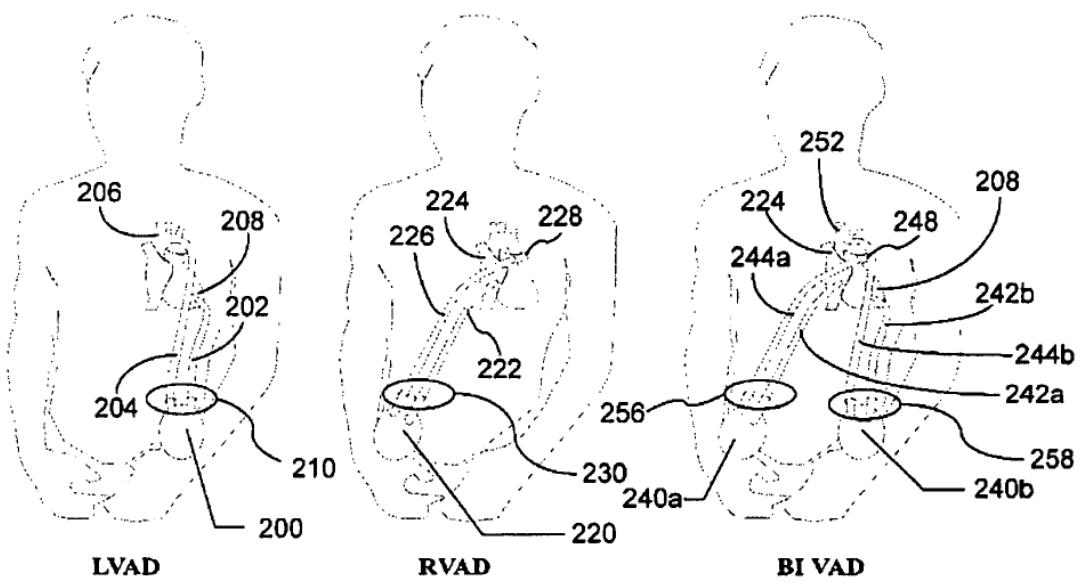
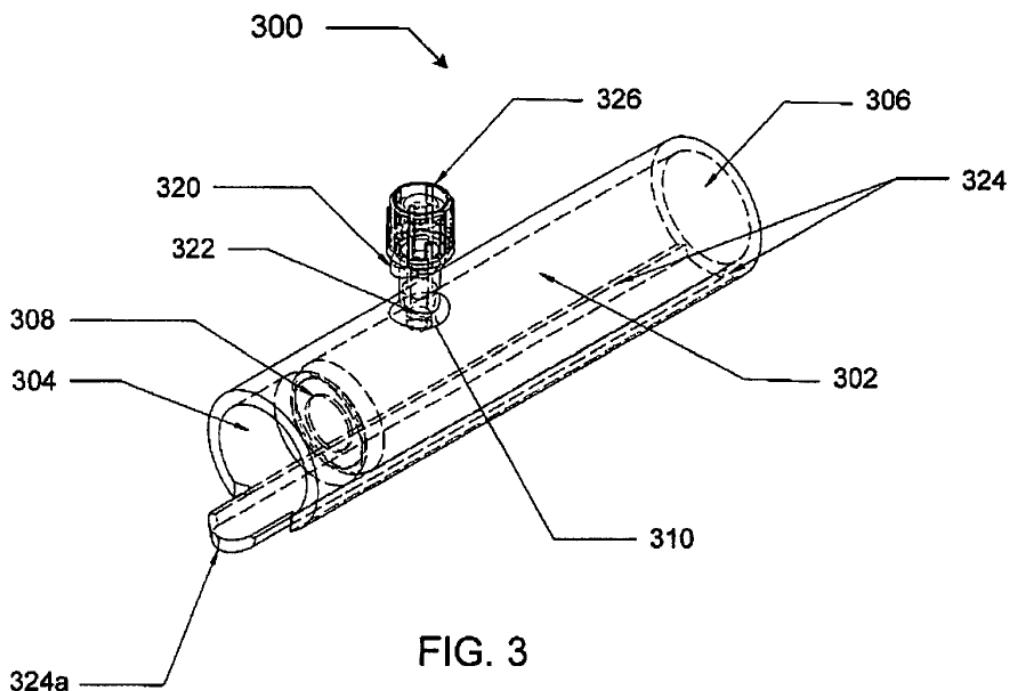


Fig. 2A

Fig. 2B

Fig. 2C



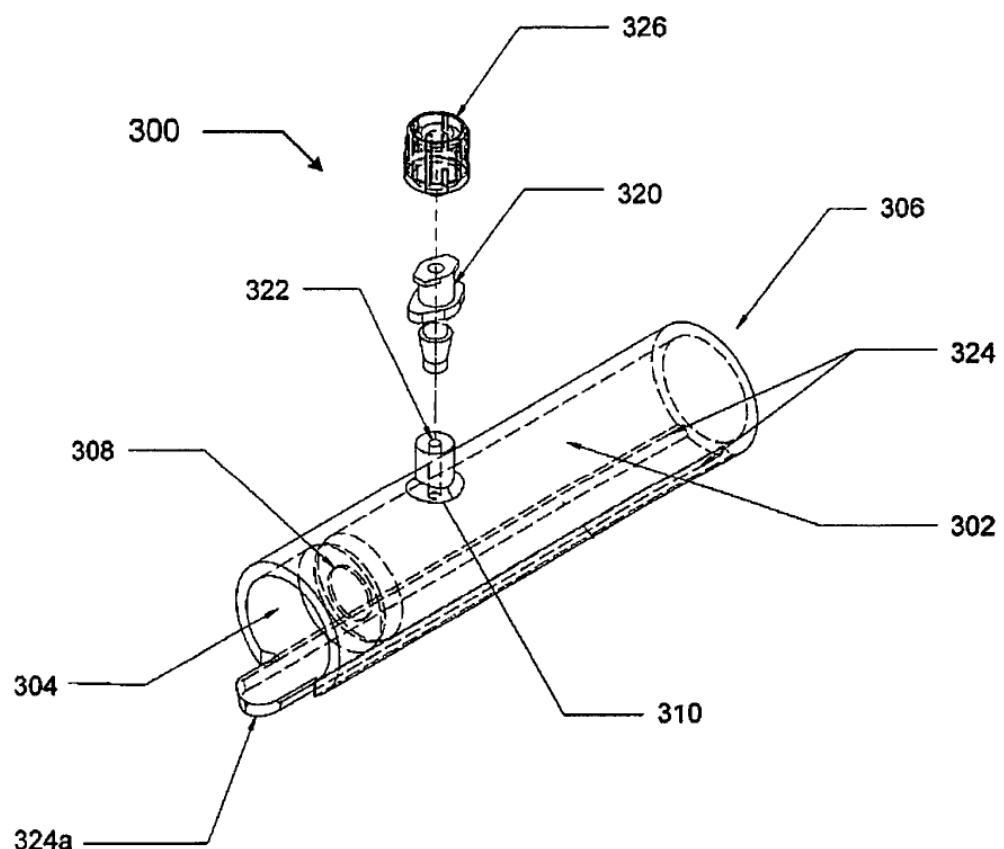


FIG. 4

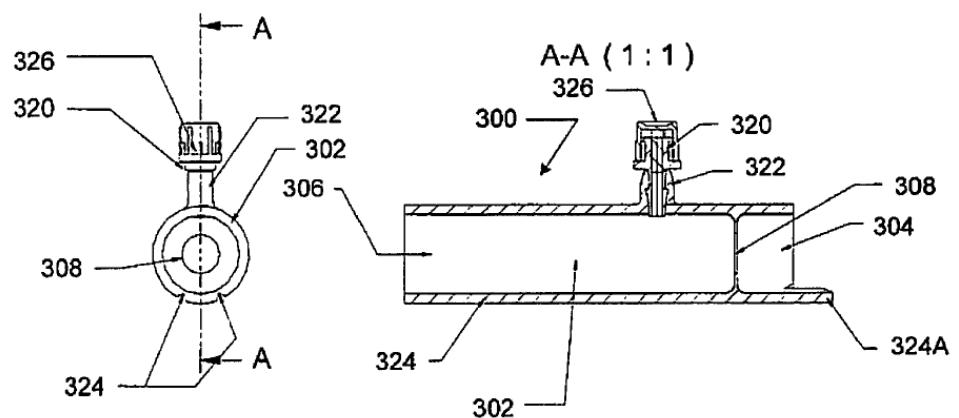
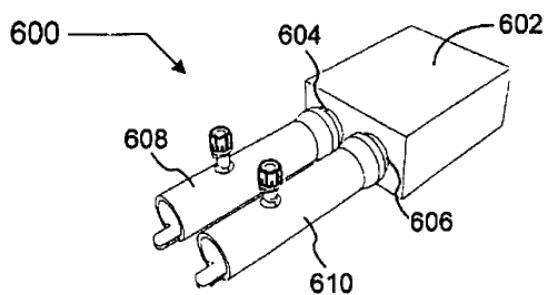
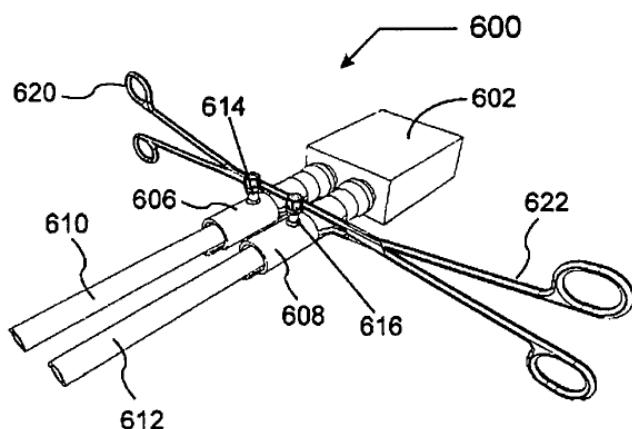


FIG. 5A

FIG. 5B



**Fig. 6A**



**Fig. 6B**

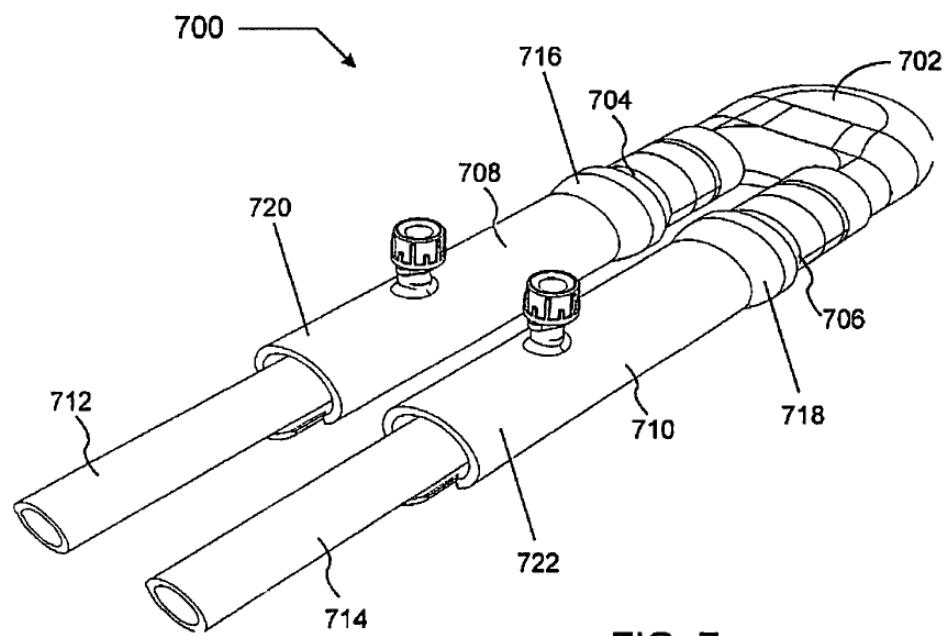


FIG. 7

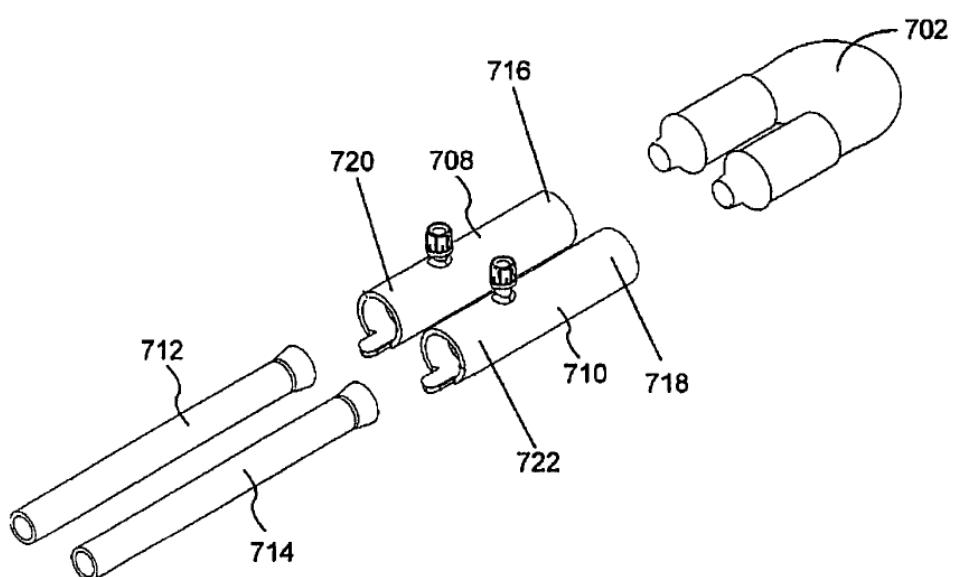


FIG. 8

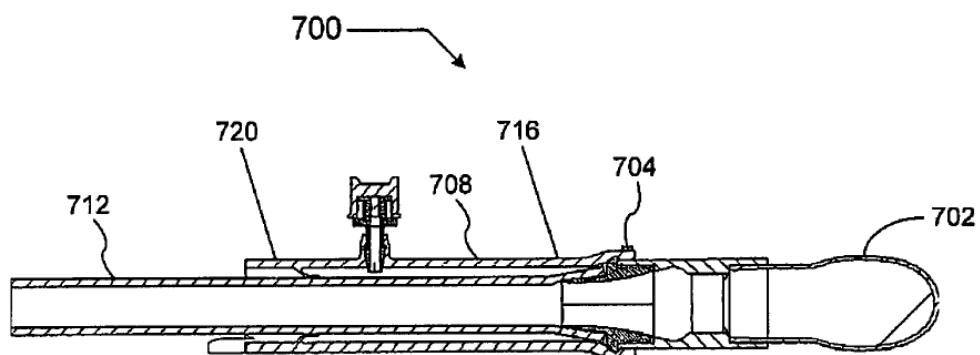


FIG. 9

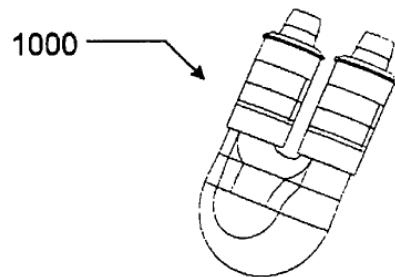


FIG. 10

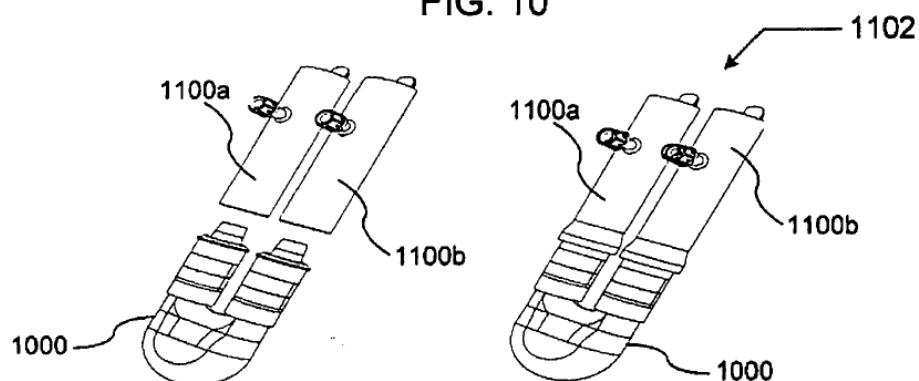


FIG. 11A

FIG. 11B

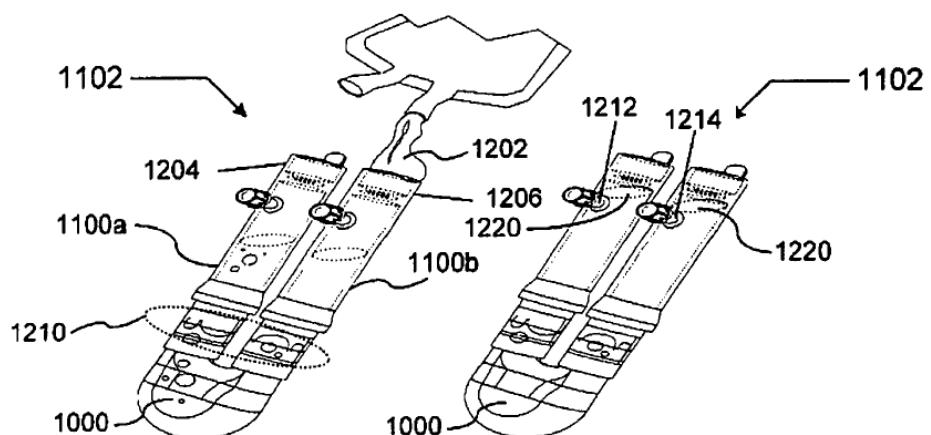


FIG. 12A

FIG. 12B

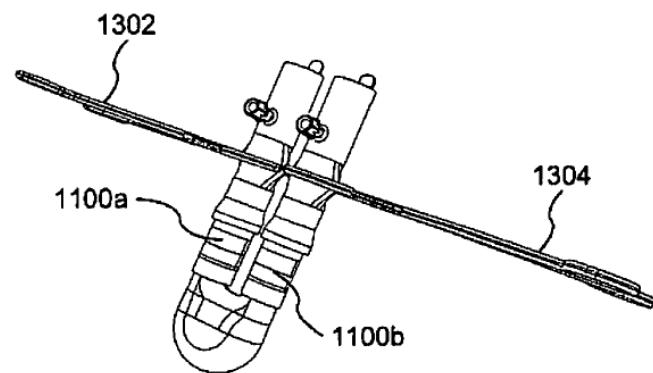


FIG. 13

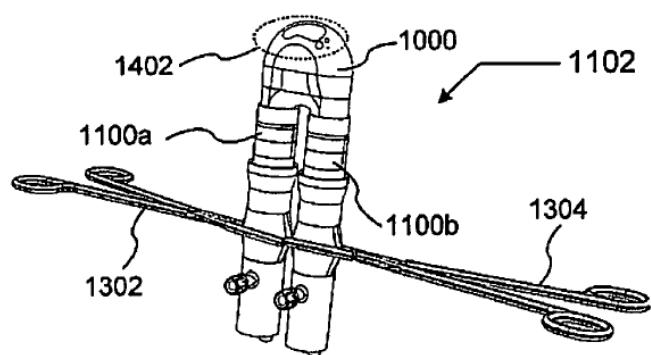


FIG. 14

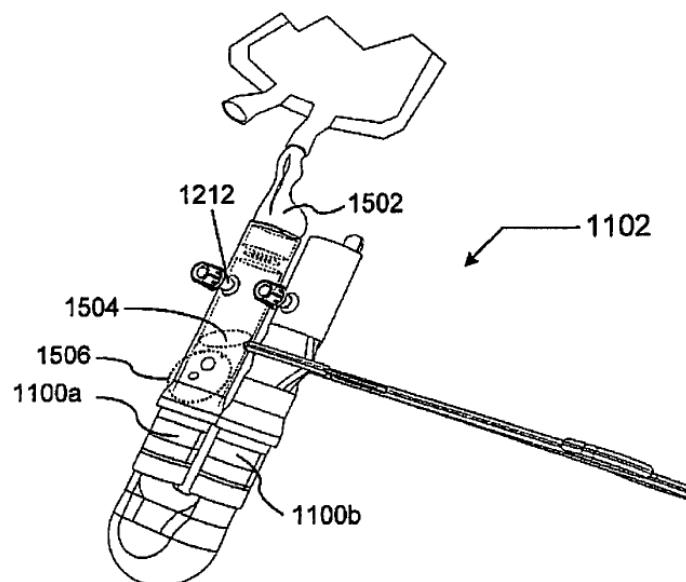


FIG. 15A

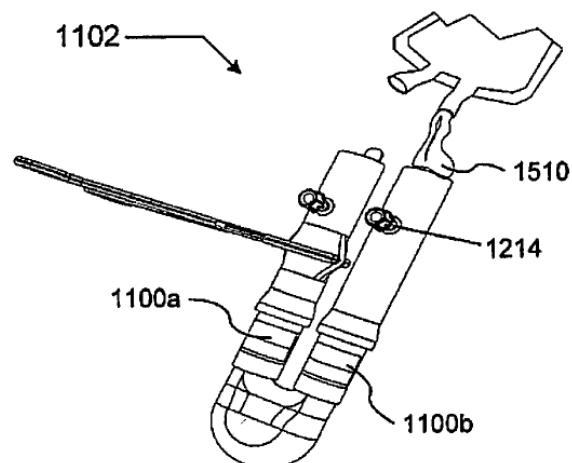


FIG. 15b

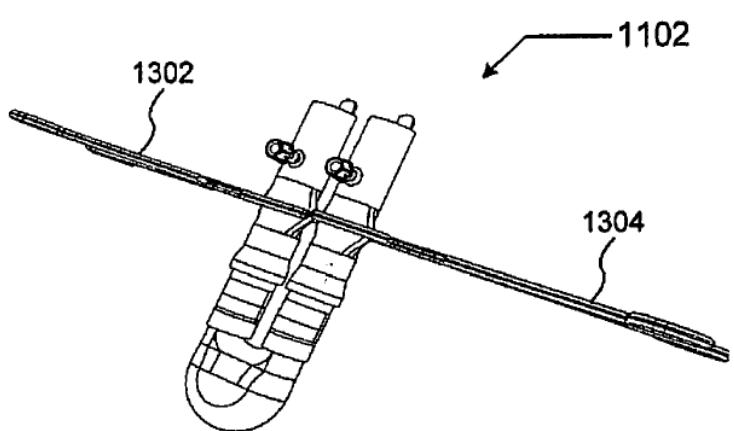


FIG. 16

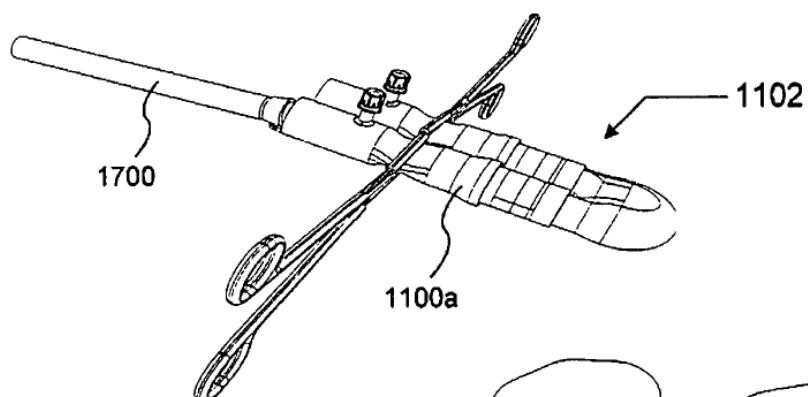


FIG. 17A

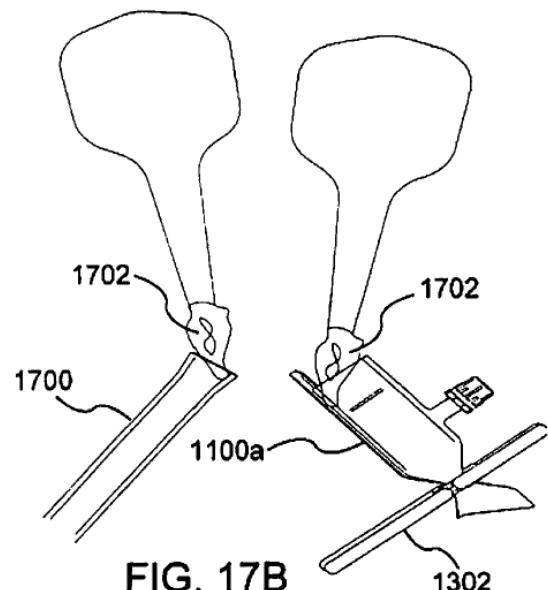


FIG. 17B

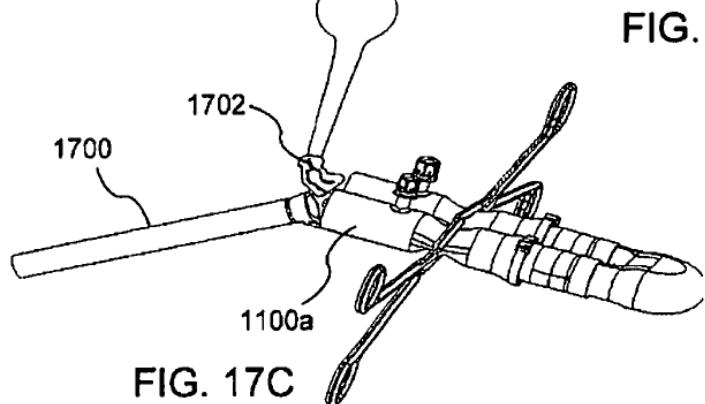


FIG. 17C

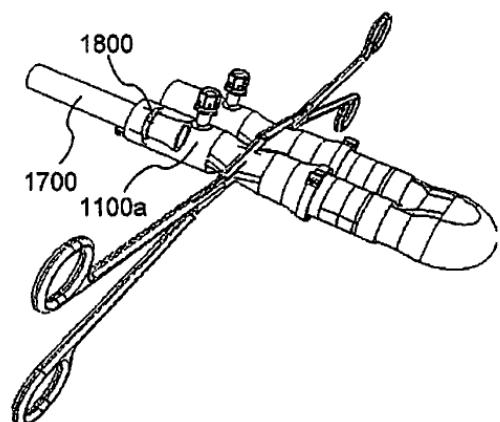


FIG. 18

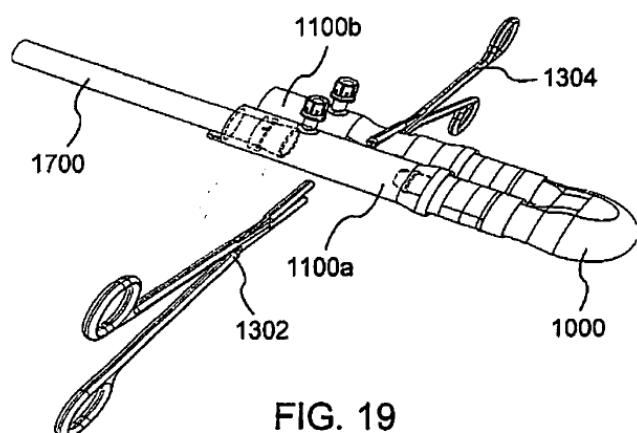
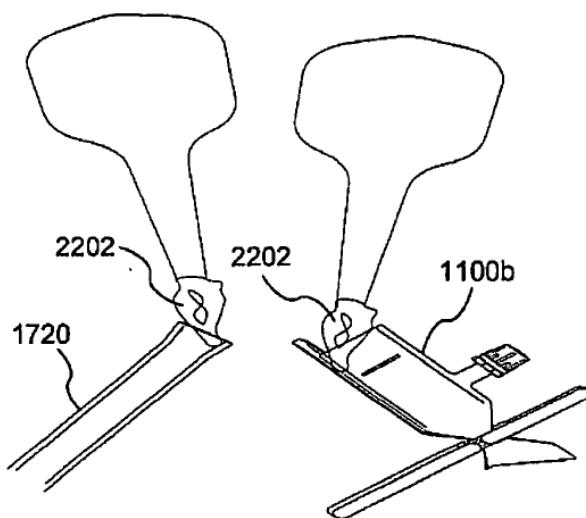
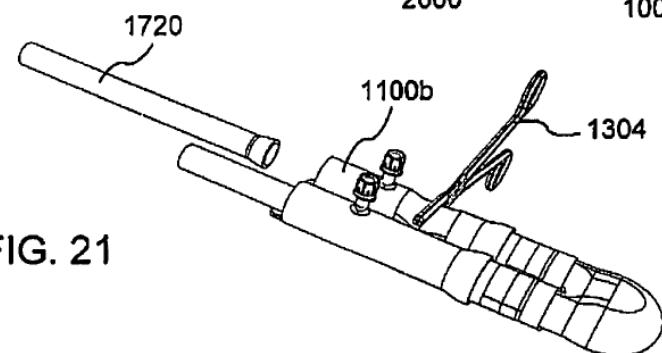
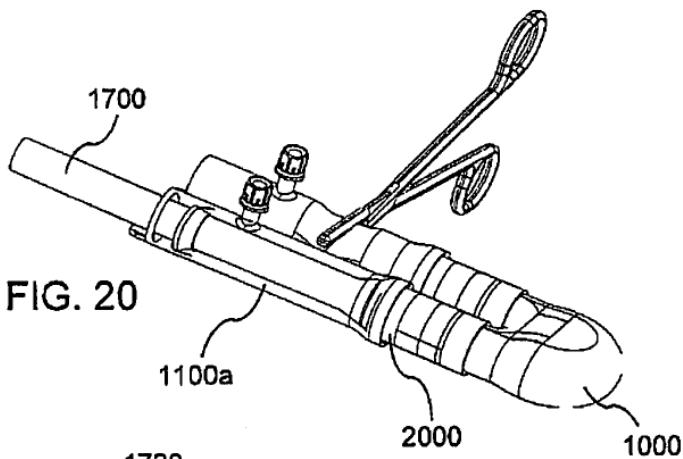


FIG. 19



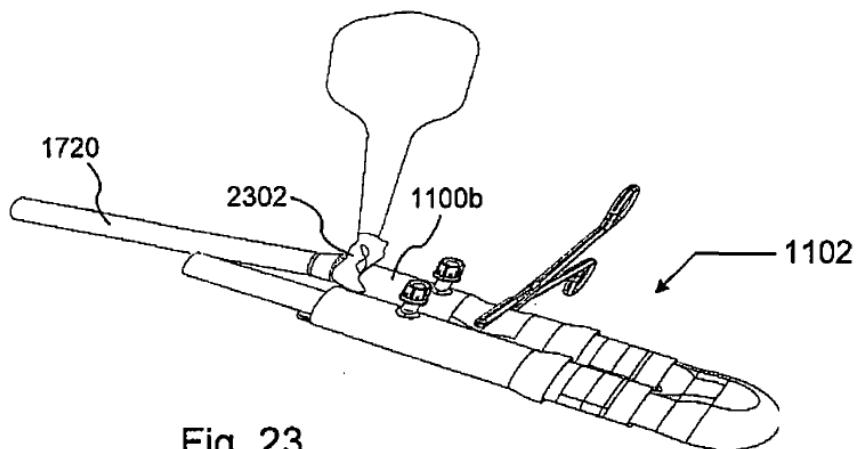


Fig. 23

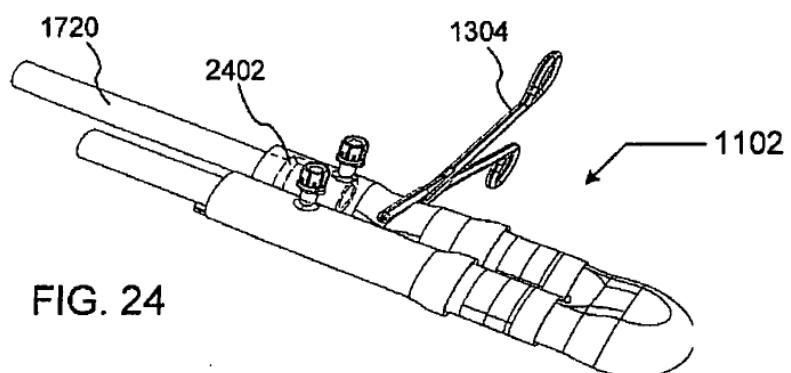


FIG. 24

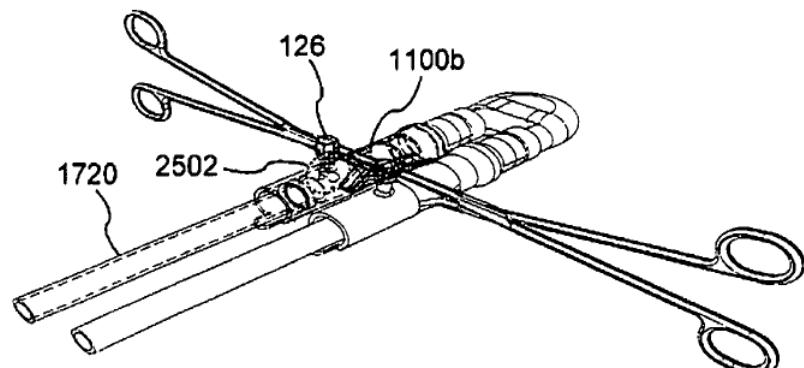


FIG. 25A

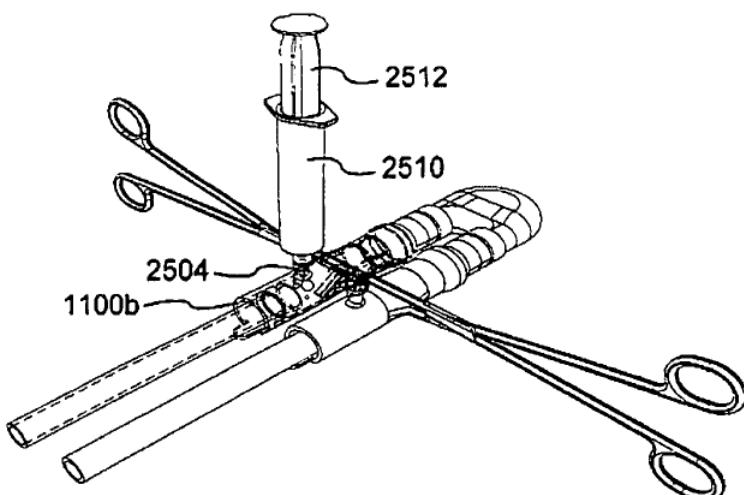


FIG. 25B

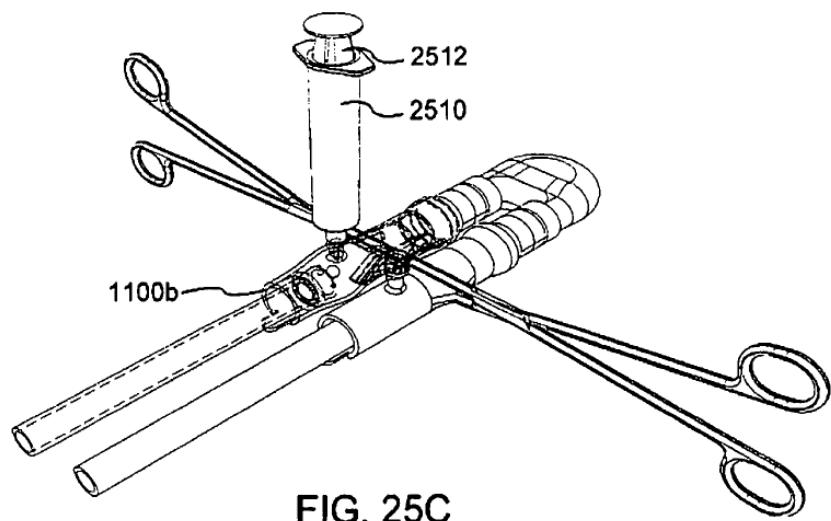


FIG. 25C

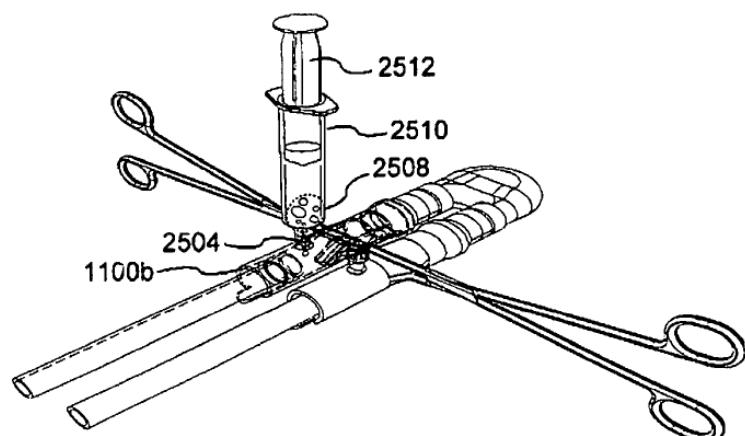


FIG. 25D

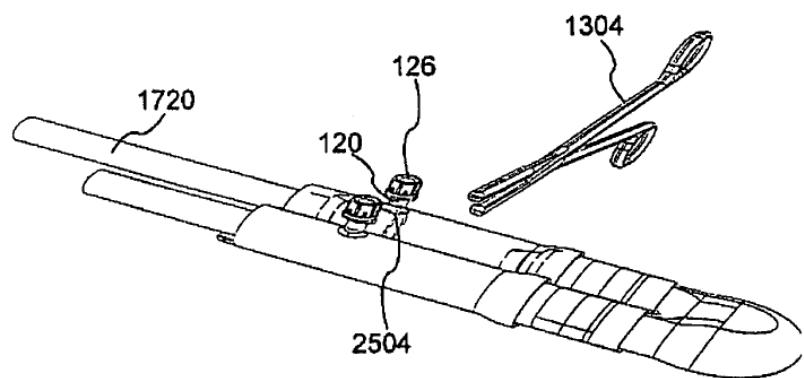


FIG. 26

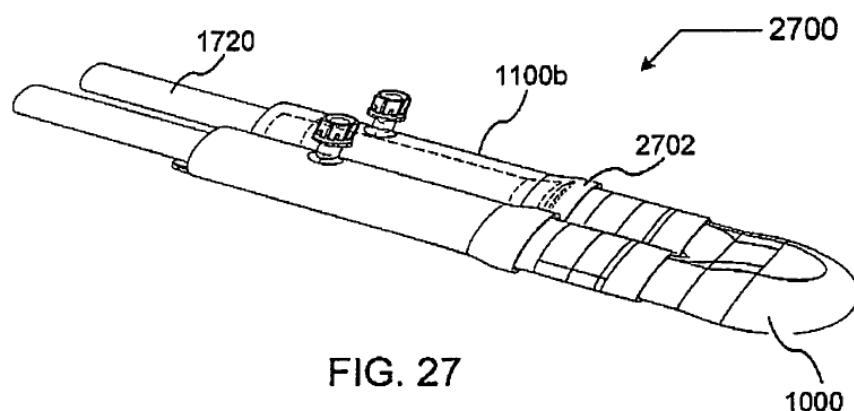


FIG. 27

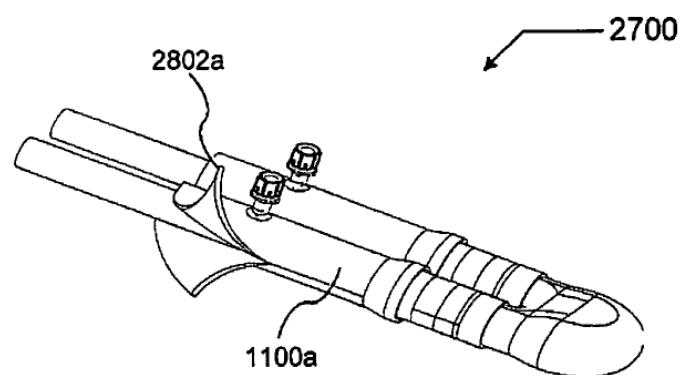


FIG. 28A

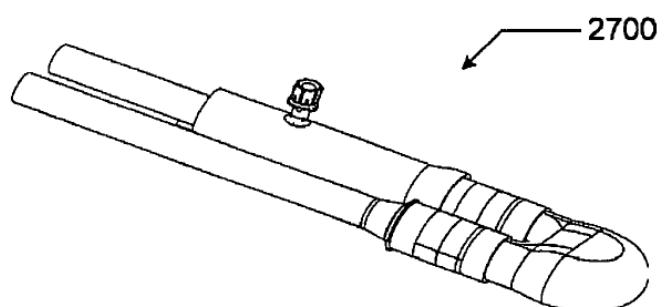


FIG. 28b

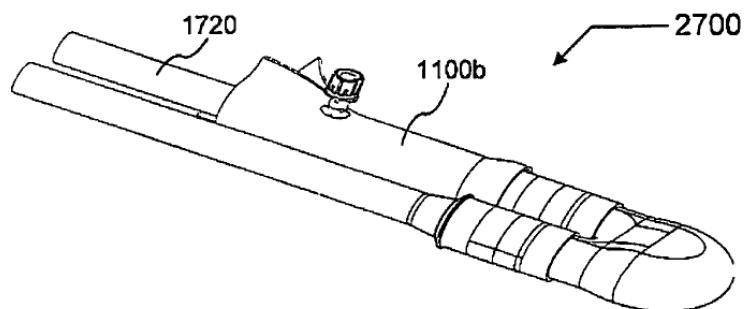


FIG. 29A

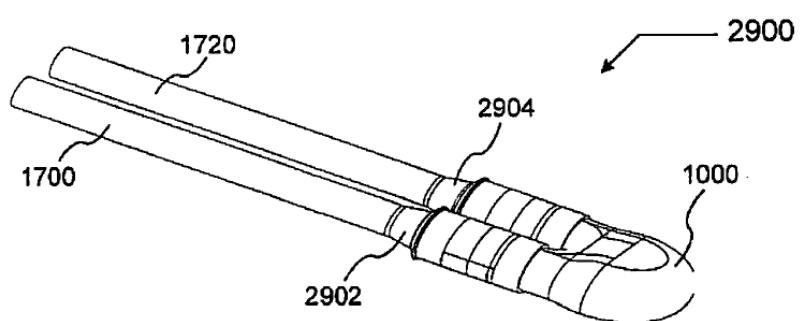


FIG. 29B

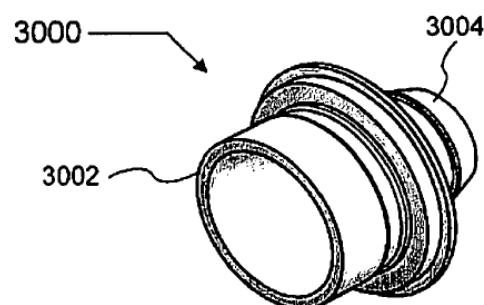


FIG. 30

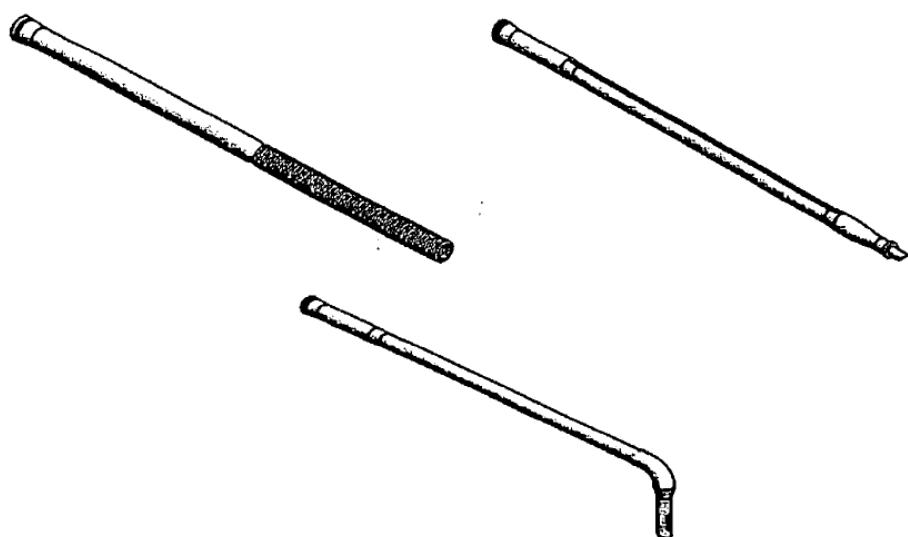


FIG. 31

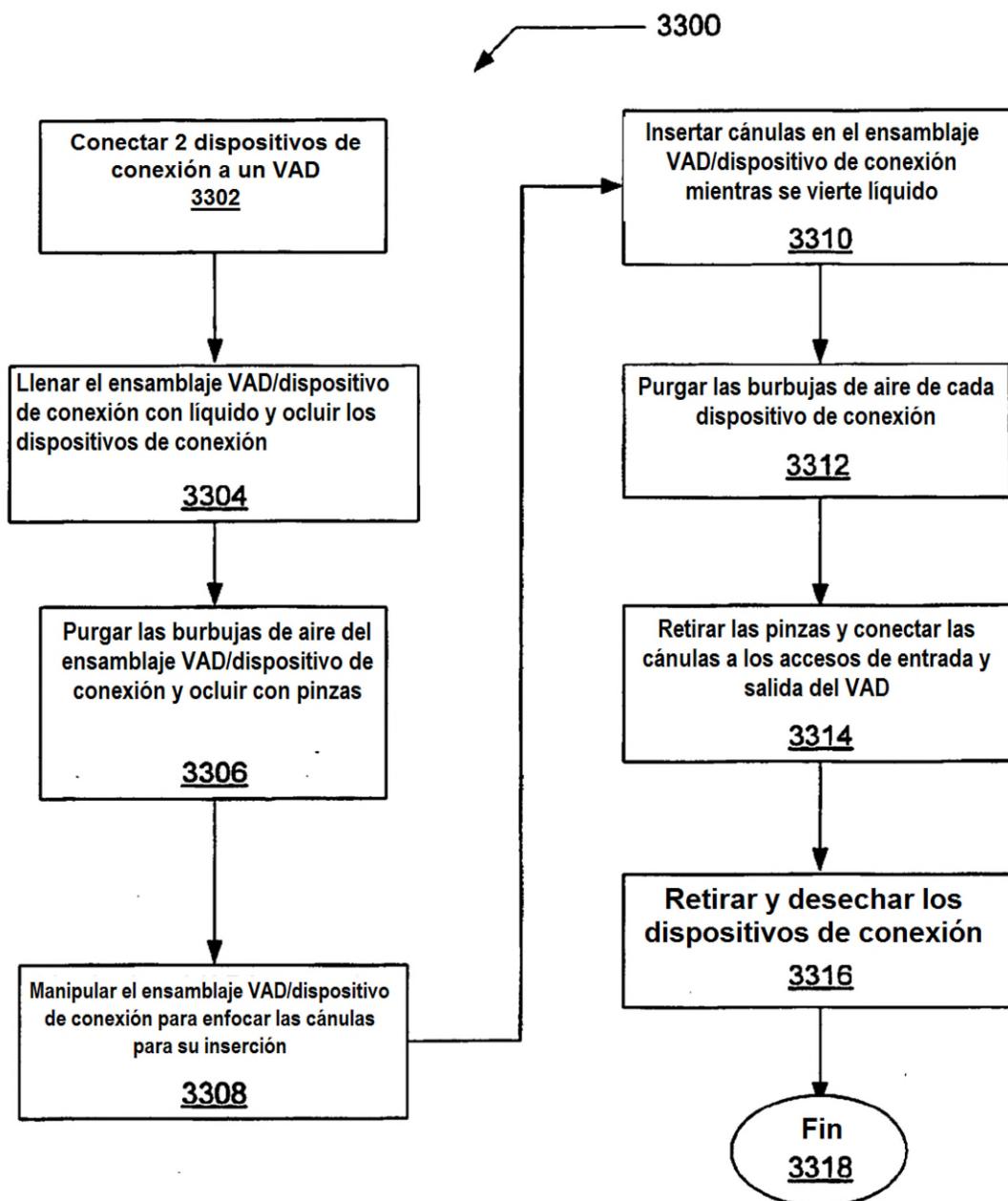


FIG. 32