

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 991 910**

51 Int. Cl.:

**A61M 60/13** (2011.01)

**A61M 60/165** (2011.01)

**A61M 60/857** (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2019 PCT/US2019/032736**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2019 WO19222546**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2019 E 19733206 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2024 EP 3793633**

54 Título: **Conjunto de funda desprendible**

30 Prioridad:

**16.05.2018 US 201862672212 P**  
**07.02.2019 US 201962802454 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.12.2024**

73 Titular/es:

**ABIOMED, INC. (100.0%)**  
**22 Cherry Hill Drive**  
**Danvers, MA 01923, US**

72 Inventor/es:

**KORKUCH, CHRISTOPHER, NASON;**  
**FANTUZZI, GLEN;**  
**CALABRESE, DREW;**  
**LIU, CLIFFORD y**  
**MODLISH, JOHN**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

**ES 2 991 910 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**

Conjunto de funda desprendible

5 Solicitud relacionada

Esta solicitud reivindica los beneficios de prioridad de la Patente provisional US62/672,212 registrada el 16 de mayo de 2018 y reivindica los beneficios de prioridad de la Patente provisional US62/802,454 registrada el 7 de febrero de 2019.

10

Estado de la técnica anterior

15 A menudo se introducen dispositivos mecánicos de ayuda a la circulación para ayudar a la función del corazón después de que un paciente haya sufrido un accidente cardíaco. En algunas adaptaciones, se introduce una bomba cardíaca en el sistema vascular del paciente y al interior del corazón para ayudar a descargar el corazón. La bomba puede estar configurada para impulsar sangre desde el ventrículo izquierdo del corazón y expulsarla a la aorta; o para impulsar sangre desde la vena cava inferior (VCI) evitando la aurícula derecha y el ventrículo derecho, y expulsar la sangre a la arteria pulmonar. Algunos sistemas accionan la bomba por medio de un motor incorporado, mientras que otros accionan la bomba con un motor externo. Asimismo, otros sistemas utilizan una bomba extracorpórea con una cánula larga que a través del sistema vascular del paciente llega hasta el corazón. Otros sistemas utilizan bombas que no llegan al corazón, sino que permanecen en la aorta o en otro vaso sanguíneo.

25 Un dispositivo mecánico de ayuda a la circulación (por ejemplo, un conjunto de bomba intracardiaca para el corazón), u otros dispositivos médicos, pueden ser introducidos en un paciente de diversos modos. Un planteamiento común es introducirlos a través del sistema vascular tanto quirúrgica como percutáneamente durante una intervención cardíaca. Por ejemplo, una intervención de cateterización puede ser realizada a través de la arteria femoral utilizando una funda, tal como una funda de introducción desprendible. En otro planteamiento, la funda puede ser introducida a través de emplazamientos de inserción axilares o subclavios. Como alternativa, la funda puede ser introducida en otras ubicaciones tales como la vena femoral, o en cualquier otra trayectoria de suministro de una bomba para la ayuda, tanto al lado izquierdo como al lado derecho del corazón.

35 La funda de introducción puede ser insertada en la arteria femoral mediante una arteriotomía para crear una trayectoria de inserción para el conjunto de bomba. A continuación, se hace avanzar una parte del dispositivo a través de un lumen interno de la funda de introducción y al interior de la arteria. Una vez que el dispositivo (por ejemplo, el conjunto de bomba) ha sido insertado, se desprende la funda de introducción. A continuación, se puede hacer avanzar una funda de reposicionado, por ejemplo, por encima del conjunto de bomba y en la arteriotomía. La sustitución de la funda de introducción por la funda de reposicionado durante la inserción de un dispositivo médico puede reducir la isquemia del miembro y el sangrado en el sitio de la inserción en la piel (o en el sitio de la inserción en el interior del vaso) debido a la mejor fijación al paciente de la funda de reposicionado cuando es utilizada con una válvula hemostática.

45 Las fundas desprendibles tienen la ventaja de crear un acceso vascular y de permitir el paso de un dispositivo médico con la opción de la extracción de la funda mediante el desprendimiento de la funda en dos secciones dejando el dispositivo en el interior. Tal como se menciona en este documento, una funda puede ser una funda de introducción, una funda de reposicionado o cualquier otra funda desprendible utilizada conjuntamente con un dispositivo vascular.

50 Es deseable una funda de introducción flexible y resistente al retorcimiento debido a las fuerzas de doblado que experimenta la funda cuando es introducida a lo largo de una trayectoria de introducción. La trayectoria sigue el eje de la funda a través de una arteriotomía superficial, a continuación, a través del tejido, y luego al interior de un vaso sanguíneo. La trayectoria está en un ángulo con respecto a la superficie de la piel del paciente en el lugar de la inserción. Después de alcanzar el vaso sanguíneo, la funda cambia para alinearse con la trayectoria del vaso sanguíneo (por ejemplo, la arteria femoral). El ángulo de introducción puede variar en base al paciente concreto, a la intervención y al profesional que utiliza la funda. El eje del vaso sanguíneo puede variar dependiendo del paciente y de la parte de los vasos sanguíneos en los que está siendo colocada la funda de introducción. El ángulo entre el eje de inserción y el eje del vaso influye en el riesgo de retorcimiento de la funda. El ángulo puede variar desde unos 15 grados a unos 75 grados dependiendo del paciente y de la ubicación de la intervención. Cuanto mayor sea este ángulo, más probable es que la funda de introducción se retuerza en la transición axial. Debido a que toda funda tiene una longitud finita, normalmente se requieren ángulos de inserción mayores para los vasos más profundos para mantener una porción mínima deseada del introductor en la arteria (de 2 a 5 cm). Los médicos que utilizan ultrasonidos habitualmente usan ángulos de inserción elevados para ayudar a la visualización de la aguja de acceso, produciendo finalmente un ángulo de inserción alto de la funda. Algunas inserciones femorales experimentan retorcimientos en el caso de pacientes obesos debido a que el vaso está más profundo con respecto al punto

65

de inserción. Los recorridos tortuosos, especialmente en los vasos ilíacos también pueden hacer que la funda se retuerza. En concreto, las inserciones percutáneas axilares, en comparación con las inserciones femorales, son más profundas y requieren ángulos de inserción mayores para evitar incidir en los haces de nervios de las zonas adyacentes a las ubicaciones de inserción axilares. Por consiguiente, las fundas de introducción utilizadas en las inserciones axilares percutáneas, por ejemplo, inserciones axilares percutáneas subclavias pueden ser más propensas al retorcimiento durante la inserción.

Se conocen algunas técnicas para mejorar la resistencia al retorcimiento, tales como la adición de un refuerzo estructural, tal como se realiza por ejemplo en algunos catéteres. Sin embargo, los refuerzos estructurales normalmente no son compatibles con la función de desprendimiento. Los materiales de refuerzo preferentes son generalmente materiales con módulos elásticos relativamente elevados, o materiales que pueden conferir al refuerzo estructural unas resistencias a la deformación elástica relativamente elevadas, por ejemplo, metales. Debido a sus propiedades materiales, estos materiales de refuerzo hacen que asimismo el desprendimiento del dispositivo sea difícil o imposible. Las capas de refuerzo de polímeros son utilizadas algunas veces como refuerzos estructurales, pero su capacidad para mejorar la resistencia al retorcimiento y la flexibilidad es limitada debido a las propiedades inherentes del material. Los polímeros y las capas fabricadas a partir de polímeros tienen módulos elásticos y resistencias a la deformación elástica mucho más bajos, con respecto a los metales, por ejemplo.

Se da a conocer, por ejemplo, el estado de la técnica anterior en los documentos de Patente US5713867 A, US2007/167930 A1, US2010/268196 A1, US9937319 B1, EP0617977 A1, US2005/182387 A1, US2010/082000 A1 y US2017/238965 A1.

#### Características

Un conjunto de funda desprendible para la inserción de una bomba de sangre según la presente invención comprende las características técnicas definidas en la reivindicación independiente 1. Un procedimiento de fabricación del conjunto de funda desprendible para la inserción de una bomba de sangre según la presente invención comprende las características técnicas definidas en la reivindicación independiente 14.

Los sistemas, procedimientos y dispositivos descritos en este documento dan a conocer una funda de introducción flexible con una funcionalidad de funda desprendible que tiene una resistencia mejorada al retorcimiento y una flexibilidad mejorada para introducir un dispositivo vascular tal como un sistema de bomba de sangre intracardiaca u otro dispositivo mecánico de ayuda a la circulación en el sistema vascular del paciente. Una funda de introducción con dicha funcionalidad mejorada puede ser conseguida de diversos modos, tal como se da a conocer en este documento. En general, la funda tiene como mínimo dos secciones de diferente rigidez, con una sección rígida y como mínimo una sección menos rígida. La funda mejorada permite una resistencia mejorada al retorcimiento. Una configuración de ejemplo que tiene como mínimo una sección más rígida y como mínimo una sección menos rígida es una funda con una capa interior, una segunda capa de refuerzo y una capa exterior. Una implementación proporciona una estructura de funda multicapa que incluye una capa de refuerzo configurada para tener por lo menos dos discontinuidades a lo largo de su longitud. Un profesional puede aplicar entonces una fuerza de desprendimiento a la funda y dividir la funda a lo largo de las discontinuidades de la capa de refuerzo. Una o varias entallas pueden estar incluidas a lo largo de la funda las cuales pueden asimismo ayudar a desprender la funda. La una o varias entallas se extienden desde la superficie más exterior o más interior del cuerpo de la funda y penetran a través de algunas de las capas de la funda. Las entallas pueden estar configuradas como una sucesión de entallas separadas o como una línea de desprendimiento continua a lo largo de la longitud de la funda. La alineación de las entallas define una línea de desprendimiento a lo largo de la cual el profesional desprende la funda. Como mínimo una ventaja de las entallas es la capacidad de definir líneas a lo largo de las cuales se desprenderá la funda y mediante la alineación de estas líneas con las discontinuidades de la capa de refuerzo, se puede reducir la cantidad de fuerza necesaria para desprender la funda.

Según una primera realización de la invención un conjunto de funda desprendible para la inserción de una bomba de sangre comprende un cubo de la funda desprendible y un cuerpo de la funda desprendible. El cuerpo de la funda desprendible tiene una parte extrema proximal, una parte extrema distal y una parte central, estando conectada la parte extrema proximal al cubo de la funda desprendible. El cuerpo de la funda desprendible tiene, además, una capa exterior, una capa interior y una capa de refuerzo situada entre la capa interior y la capa exterior. La capa exterior define un radio exterior de la funda y la capa interior del cuerpo de la funda desprendible define un lumen de la funda que tiene un radio interior. La capa interior comprende, además, una línea de desprendimiento. La línea de desprendimiento está configurada como una entalla que se extiende radialmente, y la entalla se extiende de forma continua en la dirección longitudinal de modo que forma una línea que se extiende a lo largo de la capa interior del cuerpo de la funda desprendible. La capa de refuerzo está configurada como un hipotubo que tiene dos mitades en forma de "c" que se extienden longitudinalmente, formando una discontinuidad circunferencial. El hipotubo de refuerzo tiene una rigidez que es mayor que, como mínimo, la rigidez de la capa interior y la rigidez de la capa exterior. El hipotubo de refuerzo se extiende a lo largo de la parte central del cuerpo de la funda desprendible, pero no se extiende en

la parte extrema distal. La capa de refuerzo puede extenderse en la parte extrema proximal. Dentro de la parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible, la capa de refuerzo se extiende en el sentido proximal hasta más allá del extremo distal del cubo de la funda desprendible y termina en el interior del cubo de la funda desprendible. En algunas implementaciones, la capa de refuerzo se extiende unos 2 centímetros en sentido proximal más allá del extremo distal del cubo de la funda desprendible. El punto longitudinal concreto en el que termina el cubo de la funda desprendible es seleccionado de modo que confiera al cuerpo de la funda desprendible una resistencia al retorcimiento y una flexibilidad deseadas a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda desprendible. La parte extrema distal del cuerpo de la funda desprendible puede comprender una punta cónica, diseñada para reducir los traumas al sistema vascular tras la inserción del cuerpo de la funda desprendible en el paciente.

Según otra realización de la presente invención, el conjunto de la funda desprendible incluye un cubo de la funda desprendible y un cuerpo de la funda desprendible. El cuerpo de la funda desprendible tiene una parte extrema proximal que está conectada al cubo de la funda desprendible y una parte extrema distal que definen juntas un primer lumen que se extiende en una dirección longitudinal. En algunas configuraciones, la parte extrema distal y la parte extrema proximal comprenden materiales diferentes. Por ejemplo, la parte extrema distal puede tener una capa interior de PEBAX, una capa de refuerzo de acero inoxidable y una capa exterior de TPU. La parte extrema proximal puede tener una capa interior de PEBAX y una capa exterior de TPU. Adicionalmente, los materiales de la capa interior pueden ser diferentes en las partes extremas distal y proximal. Por ejemplo, la capa interior de la parte extrema distal puede comprender PEBAX mientras que la capa interior de la parte extrema proximal puede comprender TPU o viceversa. De manera similar, los materiales de la capa exterior pueden ser diferentes en las partes extremas distal y proximal. Por ejemplo, la capa exterior de la parte extrema distal puede comprender PEBAX mientras que la capa interior de la parte extrema proximal puede comprender TPU o viceversa. En algunas implementaciones, la capa de refuerzo está fabricada de un material diferente entre las capas distal y proximal. Por ejemplo, la capa de refuerzo puede ser de acero inoxidable en la parte distal y puede ser de Nitinol en la parte proximal. La parte extrema proximal puede tener un diámetro interior que es equivalente al diámetro interior de la parte extrema distal.

Según otra realización de la presente invención, el cuerpo de la funda desprendible tiene una parte extrema proximal, una parte central que contiene una capa de refuerzo y una parte extrema distal. La parte extrema proximal está conectada al cubo de la funda desprendible. La parte extrema proximal, la parte central y la parte extrema distal definen un primer lumen que se extiende en una dirección longitudinal. En algunas implementaciones, la capa de refuerzo no se extiende en la parte extrema proximal y no se extiende en la parte extrema distal. Por ejemplo, la parte extrema distal comprende una capa interior de polímero y una capa exterior de polímero, la parte central comprende una capa interior de polímero, una capa de refuerzo y una capa exterior de polímero, y la parte extrema proximal comprende una capa interior de polímero y una capa exterior de polímero. Por ejemplo, la parte extrema distal puede comprender una capa interior de PEBAX y una capa exterior de TPU, la parte central puede comprender una capa interior de PEBAX, una capa de refuerzo de acero inoxidable y una capa exterior de TPU y la parte extrema proximal exterior puede comprender una capa interior de PEBAX y una capa exterior de TPU. En algunas implementaciones, el acero inoxidable comprende acero inoxidable SAE 304. En implementaciones adicionales, la capa de PEBAX comprende como mínimo una capa de PEBAX 3533-7233. En algunas implementaciones, la capa de refuerzo se extiende en la parte extrema proximal. En otras implementaciones, la capa de refuerzo se extiende en la parte extrema distal. En algunas implementaciones la capa de refuerzo se extiende en ambas partes extremas distal y proximal. En algunas implementaciones, el diámetro interior del cuerpo de la funda desprendible es sustancialmente constante en toda su longitud. En otras implementaciones, una parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible puede tener un diámetro exterior que es menor que el diámetro exterior de la parte extrema distal. Una ventaja de una configuración que tenga una parte extrema proximal con un diámetro exterior disminuido es que un operador puede aplicar una fuerza menor para romper el cubo de la funda desprendible, dado que existe menos material que romper.

En algunas configuraciones, el cuerpo de la funda desprendible comprende una capa interior situada en un radio interior, una capa exterior situada en un radio exterior, y una capa de refuerzo situada en un radio entre el radio interior y el radio exterior. En ciertas implementaciones, existe un recubrimiento hidrófilo por encima, por lo menos, de una parte de la capa exterior. En algunas implementaciones, la parte de la capa exterior por encima de la cual está colocado el recubrimiento hidrófilo se extiende desde el extremo distal del cuerpo de la funda desprendible a entre 5 centímetros y aproximadamente 2 centímetros en sentido distal del extremo proximal del cuerpo de la funda desprendible. En otras implementaciones, la parte de la capa exterior por encima de la cual está colocado el recubrimiento hidrófilo se extiende desde el extremo distal del cuerpo de la funda desprendible a entre unos 4 centímetros y unos 3 centímetros distalmente del extremo proximal del cuerpo de la funda. En implementaciones adicionales, la parte de la capa exterior por encima de la cual está colocado el recubrimiento hidrófilo se extiende desde el extremo distal del cuerpo de la funda desprendible hasta unos 3,5 centímetros distalmente del extremo proximal del cuerpo de la funda desprendible. El recubrimiento hidrófilo facilita la inserción del cuerpo de la funda desprendible en el sistema vascular del paciente. Como recubrir toda la longitud del cuerpo de la funda desprendible con el recubrimiento hidrófilo puede hacer que el cuerpo de la funda desprendible sea desplazado de la aorta debido a la presión arterial

que actúa sobre el cuerpo de la funda desprendible, la parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible está generalmente configurada para omitir el recubrimiento hidrófilo.

5 En algunas configuraciones, las partes extremas distal y proximal pueden comprender los mismos materiales en las mismas capas. Por ejemplo, la capa interior tanto de la parte extrema distal como de la parte extrema proximal pueden comprender PEBAX, mientras que la capa exterior tanto de la parte extrema distal como de la parte extrema proximal pueden comprender TPU. En implementaciones adicionales, la parte central comprende materiales diferentes de los que componen la parte extrema distal y la parte extrema proximal. En algunas implementaciones, existe solamente una capa de refuerzo en la parte central del cuerpo de la funda desprendible, mientras no existe capa de refuerzo en las partes extremas distal y proximal del cuerpo de la funda desprendible. Por ejemplo, las partes extremas distal y proximal pueden tener una capa interior de PEBAX y una capa exterior de TPU, mientras que la parte central puede tener una capa interior de PEBAX, una capa de refuerzo de acero inoxidable y una capa exterior de TPU. Una ventaja de una configuración que tenga una capa de refuerzo únicamente en la parte central del cuerpo de la funda desprendible es la relativa facilidad de fabricación en comparación con configuraciones que tengan una capa de refuerzo en toda la longitud del cuerpo de la funda desprendible. La ausencia de una capa de refuerzo en la parte extrema distal del cuerpo de la funda desprendible permite una formación más fácil de un extremo distal cónico, ya que la ausencia de la capa de refuerzo permite que las capas interior y exterior refluyan. El reflujo de las capas de polímero proporciona al cuerpo de la funda desprendible una mayor capacidad de acoger tensiones mientras el cuerpo de la funda desprendible es doblado tras la introducción, o durante la circulación a través del sistema vascular del paciente. El proceso de reflujo puede ser controlado generalmente mediante la fusión de los materiales a diferentes temperaturas e implementando diferentes puntos de ajuste del proceso. Adicionalmente, la ausencia de una capa de refuerzo en la parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible contribuye a estabilizar el proceso de moldeo por inyección, permitiendo que las capas de polímero del cuerpo de la funda desprendible moldeen el cubo de la funda desprendible con propiedades uniformes.

30 Una cierta longitud del cuerpo de la funda desprendible a través de la cual se extiende la capa de refuerzo puede ser ajustada con el fin de impedir el retorcimiento a lo largo de ciertas partes del cuerpo de la funda desprendible. Por ejemplo, en algunas implementaciones, la capa de refuerzo está ausente de la parte extrema distal mientras que está presente en la parte central. En dichas implementaciones, la capa de refuerzo puede extenderse sobre una longitud variable de la parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible. Por ejemplo, el extremo proximal de la capa de refuerzo puede terminar en el mismo punto longitudinal en el que termina el extremo distal del cubo de la funda. En otras implementaciones, la capa de refuerzo se puede extender en sentido proximal más allá del extremo distal del cubo de la funda desprendible. En algunas implementaciones la capa de refuerzo se extiende unos 2 centímetros en sentido proximal más allá del extremo distal del cubo de la funda desprendible. En otras implementaciones, la capa de refuerzo se extiende aproximadamente 1 centímetro en sentido proximal más allá del extremo distal del cubo de la funda desprendible. El punto concreto en que termina la capa de refuerzo puede ser seleccionado para ajustar la resistencia al retorcimiento del cuerpo de la funda a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda desprendible. La parte extrema distal del cuerpo de la funda desprendible puede comprender una punta cónica, diseñada para reducir traumas al sistema vascular tras la inserción del cuerpo de la funda desprendible en el paciente.

45 La capa de refuerzo tiene unas propiedades materiales que confieren ventajosamente al conjunto de la funda desprendible una resistencia mejorada al retorcimiento. Por ejemplo, una de dichas propiedades físicas de la capa de refuerzo es su rigidez, que es mayor que la rigidez de las capas interiores o exteriores. En este documento se define la resistencia a la deformación elástica como la propiedad de un material medida por ejemplo mediante el módulo de Young o un módulo elástico, mientras que la rigidez se define en este documento como la capacidad de un elemento (por ejemplo, de una funda) para resistir a la deformación. Como un ejemplo, el módulo elástico de la capa de refuerzo es el módulo elástico del material de la capa de refuerzo, que es mayor que el módulo elástico de los materiales de la capa interior o exterior. En algunas implementaciones, la resistencia a la deformación elástica del material de la capa de refuerzo es mayor que la de los materiales tanto de la capa interior como de la capa exterior. En algunas configuraciones, la resistencia a la deformación elástica del material de la capa de refuerzo está comprendida entre 18 y aproximadamente 12.000 veces la de los materiales de la capa interior o exterior. En otras configuraciones, la resistencia a la deformación elástica del material de la capa de refuerzo está comprendida entre aproximadamente 100 y aproximadamente 9.000 veces la de los materiales de la capa interior o exterior. En otras implementaciones, la resistencia a la deformación elástica de los materiales de la capa de refuerzo está comprendida entre aproximadamente 75 y aproximadamente 100 veces la de los materiales de la capa interior o exterior. En implementaciones adicionales, la resistencia a la deformación elástica del material de la capa de refuerzo está comprendida entre aproximadamente 400 y aproximadamente 500 veces la de los materiales de la capa interior o exterior. En ciertas configuraciones, la resistencia a la deformación elástica del material de la capa de refuerzo está comprendida entre aproximadamente 1.000 y aproximadamente 7.000 veces la de los materiales de la capa interior o exterior. En configuraciones adicionales, la resistencia a la deformación elástica del material de la capa de refuerzo es de aproximadamente 4.000 veces la de

cualquiera de los materiales de la capa interior o exterior. En algunas implementaciones, la forma geométrica seleccionada y el grosor de la capa de refuerzo, junto con los grosores de las capas interior y exterior, pueden producir variaciones en las rigideces correspondientes de las capas de refuerzo interior y exterior.

- 5 En algunas configuraciones, el material de la capa de refuerzo puede ser LCP, PEBAX, acero inoxidable, Nitinol o Kevlar. El material de la capa interior y el material de la capa exterior son termoplásticos. Por ejemplo, el material de la capa interior y el material de la capa exterior puede ser PEBAX o TPU. El grosor de la capa interior puede ser de entre unas 0,001 pulgadas (1 pulgada = 2,54 cm) y unas 0,015 pulgadas. Además, el grosor de la capa exterior puede ser de entre unas 0,001 pulgadas y unas 0,015 pulgadas. El grosor total de la pared de la implementación es menor o igual a unas 0,016 pulgadas.

15 La capa de refuerzo proporciona de forma ventajosa resistencia al retorcimiento mientras que también permite la funcionalidad de desprendimiento del conjunto de la funda desprendible. La capa de refuerzo incluye como mínimo dos discontinuidades en su superficie. Por ejemplo, las discontinuidades son ranuras o aberturas en la superficie de la capa de refuerzo. Se pueden aplicar diferentes configuraciones de las ranuras o aberturas a lo largo de la superficie de la capa de refuerzo para ajustar la flexibilidad y la resistencia al retorcimiento del conjunto de la funda desprendible. En algunas implementaciones, por lo menos dos discontinuidades están orientadas en una dirección perpendicular al eje longitudinal del cuerpo de la funda desprendible en la superficie de la capa de refuerzo. Esta alineación crea de manera ventajosa una línea a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda desprendible que estructuralmente es más débil que el resto del cuerpo de la funda desprendible, requiriendo menos fuerza para desprender el conjunto de la funda desprendible a lo largo de esta línea.

25 En algunas implementaciones, la capa de refuerzo es un hipotubo. El hipotubo es cortado con láser y pulido electrolíticamente para embotar cualquier borde agudo dejado por el corte con láser. El corte con láser deja por lo menos dos discontinuidades a lo largo de la superficie del hipotubo. En otras implementaciones, la capa de refuerzo es un filamento trenzado o un filamento enrollado. En estas implementaciones la trenza o la bobina está configurada de forma inseparable con las discontinuidades a lo largo de su superficie. En otras implementaciones, el hipotubo está configurado en dos mitades en forma de "c" que se extienden longitudinalmente a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda.

35 La longitud de las discontinuidades en la capa de refuerzo está dimensionada a lo largo de la circunferencia de la funda para compensar las diferentes propiedades mecánicas de la funda. La longitud circunferencial de las discontinuidades debe ser suficientemente grande para permitir la fabricación de entallas. Por ejemplo, las discontinuidades deben ser suficientemente grandes para alojar uno de los salientes del mandril de modo que la entalla pueda ser fabricada. Al mismo tiempo, esta longitud circunferencial de la discontinuidad debe ser suficientemente pequeña de modo que la funda resista el pandeo o el retorcimiento durante la inserción. De este modo, existe un tamaño crítico para las discontinuidades circunferenciales, también denominado anchura del espacio crítico, dado que solamente dentro de un cierto margen de longitud de la discontinuidad la funda conserva la totalidad de las anteriores características ventajosas. En algunas implementaciones la anchura del espacio crítico puede variar entre unos 0,1 y unos 1,5 milímetros.

45 En implementaciones adicionales, está configurada una serie de discontinuidades a lo largo de la superficie de la capa de refuerzo. En algunas implementaciones, las discontinuidades son paralelas entre sí. En algunas implementaciones las discontinuidades están situadas en ángulos variables con respecto a la superficie de la capa de refuerzo, de tal manera que las discontinuidades no son paralelas ni están separadas uniformemente. En algunas implementaciones, cada discontinuidad tiene la misma longitud a lo largo de la circunferencia de la funda. Como alternativa, las discontinuidades pueden tener una longitud variable a lo largo de la circunferencia del cuerpo de la funda desprendible. En algunas implementaciones, las discontinuidades están regularmente separadas a lo largo de una cierta longitud del cuerpo de la funda desprendible. En otros ejemplos, las discontinuidades están separadas a distancias variables a lo largo de la longitud de la capa de refuerzo para modificar las propiedades del conjunto de la funda desprendible a lo largo de una cierta longitud del cuerpo de la funda desprendible. Por ejemplo, la distancia entre dos discontinuidades consecutivas puede ser menor en la parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible, de modo que la parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible tiene una flexibilidad mayor en relación con la parte extrema distal del cuerpo de la funda desprendible. En otros ejemplos, la distancia entre dos discontinuidades consecutivas puede ser mayor en las partes extremas proximal y distal del cuerpo de la funda desprendible, y menor hacia el centro de la longitud del cuerpo de la funda desprendible. En dichos ejemplos, las partes extremas distal y proximal del cuerpo de la funda desprendible tienen un incremento de la resistencia al retorcimiento con respecto al centro de la longitud del cuerpo de la funda desprendible, y el centro de la longitud del cuerpo de la funda desprendible tiene una flexibilidad incrementada con respecto a las partes extremas distal y proximal del cuerpo de la funda desprendible. En otros ejemplos, las discontinuidades están situadas en ángulo en la superficie de la capa de refuerzo, de modo que la sección transversal de la superficie de la funda que pasa a través de la ranura es elíptica. Las configuraciones variables de la discontinuidad a lo largo de la superficie de la capa de refuerzo confieren a la funda diferentes flexibilidades y resistencias al retorcimiento. Adicionalmente, configuraciones

de la discontinuidad diferentes pueden acoger líneas de desprendimiento diferentes en el cuerpo de la funda desprendible.

5 Las discontinuidades pueden comprender un primer conjunto y un segundo conjunto de discontinuidades, en los que cada discontinuidad en cada conjunto de discontinuidades tiene un centro. Los centros del primer conjunto de discontinuidades definen un primer eje de discontinuidad, y los centros del segundo conjunto de discontinuidades definen un segundo eje de discontinuidad. El primer eje de discontinuidad y el segundo eje de discontinuidad pueden estar desviados un ángulo a lo largo de la circunferencia de la capa de refuerzo. El ángulo con el que están desviados el primer eje y el segundo eje de discontinuidad puede variar desde unos 10 0 grados hasta unos 180 grados. En algunas configuraciones, las discontinuidades pueden ser ranuras que se extienden a lo largo de una circunferencia de la capa de refuerzo. Dependiendo del número de discontinuidades en una ubicación longitudinal determinada de la funda, la capa de refuerzo comprende una pluralidad de segmentos en forma de arco separados por discontinuidades. En ciertas implementaciones, los segmentos en forma de arco son dos mitades en forma de "c".

15 Como adición a las discontinuidades circunferenciales, la capa de refuerzo puede tener una serie de aberturas que se extienden alrededor de la circunferencia de la capa de refuerzo. Las aberturas pueden ser circulares, elípticas, romboidales o en general de cualquier otra forma que permita el reflujo de las capas interior y exterior a través de las aberturas. Las aberturas pueden formar un anillo alrededor de la 20 circunferencia de la capa de refuerzo en un punto longitudinal fijado. En algunas implementaciones, existe un anillo de aberturas alrededor de la circunferencia del hipotubo a intervalos regulares a lo largo de la longitud del hipotubo. Por ejemplo, puede haber un anillo de aberturas cada 1,2 pulgadas (1 pulgada = 2,54 cm) a lo largo de la longitud de la capa de refuerzo. En otras implementaciones, el anillo de aberturas se puede extender alrededor de la circunferencia de la capa de refuerzo cada 0,6 pulgadas a lo largo de la longitud de la capa de refuerzo. En ciertas implementaciones, el anillo de aberturas se puede extender alrededor de la 25 circunferencia de la capa de refuerzo cada 0,75 pulgadas a lo largo de la longitud de la capa de refuerzo. En implementaciones adicionales, el anillo de aberturas se puede extender alrededor de la circunferencia de la capa de refuerzo cada 1,05 pulgadas a lo largo de la longitud de la capa de refuerzo. En otras implementaciones, el anillo de aberturas se puede extender alrededor de la circunferencia de la capa de refuerzo cada 0,9 pulgadas a lo largo de la longitud de la capa de refuerzo. Cada abertura en cada anillo de aberturas puede tener una gama de áreas superficiales. Por ejemplo, en algunas implementaciones, cada 30 abertura tiene un área superficial de entre unos 5 y unos 25 milímetros cuadrados. En otras implementaciones, el área superficial de cada abertura es de entre unos 10 y unos 20 milímetros cuadrados. En ciertas implementaciones el área superficial de cada abertura es de unos 15 milímetros cuadrados. Como 35 mínimo, una ventaja de la incorporación de la serie de aberturas que se extienden circunferencialmente a lo largo de la longitud de la capa de refuerzo es que permite el reflujo de las capas interior y exterior a través de las aberturas, proporcionando una mayor adherencia de las capas interior y exterior entre sí.

40 Tal como se ha hecho notar anteriormente, la capa de refuerzo puede estar formada por un hipotubo, un filamento trenzado o un filamento enrollado. En una implementación, en la que la capa de refuerzo está formada por un filamento trenzado, dicho filamento trenzado tiene una sección transversal plana con una altura de entre unas 0,0005 pulgadas (1 pulgada = 2,54 cm) y unas 0,007 pulgadas, y una anchura de entre 45 unas 0,005 pulgadas y unas 0,060 pulgadas. El filamento trenzado puede tener alternativamente una sección transversal redonda con un diámetro de entre unas 0,0005 pulgadas y unas 0,007 pulgadas. El filamento trenzado puede comprender múltiples hebras, y el filamento trenzado puede tener entre 7 a 60 hilos por pulgada (PPI). En otra implementación, en la que la capa de refuerzo está formada por un filamento enrollado, el filamento enrollado tiene una sección transversal plana con una altura entre unas 0,0005 50 pulgadas y unas 0,007 pulgadas y una anchura entre unas 0,005 pulgadas y unas 0,060 pulgadas. El filamento enrollado puede tener alternativamente una sección transversal redonda con un diámetro de entre unas 0,0005 pulgadas y unas 0,007 pulgadas. El filamento enrollado puede comprender múltiples hebras, y el filamento enrollado puede tener de unas 16 a unas 75 vueltas por pulgada (WPI). Como mínimo una ventaja de una capa de refuerzo formada por un filamento trenzado o enrollado es la presencia de intersticios entre cada vuelta o trama del filamento, que (de manera similar a las discontinuidades de una capa de refuerzo de hipotubo) reduce la magnitud de la fuerza necesaria para desprender la capa de refuerzo y la funda como un 55 todo. Además, unos intersticios más grandes entre cada vuelta o trama del filamento permiten una mayor flexibilidad de la funda. Como mínimo, una ventaja del filamento trenzado o enrollado es la capacidad de ajustar el tamaño de los intersticios, es decir, seleccionar las vueltas por pulgada o el tamaño de los intersticios entre los filamentos trenzados, para diferentes aplicaciones, mientras se utiliza el mismo proceso de fabricación para la capa de refuerzo.

60 La rigidez o la flexibilidad del conjunto de la funda desprendible puede ser ajustada en base a la incorporación de la capa de refuerzo en todas o en algunas partes del cuerpo de la funda desprendible. En algunas implementaciones, la capa de refuerzo comprende discontinuidades circunferenciales que pueden ser ranuras o aberturas a lo largo de su superficie. Por ejemplo, en algunas implementaciones, no existe capa 65 de refuerzo en una parte del cuerpo de la funda desprendible, pero en cambio, el cuerpo de la funda desprendible depende de un refuerzo parcial en zonas seleccionadas a lo largo de su longitud para su

resistencia al retorcimiento. Algunas implementaciones tienen una funda distal menos rígida (por ejemplo, sin capa distal de refuerzo) con una funda proximal o central más rígida (por ejemplo, con una capa de refuerzo). Otras implementaciones tienen una funda proximal menos rígida (por ejemplo, sin capa de refuerzo proximal) con una funda distal o central más rígida (por ejemplo, con una capa de refuerzo). Por ejemplo, la parte extrema distal del cuerpo de la funda desprendible puede ser diseñado sin capa de refuerzo mientras que las secciones proximal o central podrían tener una capa de refuerzo. Como mínimo una ventaja de la falta de una capa de refuerzo en la sección distal del cuerpo de la funda desprendible es que permite una formación más fácil de una punta cónica, ya que las capas interior y exterior pueden fluir más fácilmente sin la inclusión de la capa de refuerzo. En otros ejemplos, la parte extrema proximal tiene tres capas que incluyen una capa de refuerzo, mientras que la parte extrema distal tiene solamente una capa interior de un primer material de capa y una capa exterior de un material exterior de capa. El material de la capa interior y el material de la capa exterior pueden ser como mínimo un material de PEBAX o de TPU. En algunas implementaciones, en las que la parte extrema distal carece de una capa de refuerzo, la capa interior y la capa exterior comprenden el mismo material interior y exterior. Sin embargo, las capas interior y exterior también pueden ser de materiales diferentes. Por ejemplo, la capa interior puede ser de PEBAX y la capa exterior puede ser de TPU. En otras implementaciones no existe capa de refuerzo en la parte extrema proximal de la funda, pero está incluida en el centro, en la parte extrema distal, o en ambos. En implementaciones adicionales no existe capa de refuerzo en la parte central de la funda, pero dicha capa está incluida en la parte extrema proximal, en la parte extrema distal o en ambas. En implementaciones adicionales, la capa de refuerzo está presente en segmentos alternados de la funda. Como mínimo una ventaja de una capa de refuerzo parcial es que la funda puede tener diferentes rigideces a lo largo de su longitud, por ejemplo, en sus partes extremas proximal y distal para ayudar a la inserción de la funda. Por ejemplo, una menor rigidez en la parte extrema distal minimiza de forma ventajosa los traumas al sistema vascular. Como otro ejemplo, una mayor rigidez en la parte extrema proximal conserva de manera ventajosa la resistencia al retorcimiento del cuerpo de la funda desprendible variando la rigidez. Al variar la resistencia a la deformación elástica de los materiales de las capas del cuerpo de la funda desprendible, y variando a su vez la rigidez de partes del cuerpo de la funda desprendible puede cambiar la rigidez del conjunto de la funda desprendible como un todo, por ejemplo, para facilitar la resistencia al retorcimiento.

Tal como se ha comentado anteriormente, una cierta longitud del cuerpo de la funda desprendible a través de la cual se extiende la capa de refuerzo, puede ser ajustada con el objeto de impedir el retorcimiento a lo largo de ciertas partes del conjunto de la funda desprendible. Por ejemplo, en algunas implementaciones, la capa de refuerzo está ausente en la parte extrema distal mientras que está presente en la parte central. En dichas implementaciones, la capa de refuerzo se puede extender en la parte externa proximal en una longitud variable. Por ejemplo, el extremo proximal de la capa de refuerzo puede terminar en el mismo punto longitudinal en el que termina el cubo de la funda. En otras implementaciones, el extremo proximal de la capa de refuerzo se puede extender en dirección proximal al extremo distal del cubo de la funda desprendible. Por ejemplo, la capa de refuerzo puede terminar entre unos 0 centímetros en dirección proximal y unos 2 centímetros en dirección proximal al extremo distal del cubo de la funda desprendible. La distancia específica entre el punto en que termina la capa de refuerzo y el punto en el que termina el cubo de la funda desprendible puede ser seleccionado para producir una resistencia específica al retorcimiento entre estos dos puntos a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda desprendible.

El cuerpo de la funda desprendible resistente al retorcimiento está también configurado para tener una línea de desprendimiento que se extiende a lo largo de su longitud, estando alineada la línea de desprendimiento con una o varias discontinuidades en la capa de refuerzo del cuerpo de la funda desprendible. La alineación puede ser realizada longitudinalmente a lo largo del cuerpo de la funda desprendible, por ejemplo, posicionando la discontinuidad en la misma posición circunferencial que la línea de desprendimiento. La alineación de la línea de desprendimiento del cuerpo de la funda desprendible, como mínimo con una discontinuidad circunferencial en la capa de refuerzo, permite que el cuerpo de la funda desprendible sea desprendido más fácilmente. En algunas adaptaciones, el cuerpo de la funda desprendible se desprende sin romperse a través de la capa de refuerzo a lo largo de toda la longitud del cuerpo de la funda desprendible. Por ejemplo, en implementaciones que tengan una capa de refuerzo únicamente en la parte extrema distal del cuerpo de la funda desprendible, el operador inicia la extracción del conjunto de la funda desprendible en la parte extrema proximal rompiendo las capas interior y exterior. En implementaciones que tengan una capa de refuerzo únicamente en la parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible, el operador inicia la extracción de la funda en la parte extrema proximal rompiendo la capa de refuerzo y a continuación rompe solamente las capas interior y exterior mientras separa la parte extrema distal del cuerpo de la funda desprendible.

El cubo de la funda desprendible está configurado para proporcionar empuñaduras al operador para sostener el conjunto de la funda desprendible. Adicionalmente, el operador inicia el desprendimiento del conjunto de la funda desprendible del cubo de la funda desprendible. En algunos diseños, el cubo de la funda desprendible tiene una parte proximal cónica y una parte distal cilíndrica. La parte proximal cónica puede tener una discontinuidad proximal y la parte distal cilíndrica puede tener una discontinuidad distal. En algunas implementaciones, la primera y segunda discontinuidades son discontinuidades circunferenciales. Las

discontinuidades están alineadas entre sí, y el extremo distal de la discontinuidad circunferencial distal hace tope con el extremo proximal de la, como mínimo, una línea de desprendimiento que se extiende a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda desprendible. Como mínimo una ventaja de esta alineación es la de facilitar la extracción del cubo desprendible junto con el cuerpo de la funda desprendible al reducir la fuerza requerida para desprender el conjunto de la funda desprendible, garantizando de este modo que el operador no necesita romper la capa de refuerzo.

En otras implementaciones, la parte extrema distal del conjunto de la funda desprendible está configurada para tener, como mínimo, un par de entallas diametralmente opuestas a lo largo de su longitud, extendiéndose las entallas en una superficie interior o en una superficie exterior del cuerpo de la funda desprendible, proporcionando una funcionalidad de desprendimiento. Cuando está presente una capa de refuerzo, las entallas están alineadas con discontinuidades de la capa de refuerzo, de tal modo que en un punto longitudinal dado a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda desprendible existe una entalla situada en la misma posición circunferencial que la discontinuidad. Como mínimo algunas de las ventajas de la alineación entre las entallas y la discontinuidad de la capa de refuerzo son la capacidad de definir las líneas de desprendimiento y reducir la cantidad de fuerza requerida para desprender el cuerpo de la funda desprendible, permitiendo de este modo que el operador desprenda el conjunto de la funda desprendible. En algunas adaptaciones, el desprendimiento se produce sin rotura de la capa de refuerzo. En algunas implementaciones, las entallas son entallas en el diámetro interior que se extienden desde la superficie más interior de la capa interna a través de la capa de refuerzo. En implementaciones adicionales, las entallas del diámetro interior terminan antes de la capa exterior. En otras implementaciones, las entallas son entallas en el diámetro exterior que se extienden desde la superficie más exterior de la capa más externa a través de la capa de refuerzo. En implementaciones adicionales, las entallas del diámetro exterior terminan antes de la capa interior. En otras implementaciones, las entallas del diámetro exterior terminan en el interior de la capa interna. En implementaciones que tienen entallas opuestas diametralmente, las entallas definen un par de líneas de desprendimiento diametralmente opuestas en la superficie del cuerpo de la funda desprendible, en la que cada par de líneas de desprendimiento se extiende a lo largo de cierta longitud del cuerpo de la funda desprendible, y el conjunto de la funda desprendible puede ser separado a lo largo de las líneas de desprendimiento. En algunas implementaciones, las líneas de desprendimiento discurren a lo largo de la superficie interior del cuerpo de la funda desprendible. En otras implementaciones, las líneas de desprendimiento discurren a lo largo de una superficie exterior. Las entallas pueden ayudar a reducir la cantidad de fuerza requerida para desprender el conjunto de la funda desprendible. Tal como se ha mencionado anteriormente, las entallas pueden ayudar también a alinear las líneas de desprendimiento con una discontinuidad de la capa de refuerzo para una mejor funcionalidad del desprendimiento.

Otra realización da a conocer un conjunto de funda desprendible para la inserción de una bomba de sangre. El conjunto de funda desprendible tiene un cubo de la funda desprendible y un cuerpo de la funda desprendible, teniendo el cuerpo de la funda desprendible una parte extrema proximal que está conectada al cubo de la funda desprendible, y una parte extrema distal. El cuerpo de la funda desprendible define un primer lumen que se extiende en una dirección longitudinal. El cuerpo de la funda desprendible comprende, además, una capa interior situada en un radio interior, una capa exterior situada en un radio exterior y una capa de refuerzo situada en un radio entre el radio interior y el radio exterior. En ciertas implementaciones, existe un recubrimiento hidrófilo por encima, como mínimo, de una parte de la capa exterior. En algunas implementaciones, la parte de la capa exterior sobre la cual está colocado el recubrimiento hidrófilo, se extiende desde el extremo distal del cuerpo de la funda desprendible hasta entre unos 5 centímetros y unos 2 centímetros en sentido distal de la parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible. En otras implementaciones, la parte de la capa exterior sobre la cual está colocado el recubrimiento hidrófilo se extiende desde el extremo distal del cuerpo de la funda desprendible hasta entre unos 4 centímetros y unos 3 centímetros en sentido distal de la parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible. En implementaciones adicionales, la parte de la capa exterior sobre la cual está colocado el recubrimiento hidrófilo se extiende desde el extremo distal del cuerpo de la funda hasta unos 3,5 centímetros en sentido distal del extremo proximal del cuerpo de la funda. El recubrimiento hidrófilo facilita la inserción del cuerpo de la funda en el sistema vascular de un paciente. Como recubrir toda la longitud del cuerpo de la funda con el recubrimiento hidrófilo puede hacer que el cuerpo de la funda sea desplazado de la aorta debido a la presión arterial que actúa sobre el cuerpo de la funda, una parte del cuerpo de la funda está generalmente configurada para carecer de recubrimiento hidrófilo. El cuerpo de la funda de la presente implementación comprende, además, como mínimo un par de entallas diametralmente opuestas que se extienden a través, como mínimo de una de las capas interior o exterior.

En implementaciones adicionales, las entallas diametralmente opuestas pueden ser entallas en el diámetro interior que se extienden desde una superficie interior o la capa interior, a través de la capa de refuerzo y terminan antes de la capa exterior o en el interior de la misma. Como mínimo una ventaja de las entallas en el diámetro interior es su relativa facilidad de fabricación comparada con las entallas en el diámetro exterior. Adicionalmente, las entallas pueden ser entallas en el diámetro exterior que se extienden desde una superficie exterior de la capa exterior a través de la capa de refuerzo y terminan antes de la capa interior o en

el interior de la misma. Como mínimo una ventaja de las entallas en el diámetro exterior es la relativa facilidad con que facilitan el desprendimiento de la funda comparadas con las entallas en el diámetro interior.

5 El cuerpo de la funda desprendible puede tener adicionalmente, por lo menos, un par de entallas en el diámetro interior opuestas que se extienden a través de la capa interior. En algunas implementaciones, las entallas interiores terminan antes de la capa exterior. En otras implementaciones, estas entallas terminan en el interior de la capa exterior. El cuerpo de la funda desprendible comprende, además, como mínimo un par de entallas exteriores diametralmente opuestas que se extienden a través de la capa exterior. En algunas implementaciones, las entallas exteriores terminan antes de la capa interior. En otras implementaciones, las entallas terminan en el interior de la capa interior. Tal como se ha mencionado anteriormente, las entallas ayudan a alinear las líneas de desprendimiento con una discontinuidad de la capa de refuerzo. La configuración específica de la entalla utilizada, en concreto tanto si se utilizan entallas de diámetro interior o exterior y en las que a lo largo de la longitud de la funda termina cada entalla, pueden ser seleccionadas en base a la forma geométrica de la capa de refuerzo para obtener la flexibilidad y la resistencia al retorcimiento deseadas de la funda desprendible.

20 En algunas implementaciones, las entallas interiores se extienden a lo largo de un primer segmento del cuerpo de la funda desprendible, y las entallas exteriores se extienden a lo largo de un segundo segmento del cuerpo de la funda desprendible. En algunas implementaciones, el primer segmento y el segundo segmento se superponen parcialmente en una dirección longitudinal. El segmento superpuesto puede servir como de una zona de transición entre el primer y segundo segmentos del cuerpo de la funda desprendible. En otras implementaciones, el primer segmento y el segundo segmento se superponen totalmente en una dirección longitudinal. En algunas implementaciones, el primer segmento corresponde a la parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible, y el segundo segmento corresponde a la parte extrema distal del cuerpo de la funda desprendible. En algunas implementaciones, el primer segmento se extiende a lo largo de toda la longitud del cuerpo de la funda desprendible. Una ventaja de tener entallas de diámetro interior es que permiten un sobremoldeo en el cubo al permitir que las capas de polímero del cuerpo de la funda refluyan durante el proceso de moldeo por inyección sin que la transferencia de calor haga que las capas de la funda, se fundan y sellen las entallas. Por lo menos una ventaja de las entallas de diámetro exterior es que aceptan una gran variedad de capas de refuerzo. Como mínimo una ventaja de la utilización de entallas de diámetro exterior es una mejora de la facilidad de fabricación debido a que las entallas de diámetro exterior pueden ser usadas conjuntamente con hipotubos de formas geométricas diferentes, formas geométricas distintas de los filamentos trenzados y formas geométricas distintas de los filamentos enrollados. Tal como se comenta más adelante, con respecto a la figura 14, después del montaje de las diversas capas, un operador puede seleccionar la posición de las entallas de diámetro exterior dependiendo de la forma geométrica de la capa de refuerzo.

40 Asimismo, se han dado a conocer procedimientos de fabricación del conjunto de la funda desprendible reivindicada, comprendiendo el conjunto de funda desprendible un cuerpo de funda desprendible y un cubo de la funda desprendible. Las capas del conjunto de la funda desprendible multicapa pueden termorretraerse en una etapa, o capa a capa. La primera etapa de un procedimiento a modo de ejemplo comprende recubrir un mandril con una primera capa de un primer material. Después de recubrir el mandril con la primera capa, un operario termorretrae la primera capa del primer material. En la tercera etapa, un operador recubre la primera capa termorretraída con una segunda capa de material de una capa de refuerzo. A continuación, el operador recubre la segunda capa del segundo material con la tercera capa más exterior de un tercer material. La tercera etapa implica el recubrimiento de esta primera capa termorretraída con una segunda capa de un segundo material y una tercera capa más exterior de un tercer material, en la que la segunda capa es una capa de refuerzo. Finalmente, todas las capas son termorretraídas juntas, produciendo el conjunto final de la funda desprendible. En algunas implementaciones, se utiliza un termorretráctil de PTFE para termorretraer las capas. En implementaciones con entallas, las entallas interiores son fabricadas utilizando un mandril con un saliente radial, mientras que las entallas exteriores son fabricadas mediante corte por láser o comprimiendo un mandril con un saliente radial sobre la superficie exterior de la funda.

55 El cubo de la funda desprendible es fabricado mediante moldeo por inyección, en que el material del cubo de la funda desprendible es posicionado en un molde con dos insertos como mínimo. En algunas implementaciones, el cubo de la funda desprendible tiene una sección proximal cónica, y una sección distal cilíndrica. La sección proximal cónica y la sección distal cilíndrica comprenden cada una de ellas una discontinuidad que en algunas implementaciones es una discontinuidad circunferencial. Una vez que el cubo de la funda desprendible ha sido moldeado y fundido con el cuerpo de la funda desprendible, los insertos son extraídos dejando un espacio vacío de la forma de los insertos. El espacio dejado por la extracción de los insertos crea una discontinuidad a lo largo de la longitud del cubo de la funda desprendible en dirección longitudinal. Las discontinuidades pueden estar alineadas entre sí y con las líneas de desprendimiento en el cuerpo de la funda para facilitar el desprendimiento del cuerpo de la funda desprendible. El cubo de la funda desprendible puede estar fundido con el cuerpo de la funda desprendible con las discontinuidades circunferenciales alineadas con las líneas de desprendimiento en el cuerpo de la funda desprendible.

Según una implementación adicional de la presente invención, se da a conocer un cuerpo de funda que incluye una primera banda de un primer material, una segunda banda de un segundo material y un lumen definido por la primera banda y la segunda banda. El primer material puede tener una primera rigidez y el segundo material puede tener una segunda rigidez que es diferente (por ejemplo, menor) de la primera rigidez. La primera banda y la segunda banda están orientadas adyacentes, por ejemplo, en una hélice que se extiende desde un extremo distal a un extremo proximal del cuerpo de la funda. La estructura helicoidal o espiral y la alternancia de la primera y segunda bandas de rigideces variables mejora la flexibilidad al requerir la aplicación de una fuerza menor para poder doblar la funda del introductor. También mejora la resistencia al retorcimiento al aumentar la capacidad de la funda del introductor para tensar las secciones flexibles en compresión a lo largo del diámetro interior de un radio de curvatura y en tensión a lo largo del diámetro exterior de un radio de curvatura y aumentando la resistencia al aplastamiento del diámetro debido a las secciones más rígidas. La mejora de la flexibilidad y el incremento de la resistencia al retorcimiento son beneficiosos en caso de intervenciones con elevados ángulos de inserción, por ejemplo, en intervenciones que utilicen inserciones axilares percutáneas.

En una implementación, la primera banda y la segunda banda no están cortadas perpendiculares a la orientación de la primera banda y la segunda banda. Como mínimo una ventaja de esta configuración es obtener una funda con unas propiedades del material que sean un compuesto de las propiedades del material de cada banda, sin requerir un enrollado o un trenzado de refuerzo que rodee la funda. En particular, esta configuración produce una funda con propiedades de material compuesto adaptadas para incrementar la flexibilidad (por ejemplo, doblado) mientras que reduce al mínimo el retorcimiento.

En algunas implementaciones, el primer material es una amida de bloque de poliéter (PEBA) o un polietileno, y el segundo material es un PEBA o un elastómero termoplástico.

En ciertas implementaciones, la primera banda y la segunda banda tienen la misma anchura. En algunas implementaciones, las anchuras de la primera banda y de la segunda banda son de 1 mm. Según otras implementaciones, la primera banda y la segunda banda tienen anchuras diferentes. En algunas implementaciones, la anchura de la primera banda es de 3 mm y la anchura de la segunda banda es de 1 mm. Como mínimo una ventaja de variar las anchuras de cada una de la primera y de la segunda bandas es variar las propiedades del compuesto de la funda para obtener la rigidez deseada y las propiedades de resistencia a la deformación elástica en flexión para una funda de introductor concreta.

En algunas implementaciones, el cuerpo de la funda incluye una pared que tiene un grosor y una primera entalla y una segunda entalla en la pared. La primera entalla y la segunda entalla pueden estar alineadas axialmente a lo largo de una cierta longitud de la funda y pueden estar orientadas una opuesta a la otra. En ciertas implementaciones, la primera entalla y la segunda entalla están en una superficie interior del cuerpo de la funda. Según otras implementaciones, la primera entalla y la segunda entalla están en una superficie exterior del cuerpo de la funda. Según ciertas implementaciones, el cuerpo de la funda es dividido en dos partes a lo largo de la primera entalla y de la segunda entalla durante el desprendimiento del cuerpo de la funda. Como mínimo una ventaja de las entallas es la mejora de la facilidad de desprendimiento del cuerpo de la funda cuando la línea de división pasa a través de ambas primera y segunda bandas de materiales de diferentes grosores.

En algunas implementaciones, el cuerpo de la funda incluye una punta cónica. Según ciertas implementaciones, la punta cónica incluye el primer material y el segundo material. En otras implementaciones, la punta cónica incluye solamente el primer material. Según algunas implementaciones, la punta cónica incluye solamente el segundo material.

Según una implementación adicional de la presente invención, en ella se da a conocer una funda de introducción para la inserción de una bomba de sangre. La funda de introductor incluye un cuerpo de funda y un cubo de funda. Por ejemplo, la implementación del cuerpo de funda de esta invención. El cuerpo de funda puede incluir una primera banda de un primer material que tiene una primera rigidez, una segunda banda de un segundo material que tiene una segunda rigidez, y un primer lumen definido por la primera banda y la segunda banda. La primera rigidez puede ser mayor que la segunda rigidez. La primera banda y la segunda banda pueden estar orientadas de forma adyacente en una hélice desde un extremo distal a un extremo proximal del cuerpo de la funda. El cubo de la funda puede incluir extremos proximal y distal que definen un segundo lumen. El extremo distal del cubo de la funda puede estar unido al extremo proximal del cuerpo de la funda. La estructura helicoidal de la primera y segunda bandas alternativas de rigideces variadas mejoran la flexibilidad al requerir la aplicación de una fuerza menor para poder curvar la funda de introductor, y la resistencia al incrementar la resistencia de la columna de la funda de introductor, que es la fuerza axial requerida para producir el pandeo. La mejora de la flexibilidad y el incremento de la resistencia de la columna son beneficiosos en intervenciones con ángulos de inserción elevados, por ejemplo, en ubicaciones de inserción subclavias.

En algunas implementaciones, el primer lumen y el segundo lumen están en comunicación fluida. Se pueden insertar y retirar sucesivamente diversos instrumentos tanto a través del primer lumen como del segundo lumen de la funda, lo que lleva a la colocación de un dispositivo en la ubicación deseada antes del desprendimiento de la funda.

5

El cubo de la funda puede incluir una válvula hemostática dimensionada para impedir que salga fluido por el extremo proximal del cubo.

10

En algunas implementaciones, el cubo de la funda incluye una primera entalla y una segunda entalla. La primera entalla y la segunda entalla pueden estar alineadas axialmente a lo largo de la longitud del cubo de la funda y pueden estar orientadas opuestas una a la otra. En ciertas implementaciones, la primera entalla y la segunda entalla pueden estar en una superficie interior del cubo de la funda. En otras implementaciones, la primera entalla y la segunda entalla pueden estar en una superficie exterior del cubo de la funda.

15

Según una implementación adicional de la presente invención, se da a conocer procedimiento de fabricación de un cuerpo flexible de la funda de introductor. El procedimiento comprende envolver una primera banda de un primer material y una segunda banda de un segundo material de modo adyacente alrededor de un mandril, y sujetar las bandas entre sí (por ejemplo, mediante calentamiento) de modo que permanezcan adyacentes y con funcionalidad de desprendimiento. El procedimiento puede incluir sujetar un primer extremo distal de la primera banda y un segundo extremo distal de la segunda banda. El procedimiento puede comprender sujetar un primer extremo proximal de la primera banda y un segundo extremo proximal de la segunda banda. El procedimiento también puede comprender colocar un tubo termorretráctil sobre la primera banda, la segunda banda y el mandril. Además, el procedimiento puede comprender calentar la primera banda y la segunda banda. El procedimiento puede comprender adicionalmente extraer el tubo termorretráctil. El procedimiento también puede comprender extraer la primera banda y la segunda banda del mandril.

20

25

30

Según una implementación adicional de la presente invención, se da a conocer un cuerpo de funda que incluye una primera banda de un primer material, una segunda banda de un segundo material y un lumen interno definido por los extremos distal y proximal del cuerpo de la funda. El primer material puede tener una primera rigidez y el segundo material puede tener una segunda rigidez que es diferente de la primera rigidez. La primera banda y la segunda banda están orientadas adyacentes por encima del lumen interno, por ejemplo, en una hélice que se extiende desde el extremo distal al extremo proximal del cuerpo de la funda. El lumen interior puede estar fabricado de un tercer material que tenga la misma rigidez o una rigidez diferente de la del primer y/o del segundo materiales.

35

40

En algunas implementaciones, el cuerpo de la funda incluye una pared exterior que tiene un primer grosor, una pared interior que tiene un segundo grosor, y una primera entalla y una segunda entalla en la pared exterior. La primera entalla y la segunda entalla pueden estar alineadas axialmente a lo largo de una cierta longitud del cuerpo de la funda y pueden estar orientadas opuestas la una a la otra.

45

Como mínimo una ventaja del procedimiento de fabricación es la capacidad de formar una funda con propiedades de un material compuesto adaptadas para proporcionar una flexibilidad mejorada al doblado y una resistencia más elevada al retorcimiento. Adicionalmente, el procedimiento de fabricación permite la fabricación de un cuerpo de funda con unas superficies exteriores e interiores lisas.

Breve descripción de los dibujos

50

Los objetivos anteriores y otros objetivos y ventajas serán evidentes tras la consideración de la siguiente descripción detallada, tomada conjuntamente con los dibujos que se acompañan, en los que los caracteres de referencia similares se refieren a partes similares en toda ella, y en los cuales:

55

la figura 1 muestra el conjunto de funda desprendible que comprende el cuerpo de la funda desprendible y el cubo de la funda desprendible;

60

la figura 2A muestra una sección transversal del cuerpo de la funda desprendible tomada en un punto longitudinal que tiene una circunferencia de la segunda capa continua;

la figura 2B muestra una sección transversal del cuerpo de la funda desprendible tomada en un punto longitudinal que cruza una discontinuidad circunferencial en la segunda capa;

la figura 3A muestra una sección transversal axial del cuerpo de la funda desprendible;

las figuras 3B y 3C muestran posibles diseños del hipotubo cortado con láser;

las figuras 4A a 4E muestran posibles configuraciones de las entallas de diámetro interior y exterior a lo largo de una sección transversal axial;

las figuras 5A y 5B muestran posibles configuraciones de las entallas de diámetro interior y exterior a lo largo de una sección transversal circunferencial;

65

la figura 6 muestra una sección transversal que muestra la capa interior, la capa de refuerzo y la tercera capa;

- la figura 7 muestra una vista isométrica del cubo de la funda desprendible y la parte proximal del cuerpo de la funda desprendible;
- la figura 8 muestra una sección transversal circunferencial de la funda de introductor desprendible en el interior de la parte cilíndrica del cubo de la funda desprendible;
- 5 la figura 9 muestra una sección transversal circunferencial de la funda de introductor desprendible en el interior de la parte cónica del cubo de la funda desprendible;
- la figura 10 muestra una vista superior del cubo de la funda desprendible y la parte extrema proximal del cuerpo de la funda desprendible;
- la figura 11 muestra una sección transversal del hipotubo cortado con láser con la entalla interior en la discontinuidad circunferencial;
- 10 la figura 12 muestra una sección transversal de la funda de introductor desprendible con la herramienta de moldeo en el plano de la pared de rotura;
- la figura 13 muestra una sección transversal de la funda de introductor desprendible con la herramienta de moldeo no situada en el plano de la pared de rotura;
- 15 la figura 14 muestra un procedimiento de fabricación a modo de ejemplo de ciertas implementaciones de un conjunto de funda desprendible;
- la figura 15 muestra una sección longitudinal ilustrativa de la funda de introductor desprendible con la capa de refuerzo extendiéndose en el cubo de la funda desprendible;
- la figura 16 muestra una vista isométrica de un conjunto de una funda de introductor ilustrativa que incluye un cuerpo de funda expandible ilustrativo que comprende dos bandas de material acopladas a un cubo de funda ilustrativo;
- la figura 17 muestra una vista isométrica de un cuerpo de funda flexible ilustrativo que tiene una primera banda y una segunda banda;
- la figura 18 muestra una vista ilustrativa del cuerpo de funda flexible de la figura 17;
- 25 la figura 19 muestra un perfil esquemático del cuerpo de funda flexible de la figura 17 con la primera banda y la segunda banda que tienen unas ciertas anchuras y un ángulo de hélice;
- la figura 20 muestra una vista, en sección transversal, del cuerpo de funda flexible de la figura 17 que tiene una primera entalla y una segunda entalla en una superficie interior;
- la figura 21 muestra una vista isométrica del cuerpo de funda flexible de la figura 20;
- 30 la figura 22 muestra una vista, en sección transversal, del cuerpo de funda flexible de la figura 17 que tiene la primera entalla y la segunda entalla en una superficie exterior;
- la figura 23 muestra una vista isométrica de la funda flexible de la figura 22;
- la figura 24 muestra un procedimiento ilustrativo para la fabricación del cuerpo de funda flexible de la figura 17; y
- 35 la figura 25 muestra una vista, en sección transversal, de un cuerpo de funda flexible que tiene un lumen interno y una primera entalla y una segunda entalla en una superficie exterior.

Descripción detallada

- 40 Para proporcionar una comprensión global de los sistemas, del procedimiento y de los dispositivos dados a conocer en este documento, serán descritas ciertas realizaciones ilustrativas. Aunque las realizaciones y características descritas en este documento están específicamente descritas para ser utilizadas en conexión con un sistema percutáneo de bomba cardiaca, se comprenderá que las explicaciones pueden ser adaptadas y aplicadas a otros dispositivos mecánicos de ayuda a la circulación y a otros tipos de dispositivos médicos
- 45 tales como dispositivos de estudio electrofisiológico y de ablación por catéter, dispositivos de angioplastia y *stents*, catéteres angiográficos, catéteres venosos centrales insertados periféricamente, catéteres de línea media, catéteres periféricos, filtros en la vena cava inferior, dispositivos de terapia de aneurismas aórticos abdominales, dispositivos de trombectomía, sistemas de colocación de TAVR, dispositivos de terapia cardiaca y de ayuda cardiaca, incluyendo bombas de balón, dispositivos de ayuda cardiaca implantados mediante incisión quirúrgica, y cualesquiera otros catéteres y dispositivos venosos o arteriales de introducción endoluminal.

- Los sistemas, procedimientos y dispositivos descritos en este documento dan a conocer una funda de introductor flexible con una funcionalidad de funda desprendible que tiene una resistencia mejorada al retorcimiento y una mejor flexibilidad. Una funda de introductor con dicha funcionalidad mejorada se puede conseguir de varias maneras, tal como se da a conocer en este documento. En general, la funda tiene como
- 55 mínimo dos secciones de diferente rigidez, con una sección rígida y como mínimo una sección menos rígida. La funda mejorada permite una mejor resistencia al retorcimiento. Una configuración a modo de ejemplo que tiene por lo menos una sección rígida y por lo menos una sección menos rígida es una funda con una capa interior, una segunda capa de refuerzo y una capa exterior. En dichas implementaciones, la capa de refuerzo puede incluir un hipotubo cortado con láser o un filamento enrollado o trenzado. Tal como se da a conocer en la Patente 62/672,212, reproducida en el apéndice A más adelante, otra configuración que tiene como mínimo una sección rígida y como mínimo una sección menos rígida se compone de una hebra rígida y una hebra menos rígida envueltas en una configuración helicoidal de una sola capa. Al hacer la sección menos rígida de la funda de introductor de materiales polímeros diferentes, la funda de introductor permite asimismo que la
- 60 funda sea desprendida más fácilmente. La utilización de un material con mayor resistencia a la deformación
- 65

elástica y un material con menor resistencia a la deformación elástica, tanto en la misma capa como en capas diferentes, es una mejora con respecto a las fundas desprendible habituales que utilizan solamente un material con una resistencia a la deformación elástica constante, obligando a elegir entre resistencia al retorcimiento y flexibilidad. Mejorar la resistencia al retorcimiento mientras que al mismo tiempo se mejora la flexibilidad es altamente deseable en situaciones clínicas que requieren fundas desprendibles con elevados ángulos de inserción. Dichas situaciones clínicas incluyen accesos femorales para pacientes obesos debido a la distancia entre el vaso sanguíneo y el punto de inserción, así como el acceso axilar subclavio debido a los puntos de referencia anatómicos sensibles y a los haces de nervios en las zonas adyacentes a los lugares de inserción axilar. Adicionalmente, la presencia de discontinuidades en la capa de refuerzo y/o de entallas en las capas de la funda reduce la fuerza a aplicar para desprender la funda.

La figura 1 muestra un conjunto 100 de funda desprendible ilustrativo que incluye las empuñaduras 101 de la funda, el cubo 102 de la funda, el cuerpo 103 de la funda, el extremo proximal 104, el extremo distal 106, el lumen 108 del cuerpo de la funda, la capa interior 110 del cuerpo de la funda, la capa de refuerzo 112 y la capa exterior 114. El cubo 102 de la funda está acoplado al cuerpo 103 de la funda, teniendo el cuerpo 103 de la funda un extremo proximal 104 y un extremo distal 106. El cubo 102 de la funda está acoplado al extremo proximal 104 del cuerpo 103 de la funda. El cuerpo 103 de la funda define un primer lumen 108 que se extiende a lo largo del eje longitudinal del cuerpo 103 de la funda. Tal como se describe adicionalmente más adelante, en relación con las figuras 2 a 6, el conjunto 100 de funda desprendible tiene un diseño multicapa para proporcionar tanto flexibilidad como resistencia al retorcimiento. El cuerpo 103 de la funda comprende una capa interior 110 situada en un primer y más interior radio, una capa de refuerzo 112 situada en un segundo radio, y una capa exterior 114 situada en un tercer y más exterior radio. La capa interior 110 y la capa exterior 114 comprenden un termoplástico que puede ser el mismo para cada una de las capas interior 110 y exterior 114. Como alternativa, la capa interior 110 y la capa exterior 114 pueden comprender termoplásticos diferentes. La capa de refuerzo 112 tiene propiedades del material diferentes de las de la capa interior 110 y la capa exterior 114. Por ejemplo, la capa de refuerzo tiene mayor resistencia a la deformación que, por lo menos, una de las capas interior 110 y exterior 114. La realización ilustrativa mostrada en la figura 1 puede comprender, además, un revestimiento hidrófilo sobre por lo menos una parte de la capa exterior. En algunas implementaciones, la parte de la capa exterior sobre la cual está colocado el revestimiento hidrófilo se extiende desde el extremo distal del cuerpo de la funda hasta entre unos 5 centímetros y unos 2 centímetros en sentido distal del extremo proximal del cuerpo de la funda. En otras implementaciones, la parte de la capa exterior sobre la cual está colocado el revestimiento hidrófilo, se extiende desde el extremo distal del cuerpo de la funda hasta entre unos 4 centímetros y unos 3 centímetros en sentido distal del extremo proximal del cuerpo de la funda. En implementaciones adicionales, la parte de la capa exterior sobre la cual está colocado el revestimiento hidrófilo, se extiende desde el extremo distal del cuerpo de la funda hasta entre unos 3,5 centímetros en sentido distal del extremo proximal del cuerpo de la funda. Tal como se ha comentado anteriormente, el revestimiento hidrófilo facilita la inserción del cuerpo de la funda en el sistema vascular de un paciente. Como el revestimiento de la totalidad de la longitud del cuerpo de la funda con el revestimiento hidrófilo puede hacer que el cuerpo de la funda sea desplazado de la aorta debido a la presión arterial que actúa sobre el cuerpo de la funda, una parte del cuerpo de la funda está generalmente configurada para carecer de revestimiento hidrófilo.

La capa de refuerzo puede ser un hipotubo, un filamento trenzado o un filamento enrollado. La capa de refuerzo está configurada como mínimo con dos discontinuidades en su superficie. Por ejemplo, el hipotubo de la capa de refuerzo puede estar configurado con una serie de ranuras a lo largo de su superficie. Dichas ranuras permiten que el hipotubo no solo ofrezca una mejor resistencia al retorcimiento dada su inherente rigidez, sino también permiten que el hipotubo tenga una flexibilidad mejorada. Como otro ejemplo, una segunda capa con un filamento trenzado o enrollado incluye discontinuidades entre las trenzas o vueltas del filamento. Como mínimo una ventaja de una capa de refuerzo de filamento es la presencia de discontinuidades entre cada vuelta o trenza del filamento, lo que reduce la cantidad de fuerza necesaria para desprender la capa de refuerzo y la funda como un todo. Además, las discontinuidades adicionales entre cada vuelta del filamento permiten una mayor flexibilidad. Como mínimo, una ventaja del filamento es la capacidad de ajustar el tamaño de las discontinuidades, es decir, seleccionar el número de vueltas por pulgada para diferentes aplicaciones con el mismo proceso de fabricación de la capa de refuerzo. Una ventaja adicional del filamento es la capacidad de mantener un tamaño determinado de las discontinuidades mientras se ajusta la separación entre las discontinuidades mediante la variación del tamaño del filamento. Tanto las configuraciones del filamento como del hipotubo pueden ser implementadas con una diversidad de diseños de la línea de desprendimiento. Una ventaja de una capa de refuerzo construida a partir de un hipotubo o de un filamento enrollado es que el grosor de la capa puede ser configurado para que sea constante en la totalidad de la longitud de la capa.

El cuerpo de la funda está también configurado para que tenga una línea de desprendimiento que se extienda siguiendo su longitud, estando superpuesta la línea de desprendimiento a la, como mínimo, una discontinuidad circunferencial en la capa de refuerzo de la funda. Como mínimo una ventaja de la superposición entre la línea de desprendimiento de la funda y por lo menos una discontinuidad circunferencial en la capa de refuerzo es la capacidad para desprender la funda sin tener que romper la capa de refuerzo.

Tal como se describe en relación con las figuras 2 y 3 a continuación, la capa de refuerzo puede ser un hipotubo cortado con láser. El hipotubo puede ser mecanizado para que tenga por lo menos dos discontinuidades en su superficie. En algunas implementaciones, las discontinuidades se extienden a lo largo de una parte de la circunferencia del hipotubo, y son discontinuidades circunferenciales. En otras implementaciones, las discontinuidades se extienden a lo largo de una cierta longitud del hipotubo, y son discontinuidades longitudinales. En otras implementaciones las discontinuidades se pueden extender tanto circunferencialmente como longitudinalmente. En ciertas implementaciones, tal como se muestra por ejemplo en las figuras 5A y 5B y es comentado adicionalmente a continuación, la sección transversal circunferencial representativa contiene diversas discontinuidades circunferenciales. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 5A y 5B, la discontinuidad puede ser dos o más ranuras. En otras implementaciones, las discontinuidades pueden ser de tamaños y formas diferentes. Por ejemplo, las discontinuidades pueden ser rectangulares, pueden ser circulares, pueden ser elípticas y pueden ser romboidales.

En una implementación, tal como se muestra por ejemplo en la figura 3B, las ranuras a lo largo de la superficie del hipotubo son paralelas las unas a las otras, y están espaciadas regularmente a lo largo de la longitud del hipotubo. En dicha implementación, existen dos secciones transversales circunferenciales distintas que pueden ser tomadas a lo largo de la longitud del hipotubo. La primera sección transversal circunferencial está mostrada en la figura 2A.

La sección transversal 200 representa la capa interior 202 situada en un radio interior, la capa de refuerzo 204 situada en un radio intermedio, y la capa exterior 206 situada en el radio más exterior. El centro de la figura 2A muestra el primer lumen 208. La figura 2A está tomada en un punto longitudinal a lo largo del cuerpo de la funda en el que la capa de refuerzo 204 tiene una circunferencia continua. La capa interior 202, la capa de refuerzo 204 y la capa exterior 206 son capas concéntricas. Concéntrico, tal como se define en este documento significa que las capas comparten el mismo centro, con la capa exterior 206 rodeando completamente la capa de refuerzo 204 y la capa interior 202, y con la capa de refuerzo 204 rodeando completamente la capa interior 202.

La segunda sección transversal circunferencial ilustrativa se muestra en la figura 2B. La sección transversal 220 representa la capa interior 222 situada en un radio interior, la capa de refuerzo 224 situada en un radio intermedio, y una capa exterior 226 situada en el radio más exterior. El centro de la figura 2B muestra el primer lumen 230. La sección transversal de la figura 2B está tomada en un punto longitudinal a lo largo del cuerpo de la funda en el que la capa de refuerzo 224 tiene una discontinuidad circunferencial 228, correspondiente a una ranura en el hipotubo cortado con láser. De este modo, la sección transversal de la figura 2B muestra una capa de refuerzo discontinua. La, como mínimo, una discontinuidad circunferencial 228 define una línea que proporciona a la funda su funcionalidad de desprendimiento.

En las figuras 2A y 2B, las propiedades del material de la capa de refuerzo 204 confieren de manera ventajosa al conjunto de la funda una mejora de la flexibilidad y de resistencia al retorcimiento. Por ejemplo, una de dichas propiedades físicas es la rigidez de la capa de refuerzo, que es mayor que la de, por lo menos, uno de los materiales de la capa interior 202 o de la capa exterior 206. Otra de dichas propiedades físicas del material de la capa de refuerzo 204 es su módulo elástico que asimismo puede ser mayor que, por lo menos, uno de los materiales de la capa interior 202 o de la capa exterior 206. El material de la primera capa interior 202 y el material de la capa exterior 206 pueden ser un termoplástico, y el termoplástico puede ser, como mínimo, de PEBAx o de TPU. El material de la capa de refuerzo 204 puede ser, como mínimo, uno de entre LCP, PEBAx, acero inoxidable, Nitinol o Kevlar. El grosor de la capa interior 202 puede estar comprendido entre 0,001 pulgadas (1 pulgada = 2,54 cm) y 0,015 pulgadas. Además, el grosor de la capa exterior 206 puede estar comprendido entre 0,001 pulgadas y 0,015 pulgadas. El grosor total de la pared de la implementación es menor o igual a 0,016 pulgadas.

La figura 3A muestra una sección transversal longitudinal 300 ilustrativa del conjunto de la funda desprendible, estando el eje longitudinal del cuerpo de la funda en el plano de la página. La sección transversal muestra la capa interior 302 en un radio interior, la capa de refuerzo 304 en un radio intermedio, y la capa exterior 306 en un radio exterior. La capa de refuerzo 304 tiene discontinuidades 308. Las discontinuidades 308 son, en algunas implementaciones, discontinuidades circunferenciales. En conjunto, las tres capas definen el primer lumen 310. En el interior de la capa de refuerzo 304, las discontinuidades circunferenciales 308 que separan los nervios 309 están conectadas por medio de la capa de refuerzo 304. Las discontinuidades circunferenciales 308 son de una longitud de un arco finito y no se extienden a lo largo de la longitud total de la circunferencia de la capa de refuerzo 304. Las discontinuidades circunferenciales 308 pueden ser arcos de longitudes variables y pueden ser de anchuras variables. Las longitudes de los arcos de las discontinuidades circunferenciales 308 pueden ser de entre unos 0,5 cm a 1 cm. De manera similar, las anchuras de las discontinuidades circunferenciales 308 pueden ser de entre unos 0,1 cm a 0,5 cm, entre unos 0,2 y 0,4 cm. y aproximadamente de 0,3 cm.

La figura 3B muestra una configuración de discontinuidades 322 y 324 en la capa de refuerzo 320, en las que cada discontinuidad 322 y 324 del hipotubo tiene la misma longitud a lo largo de la circunferencia del hipotubo. Las discontinuidades en la figura 3B están separadas regularmente en la dirección longitudinal, y las discontinuidades comprenden un primer conjunto y un segundo conjunto de discontinuidades. Las discontinuidades situadas en la misma posición circunferencial que la primera ranura 322 constituyen el primer conjunto, y las discontinuidades situadas en la misma posición circunferencial que la segunda ranura 324 definen el segundo conjunto. Cada discontinuidad en cada conjunto de discontinuidades tiene un centro. Los centros del primer conjunto de discontinuidades definen un primer eje de discontinuidad, y los centros del segundo conjunto de discontinuidades definen un segundo eje de discontinuidad. En algunas realizaciones, y como se muestra en la figura 3B, el primer y segundo ejes de las ranuras están desviados un cierto ángulo. El ángulo con el que los dos ejes de las ranuras están desviados puede ser de cero grados, de tal modo que todas las ranuras a lo largo de la longitud del hipotubo están centradas en el mismo eje. El ángulo en el que los ejes de las ranuras están desviados varía desde 0 a unos 180 grados. En un ejemplo, el ángulo en el que están desviados los ejes de las ranuras es de 0 grados, que corresponde a que cada ranura está centrada en el mismo eje. En otro ejemplo, el ángulo en el que están desviados los ejes de las ranuras es de 180, que corresponde a que los dos ejes de las ranuras estén diametralmente opuestos uno al otro. Diametralmente opuesto, tal como se define en este documento significa que dos características de la implementación están separadas una desviación de 180 grados a lo largo del cuerpo de la funda. En otros ejemplos, los ejes pueden estar desviados un ángulo de entre unos 30 y unos 150 grados. En otros ejemplos, los ejes pueden estar desviados un ángulo de entre 60 y aproximadamente 120 grados. En otros ejemplos, los ejes pueden estar desviados un ángulo de unos 90 grados. En otros ejemplos, las discontinuidades tienen una longitud variable a lo largo de la superficie del hipotubo. En otros ejemplos, las ranuras están separadas de forma variable a lo largo de la longitud del hipotubo para conseguir una flexibilidad variable a lo largo de la funda. Por ejemplo, la separación puede ser fija en la parte proximal de la funda y puede aumentar en la dirección distal para proporcionar una mayor resistencia al retorcimiento en el extremo distal a la vez que proporciona una capacidad más fácil de desprendimiento en el extremo proximal. En otro ejemplo, las ranuras pueden estar más juntas entre sí en ambos extremos del cuerpo de la funda y pueden tener una mayor separación en el centro de la longitud del cuerpo de la funda, proporcionando resistencia al retorcimiento en la parte central del cuerpo de la funda mientras permiten que las extremidades de la funda sean desprendidas fácilmente. Tal como se ha descrito anteriormente en relación con la capa de refuerzo del filamento, las discontinuidades pueden ser de tamaños y formas variables. Las configuraciones que tienen una capa de refuerzo del hipotubo pueden tener también discontinuidades de varias formas y tamaños.

En algunas implementaciones, el hipotubo puede estar configurado para tener una espina dorsal que conecta una serie de nervios. Una espina dorsal, tal como está definida en este documento se refiere a una parte del hipotubo que se extiende de manera continua en una dirección longitudinal paralela al primer lumen del cuerpo de la funda. Los nervios, tal como aquí están definidos, se refieren a partes del hipotubo que están conectadas solo por un extremo a la espina dorsal y se extienden alejándose de la espina dorsal en dirección circunferencial. En algunas implementaciones, existe solamente un único nervio, de tal modo que el hipotubo parece una única forma en "c" que se extiende longitudinalmente a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda. En otras implementaciones pueden existir varios nervios. Los nervios pueden estar separados en la dirección longitudinal por medio de discontinuidades circunferenciales. En otras implementaciones, puede haber más de una espina dorsal, estando cada espina conectada a un conjunto de nervios. En todas dichas implementaciones, el número y la separación de los nervios puede ser optimizado para obtener la resistencia al retorcimiento y la flexibilidad deseadas. Los nervios dispuestos más juntos entre sí proporcionan una mayor resistencia al retorcimiento. Los nervios más separados proporcionan una mayor flexibilidad y más facilidad de desprendimiento.

La figura 3C muestra otra configuración de discontinuidades 332 y de aberturas 334 en la capa de refuerzo 330. En la figura 3C, las discontinuidades circunferenciales 332 están orientadas para extenderse a lo largo de la circunferencia de la capa de refuerzo. La inclusión de aberturas 334 contribuye a la adhesión de las capas interior y exterior a la capa de refuerzo 330 durante la fabricación. Las aberturas 334 pueden estar configuradas en una diversidad de formas. Las aberturas 334, por ejemplo, pueden ser circulares, elípticas o romboidales. Tal como se ha comentado anteriormente, las aberturas 334 están configuradas para extenderse a lo largo de la circunferencia de la capa de refuerzo 330. Las aberturas 334 pueden estar orientadas a intervalos regulares a lo largo de la longitud de la capa de refuerzo 330. Por ejemplo, las aberturas 334 pueden estar incluidas cada 0,7 pulgadas (1 pulgada = 2,54 cm) a lo largo de la longitud de la capa de refuerzo 330. En otras implementaciones, las aberturas 334 pueden estar situadas cada 0,9 pulgadas a lo largo de la longitud de la capa de refuerzo. En ciertas implementaciones, las aberturas 334 pueden estar situadas cada 1,1 pulgadas a lo largo de la longitud de la capa de refuerzo. Tal como se ha comentado anteriormente, las aberturas 334 pueden tener una gama de áreas superficiales. Por ejemplo, en algunas implementaciones, cada abertura 334 tiene un área superficial de entre unos 5 a unos 25 milímetros cuadrados. En otras implementaciones, el área superficial de cada abertura 334 está comprendida entre unos 10 y unos 20 milímetros cuadrados. En ciertas implementaciones, el área superficial de cada abertura 334 es de unos 15 milímetros cuadrados. La incorporación de aberturas permite que las capas interior y exterior del cuerpo de la funda se adhieran mejor la una a la otra durante la fabricación. El incremento de la adherencia

permite que el cuerpo de la funda acepte mejor las tensiones cuando es doblado. El proceso de reflujó está también controlado de modo que ahora hay un reflujó del polímero en las ranuras circunferenciales configuradas a lo largo de la longitud del hipotubo. Permanecer las ranuras libres de polímero permite que las ranuras funcionen como zonas de compresión y expansión, lo que aumenta la flexibilidad del cuerpo de la funda.

Las figuras 4A a 4E muestran diversas posibles configuraciones de las entallas del diámetro interior y exterior. Las entallas en dichas configuraciones definen una línea de desprendimiento a lo largo de la cual un profesional puede desprender el conjunto de la funda para separarla. Las figuras 4A a 4E muestran la capa interior 402, la capa de refuerzo 404 y la capa exterior 406, y el lumen 408 de la funda. También se muestra una entalla 410 ilustrativa. La figura 4A representa una implementación que tiene solamente entallas en el diámetro interior. Las entallas del diámetro interior de la figura 4A empiezan en la superficie más interior de la capa interior 402, penetran a través de la capa de refuerzo 404 y terminan en el interior de la capa exterior 406. En otra implementación, las entallas 410 del diámetro exterior empiezan en la superficie más interna de la capa interior 402, penetran a través de la capa de refuerzo 404 y terminan antes de la capa exterior 406. Las implementaciones que tienen entallas en el diámetro interior (figura 4A) son fabricadas más fácilmente.

La figura 4B muestra una implementación que solamente tiene entallas en el diámetro exterior. Las entallas del diámetro exterior de la figura 4B empiezan en la superficie más exterior de la capa exterior 406, penetran a través de la capa de refuerzo 404, y terminan en el interior de la capa interior 402. En otra implementación, las entallas del diámetro exterior de la figura 4B empiezan en la superficie más exterior de la capa exterior 406, penetran a través de la capa de refuerzo 404, y terminan antes de la capa interior 402. Las implementaciones que contienen entallas de diámetro exterior (figura 4B) se comportan mejor con respecto a la funcionalidad de desprendimiento que las configuraciones que tienen solamente entallas de diámetro interior.

La figura 4C muestra una implementación que tiene tanto entallas de diámetro interior como exterior, en la que los dos tipos de entallas no se superponen longitudinalmente a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda. La figura 4D muestra una implementación en la que las entallas se superponen parcialmente en sentido longitudinal a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda. La figura 4E muestra una implementación en la que las entallas están totalmente superpuestas en sentido longitudinal a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda. En una implementación, las entallas del diámetro exterior se extienden, como mínimo, a lo largo de un extremo distal de la parte distal del cuerpo de la funda y las entallas del diámetro interior se extienden a lo largo de toda la parte proximal de la funda y como máximo hasta un extremo proximal de la parte distal del cuerpo de la funda. En otra implementación, las entallas del diámetro exterior se extienden como mínimo a lo largo de un extremo distal de la parte distal del cuerpo de la funda, y las entallas del diámetro interior se extienden a lo largo de toda la parte proximal de la funda y como máximo a un extremo proximal de la parte proximal del cuerpo de la funda además de ambas entallas del diámetro interior y del diámetro exterior que se extienden superponiéndose a lo largo de cualquier parte de la primera sección del cuerpo de la funda.

La figura 5A muestra una sección transversal circunferencial 500 del cuerpo de la funda que tiene una capa interior 502, una capa de refuerzo 504 y una capa exterior 506. Las tres capas definen el lumen 508 que se extiende a lo largo del eje longitudinal del cuerpo de la funda. Unas entallas de diámetro exterior 510 diametralmente opuestas se extienden desde la superficie más exterior de la capa exterior 506, a través de la capa de refuerzo 504 y terminan en el interior de la capa interior 502.

La figura 5B muestra una sección transversal circunferencial 520 del cuerpo de la funda que tiene la capa interior 522, la capa de refuerzo 524 y la capa exterior 526. Las tres capas definen un primer lumen 528, que se extiende a lo largo del eje longitudinal del cuerpo de la funda. Unas entallas de diámetro interior 530 diametralmente opuestas se extienden desde la superficie más interior de la capa interior 522, a través de la capa de refuerzo 524, y terminan en el interior de la capa exterior 526. Tal como se ha indicado con relación a las figuras 4A a 4E, las configuraciones que tienen entallas de diámetro exterior, como en la figura 5A, tienen un mejor comportamiento de desprendimiento, mientras que las configuraciones que tienen entallas de diámetro interior, como en la figura 5B, son fabricadas más fácilmente. Algunas implementaciones solo tienen entallas de diámetro interior, mientras que otras implementaciones solo tienen entallas de diámetro exterior. Otras implementaciones pueden tener tanto entallas de diámetro interior como entallas de diámetro exterior, en las que las entallas de diámetro interior se extienden a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda exclusivamente desde las entallas de diámetro exterior. Las implementaciones adicionales pueden tener una parte del cuerpo de la funda en la que existen tanto entallas de diámetro interior como entallas de diámetro exterior. Algunas otras implementaciones pueden tener tanto áreas en las que se encuentra exclusivamente una entalla y áreas en las que se encuentran los dos tipos de entallas solapándose longitudinalmente.

La figura 6 muestra de manera similar una sección transversal 600 de las capas de la funda que comprende la capa interior 602, la capa de refuerzo 604 y la capa exterior 606. Se pueden ver discontinuidades 610 en la

capa de refuerzo 604. En algunas implementaciones, las discontinuidades 610 son discontinuidades circunferenciales.

5 La figura 7 muestra una vista isométrica 700 del cubo 701 de la funda y la parte proximal 706 del cuerpo 707 de la funda. El cubo de la funda comprende la parte cónica proximal 702, que tiene la discontinuidad circunferencial 703, y la parte cónica distal 704 que tiene la discontinuidad circunferencial 705. La parte cónica distal 704 del cubo 701 de la funda está unida a la parte proximal 706 del cuerpo 707 de la funda. Las discontinuidades 703 y 705 están configuradas para alinearse con las líneas de desprendimiento del cuerpo 707 de la funda, de tal manera que en un punto longitudinal dado a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda que tiene una discontinuidad, la línea de desprendimiento está situada en la misma posición circunferencial que la discontinuidad. En algunas implementaciones, las discontinuidades 703 y 705 son discontinuidades circunferenciales.

15 La figura 8 muestra una sección transversal circunferencial 800 tomada a lo largo de la línea A-A' (ver la figura 7) en la parte distal cilíndrica 810 del cubo de la funda. La capa interior 802, junto con la capa de refuerzo 804 y la capa exterior 806 definen conjuntamente el primer lumen 808. La discontinuidad 812 en la parte cilíndrica 810 del cubo de la funda está alineada con las líneas de desprendimiento del cuerpo de la funda para facilitar la extracción de la funda y, en algunas implementaciones, es una discontinuidad circunferencial. La discontinuidad 812 está alineada con la discontinuidad de la parte cónica proximal del cubo de la funda, para facilitar asimismo la extracción de la funda. La discontinuidad de la parte cónica proximal del cubo de la funda es, en algunas implementaciones, una discontinuidad circunferencial. Tal como se ha comentado en relación con la figura 12, la discontinuidad circunferencial 812 en la parte cilíndrica 810 del cubo de la funda es fabricada colocando un inserto en el material del cubo de la funda antes de fusionar el material del cubo de la funda con el cuerpo de la funda. El inserto es extraído después de la fusión, dejando la discontinuidad circunferencial 812 en la parte cilíndrica 810 del cubo de la funda.

30 La figura 9 muestra una sección transversal circunferencial 900 tomada a lo largo de la línea B-B' (ver figura 7) en la parte cónica proximal 910 del cubo de la funda. La capa interior 902 define el primer lumen 908. La discontinuidad 912 en la parte cónica 910 del cubo de la funda puede estar alineada con la discontinuidad de la parte distal cilíndrica del cubo de la funda para facilitar la extracción de la funda, estando también alineada la parte distal cilíndrica del cubo de la funda con las líneas de desprendimiento del cuerpo de la funda. En algunas implementaciones, la discontinuidad 912 es una discontinuidad circunferencial. Tal como se ha comentado en relación con la figura 12 y como se ha comentado anteriormente en relación con la discontinuidad circunferencial, en la parte distal cilíndrica del cubo de la funda, la discontinuidad circunferencial 912 en la parte cónica 910 del cubo de la funda es fabricada colocando un inserto en el material del cubo de la funda antes de fusionar el material del cubo de la funda con el cuerpo de la funda. El inserto es extraído después de la fusión, dejando la discontinuidad circunferencial 912 en la parte cónica 910 del cubo de la funda. Adicionalmente, tal como se muestra en la realización ilustrativa de la figura 9 (y comentada, además, en detalle más adelante en relación con la figura 12), solamente existe una capa interior de la funda en la parte proximal cónica del cubo de la funda. Tal como se comenta más adelante en relación con la figura 12, la capa interior 902 tiene un grosor específico. El grosor de la parte interior 902 en la parte cónica proximal 910 del cubo de la funda puede ser menor que el grosor de las capas que son distales con respecto a la parte cónica proximal 910. El grosor de la capa interior 902 en la parte cónica proximal 910 puede ser seleccionado de tal modo que exista una sección de diámetro reducido en la parte cónica proximal 910. La sección de diámetro reducido puede tener un diámetro exterior que es menor que el grosor total de las capas relativamente distales, o la sección de diámetro reducido puede tener un diámetro exterior que es igual al grosor total de las capas relativamente distales. La presencia de una sola capa de la funda dentro de la parte cónica proximal 910 del cubo de la funda disminuye la cantidad de material a través del cual un operador debe romper para separar la funda, permitiendo que el operador aplique una fuerza de rotura menor.

55 La figura 10 muestra una vista superior 1000 del cubo 1001 de la funda y la parte proximal 1006 del cuerpo de la funda. El cubo 1001 de la funda comprende la parte cónica proximal 1002 y la parte cilíndrica distal 1004. La discontinuidad 1003 está situada en la parte cónica 1002 del cubo de la funda y la discontinuidad 1005 está situada en la parte cilíndrica del cubo de la funda. Las discontinuidades 1003 y 1005 son en algunas implementaciones discontinuidades circunferenciales. Las discontinuidades circunferenciales 1003 y 1005 están alineadas con líneas de desprendimiento en el cuerpo de la funda. El extremo proximal 1006 del cuerpo de la funda está acoplado al cubo 1001 de la funda en la parte cónica distal 1004. La figura 7 muestra también las líneas A-A' y B-B' a lo largo de las cuales se muestran, en la figura 8 y la figura 9, secciones transversales ilustrativas del cubo en las partes cilíndrica y cónica respectivamente.

60 La fabricación de la funda desprendible incluye la fabricación del cuerpo de la funda multicapa, la fabricación del cubo de la funda y el montaje del cubo de la funda y el cuerpo de la funda. Configuraciones específicas de la entalla y la capa pueden ser configuradas para facilitar la fabricación. Por ejemplo, la falta de una capa de refuerzo en la parte proximal de la funda ayuda a estabilizar el proceso de moldeo por inyección. Adicionalmente, la utilización de entallas de diámetro interior garantiza que las entallas no se cierren cuando

las capas de polímero refluyen durante el proceso de fabricación. Tal como se describe con más detalle más adelante en relación con la figura 14, el cuerpo de la funda multicapa es fabricado por medio de un proceso de termorretracción. La termorretracción es denominada también laminación.

5 En un procedimiento de fabricación, el material de la primera capa más profunda, el material de la segunda capa de refuerzo y el material de la tercera capa más exterior son colocados sobre un mandril. A continuación, las capas se termorretraen. Por ejemplo, se utiliza un termorretráctil de PTFE.

10 En otro procedimiento, la primera capa más profunda es colocada en el mandril y se termorretrae, en cuyo momento el material de la segunda capa de refuerzo y el material de la tercera capa más exterior son colocados sobre la primera capa termorretraída. La primera capa termorretraída, el material de la segunda capa de refuerzo y el material de la tercera capa más exterior son envueltos a continuación y termorretraídos juntos.

15 En otro procedimiento más, cada capa es sucesivamente termorretraída sobre un mandril. En primer lugar, la primera capa más profunda es colocada sobre el mandril y es termorretraída. La primera capa termorretraída es recubierta a continuación con el material de la segunda capa de refuerzo. Las dos capas son termorretraídas a continuación. Las dos capas termorretraídas son recubiertas luego con el material de la tercera capa más exterior. Las tres capas son entonces envueltas por termorretracción.

20 En el caso de la fabricación de cuerpos de fundas que tengan entallas de diámetro interior, el mandril utilizado para la termorretracción comprende una espina dorsal saliente, de tal modo que la termorretracción de una capa utilizando el mandril crea un cuerpo de funda con una entalla de diámetro interior con la forma de la espina dorsal del mandril. En el caso de la fabricación de cuerpos de fundas que tengan entallas de diámetro exterior, la tercera capa más exterior está configurada con un molde durante la termorretracción, teniendo el molde la forma de la entalla de diámetro exterior. Tras la termorretracción, el molde es extraído, dejando una entalla de diámetro exterior con la forma del molde. Tal como se comenta además más adelante en relación con la figura 11, una discontinuidad circunferencial debe ser suficientemente grande para permitir que como mínimo un mandril se extienda a través de la discontinuidad durante la fabricación y para proporcionar una flexibilidad mejorada. El tamaño de la discontinuidad no puede ser menor que el tamaño del saliente de los mandriles utilizados en la fabricación. Sin embargo, la discontinuidad debe ser suficientemente pequeña para seguir proporcionando una resistencia mejorada al retorcimiento; si la discontinuidad es demasiado grande la funda puede deformarse.

35 Existen procedimientos de fabricación similares para cualquier configuración de la segunda capa de refuerzo. Por ejemplo, cuando la capa de refuerzo es un hipotubo que comprende una pluralidad de segmentos de arco del hipotubo, la primera capa más interior puede ser termorretraída, y a continuación los segmentos de arco pueden ser termorretraídos con la primera capa termorretraída más profunda. Esto puede ser realizado para asegurar que el mayor número de segmentos de arco del hipotubo quedan adecuadamente adheridos a la primera capa más interior antes de la incorporación y la termorretracción de la tercera capa más exterior. Adicionalmente, cuando la capa de refuerzo es un hipotubo que comprende una pluralidad de segmentos de arco, la primera capa más profunda puede ser termorretraída y, a continuación, los segmentos de arco pueden ser termorretraídos con la primera capa termorretraída individualmente. De manera similar, las estructuras de filamentos trenzados y enrollados antes comentadas pueden ser termorretraídas con la primera capa más interior termorretraída antes de la termorretracción de la tercera capa más exterior para asegurar la adherencia correcta de las capas de filamento a la primera capa más interior.

50 Durante la extracción de la funda del paciente, el cubo de la funda es desprendido además del cuerpo de la funda. Tal como se ha descrito previamente y en relación con las figuras 12 y 13, el cubo de la funda es fabricado utilizando moldeo por inyección, en el que el material del cubo de la funda es colocado en un molde del cubo de la funda, estando configurado el molde, como mínimo, con un inserto. En algunas implementaciones, se utilizan dos insertos. Una vez que el cubo de la funda ha sido moldeado y fusionado con el cuerpo de la funda, por lo menos dicho único inserto es extraído. De este modo, el cubo de la funda es configurado durante la fabricación para que comprenda una pared de rotura en forma de un espacio vacío con la forma del mismo. Este espacio vacío ayuda al profesional a facilitar el desprendimiento del cubo de la funda. La figura 12 muestra una sección transversal 1200 de la funda de introductor con la herramienta de moldeo en el plano de la pared de rotura. La pared de rotura es configurada para que tenga la forma de dos insertos tras su extracción del material del cubo de la funda. En otras configuraciones se puede utilizar un inserto, y en implementaciones adicionales pueden ser utilizados más de dos insertos. Adicionalmente, la figura 12 muestra la sección 1210 de diámetro reducido. La sección 1210 de diámetro reducido corresponde a un segmento proximal a lo largo del cuerpo de la funda que solamente puede contener una capa interior, dado que la capa interior puede estar configurada para extenderse más en una dirección proximal que las capas de refuerzo o exteriores. La sección 1210 de diámetro reducido tiene un grosor 1211. La capa 1212 tiene un grosor 1213 y la capa 1214 tiene el grosor 1215. En algunas implementaciones, el grosor 1211 es menor que la suma de grosores 1213 y 1215. En otras implementaciones, el grosor 1211 es equivalente al grosor 1213, de modo que la sección 1210 de diámetro reducido y la capa 1212 forman una única capa

continua. En otras implementaciones, el grosor 1211 es menor que el grosor 1213. Tal como ha sido comentado previamente, una ventaja de la falta de una capa de refuerzo en la parte proximal de la funda es la estabilización del proceso de moldeo por inyección, que permite que las capas de polímero del cuerpo de la funda moldeen el cubo de la funda con propiedades uniformes. La figura 13 muestra una sección transversal 100 de la funda de introductor con la herramienta de moldeo fuera del plano de la pared de rotura, mostrando cómo los insertos están situados con respecto al cubo de la funda.

La figura 11 muestra una sección transversal 1100 de un hipotubo 1104 cortado con láser con una entalla interior 1108 en un espacio circunferencial 1110. La capa interior 1102, la capa de refuerzo 1104, y la capa exterior 1106 están configuradas con la entalla interior en el espacio circunferencial para aumentar la funcionalidad del desprendimiento. Tal como se ha comentado previamente, la discontinuidad debe ser suficientemente grande para permitir que, como mínimo, una entalla del diámetro interior o exterior se extienda a través de la misma y proporcione una flexibilidad mejorada, pero que también sea suficientemente pequeña para seguir proporcionando una resistencia mejorada al retorcimiento. En algunas implementaciones, la anchura del espacio circunferencial 1110 varía entre unos 0,1 y unos 1,5 milímetros. En otras implementaciones, la anchura del espacio circunferencial 1110 varía entre unos 0,3 a unos 1,2 milímetros. En ciertas implementaciones, la anchura del espacio crítico 1110 varía desde unos 0,5 a unos 1,0 milímetros. En implementaciones adicionales, la anchura del espacio crítico 1110 varía desde unos 0,7 a unos 0,8 milímetros. En ciertas implementaciones la anchura del espacio crítico 1110 es de unos 0,761 milímetros.

La figura 14 muestra un diagrama de flujo para la fabricación del conjunto de la funda desprendible para la introducción de una bomba del corazón, según ciertas implementaciones. El proceso 1400 empieza en la etapa 1402, en la que un operador recubre un mandril con una primera capa de un primer material. En algunas implementaciones, este material de la primera capa es un termoplástico que comprende uno de los materiales PEBAX o TPU. En la etapa 1404 el operador termorretrae la primera capa que comprende el recubrimiento del material de la primera capa con un termorretráctil y calentando la capa y el termorretráctil. En la etapa 1406, una vez que la primera capa ha sido termorretraída, el operador recubre la primera capa termorretraída con una segunda capa de un material de refuerzo de la segunda capa. En la etapa 1408, el operador recubre la segunda capa del material de refuerzo de la segunda capa con una capa más exterior de un material de la tercera capa. En la etapa 1410 el operario termorretrae juntas la primera capa termorretraída, la segunda capa de refuerzo y el material de la tercera capa. Como se ha comentado anteriormente en relación con la figura 3C, las aberturas en la capa de refuerzo que forman anillos alrededor de la circunferencia de la capa de refuerzo a intervalos longitudinales regulares a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda permiten el reflujo de las capas interior y exterior. Este reflujo proporciona una mejor adherencia entre sí de las capas interior y exterior lo que permite que el cuerpo de la funda acepte mejor las tensiones cuando el cuerpo de la funda está siendo doblado. El proceso de fabricación es controlado de tal modo que no se produce reflujo de las capas interior y exterior a las ranuras circunferenciales. La ausencia de capas de polímero de las ranuras permite que las ranuras sirvan de zonas de compresión y expansión, proporcionando al cuerpo de la funda una mejor flexibilidad. En implementaciones adicionales del procedimiento, el mandril utilizado en la fabricación puede poseer como mínimo una espina dorsal saliente de tal modo que la termorretracción del material de la primera capa deja por lo menos una entalla interior en la primera capa termorretraída. En otras implementaciones, el operador selecciona las ubicaciones de cada entalla exterior en base a la forma geométrica de la capa de refuerzo termorretraída. En otras implementaciones del procedimiento, el operador no necesita someter la primera capa a termorretracción antes de retractilar la segunda capa de refuerzo y la tercera capa más exterior; esto es, el operador puede termorretraer la primera, la segunda y la tercera capas por primera vez simultáneamente.

La figura 15 muestra una sección longitudinal 1500 del cuerpo 1502 de la funda que tiene una capa interior 1504, una capa exterior 1506, una capa de refuerzo 1508, un cubo 1510 de la funda, longitud 1512 del cubo reforzado, una parte distal 1514, una parte central 1516 y una parte proximal 1518. Tal como se ha comentado anteriormente, la longitud del cuerpo 1502 de la funda por encima de la cual se extiende la capa de refuerzo 1508 puede ser ajustada con el objeto de impedir el retorcimiento a lo largo de ciertas partes del cuerpo 1502 de la funda. Por ejemplo, en algunas implementaciones. La capa de refuerzo 1508 está ausente en la parte distal 1514 mientras que está presente en la parte central 1516. En dichas implementaciones, la capa de refuerzo 1508 se puede extender en la parte proximal 1518 a una profundidad variable, tal como se muestra mediante la longitud reforzada 1512 del cubo. Por ejemplo, el extremo proximal de la capa de refuerzo 1508 puede terminar en el mismo punto longitudinal en el que termina el cubo 1510 de la funda. En otras implementaciones, tal como se muestra en la ilustración de la figura 15, la capa de refuerzo 1508 puede terminar en un punto longitudinal que es distal con respecto al punto longitudinal en el que termina el cubo 1510 de la funda. En otras implementaciones, el extremo proximal de la capa de refuerzo 1508 puede terminar en un punto longitudinal proximal del punto longitudinal en el que termina el cubo 1510 de la funda. El punto longitudinal en el que termina la capa de refuerzo 1508 puede ser proporcionado por medio de la longitud 1512 del cubo reforzado. Por ejemplo, la longitud 1512 del cubo reforzado se puede extender en el cubo 1510 de la funda a la profundidad deseada con el objeto de producir la resistencia al retorcimiento deseada a lo largo de una cierta longitud de la funda. La longitud reforzada 1512 del cubo puede ser por

ejemplo de dos centímetros de largo, de tal manera que dicha capa de refuerzo 1508 termine dentro de 2 centímetros en sentido distal del punto longitudinal en el que termina el cubo 1510 de la funda. En otras implementaciones, la longitud 1512 del cubo reforzado puede ser de un centímetro, de tal modo que la capa de refuerzo 1508 termine a 1 centímetro distal del punto longitudinal en el que termina el cubo 1510 de la funda. En implementaciones adicionales, la longitud 1512 del cubo reforzado puede ser cero, de tal modo que la capa de refuerzo 1508 termine en el punto longitudinal en el que termina el cubo 1510 de la funda. La distancia concreta entre el punto en que termina la capa de refuerzo y el punto en que termina el cubo de la funda puede ser seleccionada para obtener una resistencia concreta al retorcimiento entre estos dos puntos a lo largo de la longitud del cuerpo de la funda. La superficie de la capa de refuerzo está configurada con discontinuidades para facilitar el desprendimiento de la capa de refuerzo. El desprendimiento se inicia en el cubo de la funda y, en el caso de implementaciones que tengan la capa de refuerzo extendida al cubo de la funda, se facilita el desprendimiento de la capa de refuerzo porque el profesional puede aplicar directamente la fuerza de desprendimiento a una parte del cuerpo de la funda que contiene la capa de refuerzo.

La figura 16 muestra un conjunto 1600 de la funda de introductor ilustrativo, que incluye un cuerpo 1700 de funda (descrito adicionalmente en relación con la figura 17) acoplado a un cubo 1602 de la funda. Tal como se describe adicionalmente más adelante en relación con las figuras 17 a 19, el cuerpo 1700 de la funda tiene un diseño helicoidal que incluye dos bandas 1706 y 1708 de materiales con diferentes rigideces. Por lo menos un beneficio de este diseño helicoidal de dos materiales es la capacidad de obtener una funda con las propiedades de un material compuesto para mejorar la flexibilidad a la vez que mejora la resistencia al retorcimiento. En un aspecto, el cuerpo 1700 de la funda puede tener un diseño de anillo que incluye anillos alternados de materiales con diferentes rigideces. En otro aspecto, el cuerpo 1700 de la funda puede tener un diseño longitudinal de la banda que incluya bandas alternadas de materiales con diferentes rigideces. El cuerpo 1700 de la funda y el cubo 1602 de la funda tienen ambos extremos proximales y extremos distales. El extremo distal del cubo 1602 de la funda está acoplado al extremo proximal del cuerpo 1700 de la funda. Por ejemplo, el extremo distal del cubo de la funda está adherido o unido al extremo proximal del cuerpo de la funda. Como alternativa, el extremo distal del cubo de la funda está formado integralmente con el extremo proximal del cuerpo de la funda. El cubo 1602 de la funda incluye una superficie de sujeción 1604 y entallas 1606. La superficie de sujeción 1604 puede estar formada por dos lengüetas diametralmente opuestas o cualquier otra forma geométrica adecuada para la sujeción. La superficie de sujeción 1604 facilita el desprendimiento del cubo 1602 de la funda y el cuerpo 1700 de la funda. Durante el desprendimiento de la funda, se aplica una fuerza a la superficie de sujeción 1604 (por ejemplo, lengüetas como se muestra en la figura 16) y el cubo 1602 de la funda es dividido en dos partes a lo largo de su eje longitudinal, empezando por las entallas 1606. Las entallas 1606 pueden estar orientadas axialmente a lo largo de la longitud del cubo de la funda y están orientadas opuestas la una a la otra. Las entallas 1606 en el cubo 1602 de la funda pueden estar en una superficie interna del cubo 1602 de la funda o en la superficie externa del cubo 1602 de la funda. El cubo 1602 de la funda puede ser separado en dos partes rompiendo el cubo de la funda a lo largo de las entallas 1606 por medio de la aplicación de una fuerza a la superficie de sujeción 1604 del cubo 1602 de la funda. Tal como se describe, además, más adelante en relación con las figuras 20 a 23, el cuerpo de la funda puede tener entallas en una superficie interior del cuerpo 1700 de la funda (figuras 20 y 21) o en una superficie exterior del cuerpo 1700 de la funda (figuras 22 y 23). Las entallas a lo largo del cuerpo 1700 de la funda pueden ser sustituidas por líneas de incisiones. Las entallas en el cuerpo 1700 de la funda pueden estar alineadas con entallas 1606 con el fin de facilitar el desprendimiento del cubo 1602 de la funda y del cuerpo 1700 de la funda. Como mínimo una ventaja de las entallas o de las líneas de incisiones en el cuerpo 1700 de la funda es la mejora de la facilidad con la que la funda puede ser desprendida, cortando a través de ambas bandas helicoidales de la funda. El cuerpo 1700 de la funda puede ser separado en dos partes después de romper el cubo 1602 de la funda, rompiendo el cuerpo 1700 de la funda a lo largo de las entallas del cuerpo 1700 de la funda mediante una aplicación adicional de fuerza a la superficie de sujeción 1604 del cubo 1602 de la funda.

Los lúmenes del cuerpo 1700 de la funda y el cubo 1602 de la funda están en comunicación fluida, permitiendo el paso de un dispositivo médico entre el cubo 1602 de la funda y el cuerpo 1700 de la funda. En un aspecto, el cubo 1602 de la funda incluye una válvula hemostática. La válvula hemostática puede estar dimensionada para impedir la salida de fluido por el extremo proximal del cubo durante la inserción de un dispositivo médico.

Las figuras 17 y 18 muestran un cuerpo 1700 de la funda ilustrativo (por ejemplo, el cuerpo 1700 de la funda de la figura 16) que comprende un extremo distal 1702, un extremo proximal 1704, una primera banda 1706, y una segunda banda 1708. La primera banda 1706 y la segunda banda 1708 están orientadas en hélices complementarias o alternativas que se extienden desde el extremo distal 1702 al extremo proximal 1704 del cuerpo 1700 de la funda, formando un lumen cilíndrico. Tal como se describe, además, más adelante en relación con la figura 19, el diámetro interior del lumen, las anchuras de la primera banda 1706 y de la segunda banda 1708, y el ángulo de la hélice están correlacionados y los valores correspondientes seleccionados para obtener las propiedades deseadas de la funda. El lumen puede estar dimensionado para permitir la inserción de un dispositivo médico. Por ejemplo, el lumen puede estar dimensionado para permitir la inserción de una bomba percutánea. El diámetro interior del lumen puede variar desde 3 Fr (1 mm) a 23 Fr

(7,67 mm). La longitud del cuerpo 1700 de la funda puede variar de 7 cm (por ejemplo, para inserciones percutáneas axilares o subclavias) a 45 cm (por ejemplo, para inserciones femorales transcava). En el caso de acceso percutáneo a través de las arterias axilar/subclavia, la longitud del cuerpo de la funda puede ser más corta. Por el contrario, en el caso de acceso percutáneo a través de la arteria femoral, es necesario un cuerpo de funda más largo.

La primera banda 1706 y la segunda banda 1708 están fabricadas de materiales que tienen diferente flexibilidad y rigidez. Por ejemplo, la primera banda 1706 está fabricada de un primer material que tiene una primera rigidez y el segundo material está fabricado de un segundo material que tiene una segunda rigidez. La primera rigidez puede ser mayor que la segunda rigidez. Ejemplos de materiales que pueden ser utilizados como el primer y el segundo materiales incluyen materiales de amida de bloque de poliéter (PEBA), materiales de polietileno y elastómeros termoplásticos. Los ejemplos de materiales PEBA que pueden ser utilizados como el primer y el segundo materiales incluyen PEBAX 7223 y PEBEX 3533, respectivamente. El polietileno de baja densidad (LDPE) y el polietileno de alta densidad (HDPE) son ejemplos de materiales de polietileno que pueden ser utilizados como primer material. Los ejemplos de elastómeros termoplásticos que pueden ser utilizados como el segundo material incluyen estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) y etileno-vinil-acetato (EVA). Por ejemplo, la primera banda 206 puede estar fabricada de PEBAX 7223 mientras que la segunda banda 1708 está fabricada de EVA. Por lo menos un beneficio de tener la primera banda yuxtapuesta con la segunda banda que tiene propiedades del material diferentes es la capacidad para seleccionar propiedades de rigidez específicas para la funda de introductor como un todo.

El extremo distal 1702 del cuerpo 1700 de la funda puede incluir una punta cónica. La punta cónica mantiene constante el diámetro interior del lumen del cuerpo 1700 de la funda, pero conifica la pared exterior del cuerpo 1700 de la funda con el fin de permitir una transición suave en el extremo distal 1702 del cuerpo 1700 de la funda. La punta cónica puede estar formada por el primer material de la primera banda 1706, el segundo material de la segunda banda 1708, tanto el primer material como el segundo material, o por un tercer material. Si la punta cónica está formada tanto por el primer material como por el segundo material, la punta cónica puede ser fabricada mediante formación en caliente del cuerpo 1700 de la funda en una matriz. Si la punta cónica está formada únicamente del primer material, únicamente del segundo material, o únicamente del tercer material, la punta cónica puede ser fabricada mediante la termoformación de un pequeño tubo del material seleccionado para la punta cónica en el extremo distal 1702 del cuerpo 1700 de la funda. Por lo menos una ventaja de la punta cónica es minimizar el trauma al sistema vascular cuando se introduce la funda, mientras se mantienen las propiedades deseadas del material para la funda.

La figura 19 muestra un perfil esquemático del cuerpo flexible 1700 de la funda de la figura 17 con la primera banda 1706 que tiene una primera anchura 1710 y la segunda banda 1708 que tiene una segunda anchura 1712. También se muestra en la figura 19 el ángulo 1714 de la hélice. El ángulo 1714 de la hélice se define como el arco tangente de la relación del diámetro interior del lumen del cuerpo 1700 de la funda con la más gruesa de la primera anchura 1710 y la segunda anchura 1712. La primera anchura 1710 y la segunda anchura 1712 pueden variar desde 0,17 mm a 3,83 mm. En un aspecto, la primera anchura 1710 y la segunda anchura 1712 pueden ser la misma anchura. Por ejemplo, la primera anchura 1710 y la segunda anchura 1712 pueden ser de 1 mm. En otro aspecto, la primera anchura 1710 y la segunda anchura 1712 pueden ser diferentes anchuras. Por ejemplo, la primera anchura 1710 puede ser 3 mm y la segunda anchura puede ser 1 mm. El ángulo de la hélice puede variar de 0° a 90°. En el diseño de la hélice, el ángulo 1714 de la hélice preferentemente varía de 60° a 80°. Tal como se ha mencionado anteriormente, el cuerpo 1700 de la funda puede tener alternativamente un diseño de anillo que incluye anillos alternados de materiales con rigideces diferentes o un diseño de la banda longitudinal que incluye bandas alternadas de materiales con rigideces diferentes. Si se utiliza un diseño de anillo, el ángulo 1714 de la hélice es 90° porque cada anillo es perpendicular al lumen del cuerpo 1700 de la funda. Si se utiliza un diseño de banda longitudinal, el ángulo 1714 de la hélice es 0° debido a que cada banda es paralela al lumen del cuerpo 1700 de la funda.

Tal como se ha mencionado anteriormente el cuerpo 1700 de la funda puede tener entallas que faciliten el desprendimiento del cuerpo 1700 de la funda. Las entallas pueden ser de forma triangular y formar parte de una pared del cuerpo 1700 de la funda. La pared del cuerpo 1700 de la funda puede variar en grosor desde 0,1 mm a 1,67 mm. Las entallas pueden llegar a ser del 50 % al 90 % del grosor total de la pared. Por ejemplo, el grosor de las entallas puede ser de entre 0,05 mm a 1,5 mm. Las figuras 20 y 21 muestran un cuerpo 1800 de la funda ilustrativo que comprende una primera entalla interior 1802 y una segunda entalla interior 1804. La primera entalla interior 1802 y la segunda entalla interior 1804 pueden estar alineadas axialmente a lo largo de la longitud del cuerpo 1800 de la funda y orientadas la una frente a la otra. La primera entalla interior 1802 y la segunda entalla interior 1804 discurren a lo largo de la superficie interior del cuerpo 1800 de la funda. Tal como se describe adicionalmente más adelante en relación con la figura 9, la primera entalla interior 1802 y la segunda entalla interior 1804 pueden ser formadas en el mandril durante la fabricación del cuerpo 1800 de la funda. De manera similar, las entallas interiores 1606 del cubo 1602 de la funda pueden estar formadas en una espiga de núcleo durante la fabricación del cubo 1602 de la funda. Poner entallas en la superficie interior del cuerpo de la funda ayuda a mantener un perfil circular exterior liso

del cuerpo de la funda mientras que permite un desprendimiento más fácil de la funda al cortar al través las hélices de la primera banda 1706 y de la segunda banda 1708.

5 Como alternativa, las entallas en el cuerpo de la funda pueden estar en la superficie exterior del cuerpo de la funda. Las figuras 22 y 23 muestran un cuerpo 1900 de la funda ilustrativo que comprende una primera entalla exterior 1902 y una segunda entalla exterior 1904. La primera entalla exterior 1902 y la segunda entalla exterior 1904 pueden estar alineadas axialmente a lo largo de la longitud del cuerpo 1900 de la funda y orientadas la una opuesta a la otra. La primera entalla exterior 1902 y la segunda entalla exterior 1904 pueden ser cortadas del cuerpo 1900 de la funda mediante raspado. De manera similar, las entallas exteriores 1606 del cubo 1602 de la funda pueden ser recortadas del cubo 1602 de la funda, por lo menos parcialmente, mediante raspado. En otro aspecto, las entallas exteriores 1606 del cubo 1602 de la funda pueden ser formadas con una cierta forma geométrica en un molde durante la fabricación del cubo 1602 de la funda. Disponer las entallas en la superficie exterior de la funda proporciona una superficie circular interior lisa de la funda para facilitar el paso de instrumentos y de dispositivos para la inserción.

15 El cuerpo 1700 de la funda puede ser fabricado utilizando un proceso de laminación en el que la primera banda 1706 y la segunda banda 1708 son envueltas alrededor de un mandril de laminación y calentadas para unir las entre sí. La figura 24 muestra un proceso 1900 de fabricación del cuerpo flexible 1700 de la funda, descrito anteriormente en relación con la figura 17, mediante laminación. En la etapa 1702, una primera banda 1706 de un primer material y una segunda banda 1708 de un segundo material son envueltas juntas alrededor de un mandril. Tal como se ha mencionado anteriormente en relación con la figura 17, la primera banda 1706 y la segunda banda 1708 pueden ser fabricadas de materiales que tengan una flexibilidad y una rigidez diferentes. Por ejemplo, la primera banda 1706 puede ser fabricada de un primer material que tenga una primera rigidez y el segundo material puede ser fabricado de un segundo material que tenga una segunda rigidez. La primera rigidez puede ser mayor que la segunda rigidez.

20 En la etapa 1904, son sujetados un primer extremo distal de la primera banda 1706 y un segundo extremo distal de la segunda banda 1708. Por ejemplo, el primer extremo distal de la primera banda 1706 y el segundo extremo distal de la segunda banda 1708 pueden ser pinzados en su sitio contra el mandril. Como alternativa, ambos extremos distales pueden estar aprisionados dentro de una funda de retención o mantenidos en su lugar por medio de un adhesivo provisional.

30 En la etapa 1906, es sujetado un primer extremo proximal de la primera banda 1706 y un segundo extremo proximal de la segunda banda 1708. Cualquiera de los procedimientos utilizados para sujetar los extremos distales de las bandas 1706 y 1708 puede ser utilizado para sujetar los extremos proximales de las bandas 1706 y 1708.

35 En la etapa 1908, un tubo termorretráctil es colocado sobre la primera banda 1706, la segunda banda 1708 y el mandril. Se aplica calor en el tubo termorretráctil, el cual calienta la primera banda 1706 y la segunda banda 1708 y las une entre sí a lo largo de los bordes helicoidales de cada banda. El tubo termorretráctil puede estar fabricado de un material de politetrafluoroetileno (PTFE), un etileno propileno fluorado (FEP) u otro material adecuado para la termorretracción. La fuente de la energía utilizada para aplicar calor sobre el tubo termorretráctil puede ser un haz láser o cualquier otro procedimiento adecuado para generar calor.

40 En la etapa 1910, el tubo termorretráctil, la primera banda 1706 y la segunda banda 1708 son calentados. Durante el calentamiento, el material del tubo termorretráctil permanece intacto (es decir, no se funde) mientras que la primera banda 1706 y la segunda banda 1708 refluyen y se unen entre sí a lo largo de los bordes helicoidales de cada banda.

45 En la etapa 1912, el tubo termorretráctil es extraído, dejando la primera banda 1706 y la segunda banda 1708 unidas en el mandril.

50 En la etapa 1914, el cuerpo 1700 de la funda formado por la primera banda 1706 y la segunda banda 1708 unidas es extraído del mandril. Por ejemplo, el momento en que las bandas unidas pueden ser sacadas como un todo del mandril puede depender del tiempo necesario para que las bandas unidas se enfríen después de completar el proceso de termorretracción. Tal como se ha mencionado anteriormente en relación con las figuras 19 y 20, el mandril puede incluir salientes con formas geométricas triangulares que pueden moldear las entallas interiores 1802 y 1804 en el cuerpo 1700 de la funda. Las formas geométricas triangulares en el mandril pueden estar alineadas axialmente a lo largo de la longitud del mandril y orientadas opuestas la una a la otra. Las formas geométricas triangulares en el mandril pueden tener las dimensiones de las entallas interiores 1802 y 1804 deseadas. Por ejemplo, la altura de las formas geométricas triangulares en el mandril puede variar desde 0,5 mm hasta 1,5 mm. Como mínimo una ventaja del procedimiento de fabricación antes descrito incluye la capacidad de obtener una funda con bandas uniformemente unidas de dos materiales diferentes con el fin de obtener una funda con las propiedades de un material compuesto que tiene una flexibilidad y una resistencia al retorcimiento mejoradas para introducir la funda en el sistema vascular de un paciente.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el cuerpo de la funda puede estar fabricado a partir de dos bandas de materiales que tengan una rigidez diferente. Como alternativa, el cuerpo de la funda puede incluir un lumen interior fabricado de un tercer material. La figura 25 muestra un cuerpo 2100 de funda ilustrativo que comprende una primera banda fabricada de un primer material 2102, una segunda banda fabricada de un segundo material 2104, y un lumen interior 2106. En un aspecto, el cuerpo 2100 de la funda comprende un diseño anular que incluye anillos alternados de materiales que tienen rigideces diferentes. En otro aspecto, el cuerpo 2100 de la funda comprende el diseño de una banda longitudinal que incluye bandas alternadas de materiales que tienen diferentes rigideces. El lumen interior 2106 puede estar fabricado de un tercer material que tenga la misma rigidez o una rigidez diferente del primer y/o el segundo materiales. En un aspecto, el lumen interior 2106 puede estar fabricado con el mismo material que la primera banda 2102 o la segunda banda 2104. En otro aspecto, el lumen interno 2106 puede estar fabricado de un material lubricante tal como PTFE o FEP. De manera similar al cuerpo 1800 de la funda comentado en relación con las figuras 20 y 21, el cuerpo 2100 de la funda incluye una primera entalla exterior 2108 y una segunda entalla exterior 2110. La primera entalla exterior 2108 y la segunda entalla exterior 2110 pueden estar alineadas axialmente a lo largo de la longitud del cuerpo 2100 de la funda y orientadas opuestas la una a la otra. La primera entalla exterior 2108 y la segunda entalla exterior 2110 pueden pasar a través del grosor de la primera banda 2102 y de la segunda banda 2104. Como alternativa, la primera entalla exterior 2108 y la segunda entalla exterior 2110 pueden pasar a través del grosor de la primera banda 2102 y de la segunda banda 2104 así como continuar parcialmente pero no totalmente a través del grosor del lumen interior 2106. Tal como se ha mencionado anteriormente, la primera entalla exterior 2108 y la segunda entalla exterior 2110 pueden ser cortadas del cuerpo 2100 de la funda mediante raspado. Tal como se ha comentado en relación con las figuras 20 y 21, las entallas pueden estar alternativamente en la superficie interior tal como la de la primera banda 2102, y la de la segunda banda 2104 que están rodeadas por un tubo exterior. Mediante la inclusión del lumen interno 2106 en el cuerpo 2100 de la funda, se puede conseguir una propagación uniforme y suave del rasgado en comparación con los cuerpos 1700, 1800 y 1900 de la funda. Al extenderse la primera entalla exterior 2108 y la segunda entalla exterior 2110 parcialmente a través del grosor del lumen interior 2106 se incrementa la posibilidad de que el rasgado se propague a lo largo de las entallas y disminuye la posibilidad de que el rasgado se propague a lo largo de la interfaz entre la primera banda y la segunda banda.

Lo anterior es meramente ilustrativo de los principios de la invención y los aparatos pueden ser puestos en práctica mediante otros aspectos distintos de los descritos, los cuales han sido presentados con propósito ilustrativo y no limitativo. Se debe entender que los aparatos dados a conocer en este documento, aunque son mostrados para su utilización en la inserción percutánea de bombas de sangre, pueden ser aplicados a aparatos en otras aplicaciones que requieran hemostasis.

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto (100) de funda desprendible para la inserción de una bomba de sangre, comprendiendo el conjunto (100) de funda desprendible:
- 5 un cubo (102; 701; 1001; 1510) de la funda desprendible; y  
un cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible que comprende:
- 10 un extremo proximal (104; 1006) conectado al cubo (102; 1001) de la funda desprendible,  
un extremo distal (106),  
una capa exterior (114; 206; 226; 306; 406; 506; 526; 606; 806; 1106; 1506) que define un radio exterior del cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible,  
una capa interior (110; 202; 222; 302; 402; 502; 522; 602; 802; 1102; 1504) que define un primer lumen (108; 208; 230; 310; 408; 508; 528; 808) del cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible con un radio interior,
- 15 una capa de refuerzo (112; 204; 224; 304; 320; 330; 404; 504; 524; 604; 804; 1104; 1508) situada entre el radio interior y el radio exterior, en el que la capa de refuerzo (112; 204; 224; 304; 320; 330; 404; 504; 524; 604; 804; 1104; 1508) tiene una rigidez que es mayor que, como mínimo, una de la rigidez de la capa interior (110; 202; 222; 302; 402; 502; 522; 602; 802; 1102; 1504) y la rigidez de la capa exterior (114; 206; 226; 306; 406; 506; 526; 606; 806; 1106; 1506) y en el que la capa de refuerzo (304; 320; 330; 604) comprende por lo menos dos discontinuidades (308; 322; 324; 332; 610) separadas uniformemente o variablemente a lo largo de una cierta longitud del cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible, y
- 20 una o varias entallas (410; 412; 510; 530; 1108) que se extienden desde la superficie más exterior o más interior del cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible y penetran a través de algunas de las capas, tal como a través de la capa exterior (406; 506) y de la capa de refuerzo (404; 504) o a través de la capa interior (402; 522; 1102) y la capa de refuerzo (404; 524; 1104), respectivamente,
- 25 en el que una o varias entallas (410; 412; 510; 530; 1108) están configuradas como una sucesión de entallas diferenciadas alineadas que definen una línea de desprendimiento o como una línea de desprendimiento continua a lo largo de la longitud del cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible, estando alineada la línea de desprendimiento con las, como mínimo, dos discontinuidades (308; 322; 324; 332; 610) de la capa de refuerzo (304; 320; 330; 604), en que el cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible está configurado para ser desprendido a lo largo de la línea de desprendimiento.
- 30
2. Conjunto de la funda desprendible, según la reivindicación 1, en el que la capa de refuerzo (112; 204; 224; 304; 320; 330; 404; 504; 524; 604; 804; 1104; 1508) es un hipotubo que preferentemente está configurado como dos mitades en forma de "c".
- 35
3. Conjunto de la funda desprendible, según la reivindicación 1 o 2, en el que las, como mínimo, dos discontinuidades (308; 322; 324; 332; 610) son discontinuidades circunferenciales.
- 40
4. Conjunto de la funda desprendible, según la reivindicación 3, en el que las, como mínimo, dos discontinuidades circunferenciales comprenden cada una ranuras formadas en una superficie del hipotubo.
- 45
5. Conjunto de la funda desprendible, según la reivindicación 4, en el que las ranuras son paralelas la una a la otra y están uniformemente separadas a lo largo de una cierta longitud del hipotubo, y/o en el que las ranuras tienen una longitud en una dirección circunferencial, y la longitud de las ranuras es sustancialmente idéntica para todas las ranuras.
- 50
6. Conjunto de la funda desprendible, según la reivindicación 4 o 5, comprendiendo las ranuras:
- 55 una serie de primeras ranuras, teniendo cada ranura de la serie de primeras ranuras un centro, en el que los centros de cada ranura en la serie de primeras ranuras forman un primer eje de ranuras a lo largo de la longitud del hipotubo, y  
una serie de segundas ranuras, teniendo cada ranura de la serie de segundas ranuras un centro, en el que los centros de cada ranura en la serie de segundas ranuras forman un segundo eje de ranuras a lo largo de la longitud del hipotubo, y  
en el que el segundo eje de ranuras está desviado un ángulo con respecto al primer eje.
- 60
7. Conjunto de la funda desprendible, según la reivindicación 6, en el que las entallas definen la primera y segunda líneas de desprendimiento en la superficie del cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible, en el que en cualquier ubicación longitudinal a lo largo del cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible el primer eje de la ranura está en la misma ubicación circunferencial que la primera línea de desprendimiento y el segundo eje de la ranura está en la misma ubicación circunferencial que la segunda línea de desprendimiento, en el que como mínimo una de las líneas de desprendimiento está situada preferentemente en la superficie más interior del cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible, y se extiende preferentemente a lo largo de toda la longitud del cuerpo de la funda desprendible o en la superficie más exterior del cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible.
- 65

8. Conjunto de la funda desprendible, según la reivindicación 7, en el que la primera y segunda líneas de desprendimiento están diametralmente opuestas la una a la otra.

5 9. Conjunto de la funda desprendible, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el cubo (102; 701; 1001) de la funda desprendible comprende, además:

una parte cónica proximal (702; 910; 1002) y una parte cilíndrica distal (704; 810; 1004),  
10 en el que preferentemente la parte cónica proximal (702; 910; 1002) comprende una discontinuidad  
circunferencial proximal (703; 912; 1003) y la parte cilíndrica distal (704; 810; 1004) comprende una  
discontinuidad circunferencial distal (705; 812; 1005), y en el que, además, preferentemente la discontinuidad  
15 circunferencial proximal (703; 912; 1003) y la discontinuidad circunferencial distal (705; 812; 1005) están  
alineadas en una dirección longitudinal, y/o un extremo distal de la discontinuidad circunferencial (705; 812;  
1005) hace tope contra un extremo proximal de la, como mínimo, una línea de desprendimiento a lo largo de  
la superficie del cuerpo (103; 707) de la funda desprendible.

10. Conjunto de la funda desprendible, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la capa  
interior (110; 202; 222; 302; 402; 502; 522; 602; 802; 1102; 1504) y la capa exterior (114; 206; 226; 306; 406;  
20 506; 526; 606; 806; 1106; 1506) comprende un termoplástico, preferentemente, como mínimo, uno de PEBAX  
o de TPU.

11. Conjunto de la funda desprendible, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la capa de  
refuerzo (112; 204; 224; 304; 320; 330; 404; 504; 524; 604; 804; 1104; 1508) es por lo menos una de LCP,  
25 PEBAX, acero inoxidable, Nitinol o Kevlar.

12. Conjunto de la funda desprendible, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la capa de  
refuerzo (112; 204; 224; 304; 320; 330; 404; 504; 524; 604; 804; 1104; 1508) está presente solamente en una  
parte distal del cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible, o solamente en una parte proximal del  
30 cuerpo (103; 707; 1502) de la funda desprendible, o solo en la parte central del cuerpo (103; 707; 1502) de la  
funda desprendible, o en partes alternativas a lo largo de la longitud del cuerpo (103; 707; 1502) de la funda  
desprendible.

13. Conjunto de la funda desprendible, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que un  
recubrimiento hidrófilo cubre como mínimo una parte de la capa exterior (114) del cuerpo (103) de la funda  
35 desprendible, en el que preferentemente la parte de la capa exterior (114) cubierta por el recubrimiento  
hidrófilo se extiende desde el extremo distal (106) del cuerpo de la funda desprendible (103) hasta unos 5  
centímetros en sentido distal del extremo proximal (104) del cuerpo (103) de la funda desprendible, y más  
preferentemente unos 2 centímetros distal del extremo proximal (104) del cuerpo (103) de la funda  
40 desprendible.

14. Procedimiento de fabricación del conjunto (100) de la funda desprendible para la inserción de una bomba  
de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende:

recubrimiento de un mandril con una primera capa de un primer material,  
45 termorretracción de la primera capa,  
recubrimiento de la primera capa termorretraída con una segunda capa de un segundo material, y  
una tercera capa más exterior de un tercer material, en el que la segunda capa es la capa de refuerzo (112;  
204; 224; 304; 320; 330; 404; 504; 524; 604; 804; 1104; 1508); y  
50 termorretracción de los materiales de la primera, segunda y tercera capas.

15. Procedimiento, según la reivindicación 14, en el que el mandril tiene un saliente elevado que está  
configurado para dejar, por lo menos, una entalla de diámetro interior (410; 530; 1108) como mínimo en el  
cuerpo termorretraído de la funda, en el que la entalla de diámetro interior (410; 530; 1108) se extiende desde  
la superficie más interior de la primera capa, a través de la segunda capa y termina antes o en el interior de la  
55 tercera capa.

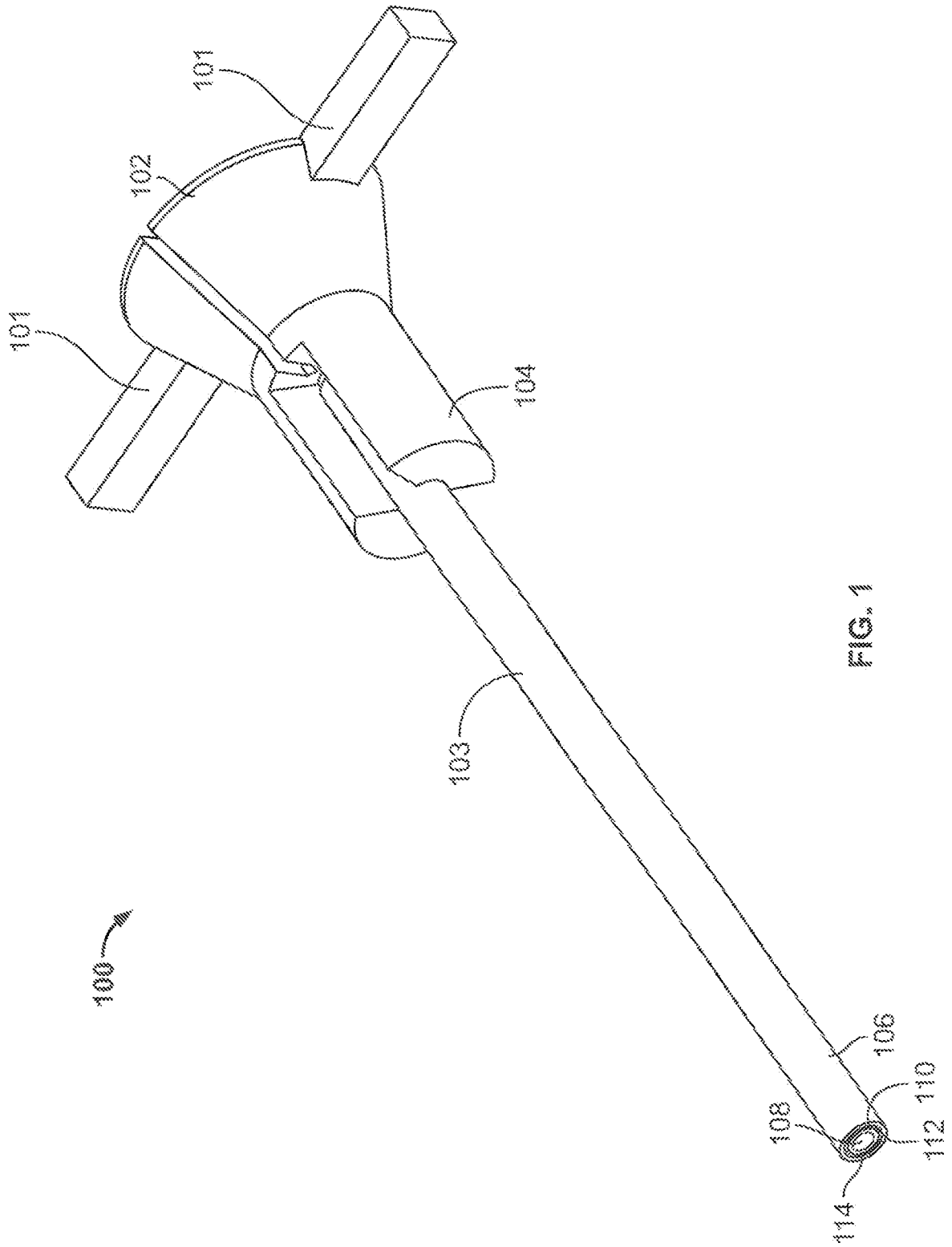


FIG. 1

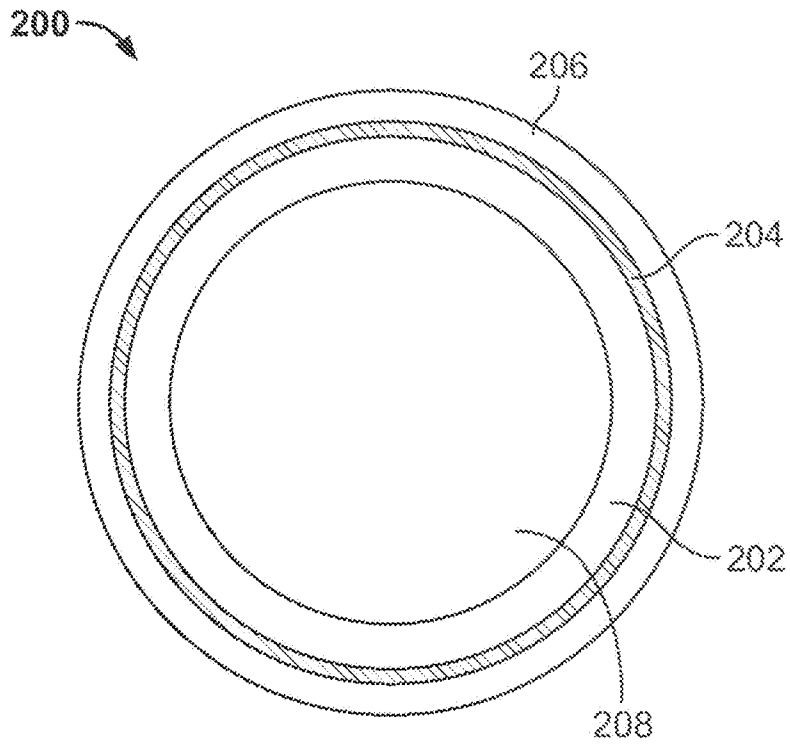


FIG. 2A

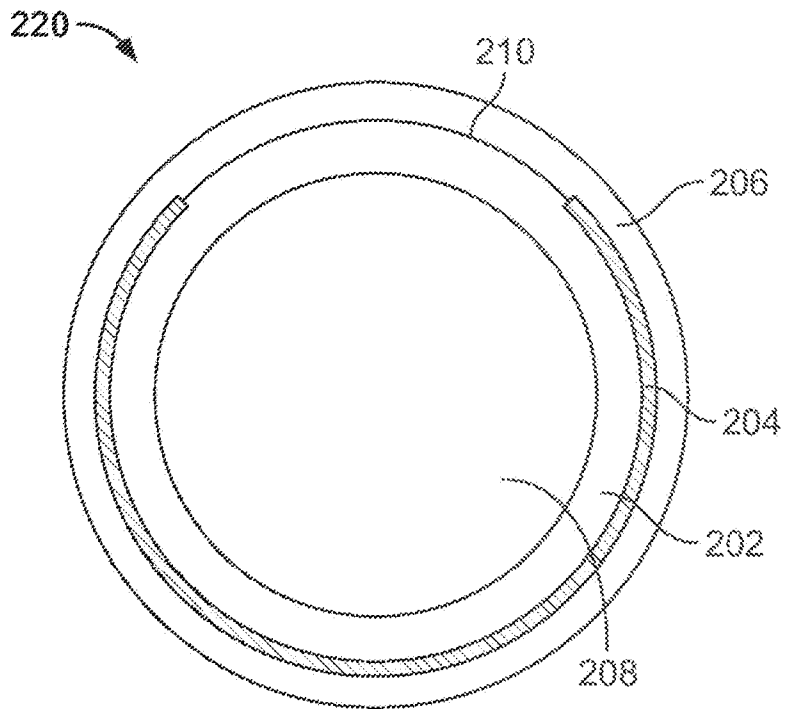


FIG. 2B

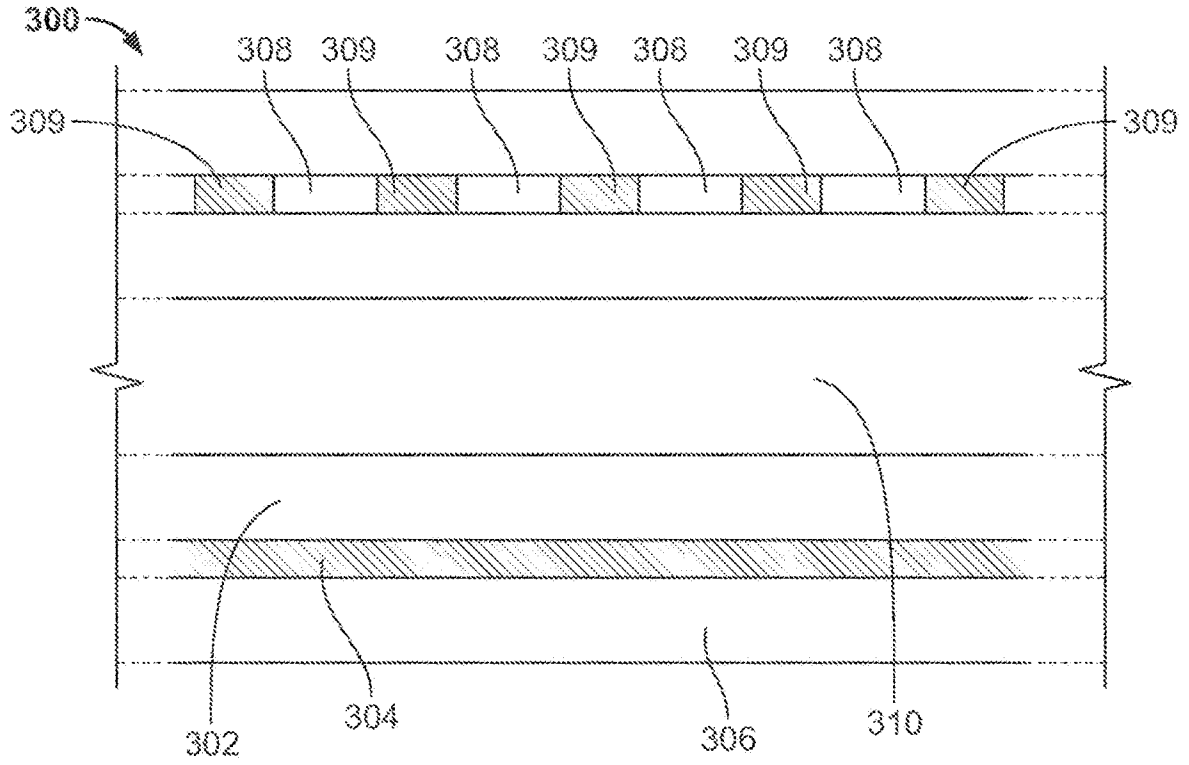


FIG. 3A

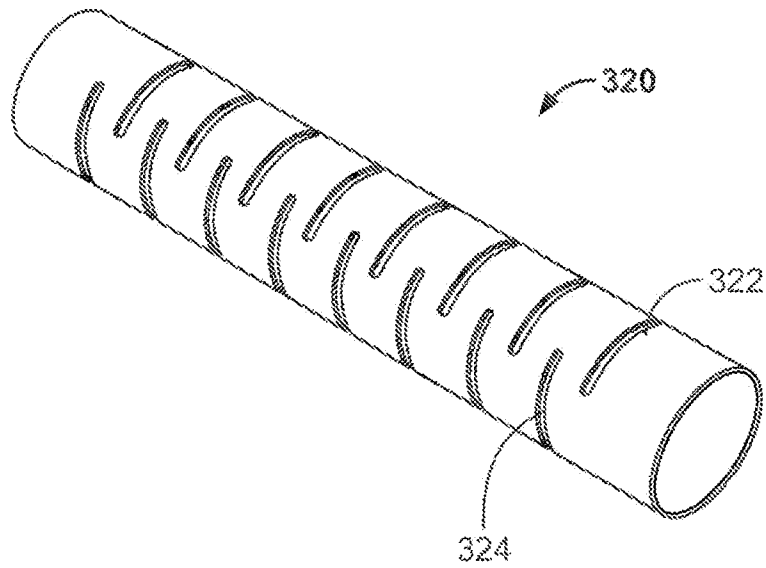
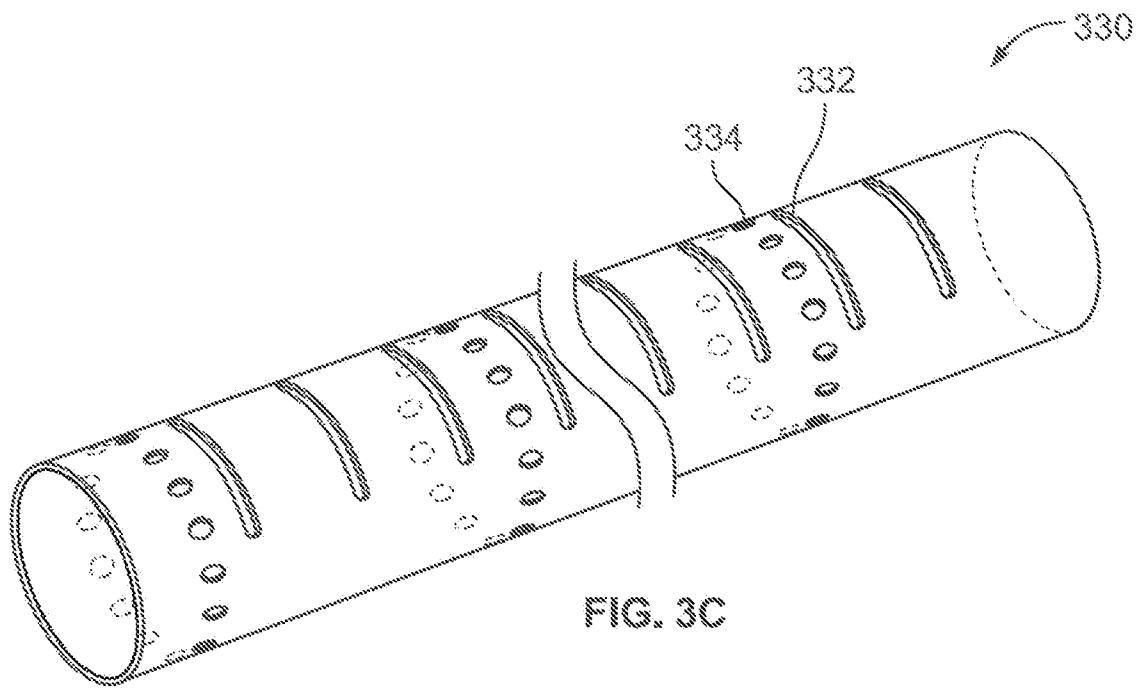


FIG. 3B



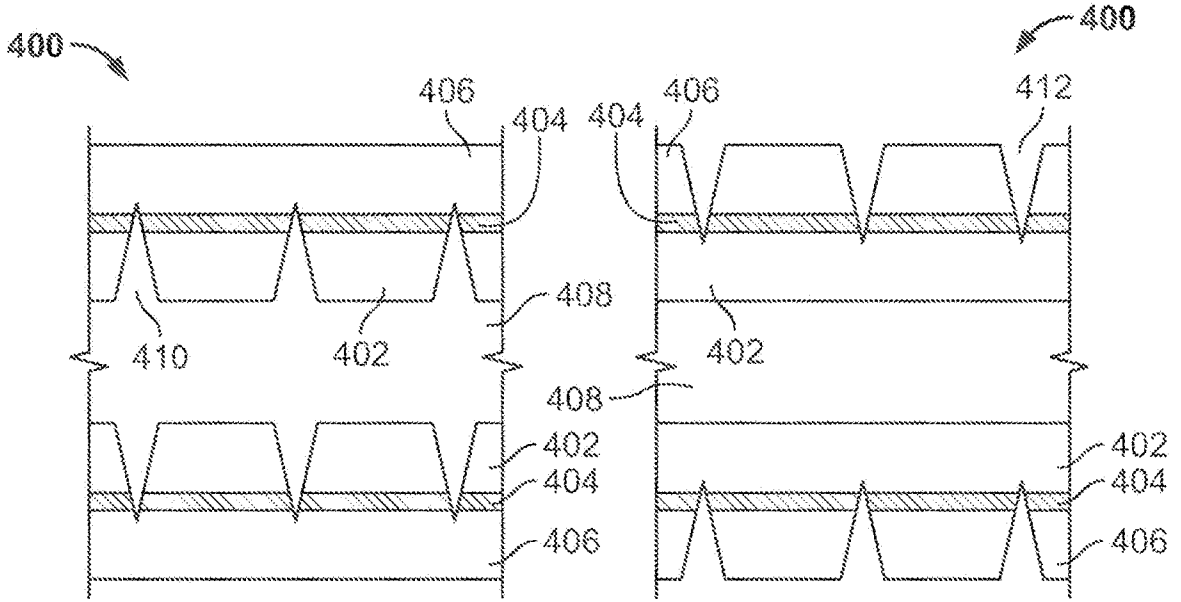


FIG. 4A

FIG. 4B

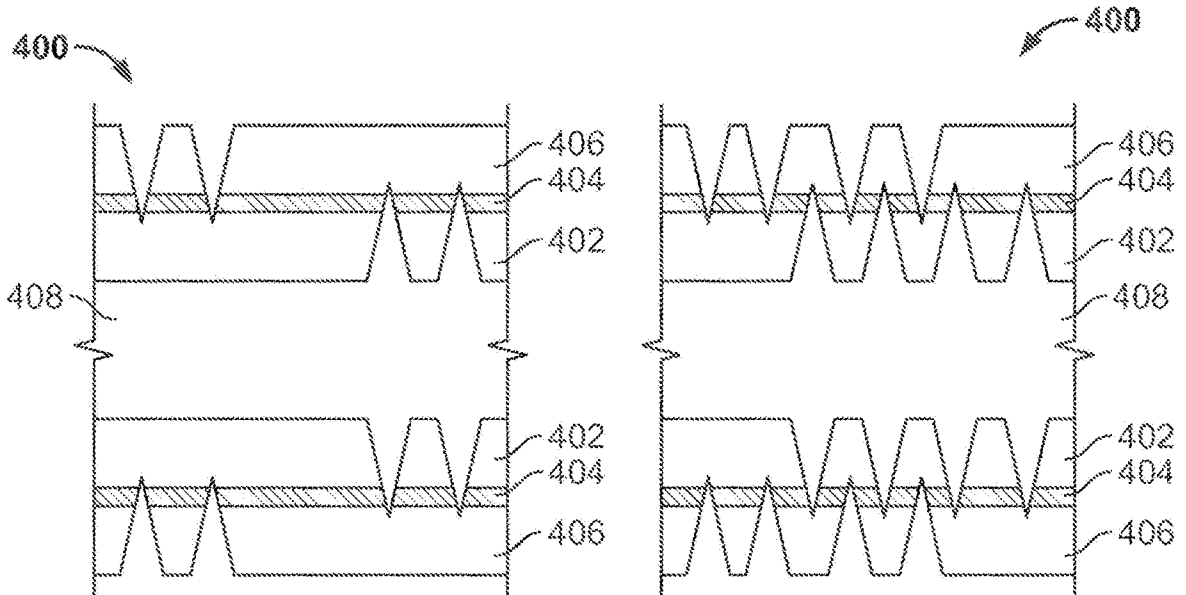


FIG. 4C

FIG. 4D

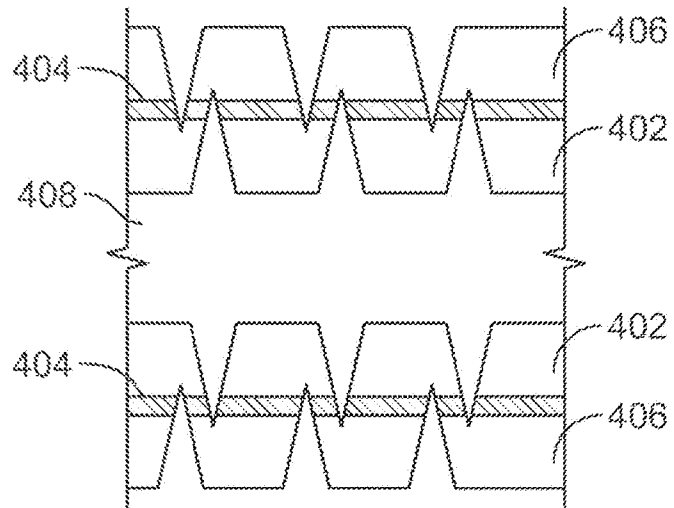
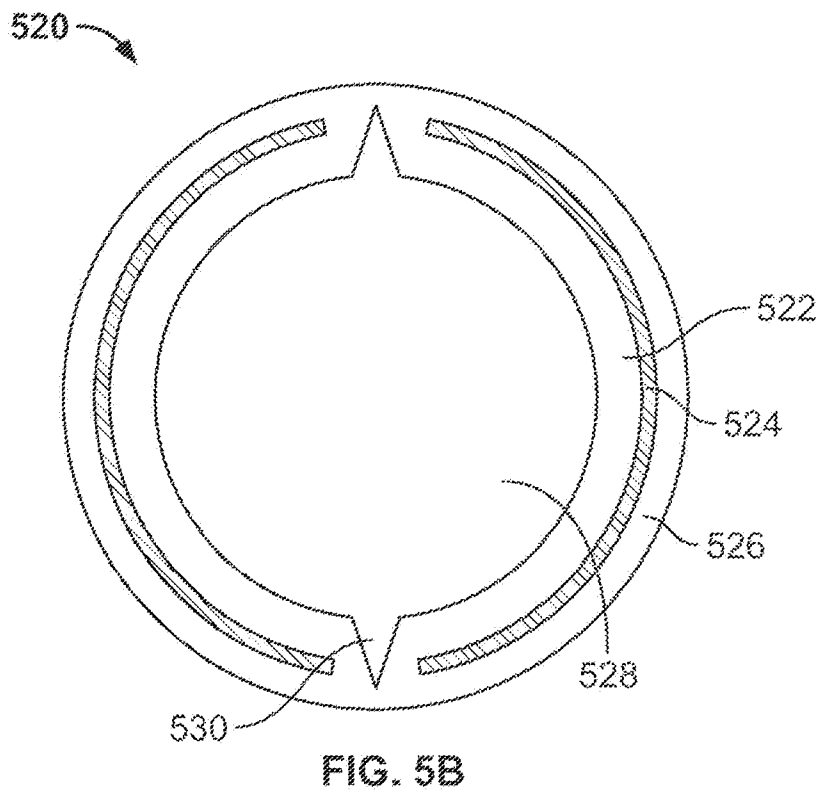
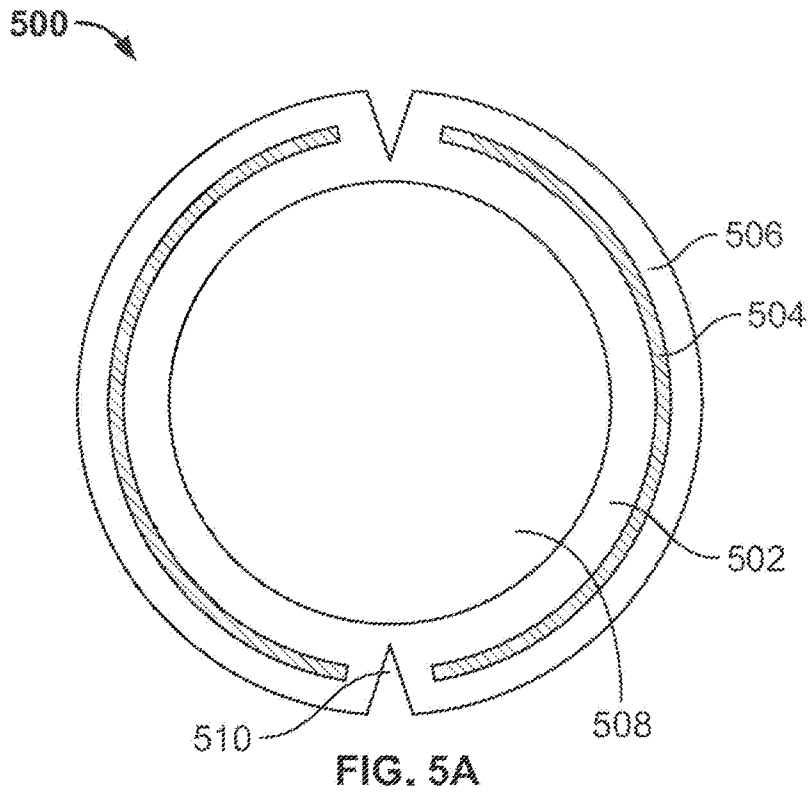


FIG. 4E



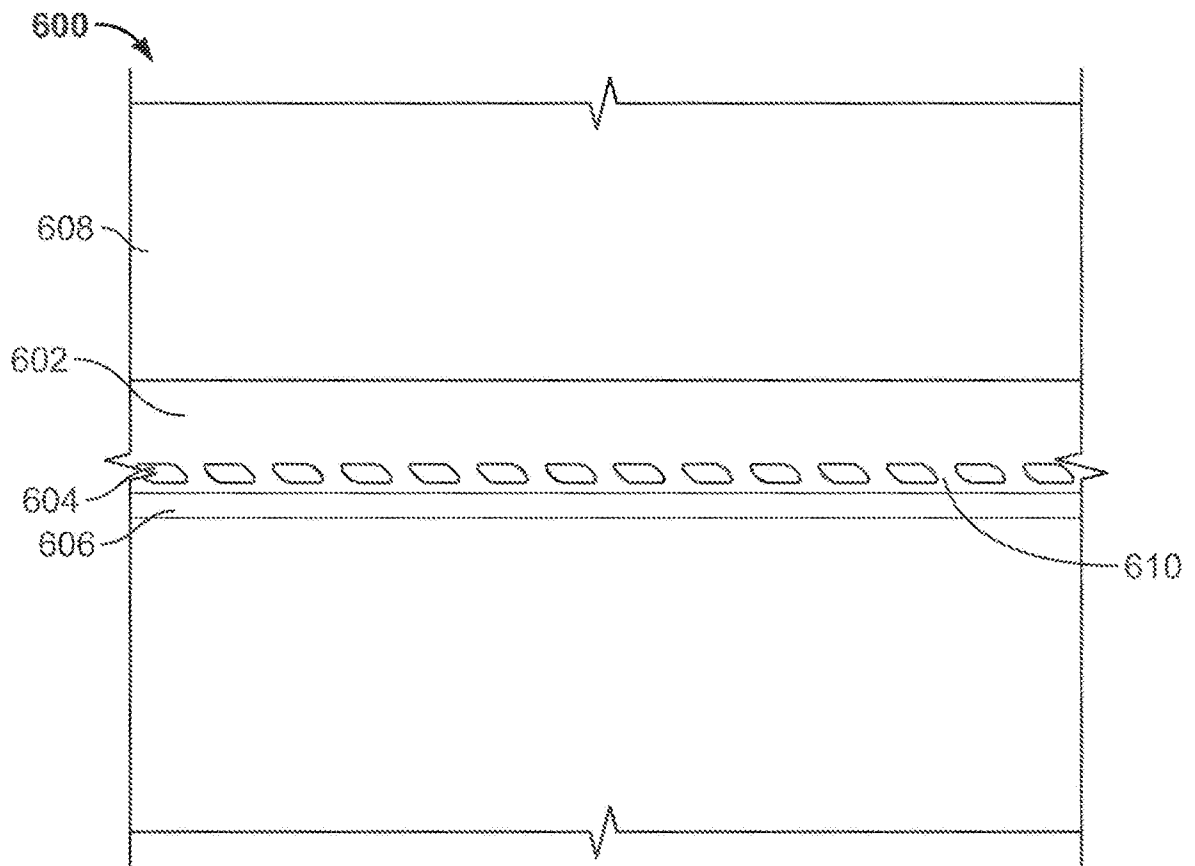


FIG. 6

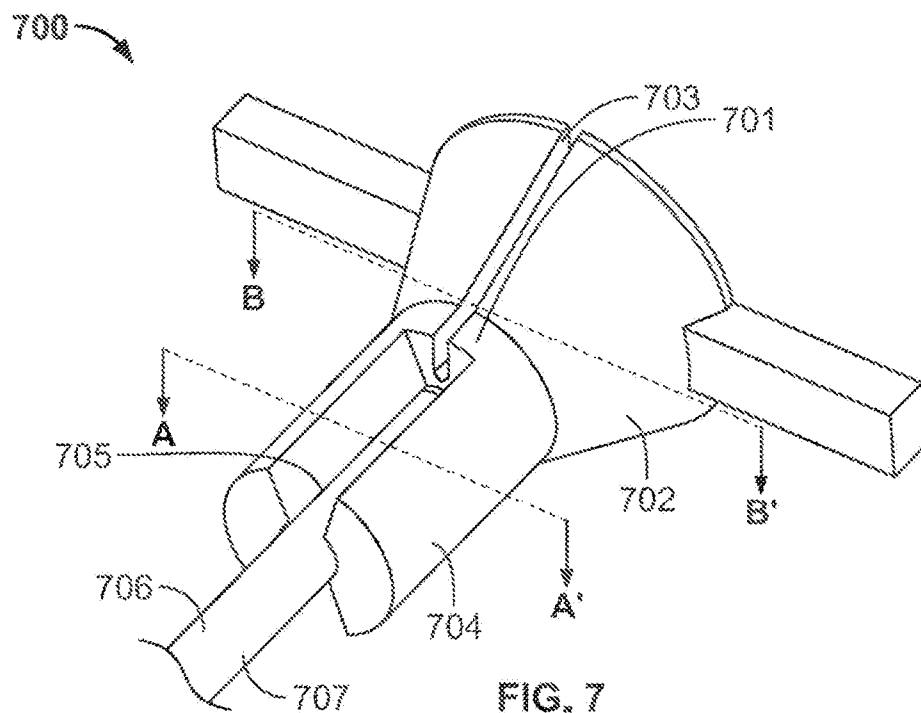
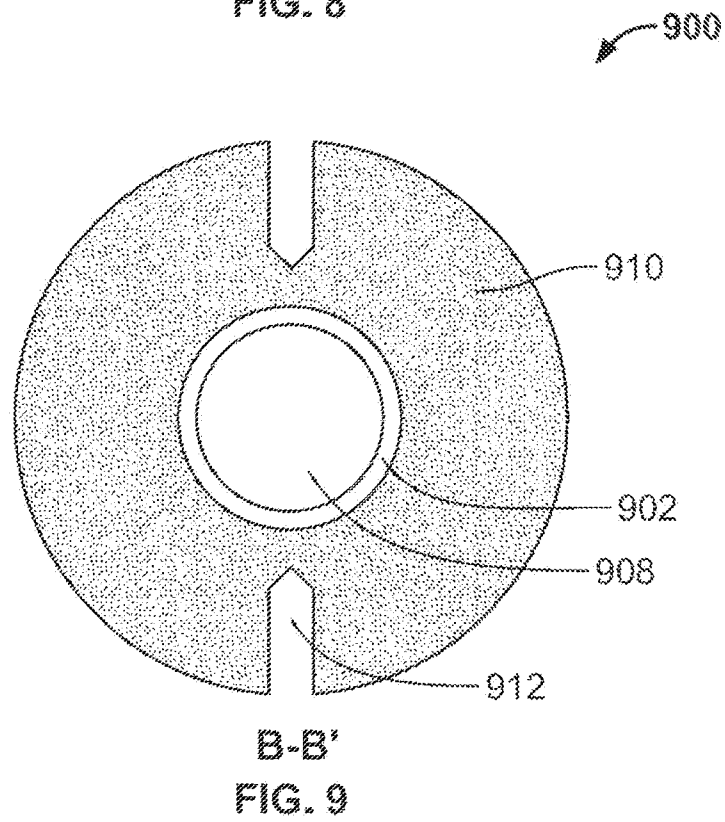
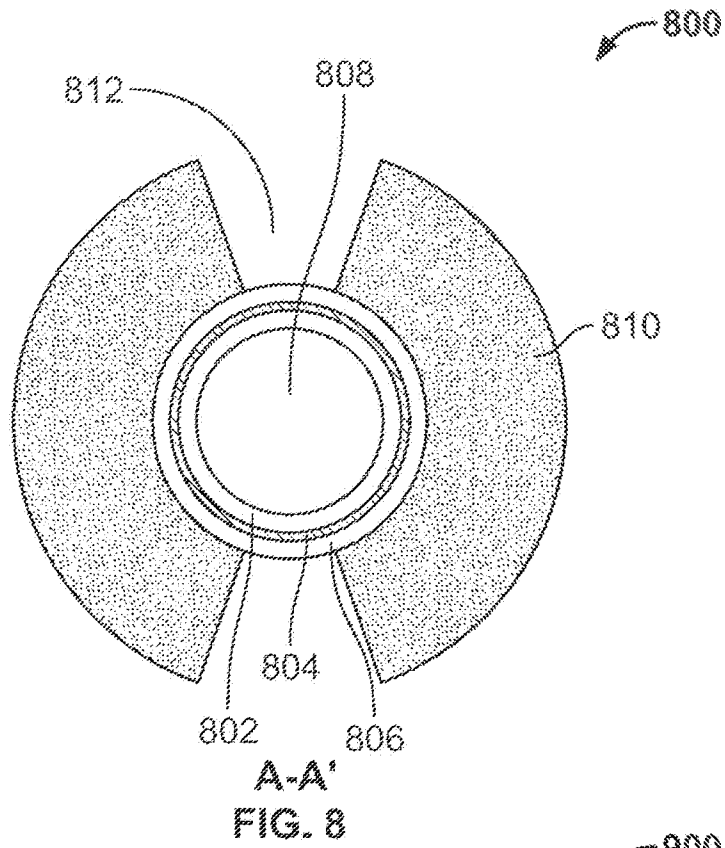


FIG. 7



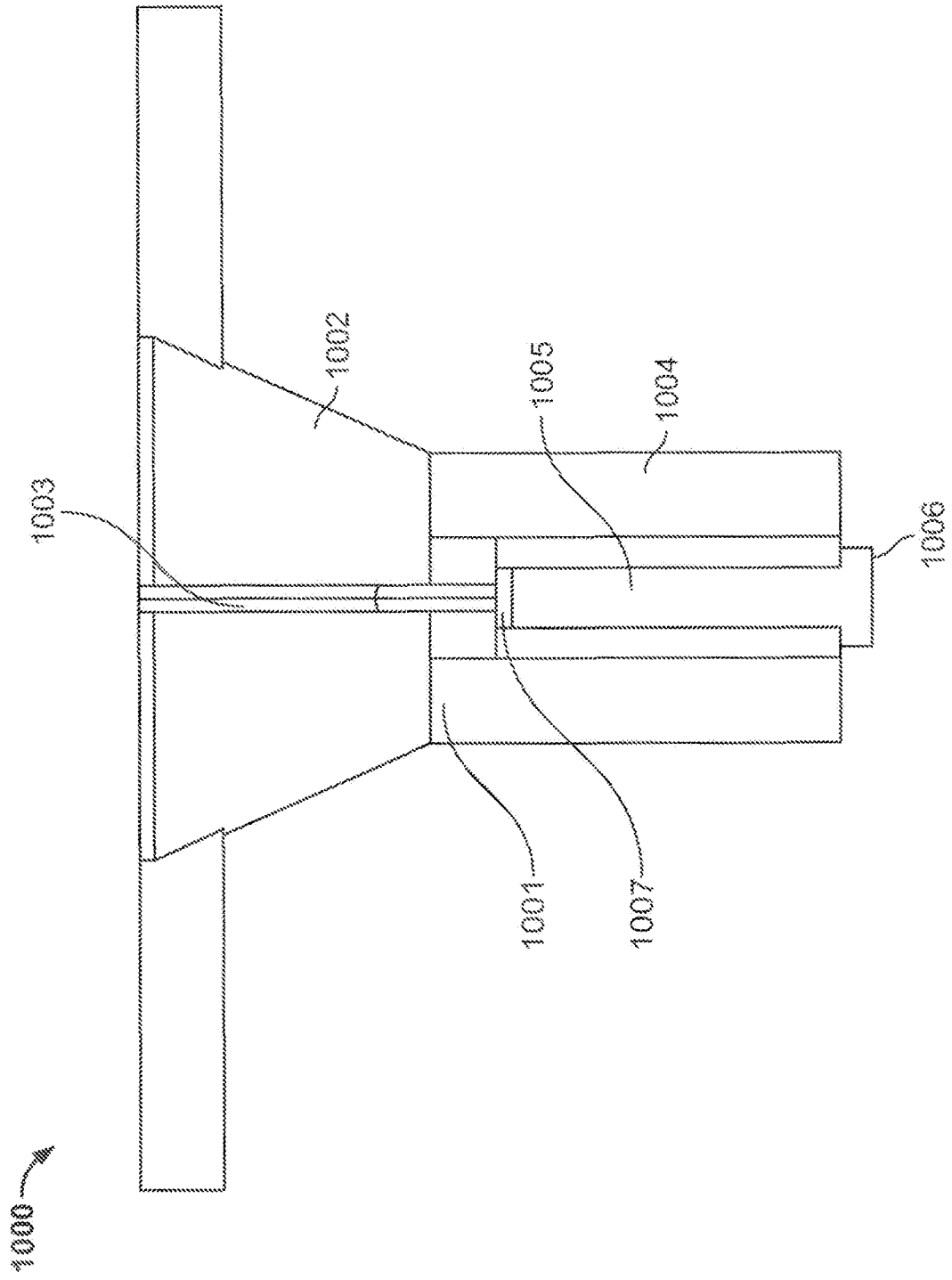


FIG. 10

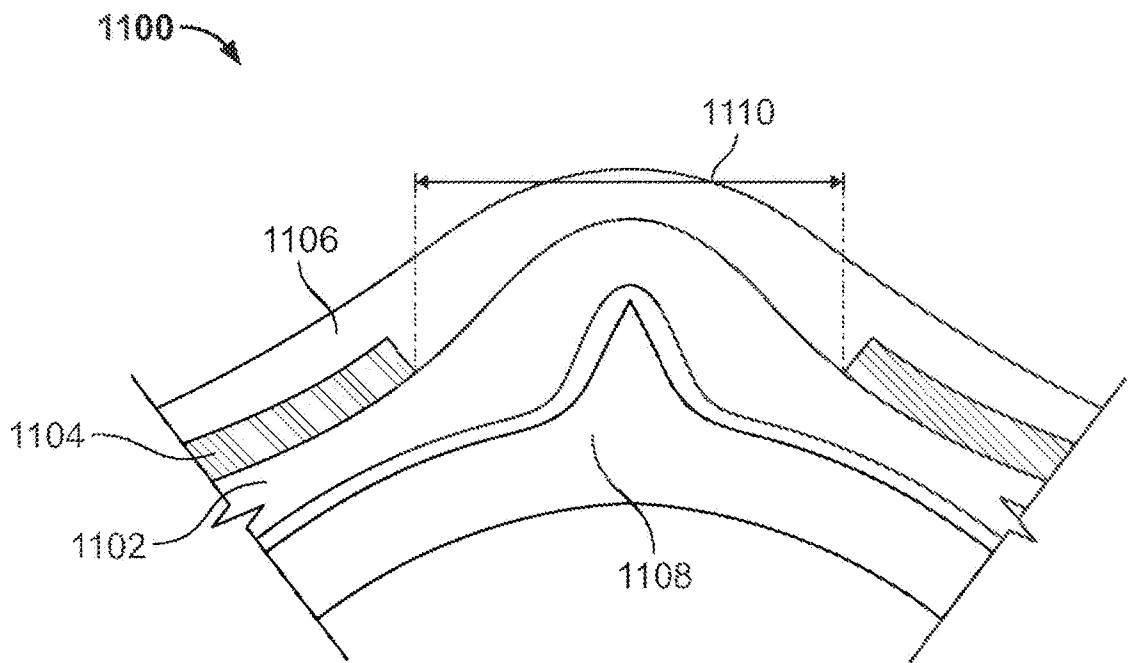


FIG. 11

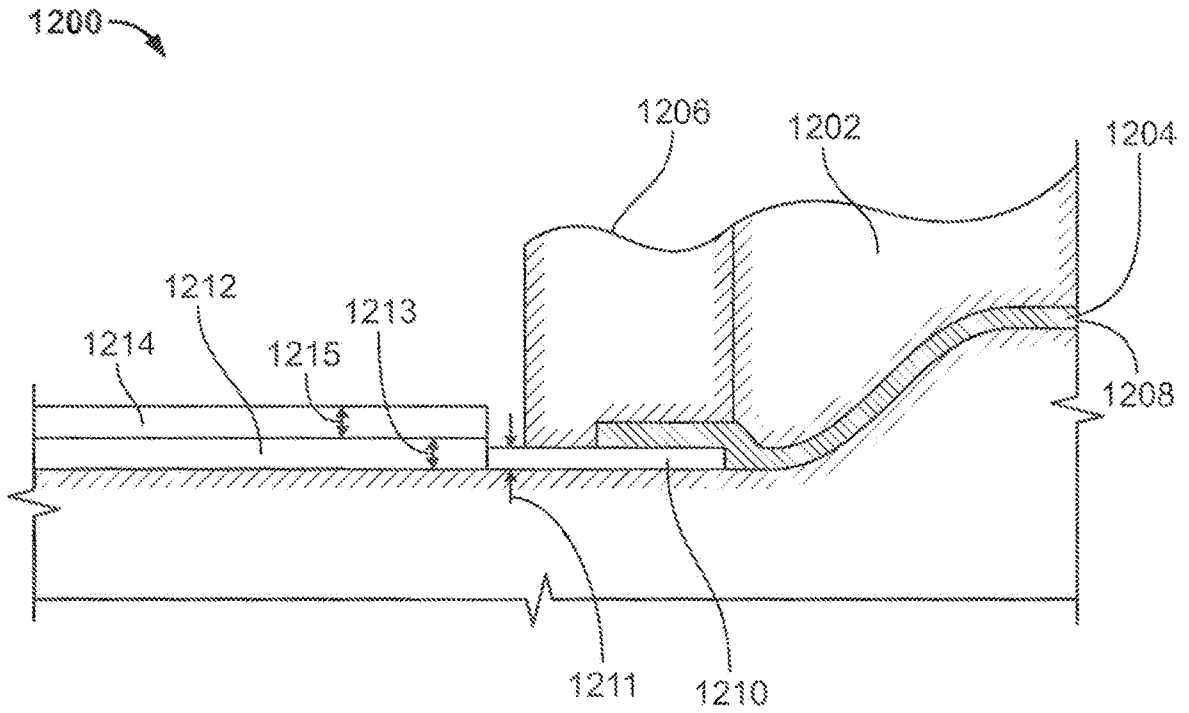


FIG. 12

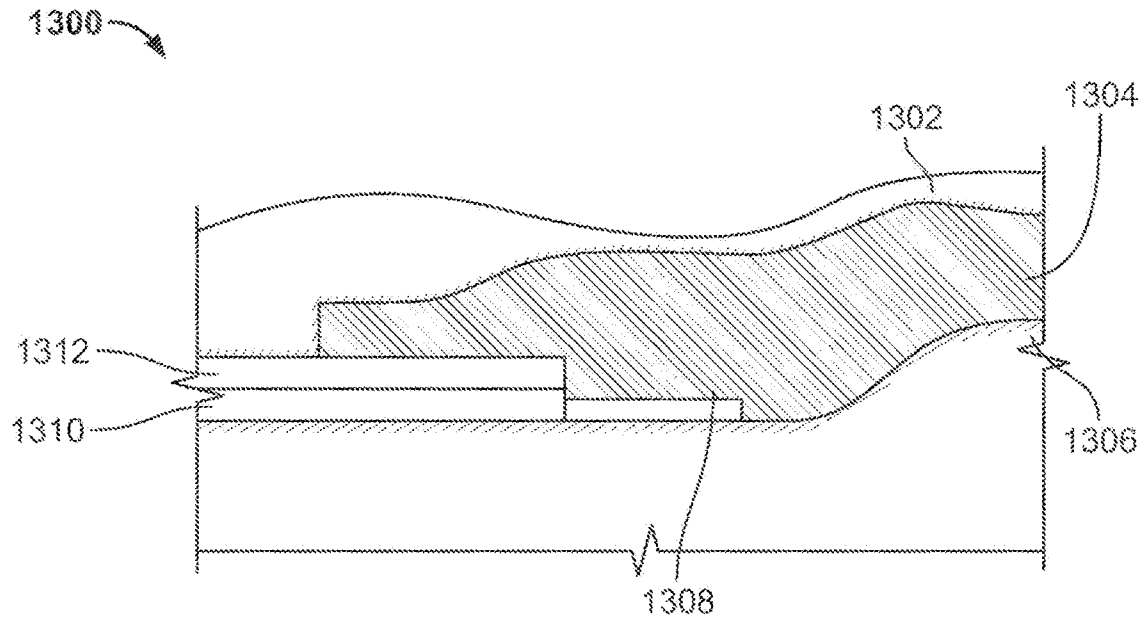


FIG. 13

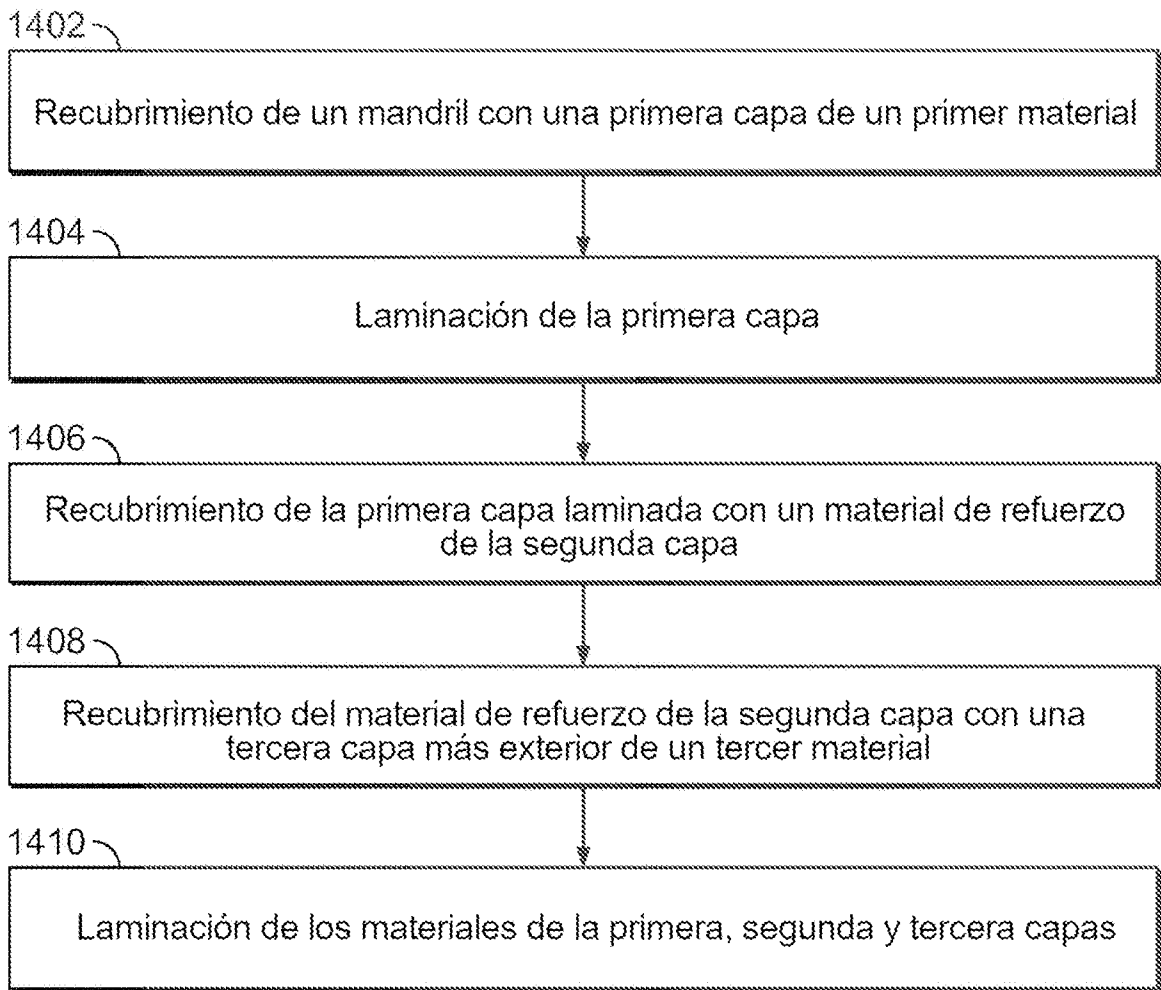


FIG. 14

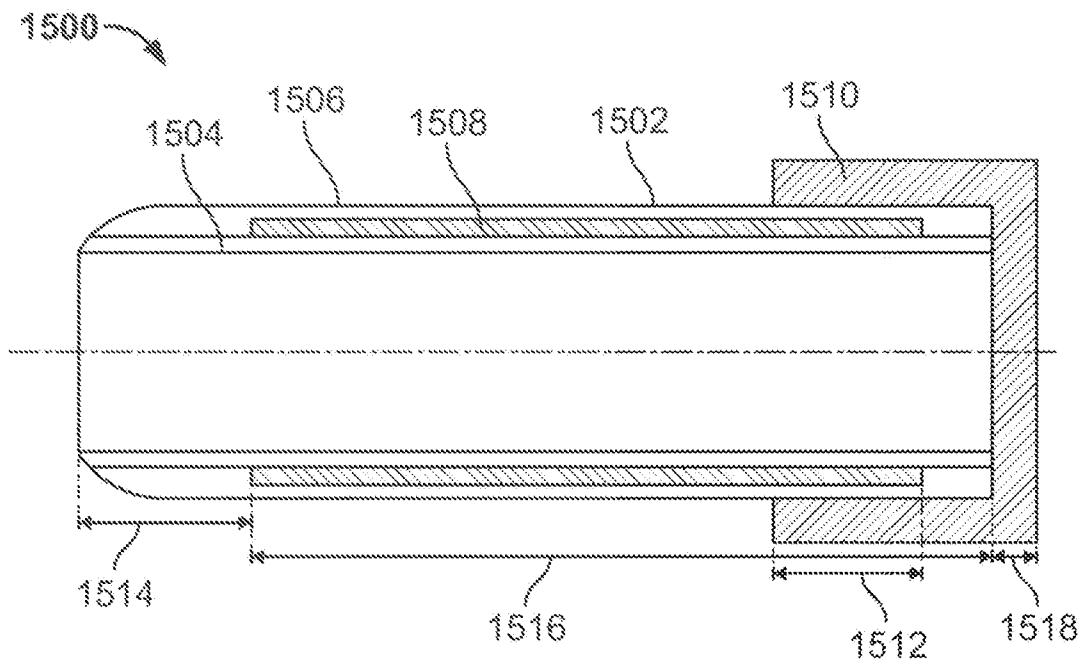


FIG. 15

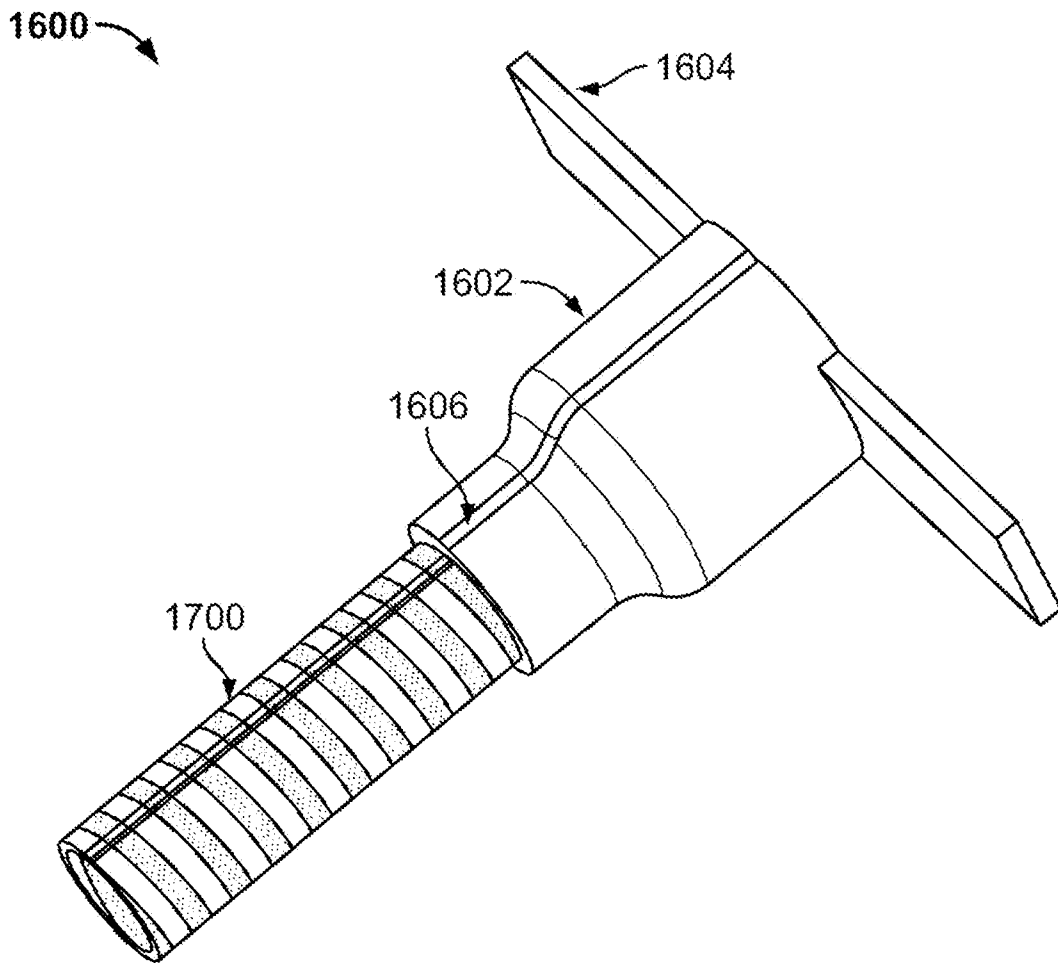


FIG. 16

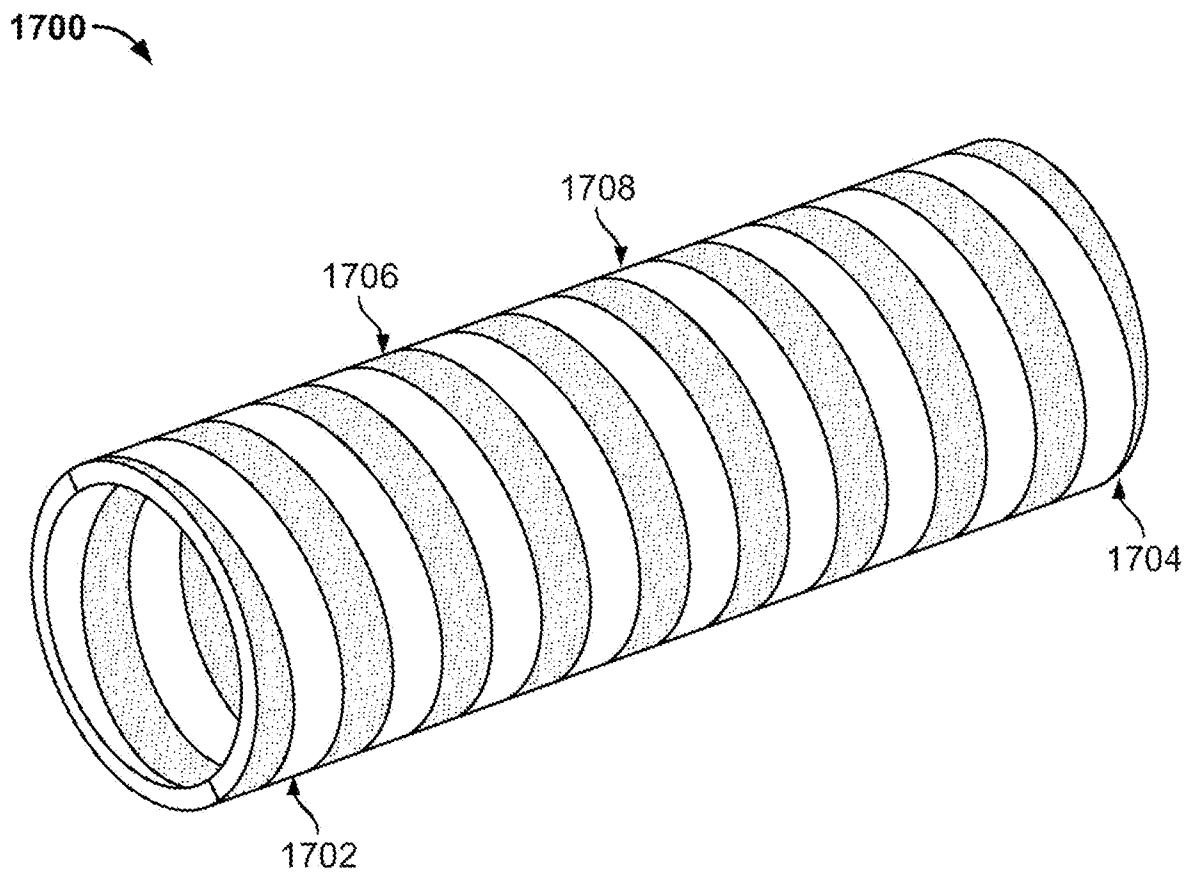


FIG. 17

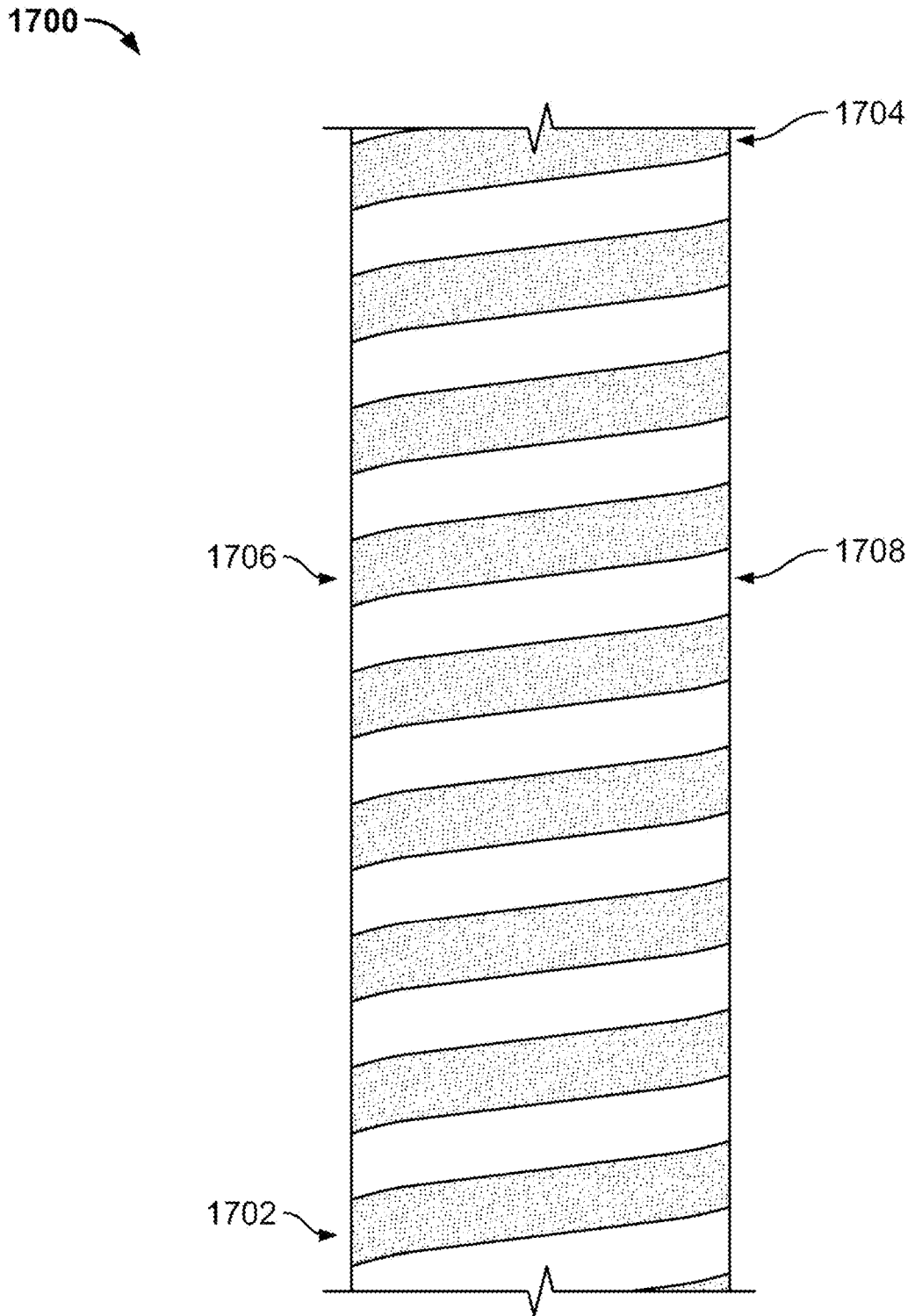


FIG. 18

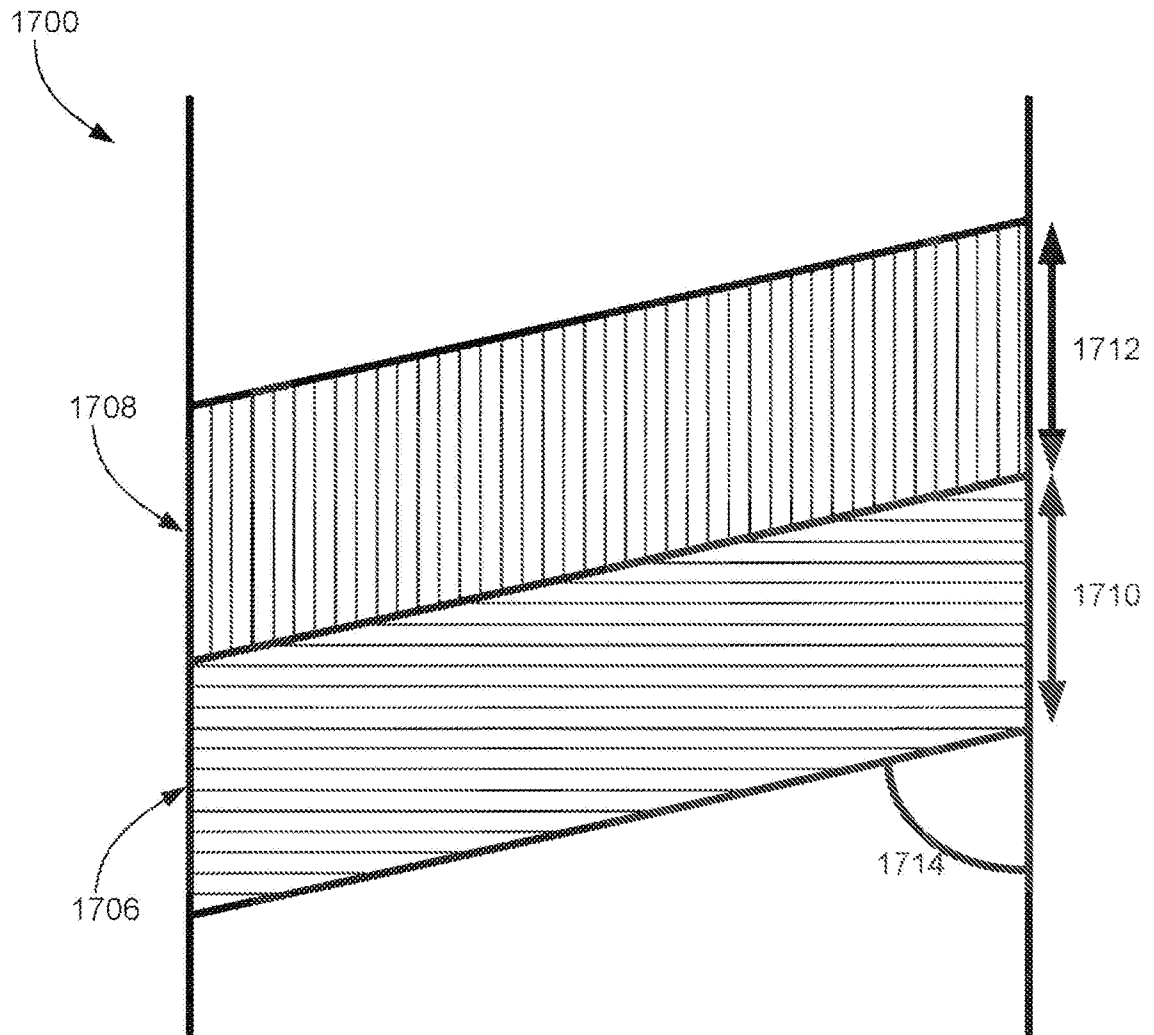


FIG. 19

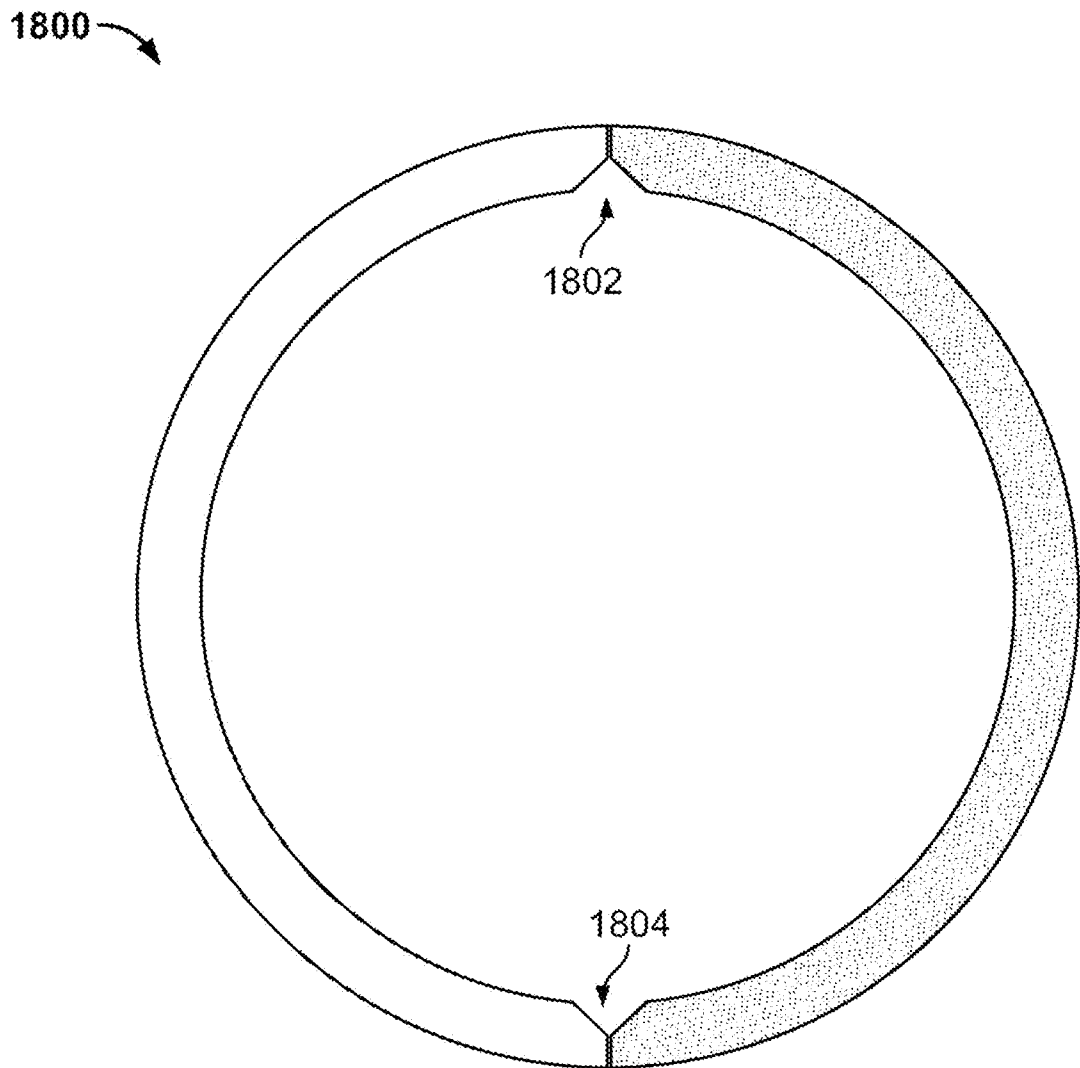


FIG. 20

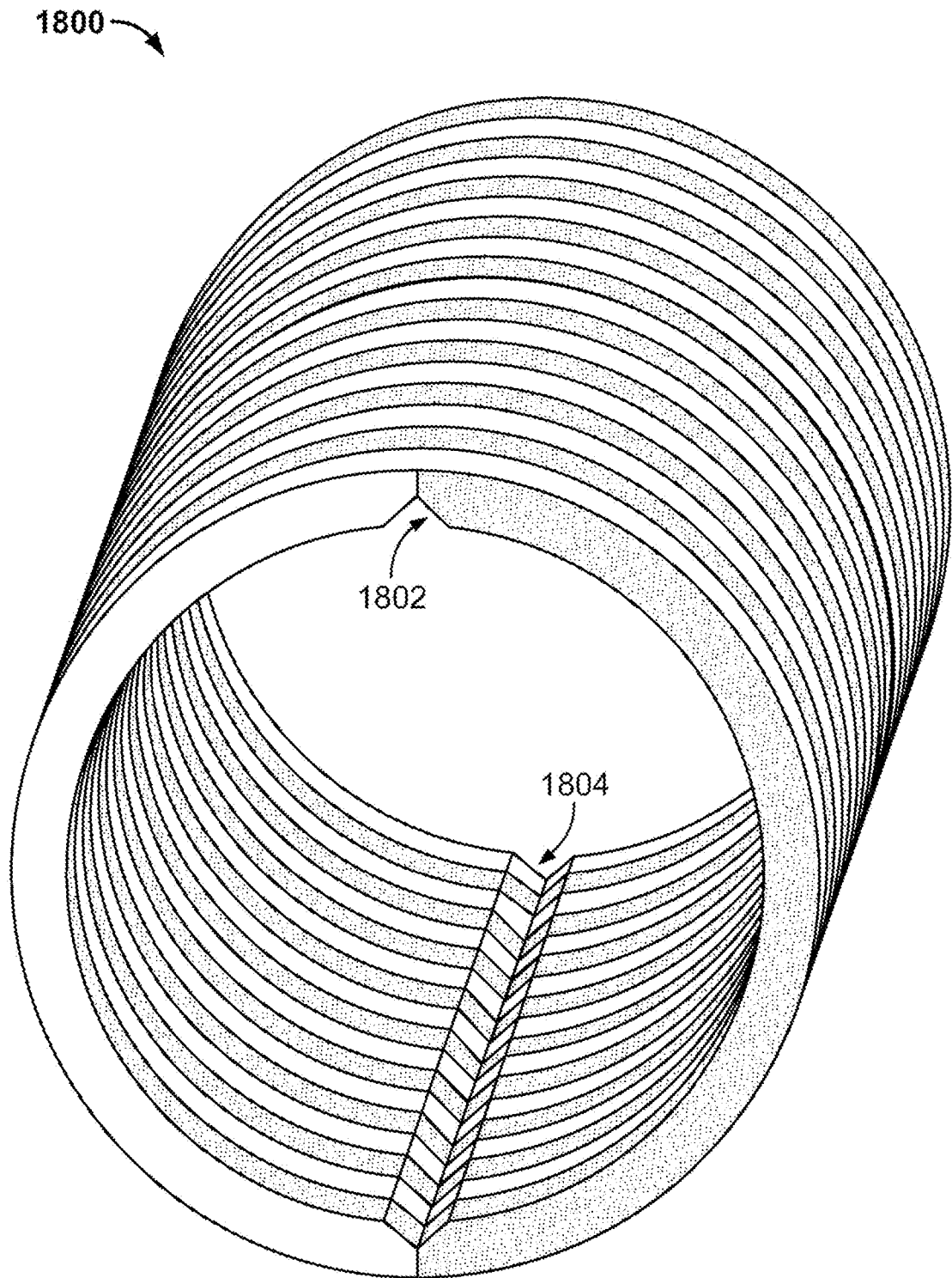


FIG. 21

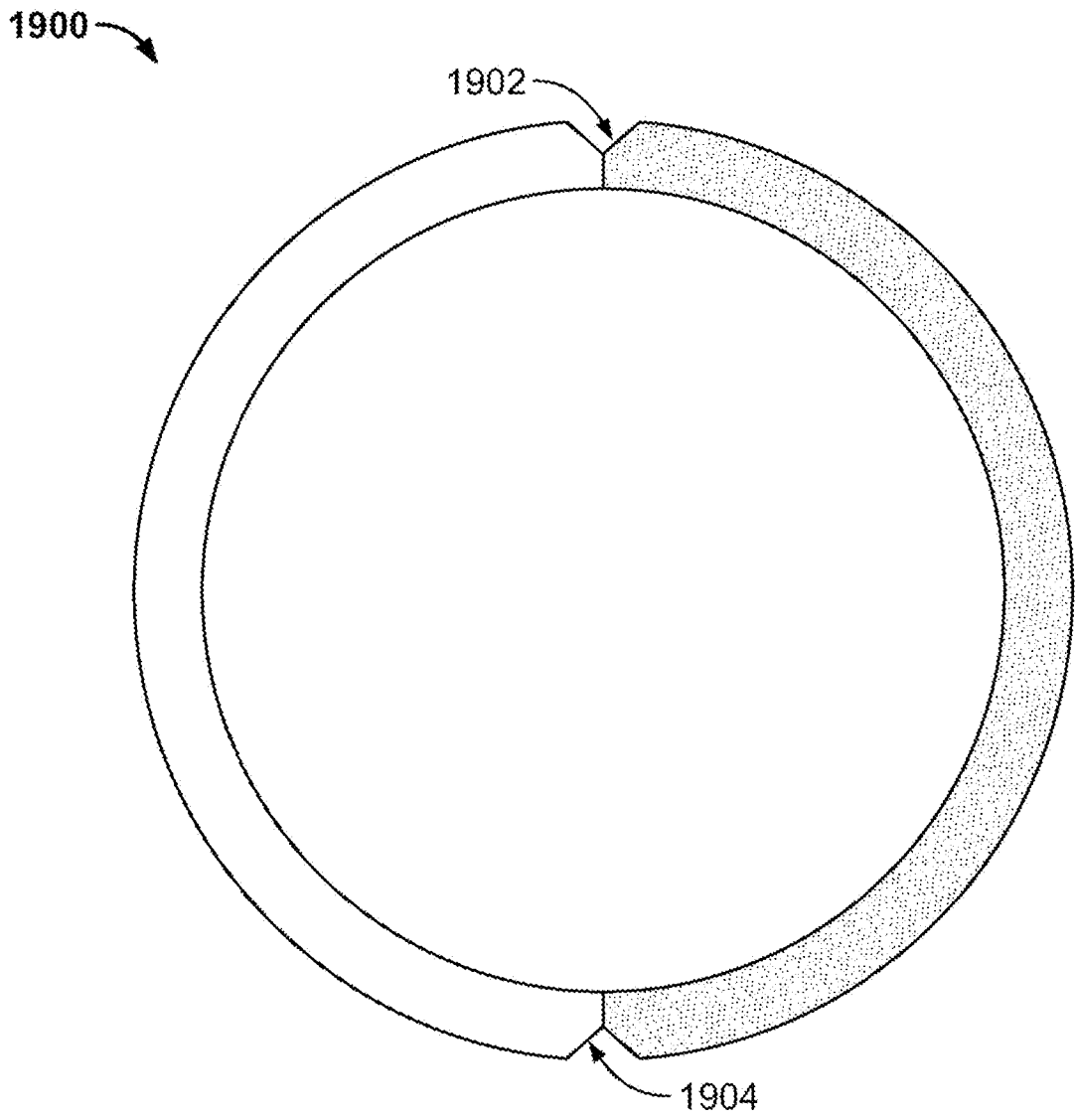


FIG. 22

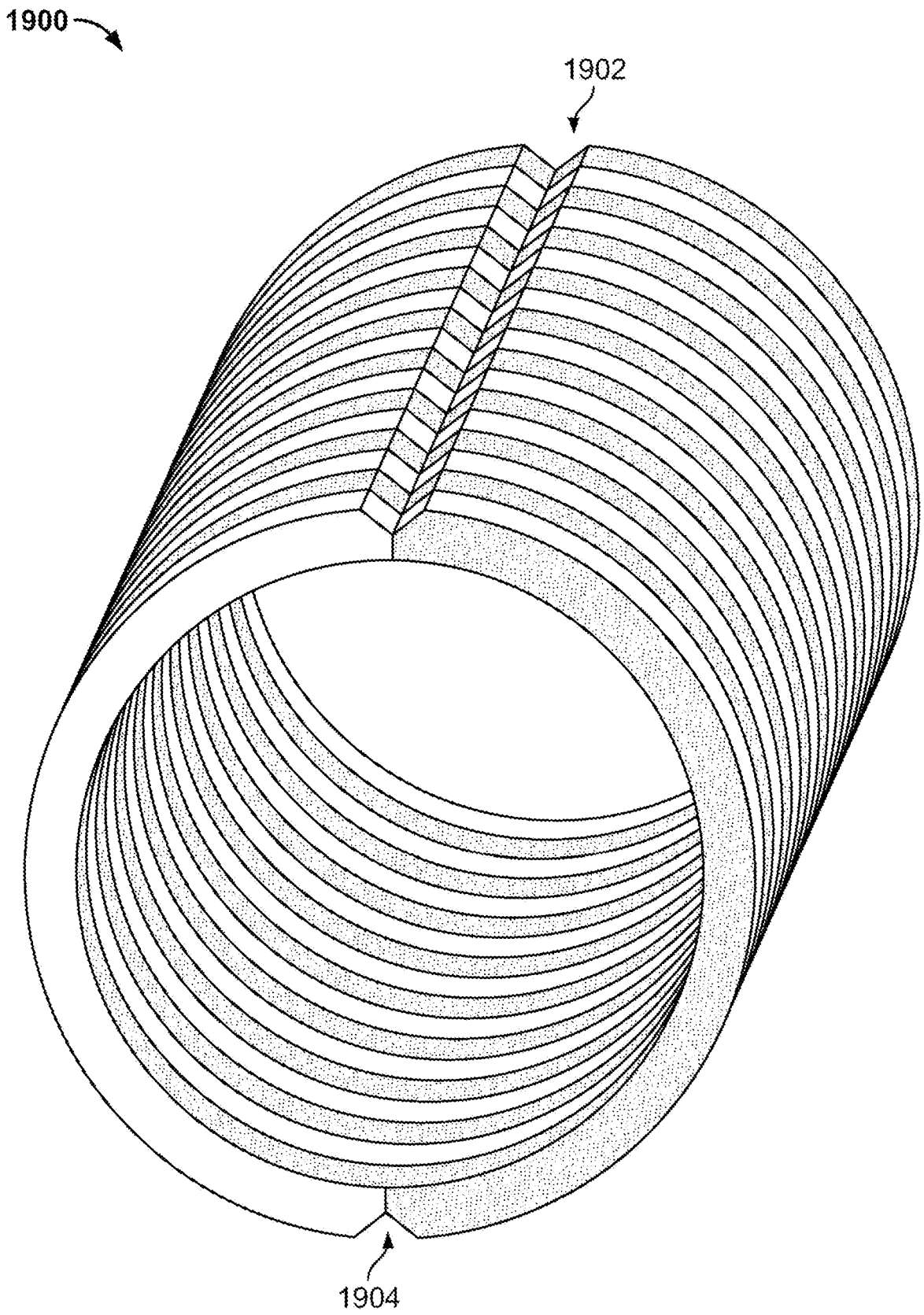


FIG. 23

2000

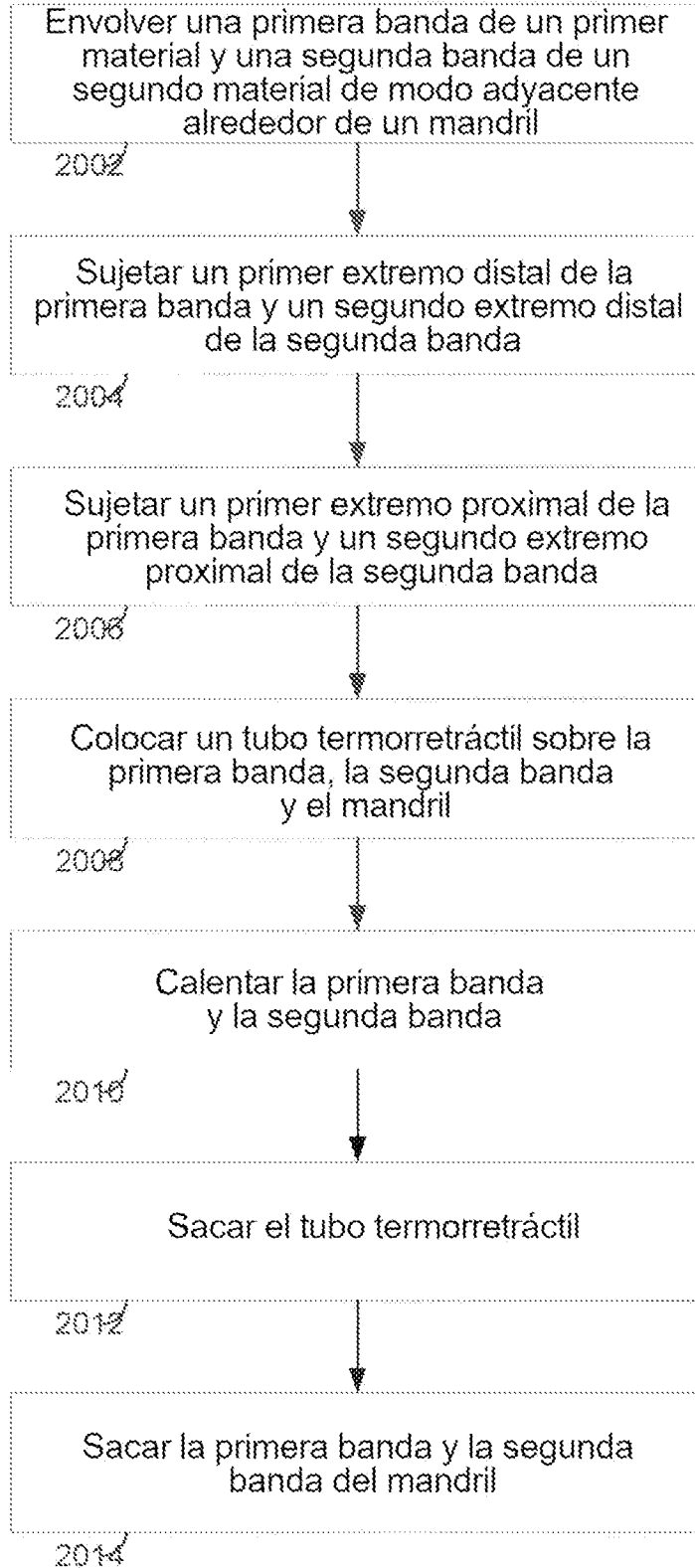
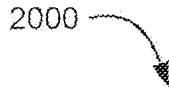


FIG. 24

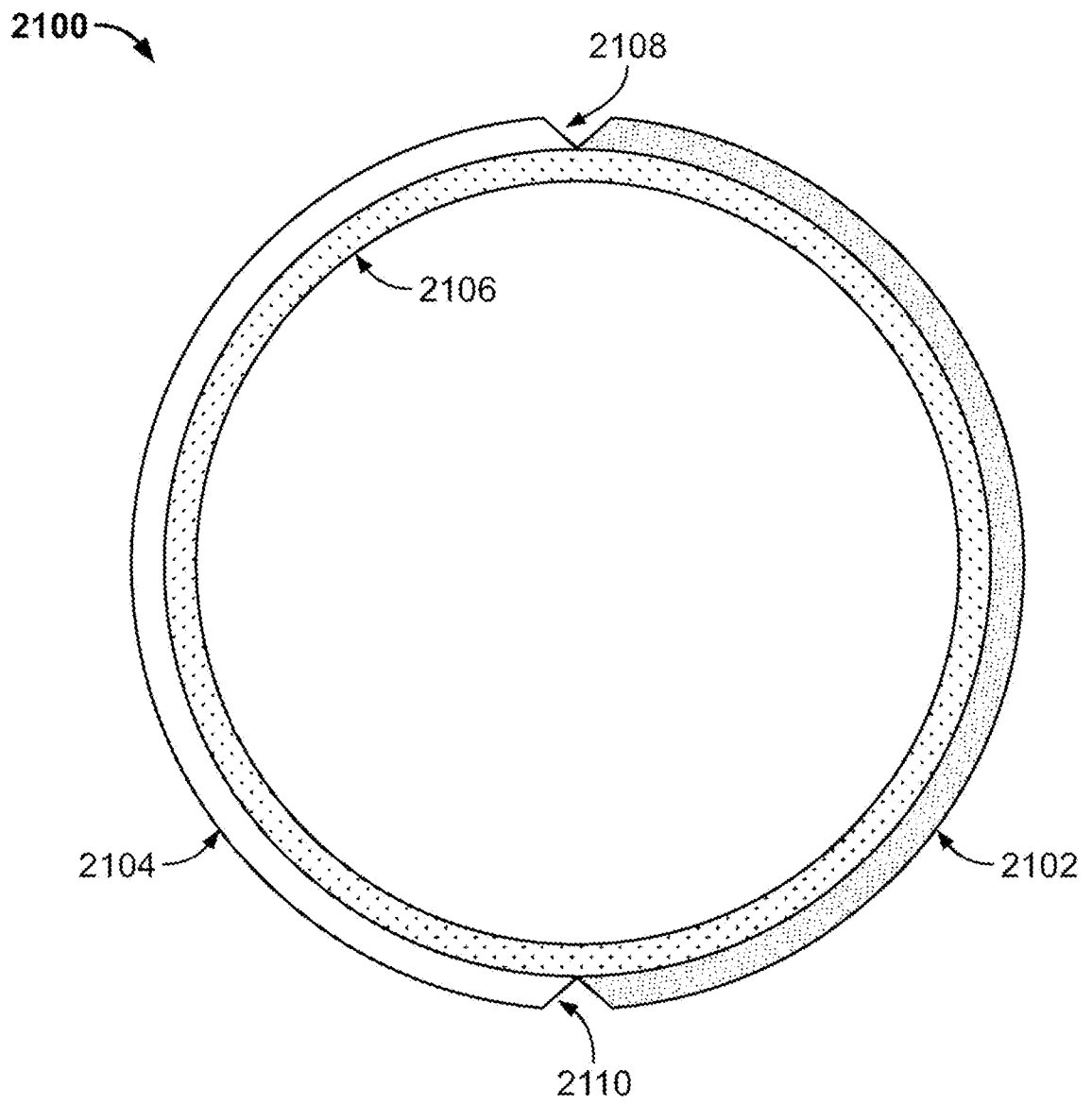


FIG. 25

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- US 62672212
- US 62802454
- US 5713867 A
- US 2007167930 A1
- US 2010268196 A1
- US 9937319 B1
- EP 0617977 A1
- US 2005182387 A1
- US 2010082000 A1
- US 2017238965 A1
- WO 62672212 A

10