



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **3 024 334**

⑫ Int. Cl.:
A61B 17/32
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2008 E 18185980 (2)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2025 EP 3431115**

④ Título: **Dispositivo de catéter**

⑩ Prioridad:
08.10.2007 EP 07019657

⑤ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.06.2025

⑦ Titular/es:
AIS GMBH AACHEN INNOVATIVE SOLUTIONS (100.00%) Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen, DE

⑦ Inventor/es:
PFEFFER, JOACHIM GEORG; SCHMITZ-RODE, THOMAS y GÜNTHER, ROLF W.

⑦ Agente/Representante:
VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 3 024 334 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 catéter

5 La invención se refiere a un dispositivo de catéter, en particular a un dispositivo de catéter con un eje de accionamiento alargado.

10 Las bombas de sangre implantables se utilizan cada vez más para tratar a pacientes con enfermedades cardíacas graves. En la actualidad, estas bombas de sangre están pensadas principalmente para un uso a largo plazo. Sin embargo, también se están desarrollando bombas de sangre diseñadas para el apoyo cardíaco a corto plazo y que pueden utilizarse de forma mínimamente invasiva. Los objetivos médicos son a este respecto aliviar la tensión sobre el corazón y curarlo, o bien cubrir la brecha hasta un posible trasplante de corazón. El alcance de aplicación de estas bombas depende, por una parte, de la facilidad de inserción en el cuerpo y, por otra parte, de las propiedades técnicas alcanzables y, en particular, del tiempo de funcionamiento alcanzable de manera fiable de los sistemas de bombas 15 disponibles. Lo ideal sería que una bomba de sangre de este tipo se pudiera utilizar para un tratamiento a corto plazo de forma percutánea o intravascular sin necesidad de intervención quirúrgica.

20 En el choque cardiogénico, la capacidad de eyección del ventrículo izquierdo se reduce significativamente. La reducción del aporte coronario puede provocar insuficiencia cardíaca irreversible. El uso de un sistema de asistencia ventricular izquierda temporal tiene como objetivo asumir parcial o en gran medida la función de bombeo del ventrículo izquierdo y mejorar el suministro coronario. En cirugía cardíaca, este sistema se puede utilizar en el ventrículo izquierdo y derecho y puede sustituir a una máquina corazón-pulmón.

25 Un sistema implantable percutáneo-intravascular que ha alcanzado importancia clínica hasta la fecha es la bomba intraaórtica de contrapulsación (IABP). La bomba intraaórtica de contrapulsación o contrapulsación intraaórtica es un sistema mecánico que también se utiliza para asistir la capacidad de bombeo del corazón en pacientes con choque cardiogénico. A este respecto, se avanza un catéter con un globo de plástico conformado de manera cilíndrica a través de la ingle hasta la aorta torácica de manera que el globo quede debajo del origen de la arteria subclavia izquierda (arteria subclavia izquierda). Allí, el globo se infla rítmicamente con cada latido del corazón en diástole con 30-40 cm³ 30 de helio con una bomba externa y se libera nuevamente durante la sístole. De esta manera, la bomba de contrapulsación mejora el flujo sanguíneo al músculo cardíaco y también a todos los demás órganos. Sin embargo, la mejoría hemodinámica alcanzable es muy limitada porque, debido al principio de diseño del IABP, no hay bombeo de sangre activo. Mediante una contrapulsación, la aorta debajo del ventrículo izquierdo se cierra al ritmo de los latidos 35 del corazón, empujando y redistribuyendo así la sangre aún expulsada por el corazón, incluso hacia las arterias coronarias. No hay aumento del flujo sanguíneo.

40 Una conocida bomba microaxial implantable transfemoral "Hemopump™" de la empresa Medtronic Inc, EE.UU., ha demostrado, tras pruebas clínicas experimentales y preliminares, que es un concepto prometedor que puede proporcionar un alivio ventricular izquierdo suficiente. La tubuladura de succión de la bomba se coloca de manera retrógrada sobre la válvula aórtica en el ventrículo izquierdo. El rotor de la bomba está ubicado en el extremo de una cánula en la aorta descendente superior y es impulsado por un motor externo. La desventaja del sistema es que, debido al gran diámetro del rotor, la implantación transfemoral solo es posible quirúrgicamente a través de una arteriotomía femoral y, si es necesario, mediante acoplamiento del injerto.

45 Por el documento WO 99/44651 surge una bomba axial que se puede insertar a través del sistema vascular del paciente. La bomba axial presenta un tubo flexible comprimible que forma la carcasa de bomba. Hay un rotor comprimible radialmente en el tubo. El eje de accionamiento del rotor pasa a través de un catéter. El catéter, junto con el rotor, y el rotor se puede introducir en un tubo flexible de cubierta. La compresibilidad radial de los componentes permite la realización de un diámetro de punción aceptable para la implantación percutánea mediante la técnica de Seldinger. Debido al despliegue en el sistema cardiovascular, se puede proporcionar un diámetro de bomba relativamente grande de 10 a 14 mm. Esto reduce la velocidad de giro del rotor y, con ello, la tensión mecánica en los componentes.

55 En el documento US 4.753.221 se describe un catéter con una bomba de sangre integrada que presenta alas plegables. La bomba de sangre es una bomba axial dispuesta dentro de un tubo de catéter, en cuyo extremo se encuentra un globo que se puede inflar para desplegar la camisa de la bomba y cerrar el paso del flujo más allá de la bomba, asegurando así la bomba en el vaso sanguíneo. En otro ejemplo de realización está previsto disponer un extremo en forma de copa del catéter en un catéter guía tubular, retraer éste y de esta manera desplegar el extremo en forma de copa.

60 65 Por el documento DE 10 059 714 C1 surge una bomba intravascular. La bomba presenta una parte de accionamiento y una parte de bombeo que tienen un diámetro tan pequeño que pueden impulsarse a través de un vaso sanguíneo. Una cánula flexible está conectada a la parte de bombeo. Para reducir la resistencia al flujo, la cánula se puede ensanchar a un diámetro mayor que el de la parte de accionamiento o la parte de bombeo. Para poder introducir la bomba en el cuerpo puncionando el vaso sanguíneo mediante la técnica de Seldinger, la cánula se coloca en estado constreñido en el cual tiene un diámetro pequeño. En el vaso sanguíneo se expande de modo que ofrece menos

resistencia al flujo para que la sangre sea bombeada.

- En el documento JP 4126158 o el documento EP 0 445 782 A1 se describe un corazón artificial que puede implantarse en el cuerpo. El corazón artificial presenta una sección de bomba y una sección de accionamiento para el accionamiento de la sección de bomba. La sección de bomba está configurada de manera relativamente pequeña y sirve para el alojamiento de una bomba de flujo axial. La bomba de flujo axial está diseñada como una bomba de husillo roscado. Están previstas distintas formas de realización de bombas de husillo roscado.
- En el documento EP 0 364 293 A2 se describe un catéter con una bomba de sangre integrada. Un borde flexible se extiende sobre una sección tubular del catéter y entra en contacto con las paredes de la aorta, garantizando que toda la sangre dentro de la aorta fluya a través de la bomba. Además, el borde flexible y expandible distancia la bomba de la válvula aórtica.
- Por el documento US 5.376.114 resulta una bomba de cánula que se puede insertar temporalmente a través de una pequeña incisión en el corazón. La bomba presenta una rueda de paletas que se acciona por medio de un eje. El eje está firmemente conectado a un imán de motor. El imán del motor está rodeado de bobinas magnéticas, que pueden generar un campo magnético giratorio, haciendo que el motor gire.
- El documento WO 01/17581 A2 divulga una bomba de sangre intravascular. En este sentido, está previsto que un eje de accionamiento esté acoplado a un acoplamiento por medio de un elemento cilíndrico, en donde el elemento cilíndrico presenta un dentado que discurre en dirección longitudinal en su superficie exterior.
- Por el documento US 5.376.114 A resulta una bomba de sangre para la asistencia cardíaca temporal. Esta bomba presenta un eje de accionamiento con una sección de acoplamiento en forma de varilla en el extremo proximal. La sección de acoplamiento se aloja en un orificio correspondiente de un motor.
- En el documento WO 89/05668 A2 se divulga un mecanismo de accionamiento para bombas de sangre intravasculares. De acuerdo con este documento está previsto que un rotor esté fijado en un eje, en donde el eje presenta en su zona central una abertura de guía no circular. En esta perforación guía se forma un dentado al que se fija un extremo de un cable flexible, que forma el eje de accionamiento. De esta manera se permite un movimiento axial limitado del cable 32 con respecto a una unidad de accionamiento para compensar el cambio de longitud de la envoltura del cable causado por la flexión durante el funcionamiento.
- Por el documento US 6.245.007 D1 resulta una bomba de sangre y un mecanismo de bombeo con impulsor para una bomba de este tipo.
- Por el documento US 2003/135086 A1 resulta un dispositivo de catéter con una bomba de sangre.
- La presente invención se basa en el objetivo de crear un dispositivo de catéter con un eje de accionamiento que se extiende casi por todo el dispositivo de catéter, que puede accionarse de manera fiable con alta velocidad de giro. El objetivo se resuelve con un dispositivo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1. Configuraciones ventajosas de la invención se indican en las reivindicaciones dependientes.
- El dispositivo de catéter comprende un motor que se encuentra en el extremo proximal del dispositivo de catéter y un eje de accionamiento que se extiende desde la zona de extremo proximal del dispositivo de catéter hasta la zona de extremo distal para accionar un elemento giratorio que se encuentra en el extremo distal del dispositivo de catéter. El eje de accionamiento está conectado al motor en el extremo proximal del dispositivo de catéter mediante un acoplamiento. El acoplamiento es un acoplamiento magnético con una unidad magnética proximal y una unidad magnética distal. La unidad magnética proximal está conectada al motor y la unidad magnética distal está conectada al eje de accionamiento. La unidad magnética distal está montada en una carcasa de acoplamiento y está dispuesta de manera separada espacialmente de la unidad magnética proximal por una pared.
- Al separar los elementos de acoplamiento del lado de salida hasta el extremo distal del dispositivo de catéter, no es necesario guiar el eje de accionamiento hacia afuera a través de un orificio. Un paso de ese tipo tendría que ser sellado. Sin embargo, este tipo de obturación limita la velocidad. Dado que en este dispositivo de catéter no está presente ninguna obturación correspondiente de un paso de eje de accionamiento, se pueden transmitir velocidades de giro muy altas al eje de accionamiento.
- La contribución del par transmisible se limita por el cojinete de anillo magnético o la conexión magnética entre las dos unidades magnéticas. Tan pronto como se supera el par ajustable, las dos unidades magnéticas se separan.
- Preferiblemente, el dispositivo de catéter comprende un eje del catéter tubular que encierra el eje de accionamiento y se extiende desde la zona de extremo proximal hasta la zona de extremo distal del dispositivo de catéter. El eje del catéter está conectado en su extremo proximal de manera estanca a la carcasa de acoplamiento.

A través de una perforación de lavado en la carcasa de acoplamiento es posible la introducción de un medio de lavado para lubricar el eje de accionamiento y los elementos de acoplamiento del lado de salida. Esto evita que la sangre entre en la zona entre el eje de accionamiento y el eje del catéter y perjudique la capacidad de giro del eje de accionamiento.

- 5 Preferiblemente, un elemento de acoplamiento del lado de salida que lleva la unidad magnética distal está montado por medio de un cojinete de deslizamiento. Mediante esto puede determinarse con precisión la distancia entre las dos unidades magnéticas.
- 10 De acuerdo con un perfeccionamiento, está previsto un cojinete de anillo magnético adicional que, por una parte, proporciona un soporte adicional, principalmente radial, para el elemento de acoplamiento del lado de salida y, por otra parte, puede contrarrestar las fuerzas ejercidas por las unidades magnéticas, de modo que se reduce la fuerza con la que el elemento de acoplamiento del lado de salida se presiona contra el cojinete de deslizamiento.
- 15 El par que puede transmitir como máximo con el acoplamiento magnético se ajusta tanto por la distancia entre las dos unidades magnéticas determinada por el cojinete de deslizamiento como por la fuerza con la que se solicita el elemento de acoplamiento en dirección axial por el cojinete de anillo magnético.
- 20 El diámetro del eje de accionamiento puede encontrarse en el intervalo de 0,3 mm a 1 mm y preferiblemente asciende a de aproximadamente 0,4 mm a 0,6 mm. Cuanto menor sea el diámetro del eje de accionamiento, mayor será la velocidad de rotación con la que el motor puede accionar el eje de accionamiento.
- 25 El elemento que gira mediante el eje de accionamiento puede ser un rotor, una herramienta de fresado u otra herramienta.
- 30 Un rotor de este tipo está formado preferiblemente de manera autodesplegable. Puede estar provisto de una carcasa de bomba que, al igual que el rotor, puede comprimirse hasta un diámetro pequeño. De acuerdo con un ejemplo de realización preferido, el rotor y la carcasa de bomba están formados de un material con memoria de forma.
- 35 La invención se explica con más detalle a modo de ejemplo a continuación por medio de los dibujos. Éstos muestran esquemáticamente en:
- Figura 1 una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter de acuerdo con la invención,
 Figura 2 una vista en despiece ordenado de un dispositivo de catéter de acuerdo con la invención,
 40 Figura 3 una tapa del eje del dispositivo de catéter en una vista en sección lateral,
 Figura 4 una pieza distal del eje del catéter del dispositivo de catéter en una vista en sección lateral,
 Figura 5 un casquillo de conexión del dispositivo de catéter en una vista en sección lateral,
 Figura 6 una bomba del dispositivo de catéter con soporte en una vista en sección lateral,
 45 Figura 7a una sección a lo largo de la línea A-A a través del casquillo de conexión distal del dispositivo de catéter,
 Figura 7b una sección a lo largo de la línea B-B a través del casquillo de conexión proximal del dispositivo de catéter,
 50 Figura 8 una estructura reticular de una carcasa de bomba del dispositivo de catéter,
 Figura 9 una sección de la estructura reticular de la carcasa de bomba del dispositivo de catéter,
 Figura 10 un eje de accionamiento con espiral guía y protección del eje del dispositivo de catéter,
 55 Figura 11a una estructura de marco de un rotor de una bomba del dispositivo de catéter,
 Figura 11b otra estructura de marco del rotor de la bomba del dispositivo de catéter,
 Figura 12 el rotor de acuerdo con la invención de la bomba del dispositivo de catéter en una vista en perspectiva,
 60 Figura 13 un tubo de salida del dispositivo de catéter en una vista en perspectiva,

- Figura 14 un acoplamiento de acuerdo con la invención con carcasa de acoplamiento y motor del dispositivo de catéter en una vista en perspectiva,
- 5 Figura 15 el acoplamiento de acuerdo con la invención con la carcasa de acoplamiento del dispositivo de catéter en una vista en perspectiva,
- Figura 16 la carcasa de acoplamiento del dispositivo de catéter en una vista en perspectiva,
- 10 Figura 17 una varilla cuadrada del acoplamiento del dispositivo de catéter en una vista lateral,
- Figura 18 un elemento de acoplamiento del acoplamiento del dispositivo de catéter en una vista lateral,
- 15 Figura 19 una placa de cubierta del acoplamiento del dispositivo de catéter en una vista lateral,
- Figura 20 una bola de cojinete de cabeza esférica del acoplamiento del dispositivo de catéter en una vista lateral,
- Figura 21 un pasador de centrado del acoplamiento del dispositivo de catéter en una vista lateral,
- 20 Figura 22 un alojamiento de motor del dispositivo de catéter en una vista lateral,
- Figura 23 el elemento de acoplamiento con la varilla cuadrada dispuesta en el mismo en una vista en planta,
- 25 Figura 24 el dispositivo de catéter colocado en el cuerpo, y
- Figura 25 esquemáticamente formas de realización alternativas del dispositivo de catéter.

La figura 1 muestra un dispositivo de catéter 1. El dispositivo de catéter 1 de acuerdo con la invención representa una bomba. El dispositivo de catéter 1 presenta un cabezal de bomba 3 en un extremo distal 2.

30 El cabezal de bomba 3 presenta un rotor 3.2 para transportar un medio en la dirección de transporte 5, que está conectado a un eje de accionamiento 4. La dirección de transporte 5 se dirige desde el extremo distal 2 hacia un extremo proximal 6. En el extremo proximal 6 está dispuesto un motor 7 separado del cabezal de bomba 3. El eje de accionamiento 4 está rodeado por un eje del catéter 8 y está conectado al motor 7 por medio de un acoplamiento 9 por arrastre de fuerza.

35 El cabezal de bomba 3 se explicará en primer lugar con más detalle a continuación. El cabezal de bomba 3 comprende una tapa del eje 10 en el extremo distal, el rotor 3.2 dispuesto en el eje de accionamiento 4, una carcasa de bomba 3.1 y un tubo de salida 18.

40 La tapa del eje 10 está formada por una bola 10.1 con una sección cilíndrica 10.2 unida a ella. La tapa del eje 10 está formada, por ejemplo, de acero inoxidable (figura 2, figura 3). La tapa del eje 10 también podría estar formada de polietileno PE, polipropileno PP, polieteretercetona PEEK, polícloruro de vinilo) PVC, teflón PTFE, vidrio acrílico, resina epoxídica, poliuretano PU, fibra de carbono, materiales revestidos, materiales compuestos, PEBAK, una amida de bloque de poliéster. En principio, son adecuados todos los materiales hemocompatibles, ya que sobre este componente se produce una carga mecánica reducida.

45 El diámetro de la bola 10.1 asciende a aproximadamente 3,2 mm. La sección cilíndrica 10.2 tiene una longitud de aproximadamente 5,5 mm y un diámetro de aproximadamente 2,2 mm. La longitud total de la tapa del eje asciende a aproximadamente 7,0 mm.

50 La sección cilíndrica 10.2 presenta en su extremo distal, en la zona de conexión con la bola 10.1, un orificio pasante 10.3 dispuesto transversalmente a la dirección de transporte 5. Además, el cilindro 10.2 presenta una perforación axial 10.4 que se extiende desde el extremo proximal de la sección cilíndrica 10.2 hasta la bola 10.1, de modo que se forma un paso de comunicación desde el orificio pasante 10.3 hasta el extremo proximal de la tapa del eje 10. En la zona de la perforación axial 10.4 se forma un escalón 10.5, de modo que el orificio axial se ensancha hacia el extremo proximal.

55 Mediante el orificio pasante 10.3 se evita por un lado la formación de un orificio ciego en la tapa del eje y por otro lado el orificio pasante permite la fijación de una rosca que resulta útil al comprimir el cabezal de bomba 3.

60 En lugar de la bola 10.1 de la tapa del eje 10 también puede estar prevista una cola de cerdo, una espiral, un alambre serpenteante con punta de bola o un haz de fibras atraumático. Se prefiere la tapa del eje debido a su pequeño tamaño.

65 La punta de la tapa del eje 10 es una bola atraumática para proteger el músculo cardíaco (endocardio). El cabezal de bomba 3 puede apoyarse en la pared del corazón a través de la tapa del eje 10.

- Desde el extremo proximal se inserta una pieza distal del eje del catéter 8.1 en forma de tubo o de manguera hasta el escalón en la tapa del eje 10. La pieza distal del eje del catéter 8.1 se aloja con precisión en la perforación axial 10.4 y se fija allí (figura 4). La pieza distal del eje del catéter 8.1 está formada por poliuretano o bien por otro material adecuado, en particular un material de plástico elástico (por ejemplo, PE, PVC, teflón, elastómero). El extremo distal 5 de la pieza distal del eje del catéter 8.1 se conecta a la tapa del eje 10. La conexión se puede realizar como una conexión adhesiva utilizando, por ejemplo, adhesivo de cianoacrilato o se puede realizar como una conexión soldada, mediante abrazaderas o por contracción. Estos medios de conexión son generalmente adecuados para conectar una pieza del eje del catéter a otra parte, en particular rígida. En la siguiente descripción esto no se lleva a cabo en cada punto de conexión individual.
- 10 La pieza distal del eje del catéter 8.1 forma una conexión recta, sin embargo ligeramente flexible entre la tapa del eje 10 y la carcasa de bomba 3.1. La conexión recta asegura la coaxialidad de todos los componentes dispuestos en ella (eje de accionamiento, protección del eje, carcasa, casquillo de conexión).
- 15 La pieza distal del eje del catéter 8.1, en conjunción con la tapa del eje 10, sirve como ayuda de posicionamiento para el cabezal de bomba 3 cuando se inserta en un vaso o en el corazón.
- 20 La pieza del eje del catéter 8.1 en el presente ejemplo de realización presenta una longitud de aproximadamente 25 mm, un diámetro exterior de aproximadamente 1,9 mm y un diámetro interior de aproximadamente 1,3 mm.
- 25 En el extremo proximal de la pieza distal del eje del catéter 8.1 está previsto un casquillo de conexión 12.1 tubular, distal (figura 5, figura 6). El casquillo de conexión distal 12.1 presenta un diámetro interior mayor en la zona distal que en la zona proximal. El extremo proximal de la pieza distal del eje del catéter 8.1 se recibe y se fija con precisión en la zona distal del casquillo de conexión 12.1. En la zona proximal del casquillo de conexión distal 12.1 se aloja una sección de conexión distal 3.1.1 de la carcasa de bomba 3.1. La sección de conexión distal 3.1.1 de la carcasa de bomba 3.1 está conectada al casquillo de conexión distal 12.1 y al extremo proximal de la pieza distal del eje del catéter 8.1 (figura 7a, figura 7b).
- 30 El casquillo de conexión distal 12.1 presenta una longitud de aproximadamente 5 mm y un diámetro exterior de aproximadamente 2,2 mm. En la zona distal, el diámetro asciende a aproximadamente 2 mm y en la zona proximal a aproximadamente 1,5 mm. Cuanto más corto sea el casquillo de conexión, menos rigidez proporcionará.
- 35 El casquillo de conexión distal y un casquillo de conexión proximal 12.1, 12.2 de diseño análogo están hechos, por ejemplo, de acero inoxidable, cobre, latón, titanio u otro metal adecuado, de polietileno (PE), polipropileno (PP), teflón (PTFE), PEBAK, una amida de bloque de poliéster u otro material adecuado.
- 40 La carcasa de bomba 3.1 expansible o comprimible es una estructura reticular 3.1.6 configurada en forma de tubo de Nitinol u otra aleación con memoria adecuada u otro material con memoria de forma, por ejemplo plástico, aleación de hierro, aleación de cobre. La carcasa de bomba 3.1 está dividida en cinco secciones de distal a proximal (figura 8). La primera sección distal es una sección de conexión distal 3.1.1 configurada de manera tubular. Una segunda sección es una sección de succión 3.1.2 que se ensancha cónicamente en la dirección de transporte 5. A la sección de succión 3.1.2 le sigue una sección de bomba 3.1.3. La sección de bomba 3.1.3 tubular aloja el rotor 3.2. El diámetro interior de la sección de bomba 3.1.3 asciende a aproximadamente 6,15 mm en el estado expandido. Una sección de salida 3.1.4 se estrecha cónicamente en la dirección de transporte 5 y forma la conexión entre la sección de bomba 3.1.3 y una sección de conexión proximal 3.1.5. La sección de conexión proximal 3.1.5 está configurada de manera tubular, de manera análoga a la sección de conexión distal 3.1.1, con un diámetro menor que la sección de bomba 3.1.3. La carcasa de bomba 3.1 se puede comprimir de tal manera que no supere un diámetro máximo inferior a 3 mm en toda su longitud.
- 45 45 La estructura reticular 3.1.6 de la carcasa de bomba 3.1 presenta aberturas 3.1.7 entre las barras de red (figura 8, figura 9). Las aberturas están diseñadas como polígonos 3.1.7, que en el presente ejemplo de realización son rombos. En la sección de bomba 3.1.3 están previstos pequeños rombos 3.1.7.1. En las zonas de transición de la sección de bomba 3.1.3 a la sección de succión 3.1.2 y a la sección de salida 3.1.4 de la estructura reticular 3.1.6 tubular, los pequeños rombos 3.1.7.1 se combinan gradualmente para formar rombos más grandes. Adyacente a un rombo pequeño hay un rombo más grande con el doble de longitud de arista. Esta duplicación de la longitud del borde se repite hasta que las aberturas presenten el tamaño deseado. En la sección de succión 3.1.2 y en la sección de salida 3.1.4 están previstos rombos grandes 3.1.7.2, que presentan aproximadamente cuatro veces la longitud de borde de los rombos pequeños 3.1.7.1. En las zonas de transición de la sección de succión 3.1.2 y de la sección de salida 3.1.4 a las secciones de conexión distal y proximal 3.8.1, 3.1.5 de la estructura reticular 3.1.6 tubular, los rombos grandes 3.1.7.2 se combinan para formar rombos más pequeños. En las secciones de conexión distal y proximal están previstos rombos de tamaño mediano 3.1.7.3, que presentan aproximadamente el doble de longitud de borde que los rombos pequeños 3.1.7.1 (figura 9). El diseño de las aberturas 3.1.7 y el número de multiplicaciones pueden ser arbitrarios. Al pasar de rombos más pequeños a rombos más grandes, aumenta la anchura de las barras de red. Esto mantiene la resistencia de las barras de red aproximadamente igual o incluso la aumenta hacia los rombos más grandes.
- 50 La estructura reticular 3.1.6 de la carcasa de bomba 3.1 está cubierta con una cubierta de PU 3.1.8 en la sección de

bomba 3.1.3, de manera que las aberturas de red quedan selladas de manera estanca a los líquidos.

Esta cubierta o bien la obturación de la estructura reticular 3.1.6 también puede estar formada, por ejemplo, por un tubo flexible de PU dispuesto en el exterior o en el interior de la superficie.

- 5 También se puede utilizar una cubierta distinta de PU, tal como por ejemplo PE, PP, silicona o parileno, siempre que cumpla los requisitos mecánicos y geométricos.
- 10 Mediante la selección de las aberturas individuales 3.1.71, en particular las aberturas medianas y grandes 3.1.7.3, 3.1.7.2, que no están revestidas, se pueden controlar específicamente los parámetros de rendimiento, incluido el daño a la sangre, de la bomba.
- 15 La estructura poligonal y el diseño especial de la cubierta de PU dan como resultado una forma de sección transversal casi redonda para la carcasa de bomba 3.1. En combinación con el rotor 3.2 redondo, se obtienen espacios muy pequeños entre el rotor 3.2 y la carcasa de bomba 3.1. Esto produce daños en la sangre comparativamente bajos, corrientes de fuga reducidas y un buen grado de acción. La estructura reticular 3.1.6 produce una muy buena estabilidad radial y axial, así como una muy buena compresibilidad y capacidad de expansión axial. La estructura especial hace que sea muy fácil adaptar la longitud y el diámetro a los requisitos de rendimiento.
- 20 20 La sección de conexión proximal 3.1.5 de la carcasa de bomba 3.1 se recibe en el casquillo de conexión proximal 12.2 y se conecta con éste. En el casquillo de conexión proximal 12.2 se recibe, de manera análoga al casquillo de conexión distal 12.1, una pieza proximal del eje del catéter 8.2 tubular y se conecta con éste (figura 7a, figura 7b). Se pueden proporcionar los mismos tipos de conexiones que los descritos anteriormente.
- 25 30 Dentro de las piezas del eje del catéter distal y proximal 8.1, 8.2, están dispuestos en dirección axial un protector del eje distal 13.1 y un protector del eje proximal 13.2 (figura 6). Las protecciones del eje distal y proximal 13.1, 13.2 están diseñadas como tubo flexible de PU o de uno de los otros materiales ya enumerados anteriormente.
- 35 35 La protección del eje distal 13.1 se extiende en la dirección de transporte 5 desde justo delante del casquillo de conexión distal 12.1 hasta el extremo distal de la sección de bomba 3.1.3 de la carcasa de bomba 3.1, es decir, hasta el rotor 3.2. La protección del eje proximal 13.2 se extiende desde el extremo proximal del rotor 3.2 hasta justo detrás del extremo proximal del casquillo de conexión proximal 12.1.
- 40 40 Las protecciones del eje distal y proximal 13.1, 13.2 están conectadas a los casquillos de conexión distal y proximal 12.1, 12.2 y a las piezas del eje del catéter distal y proximal 8.1, 8.2 en las dos zonas en las que están dispuestas dentro de éstos.
- 45 45 Los dos casquillos de conexión 12.1, 12.2 junto con los componentes dispuestos en ellos (protección del eje, carcasa de bomba, eje del catéter) forman una zona de cojinete para el eje de accionamiento 4. Los casquillos de conexión 12.1, 12.2 garantizan el centrado axial del eje de accionamiento 4, en particular en la carcasa de bomba 3.1.
- 50 50 El eje de accionamiento 4 está dispuesto en dirección axial dentro de la protección del eje distal y proximal 13.1, 13.2 o de la carcasa de bomba 3.1. El eje de accionamiento 4 presenta tres secciones en la dirección de transporte 5. Una sección distal del eje de accionamiento 4.1 en la zona de la tapa del eje 10. Una sección de bomba del eje de accionamiento 4.2, en la que está dispuesto de manera fija frente al giro el rotor 3.2, y una sección proximal del eje de accionamiento 4.3, que se extiende desde la sección de bomba 3.1.3 hasta el acoplamiento 9. El rotor 3.2. está pegado al eje de accionamiento. Sin embargo, también pueden estar previstas otras conexiones por arrastre de fuerza, como soldadura o abrazaderas.
- 55 55 La protección del eje proximal 13.1 (figura 2, figura 6) separa espacialmente la sección proximal 4.3 del eje de accionamiento 4 del medio de bombeo para proteger contra daños en la sangre causados por el movimiento de rotación del eje de accionamiento 4 y la adhesión de componentes sanguíneos al eje de accionamiento 4. Esto significa que no se acumulan fuerzas de cizallamiento. Debido al espacio muy pequeño, no se produce ninguna interacción directa entre el eje de accionamiento 4 y la sangre y solo es posible un transporte mínimo de sangre a través de este espacio. Las protecciones de eje distal y proximal 13.1, 13.2 centran y sostienen el eje de accionamiento 4 durante el funcionamiento y durante el proceso de compresión y expansión.
- 60 60 El eje de accionamiento 4 está formado preferiblemente a partir de varios alambres, en particular seis alambres (no mostrados), que están dispuestos enrollados hacia la izquierda o hacia la derecha alrededor de un núcleo (no mostrado). El diámetro exterior del eje de accionamiento 4 asciende a aproximadamente 0,48 mm. Sin embargo, el eje de accionamiento 4 también puede presentar un número diferente de núcleos y alambres y presentar un diámetro menor o mayor. El diámetro del eje de accionamiento puede encontrarse en el intervalo de 0,3 mm a 1 mm y preferiblemente asciende a de aproximadamente 0,4 mm a 0,6 mm. Cuanto menor sea el diámetro del eje de accionamiento, mayor podrá ser la velocidad de giro, porque cuanto menor sea el diámetro, menor será la velocidad a la que se mueve la circunferencia del eje de accionamiento con respecto a su entorno. Una velocidad periférica alta es problemática cuando el eje de accionamiento entra en contacto con el entorno. El dispositivo de catéter está

diseñado para velocidades de giro de más de 20.000 rpm y hasta 40.000 rpm. Por lo tanto, el diámetro del eje de accionamiento 4 se hace lo más pequeño posible, pero lo suficientemente grueso para tener suficiente resistencia.

- 5 Contrariamente a la dirección de enrollamiento del eje de accionamiento 4 (en el presente ejemplo de realización se enrolla hacia la izquierda), una espiral guía 14 enrollada en sentido opuesto (en este caso: en el sentido de las agujas del reloj) está dispuesta en dirección axial alrededor de las secciones distal y proximal del eje de accionamiento 4.1, 4.3 para minimizar la fricción del eje de accionamiento 4, evitar el contacto de la pared del eje de accionamiento 4 con la pieza proximal del eje del catéter 8.2 y evitar que el eje de accionamiento 4 se doble como resultado de la flexión. El eje de accionamiento 4 se guía y se fija o bien se estabiliza por la espiral guía 14 (figura 10). La espiral guía 14
- 10 puede estar formada por acero inoxidable y pegada a la protección del eje 13.1, 13.2. También puede estar previsto que la espiral guía esté diseñada como resorte. La dirección de enrollamiento de la espiral guía 14 también puede ser la misma que la dirección de enrollamiento del eje de accionamiento 4.

- 15 El eje de accionamiento 4 se extiende desde el extremo distal de la protección del eje distal 13.1 en la dirección de transporte 5 detrás del casquillo de conexión distal 12.1 hasta el acoplamiento 9.

La pieza proximal del eje del catéter 8.2, en conjunción con la espiral guía 14, proporciona una conexión de longitud y torsión constante entre el cabezal de bomba 3 y el acoplamiento 9.

- 20 En el extremo proximal de la protección del eje distal 13.1 está dispuesto un disco de cojinete 15 (figura 6). El disco de cojinete 15 está provisto de un orificio pasante 15.1. El diámetro del orificio pasante 15.1 corresponde aproximadamente al diámetro exterior del eje de accionamiento 4. El disco de cojinete 15 está dispuesto en el eje de accionamiento 4 de tal manera que recibe el extremo proximal de la protección del eje distal 13.1 y lo limita en la dirección de transporte 5.

- 25 El disco de cojinete 15 está formado, por ejemplo, por acero inoxidable, teflón o cerámica u otro material adecuado. El disco de cojinete 15 está conectado a la protección del eje fija por medio de adhesivo de cianoacrilato y, por lo tanto, puede absorber fuerzas axiales contra la dirección de transporte 5 (medios de conexión, véase anteriormente).

- 30 En la sección de bomba 4.2 del eje de accionamiento 4 está dispuesto de manera fija frente al giro el rotor expansible 3.2 en forma de espiral sobre el eje de accionamiento 4. En el presente ejemplo de realización, como rotor 3.2 está prevista una estructura de marco 3.2.1 de dos palas, configurada en forma de peine de Nitinol u otro material con memoria de forma, por ejemplo plástico (véase anteriormente), que está recubierto con un revestimiento de PU o rodeado por éste de manera estanca a los líquidos (figura 11a). Esto significa que la cubierta en forma de revestimiento de PU se estira entre la estructura de marco en forma de peine. La construcción del rotor 3.2 como estructura de marco revestida 3.2.1 de Nitinol permite expandir o comprimir el rotor 3.2. El revestimiento de PU tiene una alta elasticidad, por lo que no se daña al comprimirse.

- 40 La estructura de marco 3.2.1 presenta un marco límite exterior 3.2.2 circunferencial, helicoidal o en forma de espiral con varias barras de rotor 3.2.3 que se extienden radialmente hacia el interior y están conectadas al marco de limitación 3.2.2 (figura 12). En los extremos libres de las barras de rotor 3.2.3 se forman los anillos 3.2.4. El eje de accionamiento 4 se extiende a través de los anillos 3.2.4 de las barras de rotor 3.2.3.

- 45 Entre cada dos anillos adyacentes 3.2.4 se dispone un manguito espaciador 16. El extremo distal del rotor 3.2 se apoya contra el disco de cojinete 15 con un manguito espaciador 16 de extremo distal. El manguito espaciador 16 de extremo también puede diseñarse como un manguito espaciador de cojinete 16 especial. De esta manera, dos de las estructuras de marco 3.2.1 forman un rotor 3.2 de dos palas.

- 50 El rotor 3.2 también puede estar formado por una sola pieza (figura 11b) o presentar varias estructuras de marco (figura 11a). Cada estructura de marco forma una pala del rotor. En las figuras 11b y 12 se muestra una estructura de marco 3.2.1 para un rotor 3.2, que forma dos palas de rotor. En caso necesario, en un rotor 3.2 se pueden disponer varias palas de rotor y, en consecuencia, varias estructuras de marco 3.2.1. La estructura de marco también puede presentar cualquier otra forma adecuada.

- 55 La distancia entre dos anillos adyacentes 3.2.4 es menor que la sección correspondiente del marco de limitación 3.2.2 en espiral. Cuanto mayor sea la diferencia entre la distancia entre dos anillos 3.2.4 y la sección correspondiente del cuadro de limitación 3.2.2 en espiral, mayor será el paso del rotor. El paso del rotor 3.2 se puede determinar así mediante la longitud de los manguitos espaciadores 16. Éste puede variar dentro de un rotor 3.2.

- 60 El paso del rotor 3.2 se determina por la longitud o el número de manguitos espaciadores 16 en relación con el dimensionamiento del marco de limitación 3.2.2 exterior circunferencial en forma de espiral entre dos barras de rotor 3.2.3. La longitud de los manguitos espaciadores 16 puede ser uniforme para todas las posiciones, sin embargo también puede variarse de forma simétrica o asimétrica para cada posición. Gracias a la total libertad de diseño, se puede lograr un diseño muy flexible del rotor 3.2. El diseño flexible permite generar diferentes propiedades de transporte o bombeo del rotor 3.2.

- El rotor 3.2 presenta una alta estabilidad dimensional con opciones de diseño flexibles y un uso mínimo de material (por ejemplo, estructura de marco delgada). Se consigue máxima rigidez y estabilidad. A pesar de ello, la combinación de la estructura de marco con la cubierta, que refuerza aún más las propiedades de la estructura de marco estabilizándola, permite una compresión muy fuerte. Esto conduce a una muy buena capacidad de compresión y de expansión del rotor. Gracias a la buena formación de la superficie del revestimiento de PU sobre la estructura reticular, es posible una muy buena adaptación de la estructura de la carcasa a la estructura del rotor.
- 5 En el estado comprimido, el rotor 3.2 presenta aproximadamente el mismo diámetro interior que la carcasa de bomba 3.1 comprimida. El diámetro exterior de la carcasa de bomba comprimida está comprendido aproximadamente entre 2 mm y 4 mm y de manera preferida aproximadamente 3,3 mm.
- 10 En el estado expandido, el marco de limitación 3.2.2 exterior en forma de espiral del rotor 3.2 está ligeramente separado de la superficie interior de la carcasa de bomba 3.1. La distancia entre el marco de limitación 3.2.2 exterior y la superficie interior de la carcasa de bomba 3.1 asciende a aproximadamente entre 0,01 mm y 0,5 mm. Cuanto menor sea la distancia entre la estructura de marco 3.2.1 y la superficie interior de la carcasa de bomba 3.1, mayor será la capacidad de transporte del rotor 3.2.
- 15 El disco de cojinete 15 fijado a la protección del eje distal 13.1 y el manguito espaciador de extremo distal 16, ambos dispuestos en el eje de accionamiento 4, se tocan entre sí en el manguito espaciador de extremo distal 16 del rotor.
- 20 20 Al poner el rotor 3.2 en un movimiento giratorio mediante el eje de accionamiento 4, el manguito espaciador distal 16 del rotor 3.2 entra en contacto con el disco de cojinete 15 a modo de un cojinete de deslizamiento. De esta manera se forma un cojinete de rotor distal 17 (figura 6). El eje de accionamiento 4 se recibe por el orificio pasante del disco de cojinete 15 con casi ningún juego. Debido al diseño del eje de accionamiento 4, solo quedan pequeñas holguras (no representadas).
- 25 25 Durante el bombeo, el rotor 3.2 está sometido a una fuerza axial opuesta a la dirección de transporte 5 debido al transporte del medio bombeado. Esta fuerza se transfiere al disco de cojinete 15 a través del manguito espaciador de extremo distal 16.
- 30 30 Para lubricar el cojinete del rotor distal, se aspira sangre o suero a través del orificio pasante 10.3 de la tapa del eje 10, los espacios entre la protección del eje distal 13.1 y el eje de accionamiento 4 y el espacio entre el eje de accionamiento y el disco del cojinete 15. El efecto de succión se produce por el movimiento giratorio del eje de accionamiento 4 y del rotor 3.2.
- 35 35 El eje de accionamiento 4 se recibe de manera análoga por un casquillo de conexión proximal 12.2 en el manguito espaciador de extremo proximal 16 del rotor 3.2.
- 40 40 Aproximadamente en el extremo proximal de la sección de bomba 3.1.3 de la carcasa de bomba está dispuesto un tubo de salida 18 elástico tubular (figura 1, figura 13). El tubo de salida 18 está formado por PU. El tubo de salida 18 presenta una longitud de aproximadamente 70 mm, un diámetro de aproximadamente 10 mm y un espesor de pared de aproximadamente 0,01 mm a 0,1 mm y preferiblemente de aproximadamente 0,03 mm. Los dos extremos del tubo de salida 18 están configurados de manera cónica, en donde una sección cilíndrica está dispuesta en el extremo cónico proximal del tubo de salida.
- 45 45 El extremo cónico distal del tubo de salida 18 está sellado herméticamente con la cubierta de PU de la sección de bomba 3.1.3 de la carcasa de bomba 3.1. La sección proximal cilíndrica está firmemente conectada a la pieza proximal del eje del catéter 8.2. Ambos están conectados entre sí de manera estanca a los líquidos mediante PU disuelto.
- 50 50 En el extremo proximal del tubo de salida 18 están dispuestas varias aberturas de salida 18.1 de manera radialmente circundante. Las aberturas de salida 18.1 pueden estar configuradas, por ejemplo, de manera ovalada en la dirección de transporte 5. También puede estar previsto configurar las aberturas de salida de manera redonda, en forma de medialuna o en cualquier geometría para generar otros flujos de salida. Las aberturas de salida 18.1 hacen girar la sangre que sale hacia el bulbo aórtico. De esta manera se evita el flujo laminar y, con ello, el efecto de bomba de chorro de agua contra las arterias coronarias.
- 55 55 El tubo de salida 18 dirige el volumen de bombeo de la bomba desde el ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica hacia la aorta. En este sentido, el tubo de salida 18 actúa como una válvula de retención. Si hay una diferencia de presión positiva entre el tubo de salida 18 y la aorta, el tubo de salida 18 está más o menos abierto dependiendo del caudal generado por la bomba. En caso de diferencia de presión cero o negativa, el tubo de salida 18 se cierra debido a su gran flexibilidad al igual que la válvula aórtica y se ajusta firmemente contra la pieza proximal del eje del catéter 8.2. Esta flexibilidad conduce a una buena obturación durante el flujo contra las valvas de la válvula aórtica. De esta manera sólo se produce un ligero reflujo desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo.
- 60 60 El acoplamiento 9 y el motor 7 están dispuestos en el extremo proximal del eje del catéter 8.2. La distancia entre el cabezal de bomba 3 y el acoplamiento 9 o la longitud de la pieza proximal del eje del catéter 8.2 puede variar según el paciente y asciende a de aproximadamente 90 a 150 cm.

A continuación se describe el procedimiento para expandir el rotor 3.2.

- 5 Un tubo de cubierta 29 tubular está dispuesto sobre el dispositivo de catéter 1. El tubo de cubierta 29 está diseñado de tal manera que rodea el cabezal de bomba 3 comprimido y la pieza proximal del eje del catéter 8.2. Mediante el tubo de cubierta 29 se mantiene el cabezal de bomba 3 en su estado comprimido.
- 10 Una vez posicionado correctamente el cabezal de bomba 3, se retira el tubo de cubierta 29 del dispositivo de catéter 1 fijado hasta que quede expuesto el cabezal de bomba 3. La carcasa de bomba 3.1 y el rotor 3.2 se despliegan radialmente hacia afuera debido a la fuerza del resorte del material elástico. Esto significa que la estructura reticular 3.1.6 de la carcasa de bomba 3.1 y la estructura de marco 3.2.1 del rotor 3.2 se expanden hasta alcanzar su diámetro predeterminado. También puede estar previsto aprovechar los efectos de la temperatura del material de memoria para favorecer la expansión.
- 15 Para retirar el dispositivo de catéter 1, se avanza el tubo de cubierta 29 hasta la tapa del eje 10, con lo que el rotor 3.2 y la carcasa de bomba 3.1 se comprimen y se introducen en el tubo de cubierta, después de lo cual se extrae éste a través del sitio de punción.

A continuación se explican el acoplamiento 9 y el motor 7.

- 20 20 El acoplamiento 9 es un acoplamiento magnético (figura 14, figura 15). El acoplamiento 9 presenta una carcasa de acoplamiento 19 con una unidad magnética distal 23.1. La carcasa de acoplamiento 19 está conectada a la pieza proximal del eje del catéter 8.2, que forma una cavidad continua. La carcasa de acoplamiento 19 separa herméticamente la pieza proximal del eje del catéter 8.2 de una disposición de motor 30. La disposición de motor 30 presenta una unidad magnética proximal 23.2. La unidad magnética proximal 23.2 está conectada por arrastre de fuerza con el motor 7. La unidad magnética distal 23.1 está conectada con el eje de accionamiento 4 a través de un elemento de acoplamiento 22.
- 25 30 La unidad magnética distal 23.1 y la unidad magnética proximal 23.2 están acopladas entre sí de manera fija frente al giro a través de fuerzas magnéticas. Mediante las dos unidades magnéticas 23.1, 23.2 se garantiza una conexión por arrastre de fuerza con transmisión de potencia giratoria sin contacto.
- 35 35 La carcasa de acoplamiento 19 presenta, de distal a proximal, una sección cilíndrica distal 19.1, una sección que se ensancha cónicamente 19.2, una segunda sección cilíndrica 19.3 y una sección cilíndrica proximal 19.4. La carcasa de acoplamiento está formada, por ejemplo, por políacrilato de metilo (PMMA) u otro material que se puede moldear por inyección o mecanizar.
- 40 40 En la sección cilíndrica distal 19.1 se forma un orificio pasante centralmente en dirección axial. El orificio pasante se extiende a través de toda la carcasa de acoplamiento 19.
- 45 45 Desde el extremo distal de la sección cilíndrica distal 19.1, el orificio pasante se estrecha en tres etapas desde una primera sección de recepción del eje del catéter 19.5 a una segunda sección de recepción de la espiral guía 19.6 y a una tercera sección de paso del eje de accionamiento 19.7.
- 50 50 El extremo proximal del eje del catéter proximal está dispuesto en la sección de recepción del eje del catéter 19.5 de la carcasa de acoplamiento 19 y está firmemente conectado a ésta. La espiral guía 14 está alojada en la sección de recepción de la espiral guía 19.6.
- 55 55 El eje de accionamiento 4 se extiende a través del orificio pasante de la sección de paso del eje de accionamiento 19.7 de la sección cilíndrica distal 19.1 y de la sección de ensanchamiento cónico 19.1, 19.2. La sección de paso del eje de accionamiento 19.7 se ensancha en la sección de ensanchamiento cónico 19.2 hasta formar una cuarta sección de perforación 19.8.
- 60 60 La cuarta sección de perforación se transforma en una sección de soporte 19.9 cilíndrica hueca al comienzo de la segunda sección cilíndrica 19.3. En la zona de extremo distal de la sección de soporte 19.9 está dispuesto un imán de anillo exterior 20.1. El imán de anillo exterior 20.1 se fija en la perforación de la sección de soporte 19.9 mediante un ajuste a presión y se puede fijar adicional o alternativamente mediante una adhesión.
- 65 65 La sección de soporte 19.9 presenta un diámetro de aproximadamente 10 mm.
- 65 65 Al comienzo de la sección cilíndrica proximal 19.4 de la carcasa de acoplamiento 19, la perforación de la sección de soporte 19.9 se transforma en una sexta sección de acoplamiento distal 19.10 más grande. En la sección de

acoplamiento distal 19.10 se forma una perforación de lavado 19.15 dispuesta radialmente.

Una bomba (no mostrada) está conectada a la perforación de lavado para introducir un medio, por ejemplo NaCl, solución de glucosa, solución de Ringer, expansor de plasma, etc.

- 5 La perforación de la sección de acoplamiento distal 19.10 se transforma en una sección de acoplamiento proximal 19.11 más grande. En el saliente 19.12 formado entre las secciones de acoplamiento distal y proximal 19.10, 19.11, se forman 8 perforaciones roscadas M 1,6 19.13 de manera radialmente simétrica. En el extremo proximal de la sección proximal 19.4 se disponen tres fresados en forma de L 19.14, distribuidos en el perímetro.
- 10 La sección de acoplamiento distal 19.10 presenta un diámetro de aproximadamente 22 mm. La perforación de lavado 19.15 presenta un diámetro de aproximadamente 6,5 mm y la sección de acoplamiento proximal 19.11 presenta un diámetro de aproximadamente 30 mm.
- 15 El extremo proximal del eje de accionamiento 4 está conectado a una varilla cuadrada cuboide 21 de manera rígida a la rotación, tracción y compresión (por arrastre de fuerza) (figura 17). En dirección axial, la varilla cuadrada 21 presenta un orificio 21.1 para recibir el extremo proximal del eje de accionamiento 4. El eje de accionamiento 4 se fija en el orificio. La varilla cuadrada 21 está configurada, por ejemplo, de latón, que presenta buenas propiedades lubricantes. Otros materiales adecuados son todos aquellos que puedan extruirse o mecanizarse, tal como por ejemplo PE, PP, PTFE, oro, plata, titanio, diamante, etc.
- 20 La varilla cuadrada 21 presenta una longitud de aproximadamente 19,4 mm y una sección transversal de aproximadamente 2,88 mm x 2,88 mm.
- 25 La varilla cuadrada 21 transmite el movimiento de giro del motor al eje de accionamiento. La varilla cuadrada 21 puede presentar cualquier forma geométrica que permita una entrada de fuerza determinada estáticamente.
- 30 La varilla cuadrada 21 se recibe de forma desplazable axialmente por un orificio axial 22.1 dentro de un elemento de acoplamiento 22 rotacionalmente simétrico (figura 23). Esto le permite compensar las diferencias de longitud en la dirección axial (figura 18). El orificio 22.1 está formado por una perforación central más grande y cuatro perforaciones más pequeñas dispuestas a lo largo del perímetro de la perforación central. Las perforaciones pueden formarse mediante perforación, erosión, perforación ultrasónica, perforación láser o perforación con chorro de agua.
- 35 La disposición de las perforaciones proporciona cuatro bordes de tope dobles que discurren axialmente. El orificio 22.1 está dispuesto dentro de una sección cilíndrica 22.2 del elemento de acoplamiento 22 y se extiende desde el extremo distal del elemento de acoplamiento 22 hasta justo antes de una sección proximal en forma de disco 22.3 del elemento de acoplamiento 22.
- 40 La sección cilíndrica 22.2 presenta un diámetro exterior de aproximadamente 8 mm y la sección en forma de disco 22.3 presenta un diámetro exterior de aproximadamente 18 mm.
- 45 El orificio 22.1 está diseñado de tal manera que la varilla cuadrada 21 se fija radialmente o en dirección circunferencial y se aloja de manera desplazable axialmente. La fijación radial de la varilla cuadrada 21 se consigue poniendo en contacto los cuatro bordes longitudinales de la varilla cuadrada 21 con en cada caso uno de los cuatro bordes de tope doble tope del orificio 22.1. Cuando la varilla cuadrada 21 se desplaza axialmente en el orificio 22.1, sólo se produce una fricción mínima en las líneas de contacto correspondientes.
- 50 También se pueden proporcionar más o menos bordes de tope. En lugar de una varilla cuadrada, se puede proporcionar por ejemplo también una varilla triangular o pentagonal o una varilla perfilada con cualquier área de sección transversal que permanezca constante en la dirección longitudinal de la varilla. El orificio 22.1 ha de adaptarse en la forma de manera correspondiente a la sección transversal de la varilla perfilada.
- 55 En el extremo exterior distal o perímetro de la sección cilíndrica 22.2 del elemento de acoplamiento 22 se forma un saliente 22.4. En este saliente 22.4 está dispuesto un segundo imán de anillo interior 20.2. El saliente 22.4 aloja el imán de anillo 20.2 de tal manera que su superficie exterior está alineada con la superficie exterior de la sección cilíndrica 22.2. Éste forma un cojinete de anillo magnético 20.3 en combinación con el imán de anillo exterior 20.1 que lo rodea de manera correspondiente en la sección de soporte 19.9 de la carcasa de acoplamiento 19.
- 60 En el cojinete de anillo magnético 20.3, los dos imanes de anillo 20.1, 20.2 están dispuestos de tal manera que, por ejemplo, el polo norte del imán de anillo exterior está orientado distalmente y el polo sur está orientado proximalmente. Los polos norte y sur del imán de anillo interior están diseñados de manera correspondiente en direcciones opuestas. De manera correspondiente, los polos norte y sur de los dos imanes de anillo también pueden disponerse a la inversa. El cojinete de anillo magnético 20.3 centra el eje de accionamiento 4 en dirección axial y radial. El centrado radial se realiza mediante las fuerzas de atracción magnética en dirección radial. El centrado axial se realiza debido a que se generan fuerzas de restauración magnéticas en caso de un pequeño desplazamiento del imán de anillo interior 20.2, que tiran del imán de anillo interior 20.2 a una posición que coincide en dirección axial con la posición del imán de

anillo exterior 20.1. Por el contrario, con un desplazamiento mayor, se producen fuerzas repulsivas entre los dos anillos magnéticos 20.1 y 20.2, que los separan.

5 En el cojinete de anillo magnético 20.3, los imanes de anillo 20.1, 20.2 no se tocan entre sí, es decir, no se requiere lubricación. Además, el cojinete de anillo magnético tiene un efecto de amortiguación de vibraciones.

10 En el extremo proximal del elemento de acoplamiento se forma un receptáculo magnético 22.5 en la sección en forma de disco 22.3 del elemento de acoplamiento magnético 22. El receptáculo magnético 22.5 es un fresado circular centrado.

15 10 El fresado circular centrado 22.5 presenta un diámetro de aproximadamente 16,5 mm y una profundidad de aproximadamente 3 mm.

15 15 El receptáculo magnético 22.5 aloja la unidad magnética distal 23.1 en forma de anillo que está constituida por cuatro segmentos. La unidad magnética distal en forma de anillo está pegada en el receptáculo magnético 22.5.

20 20 En el lado frontal proximal del elemento de acoplamiento 22 está formado centralmente un receptáculo de cojinete de cabeza esférica 22.7. El receptáculo de cojinete de cabeza esférica 22.7 es un orificio 22.7 aproximadamente semiesférico.

25 20 El orificio semiesférico 22.7 presenta un diámetro de aproximadamente 0,5 a 1,3 mm.

25 25 La varilla cuadrada 21 o la sección cilíndrica del elemento de acoplamiento 22 se recibe por la cuarta sección de perforación 19.8 o por la sección de soporte 19.9 de la carcasa de acoplamiento 19. La sección en forma de disco 22.3 del elemento de acoplamiento 22 se recibe por la sección de acoplamiento distal 19.10 de la carcasa de acoplamiento 19.

30 30 La carcasa de acoplamiento 19 se separa herméticamente de la disposición de motor por un disco de cubierta 24 (figura 19). La carcasa de acoplamiento 19 es hermética a gases y líquidos, excepto la perforación de lavado 19.15 en la carcasa de acoplamiento 22 y los espacios libres entre la sección de paso del eje de accionamiento 19.7 y el eje de accionamiento 4.

35 35 El disco de cubierta 24 está dispuesto sobre el saliente 19.12 de la carcasa de acoplamiento 19 y se fija por medio de ocho tornillos que son recibidos de manera correspondiente por perforaciones 24.1 dispuestas de manera radialmente simétrica en el disco de cubierta 24 y se atornillan en las perforaciones roscadas 19.13 de la carcasa de acoplamiento 19. Esta conexión está diseñada para ser hermética a líquidos y gases. El disco de cubierta 24 está formado, por ejemplo, por poli(acrilato de metilo) (PMMA) u otro material no metálico (tal como por ejemplo Peek, PEBAK, teflón, PP, PE, todos materiales moldeables por inyección, extruibles o mecanizables, no magnéticos).

40 40 En el lado distal, el disco de cubierta 24 presenta un engrosamiento central 24.2. En el centro del disco de cubierta 24 está configurado un orificio pasante 24.3 y un fresado semiesférico central 24.4. En el orificio pasante 24.3 está fijado un pasador de centrado cilíndrico 24.5 (figura 21). Sobre el pasador de centrado 24.5 está dispuesta una cabeza esférica 24.6 que se aloja en el fresado semiesférico (figura 15, figura 20).

45 45 La unidad magnética distal 23.1 está sometida a una fuerza en dirección proximal. Estas fuerzas opuestas generan una fuerza resultante con la que el elemento de acoplamiento 22 se presiona contra la cabeza esférica 24.6. Esta fuerza resultante se ajusta de tal manera que la cabeza esférica 24.6 esté montada de forma segura y, al mismo tiempo, el desgaste del cojinete del cabezal esférico se mantenga al mínimo.

50 50 La cabeza esférica 24.6 forma un cojinete de cabeza esférica 25 en conexión con el receptáculo de cojinete de cabeza esférica 22.7 dispuesto distalmente del elemento de acoplamiento 22. El cojinete de cabeza esférica 25 es un cojinete de deslizamiento. Sin embargo, también son posibles otros cojinetes de deslizamiento, tal como por ejemplo un cojinete de cabeza cónica o un cojinete de cabeza cilíndrica, en los que en lugar de la bola está previsto un cono o un cilindro como cuerpo de cojinete. El receptáculo se adapta de manera correspondiente a la forma del cuerpo de cojinete.

55 55 El cojinete de cabeza esférica 25, en conexión con el cojinete de anillo magnético 20.3, garantiza el centrado y guiado axial del elemento de acoplamiento 22 y del eje de accionamiento 4 dispuesto en el mismo dentro de la carcasa de acoplamiento 19.

60 60 El centrado axial del cojinete de anillo magnético 20.3 se consigue porque el imán de anillo interior 20.2 no está dispuesto exactamente centrado en dirección axial en el imán de anillo exterior 20.1, sino que está ligeramente desplazado proximalmente. Debido a ello se solicita con una fuerza el imán del anillo interior 20.2 en dirección distal. La cabeza esférica 24.6 puede estar formada por rubí, óxido de aluminio o un plástico duro.

65 65 Para evitar que la sangre y el suero sean succionados a través de los espacios entre el eje de accionamiento 4 y el

cojinete de rotor proximal 17.2 debido al movimiento de rotación del eje de accionamiento 4, y que la sangre se coagule y/o se adhiera al eje de accionamiento 4, se introduce un medio de lavado a través de la perforación de lavado en la carcasa de acoplamiento para generar una contrapresión al flujo de sangre que se succiona o se empuja. Debido a ello se lubrica el cojinete de cabeza esférica. Los medios de lavado adecuados son por ejemplo:

- 5
- solución de glucosa al 3-20 %;
 - solución de dextrano al 5-40 % con peso molecular de 5.000 a 65.000, en particular solución de dextrano al 10 % MM 40.000 en NaCl al 0,9 %;
 - solución de Ringer: una solución de mezcla de electrolitos que contiene K, Na, Mg;
 - otras soluciones electrolíticas fisiológicas.

10 La disposición de motor comprende la unidad magnética proximal 23.2, un receptáculo magnético proximal 26, una brida de acoplamiento 27, un receptáculo de motor 7.1, con un ventilador de refrigeración dispuesto sobre el mismo y el motor 7 (figura 14, figura 22).

15 En el lado proximal del disco de cubierta 24 está dispuesta una unidad magnética proximal 23.2 alineada axialmente con la unidad magnética distal 23.1 a una distancia de aproximadamente 0,5 a 8 mm y preferiblemente de aproximadamente 1 a 2 mm. La unidad magnética en forma de anillo proximal 23.2 presenta cuatro segmentos de manera análoga a la unidad magnética distal 23.1.

20 20 El receptáculo magnético 26 tiene forma de disco y presenta un fresado circular central 26.1 en su lado distal. De manera análoga a la unidad magnética distal 23.1, se pegan cuatro segmentos magnéticos en el fresado 26.1 por medio de adhesivo de resina epoxídica de dos componentes o adhesivo de cianoacrilato (véase anteriormente).

25 25 Los cuatro segmentos de las unidades magnéticas distal y proximal 23.1, 23.2 pueden diseñarse como imanes de barra curvados que presentan en cada caso una polaridad diferente en sus zonas de extremo. Los cuatro segmentos también se pueden diseñar como cuatro cuartos de un imán de anillo curvo. Los segmentos también pueden diseñarse como imanes de barra cortos, alineados axialmente y dispuestos en forma de anillo. También pueden estar previstos más de cuatro segmentos. En la posición inicial, los dos imanes están dispuestos de tal manera que en cada caso un polo norte y un polo sur de los imanes de barra de las dos unidades magnéticas 23.1, 23.2 se superponen y se atraen entre sí.

30 35 Los cuatro segmentos están dispuestos cuatro veces con sus polos norte y sur alternándose, de modo que los segmentos de una unidad magnética se atraen entre sí. Las unidades magnéticas distal y proximal 23.1, 23.2 están dispuestas una respecto a otra de tal manera que en cada caso los polos complementarios están dispuestos uno frente al otro. Esto hace que las dos unidades magnéticas se atraigan entre sí y se pueda transmitir el par, ya que las fuerzas magnéticas quieren mantener esta disposición polar complementaria.

40 40 El fresado circular centrado 26.1 presenta un diámetro de aproximadamente 16,5 mm y una profundidad de aproximadamente 3 mm.

45 45 El receptáculo magnético 26 está conectado a un eje de motor 7.2 del motor 7. El receptáculo magnético 26 está dispuesto de forma giratoria dentro de un rebaje formado de manera correspondiente de la brida de acoplamiento 27 del receptáculo del motor. A lo largo del perímetro exterior del alma anular del rebaje están dispuestos a distancias iguales tres pasadores 27.1.

50 La carcasa de acoplamiento 19 se conecta a los pasadores 27.1 de la brida de acoplamiento 27 de la disposición de motor a través de los fresados en forma de L 19.14 de la carcasa de acoplamiento 19.

55 50 La brida de acoplamiento 27 está fijada a un lado frontal distal 7.1.1 del receptáculo del motor manteniendo la simetría axial. El receptáculo del motor 7.1 es un cuerpo de forma cuboide, en cuyas superficies laterales 7.1.2 están dispuestas lamas de refrigeración 7.1.3.

55 55 El receptáculo del motor 7.1 presenta una perforación 7.1.4 dispuesta centralmente en dirección axial. A través de esta perforación 7.1.4 se guía el eje del motor 7.2. Además se ha previsto un orificio 7.1.5 alineado axialmente en el que está dispuesto el motor 7. El motor 7, por ejemplo, es un motor eléctrico convencional de la empresa Faulhaber con una potencia de 38 W a 30.000 rpm u otro motor adecuado.

60 60 En la superficie lateral 7.1.2 del receptáculo del motor 7.1 cuboide está dispuesto un ventilador de refrigeración.

65 60 Un tubo de cubierta 29 está dispuesto sobre el cabezal de bomba 3 y una zona distal de la pieza proximal del eje del catéter. El tubo de cubierta 29 presenta un diámetro interior que, en la zona del cabezal de bomba 3, corresponde al diámetro exterior de la carcasa de bomba no expandida. El diámetro exterior del tubo de cubierta asciende a aproximadamente 3 mm.

A continuación se describe el procedimiento para el acoplamiento con el acoplamiento magnético 9.

- Las dos unidades magnéticas 23.1, 23.2 están separadas espacialmente entre sí por el disco de cubierta 24 en la carcasa de acoplamiento 19. Las fuerzas de atracción magnética entre las dos unidades magnéticas 23.1, 23.2 crean una conexión por arrastre de fuerza. En este sentido, los polos en cada caso opuestos de las dos unidades magnéticas 23.1, 23.2 están uno frente al otro, con lo que se atraen entre sí y se forma una conexión de fuerza fijada frente al giro.
- Además, el receptáculo de cojinete de cabeza esférica 22.7 del elemento de acoplamiento 22 se presiona mediante esto sobre la cabeza esférica 24.6 del disco de cubierta 24 y forma el cojinete de cabeza esférica 25. El cojinete de cabeza esférica centra el recorrido axial del eje de accionamiento 4.
- Debido a la disposición de los dos imanes de anillo 20.1, 20.2 del cojinete de anillo magnético 20.3, el imán de anillo interior 20.1 se guía radialmente con distancia constante en el imán de anillo exterior 20.2. De esta manera, el cojinete de anillo magnético 20.3 en conexión con el cojinete de cabeza esférica 25 centra y guía el recorrido simétrico rotacional del elemento de acoplamiento 22 o del eje de accionamiento 4 para evitar impactos o desequilibrios.
- El movimiento de rotación transmitido desde el motor 7 a través del eje del motor 7.2 a la unidad magnética proximal 23.2 se transfiere a la unidad magnética distal 23.1 a través de la conexión por arrastre de fuerza entre las unidades magnéticas 23.1, 23.2.
- El eje del motor 7.2 gira con una velocidad de giro de aproximadamente 20.000 rpm a 40.000 rpm y preferiblemente de aproximadamente 32.000 rpm a 35.000 rpm, que se transmite al eje de accionamiento 4. A 32000 rpm resulta una potencia de transporte del rotor 3.2 de aproximadamente 2 l/min a 2,5 l/min a una presión diferencial de 60 mm de Hg.
- En caso de bloqueo del rotor 3.2, la conexión por arrastre de fuerza entre el motor 7 y el eje de accionamiento 4 debe separarse para evitar un "enrollamiento" del eje de accionamiento 4 cuando el rotor está parado. Mediante un "enrollamiento" del eje de accionamiento 4, el cabezal de bomba 3 podría cambiar su posición y podría dañar así el corazón y/o la aorta o la vena.
- Tan pronto como el rotor 3.2 se bloquee, el eje de accionamiento 4 se retuerce o se acorta y la resistencia en la unidad magnética distal 23.1 aumenta. Los campos magnéticos entre las unidades magnéticas proximal y distal 23.2, 23.1 no se superponen completamente durante el funcionamiento, ya que la unidad magnética distal 23.1 siempre va ligeramente por detrás de la unidad magnética proximal 23.2. Si el par requerido en la unidad magnética distal 23.1 aumenta, los polos norte y sur de las unidades magnéticas 23.1, 23.2 ya no se superponen, sino que se repelen entre sí. Mediante esto se presiona la unidad magnética distal 23.1 distalmente por la unidad magnética proximal 23.2. La conexión magnética entre las dos unidades magnéticas 23.1, 23.2 está separada. El eje de accionamiento 4 se detiene inmediatamente.
- Al desplazar el elemento de acoplamiento 22 en dirección distal, el imán de anillo interior 20.2 del elemento de acoplamiento 22 también se desplaza en dirección distal y los polos norte y sur de los dos imanes de anillo 20.1, 20.2 del cojinete de anillo magnético 20.3 ya no se superponen sino que se repelen entre sí. Mediante esto se mantiene el acoplamiento 9 en estado desacoplado y da como resultado un desacoplamiento permanente del motor 7 y del eje de accionamiento 4.
- La cantidad del par transmisible se limita por el cojinete de anillo magnético 20.3 o por la conexión magnética de las dos unidades magnéticas 23.1, 23.2. En cuanto se supera el par ajustado, las dos unidades magnéticas 23.1, 23.2 se separan. La unidad magnética distal 23.1 ya no puede seguir a la unidad magnética proximal 23.2 debido al rápido movimiento de giro, ya que las fuerzas de unión magnética ya no son suficientes. Mediante esto, los polos norte y sur ya no se superponen y las unidades magnéticas 23.1, 23.2 se repelen entre sí. La conexión de las unidades magnéticas 23.1, 23.2 se separa y el par máximo transmisible se limita. Las unidades magnéticas 23.1, 23.2 se mantienen en estado desacoplado por el cojinete de anillo magnético 20.3 a través de la repulsión mutua de los imanes de anillo 20.1, 20.2.
- Este estado se puede cambiar nuevamente aplicando un campo magnético externo. Mediante un imán guiado de distal a proximalmente más allá de la carcasa de acoplamiento 19, las dos unidades magnéticas 23.1, 23.2 pueden volver a colocarse en su posición inicial acoplada.
- De acuerdo con la invención, la carcasa de acoplamiento 19 y la disposición de motor 30 están separadas espacialmente una de otra. Mediante esto es posible lubricar el eje de accionamiento 4 a través de la bomba dispuesta en la perforación de lavado 19.15 con aproximadamente 5-10 ml/h a pesar de la alta velocidad para minimizar la fricción. También puede estar previsto introducir una infusión a través de la perforación de lavado 19.15, que lubrica también el eje de accionamiento 4.
- El pequeño diámetro del eje de accionamiento resulta ventajoso en caso de altas velocidades de aproximadamente 32.000 rpm. Con diámetros mayores, la velocidad circunferencial sería demasiado alta y la fricción podría provocar daños en el eje de accionamiento 4 o en los componentes adyacentes.

Debido a la separación espacial mediante el disco de cubierta 24, es posible lubricar o sellar el eje de accionamiento 4. Ningún cojinete conocido por el que pase un eje mantendría la estanqueidad y permitiría un funcionamiento perfecto con este tamaño y estas velocidades de giro.

5 La disposición del cojinete de cabeza esférica 25 (cojinete de deslizamiento), del cojinete de anillo magnético 20.3 (sin contacto, de manera amortiguada y centrada) y del cojinete de deslizamiento axial entre el eje de accionamiento 4 y la carcasa de acoplamiento 19 da como resultado tres puntos de estabilización. Debido a ello, el eje de accionamiento 4 puede transmitir un par incluso cuando cambia su longitud axial (alargamiento y acortamiento). Un cambio de longitud 10 se produce, por ejemplo, cuando se comprime el cabezal de bomba 3. A este respecto, el rotor 3.2 está comprimido, plegado alrededor del eje de accionamiento y fijado en la carcasa. La carcasa de bomba 3.1 se extiende proximalmente. El eje de accionamiento 4 se puede mover hasta el punto de no separarse del rotor 3.2. Gracias a la 15 capacidad de desplazamiento del eje de accionamiento 4, se puede compensar el cambio de longitud del eje del catéter de PU debido a la absorción de fluido, las diferencias de temperatura y mediante la flexión del eje del catéter 8.2, que influyen en las relaciones de longitud entre el eje de accionamiento 4 y el eje del catéter 8.2. Este mecanismo es posible debido a la capacidad de desplazamiento de la varilla cuadrada 21 dentro del orificio axial 22.1.

El cabezal de bomba 3 se dispone en el ventrículo izquierdo de tal manera que el tubo de salida 18 esté dispuesto de 20 manera aproximadamente centrada en la transición de la aorta al corazón, es decir, en la zona de la válvula cardíaca. El dispositivo de catéter 1 está diseñado preferiblemente de tal manera que pueda generar una presión de bombeo 25 específica en el intervalo de aproximadamente 100 mm de Hg a 150 mm de Hg. Cuando el corazón se encuentra en sístole, el dispositivo de catéter bombea sangre cuando la presión acumulada por el corazón es menor que la presión de la bomba. Por consiguiente, se alivia la tensión de un corazón enfermo. Durante la diástole hay una diferencia de presión opuesta. Si la diferencia de presión es mayor que la presión de la bomba, el dispositivo de catéter no puede 30 bombear sangre. En este sentido, el tubo de salida se comprime por la válvula cardíaca de modo que queda sellado. Sin embargo, si la diferencia de presión es menor que la presión de la bomba, se bombea algo de sangre contra la diferencia de presión.

30 La figura 24 muestra el dispositivo de catéter 1 posicionado para la asistencia del ventrículo izquierdo. El cabezal de bomba 3 está ubicado íntegramente en el ventrículo izquierdo. El tubo de salida se extiende a través de la válvula cardíaca.

Para insertar el dispositivo de catéter, primero se introduce un tubo de cubierta 29 en el ventrículo izquierdo mediante 35 un alambre guía (técnica de Seldinger). A continuación se retira el alambre guía del tubo de cubierta. El dispositivo de catéter 1 se inserta con la carcasa de bomba 19 comprimida y enfriada y el rotor 3.2 a través del tubo de cubierta hasta que el dispositivo de catéter 1 con el cabezal de bomba 3 haya llegado al ventrículo izquierdo. El despliegue se realiza tirando hacia atrás del tubo de cubierta 29 en el eje del catéter 8 fijado hasta que la punta del tubo de cubierta 29 haya liberado el cabezal de bomba 3.

40 Para retirar el sistema, se avanza el tubo de cubierta 29 hasta la tapa del eje 10, con lo que el rotor 3.2 y la carcasa de bomba 3.1 son arrastrados hacia el tubo de cubierta 29 en un estado comprimido, después de lo cual se extrae el tubo de cubierta a través del sitio de punción.

45 En otro ejemplo de realización de la presente invención, está previsto bombear un medio de bombeo desde proximal a distalmente, es decir, en dirección opuesta a la dirección de transporte 5 original (figura 25 II). Para soportar el rotor 3.2 en dirección axial y absorber las fuerzas del cojinete, el disco de cojinete 15 está dispuesto en el lado proximal del rotor 3.2. La dirección de transporte distal se puede realizar invirtiendo la dirección de giro en comparación con el ejemplo de realización anterior o invirtiendo el paso del rotor 3.2. El tubo de salida 18 está dispuesto en el extremo distal de la sección de bomba de la carcasa de bomba 19 y se extiende en dirección distal más allá del cabezal de bomba. Para endurecer el tubo de salida 18, el tubo de salida puede presentar una estructura reticular hecha de un material con memoria de forma, por ejemplo de manera similar al de la carcasa de bomba. La tapa del eje 10 se extiende más allá del extremo distal del tubo de salida.

55 Durante el funcionamiento, el medio de bombeo fluye a través de las aberturas de salida de la carcasa de bomba, que ahora sirven como entradas, hacia la carcasa de bomba y llega al tubo de salida 18 a través de la abertura de entrada de la carcasa de bomba, que ahora sirve como salida. El medio de bombeo sale del dispositivo de catéter 1 a través del extremo distal del tubo de salida.

60 El ejemplo de realización que acabamos de describir puede, por ejemplo, estar previsto para su utilización en el ventrículo derecho.

En otro ejemplo de realización, el dispositivo de catéter de acuerdo con la invención también puede diseñarse de tal manera que sea posible el bombeo de distal a proximal y de proximal a distal (figura 25 III).

65 En este ejemplo de realización, están previstos discos de cojinete 15 en los extremos distal y proximal del rotor 3.2. El tubo de salida 18 está dispuesto en el extremo distal de la sección de bomba 3.1.3 de la carcasa de bomba 3.1 y se

extiende en dirección distal. El tubo de salida 18 presenta una estructura reticular para reforzarlo, por ejemplo de manera similar a la carcasa de bomba. La estructura reticular está recubierta con un revestimiento de PU. El diámetro del tubo de salida corresponde aproximadamente al de la carcasa de bomba expandida.

- 5 Durante el funcionamiento, el medio de bombeo puede entrar o salir a través de las aberturas de salida de la carcasa de bomba. El medio de bombeo entra entonces en el tubo de salida, por ejemplo, a través de las aberturas de salida de la carcasa de bomba y las aberturas de entrada de la carcasa de bomba, y sale por el extremo distal del tubo de salida. Si se invierte la dirección de bombeo, el flujo a través del dispositivo de catéter se invierte en consecuencia. Esto significa que el medio de bombeo entra en el tubo de salida en el extremo distal del tubo de salida y llega a través de la abertura de entrada de la carcasa de bomba hasta las aberturas de salida de la carcasa de bomba. Por consiguiente, el tubo de salida 18 estabilizado por presión y succión permite un flujo de salida distal o proximal.

10 El ejemplo de realización justamente descrito se puede utilizar, por ejemplo, para el drenaje o para el llenado de órganos o bien espacios huecos.

- 15 15 La inversión de la dirección de transporte se puede conseguir, por un lado, invirtiendo la dirección de giro del rotor y, por otro lado, invirtiendo el paso del rotor.

20 20 La invención se ha descrito anteriormente por medio de un ejemplo de realización en el que las unidades magnéticas presentan en cada caso cuatro imanes de barra curvados, que en cada caso están colocados uno contra el otro con polos opuestos. En el marco de la invención, las unidades magnéticas también pueden diseñarse de tal manera que los polos norte y sur de las unidades magnéticas estén alineados en dirección axial, en donde los polos están dispuestos en las superficies orientadas distal y proximalmente de manera axial. Los imanes están dispuestos en forma de anillo de manera correspondiente a los ejemplos de realización anteriores.

- 25 25 Mediante una alineación de este tipo de los polos norte y sur de los imanes, las dos unidades magnéticas se atraen entre sí con fuerzas magnéticas mayores. Esto permite transmitir un mayor par a través del acoplamiento.

30 30 Un acoplamiento de este tipo se puede utilizar, por ejemplo, para accionar un cabezal de fresado en lugar de un rotor. Con una microfresadora de este tipo se pueden fresar, por ejemplo, cánculos renales o huesos de forma mínimamente invasiva.

Básicamente, el número de imanes se puede variar según se deseé.

- 35 35 La capacidad de compresión radial de los componentes permite la realización de un diámetro de punción aceptable para la implantación percutánea mediante la técnica de Seldinger, debido al diámetro muy pequeño del dispositivo de catéter de aproximadamente 3 mm. Mediante la expansión del rotor hasta un diámetro de aproximadamente 15 mm, todavía es posible alcanzar capacidades de transporte muy altas.

40 40 Por el estado de la técnica se conocen bombas de catéter expandibles (por ejemplo, el documento US 4 753 221) que presentan una hélice con varias palas de bomba rígidas. Éstas están dispuestas de manera que pueden pivotar. Dado que las palas son rígidas, no se pueden hacer tan anchas como se desea, ya que esto haría que el catéter fuera demasiado grueso al doblarse. Por lo tanto está limitada la capacidad de transporte.

- 45 45 El rotor según el documento WO 99/44651 presenta una banda elástica para conectar los extremos de una bobina de Nitinol con un eje de rotación. Debido a esta conexión elástica, la bobina no está perfectamente centrada. Esto provoca vibraciones durante el bombeo, lo que hace imposible alcanzar velocidades de giro o capacidades de transporte más altas.

50 50 Mediante la estructura de marco del rotor con marco de limitación y barras de rotor de acuerdo con el dispositivo de catéter 1, el rotor es más estable, plegable y puede expandirse a casi cualquier diámetro deseado. Debido a que el rotor puede diseñarse para tener casi cualquier longitud en la dirección longitudinal, la extensión radial del rotor se puede seleccionar libremente. Por consiguiente, pueden conseguirse cualquier capacidad de transporte deseada, especialmente la más alta, y es posible adaptar individualmente la capacidad de transporte para cada caso de aplicación.

- 55 55 El paso del rotor también se puede variar según se deseé. El rotor puede diseñarse con una o más palas, en donde las palas del rotor presentan de manera correspondiente un cuarto, media, una vuelta entera o cualquier número de vueltas alrededor del eje de accionamiento. Esto significa que el rotor de acuerdo con la invención puede variarse según se deseé en su tamaño, forma y paso y, por lo tanto, puede utilizarse para una amplia variedad de aplicaciones.

60 60 A continuación se describen otras configuraciones primera a cuadragésima, que forman parte de la divulgación de la presente solicitud, pero no definen el objeto de la presente invención. El objeto de la presente invención queda definido únicamente por las reivindicaciones que siguen a esta descripción.

- 65 65 Una primera configuración se refiere a un dispositivo de catéter que comprende un motor (7) que se encuentra en el

- extremo proximal (6) del dispositivo de catéter (1), un eje de accionamiento (4) que se extiende desde la zona de extremo proximal del dispositivo de catéter (1) hasta la zona de extremo distal para el accionamiento de un elemento giratorio que se encuentra en el extremo distal del dispositivo de catéter (1), en donde el eje de accionamiento (4) está conectado al motor en el extremo proximal (6) del dispositivo de catéter (1) por medio de un acoplamiento (9), y el acoplamiento (9) es un acoplamiento magnético con una unidad magnética proximal y una unidad magnética distal (23.1, 23.2), en donde la unidad magnética proximal (23.2) está conectada al motor (7) y la unidad magnética distal (23.1) está conectada al eje de accionamiento (4), y la unidad magnética distal (23.1) está montada en una carcasa de acoplamiento (19) y está separada de la unidad magnética proximal (23.2) espacialmente por una pared (24).
- 5 Una segunda configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la primera configuración, la unidad magnética distal (23.1) está montada de manera estanca en la carcasa de acoplamiento (19) y un eje del catéter (8) tubular se extiende desde la zona de extremo proximal hasta la zona de extremo distal del dispositivo de catéter (1), en donde el eje del catéter (8) con su extremo proximal está conectado de manera estanca a la carcasa de acoplamiento (19).
- 10 Una tercera configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la primera o segunda configuración, el elemento giratorio es una fresa u otra herramienta.
- 15 Una cuarta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la primera o segunda configuración, el elemento giratorio es un rotor (3.2).
- 20 Una quinta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones primera a cuarta, la carcasa de acoplamiento (19) presenta una perforación de lavado (19.15) para conectar una bomba con el fin de introducir un medio de lavado en la carcasa de acoplamiento (19) y el eje del catéter (8).
- 25 Una sexta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones primera a quinta, las unidades magnéticas distal y proximal (23.1, 23.2) están conectadas entre sí por arrastre de fuerza con transmisión de par sin contacto.
- 30 Una séptima configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones primera a sexta, el eje de accionamiento (4) está fijado en su extremo proximal dentro de la carcasa de acoplamiento (19) a una varilla perfilada (21) de manera fija frente al giro y la varilla perfilada (21) se recibe de manera desplazable axialmente, sin embargo de manera fija frente al giro en un orificio (22.1) de un elemento de acoplamiento (22) dispuesto dentro de la carcasa de acoplamiento (19).
- 35 Una octava configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones primera a séptima, el elemento de acoplamiento (22) está montado de manera giratoria en la carcasa de acoplamiento (22) a través de un cojinete de deslizamiento (25).
- 40 Una novena configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la octava configuración, el cojinete de deslizamiento es un cojinete de cabeza esférica (25) o un cojinete de cabeza cónica o un cojinete de cabeza cilíndrica.
- 45 Una décima configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la octava o novena configuración, el cojinete de deslizamiento (25) está formado de manera axialmente centrada entre la zona de extremo proximal del elemento de acoplamiento (22) y la zona de extremo proximal interior de la carcasa de acoplamiento (19).
- 50 Una undécima configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones primera a décima, el elemento de acoplamiento (22) está montado en la carcasa de acoplamiento (22) a través de un cojinete de anillo magnético (20.3).
- 55 Una duodécima configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la undécima configuración, el cojinete de anillo magnético (25) presenta un imán de anillo interior y un imán de anillo exterior (20.1, 20.2), en donde el imán de anillo exterior (20.1) rodea al imán de anillo interior (20.2).
- Una decimotercera configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la duodécima configuración, el imán de anillo exterior (20.1) está dispuesto en la carcasa de acoplamiento (22).
- 60 Una decimocuarta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la duodécima o decimotercera configuración, el imán de anillo interior (20.2) está dispuesto sobre el elemento de acoplamiento (22).
- Una decimoquinta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones primera a decimocuarta, las unidades magnéticas proximal y distal (23.1, 23.2) están formadas a partir de varios imanes curvados dispuestos en forma de anillo, que en cada caso presentan una polaridad diferente en sus zonas de extremo.

Una decimosexta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la decimoquinta configuración, cuatro imanes en forma de segmento de anillo se colocan uno al lado del otro como imanes curvados de las unidades magnéticas (23.1, 23.2) y forman un anillo cerrado.

5 Una decimoséptima configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la decimoquinta o decimosexta configuración, los imanes están diseñados como imanes de barra (23.1, 23.2).

10 Una decimoctava configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la decimoquinta o decimosexta configuración, los imanes curvados (23.1, 23.2) están magnetizados en dirección axial, de modo que los polos están dispuestos sobre superficies orientadas distal o proximalmente de manera axial.

15 Una decimonovena configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones cuarta a decimoctava, el rotor (3.2) presenta una estructura de marco que se forma por un marco de limitación helicoidal (3.2.2) y barras de rotor (3.2.3) que se extienden radialmente hacia dentro desde el marco de limitación (3.2.2), y las barras de rotor (3.2.3) están fijadas al eje de accionamiento (4) con sus extremos alejados del marco de limitación (3.2.2), y una cubierta elástica se extiende entre el marco de limitación (3.2.2) y el eje de accionamiento (4), en donde la estructura de marco está formada a partir de un material elástico de tal manera que el rotor se despliega de forma independiente después de una compresión impuesta.

20 Una vigésima configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la decimonovena configuración, la estructura de marco (3.2.1) del rotor (3.2) está formada a partir de un material con memoria de forma.

25 Una vigésimo primera configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones cuarta a vigésima, está prevista una carcasa de bomba que rodea el rotor (3.2) con una sección de bomba (3.1.3) tubular, en donde la carcasa de bomba (3.1) está formada a partir de una rejilla cuyas aberturas están cerradas al menos en la zona de la sección de bomba (3.1.3) por medio de una cubierta elástica.

30 Una vigésimo segunda configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la vigésimo primera configuración, la rejilla de la carcasa de bomba (3.1) está formada a partir de un material con memoria de forma.

35 Una vigésimo tercera configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones primera a vigésimo segunda, el eje de accionamiento (4) está formado a partir de varios, en particular seis alambres que están dispuestos enrollados a la izquierda o a la derecha alrededor de un núcleo.

35 Una vigésimo cuarta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones primera a vigésimo tercera, el eje de accionamiento (4) presenta aproximadamente un diámetro exterior de 0,3 a 1,0 mm y preferiblemente de aproximadamente 0,4 a 0,6 mm.

40 Una vigésimo quinta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la vigésimo tercera o vigésimo cuarta configuración, alrededor del eje de accionamiento (4) está dispuesta una espiral guía (14) formada en sentido contrario.

45 Una vigésimo sexta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la vigésimo quinta configuración, el eje de accionamiento (4) y la espiral guía (14) están rodeados por el eje del catéter (8).

Una vigésimo séptima configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones primera a vigésimo sexta, el eje del catéter (8) está diseñado como un tubo de PU.

50 Una vigésimo octava configuración se refiere a un procedimiento para el funcionamiento de un dispositivo de catéter que está diseñado de acuerdo con una de las configuraciones primera a vigésimo séptima, en donde se bombea un medio de lavado desde el extremo proximal del dispositivo de catéter (1) a través de la carcasa de acoplamiento (19) y el eje del catéter (8) hasta el extremo distal del dispositivo de catéter (1).

55 Una vigésimo novena configuración se refiere a un procedimiento en el que, como variante de la vigésimo octava configuración, el medio de lavado es una solución de glucosa, dextrano y/o electrolito.

60 Una trigésima configuración se refiere a un procedimiento para el funcionamiento de un dispositivo de catéter que está diseñado de acuerdo con una de las configuraciones primera a vigésimo séptima, en donde el eje de accionamiento del dispositivo de catéter se hace funcionar con una velocidad de giro de 20.000 rpm a 40.000 rpm, y preferiblemente de aproximadamente 32.000 rpm a 35.000 rpm.

65 Una trigésimo primera configuración se refiere a un dispositivo de catéter que comprende un motor (7) que se encuentra en el extremo proximal (6) del dispositivo de catéter (1), un eje de accionamiento (4) que se extiende desde la zona de extremo proximal del dispositivo de catéter (1) hasta la zona de extremo distal para el accionamiento de un elemento giratorio que se encuentra en el extremo distal del dispositivo de catéter (1), en donde un extremo proximal

del eje de accionamiento (4) está conectado al motor (7) de manera fija frente al giro y de manera desplazable axialmente.

- 5 Una trigésimo segunda configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la trigésimo primera configuración, el extremo proximal del eje de accionamiento (4) está conectado al motor (7) por medio de una varilla perfilada (21) dispuesta en un orificio (22.1), en donde la varilla perfilada (21) está montada en el orificio (22.1).
- 10 Una trigésimo tercera configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la trigésimo primera o trigésimo segunda configuración, el eje de accionamiento (4) está conectado al motor (7) por medio de un acoplamiento (9) y el acoplamiento (9) presenta una carcasa de acoplamiento (19), en donde el orificio (22.1) está formado dentro de la carcasa de acoplamiento (19).
- 15 Una trigésimo cuarta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la trigésimo segunda o trigésimo tercera configuración, la varilla perfilada (21) presenta una superficie de sección transversal que permanece constante en la dirección longitudinal.
- Una trigésimo quinta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de la trigésimo segunda o trigésimo tercera configuración, la varilla perfilada (21) es una varilla triangular, cuadrada o pentagonal.
- 20 Una trigésimo sexta configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones trigésimo segunda a trigésimo quinta, el orificio (22.1) presenta cuatro bordes de tope dobles que se extienden axialmente, que están formados por (la disposición de) las perforaciones.
- 25 Una trigésimo séptima configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones trigésimo segunda a trigésimo sexta, el orificio (22.1) está formado dentro de un elemento de acoplamiento (22) rotacionalmente simétrico.
- Una trigésimo octava configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones trigésimo tercera a trigésimo séptima, la carcasa de acoplamiento (19) presenta una perforación de lavado (19.15) para conectar una bomba con el fin de introducir un medio de lavado en la carcasa de acoplamiento (19) y el eje del catéter (8).
- 30 Una trigésimo novena configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones trigésimo tercera a trigésimo octava, el acoplamiento (9) es un acoplamiento magnético con una unidad magnética proximal y distal (23.1, 23.2), en donde la unidad magnética proximal (23.2) está conectada al motor (7) y la unidad magnética distal (23.1) está conectada al eje de accionamiento (4), y la unidad magnética distal (23.1) está montada en una carcasa de acoplamiento (19) y está separada espacialmente de la unidad magnética proximal (23.2) por una pared (24).
- 35 Una cuadragésima configuración se refiere a un dispositivo de catéter en el que, como variante de una de las configuraciones trigésimo tercera a trigésimo novena, la unidad magnética distal (23.1) está montada de manera estanca en la carcasa de acoplamiento (19) y un eje del catéter (8) tubular se extiende desde la zona de extremo proximal hasta la zona de extremo distal del dispositivo de catéter (1), en donde el eje del catéter (8) con su extremo proximal está conectado a la carcasa de acoplamiento (19) de manera estanca.
- 40 45 El objeto de la presente invención queda definido únicamente por las siguientes reivindicaciones.

Lista de referencias

- 50 1 Dispositivo de catéter
2 Extremo distal
3 Cabezal de bomba
3.1. Carcasa de bomba
3.1.1 Sección de conexión distal
55 3.1.2. Sección de succión
3.1.3. Sección de bomba
3.1.4. Sección de salida
3.1.5. Sección de conexión proximal
3.1.6. Estructura reticular
60 3.1.7. Aberturas
3.1.7.1 Rombo pequeño
3.1.7.2 Rombo grande
3.1.7.3 Rombo de tamaño mediano
3.1.8 Cubierta de PU de la carcasa de bomba
65 3.2. Rotor
3.2.1. Estructura de marco

| | | |
|----|--------|--|
| | 3.2.2. | Marco de limitación |
| | 3.2.3. | Barras de rotor |
| | 3.2.4. | Anillos |
| | 4. | Eje de accionamiento |
| 5 | 4.1. | Sección distal del eje de accionamiento |
| | 4.2. | Sección de bomba del eje de accionamiento |
| | 4.3. | Sección proximal del eje de accionamiento |
| | 5. | Dirección de transporte |
| | 6. | Extremo proximal |
| 10 | 7. | Motor |
| | 7.1 | Receptáculo del motor |
| | 7.1.1 | Lado frontal |
| | 7.1.2 | Superficie lateral |
| | 7.1.3 | Lamas de enfriamiento |
| 15 | 7.1.4 | Perforación |
| | 7.1.5 | Orificio |
| | 7.2 | Eje del motor |
| | 8. | Eje del catéter |
| | 8.1 | Pieza distal del eje del catéter |
| 20 | 8.2 | Pieza proximal del eje del catéter |
| | 9. | Acoplamiento |
| | 10. | Tapa del eje |
| | 10.1 | Bola |
| | 10.2 | Sección cilíndrica |
| 25 | 10.3 | Orificio pasante |
| | 10.4 | Perforación axial |
| | 10.5 | Escalón |
| | 12.1 | Casquillo de conexión distal |
| | 12.2 | Casquillo de conexión proximal |
| 30 | 13.1 | Protección de eje distal |
| | 13.2 | Protección de eje proximal |
| | 14 | Espiral guía |
| | 15 | Disco de cojinete |
| | 15.1 | Orificio pasante |
| 35 | 16 | Manguitos espaciadores |
| | 17 | Cojinete de rotor distal |
| | 18 | Tubo de salida |
| | 18.1 | Apertura de salida |
| | 19 | Carcasa de acoplamiento |
| 40 | 19.1 | Sección cilíndrica distal |
| | 19.2 | Sección de ensanchamiento cónico |
| | 19.3 | Segunda sección cilíndrica |
| | 19.4 | Sección cilíndrica proximal |
| | 19.5 | Sección de recepción del eje del catéter |
| 45 | 19.6 | Sección de recepción de espiral guía |
| | 19.7 | Sección de paso del eje de accionamiento |
| | 19.8 | Cuarta sección de perforación |
| | 19.9 | Sección de soporte |
| | 19.10 | Sección de acoplamiento distal |
| 50 | 19.11 | Sección de acoplamiento proximal |
| | 19.12 | Saliente |
| | 19.13 | Perforación roscada |
| | 19.14 | Fresado en forma de L |
| | 19.15 | Perforación de lavado |
| 55 | 20.1 | Imán de anillo exterior |
| | 20.2 | Imán de anillo interior |
| | 20.3 | Cojinete de anillo magnético |
| | 21 | Varilla cuadrada |
| | 21.1 | Orificio |
| 60 | 22 | Elemento de acoplamiento |
| | 22.1 | Orificio |
| | 22.2 | Sección cilíndrica |
| | 22.3 | Sección en forma de disco |
| | 22.4 | Saliente |
| 65 | 22.5 | Receptáculo magnético |
| | 22.6 | Receptáculo de cojinete de cabeza esférica |

| | |
|------|--------------------------------|
| 23.1 | Unidad magnética distal |
| 23.2 | Unidad magnética proximal |
| 24 | Disco de cubierta |
| 24.1 | Perforaciones |
| 5 | 24.2 Engrosamientos |
| | 24.3 Orificio pasante |
| | 24.4 Fresado semiesférico |
| | 24.5 Pasador de centrado |
| | 24.6 Cabeza esférica |
| 10 | 25 Cojinete de cabeza esférica |
| | 26 Receptáculo magnético |
| | 26.1 Fresado |
| | 27 Brida de acoplamiento |
| | 27.1 Pasadores |
| 15 | 28 |
| | 29 Tubo de cubierta |
| | 30 Disposición de motor |

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de catéter que comprende

- 5 - un cabezal de bomba (3) autodesplegable,
 - un eje de accionamiento (4) y
 - una unidad magnética (23.1) de un acoplamiento magnético (9),

en donde

- 10 - el cabezal de bomba (3) está dispuesto en un extremo distal (2) del dispositivo de catéter (1),
 - el cabezal de bomba (3) presenta una carcasa de bomba (3.1) autodesplegable,
 - en la carcasa de bomba (3.1) está alojado un rotor (3.2) autodesplegable,
 - el eje de accionamiento (4) se extiende desde un extremo proximal (6) del dispositivo de catéter (1) hasta el extremo distal (2) del dispositivo de catéter (1),
 - el eje de accionamiento (4) para el accionamiento del rotor (3.2) está conectado al rotor (3.2) en el extremo distal (2) del dispositivo de catéter (1) y está conectado a la unidad magnética (23.1) del acoplamiento magnético (9) en el extremo proximal (6) del dispositivo de catéter (1),
 - la unidad magnética (23.1) para el accionamiento del rotor (3.2) puede acoplarse a otra unidad magnética (23.2) del acoplamiento magnético (9), en donde la otra unidad magnética (23.2) del acoplamiento magnético (9) está conectada a un motor (7),
 - la unidad magnética (23.1) está montada en una carcasa de acoplamiento (19) y está separada espacialmente de la otra unidad magnética (23.2) por una pared (24), y
 - el par que puede transmitirse a través del acoplamiento magnético (9) está limitado a un valor establecido a través de las dos unidades magnéticas (23.1, 23.2) del acoplamiento magnético (9), en donde un par que puede aplicarse a la otra unidad magnética (23.2) del acoplamiento magnético (9) a través del motor (7) en el funcionamiento del dispositivo de catéter es mayor que el par que puede transmitirse sin contacto a través del acoplamiento magnético (9).

30 2. Dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde

- la unidad magnética (23.1) para el accionamiento del rotor (3.2) puede acoplarse sin contacto por arrastre de fuerza a la otra unidad magnética (23.2) del acoplamiento magnético (9).

35 3. Dispositivo de catéter según las reivindicaciones 1 o 2, en donde

- el acoplamiento magnético (9) está diseñado de tal manera que las dos unidades magnéticas (23.1, 23.2) se separan cuando se supera el par que puede transmitirse,
 y/o
 - el acoplamiento magnético (9) está diseñado de tal manera que las dos unidades magnéticas (23.1, 23.2) se separan cuando el rotor (3.2) está bloqueado.

4. Dispositivo de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde

- 45 - las unidades magnéticas (23.1, 23.2) están diseñadas de tal manera y la unidad magnética (23.1) está montada de tal manera que la unidad magnética (23.1) se desplaza distalmente por repulsión magnética entre las unidades magnéticas (23.1, 23.2) cuando se supera el par que puede transmitirse.

50 5. Dispositivo de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde

- el par que puede transmitirse a través del acoplamiento magnético (9) se ajusta a través de una distancia entre las dos unidades magnéticas (23.1, 23.2) del acoplamiento magnético (9).

55 6. Dispositivo de catéter según la reivindicación 5, en donde

- la distancia entre las dos unidades magnéticas (23.1, 23.2) del acoplamiento magnético (9) se ajusta a través de un cojinete (25) de un elemento de acoplamiento (22) del acoplamiento magnético (9), en donde
 - el elemento de acoplamiento (22) lleva la unidad magnética (23.1).

60 7. Dispositivo de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 6, en donde

- la unidad magnética (23.1) está soportada por un elemento de acoplamiento (22),
 - el elemento de acoplamiento está montado en la carcasa de acoplamiento mediante un cojinete (25) y
 - las dos unidades magnéticas (23.1, 23.2) del acoplamiento magnético (9) presentan en cada caso un eje de rotación, en donde los ejes de rotación de las dos unidades magnéticas (23.1, 23.2) del acoplamiento magnético (9) están centrados uno con respecto a otro a través del cojinete (25).

8. Dispositivo de catéter según la reivindicación 7, en donde

- 5 - la unidad magnética (23.1) es recibida por el elemento de acoplamiento (22) y el elemento de acoplamiento (22) está montado de manera giratoria en la carcasa de acoplamiento (19) del acoplamiento magnético (9) a través del cojinete (25)
y/o
10 - la unidad magnética (23.1) es recibida por el elemento de acoplamiento (22) y el cojinete (25) está formado entre una zona de extremo proximal del elemento de acoplamiento (22) y una zona de extremo proximal interior de la carcasa de acoplamiento (19), en donde una superficie deslizante del cojinete (25) en el elemento de acoplamiento (22) está separada en una dirección axial del elemento de acoplamiento (22) en particular por una pared (24) que forma la zona de extremo proximal de la carcasa de acoplamiento (19).

9. Dispositivo de catéter según la reivindicación 8, en donde

- 15 15 - el cojinete es un cojinete de deslizamiento (25), en donde el cuerpo de cojinete del cojinete de deslizamiento (25) es en particular esférico, cónico o cilíndrico,
y/o
20 - el cojinete es un cojinete de deslizamiento (25), en donde el cojinete de deslizamiento (25) es en particular un cojinete de cabeza esférica (25) o un cojinete de cabeza cónica o un cojinete de cabeza cilíndrica.

10. Dispositivo de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 9, en donde

- 25 - la unidad magnética adicional conectada al motor (7) es una unidad magnética proximal (23.2) y
- la unidad magnética conectada al eje de accionamiento (4) es una unidad magnética distal (23.1).

11. Dispositivo de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 10, en donde

- 30 - la unidad magnética (23.1) está montada en la carcasa de acoplamiento (19) de manera estanca a líquidos y
- un eje del catéter (8) tubular se extiende desde el extremo proximal (6) hasta el extremo distal (2) del dispositivo de catéter (1),
- el eje del catéter (8) está conectado con su extremo proximal de manera estanca a los líquidos a la carcasa de acoplamiento (19),

35 en donde

- la carcasa de acoplamiento (19) presenta en particular una perforación de lavado (19.15) para conectar una bomba para introducir un medio de lavado en la carcasa de acoplamiento (19) y en el eje del catéter (8).

40 12. Dispositivo de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 11, en donde

- el eje de accionamiento (4) está fijado de manera fija frente al giro a una varilla perfilada (21) en su extremo proximal, en particular dentro de la carcasa de acoplamiento (19) del acoplamiento magnético (9), y
45 - la varilla perfilada (21) se aloja de manera desplazable axialmente, sin embargo de manera fija frente al giro en un orificio (22.1) de un elemento de acoplamiento (22) dispuesto, en particular, dentro de la carcasa de acoplamiento (19), en donde el elemento de acoplamiento (22) recibe la unidad magnética (23.1).

13. Dispositivo de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 12, en donde

- 50 - un elemento de acoplamiento (22) del acoplamiento magnético (9) recibe la unidad magnética (23.1) y
- el elemento de acoplamiento (22) está montado radialmente en la carcasa de acoplamiento (22) del acoplamiento magnético (9) a través de un cojinete de anillo magnético (20.3),

en donde

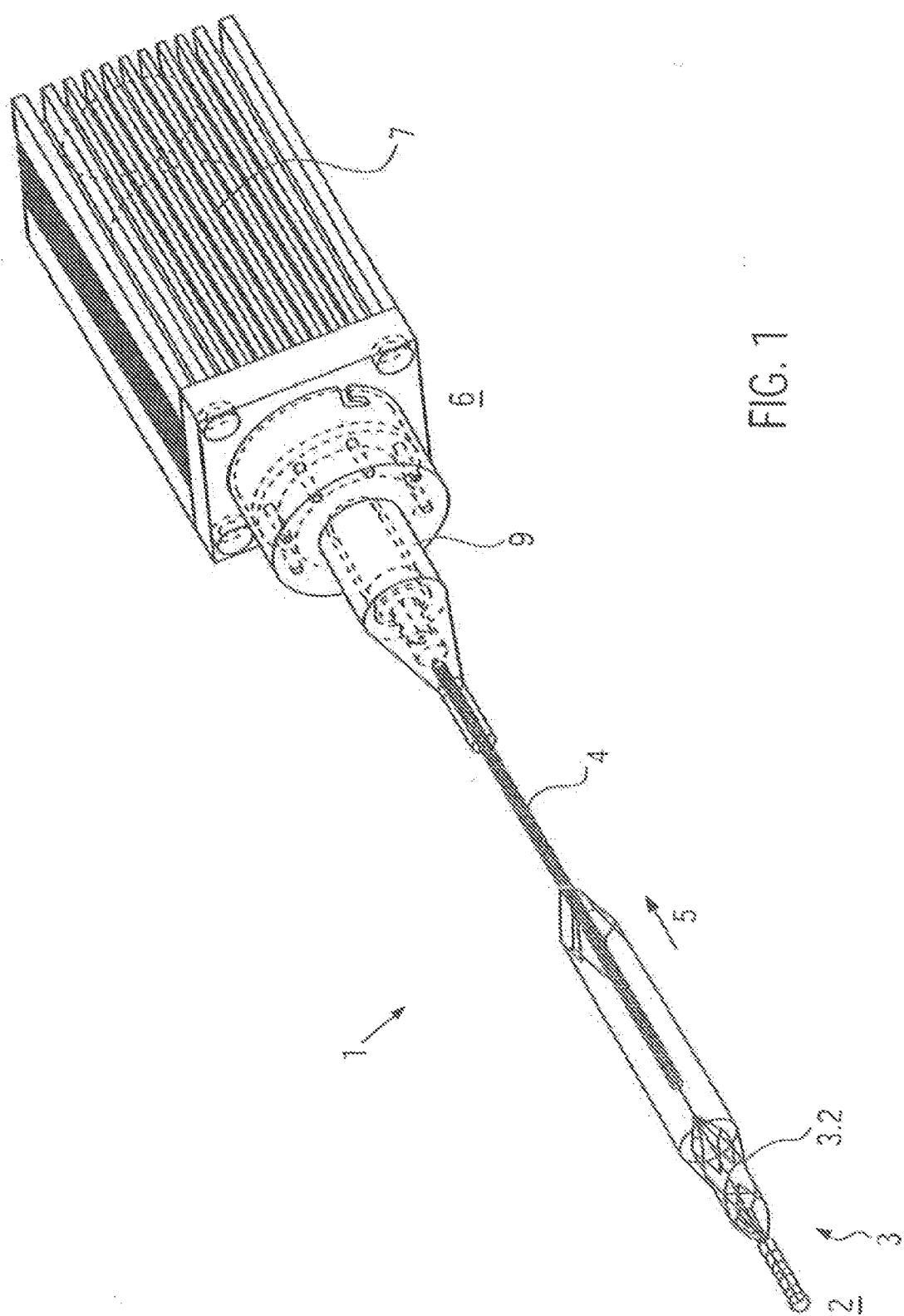
- 55 - el cojinete de anillo magnético (20.3) presenta en particular un imán de anillo interior y un imán de anillo exterior (20.1, 20.2), en donde el imán de anillo exterior (20.1) rodea al imán de anillo interior (20.2),
- el imán de anillo exterior (20.1) está dispuesto en particular en la carcasa de acoplamiento (22),
- el imán de anillo interior (20.2) está dispuesto en particular en el elemento de acoplamiento (22).

60 14. Dispositivo de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 13, en donde

- las unidades magnéticas (23.1, 23.2) están formadas en cada caso por varios imanes curvados dispuestos anularmente, que presentan en cada caso una polaridad diferente en sus zonas de extremo,

65 en donde

- como imanes curvados de las unidades magnéticas (23.1, 23.2) se colocan uno al lado del otro en particular cuatro imanes en forma de segmento anular, que forman un anillo cerrado,
y/o
 - 5 - los imanes están diseñados en particular como barras magnéticas (23.1, 23.2),
y/o
 - los imanes curvados (23.1, 23.2) están magnetizados en particular en dirección axial, de modo que los polos están dispuestos sobre las superficies orientadas distal o proximalmente en dirección axial.
- 10 15. Dispositivo de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 14, en donde
- la carcasa de bomba (3.1) rodea el rotor (3.2) con una sección de bomba (3.1.3) tubular y
 - la carcasa de bomba (3.1) está formada por una rejilla cuyas aberturas están cerradas mediante una cubierta elástica, al menos en la zona de la sección de bomba (3.1.3),
- 15 en donde
- la rejilla de la carcasa de bomba (3.1) está formada en particular por un material con memoria de forma.
- 20 16. Dispositivo de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 15, en donde
- el eje de accionamiento (4) está formado por varios alambres, en particular seis alambres, que están enrollados a la izquierda o a la derecha y están dispuestos en particular alrededor de un núcleo,
y/o
 - 25 - el eje de accionamiento (4) presenta un diámetro exterior de aproximadamente 0,3 mm a 1,0 mm, preferiblemente de aproximadamente 0,4 mm a 0,6 mm.
y/o
 - alrededor del eje de accionamiento (4) está dispuesta una espiral guía (14) formada en sentido contrario, en donde el eje de accionamiento (4) y la espiral guía (14) están rodeados en particular por un eje del catéter (8).
- 30 17. Dispositivo de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 16, en donde
- el eje de accionamiento del dispositivo de catéter puede funcionar con una velocidad de giro de 20.000 rpm a 40.000 rpm, preferiblemente a una velocidad de giro de aproximadamente 32.000 rpm a 35.000 rpm.
- 35



८८

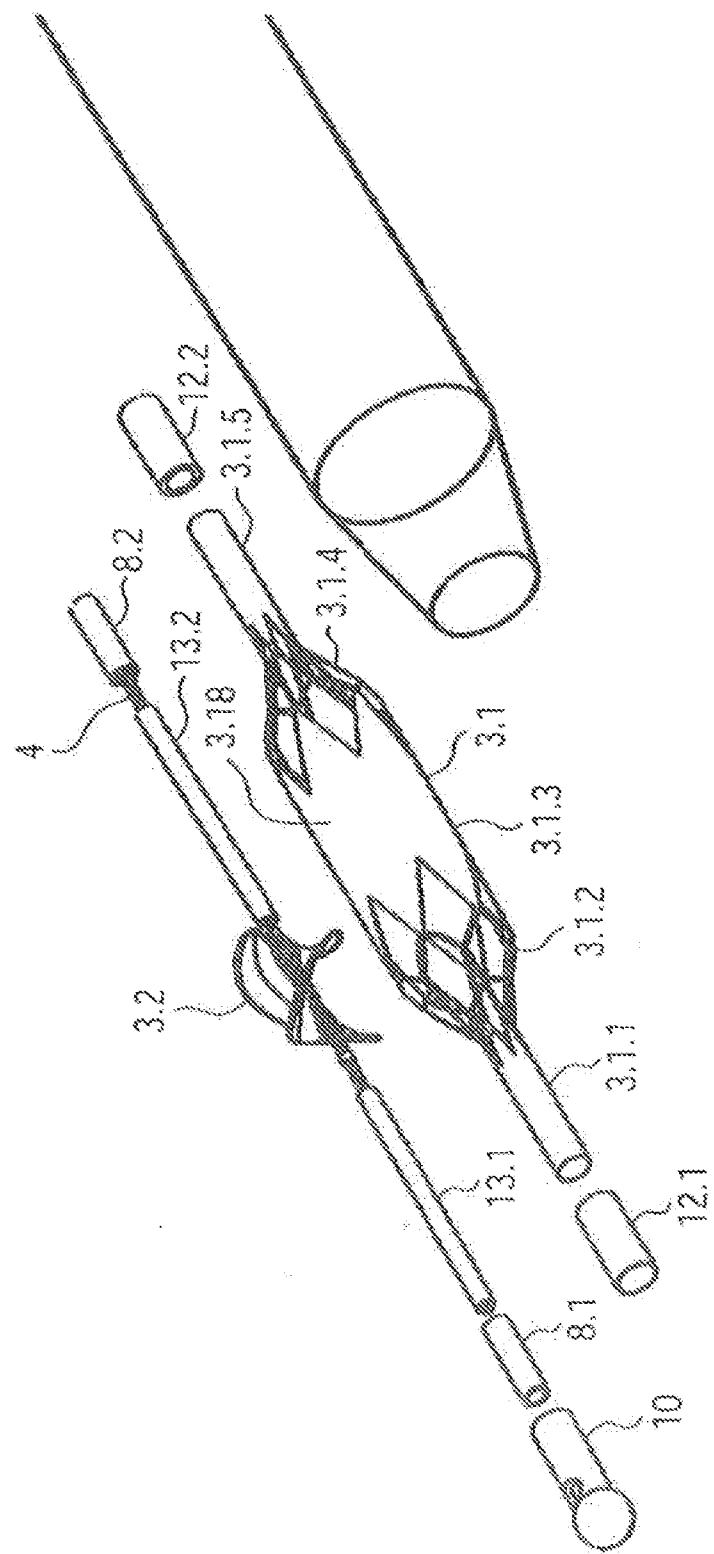


FIG. 2

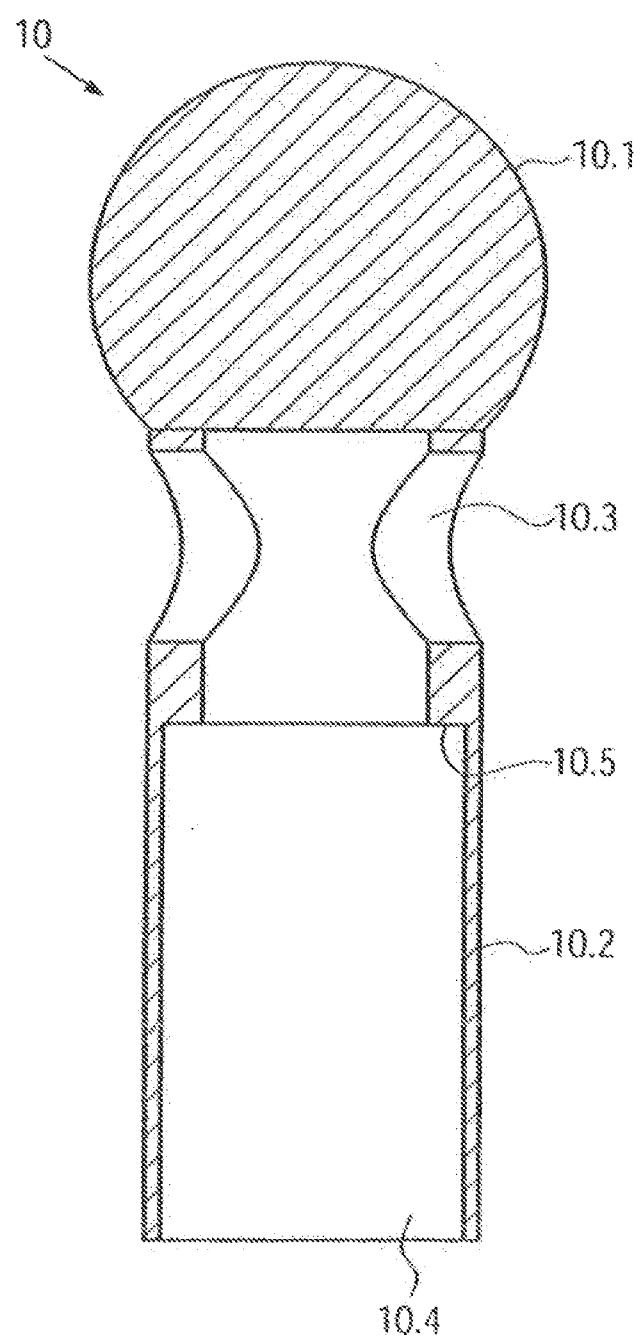


FIG. 3

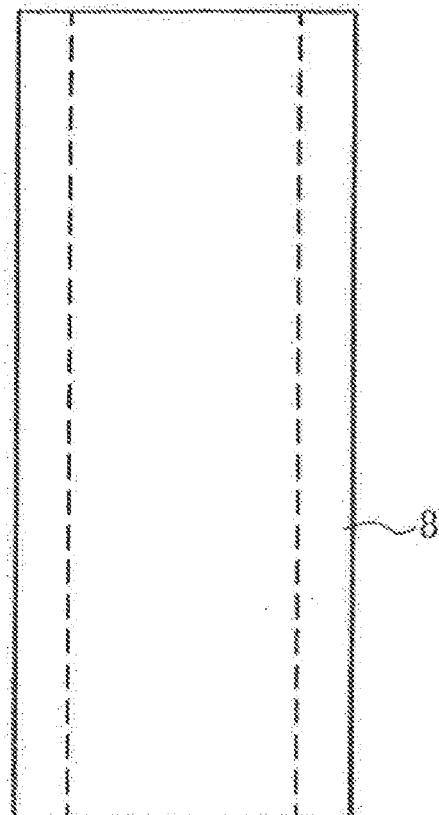


FIG. 4

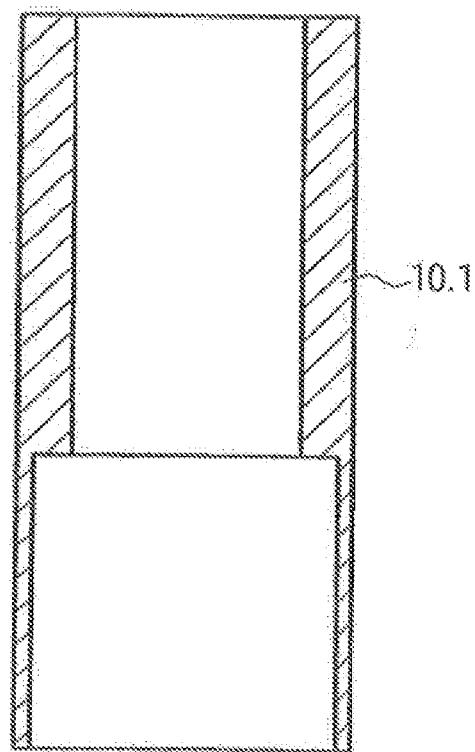


FIG. 5

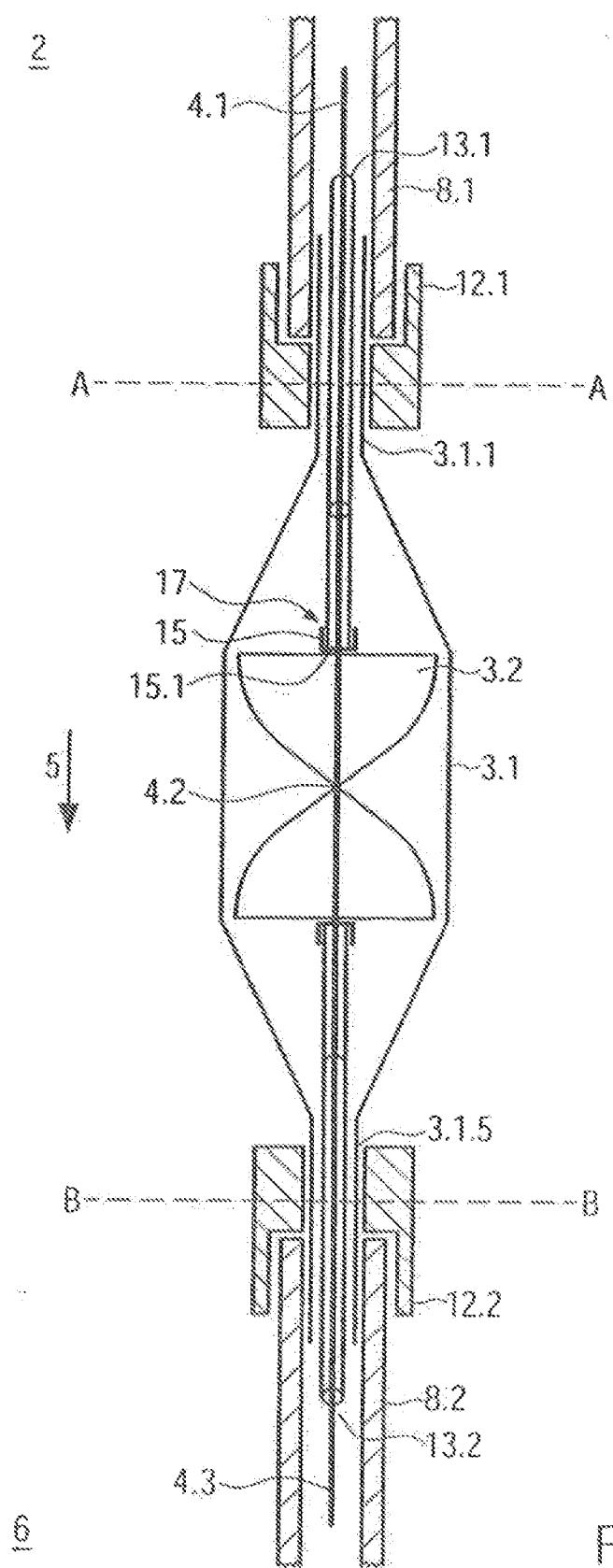


FIG. 6

5

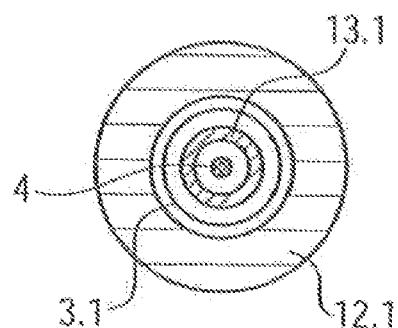


FIG. 7a

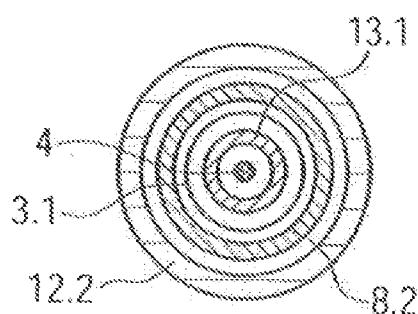


FIG. 7b

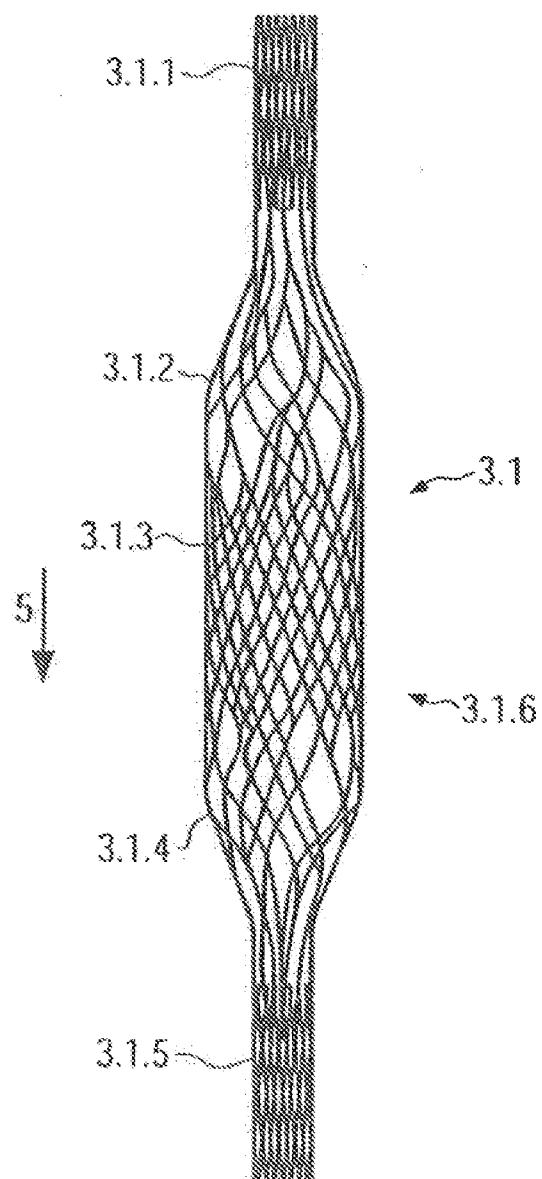


FIG. 8

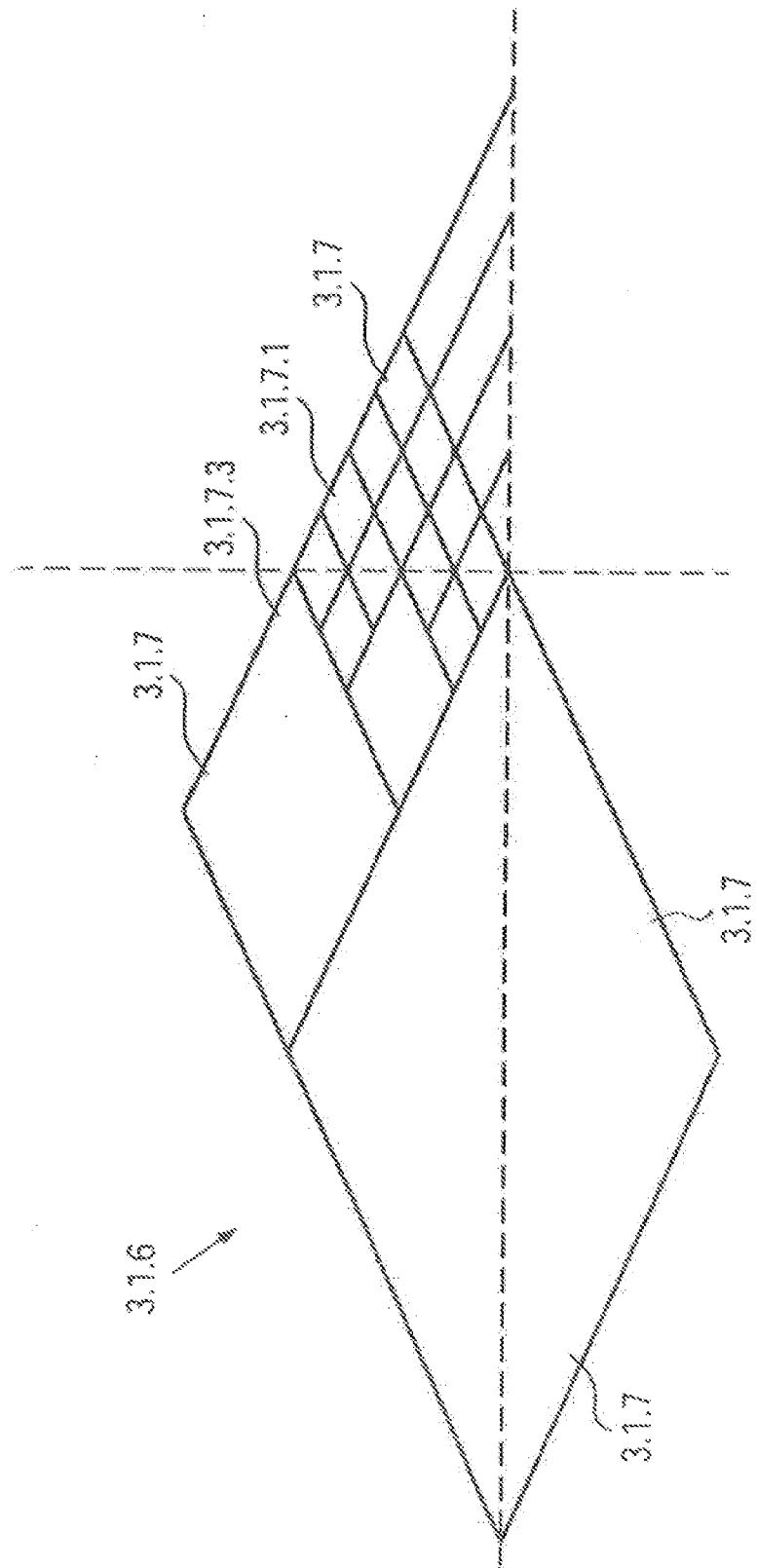


FIG. 9

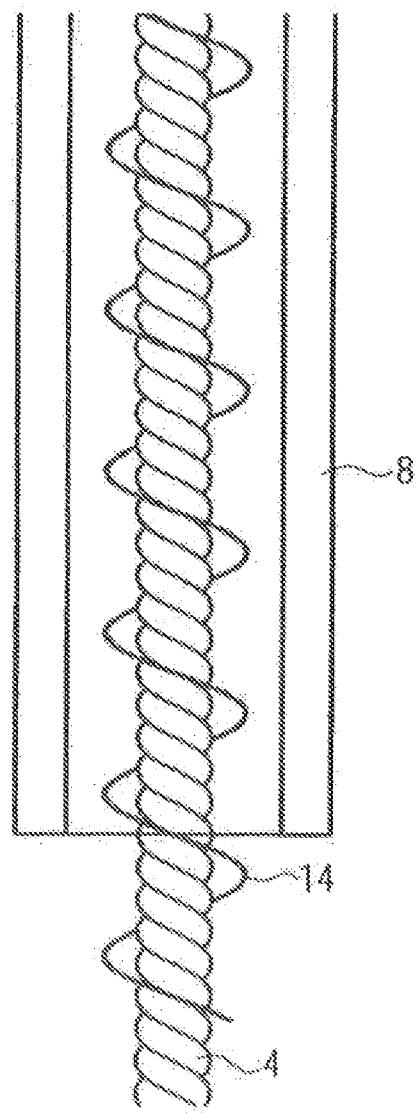


FIG. 10

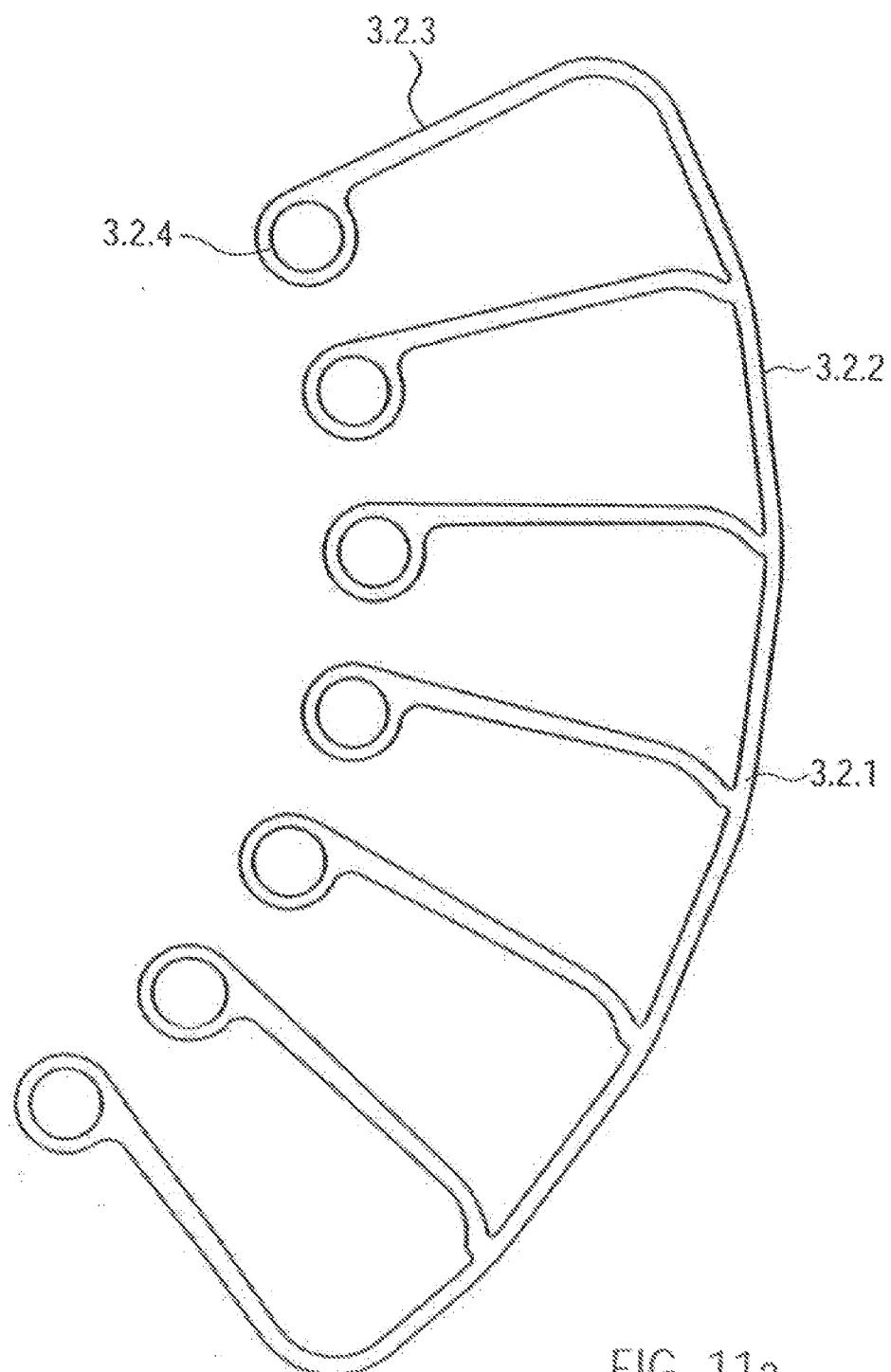


FIG. 11a

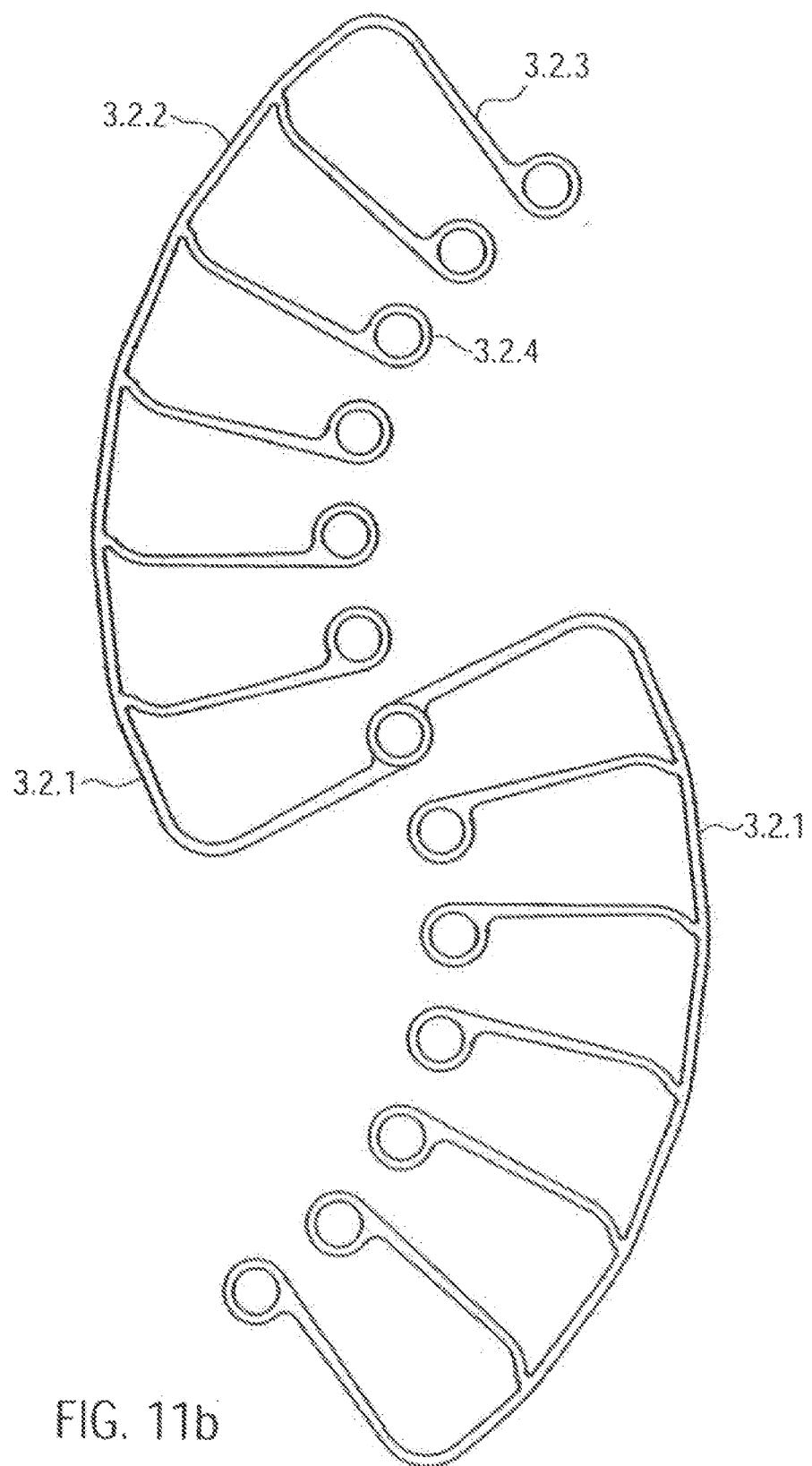


FIG. 11b

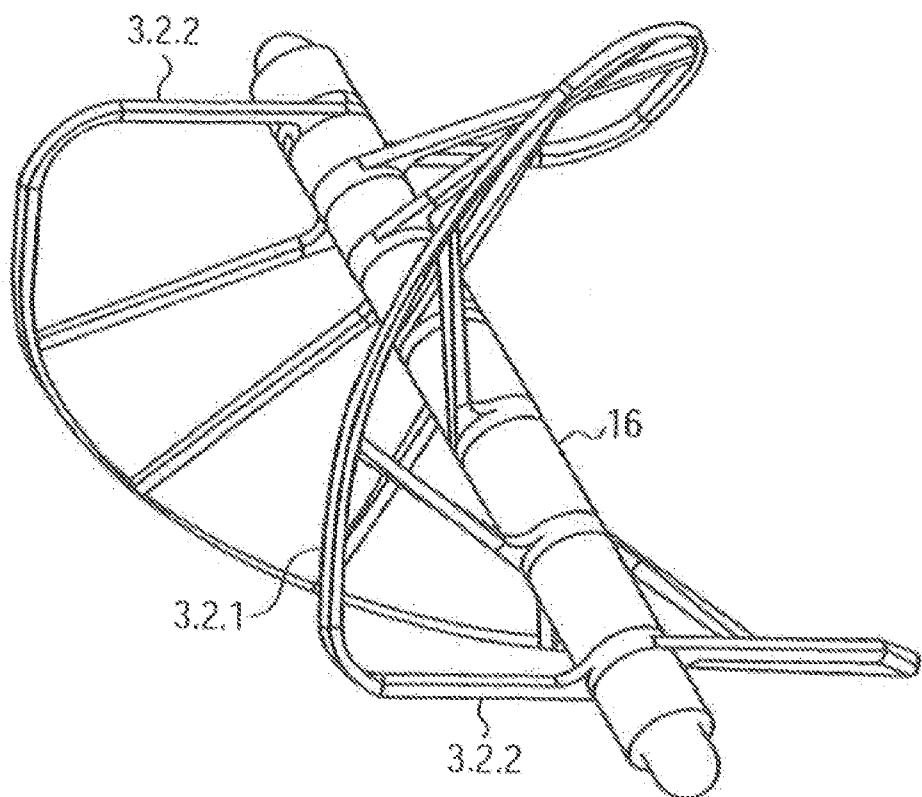


FIG. 12

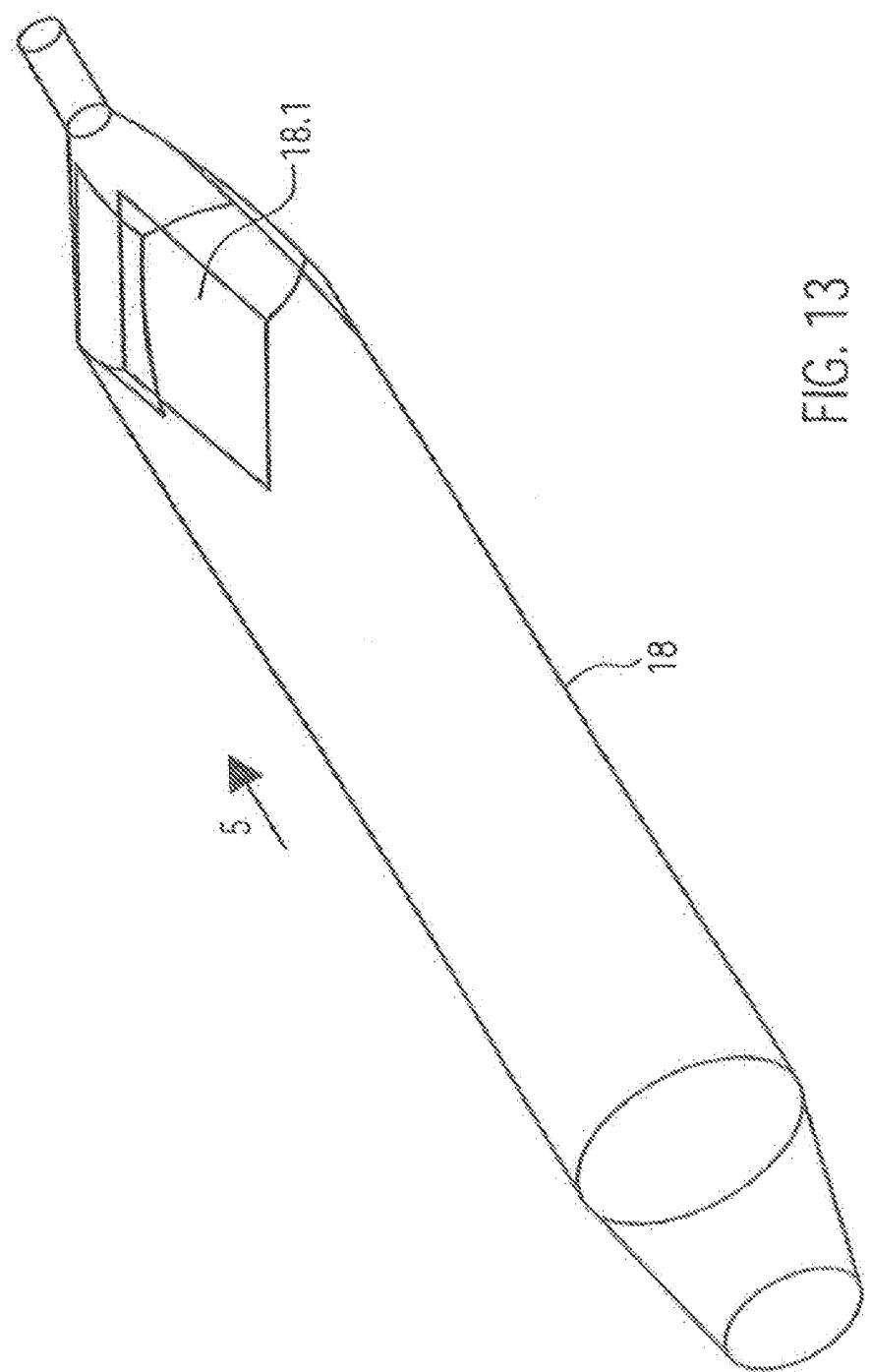
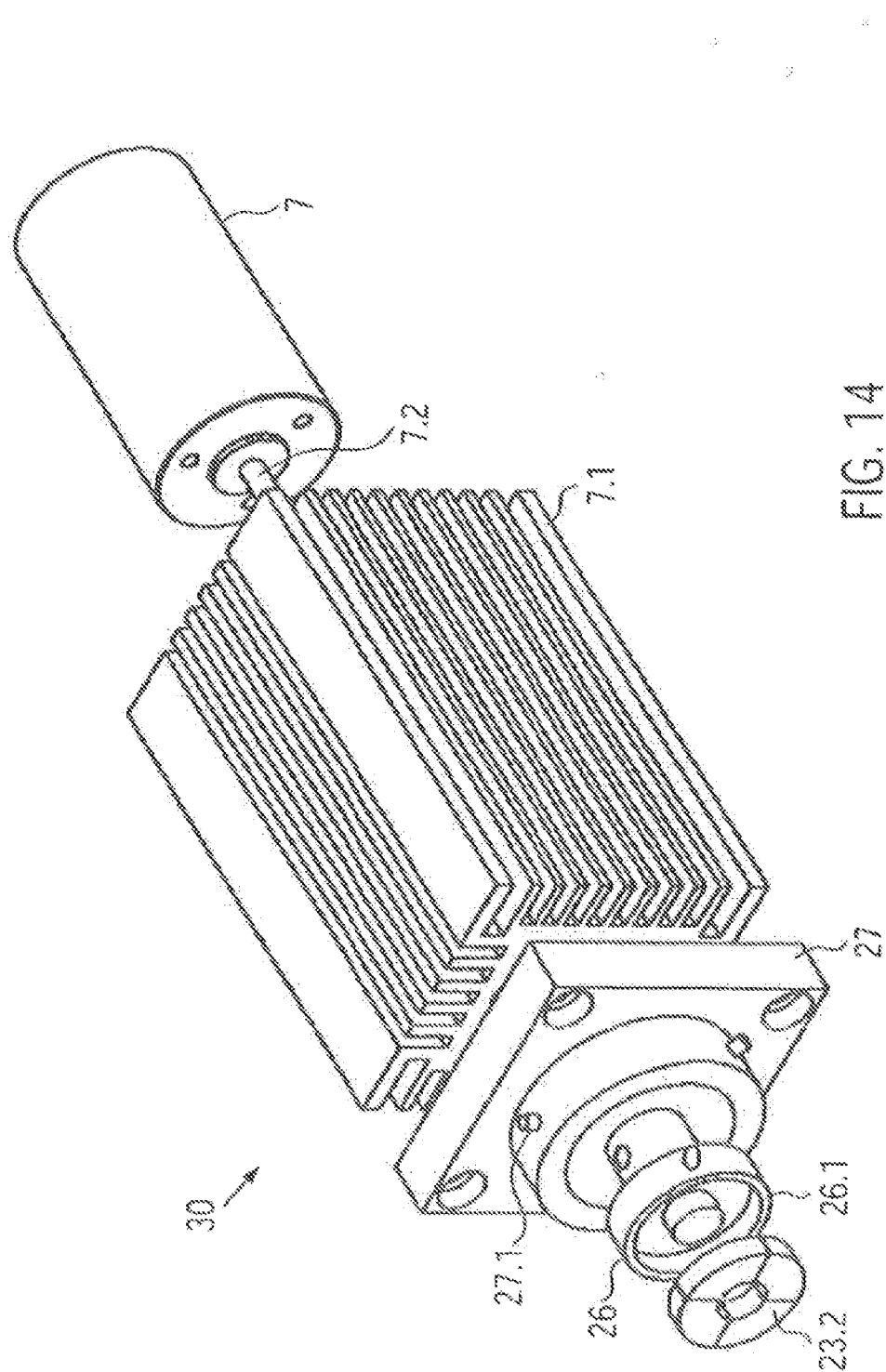


FIG. 13



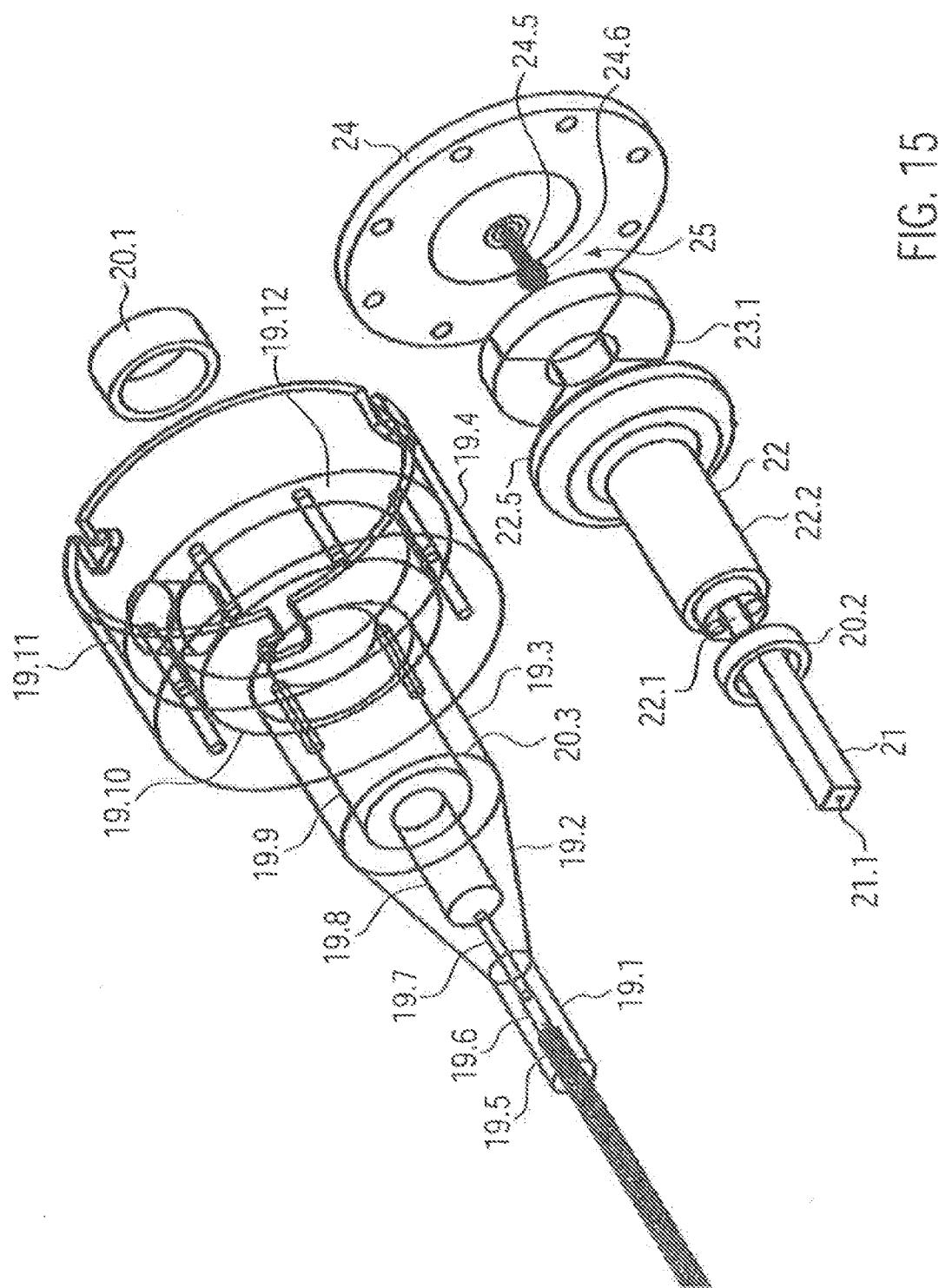


FIG. 15

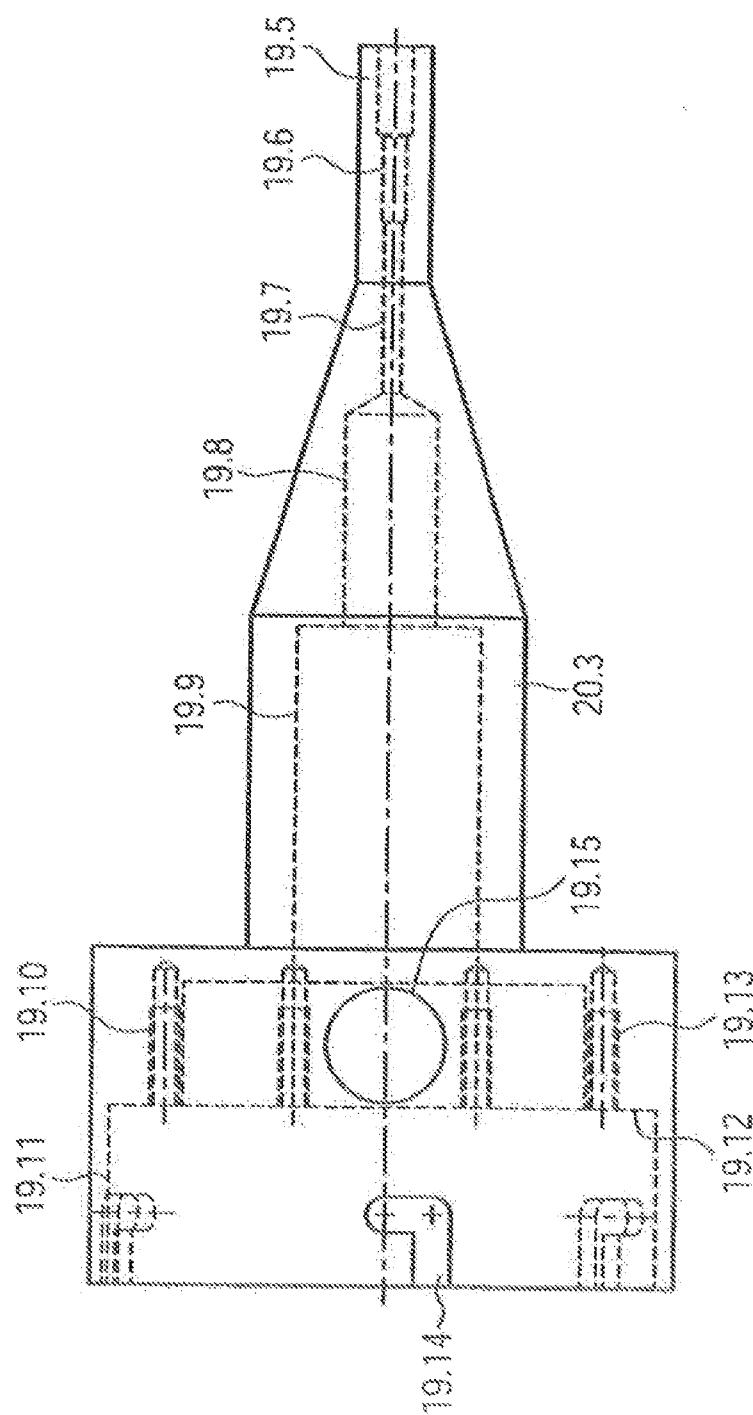


FIG. 16

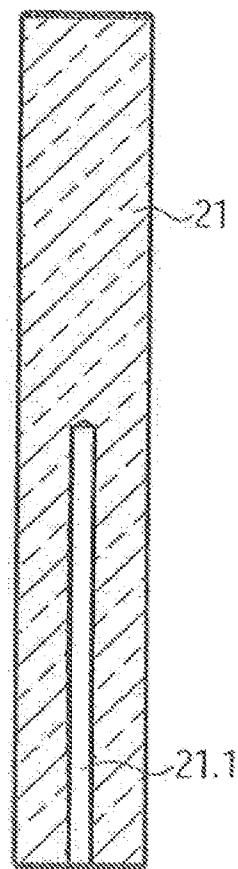


FIG. 17

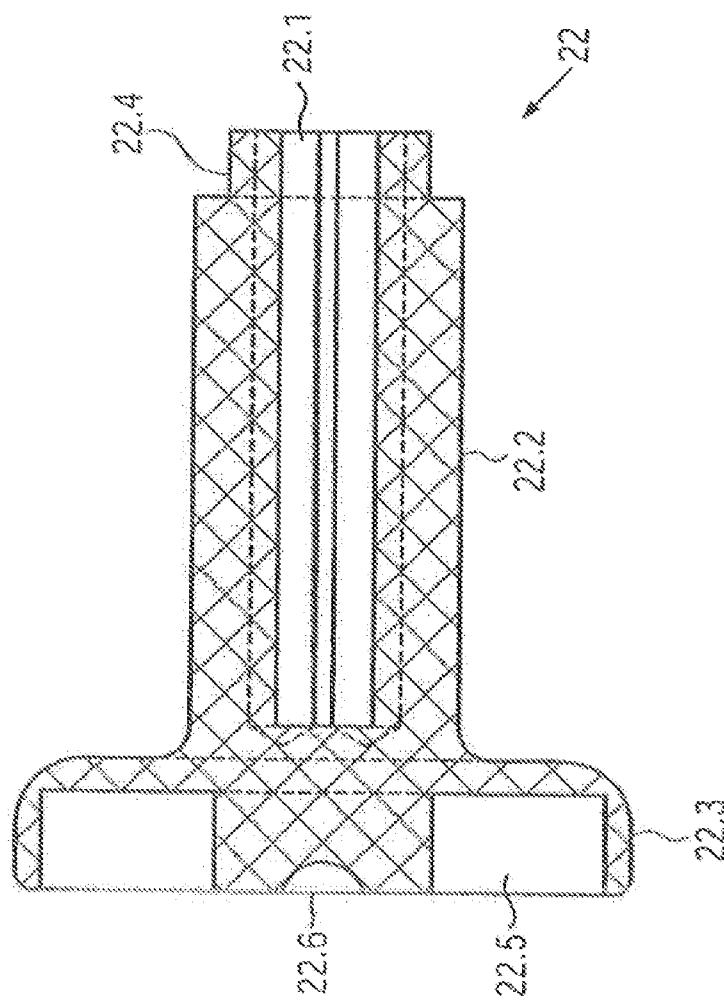


FIG. 18

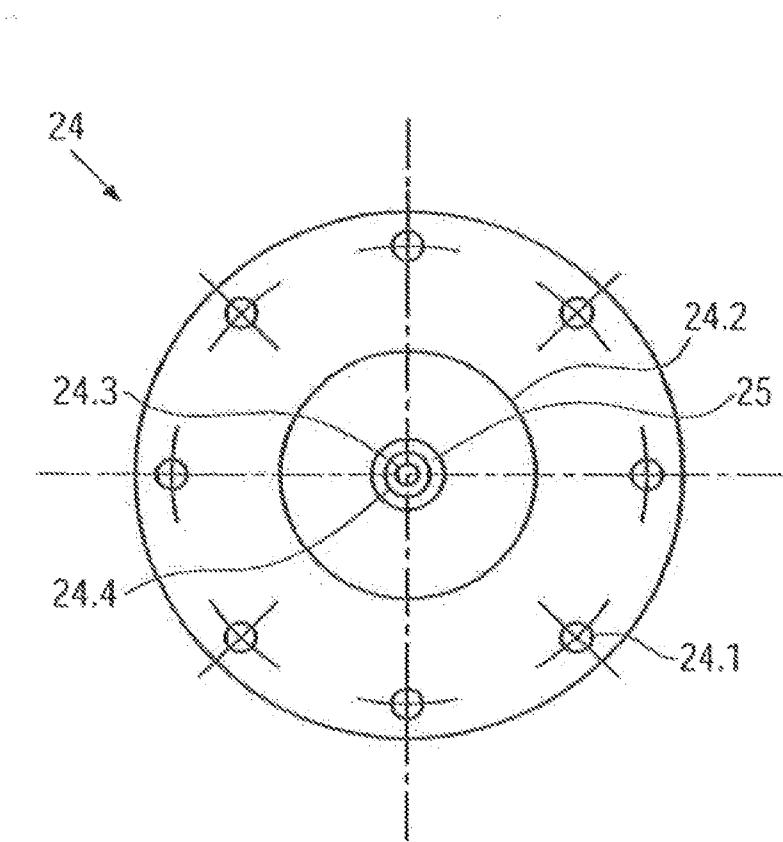


FIG. 19

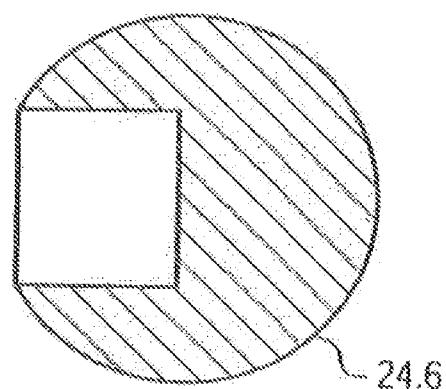


FIG. 20

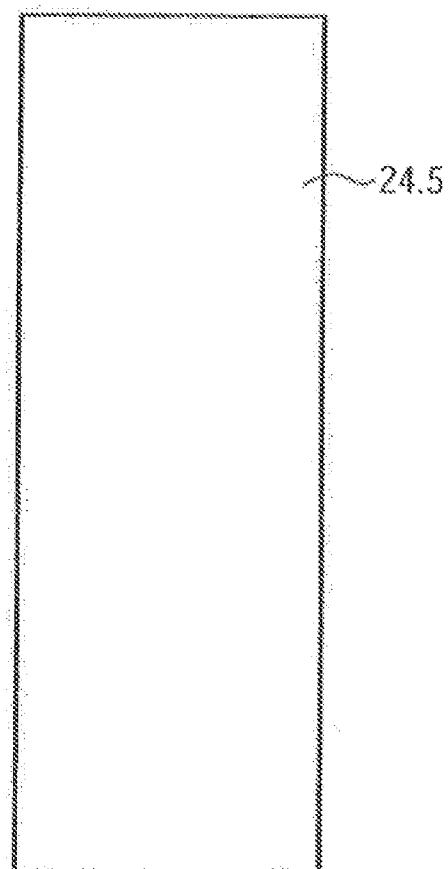
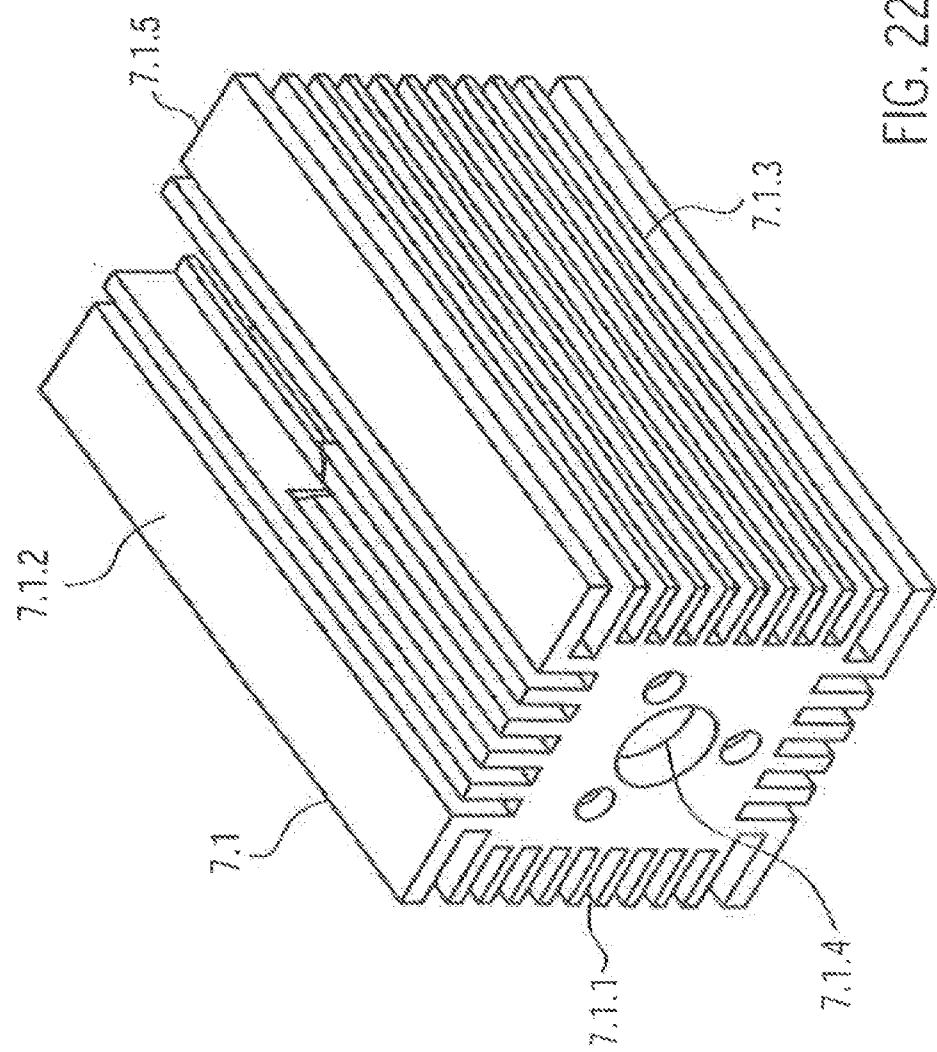


FIG. 21

FIG. 22



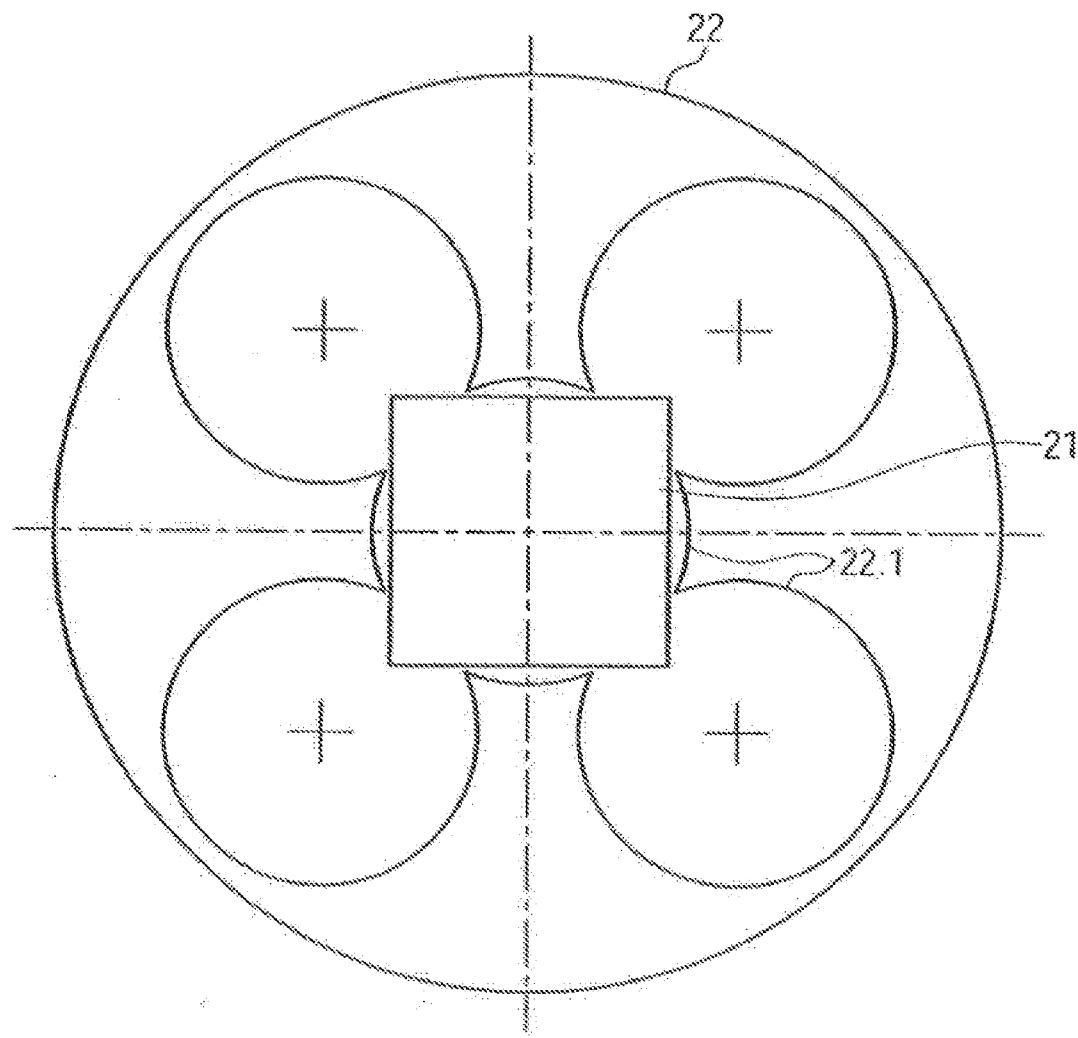


FIG. 23

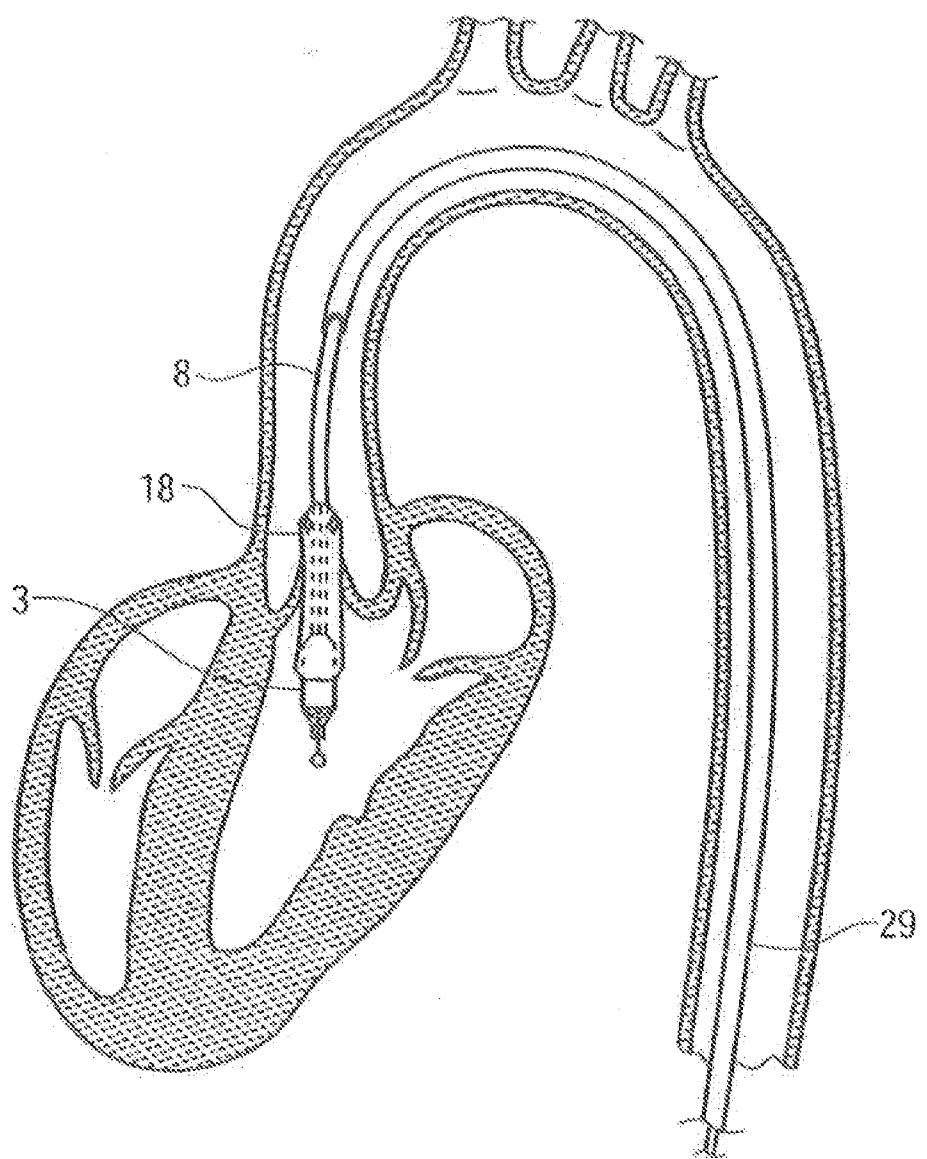


FIG. 24

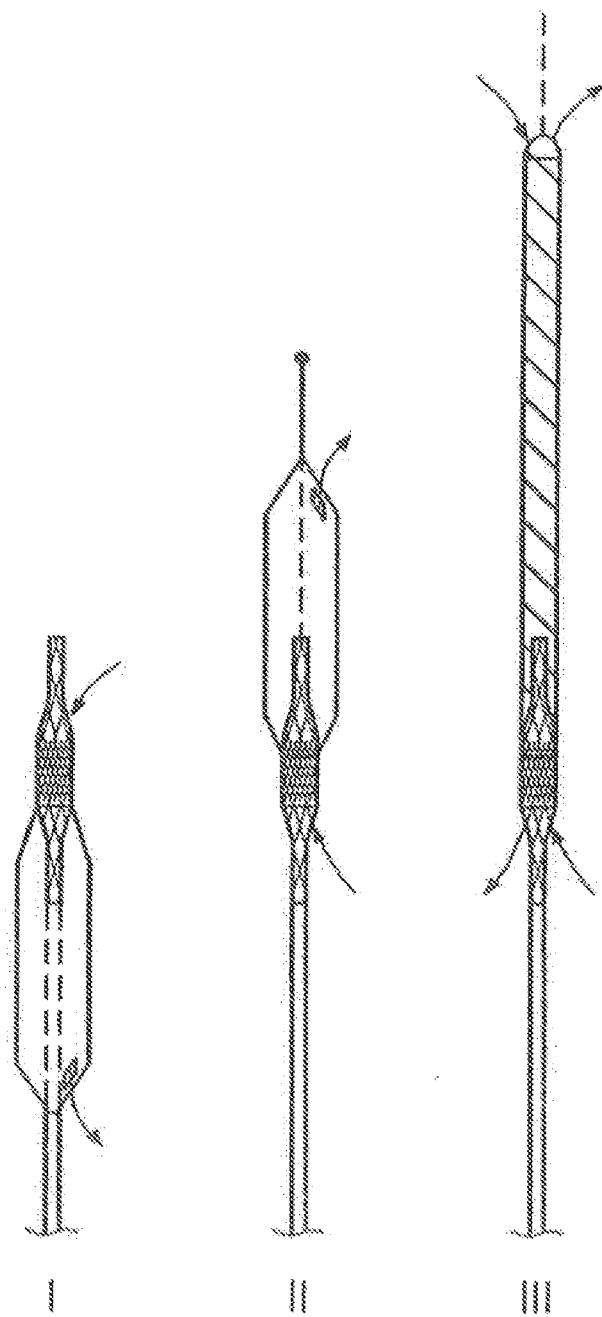


FIG. 25