

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 345**

51 Int. Cl.:

A61M 60/135 (2011.01)
A61M 60/221 (2011.01)
A61M 60/232 (2011.01)
A61M 60/237 (2011.01)
A61M 60/411 (2011.01)
A61M 60/833 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2015** **E 18191451 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2024** **EP 3424545**

54 Título: **Bomba de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
25.09.2024

73 Titular/es:

ABIOMED EUROPE GMBH (100.0%)
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, DE

72 Inventor/es:

SIESS, THORSTEN y
ABOULHOSN, WALID

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 979 345 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

Bomba de sangre

5 ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

Esta invención se refiere a una bomba de sangre para ayudar al flujo sanguíneo en un vaso sanguíneo de un paciente, por ejemplo, en una vena renal o en una arteria coronaria.

10 Se conocen bombas de sangre de diferentes tipos, tal como las bombas de sangre axiales, las bombas de sangre centrífugas o las bombas de sangre de tipo mixto, en las que el flujo sanguíneo es producido tanto por fuerzas axiales como radiales. Las bombas de sangre pueden ser introducidas en un vaso sanguíneo de un paciente, tal como la aorta, mediante un catéter, o pueden ser colocadas en la cavidad torácica. Las bombas de sangre también son conocidas para uso renal, en las que la bomba de sangre es colocada en una vena renal de un paciente para ayudar al flujo sanguíneo desde el riñón del paciente hacia la vena cava inferior para prevenir la insuficiencia renal. Una bomba de sangre comprende típicamente una carcasa de bomba que tiene una entrada de flujo sanguíneo y una salida de flujo sanguíneo conectadas por medio de un paso. Con el fin de producir un flujo sanguíneo a lo largo del paso desde la entrada de flujo sanguíneo hasta la salida de flujo sanguíneo, dentro de la carcasa de bomba se encuentra dispuesto de forma giratoria un impulsor, estando el impulsor provisto de paletas para conducir la sangre.

Es deseable evitar el reflujo de la sangre en dirección opuesta a la dirección de conducción de la bomba de sangre. Para ello, se conocen medios para ocluir el vaso en la zona de la bomba de sangre, tales como balones que entran en contacto con la pared interna del vaso para ocluirlo u otros medios que actúan como una válvula de retención, por ejemplo, en la Patente DE 196 13 565 C1 o en la Patente US 5,163,910. También es conocido disponer una carcasa de bomba expansible con un tamaño y una forma adecuados para entrar en contacto con la pared interna del vaso, como se da a conocer en la Patente WO 2014/141284 A2.

30 Otro dispositivo de bombeo se da a conocer en la Patente US 5,163,910, que incluye una combinación de una bomba y un balón oclusivo que se usan conjuntamente para ocluir un vaso inflando el balón circunferencial mientras se activa la bomba para bombear sangre a través del lumen central. Sin embargo, aunque dicho dispositivo puede ocluir un vaso y suministrar sangre forzosamente a través del lumen central, el tamaño del catéter central es muy pequeño con respecto al vaso ocluido y la bomba podría suministrar un flujo reducido sin causar daños significativos a la sangre ni correr el riesgo de formación de coágulos sanguíneos debido a daños graves de la sangre. El tamaño del lumen central es limitado debido al hecho de que el balón circunferencial ocupa una parte significativa del diámetro total del dispositivo. Por lo tanto, queda poco espacio para el lumen central. Esto se hace cada vez más evidente a medida que el vaso objetivo es más pequeño.

40 Además, se conocen bombas de sangre a partir de la Patente DE 10 2004 954 714 A1 y la Patente US 6,533,716 B1, que tienen una cánula para el flujo de salida conectada a la carcasa de la bomba, por medio de la cual la sangre es bombeada hacia la cánula del flujo de salida y a través de la misma, desde una parte final aguas arriba hasta una parte final aguas abajo donde la sangre sale de la cánula del flujo de salida a través de una salida de flujo sanguíneo. La cánula para el flujo de salida puede tener una parte intermedia que se extiende entre las partes finales aguas arriba y aguas abajo. La cánula para el flujo de salida de una bomba de sangre puede ser colocada, por ejemplo, a través de la válvula aórtica, mientras que la carcasa de la bomba es colocada en el interior del ventrículo izquierdo. Si partes de la bomba de sangre entran en contacto con la pared interna de un vaso de un paciente, hay que tener cuidado de no dañar el vaso.

50 La Patente US 2004/044266 A1 da a conocer una bomba de sangre con una cánula que comprende una estructura de soporte. La solicitud propone que la cánula comprenda un material con memoria de forma. Otra posibilidad es que la cánula esté compuesta de un material elástico con tendencia a un estado expandido. Otra posibilidad es dotar a la cánula de un cabezal rígido que se pueda usar como dilatador.

55 La Patente US 2009/0093796 A1 da a conocer una bomba de sangre con una manguera de salida. La manguera de salida está fabricada de un material elástico y se propone que esté reforzado con una estructura de malla de un material con memoria.

60 La Patente US 5,964,694 da a conocer una bomba microaxial intravascular con una cánula corta y recta que está dispuesta para ser extendida a través de una válvula cardíaca. La cánula está dispuesta en el lado de entrada de la bomba de sangre y se propone que tenga una cierta longitud rígida.

65 Se conocen otros dispositivos para tratar los vasos sanguíneos de un paciente, en particular dispositivos para dilatar un vaso que sufre estenosis o dispositivos liberadores de fármacos, es decir, dispositivos configurados para administrar una sustancia farmacéutica o terapéutica en una zona objetivo. Dicha sustancia puede ser,

por ejemplo, un antibiótico, un anticoagulante o un inhibidor del crecimiento. Un balón puede ser desplegado en una zona objetivo de un vaso e hinchado para entrar en contacto con una pared interna del vaso y administrar así la sustancia farmacéutica. Sin embargo, aunque estos dispositivos de balón pueden administrar eficazmente fármacos a una zona objetivo en el vaso de un paciente, el vaso queda bloqueado por el balón. Por lo tanto, el tiempo de contacto del dispositivo liberador de un fármaco con el vaso se limita a un breve periodo de tiempo, tal como de 30 a 60 segundos. Esto es especialmente un tema delicado en aplicaciones relativas al corazón de un paciente, tal como el tratamiento de una arteria coronaria.

RESUMEN DE LA INVENCION

Es por tanto un objetivo de la presente invención dar a conocer una bomba de sangre en la que se pueda, como mínimo, reducir o preferentemente evitar un reflujo de sangre, siendo un objetivo preferente proporcionar una bomba de sangre que sea capaz de ocluir el vaso de un paciente sin causar daño al vaso.

Este objetivo se consigue según la presente invención mediante una bomba de sangre que tiene las características de la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferentes y los desarrollos adicionales de la invención se especifican en las reivindicaciones dependientes de la misma.

Según la invención, la bomba de sangre comprende una cánula para el flujo de salida que tiene una parte final aguas arriba, una parte final aguas abajo y una parte intermedia que se extiende entre la parte final aguas arriba y la parte final aguas abajo. La parte final aguas arriba de la cánula del flujo de salida está conectada a la carcasa de la bomba de forma que la sangre es conducida desde la salida del flujo sanguíneo de la carcasa de la bomba hasta la parte intermedia de la cánula de flujo de salida y a través de la misma hacia la parte final aguas abajo de la cánula del flujo de salida, donde la parte final aguas abajo tiene una salida de flujo sanguíneo a través de la cual la sangre puede salir de la cánula del flujo de salida.

Como mínimo, una porción de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida tiene un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior de la carcasa de la bomba. Por lo tanto, al disponer una cánula de flujo de salida con un diámetro mayor, es posible evitar o, como mínimo, reducir el reflujo de la sangre más allá de la bomba de sangre. La cánula del flujo de salida puede actuar como dispositivo de oclusión, por lo que no es necesario ningún dispositivo de oclusión o medio de bloqueo adicional.

La parte intermedia de la cánula del flujo de salida puede tener el tamaño y la forma adecuados para entrar en contacto con la pared interna de un vaso sanguíneo de un paciente, en el que se ha colocado la bomba de sangre, durante el funcionamiento de la bomba de sangre, con el fin de ocluir el vaso durante el funcionamiento de la bomba de sangre. Resulta ventajoso usar la cánula del flujo de salida para ocluir el vaso, en particular su parte intermedia, porque las fuerzas que actúan sobre la pared interna del vaso se distribuyen sobre una superficie relativamente grande, en particular en comparación, por ejemplo, con un dispositivo de oclusión estrecho en forma de anillo. Se pueden evitar o, como mínimo, reducir daños al vaso. Además, la presión de oclusión se rige por la dinámica del flujo de salida de la bomba y por el tamaño de la abertura del flujo de salida. De este modo, la presión de oclusión se podría ajustar a sólo unos milímetros de columna de mercurio (mmHg) por encima de la presión sanguínea circundante. Preferentemente, la presión de oclusión se situará en un rango de 5-15 mmHg por encima de la presión sanguínea circundante.

Las dimensiones de la bomba de sangre pueden ser seleccionadas adecuadamente para diferentes aplicaciones de la bomba de sangre. En una realización, el diámetro de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida es, como mínimo, dos veces mayor que el diámetro de la carcasa de la bomba, preferentemente tres veces, más preferentemente cuatro veces. En otra realización, el diámetro de la parte longitudinal de la cánula del flujo de salida puede ser, como mínimo, de 1,1 veces el diámetro de la carcasa de la bomba, preferentemente 1,5, más preferentemente el doble del diámetro de la carcasa de la bomba. Un diámetro pequeño de la carcasa de la bomba con respecto al diámetro de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida ayuda a evitar que la carcasa de la bomba entre en contacto con la pared interna de un vaso. Esto, en particular, también ayudará a separar la abertura de entrada de la bomba de la pared del vaso. Se puede eliminar el riesgo de aplastamiento local del vaso y de succión hacia la bomba. Esto puede ser especialmente ventajoso si la cánula está fabricada, por ejemplo, de un material más blando que la carcasa de la bomba, lo que ayuda a evitar daños al vaso. En realidad, el sistema tiene una succión autolimitada. A medida que se empieza a producir la succión, se reduce la presión de la bomba, lo que provoca el desinflado de la cánula y el restablecimiento de la presión normal en todo el vaso. El diámetro de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida, en particular su diámetro mayor, puede estar comprendido entre aproximadamente 5 mm y 2 cm, preferentemente entre aproximadamente 1 y 1,5 cm. Por ejemplo, si la bomba de sangre es utilizada en una vena renal que puede tener un diámetro de aproximadamente 1 cm, la parte intermedia de la cánula del flujo de salida puede tener un diámetro de aproximadamente 1,1 o 1,3 cm para proporcionar la oclusión de la vena renal. En otra realización, en particular si la bomba de sangre es utilizada en un vaso cardíaco, tal como una arteria coronaria, el diámetro de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida, en particular su diámetro mayor, puede estar comprendido entre aproximadamente 0,5 y 5 mm, preferentemente unos 2 mm, lo que resulta apropiado para su uso en una arteria coronaria.

La salida de flujo sanguíneo de la parte final aguas abajo de la cánula del flujo de salida está dispuesta, como mínimo parcialmente, en sentido radial hacia el interior con respecto a la circunferencia exterior de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida. Por ejemplo, la parte final aguas abajo puede tener forma de huso radialmente hacia el interior. Esto ayuda a proporcionar un flujo sanguíneo, como mínimo parcialmente, en una dirección axial. Esta disposición de la salida de flujo sanguíneo impide que la salida de flujo sanguíneo quede bloqueada cuando la cánula del flujo de salida es presionada contra la pared interna de un vaso. La salida de flujo sanguíneo puede estar dispuesta en la parte final aguas abajo, de forma que la sangre pueda salir de la cánula de flujo de salida, como mínimo parcialmente, en una dirección axial.

En una realización, la dimensión longitudinal de la parte intermedia de la cánula de flujo de salida puede ser inferior a 5 cm, preferentemente inferior a 2 cm. Esta longitud puede ser adecuada para su uso, por ejemplo, en una vena renal. Alternativamente, la dimensión longitudinal de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida está comprendida entre aproximadamente 1 y 3 mm. Esta longitud puede ser apropiada para su uso, por ejemplo, en una arteria coronaria. En particular, la dimensión longitudinal de la parte intermedia de la cánula de flujo de salida puede ser la longitud de la cánula del flujo de salida a lo largo de la cual la parte intermedia entra en contacto con el vaso respectivo para preferentemente ocluir el vaso.

En una realización preferente, el área de la sección transversal de la salida de flujo sanguíneo de la parte final aguas abajo de la cánula de flujo de salida es menor que el área de la sección transversal de la parte intermedia de la cánula de flujo de salida, en particular el área de la mayor sección transversal de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida. Preferentemente, el área de la sección transversal de la salida de flujo sanguíneo de la parte final aguas abajo de la cánula del flujo de salida es menor del 50%, preferentemente menor del 40%, más preferentemente menor del 30%, del área de la sección transversal de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida. El diámetro reducido se puede lograr, por ejemplo, disponiendo, como mínimo, dos aberturas, preferentemente tres aberturas, más preferentemente cuatro aberturas, en la salida del flujo sanguíneo de la cánula del flujo de salida. Si está dispuesta más de una abertura, el área de la sección transversal de todas las aberturas juntas constituye el área de la sección transversal de la salida de flujo sanguíneo de la cánula del flujo de salida. Se apreciará que la salida de flujo sanguíneo de la cánula del flujo de salida puede comprender más de cuatro aberturas o una única abertura que tenga un área en sección transversal menor que la de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida.

El área de la sección transversal reducida de la salida de flujo sanguíneo de la cánula del flujo de salida en comparación con el área de la sección transversal de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida provoca un estrechamiento del flujo de salida y, por tanto, un llenado de la cánula del flujo de salida y un aumento de la presión en el interior de la cánula de flujo de salida. De este modo, la pared de la cánula del flujo de salida se desvía radialmente hacia el exterior, hacia la pared interna del vaso en el que está colocada. La cánula del flujo de salida se despliega o incluso se expande para actuar como un dispositivo de oclusión. Esto ocurre automáticamente durante el funcionamiento de la bomba. No es necesario ningún dispositivo de hinchado adicional para expandir la bomba con el fin de ocluir el vaso.

Preferentemente, la cánula del flujo de salida está fabricada de un material más blando que la carcasa de la bomba. El material de la cánula del flujo de salida puede ser un material flexible, elástico, extensible, resiliente o adaptable. Dicho material reduce el daño al vaso sanguíneo del paciente en el que se coloca la bomba de sangre. Además, un material blando es ventajoso para permitir que la cánula del flujo de salida se despliegue o expanda y entre en contacto con la pared interna del vaso de un paciente. El material también puede ser no adaptable. La cánula del flujo de salida también puede tener una combinación de diferentes materiales, por ejemplo, para permitir que la cánula del flujo de salida se expanda de forma diferente en las diferentes secciones. Por ejemplo, el material puede tener características anisotrópicas que permitan la adaptación radial pero no la adaptación axial o viceversa. Una cánula blanda y adaptable ayuda además a adaptar la cánula al diámetro exterior adecuado. Solamente una pequeña diferencia de presión entre el interior de la cánula y la presión sanguínea circundante provocará un ajuste del diámetro de la cánula y la hará oclusiva contra la pared del vaso circundante, incluso si físicamente es de un tamaño inferior.

La vibración de la bomba y la transmisión de estas vibraciones son la principal causa de daños a un vaso sanguíneo, especialmente cuando la zona de contacto es mínima como en el caso de un balón anular. La presente invención proporciona un mayor aislamiento de las vibraciones de la bomba debido a la mayor superficie de contacto y a la pared blanda de la cánula, que no es capaz de transmitir la vibración como en el caso de un balón rígido. Debido al hecho de que la zona de contacto entre el vaso y el elemento oclusivo en el dispositivo está aumentada en la presente invención, es necesaria una fuerza de contacto menor.

En una realización, al menos una de la parte final aguas arriba de la cánula del flujo de salida y de la parte final aguas abajo de la cánula del flujo de salida puede ser estrechada o ser cónica, es decir, el diámetro de la cánula del flujo de salida puede disminuir hacia uno o ambos extremos aguas arriba o aguas abajo. En otras palabras, el diámetro de la cánula del flujo de salida aumenta desde la carcasa de bomba hasta la parte intermedia y disminuye desde la parte intermedia hasta el extremo aguas abajo. Esto puede mejorar y facilitar

la colocación de la bomba de sangre en el interior del vaso sanguíneo de un paciente, por ejemplo, mediante un catéter. La carcasa de la bomba puede ser cilíndrica o sustancialmente cilíndrica o puede tener cualquier otra forma apropiada. También se puede prever una forma ahusada o cónica de la parte final aguas abajo, de modo que la salida de flujo sanguíneo, a través de la cual la sangre puede salir de la cánula del flujo de salida, se abra, como mínimo parcialmente, en dirección axial, con el fin de evitar el bloqueo de la salida de flujo sanguíneo cuando la cánula de flujo de salida es presionada contra la pared interna de un vaso.

La carcasa de la bomba y la cánula del flujo de salida pueden estar formadas por separado, con un diámetro interior mínimo de la parte final aguas arriba que preferentemente coincide con el diámetro exterior de la carcasa de la bomba, de forma que la cánula del flujo de salida esté conectada de forma estanca a la carcasa de la bomba. Es posible cualquier conexión adecuada entre la carcasa de la bomba y la cánula del flujo de salida que proporcione una conexión estanca a los fluidos, por ejemplo, un ajuste a presión, adhesivo, soldadura, etc. La carcasa de la bomba y la cánula del flujo de salida pueden estar formadas del mismo o de diferentes materiales. Alternativamente, la carcasa de la bomba y la cánula del flujo de salida pueden estar formadas integralmente.

En una realización preferente de la bomba de sangre, se puede disponer una estructura de soporte, tal como un dispositivo de acolchado, que está dispuesta alrededor de, como mínimo, una porción de la parte intermedia de la cánula del flujo de salida. El dispositivo de acolchado puede ser una almohadilla circunferencial. La almohadilla puede estar formada de un material blando o ser hueca. En este último caso, puede ser llenada con un fluido. La almohadilla puede ser sustancialmente cilíndrica o cónica. En otras palabras, las paredes circunferenciales pueden ser paralelas o no paralelas, de forma que la almohadilla sea ahusada. En caso de que la almohadilla sea ahusada, su diámetro aumenta preferentemente en la dirección del flujo. Debido a sus propiedades de blandura, que son independientes de la presión sanguínea en el interior de la cánula del flujo de salida, la almohadilla se puede adaptar mejor a la forma de la pared interna del vaso en el que se coloca la bomba de sangre para mejorar la oclusión del vaso. La almohadilla puede comprender un material especial que está impregnado o recubierto de un material gelatinoso que reduce la fricción entre la almohadilla y la pared del vaso.

En una realización, un dispositivo liberador de fármacos puede estar incluido en la bomba de sangre, estando el dispositivo liberador de fármacos configurado para administrar una sustancia farmacéutica a una zona objetivo de un paciente. En una realización, la estructura de soporte puede actuar como un dispositivo liberador de fármacos o administrador de fármacos, es decir, la estructura de soporte, que puede estar formada como un dispositivo acolchado, puede comprender una sustancia farmacéutica, es decir, un medicamento. El dispositivo liberador de fármacos puede estar formado, como mínimo, por una almohadilla, en particular una almohadilla circunferencial única o dos o más almohadillas separadas que contienen la sustancia farmacéutica. La almohadilla está configurada para liberar la sustancia farmacéutica al tejido circundante, en particular a la pared interna de un vaso de un paciente que está en contacto con la almohadilla.

En una realización, la almohadilla puede tener aberturas o puede tener una pared que sea permeable para el medicamento. La almohadilla puede estar formada por un material continuo o poroso. El dispositivo liberador de fármacos puede comprender, como mínimo, un depósito que es rellenable con una sustancia farmacéutica. Puede estar dispuesto un lumen de acceso, tal como un acceso tubular, para inyectar fármacos en el depósito o para extraer fármacos del mismo, o ambas cosas. El depósito puede estar, como mínimo parcialmente, abierto en una superficie radialmente exterior para formar un rebaje para recibir los fármacos. Proporcionar una almohadilla liberadora de fármacos es especialmente ventajoso en aplicaciones delicadas, tales como en un vaso cardíaco, como una arteria coronaria.

La bomba de sangre puede estar conectada a un catéter, en particular para introducir la bomba de sangre en un vaso de un paciente y para suministrar electricidad al motor de la bomba. El catéter se puede extender desde la carcasa de la bomba en dirección hacia abajo, es decir, en la dirección del flujo, a través de la cánula del flujo de salida y a través de una abertura en la parte final aguas abajo de la cánula de flujo de salida, en particular a lo largo del eje longitudinal de la bomba de sangre. Dependiendo de la aplicación, el catéter se puede extender alternativamente en la dirección opuesta a la carcasa de la bomba, es decir, el catéter se puede extender desde la carcasa de bomba en dirección ascendente, es decir, en contra de la dirección del flujo. En este caso, con fines de guiado, una prolongación se puede extender a través de la cánula del flujo de salida que termine en una punta atraumática, tal como una «punta en J» o «punta en espiral». En cualquier caso, la bomba de sangre puede ser una bomba de sangre axial, una bomba de sangre centrífuga o una bomba de sangre de tipo mixto.

La bomba de sangre descrita anteriormente se puede usar ventajosamente como bomba renal, configurada para ser colocada en una vena renal de un paciente para bombear sangre desde un riñón del paciente hacia la vena cava inferior del paciente. En este caso, la cánula del flujo de salida puede tener un diámetro exterior en el rango de aproximadamente 1 a 2 cm, preferentemente de aproximadamente 0,75 a 1,5 cm. Sin embargo, la bomba de sangre no está limitada a esta utilización, sino que también se puede usar como

bomba de cualquier otro órgano, tal como una bomba hepática, o se puede usar, por ejemplo, en una de las arterias pulmonares o arterias coronarias de un paciente. En caso de que la bomba de sangre sea aplicada en una arteria coronaria, el diámetro exterior de la cánula del flujo de salida puede estar en el rango de aproximadamente 0,5 a 3 mm, preferentemente ser de aproximadamente 1,5 mm.

5

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El resumen anterior, así como la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferentes, se entenderán mejor si se leen junto con los dibujos anexos. Con el fin de ilustrar la presente invención, se hace referencia a los dibujos. El alcance de la presente invención no está limitado, sin embargo, a las realizaciones específicas dadas a conocer en los dibujos. En los dibujos:

10

La figura 1a muestra una vista, en sección transversal, de una bomba de sangre según la invención.

15

La figura 1b muestra una vista, en perspectiva, de la bomba de sangre de la figura 1a.

La figura 2a muestra una vista, en sección transversal, de la carcasa de bomba de la bomba de sangre de la figura 1a.

20

La figura 2b muestra una vista, en perspectiva, de la carcasa de bomba de la bomba de sangre de la figura 1a.

La figura 3 muestra una vista, en perspectiva, de la bomba de sangre de la figura 1a.

25

La figura 4a muestra una vista, en sección transversal, de una realización de la cánula del flujo de salida.

La figura 4b muestra una vista en perspectiva de una realización de la cánula del flujo de salida.

La figura 5a muestra una vista, en sección transversal, de otra realización de la cánula del flujo de salida.

30

La figura 5b muestra una vista, en perspectiva, de otra realización de la cánula del flujo de salida.

La figura 6a muestra la bomba de sangre de la figura 1a colocada en una vena renal de un paciente.

35

La figura 6b muestra una vista ampliada de un detalle de la figura 6a.

La figura 7a muestra una vista, en sección transversal, de una bomba de sangre según otra realización.

La figura 7b muestra una vista, en perspectiva, de la bomba de sangre de la figura 7a.

40

La figura 8a muestra una vista, en sección transversal, de una bomba de sangre según otra realización.

La figura 8b muestra una vista, en perspectiva, de la bomba de sangre de la figura 8a.

45

La figura 9 muestra una vista, en perspectiva, de la carcasa de bomba de la bomba de sangre de la figura 8a.

La figura 10 muestra otra vista, en perspectiva, de la carcasa de bomba de la bomba de sangre de la figura 8a.

50

La figura 11 muestra una vista, en perspectiva, del impulsor de la bomba de sangre de la figura 8a.

La figura 12 muestra una vista parcial esquemática de una realización de la cánula del flujo de salida.

La figura 13a muestra la bomba de sangre de la figura 8a colocada en la arteria coronaria de un paciente.

55

La figura 13b muestra una vista ampliada de un detalle de la figura 13a.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

60

Haciendo referencia a las figuras 1a y 1b, se muestra una bomba de sangre 1 según la invención. La bomba de sangre 1 comprende una carcasa de bomba 2 con un impulsor giratorio 3 y una cánula 4 del flujo de salida conectada a la carcasa de la bomba 2. La cánula 4 del flujo de salida tiene una parte final aguas arriba 41, una parte final aguas abajo 43 y una parte intermedia 42 que se extiende entre ambas. Las partes finales aguas arriba y aguas abajo 41 y 43 pueden ser ahusadas para facilitar la inserción de la bomba de sangre 1 en un vaso de un paciente. La cánula 4 estará aplastada durante la inserción. Por lo tanto, el estrechamiento puede mejorar la configuración del flujo de la bomba 1. El estrechamiento de la parte final aguas arriba 41

65

puede permitir que la bomba que encaje en un vaso más pequeño. La carcasa de la bomba 2 puede ser cilíndrica. No obstante, se apreciará que son posibles otros diseños y formas apropiados siempre que realicen la función de la bomba de sangre 1 según la invención, tal como se describe con más detalle a continuación. Un catéter 5 está conectado a la bomba de sangre 1 para desplegarla en el interior de un vaso sanguíneo de un paciente y para suministrar energía eléctrica a la bomba de sangre 1. Al girar el impulsor 3, la sangre es introducida en la bomba de sangre 1 a través de la carcasa de la bomba 2, en la cánula 4 del flujo de salida y sale de la bomba de sangre 1 a través de las aberturas 44 de la parte final aguas abajo 43 de la cánula del flujo de salida 4, tal como se indica mediante flechas en la figura 6b.

Las figuras 2a y 2b muestran la carcasa 2 de bomba de la bomba de sangre 1. La carcasa de bomba 2 tiene una entrada de flujo sanguíneo 21 y una salida 22 de flujo sanguíneo. En esta realización, la entrada 21 de flujo sanguíneo es una abertura axial cubierta con una estructura de protección 24, tal como una rejilla, para impedir que el tejido blando penetre en la entrada 21 de flujo sanguíneo. Se apreciará que se puede elegir cualquier otro medio adecuado para evitar que el tejido blando penetre en la carcasa de la bomba 2. La salida 22 de flujo sanguíneo está formada por medio de aberturas radiales separadas de la entrada 21 de flujo sanguíneo a lo largo de la dirección longitudinal en la dirección del flujo. Así, la bomba de sangre 1 puede ser considerada como una bomba de sangre de tipo mixto, en la que el flujo sanguíneo tiene componentes axiales y radiales. Sin embargo, la bomba de sangre también puede estar formada como una bomba de sangre axial o centrífuga. Como se puede ver en la figura 1a, la cánula 4 del flujo de salida está conectada a la carcasa 2 de la bomba de forma que la salida 22 de flujo sanguíneo está dispuesta en el interior de la cánula 4 del flujo de salida para provocar un flujo de sangre hacia y a través de la cánula 4 del flujo de salida. El impulsor 3 está dispuesto en el interior de la carcasa de la bomba 2 y tiene paletas 31 para conducir la sangre desde la entrada 21 de flujo sanguíneo hacia la salida 22 de flujo sanguíneo. La rotación del impulsor 3 es producida por una unidad de accionamiento 23, tal como un motor eléctrico. La unidad de accionamiento puede estar situada alternativamente fuera de la bomba de sangre, en cuyo caso la rotación se transmite a través de un cable de accionamiento flexible situado en el interior (no mostrado) del catéter 5 desde una unidad de accionamiento externa hasta el impulsor. La figura 3 es una vista, en perspectiva, de la bomba de sangre 1, que muestra, en particular, la parte final aguas abajo 43 de la cánula 4 del flujo de salida que tiene aberturas 44 para el flujo sanguíneo y una abertura 45 para recibir el catéter 5. Las aberturas 44 en su conjunto forman un área con una sección transversal menor que la parte intermedia 42. De este modo, durante el funcionamiento de la bomba de sangre 1, la presión aumenta en la cánula 4 del flujo de salida de tal forma que la cánula 4 del flujo de salida es desplegada o incluso expandida o se hincha. Debido al diámetro comparativamente grande de la cánula 4 del flujo de salida, la cánula 4 del flujo de salida se pone en contacto con la pared interna de un vaso de un paciente, sellando y ocluyendo así el vaso para impedir que la sangre fluya en dirección contraria. En esta realización, se muestran cuatro aberturas 44. Se apreciará que puede existir una sola abertura, dos o tres, o más de cuatro aberturas siempre que se produzca una presión de inmovilización suficiente para desplegar o expandir la cánula 4 del flujo de salida y presionarla contra la pared interna del vaso en el que esté colocada la bomba de sangre 1. La diferencia de presión entre el interior y el exterior de la cánula 4 del flujo de salida puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 20 mmHg. Sin embargo, preferentemente, esta presión diferencial no superará los 15 mmHg.

Para mejorar la función de válvula de la cánula 4 del flujo de salida, es decir, para mejorar el contacto de sellado entre la cánula 4 del flujo de salida y el vaso del paciente, se puede disponer una almohadilla 47, como se muestra en las figuras 4a, 4b. La almohadilla 47 está dispuesta alrededor de la circunferencia de la parte intermedia 42 de la cánula 4 del flujo de salida. Puede estar fabricada de un material blando o ser hueca y estar rellena con un fluido. La almohadilla 47 permite que la cánula 4 del flujo de salida se adapte mejor a la forma del vaso del paciente, independientemente de la presión sanguínea dentro de la cánula 4 del flujo de salida. Las figuras 4a y 4b muestran una realización, en la que la almohadilla 47 es sustancialmente cilíndrica. Dicha almohadilla se puede extender por toda la parte intermedia 42 o sólo por una parte de ella, en particular con respecto a la dirección longitudinal. En las figuras 5a y 5b se muestra una realización similar, siendo idéntica a la realización anterior salvo por la forma de la almohadilla. La almohadilla 47' tiene forma ahusada o de cuña, con un diámetro de la almohadilla 47' que aumenta en la dirección del flujo. Esta forma puede mejorar la oclusión del vaso en el que está colocada la bomba de sangre 1.

En las figuras 6a y 6b se muestra una aplicación de la bomba de sangre 1. La bomba de sangre 1 se usa como bomba renal para bombear sangre desde un riñón 105 de un paciente a través de la vena renal 104 hacia la vena cava inferior 103. La figura 6a también muestra el corazón 100 del paciente, la aorta 101 y la vena cava superior 102. Como se puede ver particularmente en la figura 6b, la bomba de sangre 1 ocluye o bloquea completamente la vena renal 104. El diámetro habitual de la vena renal es de aproximadamente 1 cm. Por lo tanto, un diámetro apropiado de la parte intermedia 42 de la cánula 4 del flujo de salida sería de aproximadamente 1,1 o 1,5 cm. La bomba de sangre 1 según la invención puede impedir un reflujo de la sangre hacia el riñón 105 y, por tanto, bombea eficazmente sangre hacia la vena cava inferior 103. Este tratamiento se puede aplicar en caso de que un paciente tenga un funcionamiento defectuoso del ventrículo izquierdo o derecho, lo que puede producir una presión sanguínea elevada en la vena cava y, por tanto, una insuficiencia renal debido al escaso flujo sanguíneo que sale del riñón. La bomba de sangre 1 refuerza este flujo sanguíneo. El flujo sanguíneo producido por la bomba de sangre 1 puede ser, por ejemplo, de entre

aproximadamente 0,5 y 2 litros por minuto. Se apreciará que son posibles otras aplicaciones de la bomba de sangre, por ejemplo, en una arteria pulmonar.

En otras aplicaciones, por ejemplo, si la bomba de sangre va a ser colocada en la arteria renal 106 o en la arteria pulmonar 107, puede ser necesaria una configuración de flujo inverso. Es decir, la bomba de sangre en una configuración de flujo inverso bombea la sangre en dirección opuesta en comparación con las realizaciones anteriormente comentadas. Mientras que en las realizaciones descritas anteriormente la sangre se bombea hacia el catéter, en otras aplicaciones puede ser necesario bombear la sangre en dirección contraria al catéter debido a las limitadas posibilidades de acceso en el cuerpo humano. También si se va a colocar una bomba de sangre en una arteria coronaria de un paciente, es necesaria una configuración de flujo inverso.

En las figuras 7a y 7b se muestra una realización similar a la de la figura 1a pero tiene una dirección de flujo opuesta comparada con la de la bomba de sangre de la figura 1a. La bomba de sangre 201 comprende una carcasa de bomba 202 y una cánula 204 del flujo de salida que tiene un diámetro mayor que la carcasa de la bomba 202. Un impulsor 203 está dispuesto en la carcasa de la bomba 202 y es accionado por una unidad de accionamiento 223, tal como un motor eléctrico que está acoplado magnéticamente al impulsor 203. La carcasa de la bomba 202 está conectada a un catéter 205. El impulsor 203 conduce la sangre desde la entrada 221 del flujo sanguíneo hacia la salida 222 del flujo sanguíneo y hacia la cánula 204 del flujo de salida. La entrada 221 de flujo sanguíneo se encuentra muy cerca de la cánula 204 del flujo de salida, de tal forma que el mayor diámetro de la cánula 204 del flujo de salida ayuda a mantener el tejido del vaso alejado de la entrada 221 de flujo sanguíneo.

Como en las realizaciones anteriores, la cánula 204 del flujo de salida comprende una parte final aguas arriba 241, una parte intermedia 242 y una parte final aguas abajo 243. La parte final aguas abajo 243 tiene aberturas 244 a través de las cuales la sangre puede salir de la cánula 204 del flujo de salida como se ha descrito en relación con las realizaciones anteriores. Dado que el catéter 205 no se extiende a través de la cánula 204 del flujo de salida, está dispuesta una prolongación del catéter 250 que se extiende a través de la cánula 204 del flujo de salida y hacia fuera de una abertura 245 en la parte final aguas abajo 243 para poder guiar la bomba de sangre 201 durante la inserción en el vaso del paciente. En el extremo de la prolongación del catéter 250 está dispuesta una punta atraumática 251, tal como una punta en J o una punta en espiral. La punta 251 impide dañar el vaso sanguíneo del paciente durante la inserción de la bomba de sangre 201.

Las figuras 8a a 13b ilustran otra realización de una bomba de sangre 301. La estructura de la bomba de sangre 301 es similar a las descritas anteriormente, en particular a la realización de las figuras 7a y 7b en lo que respecta a la dirección del flujo. Sin embargo, la bomba de sangre 301 está prevista para ser usada en la arteria coronaria 108 de un paciente (véanse las figuras 13a, 13b). Por lo tanto, su diámetro es menor en comparación con, por ejemplo, una bomba renal, por ejemplo, de aproximadamente 2 mm. La bomba de sangre 301 comprende una carcasa de bomba 302 conectada a un catéter 305. Un impulsor giratorio 303 está dispuesto en la carcasa de bomba 302, y una cánula 304 del flujo de salida está conectada a la carcasa de bomba 302. Debido al pequeño diámetro de la bomba de sangre 301, la unidad de accionamiento (no mostrada) está dispuesta fuera de la bomba de sangre 301. La rotación de la unidad de accionamiento se transmite al impulsor 303 a través del catéter 305 mediante un eje de transmisión flexible (no mostrado). Alternativamente, en el caso de bombas con un diámetro de entre 3 y 5 mm se podría usar un motor de accionamiento directo, en el que el motor está situado justo detrás de la bomba. En este caso, no será necesario un eje de transmisión flexible. Con la rotación del impulsor 303, la sangre es aspirada al interior de la bomba de sangre 301 a través de la carcasa de bomba 302, en el interior de la cánula 304 del flujo de salida y sale de la bomba de sangre 301 a través de las aberturas 344 de la parte final aguas abajo 343 de la cánula 304 del flujo de salida 304, como se indica mediante flechas de la figura 13b.

La cánula 304 del flujo de salida tiene una parte final aguas arriba 341, una parte final aguas abajo 343 y una parte intermedia 342 que se extiende entre ambas. Las partes finales aguas arriba y aguas abajo 341 y 343 pueden ser ahusadas para facilitar la inserción de la bomba de sangre 301 en el vaso del paciente, tal como una arteria coronaria. La cánula 304 estará aplastada durante la inserción. El estrechamiento de la parte final aguas abajo 341 puede permitir que la bomba encaje en un vaso pequeño. La carcasa 302 de la bomba puede ser cilíndrica. Sin embargo, se apreciará que son posibles otros diseños y formas apropiados siempre que logren la función de la bomba de sangre 301.

El catéter 305 no se extiende a través de la cánula 304 del flujo de salida, sino que está conectado a la bomba de sangre 301 por su extremo de entrada. De este modo, una prolongación 350 del catéter, está conectada a la carcasa 302 de la bomba, que se extiende a través de la cánula 304 del flujo de salida y sale de la cánula 304 del flujo de salida a través de una abertura 345 en la parte final aguas abajo 343 para poder guiar la bomba de sangre 301 a través de un vaso sanguíneo de un paciente mediante el catéter 305 durante la inserción de la bomba de sangre 301. La prolongación 350 del catéter está provista de una punta atraumática 351, tal como una punta en J o una punta en espiral, para evitar daños en el vaso del paciente, tales como la punción del vaso.

La carcasa de bomba 302 se muestra con más detalle en las figuras 9 y 10. La figura 9 es una vista, en perspectiva, de la entrada 321 de flujo sanguíneo de la carcasa de bomba 302, mientras que la figura 10 es una vista, en perspectiva, de la salida 322 de flujo sanguíneo de la carcasa de bomba 302. Para evitar la aspiración de tejido hacia el interior de la carcasa de bomba 302, está dispuesta una estructura de protección, tal como una rejilla 324, sobre la entrada 321 de flujo sanguíneo. La rejilla 324 puede tener forma curvada. Sin embargo, se puede disponer cualquier otro medio para proteger el tejido de ser aspirado por la bomba de sangre 301. Asimismo, está dispuesta una estructura de protección, tal como una rejilla 326, en la salida 322 del flujo sanguíneo para proteger la cánula 304 del flujo de salida o el tejido del impulsor giratorio 303. Los puntales 325 y 327 están dispuestos en la entrada 321 y la salida 322 respectivamente para soportar las rejillas 324 y 326 respectivamente.

El impulsor 303 es mostrado con más detalle en la figura 11. El impulsor 303 está acoplado a un eje de accionamiento que se extiende a través del catéter 305, como se ha explicado anteriormente. Unas paletas 331 están dispuestas en un eje impulsor 332 y conducen la sangre desde la entrada 321 de flujo sanguíneo de la carcasa de la bomba hasta la salida 322 del flujo sanguíneo al girar el eje impulsor 332. Las paletas 333 del estator están dispuestas en el extremo aguas arriba del impulsor 303 con el fin de reducir las turbulencias del flujo sanguíneo y acoplar y centrar el impulsor 303 y el catéter 305 en el centro de la carcasa de bomba 302. Las paletas 333 del estator están montadas a presión, soldadas o unidas al diámetro interior de la carcasa de bomba 302. La parte central de las paletas del estator 333 sirve de cojinete que se acopla con el eje del impulsor 332.

La bomba de sangre 301 no sólo funciona como dispositivo de bombeo, sino también como dispositivo liberador de fármacos. La aplicación de medicamentos, tales como antiinflamatorios, antibióticos, anticoagulantes o inhibidores del crecimiento, es de especial importancia en las aplicaciones en arterias coronarias. Para ello, está dispuesto un dispositivo liberador de fármacos, tal como una almohadilla 347 liberadora de fármacos, en la cánula 304 del flujo de salida. La cánula 304 del flujo de salida tiene un diámetro suficientemente grande como para acercar la almohadilla 347 liberadora de fármacos a la pared interna del vaso. Preferentemente, la almohadilla 347 liberadora de fármacos entra en contacto con la pared del vaso o es presionada contra ella. En particular, esto se puede lograr expandiendo la cánula 304 del flujo de salida como se describe en relación con las realizaciones anteriores, en las que la cánula 304 del flujo de salida tiene un diámetro exterior mayor que la carcasa de bomba 302. Sin embargo, en algunas realizaciones, la cánula 304 del flujo de salida puede no tener un diámetro exterior mayor que la carcasa de bomba 302.

La almohadilla 347 liberadora de fármacos puede adoptar cualquier tamaño y forma adecuados para administrar fármacos a la zona objetivo. La almohadilla 347 liberadora de fármacos puede tener forma tubular o anular, o puede comprender partes independientes separadas. La almohadilla 347 puede estar fabricada de un material continuo o poroso o puede ser hueca y estar rellena de una sustancia que contenga los fármacos. La pared de la almohadilla 347 puede entonces comprender aberturas o ser permeable para permitir que la cantidad deseada de fármacos penetre en la pared del dispositivo liberador de fármacos. Dado que la almohadilla 347 liberadora de fármacos está dispuesta en la cánula 304 del flujo de salida, puede entrar en contacto directo con la zona objetivo, tal como la pared interna del vaso. En otra realización, como se muestra en la figura 12, el dispositivo liberador de fármacos 347' puede comprender un depósito 348 que está conectado a un lumen de acceso, tal como un acceso tubular 360 con el fin de inyectar fármacos en el depósito 348 o extraer fármacos del mismo. El depósito 348 puede estar formado como un rebaje que está, como mínimo parcialmente, abierto en una superficie orientada hacia la pared del vaso. El depósito 348 puede tener una pluralidad de aberturas 349 para liberar los medicamentos.

La bomba de sangre 301 está especialmente diseñada para una aplicación en una arteria coronaria 108 de un paciente como se muestra en las figuras 13a y 13b. Se inserta a través de la aorta 101 hacia el corazón 100 del paciente y en una de las arterias coronarias 108, que puede haber quedado bloqueada debido a una estenosis. Los fármacos se pueden administrar de manera eficiente a la arteria coronaria 108 mediante la almohadilla 347 liberadora de fármacos. La arteria coronaria 108 no se bloquea como en el caso de los dispositivos de balón conocidos porque la bomba de sangre 301 garantiza un flujo sanguíneo a través de la arteria coronaria 108. Por lo tanto, la bomba de sangre 301 se puede mantener en la arteria coronaria 108 durante un tiempo suficientemente largo para suministrar la cantidad deseada de medicamentos.

REIVINDICACIONES

1. Bomba de sangre (1, 201, 301), que comprende:

- 5 - una carcasa de bomba (2, 202, 302) que tiene una entrada de flujo sanguíneo (21, 221, 321) y una salida de flujo sanguíneo (22, 222, 322),
- un impulsor (3, 203, 303) dispuesto en dicha carcasa de bomba (2, 202, 302) de forma que pueda girar alrededor de un eje de rotación para conducir sangre desde la entrada de flujo sanguíneo (21, 221, 321) hasta la salida de flujo sanguíneo (22, 222, 322), y
- 10 - una cánula (4, 204, 304) del flujo de salida que tiene una parte final aguas arriba (41, 241, 341), una parte final aguas abajo (43, 243, 343) y una parte intermedia (42, 242, 342) que se extiende entre la parte final aguas arriba (41, 241, 341) y la parte final aguas abajo (43, 243, 343), estando la parte final aguas arriba (41, 241, 341) de la cánula (4, 204, 304) del flujo de salida conectada a la carcasa de bomba (2, 202, 302) de forma que la sangre es conducida desde la salida (22, 222, 322) del flujo sanguíneo de la carcasa de bomba (2, 202, 302) hacia y a través de la parte intermedia (42, 242, 342) de la cánula (4, 204, 304) del flujo de salida hacia la parte final aguas abajo (43, 243, 343) de la cánula (4, 204, 304) del flujo de salida, en la que la parte final aguas abajo (43, 243, 343) tiene una salida (44, 244, 344) del flujo sanguíneo a través de la cual la sangre puede salir de la cánula (4, 204, 304) del flujo de salida y que está dispuesta, como mínimo parcialmente, radialmente hacia el interior con respecto a la circunferencia más exterior de la parte intermedia (42, 242, 342) de la cánula de flujo de salida, en la que, como mínimo, una porción de la parte intermedia (42, 242, 342) de la cánula (4, 204, 304) del flujo de salida tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior de la carcasa de la bomba (2, 202, 302), teniendo la parte intermedia de la cánula de flujo de salida un diámetro mayor y una dimensión longitudinal,
- **caracterizada por que**, o bien el diámetro mayor de la parte intermedia de la cánula (342) del flujo de salida está comprendido entre 0,5 y 5 mm y la dimensión longitudinal de la parte intermedia de la cánula (342) del flujo de salida está comprendida entre 1 y 3 mm, o bien el diámetro mayor de la parte intermedia de la cánula (42, 242) del flujo de salida está comprendido entre 5 y 20 mm y la dimensión longitudinal de la parte intermedia de la cánula (42, 242) del flujo de salida es inferior a 50 mm.
- 20 2. Bomba de sangre, según la reivindicación 1, en la que la salida (44, 244, 344) de flujo sanguíneo está dispuesta en la parte final aguas abajo (43, 243, 343), de forma que la sangre puede salir de la cánula (4, 204, 304) del flujo de salida, como mínimo parcialmente, en dirección axial.
- 30 3. Bomba de sangre, según la reivindicación 1 o 2, en la que el área de la sección transversal de la salida (44, 244, 344) de flujo sanguíneo de la parte final aguas abajo (43, 243, 343) de la cánula del flujo de salida es menor que el área de la sección transversal mayor de la parte intermedia (42, 242, 342) de la cánula del flujo de salida, en la que el área de la sección transversal (44, 244, 344) de la salida del flujo sanguíneo de la parte final aguas abajo (43, 243, 343) de la cánula del flujo de salida es preferentemente menor que el 50%, preferentemente menor que el 40%, más preferentemente menor que el 30%, del área de la sección transversal de la parte intermedia (42, 242, 342) de la cánula de flujo de salida y/o
40 en la que la salida (44, 244, 344) de flujo sanguíneo de la parte final aguas abajo (43, 243, 343) de la cánula del flujo de salida comprende, como mínimo, dos aberturas, preferentemente tres aberturas, más preferentemente cuatro aberturas.
- 45 4. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el diámetro de la parte intermedia (42, 242, 342) de la cánula del flujo de salida es, como mínimo, 1,5 veces mayor que el diámetro de la carcasa de la bomba (2, 202, 302), preferentemente el doble, más preferentemente el triple, y aún más preferentemente el cuádruple.
- 50 5. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que
o bien el diámetro mayor de la parte intermedia (42, 242) de la cánula del flujo de salida está comprendido entre 10 y 20 mm, preferentemente entre 10 y 15 mm, más preferentemente de unos 11 mm o 13 mm, o bien el diámetro mayor de la parte intermedia (42, 242) de la cánula de flujo de salida está comprendido entre 7,5 y 15 mm y
55 la dimensión longitudinal de la parte intermedia (42, 242) de la cánula del flujo de salida es inferior a 30 mm, preferentemente inferior a 20 mm.
- 60 6. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el diámetro mayor de la parte intermedia (42, 242) es de aproximadamente 2 mm cuando la dimensión longitudinal de la parte intermedia (342) de la cánula de flujo de salida es de entre 1 y 3 mm.
- 65 7. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la cánula (4, 204, 304) del flujo de salida comprende un material que es más blando que el material de la carcasa de bomba (2, 202, 302) y en la que preferentemente el material de la cánula (4, 204, 304) del flujo de salida es elástico.

8. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que, como mínimo, una de las partes final aguas arriba (41, 241, 341) de la cánula del flujo de salida y de la parte final aguas abajo (43, 243, 343) de la cánula del flujo de salida es ahusada.
- 5 9. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que el diámetro interior mínimo de la parte final aguas arriba (41, 241, 341) de la cánula del flujo de salida corresponde a un diámetro exterior (2, 202, 302) de la carcasa de la bomba y la cánula (4, 204, 304) del flujo de salida está conectada de forma estanca a la carcasa (2, 202, 302) de la bomba.
- 10 10. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende una estructura de soporte (47, 47') que está dispuesta alrededor, como mínimo, de una porción de la parte intermedia (42) de la cánula de flujo de salida, en la que preferentemente la estructura de soporte (47, 47') es, como mínimo, una almohadilla sustancialmente cilíndrica y sustancialmente cónica, comprendiendo la estructura de soporte (47, 47') preferentemente una sustancia farmacéutica.
- 15 11 Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende un dispositivo liberador de fármacos (347), estando el dispositivo liberador de fármacos (347) configurado para administrar una sustancia farmacéutica a una zona objetivo de un paciente, en la que preferentemente el dispositivo liberador de fármaco (347) rodea, como mínimo parcialmente, la parte longitudinal (342) de la cánula (304) de flujo de salida, en la que más preferentemente el dispositivo liberador de fármacos (347) es, como mínimo, una almohadilla sustancialmente cilíndrica y sustancialmente cónica.
- 20 12. Bomba de sangre, según la reivindicación 11, en la que el dispositivo liberador de fármacos (347') comprende un depósito (348) que está conectado a un lumen de acceso (360) para, como mínimo, inyectar y extraer una sustancia farmacéutica hacia o desde el depósito (348).
- 25 13. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que, como mínimo, la parte intermedia (42, 242, 342) de la cánula del flujo de salida está dimensionada y conformada para entrar en contacto con una pared interna del vaso (104, 108) de un paciente, en el que está colocada la bomba de sangre (1, 201, 301), durante el funcionamiento de la bomba de sangre (1, 201, 301), preferentemente para ocluir el vaso (104, 108) durante el funcionamiento de la bomba de sangre (1).
- 30 14. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que la bomba de sangre (1, 301) está conectada a un catéter (5, 305) que se extiende desde la carcasa de la bomba (2, 302) a través de la cánula (4, 304) del flujo de salida, o en la que la bomba de sangre (201) está conectada a un catéter (205) que se extiende desde la carcasa de la bomba (202) en dirección opuesta a la cánula (204) del flujo de salida.
- 35 15. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que la bomba de sangre (1, 201, 301) es una bomba de sangre axial, una bomba de sangre centrífuga o una bomba de sangre de tipo mixto, y/o en la que la bomba de sangre está configurada para ser colocada en una vena renal (104) de un paciente humano para bombear sangre desde el riñón (105) del paciente hacia la vena cava inferior (103) del paciente, o configurada para ser colocada en la arteria coronaria (108) de un paciente humano.
- 40 16. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que, en funcionamiento, la diferencia de presión entre el interior y el exterior de la cánula (4) del flujo de salida es de aproximadamente 20 mmHg o no supera los 15 mmHg.
- 45

FIG 1a

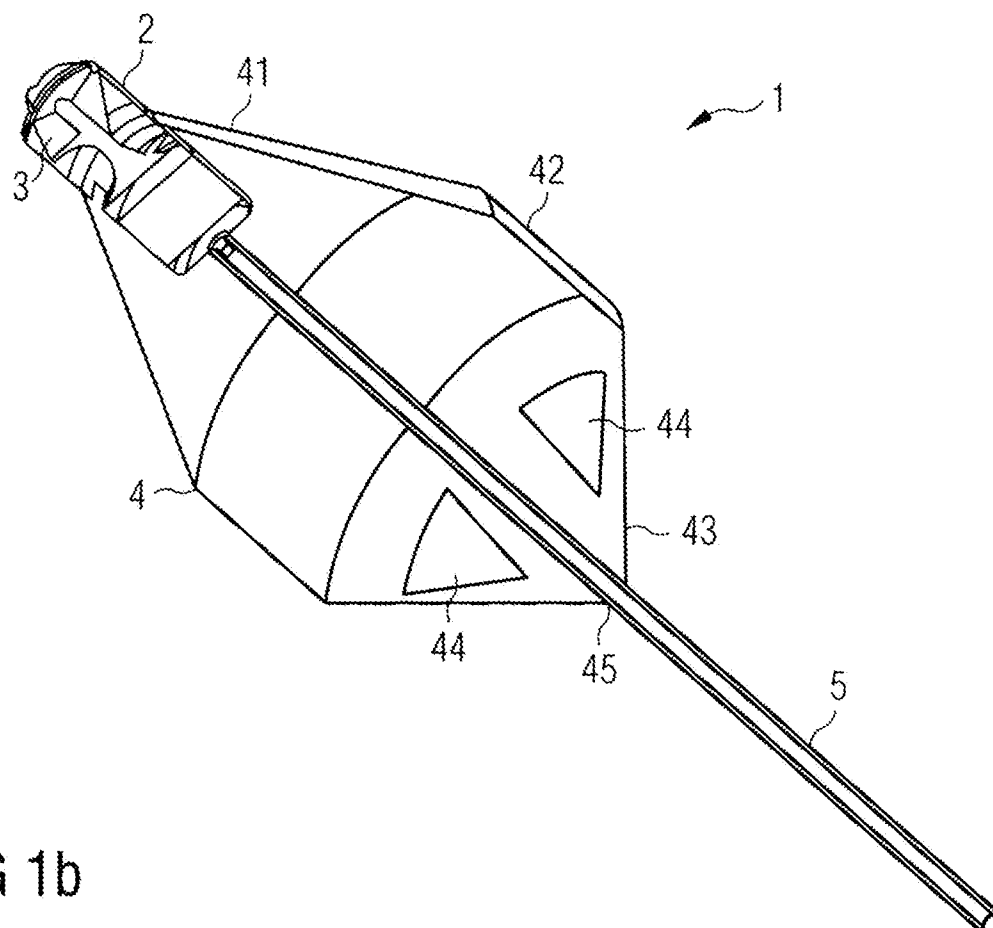


FIG 1b

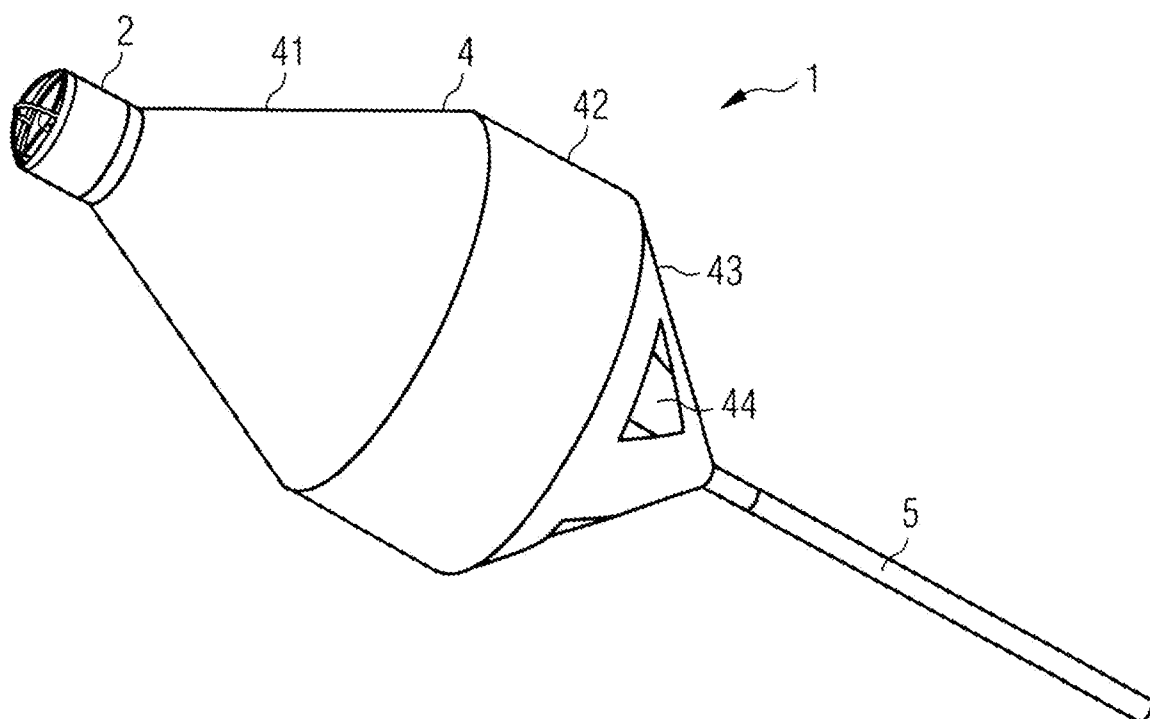


FIG 2a

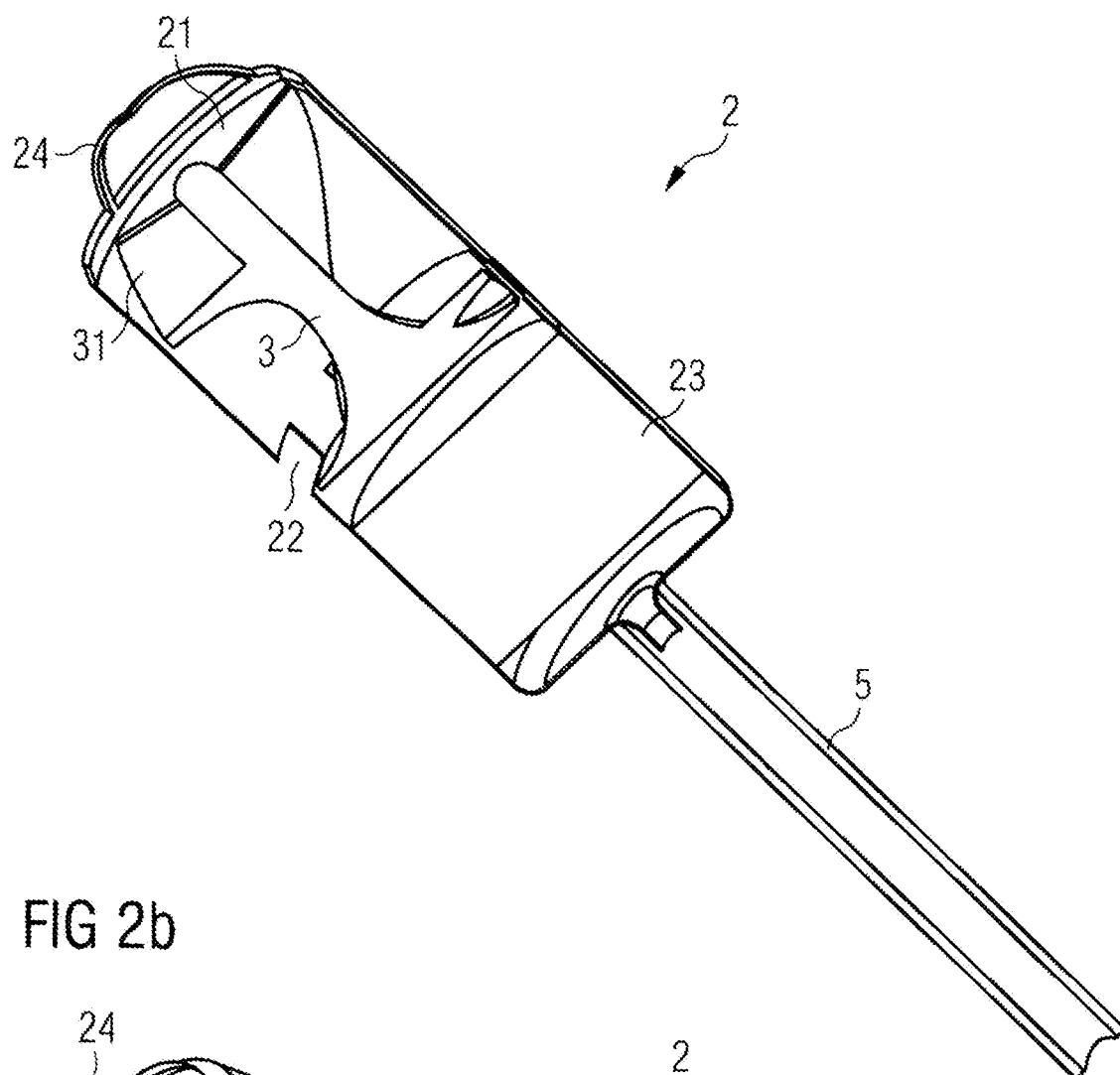


FIG 2b

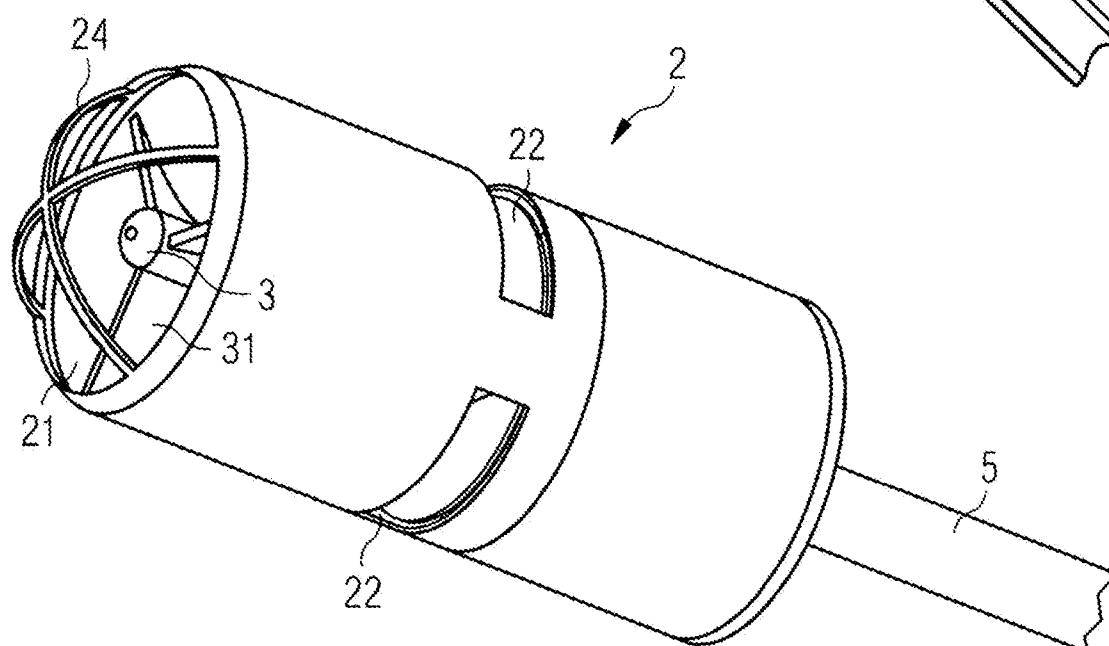


FIG 3

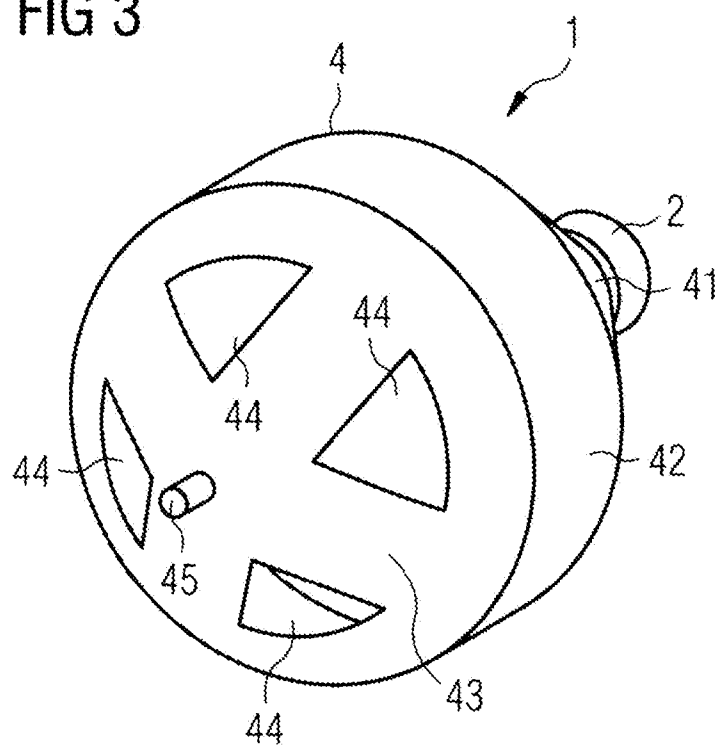


FIG 4a

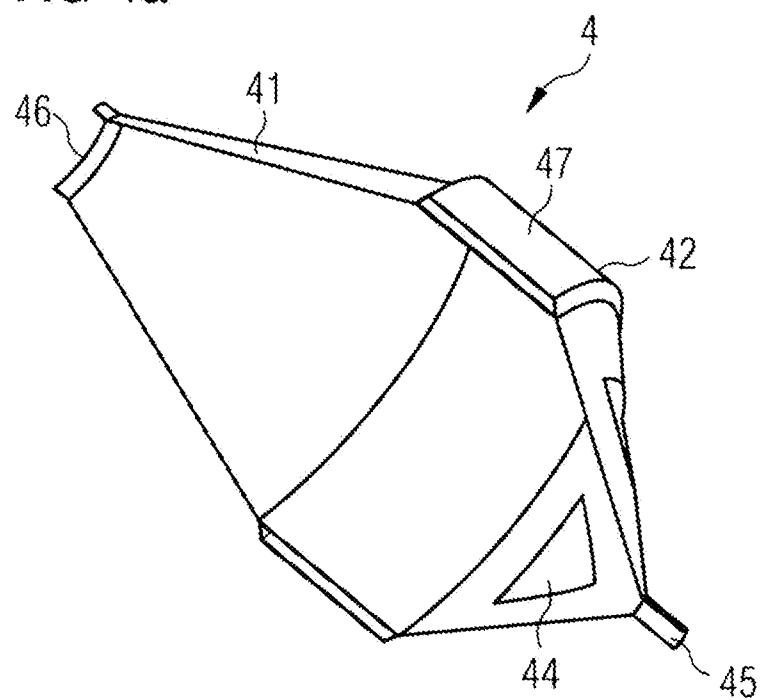


FIG 4b

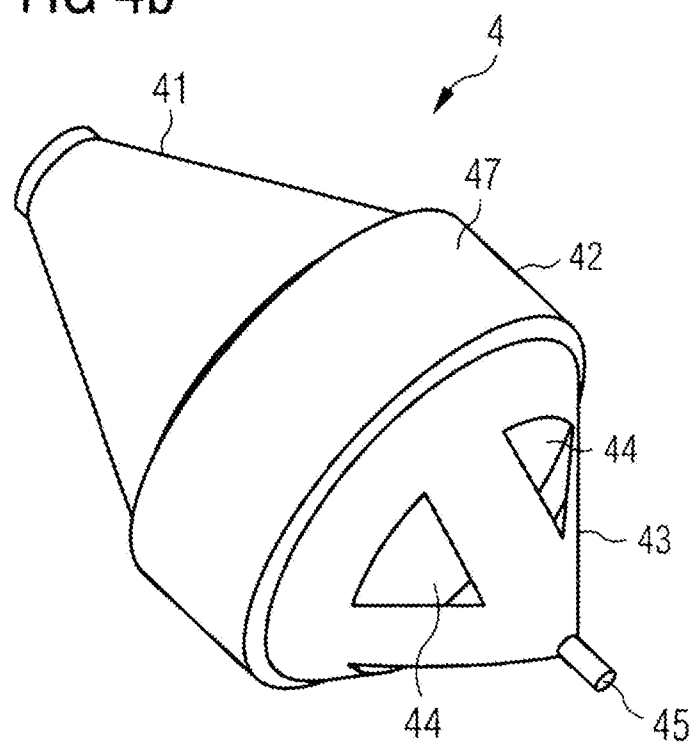


FIG 5a

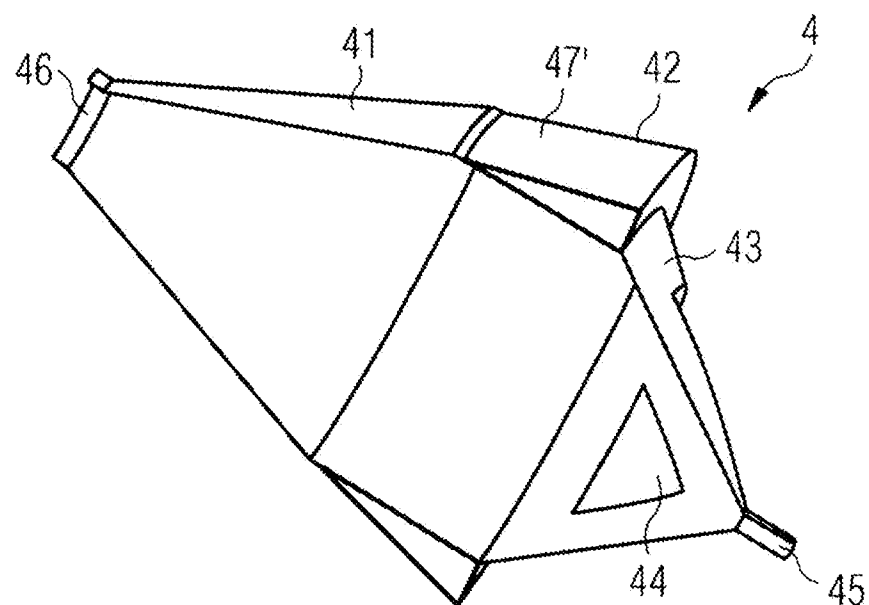


FIG 5b

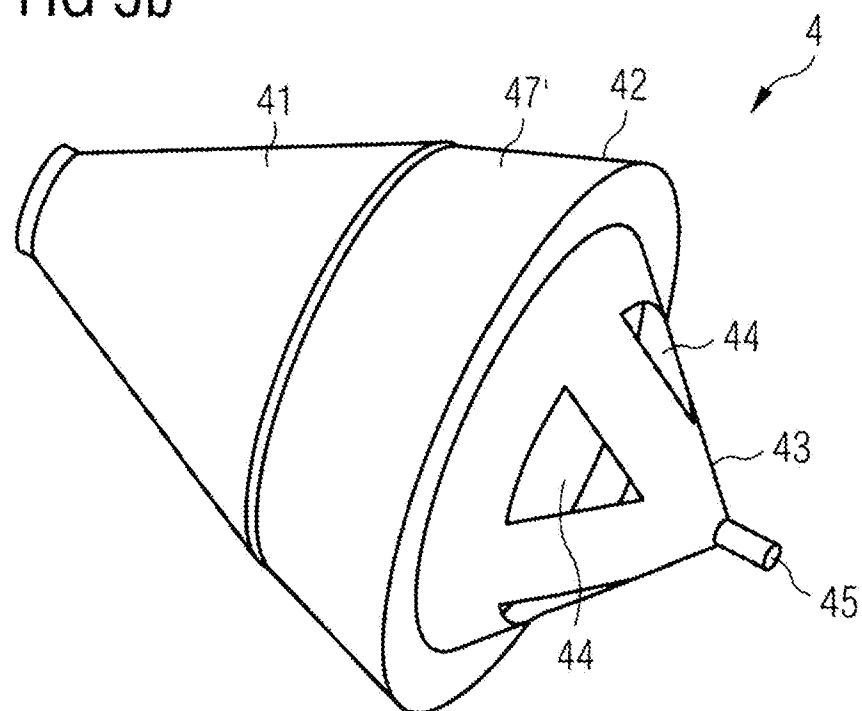


FIG 6a

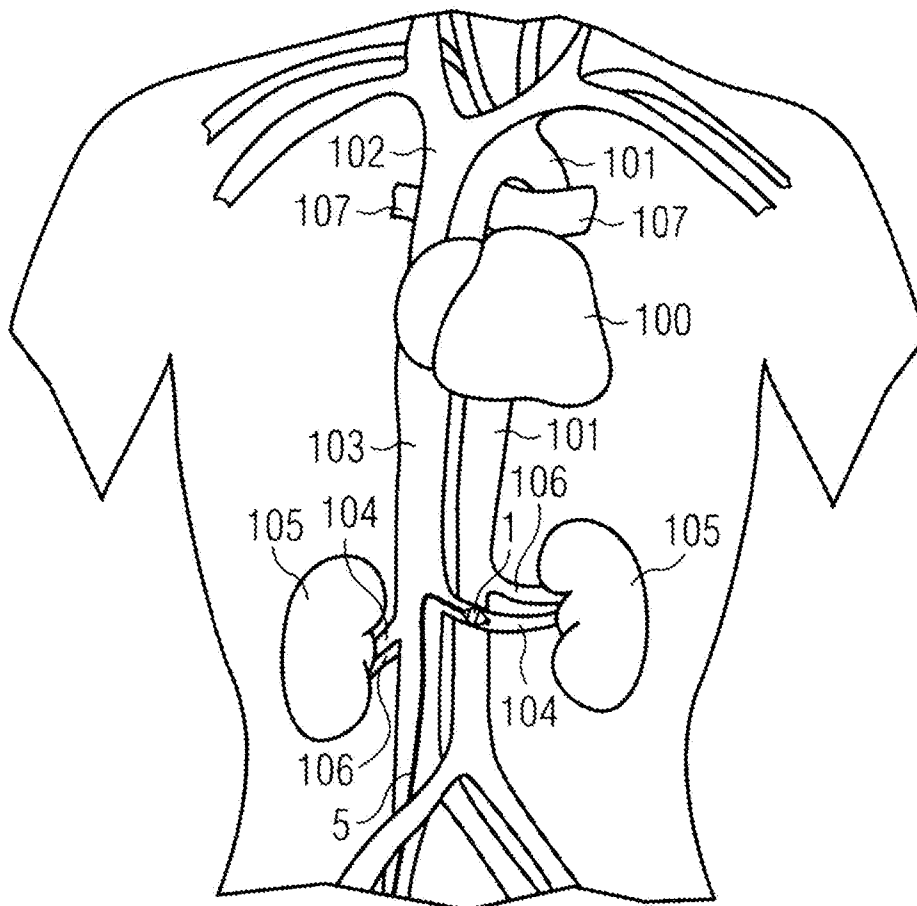


FIG 6b

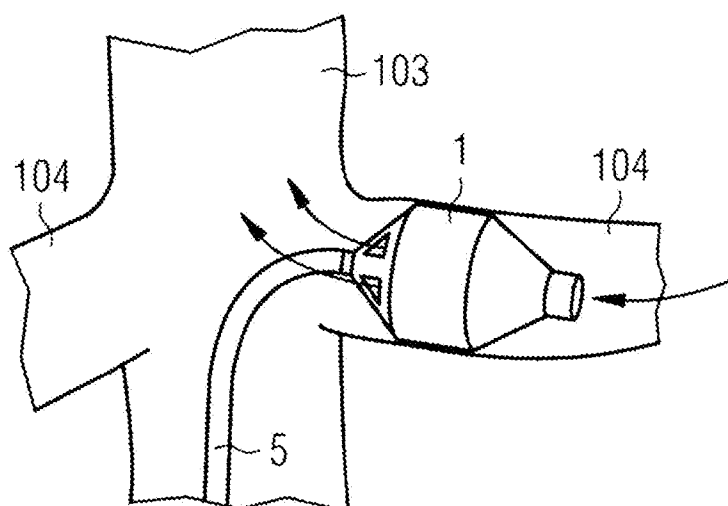


FIG 7a

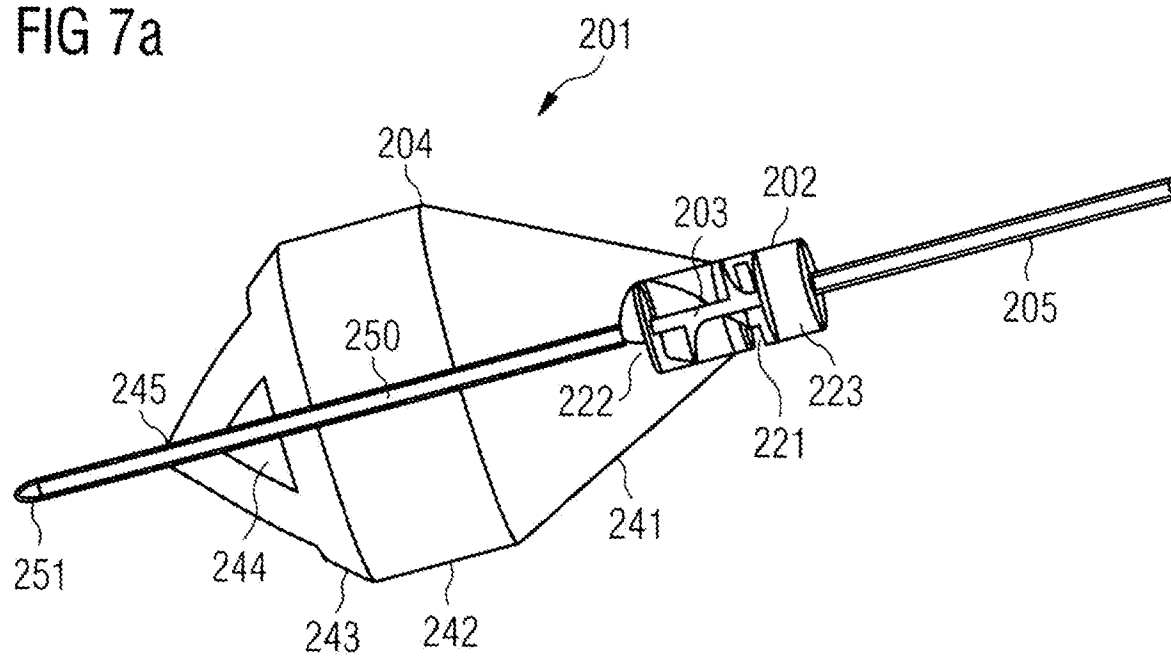


FIG 7b

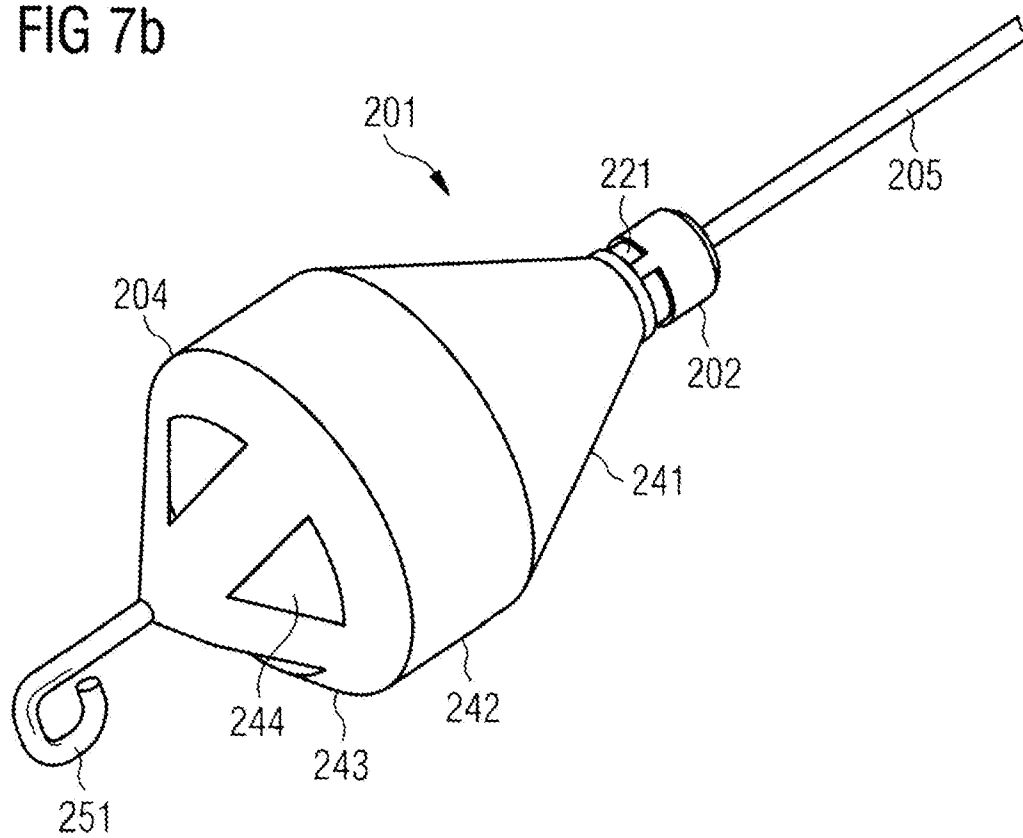


FIG 8a

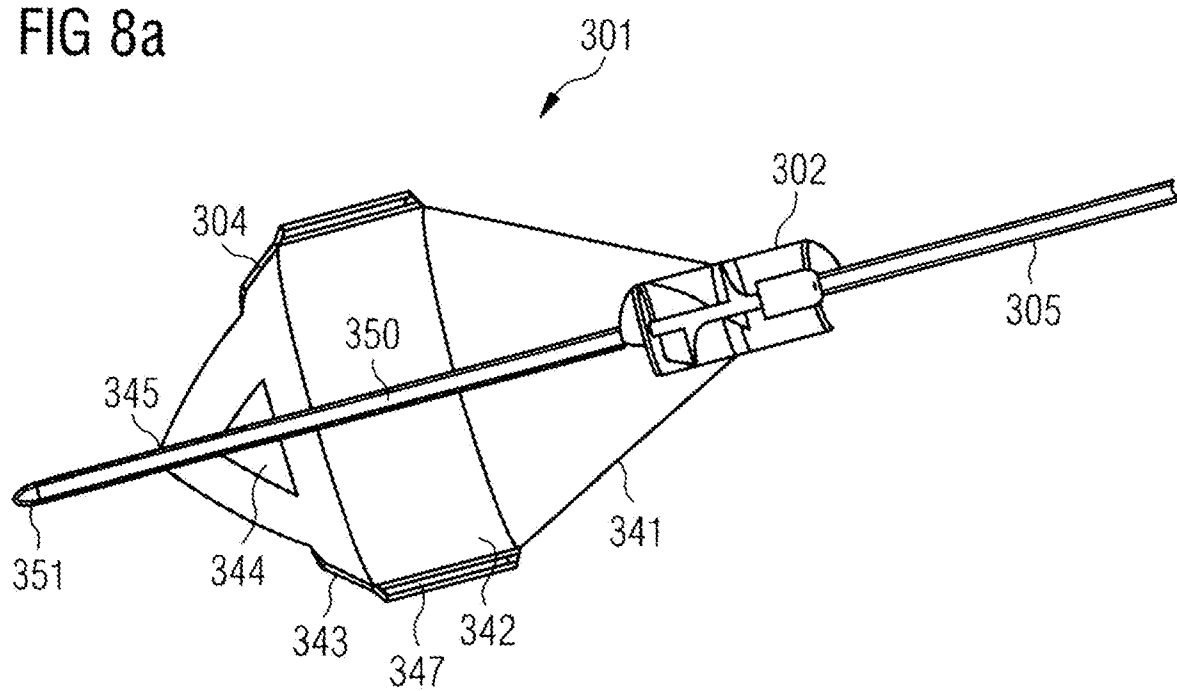


FIG 8b

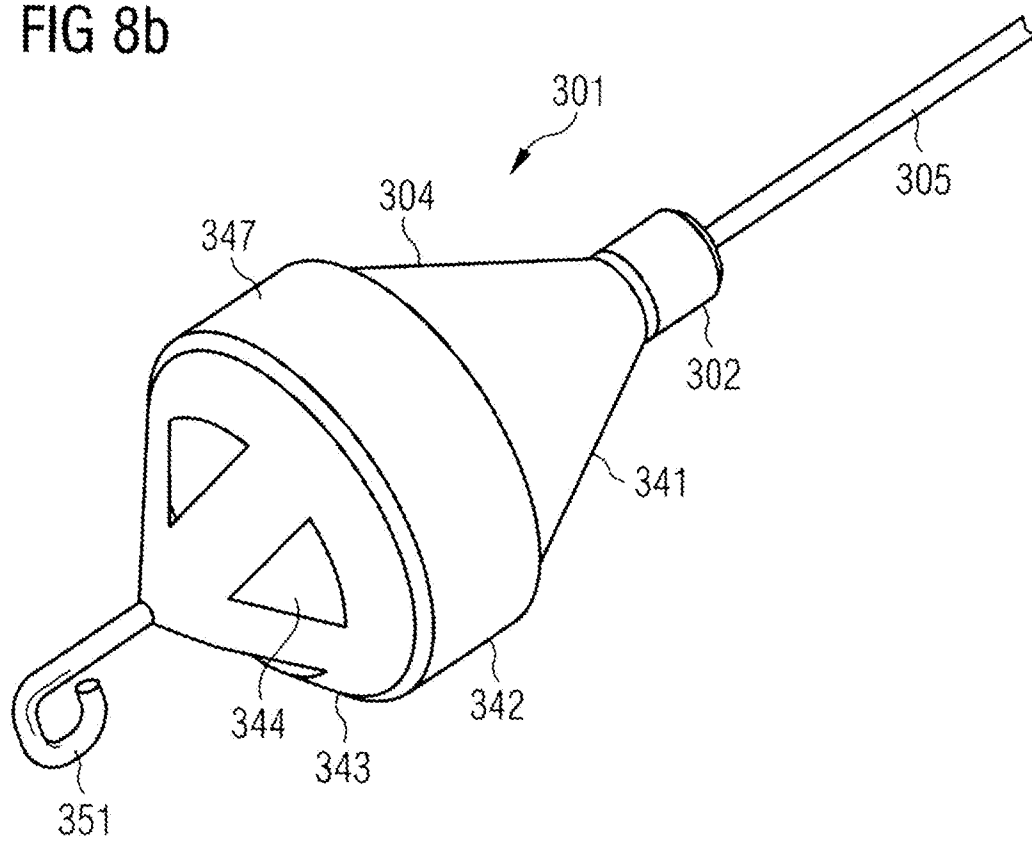


FIG 9

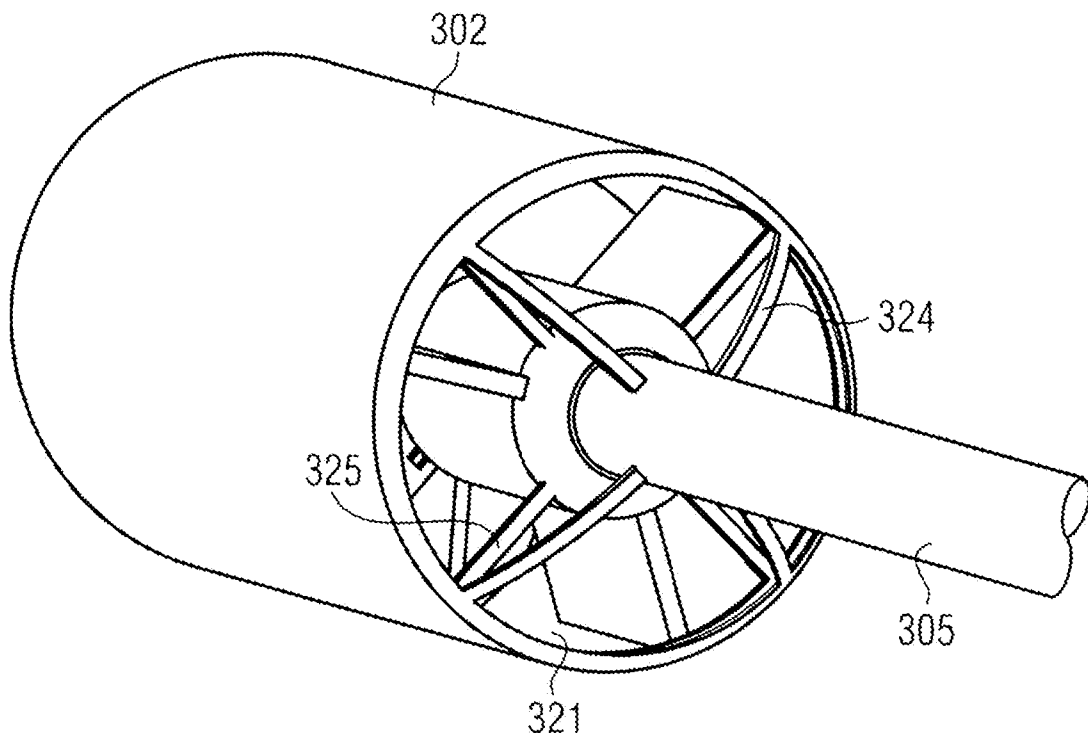


FIG 10

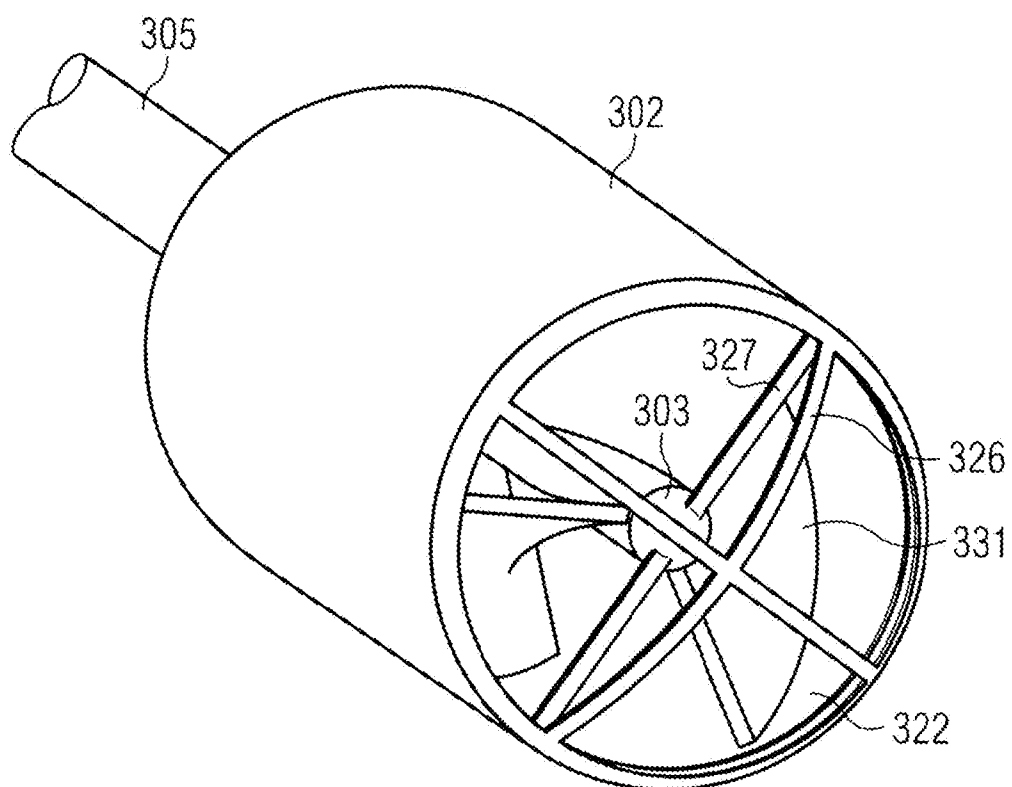


FIG 11

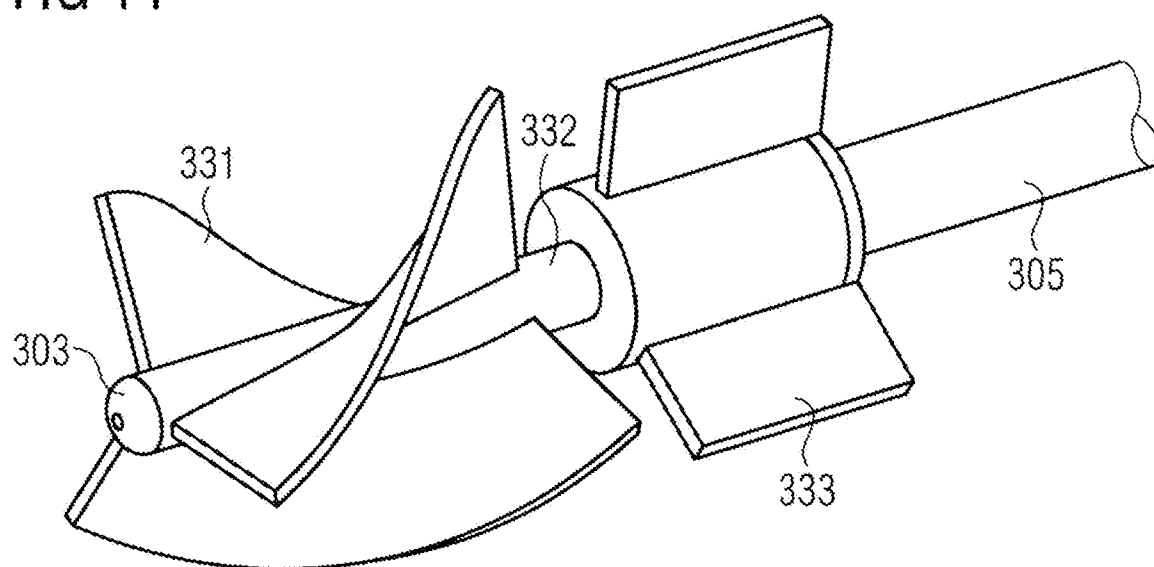


FIG 12

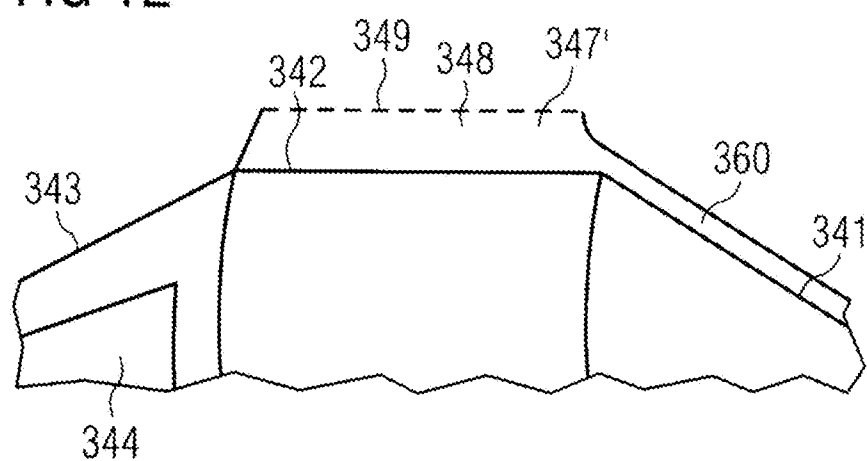


FIG 13a

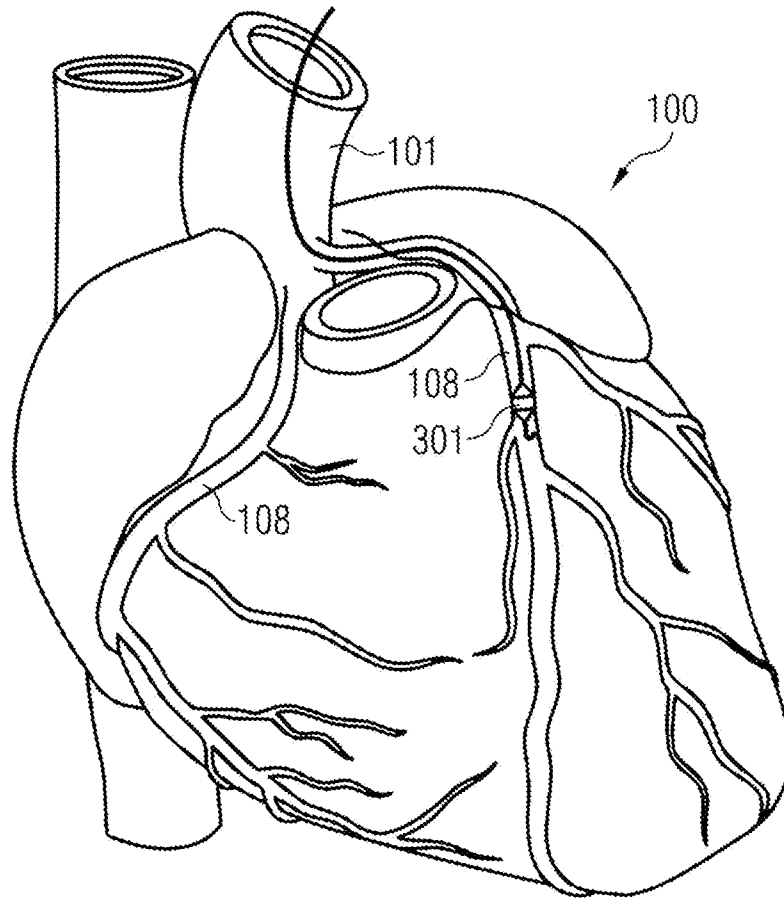
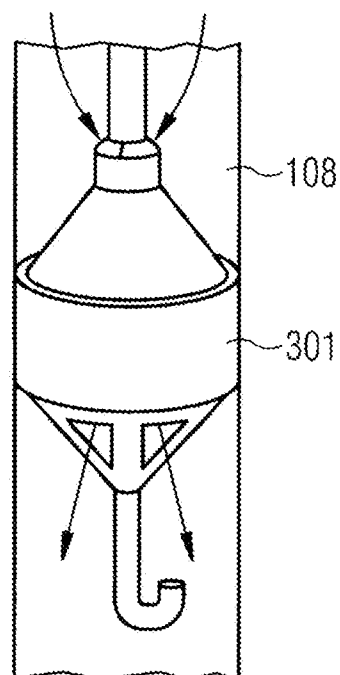


FIG 13b



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

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

Documentos de patentes citados en la descripción

- DE 19613565 C1
- US 5163910 A
- WO 2014141284 A2
- DE 102004954714 A1
- US 6533716 B1
- US 2004044266 A1
- US 20090093796 A1
- US 5964694 A