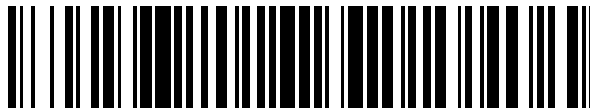


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 579**

51 Int. Cl.:

A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.01.2005 PCT/US2005/000477**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2005 WO05070477**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2005 E 05705240 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016 EP 1715902**

54 Título: **Dispositivo de transferencia de fluidos no destructivo**

30 Prioridad:

08.01.2004 US 534685 P

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

15.11.2016

73 Titular/es:

**SULLIVAN, PAUL JOSEPH (100.0%)
2030 E. MEDICINE LAKE BLVD.
PLYMOUTH, MN 55441, US**

72 Inventor/es:

**La designación de inventor no ha sido
presentada todavía**

74 Agente/Representante:

TORO GORDILLO, Francisco Javier

ES 2 589 579 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de transferencia de fluidos no destructivo

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de transferencia de fluidos. Más particularmente, la invención se refiere a un dispositivo de transferencia de fluidos no destructivo. Aún más particularmente, la invención se refiere a dispositivos de transferencia de fluidos particularmente adaptados para su uso en aplicaciones médicas, tal como en el bombeo sanguíneo.

Antecedentes de la invención

Se conocen dispositivos de transferencia de fluidos tales como bombas. Los dispositivos de asistencia cardíaca artificial, tales como los dispositivos de asistencia ventricular (DAV) que extraen sangre de uno de los ventrículos del corazón y empujan la sangre a través de la aorta, se conocen, por ejemplo, a partir del documento FR 1 538 644.

Los dispositivos que se conocen han demostrado ser insatisfactorios para bombear sangre y otros fluidos que pueden dañarse fácilmente.

Los dispositivos de asistencia cardíaca que se conocen tienen muchos inconvenientes relacionados con requisitos particulares de bombeo sanguíneo, vida útil, etcétera.

Objetos y sumario de la invención

Es un objeto de la invención superar los inconvenientes de los dispositivos que se conocen.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos, tal como una bomba, que se puede utilizar para bombear fluidos, tales como líquidos y gases.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos, tal como una bomba, que se puede utilizar para bombear fluidos destructibles, tal como sangre.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos que se puede utilizar interna o externamente para asistir al corazón.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos no deformable, tal como una bomba.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos tal como una bomba, que se puede utilizar para bombear cualquier fluido destructible, incluyendo fluidos viscosos, semisólidos y otros fluidos, incluyendo productos alimentarios, tales como salsa o salsa de espaguetis con trozos para los que el usuario quiere mantener la integridad de los trozos grandes de comida, así como condimentos, o la dispensación de productos no alimentarios, tales como jabones y champús, como demanda el mercado.

Otro objeto más de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos que almacena productos hasta el momento en el que el producto se dispensa, tal como la dispensación de comida y otros productos, tanto si estos productos se degradan o no fácilmente.

Otro objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos tal como una bomba, que se limpia inherente, automática y continuamente a sí mismo, durante el uso.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos configurado para bombear sangre que se limpia automáticamente a sí mismo.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar una bomba médica que se puede controlar mediante controles de marcapasos convencionales, en caso de que la bomba médica se utilice para asistir al corazón.

Otro objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos que se puede utilizar como un dispositivo de asistencia cardíaca, tal como un dispositivo de asistencia aórtica o un dispositivo de asistencia ventricular (DAV), con o sin la adición de una o más válvulas cardíacas artificiales.

Otro objeto más de la invención es proporcionar una bomba de fluidos que se puede utilizar con una bomba y valvulería, fuente de alimentación y controles adicionales necesarios para funcionar como un corazón artificial.

Otro objeto más de la invención es proporcionar un dispositivo médico para transferir o bombear sangre que no tiene áreas de atrapamiento, zonas muertas o puntos quiescentes que pueden conducir a coagulación y/o deformación de plaquetas y/o de eritrocitos, por ejemplo, como en los dispositivos conocidos.

- 5 Otro objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos tal como una bomba, que evita la transferencia o contaminación cruzada de fluidos.

Otro objeto adicional de la invención es proporcionar una bomba que evita la evacuación de gas presurizado en el fluido que se bombea.

- 10 Otro objeto más de la invención es proporcionar una bomba que tiene seleccionado un modo a prueba de fallos para evitar la destrucción del sistema en el que funciona la bomba.

- 15 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de asistencia cardíaca que no obstaculiza el flujo sanguíneo en caso de que el dispositivo de asistencia cardíaca sufra un déficit energético.

Otro objeto más de la invención es proporcionar un dispositivo de asistencia cardíaca configurado de modo que si se desarrolla una fuga se enviará una señal al usuario y/o se altera el funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca.

- 20 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de asistencia cardíaca configurado de modo que en caso de que se altere el funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca o se detenga el bombeo de sangre (tal como en caso de un fallo de energía), ocurra menos coagulación de sangre que en los dispositivos conocidos.

- 25 Un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de asistencia cardíaca configurado de modo que ocurra una coagulación suficientemente escasa de la sangre de un paciente para permitir la reducción o eliminación del uso del paciente de más agentes antigregantes plaquetarios y/o anticoagulantes de los requeridos por el uso de los dispositivos conocidos.

- 30 Otro objeto de la invención es proporcionar una bomba de sangre, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, o un corazón artificial, que provoca poca o ninguna degradación de los componentes de la sangre que se está bombeando.

- 35 Otro objeto más de la invención es proporcionar un dispositivo de bombeo sanguíneo, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, que regenera considerable y completamente el volumen de sangre que se bombea y conserva suficientemente poca sangre sin bombear en su estado inactivo o de no bombeo, de modo que no haya una acumulación considerable de sangre dentro de la bomba sanguínea; es decir, sangre que no se regenera continuamente.

- 40 Un objeto adicional de la invención es proporcionar una bomba sanguínea configurada para minimizar el área superficial del mecanismo de bombeo en contacto con la sangre que se está bombeando, de modo que se minimice el área superficial en la que pueda ocurrir acumulación de plaquetas y coagulación.

- 45 Otro objeto de la invención es proporcionar una bomba sanguínea, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, que incluye un elemento de bombeo configurado y seleccionado de modo que una acumulación de plaquetas predeterminada ocurre en una superficie del dispositivo de bombeo en contacto con la sangre que se está bombeando, siendo seleccionada la acumulación predeterminada para prevenir un exceso de acumulación de plaquetas no deseado que puede conducir a coagulación no deseada de la sangre que se bombea.

- 50 Un objeto adicional de la invención es proporcionar una bomba sanguínea que minimiza el volumen de sangre estancada que se conserva en el elemento de bombeo de la bomba durante una fase de no bombeo de un ciclo de bombeo; es decir, un dispositivo que minimiza un volumen residente que no se bombea en el elemento de bombeo sanguíneo de la bomba sanguínea.

- 55 Otro objeto más de la invención es proporcionar un dispositivo de asistencia cardíaca que no requiere marcapasos.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de asistencia cardíaca que incluye uno o más sensores capaces de detectar uno o ambos flujos de entrada y salida de sangre en un ventrículo un corazón, y/o el aumento y reducción de la presión de fluido ejercida por la sangre en el corazón hasta el que está conectado; la detección por tal(es) sensor(es) que se está(n) utilizando para que el dispositivo de asistencia cardíaca funcione sin un control auxiliar, tal como un marcapasos.

- 60 La presente divulgación describe un método de implantación de un dispositivo de asistencia cardíaca, tal como un dispositivo de asistencia aórtica o ventricular, completamente dentro del torso o pecho del paciente y, además, sin separación del esternón.

- 65

Otro objeto de la invención es proporcionar un método de implantación de un dispositivo cardíaco, tal como un corazón completamente artificial dentro del torso o pecho de un paciente.

5 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de asistencia cardíaca que incluye un elemento de bombeo, tal como una vejiga, que incluye un revestimiento o capa o sensor adyacente a la vejiga y se configura y selecciona para detectar una fuga de fluido.

10 Otro objeto de la invención es minimizar la impregnación de gas en la sangre que se bombea, como ha ocurrido en los sistemas de relleno de gas de la técnica anterior, la reducción de la probabilidad de impregnación de gas que se logra, por ejemplo, mediante el uso de una presión negativa (por ejemplo, desarrollando de un vacío) para atraer la sangre que se bombeará, y el uso de fluido a presión atmosférica para bombear sangre en el interior del corazón.

15 Otro objeto de la invención es proporcionar una bomba sanguínea, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, que reduce la infección, gracias a poder implantarse totalmente.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar una bomba sanguínea, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, que se puede configurar para utilización en pacientes más pequeños, tales como lactantes y preadolescentes.

20 Otro objeto de la invención es proporcionar una bomba sanguínea, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, que puede tener una tasa de bombeo y volumen variables, cuya tasa de bombeo y volumen variables se puede ajustar desde fuera del cuerpo del paciente, de modo que, conforme se recupera un paciente adulto, o conforme un niño crece, por ejemplo, la tasa de bombeo y volumen se pueden aumentar, eliminando así la necesidad de implantar un dispositivo nuevo, más grande, como había sido el caso de la técnica anterior.

25 Otro objeto de la invención es proporcionar una bomba sanguínea, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, que tenga bajos requisitos energéticos que puede funcionar mediante un transformador de carga acoplado a través de la piel del paciente.

30 Un objeto adicional de la invención es proporcionar una bomba sanguínea, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, que no requiere transferencia percutánea de energía de fluido o energía eléctrica para funcionar.

35 Otro objeto más de la invención es proporcionar una bomba sanguínea, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, que incluye una bomba pulsátil con una tasa de pulsación variable.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar una bomba sanguínea, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, en la que uno o ambos, volumen y presión del fluido bombeado se pueden variar.

40 Otro objeto de la invención es proporcionar una bomba sanguínea, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, que se puede controlar mediante un marcapasos implantado dentro o fuera de la carcasa del dispositivo de asistencia cardíaca y/o mediante sensores de presión configurados para detectar la presión sanguínea dentro del corazón de un paciente, y tales sensores de presión se pueden proporcionar dentro o fuera de la carcasa del dispositivo de asistencia cardíaca.

45 Otro objeto de la invención es proporcionar una bomba sanguínea, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, que incluye un sensor de presión atmosférica, de modo que la presión ejercida por la bomba se puede variar para ser considerablemente igual a la presión atmosférica para responder por las variaciones de presión atmosférica, tal como cuando el paciente se traslada hasta altitudes mayores.

50 Otro objeto más de la invención es proporcionar una bomba sanguínea, tal como un dispositivo de asistencia cardíaca, que minimiza suficientemente la sangre estancada contenida en el elemento de bombeo del dispositivo, que no necesita válvula entre el elemento de bombeo y la parte interior del corazón del paciente al que se conecta fluidamente el dispositivo de bombeo.

55 Otro objeto más de la invención es proporcionar una bomba sanguínea que se puede conectar fluidamente a una o más regiones interiores del corazón de un paciente, incluyendo, por ejemplo, el ventrículo derecho, el ventrículo izquierdo, la aorta, etcétera.

60 En resumen, la invención se define en la reivindicación 1.

La cámara de expansión se puede fabricar de un material elástico.

65 La cámara de expansión se configura de modo que esta tiene normalmente un estado no expandido; es decir en su modo de reposo está en una condición no expandida.

La unidad de motor para expandir la cámara de expansión puede incluir un compresor.

Se puede conectar fluidamente un depósito de presión con el compresor.

5 Se puede conectar una o varias válvulas fluidamente con uno o varios entre el compresor, el tanque de presión, y la cámara de expansión para controlar la tasa a la que la cámara de expansión se expande y se contrae, tal como basándose en los requisitos de flujo sanguíneo de un corazón que está se está asistiendo mediante el dispositivo inventivo.

Se puede proporcionar un control para variar la tasa de bombeo de la bomba o compresor.

10 La cámara de expansión incluye uno o más lóbulos o dedos que atraen líquido y se rellenan con líquido conforme la cámara de expansión se expande, y que evacúa o expulsa líquido, tal como sangre, conforme la cámara de expansión se contrae o vuelve a su estado no expandido.

15 El(los) lóbulo(s) o dedo(s) está(n) configurado(s) para evacuar suficientemente el fluido que se está transfiriendo o bombeando de modo que la cámara de expansión se limpia continua y automáticamente; por ejemplo, el fluido en todas las áreas o regiones de la cámara de expansión se reemplaza o elimina continuamente con una nueva atracción de fluido.

20 Los términos relativos tales como izquierda, derecha, primero, segundo, arriba y abajo son solo por conveniencia y no se pretende que sean limitantes.

Breve descripción de las figuras

25 La Figura 1 es una vista transversal esquemática de un dispositivo de transferencia de fluidos, tal como un dispositivo de asistencia ventricular, conectado fluidamente al ventrículo derecho de un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón;

la Figura 2 es una vista transversal esquemática de un dispositivo de transferencia de fluidos, tal como un dispositivo de asistencia ventricular, conectado fluidamente al ventrículo izquierdo de un corazón para asistir en el bombeo de sangre a través del corazón;

30 la Figura. 3 es una vista transversal esquemática de un dispositivo de transferencia de fluidos adicional, tal como un dispositivo de asistencia ventricular, que se muestra conectado fluidamente a un ventrículo un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón;

Las Figuras 4 y 5 muestran una realización de la Figura 3 durante el uso;

35 la Figura 6 es una vista transversal esquemática de otro dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la invención similar al de la Figura 3 que se muestra conectado fluidamente a un ventrículo de un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón;

la Figura 7 es una vista transversal esquemática de otro dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la invención que se muestra conectado fluidamente a un ventrículo y a la aorta de un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón;

40 la Figura 8 es una vista transversal esquemática de otro dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la invención que se muestra conectado fluidamente a la aorta de un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón;

la Figura 9 es una vista transversal esquemática de otro dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la invención que se muestra conectado fluidamente a una parte de un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón;

45 la Figura 10 es una vista transversal parcial del dispositivo de transferencia de fluidos de la Figura 9;

la Figura 11 es una vista transversal esquemática de otro dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la invención que no requiere marcapasos y se muestra conectado fluidamente a una parte de un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón; y

50 la Figura 12 ilustra otra realización de un dispositivo de transferencia de fluidos, tal como un corazón artificial, que se muestra con cuatro válvulas para su uso como reemplazo completo de corazón.

Descripción detallada de la invención

55 La Figura 1 muestra un dispositivo de transferencia de fluidos o bomba de acuerdo con la invención, durante el uso como un dispositivo de asistencia ventricular (DAV) 10.

60 El DAV 10 de la Figura 1 se muestra durante el uso en un corazón 12 que tiene un ventrículo izquierdo 14 y un ventrículo derecho 16. El DAV10 se muestra durante el uso como un dispositivo de asistencia ventricular derecha (DAVD), y se muestra conectado fluidamente al ventrículo derecho 16 del corazón.

El DAV 10 se puede proporcionar con una carcasa 14, que puede ser considerablemente rígida. La carcasa 14 se puede fabricar de un material seleccionado para ser compatible con el tejido.

65 La conexión de fluido del DAVD 10 al corazón se puede realizar con un conector 18 compatible con el tejido cardíaco, siendo conocidos tales conectores 18.

Se puede utilizar un control de marcapasos 24 para un DAVD para controlar la temporización del DAVD junto con el latido del corazón, como se describirá más detalladamente a continuación.

5 Se puede proporcionar una cámara de expansión 30 que tiene un estado expandido 32 y un estado o modo de no expansión 36 dentro de la carcasa 14. En estado o modo expandido 32 la cámara de expansión se rellenará considerablemente con sangre y en el estado no expandido o estado de reposo 36 la cámara de expansión puede estar considerablemente vacía.

10 Se proporciona un compresor o bomba 42, tal como una bomba de vacío eléctrica, para presurizar un depósito de presión 44 mediante el bombeo de un fluido, tal como un gas en el depósito de presión 44. Una válvula 46, que se puede controlar mediante un control de marcapasos 24 y control(es) asociado(s), tal como un chip 48 integrado u otros controles electrónicos, como se entenderá fácilmente, puede servir para regular el flujo del fluido ubicado en el interior 48 de la carcasa para controlar la expansión y contracción de la cámara de expansión 30.

15 Se puede utilizar una fuente de alimentación 50, tal como una batería contenida dentro de la carcasa 14, o una batería externa o suministro neumático o de vacío, para proporcionar energía al compresor 42. Alternativamente se puede utilizar una función de vacío externamente controlado y una fuente de ventilación para expandir y contraer la cámara 30.

20 La batería 50 se puede cargar externamente a través de un puerto de conexión al cuerpo 54.

La cámara de expansión 30 puede tener una o más extensiones con forma de lóbulo o dedo. Se muestran tres (3) extensiones con forma de dedo. Se puede conectar fluidamente una abertura 58 de la cámara de expansión 30 con el conector 18 y, así, conectarse fluidamente al corazón del usuario.

25 Durante el uso, el compresor 42 atrae el fluido, tal como gas, contenido en el interior 48 de la carcasa, comprime el fluido, y fuerza el fluido en el depósito 44, como se apreciará fácilmente. De esta manera, como la cantidad de gas en el interior 68 se reduce, la presión en el exterior de la cámara de expansión 30 se reduce, y la cámara de expansión 30 se expande hasta su condición expandida 32, extrayendo así la sangre de la cámara de expansión 30.
 30 En el momento apropiado dictado por el latido del corazón, el control 24 provoca que se descargue la sangre desde la cámara de expansión 30 a través de un hueco o conexión de fluido 58 de forma sincronizada con la descarga de la cámara del corazón. Se descarga la sangre mediante la abertura de la válvula 46 conectada fluidamente al depósito 44, liberando así el gas presurizado desde el depósito 44, rellenando el interior 48, elevando así la presión interior, y provocando que la cámara de expansión 30 vuelva a su estado no expandido 36. Esta cámara se puede
 35 configurar para que su estado natural sea el estado no expandido 36, y la elasticidad del material de la cámara de expansión asista o provoque que la cámara de expansión vuelva a su estado no expandido 36. De esta manera, la cámara de expansión debería volver a su estado no expandido mediante una interrupción injustificada del funcionamiento del DAV, tal como en caso de fallo de alimentación.

40 Sencillamente, la temporización de la válvula se puede controlar mediante un sentido/ritmo de marcapasos conocido. La tasa puede ajustar automáticamente la activación de la válvula de descarga según sea necesario. Se puede llamar a esto un dispositivo de tipo "pulsátil".

45 El depósito puede estar a presión atmosférica de modo que no habría una presión positiva dentro del cuerpo del usuario superior a la atmosférica, durante el uso.

50 Como se muestra, el DAVD 10 se puede utilizar sin una válvula artificial junto con las válvulas naturales del corazón, y solo necesita estar conectado a un lugar del corazón, según el caso, con el material de conexión conocido. El latido (bombeo) en secuencia con la tasa normal del corazón activado por el marcapasos que detecta el cambio de frecuencia cardíaca varía la operación del compresor y/o de la válvula como corresponde.

La Figura 2 ilustra un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI) 100 controlado mediante un marcapasos 124, y otros controles, dependiendo de la configuración de los componentes similares.

55 La Figura 3 es una vista transversal esquemática de un dispositivo de transferencia de fluidos adicional 130, tal como un dispositivo de asistencia ventricular, que se muestra conectado fluidamente a un ventrículo de un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón.

60 El dispositivo de asistencia cardíaca 130 es similar al de las realizaciones de las Figuras 1 y 2, con la incorporación de una cavidad adicional 132 dentro de la carcasa 131. La cavidad adicional 132 se puede utilizar para dividir el interior de la carcasa 131 en una cavidad interna 133 y una cavidad externa 135. Como se ha mostrado y descrito en mayor detalle con referencia a las Figuras 4 y 5, la pared 132 que define la cavidad interior 133 puede incluir una o más regiones curvilíneas 138, 142 y 144. Las regiones 138, 142 y 144 se pueden divulgar y configurar para recibir la cámara expandible o vejiga 30 en sus condiciones de expansión. Por ejemplo, los lóbulos, dedos o extensiones 158,
 65 162 y 164 se pueden expandir en las regiones definidas mediante las partes respectivas 138, 142 y 144.

Durante el uso, la cámara 30 no necesita expandirse en contacto con la pared interna de la cámara 132. Sin embargo, se puede configurar la 132 de modo que controle la expansión de la cámara 30 según sea necesario, durante el uso.

5 La Figura 4 muestra una cámara o vejiga 30 en una condición no expandida a presión atmosférica con la válvula 58 en una posición cerrada.

La Figura 5 muestra la cámara 30 en lo que puede denominarse una condición completamente expandida que tiene lóbulos 168, 172 y 174 completamente expandidos que corresponden a los lóbulos no expandidos 158, 162 y 164 respectivos.

Se pueden proporcionar los controles apropiados, tal como un marcapasos, chip de control dedicado y similares, como se entenderá fácilmente. Por ejemplo, se puede proporcionar una o más válvulas 184 para controlar la acumulación y liberación de un fluido en y desde el depósito de presión 44 en y desde la cavidad interna 133 para asistir en la expansión y contracción de la cámara 30.

Sencillamente, como en la realización anterior, la bomba 42 puede forzar un fluido que se proporciona en el interior 133 entre el exterior de la cámara 30 y la pared del lóbulo interno 132 para desarrollar una presión menor que la presión atmosférica dentro de la cavidad 133; es decir, para desarrollar un vacío y, así, provocar que la cámara 30 se expanda y atraiga sangre desde la parte del corazón hasta a la que el dispositivo 130 está unida, durante el uso. Seguidamente, cuando la sangre atraída se envía de vuelta al corazón para asistir en el bombeo sanguíneo en un paciente, por ejemplo, se abre la válvula 184 para permitir la liberación de fluido desde el depósito de presión 44, para presurizar el fluido que sale a través de la válvula 44 y rellenar y presurizar la cavidad 133 para que, con la ayuda de la presión atmosférica, se fuerce a la sangre hacia fuera de la cámara de expansión 30 en el corazón, durante el uso. El marcapasos 124 y otros controles apropiados registrarán la expansión y contracción de la cámara 30, como se entenderá fácilmente.

Las Figuras 4 y 5 muestran la realización de la Figura 3, durante el uso.

30 La Figura 6 es una vista transversal esquemática de otro dispositivo de transferencia de fluidos 200 de acuerdo con la invención similar a la de la Figura 3 que se muestra conectada fluidamente a un ventrículo de un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón.

El dispositivo de asistencia cardíaca 200, que se muestra durante el uso como un dispositivo de asistencia ventricular, es similar a los de las realizaciones de las Figuras 3 a 5. El dispositivo de asistencia cardíaca 200 puede incluir un cargador 134 para cargar una batería para alimentar el dispositivo 200, y el cargador 134 se encuentra ubicado de forma remota a la carcasa 131.

Asimismo, el marcapasos 124 se puede ubicar en una ubicación distante de la carcasa 134, como se muestra en la Figura 6, como se apreciará fácilmente.

La Figura 7 es una vista transversal esquemática de otro dispositivo de transferencia de fluidos 220 de acuerdo con la invención que se muestra conectada fluidamente a un ventrículo y a la aorta de un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón;

El dispositivo de transferencia de fluidos 220 se puede utilizar en pacientes que requieren tanto un dispositivo de asistencia ventricular 224 como un dispositivo de asistencia aórtica 234.

El marcapasos 124 se puede utilizar para regir el funcionamiento, junto a los controles apropiados, como se entenderá fácilmente. Asimismo, el cargador 134, que se muestra en una ubicación remota, se puede utilizar para cargar la batería que se utiliza para alimentar ambos dispositivos, o para cargar las baterías respectivas que están situadas cada una en el dispositivo de asistencia ventricular 224 y el dispositivo de asistencia aórtica 234.

La Figura 8 es una vista transversal esquemática de otro dispositivo de transferencia de fluidos 240 de acuerdo con la invención que se muestra conectado fluidamente a la aorta de un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón.

El dispositivo 240 de la Figura 8 se puede utilizar como un dispositivo de asistencia aórtica 240, como se muestra. El marcapasos 124 se puede utilizar para controlar el funcionamiento, y el cargador 134 se puede utilizar para cargar una batería implantada alojada dentro del entubado del dispositivo de asistencia aórtica 240, como se entenderá fácilmente. Los controles apropiados se pueden ubicar dentro de la carcasa del dispositivo de asistencia aórtica 240, fuera de la carcasa, y totalmente implantados, según dicten los requisitos del paciente, como en las otras realizaciones.

65 La Figura 9 es una vista transversal esquemática de otro dispositivo de transferencia de fluidos 250 de acuerdo con la invención que se muestra conectado fluidamente a una parte del corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a

través del corazón.

El dispositivo de transferencia de fluidos 250 se puede denominar como un dispositivo de asistencia ventricular, como se muestra conectado a un ventrículo del corazón de un paciente, como en otras realizaciones aquí descritas.

5 El dispositivo de asistencia ventricular 250 incluye una abertura o conexión de fluido 252 que no tiene válvulas. Gracias a la configuración de la cámara expandible o vejiga 30 y a la configuración de la conexión de fluido 252, la suficiente sangre atraída hasta el interior de la cámara 30 durante la expansión de la cámara 30 se expulsará o empujará del interior de la cámara 30 bajo la influencia del fluido presurizado en el depósito de presión y la presión
10 que ejerce la presión atmosférica para que no quede una cantidad considerable de sangre estancada en la cámara 30. En otras palabras, suficientemente poca sangre estancada se mantendrá en la cámara 30 que pueda conducir a coagulación. Asimismo, se contempla que en una región 253, tal como el estrechamiento ilustrado de la región 253 de la vejiga 30, la vejiga o la cámara expandible 30 se puede configurar para que, en condiciones de no expansión, la parte estrechada 253 se cierre completamente y funcione como una válvula. De esta manera, no se necesita
15 utilizar una válvula adicional en la región de conexión de fluido 252.

La Figura 10 es una vista transversal parcial del dispositivo de transferencia de fluidos de la Figura 9.

20 La pared o carcasa interna que define la cavidad interna 133 puede estar provista de una o más vías o perforaciones 254 y 256. Se puede utilizar una pluralidad de perforaciones 254 y 256 para asegurar que la cámara 30 se expande uniformemente, y para reducir la probabilidad de que una parte de la cámara 30 se pudiera bloquear en un único hueco, durante el uso. De esta manera, la presión negativa que desarrolla la bomba se puede desarrollar en un volumen interno 258 para así desarrollar una presión negativa dentro del volumen interno 262 que se define dentro de la pared lobular 132 que define una cavidad lobular y fuera de la cámara lobulada expandible 30.

25 Como en otra realización preferente de la invención, se puede proporcionar un sensor para determinar si hay o no una fuga de fluido dentro de la cavidad 262, es decir, una fuga de fluido que podría corresponder al fluido que sale de la cámara expandible 30, durante el uso. En el caso del dispositivo de asistencia ventricular 250, el sensor 264, puede detectar la presencia de fugas sanguíneas. El sensor 264 puede detectar la presencia de sangre mediante el uso de un sensor luminoso que detecta un cambio de luz o color dentro de la cavidad 262 en presencia de sangre.
30 El sensor 264 puede incluir también un sensor de humedad o higrómetro para detectar un cambio en el contenido de humedad o humedad relativa que corresponde a la presencia de una fuga de fluido. Aún más, el sensor 264 puede incluir un sensor químico que detecta la presencia de un químico o cambio en la composición química. El sensor 264 además puede incluir un sensor eléctrico para detectar un cambio en la resistencia eléctrica, por ejemplo. Estos son
35 meros ejemplos y no se pretende que sean limitativos.

De esta manera, una pared interna 268 se puede tratar o revestir con un producto químico para indicar la presencia de una fuga, tal como mediante un cambio en las propiedades químicas que se pueden detectar mediante el sensor 264.

40 La Figura 11 es una vista transversal esquemática de otro dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la invención que no requiere un marcapasos y se muestra conectado fluidamente a una parte de un corazón para asistir en el bombeo sanguíneo a través del corazón.

45 El dispositivo 270 de la Figura 11 se puede utilizar como un dispositivo de asistencia ventricular, como se muestra. El dispositivo 270 puede ser particularmente adecuado para situaciones de implantación compacta o total. El dispositivo 270 puede incluir un compresor combinado y un depósito de presión o acumulador 280. El compresor de combinación y el depósito de presión 280 pueden incluir una bomba o compresor 282 en una parte y un depósito de presión 284 en otra parte.

50 Se pueden proporcionar controles, tal como un control eléctrico.

Una válvula 294 puede conectar fluidamente el compresor 282, el depósito de presión 284 y la cavidad interna 295, por ejemplo.

55 Se puede proporcionar una pared perforada 132, como se muestra en la Figura 10, así, el desarrollo de un vacío en la cavidad 295 puede servir para desarrollar un vacío respectivo en la cavidad 297 para expandir la cámara expandible 30, a lo largo de las líneas descritas anteriormente.

60 Para reducir aún más los requisitos de tamaño, se puede proporcionar un sensor 296, tal como un sensor de presión, que se configura para sustituir la utilización de un marcapasos. El sensor de presión 296 se puede configurar para detectar un aumento de presión sanguínea dentro del corazón de un paciente, durante el uso, para que, gracias al control 274, la combinación global de los elementos sirva para funcionar en concierto con el bombeo del corazón para asistir en tal bombeo. Gracias al uso de un sensor de presión adecuado que detecta los cambios de presión transmitida a través de la conexión de fluido entre el corazón y el sensor de presión 296, tal conexión de fluido que incluye el fluido (es decir, la sangre) dentro de la cámara 30 y el fluido dentro de la cavidad 297, se puede
65

determinar fácilmente en qué puntos de tiempo el control 274 debería provocar que el compresor evacúe la cavidad 295 y, por lo tanto, disminuir la presión por debajo de la presión atmosférica, para extraer la sangre de la cámara 30 mediante la expansión de la cámara 30, por ejemplo. Tales sensores de presión y temporizadores se entenderían fácilmente.

5 La Figura 12 ilustra otra realización de un dispositivo de transferencia de fluidos, tal como un corazón artificial, que se muestra con cuatro válvulas para utilización como reemplazo completo de corazón.

10 El dispositivo de transferencia de fluidos 300 se puede utilizar como un corazón artificial 300, como se muestra. El corazón artificial 300 puede incluir una carcasa 310 que incluye una primera subcarcasa 312 y una segunda subcarcasa 314. La primera y segunda cámara lobulada expandible 316 y 318 se pueden proporcionar en las carcasas respectivas 312 y 314.

15 Se puede proporcionar una primera conexión de fluido 320 para conectar fluidamente la cámara 316 con el exterior de la cavidad 312. La primera conexión de fluido 320 puede incluir las respectivas conexiones de fluido derecha e izquierda 322 y 324, y cada una tiene respectivas válvulas de fluido izquierda y derecha 326 y 328.

20 De manera similar, la cámara lobulada 318 puede incluir una conexión de fluido 340 que incluye una conexión de fluido izquierda 342 y otra conexión de fluido derecha 344, y cada tal conexión fluida 342 y 344 tiene las respectivas válvulas izquierda y derecha 346 y 348.

25 Durante el uso, el flujo de fluido podría ser en respectivas direcciones representadas por las flechas 380, 382, 386 y 388, regidas por los controles 370 que dictan la manera en la que las respectivas válvulas 324, 326, 346 y 348 se abren y cierran. Como se apreciará fácilmente, dependiendo de la manera en la que el corazón artificial 300 se une a las venas y arterias de un paciente (por ejemplo, entre las conexiones de fluido 322, 324, 344 y 344) se unen las venas y arterias receptoras del corazón artificial y se puede controlar activamente una o más válvulas 326, 328, 346, 348 mediante el control 370. Se puede controlar una o más válvulas mediante la expansión de las cámaras 316 y 318, dependiendo del uso pretendido.

30 Para mejorar la compacidad, se puede utilizar uno o más compresores combinados y depósitos de presión 390; o la bomba 390 se puede utilizar y asociar a la válvula 394 para que el interior 395 de la subcarcasa 312 se pueda utilizar como depósito de presión, como se describe en conexión con otras realizaciones. Se apreciará que los distintos controles se pueden utilizar como en las otras realizaciones.

35 Cualquiera de las realizaciones se puede monitorizar desde el exterior del cuerpo de un paciente, durante el uso.

40 Cualquiera de las realizaciones se puede proporcionar con tasas de bombeo y volúmenes, bombeo pulsátil y otras modificaciones del bombeo sanguíneo variables, durante el uso, para mejorar el funcionamiento de cualquiera de las realizaciones, y así cualquiera de las realizaciones se puede utilizar para niños de modo que la tasa se puede variar conforme crecen en estatura, y para pacientes adultos, de modo que la tasa de presión y volumen se pueden aumentar conforme el paciente convalece o se estime necesario.

45 También se contempla que cualquiera de las realizaciones se proporcionen revestimientos apropiados y/o en el interior de la pared de la carcasa rígida o lóbulo rígido que define una extensión exterior de la cámara de expansión para eliminar la acumulación de plaquetas, la desviación reducida, indicar fugas de fluido, y mejorar la compatibilidad, entre otros.

50 Cualquiera de las realizaciones se puede configurar para minimizar el área superficial de la cámara expandible para minimizar las superficies en las que se pueden acumular las plaquetas, en caso de que las realizaciones se utilicen como dispositivos de asistencia cardíaca o para bombeo sanguíneo.

Cualquiera de las realizaciones se puede configurar para minimizar el volumen de estancamiento (es decir, sin bombear) del material que se está bombeando.

55 Se puede eliminar un marcapasos en las realizaciones respectivas, dependiendo del uso pretendido.

En cualquiera de las realizaciones mediante el uso de presión atmosférica para descargar el fluido hay una probabilidad reducida de que el gas impregne el fluido que se está bombeando, como ha sido el caso en la técnica anterior en sistemas con relleno de gas.

60 Se apreciará que los dispositivos de acuerdo con la invención se pueden utilizar para reemplazar la totalidad de las cámaras del corazón con la utilización de válvulas de entrada y salida artificiales, según sea necesario.

65 Además, se contempla que en dos (2) de estos dispositivos de transferencia de fluidos o bombas de acuerdo con la invención, junto a las válvulas cardíacas artificiales, conforme se requiera, pueden utilizarse para reemplazar completamente el corazón de un paciente.

Se puede ubicar la bomba fuera del cuerpo y se puede utilizar para bombear sangre.

En el caso de los niños o en ciertas condiciones, se puede abrir parcialmente la válvula durante la fase de compresión.

5 Se puede proporcionar el(los) control(es) adicional(es), tal como un chip dedicado.

10 Uno o más de entre la bomba, el compresor, el depósito de presión, la batería, el cargador de batería, los controles y similares se pueden ubicar dentro de la carcasa, fuera de la carcasa y dentro del cuerpo del paciente, y/o fuera del cuerpo del paciente, dependiendo de los requisitos del paciente, por ejemplo, entre otras consideraciones.

15 Mientras se ha descrito esta invención mediante un diseño preferente, se entiende que se pueden lograr modificaciones adicionales y usos y/o adaptaciones de la invención e incluir tales divergencias de la presente divulgación conforme se contempla dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece la invención, conforme se puedan aplicar a las características centrales anteriormente expuestas, y conforme competa en el ámbito de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de transferencia de fluidos (10), que comprende:
- 5 a) una carcasa (14) que tiene una cavidad en su interior;
 - b) una cámara lobulada expandible (30) provista en la cavidad;
 - c) una conexión de fluido (58) proporcionada para conectar fluidamente un interior de la cámara lobulada expandible con el exterior de la carcasa;
 - 10 d) estando configurada la carcasa (14) y siendo lo suficientemente fuerte como para resistir una presión negativa entre un exterior de la cámara lobulada y la cavidad, que es lo suficientemente grande como para provocar que la cámara lobulada se expanda hasta una condición expandida y extraiga un fluido a través de la conexión de fluido desde el exterior de la carcasa hasta el interior de la cámara lobulada cuando se establece una presión negativa en la cavidad;
 - 15 e) estando configurada la cámara lobulada (30) para que la cámara lobulada esté en una condición no expandida considerablemente vacía cuando la cavidad y, por lo tanto, la cámara lobulada, esté a presión atmosférica;
- caracterizado por que**
- f) se proporciona una bomba (42) en la carcasa para proporcionar la presión negativa; y
 - g) se proporciona una batería (50), conectada operativamente a la bomba.
- 20 2. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 1, en el que:
- a) la cámara lobulada expandible (30) incluye al menos dos lóbulos.
3. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 1, en el que:
- 25 a) la cámara lobulada expansible (30) incluye al menos tres lóbulos.
4. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 1, en el que:
- 30 a) la carcasa (14) está configurada para implantarse en un paciente para utilización como un dispositivo de asistencia ventricular;
 - b) la conexión fluida (58) está configurada para estar conectada fluidamente al interior de un ventrículo del corazón del paciente.
- 35 5. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 4, en el que:
- a) en la condición expandida y en la condición no expandida la sangre se dirige suficientemente dentro y se descarga, respectivamente, desde la cámara lobulada (30) durante el uso, por lo que se produce una
 - 40 acumulación de plaquetas insuficiente que provoque coagulación sanguínea en la cámara lobulada, durante el uso.
6. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 5, en el que:
- 45 a) la condición no expandida de la cámara lobulada (30) es de tamaño y está configurada de modo que no hay un volumen de fluido considerablemente estancado en la cámara lobulada en la condición no expandida, durante el uso.
7. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 1, en el que:
- 50 a) la batería (50) se puede cargar mediante un cargador de batería situado externamente al cuerpo de un paciente, durante el uso.
8. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 1, en el que:
- 55 a) se proporciona un control y se asocia operativamente con la bomba (42); y
 - b) se configura el control para controlar al menos uno entre la tasa y el volumen, por lo tanto, la expansión y contracción de la cámara en sus condiciones expandida y no expandida respectivas.
9. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 1, en el que:
- 60 a) la carcasa (14) está configurada para que se implante totalmente dentro un torso de un paciente, durante el uso.
10. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 1, en el que:
- 65 a) se proporciona una válvula en la conexión de fluido para abrir y cerrar la conexión de fluido entre el exterior de

la carcasa (14) y el interior de la cámara (30), durante el uso.

11. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 10, en el que:

5 a) la conexión de fluido (58) está configurada para que esté conectada fluidamente a la aorta del corazón de un paciente, durante el uso.

12. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 10, en el que:

10 a) la conexión de fluido (58) está configurada para que esté conectada a un ventrículo del corazón de un paciente, durante el uso; y

b) se proporciona una carcasa adicional (131) que tiene una cavidad adicional (132);

c) se proporciona una cámara lobulada expandible adicional (316) en la cavidad adicional de la carcasa adicional;

15 d) se proporciona una conexión de fluido adicional para conectar fluidamente el exterior de la carcasa adicional con el interior de la cámara lobulada expandible adicional,

e) la conexión de fluido adicional está configurada para que esté conectada fluidamente a la aorta del corazón de un paciente, durante el uso;

20 f) estando configurada la carcasa adicional (314) y siendo lo suficientemente fuerte como para resistir una presión negativa entre un exterior de la cámara lobulada adicional (318) y la cavidad adicional, que es lo suficientemente grande como para provocar que la cámara lobulada adicional (318) se expanda hasta una condición expandida y extraiga un fluido a través de la conexión de fluido desde el exterior de la carcasa adicional hasta el interior de la cámara lobulada adicional cuando se establece una presión negativa en la cavidad adicional; y

25 g) la cámara lobulada adicional (318) está configurada para que la cámara lobulada adicional esté considerablemente vacía en una condición no expandida cuando la cavidad adicional y, por lo tanto, la cámara lobulada adicional esté a presión atmosférica.

13. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 1, en el que:

30 a) la cavidad incluye una primera y una segunda cavidades;

b) la cámara lobulada expandible incluye una primera (30) y una segunda cámara lobulada (132),

c) la conexión de fluido incluye una primera (320) y una segunda (34) conexiones de fluido;

35 d) la primera conexión de fluido incluye conexiones de fluido izquierda (322) y derecha (324);

e) la segunda conexión de fluido incluye conexiones de fluido izquierda (342) y derecha (344);

f) se proporciona una válvula (326, 328, 346, 348) en cada una de las respectivas conexiones de fluido izquierda y derecha de la primera conexión de fluido y en cada una de las respectivas conexiones de fluido izquierda y derecha de la segunda conexión de fluido;

40 g) las respectivas conexiones de fluido izquierda y derecha se pueden conectar a las venas y arterias respectivas de un paciente, cuando están implantadas en un paciente, durante el uso;

h) se proporciona una bomba para establecer la presión negativa lo suficientemente alta como para provocar que la primera y segunda cámaras lobuladas se expandan;

i) se proporciona un control y se asocia operativamente respecto a una de las bombas y válvulas para provocar que el dispositivo de transferencia de fluidos funcione como un corazón artificial.

45 14. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 1, en el que:

a) la carcasa (14) se puede implantar totalmente en un paciente.

50 15. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 14, en el que:

a) se proporciona la batería en la carcasa para hacer funcionar la bomba.

16. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 14, en el que:

55 a) la conexión de fluido (58) está configurada para que esté conectada fluidamente a una parte del corazón de un paciente, y

b) un sensor de presión está asociado operativamente con la conexión de fluido y está configurado para detectar la presión del fluido dentro del corazón de un paciente, de modo que el dispositivo puede operar y funcionar como un dispositivo de asistencia cardíaca sin la utilización de un marcapasos.

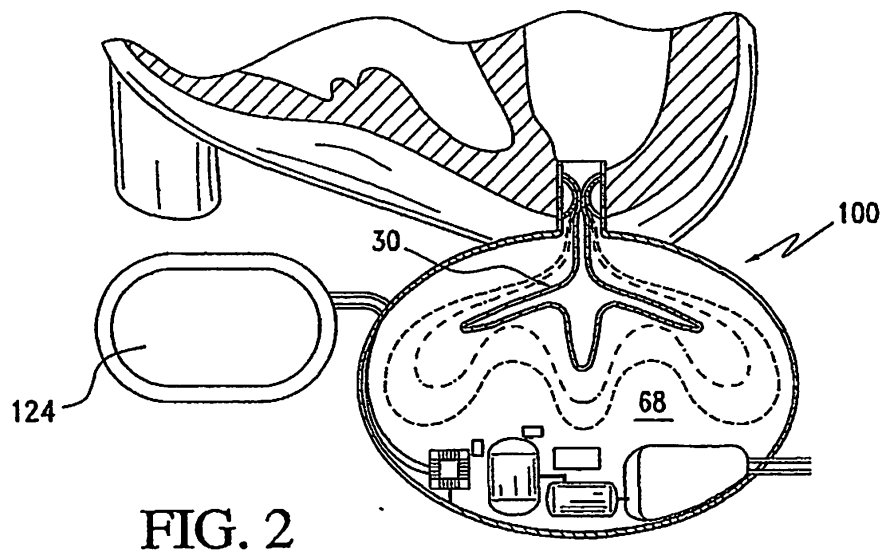
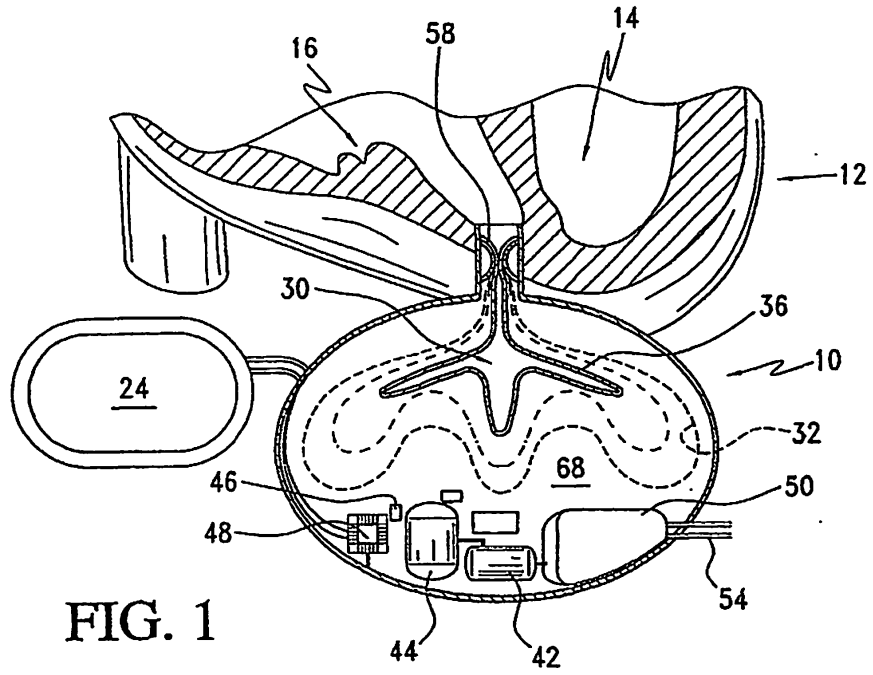
60 17. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 1, en el que:

a) un sensor de presión está asociado operativamente con la cavidad de la carcasa (14) y está configurado para detectar la presión del fluido dentro de la cavidad para detectar fugas de fluido en la cavidad.

65

18. El dispositivo de transferencia de fluidos como en la reivindicación 1, en el que:

- 5 a) un sensor está asociado operativamente con la cavidad de la carcasa (14) y está configurado para detectar fugas de fluido dentro de la cavidad, incluyendo un sensor entre un sensor luminoso, un sensor químico, un sensor eléctrico y un sensor de humedad.



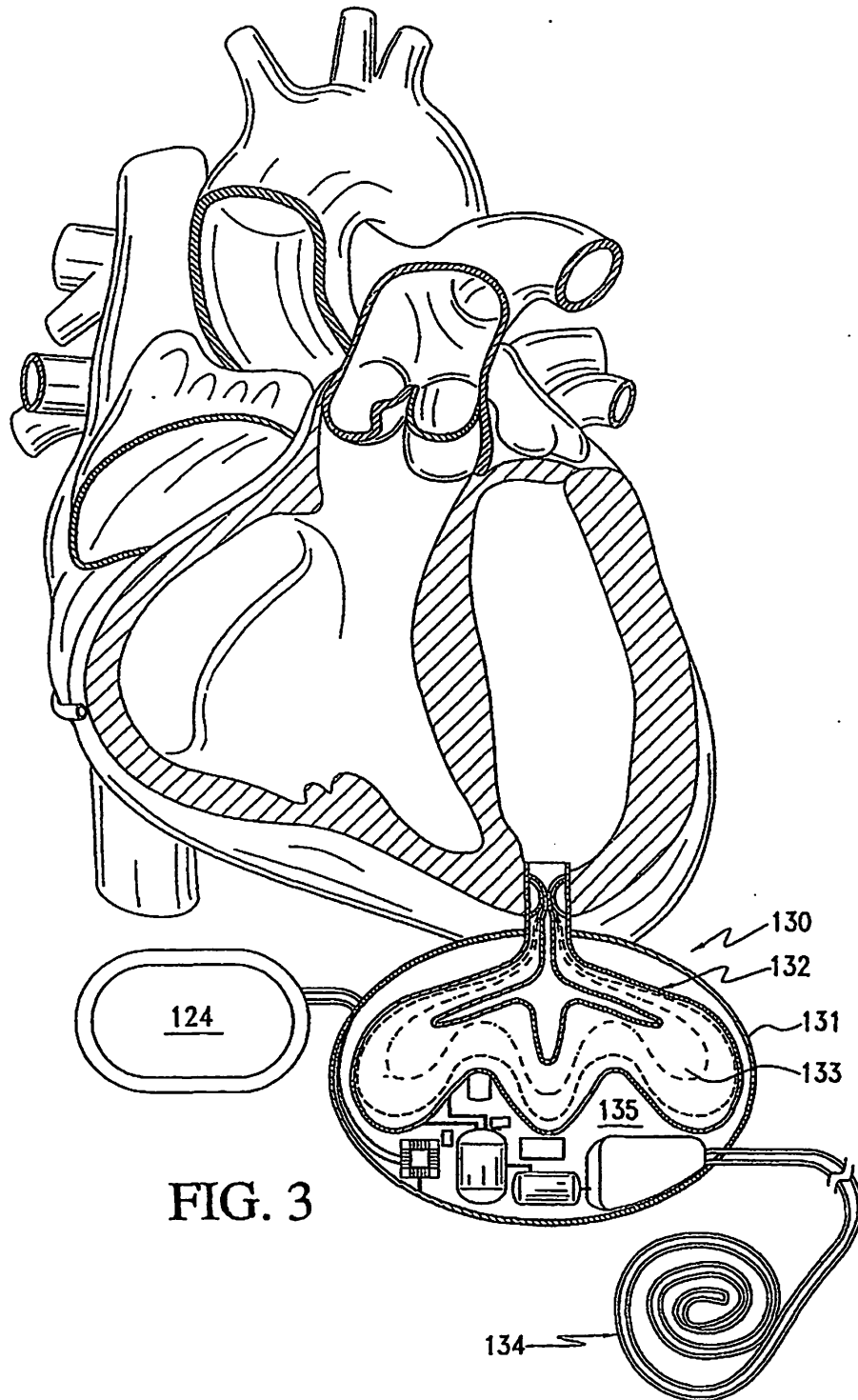


FIG. 3

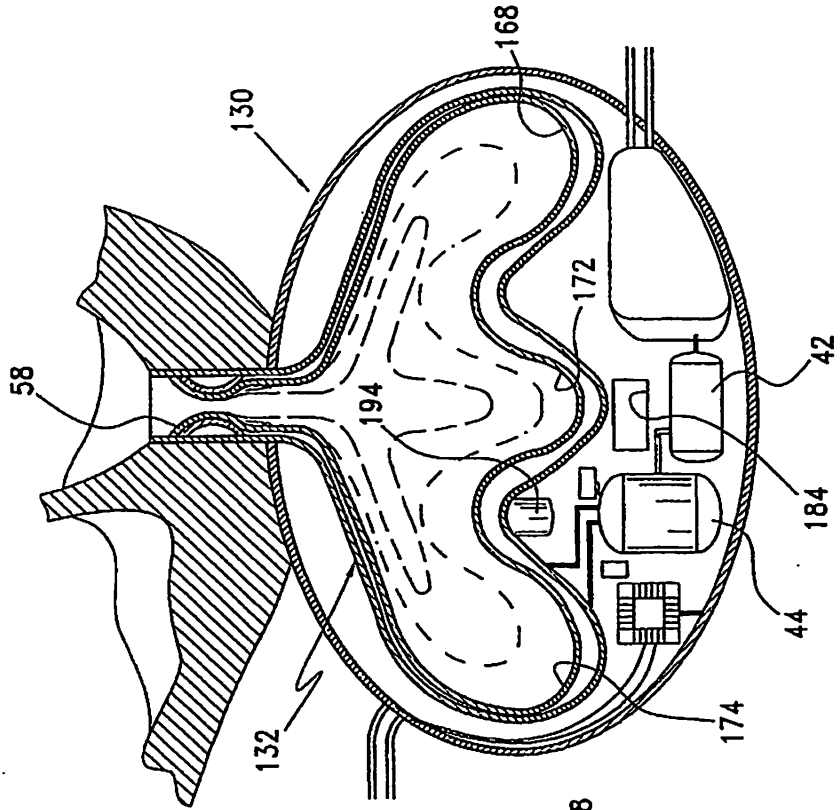


FIG. 5

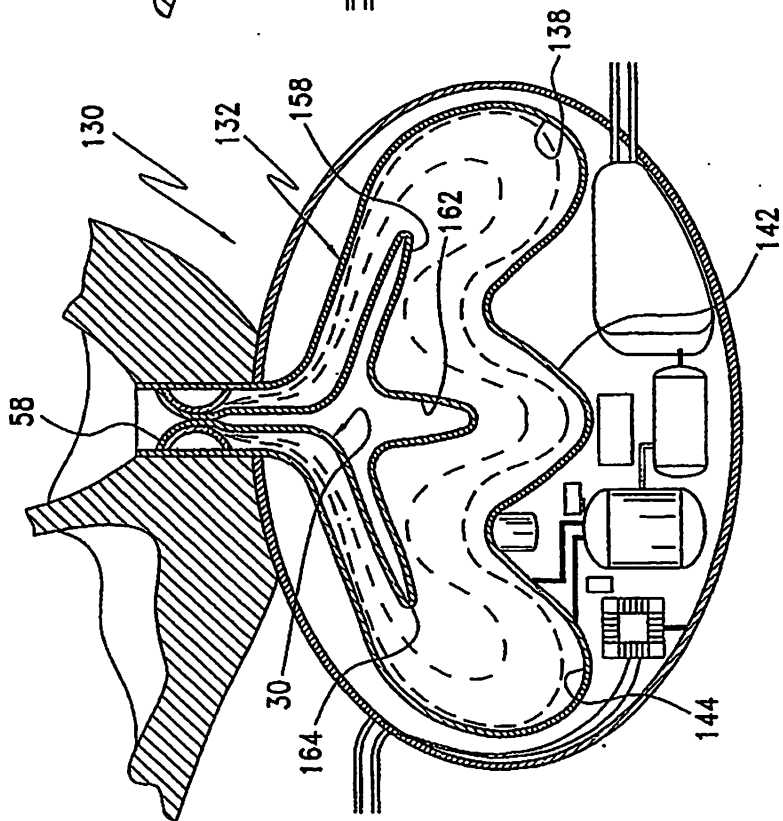


FIG. 4

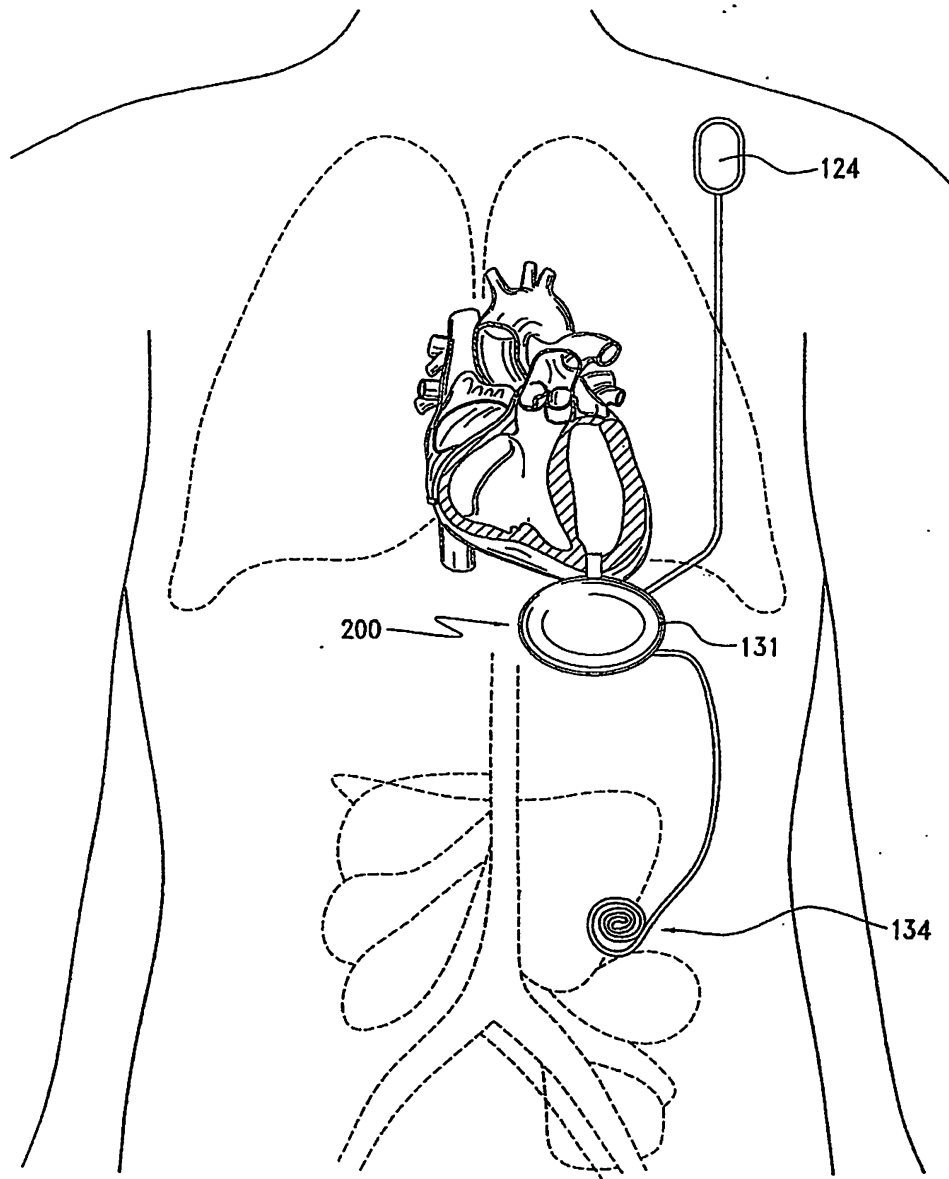


FIG. 6

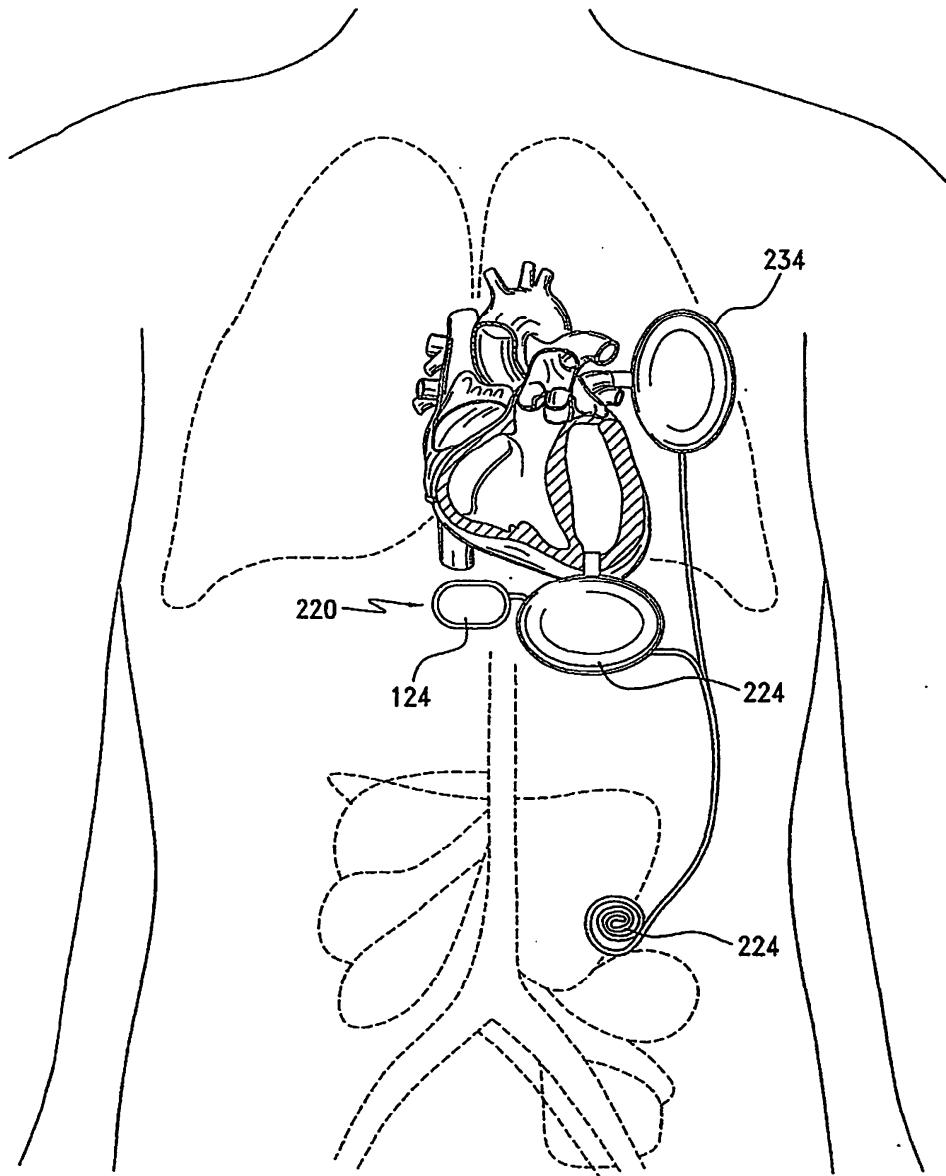


FIG. 7

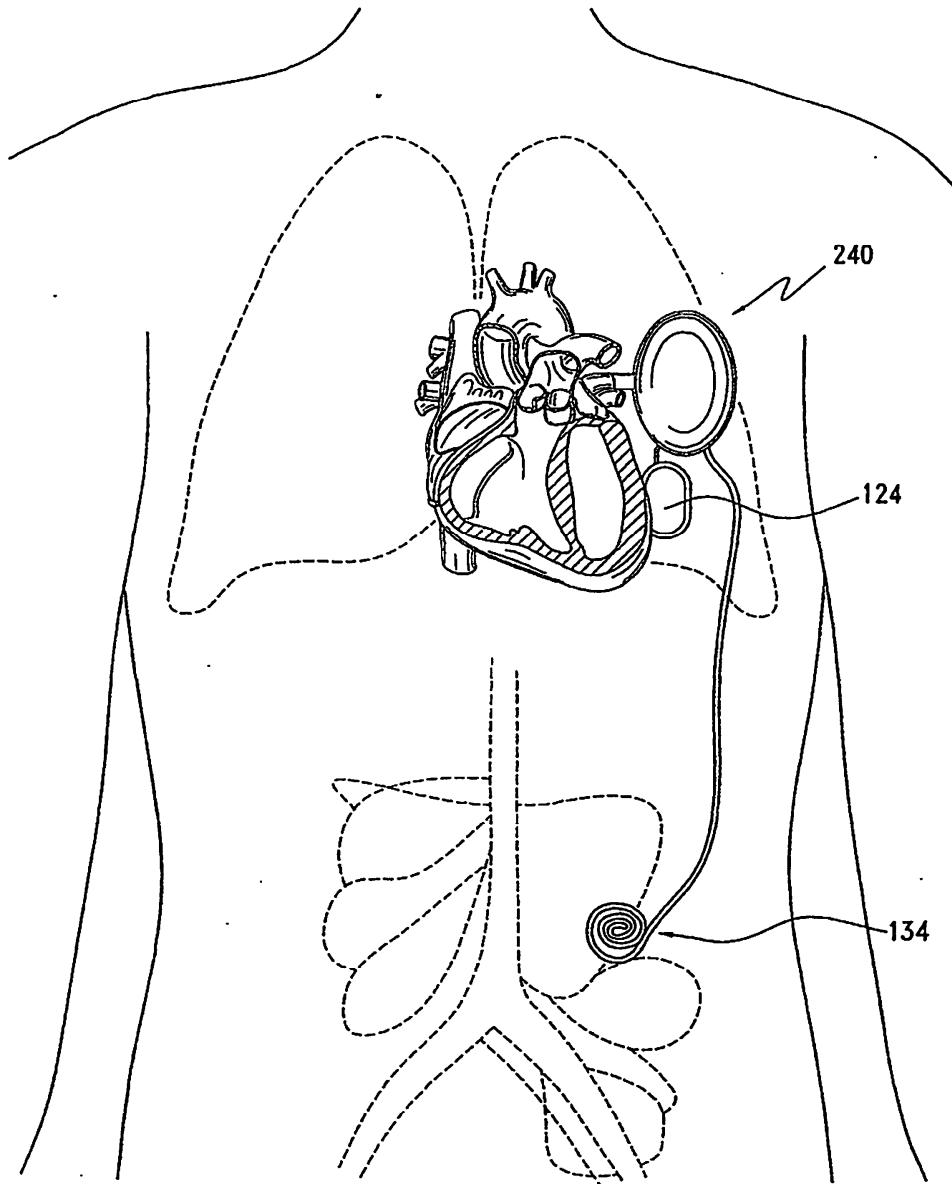


FIG. 8

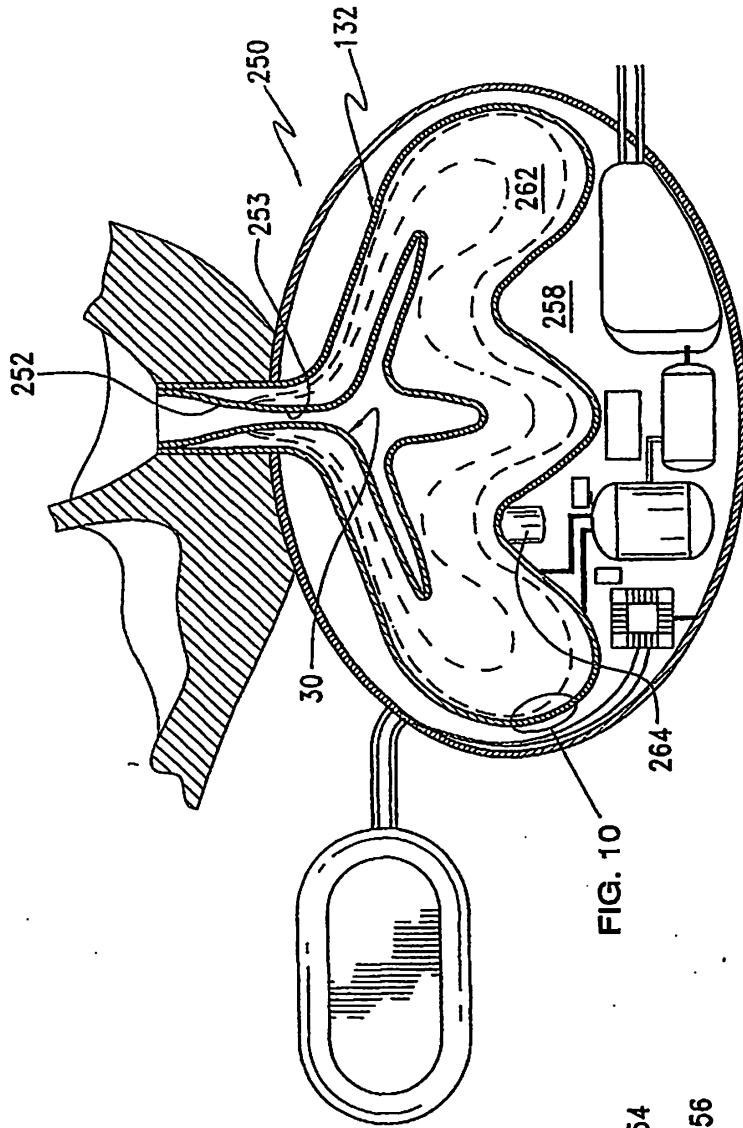


FIG. 9

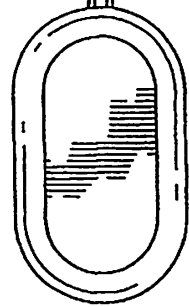


FIG. 10

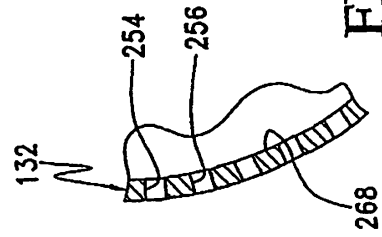


FIG. 10

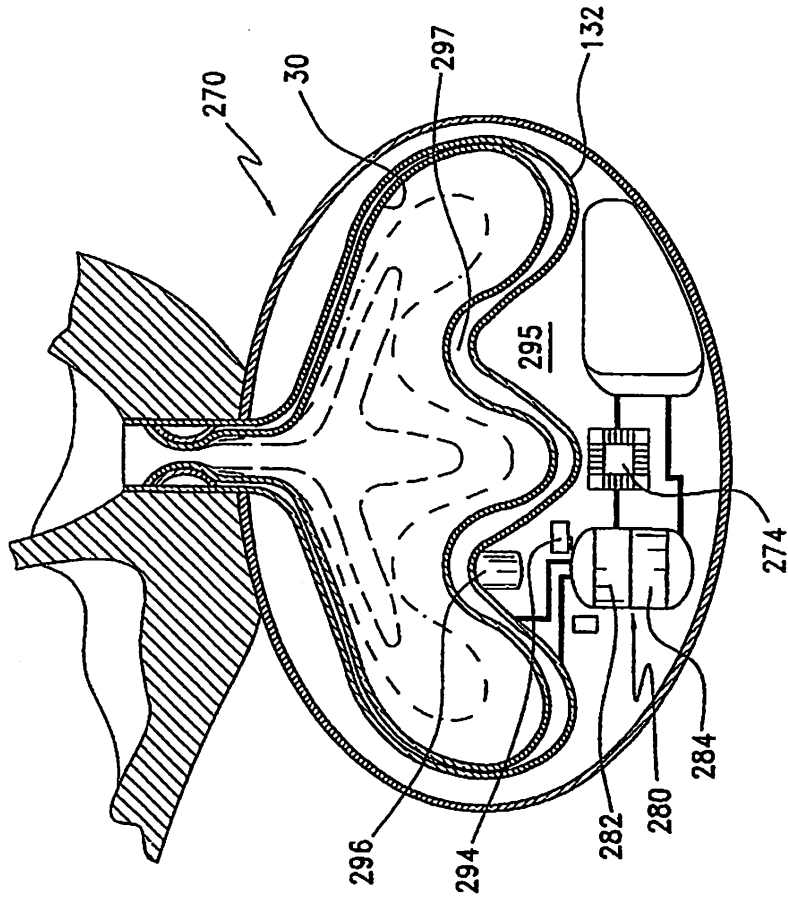


FIG. 11

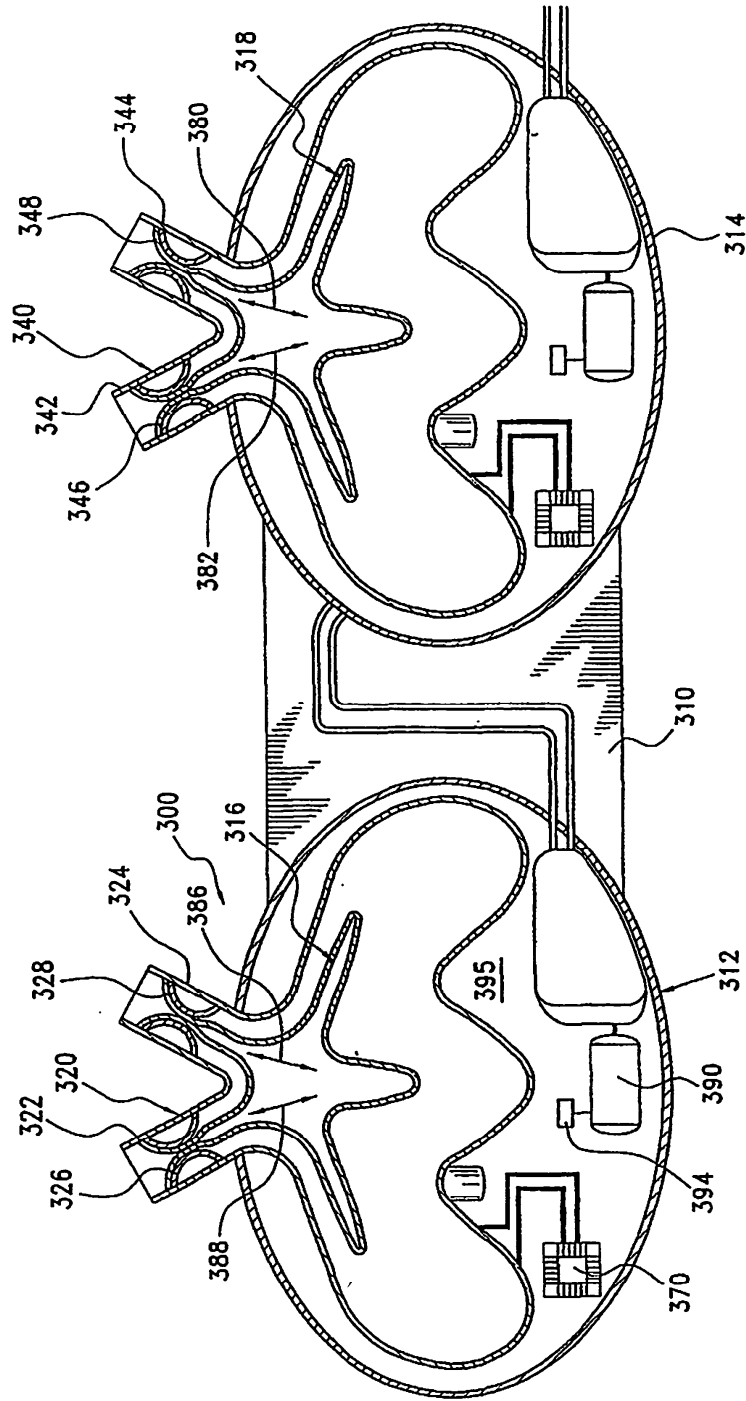


FIG. 12

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es para conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha tenido mucho cuidado en la compilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la EPO declina responsabilidades por este asunto.

Documentos de patentes citadas en la descripción

- FR 1538644 [0002]