

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 870 150**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2017** **E 17187358 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2021** **EP 3446729**

54 Título: **Unidad de transmisión externa para una bomba de asistencia cardíaca implantable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.10.2021

73 Titular/es:

**ECP ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH
(100.0%)
Wiesenweg 10
12247 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**SPANIER, GERD y
DASCHEWSKI, MAXIM**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 870 150 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

Unidad de transmisión externa para una bomba de asistencia cardíaca implantable

5 La presente solicitud se refiere al campo de la tecnología médica. La solicitud se refiere a una unidad de transmisión externa para una bomba de asistencia cardíaca implantable y a un dispositivo de asistencia cardíaca que comprende la unidad de transmisión y la bomba de asistencia cardíaca implantable. La presente solicitud se refiere a la solicitud de patente de EE.UU. n.º 15/482.513, presentada el 7 de abril de 2017, titulada "Methods and Systems for an External Drive Unit for an Implantable Heart Assist Pump".

10 Los dispositivos de asistencia cardíaca para ayudar a la función cardíaca de un paciente se conocen en la técnica anterior. Dichos dispositivos pueden comprender una bomba de sangre implantable, que puede insertarse en un ventrículo del corazón por medios mínimamente invasivos. Además, se puede suministrar un motor externo (o extracorporal) para accionar la bomba de sangre. El motor puede conectarse a la bomba de sangre a través de un eje de transmisión transcutáneo y flexible que puede montarse de manera giratoria dentro de un catéter transcutáneo. Los componentes implantables del dispositivo pueden insertarse a través de un sitio de punción situado en la ingle del paciente. Se describe un dispositivo relacionado, p. ej., en el documento US 8.489.190 B2.

20 Para dichos dispositivos cardíacos auxiliares, pueden surgir problemas relacionados con el calor disipado por el motor externo. En algunas aplicaciones, el motor puede estar dispuesto cerca del cuerpo del paciente, en particular, cerca de la pierna del paciente, mientras que la bomba de sangre está en funcionamiento. Si el calor generado por el motor no se elimina eficazmente, el motor puede sobrecalentarse, lo que puede provocar un mal funcionamiento del mismo. Adicionalmente, el sobrecalentamiento del motor puede constituir un riesgo para la salud del paciente si una carcasa caliente del motor entra en contacto con la piel del paciente, en particular cuando el paciente no es capaz de notar el calor y reaccionar adecuadamente, p. ej., debido a la medicación anestésica. Se han estudiado las cantidades seguras de absorción de calor por la piel humana en el contexto del calor generado por sondas de generación de imágenes de ultrasonido y resonancia magnética. Por ejemplo, en "Human Skin Temperature Response to Absorbed Thermal Power" (SPIE Proceedings-The International Society for Optical Engineering 3037:129-134, marzo de 1997), se describe un método para determinar los niveles seguros de absorción de calor.

30 Para evitar que el motor del dispositivo de asistencia cardíaca se sobrecaliente, la carcasa de dicho motor puede estar dotada de una multitud de aletas de refrigeración de modo que el calor se extraiga eficazmente del motor y se disipe al aire circundante. Sin embargo, la cantidad de calor transferible al aire puede no ser suficiente si el motor funciona en un ambiente cerrado, p. ej., debajo de un edredón mientras el paciente descansa o debajo de un paño quirúrgico durante la cirugía. Adicionalmente, una superficie de la carcasa con aletas de refrigeración puede ser difícil de limpiar. El documento WO 2016/118781 A2 se refiere a una bomba de catéter que comprende un conjunto de motor con un rotor y un conjunto de estator dispuesto alrededor del rotor. El conjunto de motor puede incluir un intercambiador térmico dispuesto alrededor del conjunto de estator. El intercambiador térmico puede configurarse para dirigir el calor radialmente hacia afuera alejándose del conjunto de estator, del rotor y de la cámara. Este documento no desvela un conducto de purga conectado o que se pueda conectar de modo que un medio de purga se caliente previamente debido al contacto térmico con una sección proximal de un catéter y/o una carcasa de motor antes de entrar en un espacio de fluido de un motor. Además, la técnica anterior se describe, p. ej., en el documento WO 89/05668 A2.

45 En vista de la técnica anterior mencionada anteriormente, es un objetivo de la presente solicitud proporcionar una unidad de transmisión externa mejorada para una bomba de asistencia cardíaca implantable y un dispositivo de asistencia cardíaca mejorado. En particular, es un objetivo de la solicitud proporcionar una unidad de transmisión y un dispositivo de asistencia cardíaca con una mejor gestión del calor. Además, es un objetivo de la solicitud sugerir una unidad de transmisión que permita un funcionamiento seguro y eficiente del dispositivo de asistencia cardíaca.

50 Estos objetivos se logran mediante una unidad de transmisión externa con las características de la reivindicación independiente 1. Otras características opcionales y desarrollos adicionales resultarán evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes y de la descripción detallada junto con los dibujos adjuntos.

55 La unidad de transmisión externa, es decir, extracorporal propuesta para una bomba de asistencia cardíaca implantable comprende una carcasa del motor, un eje de transmisión transcutáneo y un motor para accionar la bomba de asistencia cardíaca. El motor se puede conectar a la bomba de asistencia cardíaca a través del eje de transmisión, y el motor está dispuesto dentro de la carcasa del motor. La unidad de transmisión comprende además un catéter que circunda el eje de transmisión y un conducto de purga para inyectar un medio de purga en una luz del catéter o en un espacio entre el catéter y el eje de transmisión. El medio de purga puede ser una solución, p. ej., una solución de glucosa o una solución salina. El conducto de purga está en contacto térmico con una superficie exterior de la carcasa del motor y/o con una superficie exterior de una sección proximal del catéter. Debido al contacto térmico, el calor puede transferirse desde la superficie exterior del catéter en la sección proximal y/o desde la superficie exterior de la carcasa del motor al medio de purga.

65 El catéter normalmente comprende una sección que está destinada a disponerse dentro del cuerpo de un paciente y otra sección que está destinada a disponerse fuera del cuerpo del paciente. La sección proximal del catéter

normalmente está destinada a disponerse fuera del cuerpo del paciente. La inyección del medio de purga en la luz del catéter o en el espacio entre el catéter y el eje de transmisión evita que la sangre penetre en la luz o el espacio y perjudique la capacidad de rotación del eje de transmisión.

5 Durante el funcionamiento de un dispositivo de asistencia cardíaca que comprende la unidad de transmisión, el motor puede calentarse debido a la disipación de calor. Además, en algunas realizaciones, también la sección proximal del catéter, que puede disponerse cerca del motor, puede calentarse durante el funcionamiento. En particular, durante el funcionamiento, el calor puede transferirse desde el motor a la sección proximal del catéter y a una sección adyacente a la sección proximal del catéter que puede no estar cubierta por una carcasa, y puede entrar en contacto con la piel
10 del paciente. Debido al contacto térmico del conducto de purga con la superficie exterior del motor y/o con la superficie exterior de la sección proximal del catéter, se puede transferir calor desde el motor y/o la sección proximal del catéter al medio de purga en el conducto de purga. De este modo, el motor y/o la sección proximal del catéter se pueden enfriar para reducir el riesgo de sobrecalentamiento de la unidad de transmisión. Especialmente cuando la unidad de transmisión está dispuesta debajo de una manta donde puede que no se enfríe lo suficiente con el aire ambiente y
15 cuando la unidad de transmisión está en contacto con el cuerpo del paciente de modo que aumente el riesgo de quemar el tejido del paciente, la unidad de transmisión propuesta mejora la seguridad de funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca.

En comparación con la técnica anterior, la unidad de transmisión propuesta no requiere piezas adicionales, ya que el conducto de purga tiene dos fines a la vez: En primer lugar, el conducto de purga conduce el medio de purga al cuerpo del paciente para evitar que la sangre penetre en la luz del catéter o en el espacio entre el catéter y el eje de transmisión. En segundo lugar, el conducto de purga de acuerdo con la presente invención mejora la gestión del calor de la unidad de transmisión. Adicionalmente, el medio de purga se puede calentar previamente mediante el contacto térmico con el motor y/o la sección proximal del catéter. De este modo, se puede disminuir la viscosidad del medio de purga de modo que se mejore la capacidad de rotación del eje de transmisión.

Durante el funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca, la superficie exterior de la carcasa del motor suele estar más caliente que la superficie exterior de la sección proximal del catéter. En algunas realizaciones, el conducto de purga está en contacto térmico tanto con la superficie exterior de la carcasa del motor como con la superficie exterior de la sección proximal del catéter. En estas realizaciones, pueden ser particularmente eficaces el enfriamiento de la unidad de transmisión y el calentamiento previo del medio de purga. El conducto de purga puede configurarse para guiar el medio de purga de modo que primero entre en contacto térmico con la superficie exterior de la sección proximal del catéter, y luego entre en contacto térmico con la superficie exterior de la carcasa del motor para permitir un calentamiento previo gradual del medio de purga y permitir un enfriamiento eficaz de la sección proximal del catéter.
30 A continuación, en algunas realizaciones, se puede inyectar el medio de purga en un espacio de fluido del motor, como se explica a continuación. Después de eso, se puede inyectar el medio de purga en la luz del catéter o en el espacio entre el catéter y el eje de transmisión.

El catéter puede comprender una o más luces. En algunas realizaciones, el dispositivo de asistencia cardíaca puede configurarse de modo que el medio de purga fluya primero en una dirección distal hacia el cuerpo del paciente a través de una de las luces del catéter y luego fluya hacia atrás fuera del cuerpo del paciente a través de otra luz del catéter. En la mayoría de las realizaciones, la luz del catéter o el espacio entre el catéter y el eje de transmisión se extiende hacia la sección proximal del catéter. En particular, la luz o el espacio puede extenderse por toda la longitud de la sección proximal del catéter y, en algunas realizaciones, por toda la longitud del catéter. En esta realización, se puede transferir calor a la sección proximal del catéter o a la sección adyacente a la sección proximal a través del medio de purga en la luz o el espacio. Así pues, el enfriamiento de la sección proximal del catéter mediante el conducto de purga puede ser particularmente ventajoso en esta realización.

La unidad de transmisión normalmente comprende una abertura de purga en conexión fluida con el espacio o la luz. El conducto de purga se puede unir a la abertura de purga de modo que el conducto de purga esté en conexión fluida con el espacio o la luz. Normalmente, durante el funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca, el medio de purga fluye en dirección distal en el espacio o la luz.

El motor puede ser un motor eléctrico. En algunas realizaciones, el motor comprende un estator y un rotor. El rotor puede estar conectado al eje de transmisión. El rotor normalmente comprende un imán, en particular, un imán permanente. El estator puede comprender una multitud de enrollamientos. El estator normalmente circunda el rotor, de modo que se forma un espacio magnético entre el imán del rotor y los enrollamientos del estator. El rotor se puede montar de forma giratoria. Se puede formar un espacio de fluido entre el rotor y el estator. El espacio de fluido puede estar en conexión fluida con la abertura de purga para inyectar el medio de purga en el espacio de fluido. El conducto de purga puede estar conectado o poderse conectar a la abertura de purga. El medio de purga se puede inyectar en el espacio de fluido y en la luz del catéter o en el espacio entre el catéter y el eje de transmisión. El espacio de fluido del motor suele estar en conexión fluida con una luz del catéter o con el espacio entre el catéter y el eje de transmisión.

Cuando se utilizan motores sin purga, puede ser necesario un sello para separar el motor del espacio entre el catéter y el eje de transmisión a fin de evitar que entre aire en el espacio y finalmente en el paciente. El uso de un motor purgado tiene la ventaja de que puede no ser necesario un sello complejo que genere fricción y separe el motor del

espacio entre el catéter y el eje de transmisión. Así pues, el motor puede ser más fácil de fabricar y se pueden reducir las pérdidas por fricción de modo que el motor pueda funcionar de una manera más eficiente. Además, dado que normalmente un sello es propenso a fallar, cuando no se proporciona un sello, se puede reducir el riesgo de fallo del dispositivo de asistencia cardíaca.

5 Cuando el motor se purga utilizando el medio de purga, el motor puede enfriarse eficientemente. Además, dado que el medio de purga se calienta previamente debido al contacto térmico con la sección proximal del catéter y/o la carcasa del motor, el medio de purga ya tiene una viscosidad reducida cuando entra en el espacio de fluido del motor. Así
10 pues, la unidad de transmisión reduce las pérdidas por fricción en el espacio de fluido y/o rodamientos del motor y aumenta la eficiencia del motor.

En algunas realizaciones, el conducto de purga está configurado para guiar primero un flujo del medio de purga a un área de contacto térmico con la superficie exterior de la sección proximal del catéter, a continuación, a un área de contacto térmico con la superficie exterior de la carcasa del motor, después, al espacio de fluido entre el rotor y el
15 estator, y luego a la luz del catéter o al espacio entre el catéter y el eje de transmisión y/o al espacio de fluido del motor (como se describe a continuación). Sorprendentemente, se encontró que cuando se usa una unidad de transmisión de acuerdo con esta realización, la corriente del motor, es decir, la corriente aplicada a los enrollamientos del estator, que es necesaria para transportar una determinada cantidad de sangre utilizando la bomba de asistencia cardíaca implantable, es independiente del caudal del medio de purga. En contraposición, sin un contacto térmico entre el
20 conducto de purga y la superficie exterior de la carcasa del motor y/o la superficie exterior de la sección proximal del catéter, la corriente del motor aumentaría con un caudal de purga creciente, presumiblemente porque el medio de purga en el espacio de fluido es más frío para mayores caudales, lo que conduce a un aumento de la viscosidad y, por consiguiente, a un aumento de las pérdidas por fricción en el motor. El calentamiento previo del medio de purga de acuerdo con la presente invención conduce entonces a la corriente constante del motor para diferentes caudales
25 de purga. De este modo, la corriente del motor se puede utilizar ventajosamente como parámetro de control del dispositivo de asistencia cardíaca, porque no es necesario tener en cuenta las influencias no deseadas del caudal de purga en la corriente del motor. Así pues, se puede simplificar significativamente el control electrónico del dispositivo de asistencia cardíaca.

30 En algunas realizaciones, el conducto de purga está configurado para guiar un flujo del medio de purga en una dirección proximal en un área en la que el conducto de purga está en contacto térmico con la superficie exterior de la carcasa del motor y/o con la superficie exterior de una sección proximal del catéter antes de la inyección del medio de purga en la luz del catéter o en el espacio entre el catéter y el eje de transmisión. Una transferencia de calor en dicha
35 disposición de flujo a contracorriente es particularmente eficiente. En esta disposición, el medio de purga fluye en una dirección opuesta en el área de contacto térmico con la superficie exterior de la sección proximal del catéter (dirección proximal del flujo) en comparación con la luz del catéter o el espacio entre el catéter y la línea de transmisión (dirección distal del flujo), y/o el medio de purga fluye en una dirección opuesta en el área de contacto térmico con la superficie exterior de la carcasa del motor (dirección proximal del flujo) en comparación con el espacio de fluido entre el estator y el rotor (dirección distal del flujo).

40 En algunas realizaciones, el conducto de purga rodea al menos parcialmente la carcasa del motor y/o la sección proximal del catéter en el área en la que el conducto de purga está en contacto térmico con la superficie exterior de la carcasa del motor y/o con la superficie exterior de una sección proximal del catéter. Al rodear la carcasa del motor y la sección proximal del catéter, se aumenta el área de transferencia de calor y, por consiguiente, se puede mejorar la
45 eficiencia de la transferencia de calor. Normalmente, el conducto de purga está en contacto térmico con la carcasa del motor y/o con la sección proximal del catéter desde múltiples lados, p. ej., en un intervalo angular de al menos 180 grados. En particular, el conducto de purga puede rodear completamente la carcasa del motor y/o la sección proximal del catéter en todo el intervalo angular.

50 En algunas realizaciones, el conducto de purga es flexible. El conducto de purga puede tener forma tubular y además puede tener una sección transversal redonda. Un diámetro exterior del conducto de purga puede representar una cantidad de al menos 1 mm, preferentemente de al menos 2 mm y/o como máximo de 5 mm, preferentemente como máximo de 3 mm. Un diámetro interior del conducto de purga puede representar una cantidad de al menos 0,3 mm, preferentemente de al menos 0,7 mm y/o como máximo de 2 mm, preferentemente como máximo de 1,5 mm. El
55 conducto de purga puede contener o estar hecho de un material biocompatible. En alguna realización, el conducto de purga contiene o está hecho de un material plástico tal como PU (*PolyUrethane*, poliuretano), PEEK (*PolyEther Ether Ketone*, poliéter-éter-cetona) o de un metal tal como el acero inoxidable. Una alta conductividad térmica del material del conducto de purga puede mejorar el contacto térmico entre el medio de purga y la carcasa del motor y/o la sección proximal del catéter.

60 El conducto de purga puede discurrir alrededor de la carcasa del motor y/o la sección proximal del catéter de forma helicoidal en el área en la que el conducto de purga está en contacto térmico con la superficie exterior de la carcasa del motor y/o con la superficie exterior de una sección proximal del catéter. Cuando el conducto de purga discurre de manera helicoidal bien definida, se pueden evitar las áreas de entalladura dentro del conducto de purga y se reduce
65 el riesgo de que queden bolsas de aire en el conducto de purga cuando el conducto de purga se llena con el medio de purga. Por ejemplo, para este fin, el conducto de purga puede comprender solo un canal de flujo en serie para el

medio de purga y ningún canal de flujo paralelo. De este modo, se puede habilitar una desaireación fiable del conducto de purga. Por ejemplo, el conducto de purga se puede enrollar alrededor de la carcasa del motor y/o alrededor de la sección proximal del catéter. En esta realización, la unidad de transmisión es fácil de fabricar. Además, la unidad de transmisión se puede fabricar fácilmente con la eficiencia de transferencia de calor deseada simplemente seleccionando un número adecuado de vueltas del conducto de purga y creando de este modo un área deseada de transferencia de calor. En algunas realizaciones, el conducto de purga forma al menos 4 vueltas, preferentemente al menos 8 vueltas, alrededor de la sección proximal del catéter y/o al menos 3 vueltas, preferentemente al menos 5 vueltas, alrededor de la carcasa del motor.

El conducto de purga se puede fijar a la carcasa del motor y/o a la sección proximal del catéter. En la mayoría de las realizaciones, el conducto de purga se encuentra contra la superficie exterior de la carcasa del motor y/o de la sección proximal del catéter en las áreas de contacto térmico de modo que la carcasa del motor y/o la sección proximal del catéter están en contacto directo con el conducto de purga. Sin embargo, en otras realizaciones, se puede disponer un elemento termoconductor entre la carcasa del motor y/o la sección proximal del catéter y el conducto de purga. El conducto de purga y la carcasa del motor y/o la sección proximal del catéter pueden entonces estar en contacto directo con el elemento termoconductor. Dicha disposición permite un contacto térmico fiable. En algunas realizaciones, el conducto de purga está integrado al menos parcialmente en la carcasa del motor. Por ejemplo, el conducto de purga puede estar formado en parte por una luz incorporada dentro de la carcasa del motor. Una conductancia térmica global (en W/K) entre una superficie interior del conducto de purga y una superficie interior de la carcasa del motor puede representar una cantidad de al menos cinco veces, preferentemente de al menos 10 veces, una conductancia térmica global entre la superficie interior del conducto de purga y una superficie interior de la carcasa de la unidad de transmisión. Además, una conductancia térmica global entre la superficie interior del conducto de purga y el interior del motor, en particular los enrollamientos del motor, puede representar una cantidad de al menos la conductancia térmica global entre la superficie interior del conducto de purga y la superficie interior de la carcasa del motor. Dicha conductancia térmica global tiene en cuenta una serie de conductancias térmicas de los materiales dispuestos entre la superficie interior del conducto de purga y la superficie interior de la carcasa del motor, así como las áreas de sección transversal y los espesores, y las conductancias de contacto térmico. Debido a una conductividad térmica comparativamente alta entre el conducto de purga y la carcasa de la unidad de transmisión, el calor generado por el motor puede distribuirse dentro de la carcasa de la unidad de transmisión, p. ej., por convección en el aire, y se pueden evitar los puntos calientes locales sobre la carcasa de la unidad de transmisión. Además, el interior del motor está en contacto térmico con la carcasa del motor, de modo que el calor generado por el motor se transfiere a la superficie exterior de la carcasa del motor. Para lograr una transferencia suficiente de calor desde el espacio de fluido del motor a la superficie exterior de la carcasa del motor, los enrollamientos se pueden fundir en un material de moldeo, p. ej., resina epoxídica, para evitar espacios de aire entre el espacio de fluido y la superficie exterior de la carcasa del motor. En algunas realizaciones, el material de moldeo une directamente los enrollamientos y la carcasa del motor.

En algunas realizaciones, la unidad de transmisión comprende además un difusor de calor. El difusor de calor puede comprender una superficie de contacto configurada para estar en contacto y/o estar en contacto directo y/o tenderse plana contra la piel de un paciente. La superficie de contacto está conectada o se puede conectar con el motor de una manera termoconductor para transferir el calor generado por el motor al tejido del paciente.

La superficie de contacto puede ser plana o curvada. En realizaciones típicas, la superficie de contacto es continua. En una realización preferida, la superficie de contacto es flexible para aumentar al máximo el contacto con el tejido. La superficie de contacto puede proporcionarse para la transferencia de calor desde el motor al tejido. Toda la superficie de contacto puede entrar en contacto con la piel mientras la unidad de transmisión está en uso. La unidad de transmisión puede comprender además una superficie inferior formada por la totalidad de todas las áreas de la unidad de transmisión diseñadas para entrar en contacto con la piel del paciente. La superficie de contacto normalmente forma parte de la superficie inferior. Sin embargo, en algunas realizaciones, la superficie de contacto forma toda la superficie inferior.

La solicitud se refiere además al dispositivo de asistencia cardíaca que comprende la unidad de transmisión como se ha descrito anteriormente o que se describe a continuación y que comprende además la bomba de asistencia cardíaca implantable. La bomba de asistencia cardíaca puede estar conectada, por ejemplo, conectada de forma inseparable, con el eje de transmisión de la unidad de transmisión. En otra realización, el motor puede estar conectado al eje de transmisión a través de un acoplamiento, por ejemplo, a través de un embrague magnético.

De acuerdo con un método de funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca, la unidad de transmisión acciona la bomba de asistencia cardíaca. El medio de purga se inyecta en la luz del catéter o en el espacio entre el catéter y el eje de transmisión. El motor genera calor que se transfiere a la carcasa del motor. Además, el calor se transfiere al conducto de purga desde la superficie exterior de la carcasa del motor y/o desde la superficie exterior de la sección proximal del catéter. En algunas realizaciones, se proporciona el difusor de calor, y el calor generado por el motor se transfiere al difusor de calor. En realizaciones adicionales, la superficie de contacto del difusor de calor está en contacto y/o está en contacto directo y/o se apoya plana contra la piel del paciente, de modo que el calor generado por el motor se transfiere al tejido del paciente. En realizaciones adicionales, la superficie de contacto del difusor de calor está en contacto directo con la piel del paciente. Sin embargo, en algunos casos, se puede disponer otro material entre la piel y la superficie de contacto, p. ej., una prenda de vestir del paciente.

La unidad de transmisión puede comprender una carcasa de la unidad de transmisión. La carcasa del motor y/o la sección proximal del catéter pueden disponerse dentro de la carcasa de la unidad de transmisión. Una parte del conducto de purga puede discurrir entre la carcasa del motor y la carcasa de la unidad de transmisión para lograr la transferencia de calor al conducto de purga como se ha descrito anteriormente. Además, una parte del conducto de purga puede discurrir entre la sección proximal del catéter y la carcasa de la unidad de transmisión para lograr la transferencia de calor al conducto de purga como se ha descrito anteriormente. La sección adyacente a la sección proximal del catéter puede disponerse fuera de la carcasa de la unidad de transmisión. Además, el conducto de purga puede comprender una sección que esté dispuesta fuera de la carcasa de la unidad de transmisión. Esta sección normalmente se puede fijar a un suministro del medio de purga. Para una fabricación sencilla y rentable de la unidad de transmisión, un diámetro del conducto de purga puede ser el mismo en la sección que está dispuesta fuera de la carcasa de la unidad de transmisión y en las secciones que están en contacto térmico con la carcasa del motor y/o con la sección proximal del catéter.

El difusor de calor se puede fijar a la carcasa de la unidad de transmisión. El difusor de calor puede estar conectado de forma rígida o móvil con la carcasa de la unidad de transmisión. En algunas realizaciones, el difusor de calor está conectado de forma desmontable con la carcasa de la unidad de transmisión. Por ejemplo, Puede ser conveniente implantar la bomba de asistencia cardíaca en el laboratorio de cateterismo con el difusor de calor desconectado. En esta situación, la carcasa de la unidad de transmisión puede servir como asa del dispositivo de asistencia cardíaca. Después del procedimiento de implantación, la carcasa de la unidad de transmisión puede conectarse con el difusor de calor de modo que el calor generado por el motor pueda transferirse eficazmente al tejido del paciente. El calor puede transferirse desde el motor a la carcasa del motor. La carcasa del motor puede estar en contacto térmico con la carcasa de la unidad de transmisión de modo que el calor generado por el motor pueda transferirse desde la carcasa del motor a la carcasa de la unidad de transmisión. Además, este calor puede transferirse desde la carcasa de la unidad de transmisión al difusor de calor.

La unidad de transmisión puede comprender un medio de sujeción configurado para sujetar la unidad de transmisión a un muslo del paciente. Cuando se utiliza el dispositivo de asistencia cardíaca, en un escenario de aplicación típico, al menos la superficie inferior de la unidad de transmisión entra en contacto con la piel del paciente. La superficie de contacto también puede entrar en contacto con la piel. Entonces, la unidad de transmisión permite una extracción particularmente eficiente del calor del motor durante el funcionamiento del motor. De este modo, se puede evitar que se produzca un sobrecalentamiento del motor.

El difusor de calor actúa, junto con el contacto térmico propuesto del conducto de purga con la carcasa del motor y/o la sección proximal del catéter, en la optimización de la gestión del calor del dispositivo de asistencia cardíaca. En muchas realizaciones, no se requiere una transferencia de calor desde la unidad de transmisión al aire ambiente cuando se está manejando el dispositivo de asistencia cardíaca. Así pues, el dispositivo de asistencia cardíaca se puede manejar de manera fiable sin sobrecalentamiento incluso cuando la unidad de transmisión está cubierta por un edredón o un paño quirúrgico. En realizaciones típicas, no se necesitan aletas de refrigeración. Así pues, la unidad de transmisión propuesta se puede diseñar de una manera comparativamente compacta, lo que mejora la facilidad de fijación de la unidad de transmisión y la comodidad de uso de la unidad de transmisión. Además, la cantidad de calor extraída del motor es previsible y no depende en gran medida de las temperaturas del aire ambiente ni de los caudales del aire ambiente. Por lo tanto, se puede controlar una gestión del calor de la unidad de transmisión de forma fiable. También, dado que las aletas de refrigeración no son necesarias, la carcasa de la unidad de transmisión puede tener una superficie parcial o totalmente continua y/o no escalonada. Así pues, la unidad de transmisión puede ser fácil de limpiar.

Por lo tanto, la unidad de transmisión se puede utilizar ventajosamente en diferentes escenarios de aplicación:

- En primer lugar, durante la implantación del dispositivo de asistencia cardíaca en un laboratorio de cateterismo, el motor puede disponerse sobre un paño estéril, porque la región de debajo del paño puede considerarse no estéril. En esta situación, es posible la convección de aire alrededor del motor, lo que reduce el riesgo de sobrecalentamiento. Asimismo, es improbable el contacto no intencionado del paciente con el motor, y el contacto del usuario (médico) con el motor normalmente se produce con guantes. La temperatura aceptable del motor es, por tanto, superior a la del segundo escenario de aplicación descrito a continuación. Además, el riesgo de contaminación de la unidad de transmisión es relativamente alto, porque el usuario puede tocar el motor con guantes contaminados, en particular manchados de sangre.
- En segundo lugar, durante el transporte del paciente o en una unidad de cuidados intensivos, es especialmente importante que la bomba mantenga su posición dentro del paciente. En esta situación, el motor, debido a su peso, debe fijarse de forma fiable en relación con el lugar de la punción. Para este fin, el motor habitualmente se coloca debajo de una manta o de un edredón. Por tanto, la transferencia de calor desde el motor por convección no es eficiente, y se debe tener en cuenta el riesgo de sobrecalentamiento del motor durante el funcionamiento. Además, en este escenario, es probable que el paciente tenga contacto directo con la bomba. Así pues, la transferencia de calor eficiente desde el motor al medio de purga y/o al tejido del paciente garantizada por la unidad de transmisión descrita anteriormente o a continuación es muy beneficiosa. Además, ya que, después de un tiempo de uso

prolongado, puede ser necesario limpiar el motor, la geometría de la superficie que se puede obtener con la unidad de transmisión propuesta es beneficiosa en comparación con los diseños de disipadores térmicos conocidos en la técnica, p. ej., que comprenden aletas de refrigeración.

- 5 En algunas realizaciones, un área superficial de la superficie de contacto es de al menos 25 cm², preferentemente de al menos 50 cm² o de al menos 100 cm². Normalmente, la superficie es inferior a 400 cm². Es necesaria una superficie suficientemente grande para permitir una transferencia eficaz de calor desde el motor al tejido del paciente. Adicionalmente, un área superficial suficientemente grande es importante para evitar que se produzca un sobrecalentamiento local del tejido y que se dañe el tejido. Una cantidad de calor transferida al tejido del paciente es normalmente como máximo de 80 mW por cm², preferentemente como máximo de 60 mW por cm² o como máximo de 40 mW por cm², de un área superficial de la superficie de contacto. Además, el área superficial constituye un factor importante al diseñar la gestión del calor de la unidad de transmisión y permite que el motor funcione a la temperatura deseada. En la mayoría de las realizaciones, durante el funcionamiento de la unidad de transmisión, la proporción entre el área superficial de la superficie de contacto y el calor disipado por el motor es de al menos 13 cm²/W, preferentemente 25 cm²/W, prefiriéndose en especial que sea de 50 cm²/W para evitar el sobrecalentamiento local del tejido.

- El difusor de calor puede ser flexible al menos en algunas áreas. De este modo, la superficie de contacto puede adaptarse a una superficie contorneada de la piel. Por ejemplo, la superficie de contacto se puede adaptar a la forma del muslo cuando la unidad de transmisión está fijada al muslo del paciente. Por tanto, se puede mejorar la comodidad de uso de la unidad de transmisión y se puede garantizar un contacto térmico entre el difusor de calor y la piel del paciente. El difusor de calor puede ser flexible en todas las áreas del difusor de calor.

- El calor transferido al tejido generalmente no tiene un fin terapéutico. Para permitir una transferencia eficiente de calor desde el motor al tejido del paciente, el intercambiador térmico puede comprender al menos una sección de un material con una conductividad térmica relativamente alta. Esta región puede extenderse completamente sobre la superficie de contacto. La conductividad térmica en esta región puede ser de al menos 1 W/(m·K), preferentemente de al menos 10 W/(m·K), al menos de 50 W/(m·K) o al menos de 100 W/(m·K). En una realización preferida, la conductividad térmica del difusor de calor es superior en una dirección paralela a la superficie de contacto del difusor de calor que perpendicular a la superficie de contacto para garantizar que la energía térmica se distribuya ampliamente sobre la superficie y evitar puntos calientes.

- Dado que para la transferencia segura y eficiente del calor del motor al tejido del paciente, la distribución del calor a través del área superficial es de primordial importancia, el peso de la unidad de transmisión y la cantidad de material necesario se pueden reducir diseñando el difusor de calor de forma plana. Así pues, el difusor de calor puede tener un espesor inferior a 2 cm, en particular inferior a 1 cm o inferior a 0,5 cm. Por ejemplo, el difusor de calor puede ser un papel metalizado.

- El difusor de calor puede comprender una capa termoconductora. La capa termoconductora puede permitir una transferencia del calor rápida y eficaz a través del área de la superficie de contacto de modo que se eviten los puntos calientes en la piel. El difusor de calor puede comprender además una capa de soporte. La capa de soporte puede tener una conductividad térmica más baja que la capa termoconductora. La capa de soporte puede contener un elastómero y/o un plástico. De esta manera, la capa termoconductora, en particular una capa relativamente delgada y/o flexible, puede permitir una transferencia suficiente del calor mientras que la capa de soporte puede suministrar una estabilidad mecánica suficiente del difusor de calor. La capa termoconductora puede contener un metal, en particular cobre, aluminio y/o carbono pirolítico. En algunas realizaciones, el difusor de calor puede comprender más de una capa termoconductora.

- Adicionalmente, el difusor de calor puede comprender un recubrimiento biocompatible. Por ejemplo, la superficie de contacto del difusor de calor puede comprender un recubrimiento biocompatible. El recubrimiento puede formar parte de una superficie inferior del difusor de calor o formar toda la superficie inferior del difusor de calor. El recubrimiento puede cubrir y/o encerrar a la capa termoconductora. En particular, el recubrimiento puede proporcionarse si el difusor de calor o su capa termoconductora comprende sustancias nocivas, que se pueden disolver en el sudor. El recubrimiento puede evitar, por lo tanto, que las sustancias nocivas lleguen a la piel del paciente. Por ejemplo, el recubrimiento biocompatible puede contener parileno, poliuretano, silicona, PEEK o un metal biocompatible, por ejemplo, un metal implantable. El recubrimiento biocompatible puede tener un espesor inferior a 2 mm, preferentemente inferior a 0,5 mm o inferior a 0,1 mm. El recubrimiento biocompatible puede ser idéntico al material portador que forma un portador biocompatible.

- Además, el motor y/o la carcasa del motor y/o la carcasa de la unidad de transmisión pueden alargarse. Una dirección de alargamiento del motor y/o de la carcasa del motor y/o la carcasa de la unidad de transmisión puede coincidir con una dirección axial del muslo cuando la unidad de transmisión se fija al muslo del paciente. Los medios de sujeción normalmente están conectados con la carcasa de la unidad de transmisión. Los medios de sujeción de la unidad de transmisión pueden comprender una correa y/o un medio de cierre de gancho y bucle. Los medios de sujeción pueden comprender además un adhesivo. Una fijación con adhesivo de la unidad de transmisión al muslo permite una fijación particularmente fiable de la unidad de transmisión con respecto al lugar de la punción. En particular, cuando la unidad

de transmisión se fija al muslo del paciente, la fijación adhesiva puede formar un medio de sujeción eficaz que evite que la unidad de transmisión se deslice por una parte ahusada del muslo hacia la rodilla. Por ejemplo, la tensión mecánica ejercida en el lugar de la punción puede reducirse con los medios de sujeción sugeridos. En algunas realizaciones, el difusor de calor comprende una superficie adhesiva para fijar el difusor de calor a la piel. Por ejemplo, el difusor de calor puede estar formado por un parche adhesivo. La superficie adhesiva puede formar parte de la superficie de contacto y/o toda la superficie de contacto. El adhesivo puede ser un adhesivo biocompatible como, por ejemplo, los conocidos parches adhesivos para el cierre de heridas.

Además, la unidad de transmisión puede comprender un medio de fijación para evitar el desplazamiento de la unidad de transmisión a diferentes posiciones sobre la piel del paciente. Por ejemplo, los medios de fijación pueden comprender áreas cauchutadas. La superficie inferior de la unidad de transmisión puede comprender además protuberancias.

El difusor de calor puede comprender aberturas o rebajes, en particular orificios pasantes o ranuras, para permitir la evaporación del sudor de la piel. Las aberturas o los rebajes pueden estar dispuestos al menos parcialmente junto a la superficie de contacto. En realizaciones típicas, el difusor de calor comprende al menos tres, al menos cinco o al menos ocho aberturas o rebajes. Durante el funcionamiento del motor, el calor transferido al tejido del paciente puede producir una mayor transpiración del paciente. Por lo tanto, las aberturas o los rebajes pueden mejorar significativamente la comodidad de uso de la unidad de transmisión. Para lograr una transferencia eficiente de vapor al aire ambiente, un diámetro menor o uniforme de las aberturas o de los rebajes normalmente es de al menos 1 mm o de al menos 5 mm. Un diámetro mayor o uniforme de las aberturas o los rebajes es normalmente como máximo de 20 mm u 80 mm.

En algunas realizaciones, las aberturas son alargadas. Una relación entre el diámetro mayor y el diámetro menor puede ser de al menos 1,2 o de al menos 2. De este modo, el sudor (en forma de vapor) se puede transferir de manera eficiente desde el cuerpo al aire ambiente, mientras que se garantiza una estabilidad mecánica suficiente y una conducción de calor bidimensional eficiente en el difusor de calor. Por ejemplo, las aberturas se pueden alargar de modo que las aberturas presenten un diámetro mayor en una dirección circunferencial del muslo y un diámetro menor en la dirección axial del muslo cuando la unidad de transmisión está fijada al muslo del paciente. Si el motor se alarga en la dirección axial, el alargamiento de los orificios puede permitir que el calor se transfiera de manera eficiente en la dirección circunferencial, mientras que el vapor se elimina eficazmente de la piel.

En algunas realizaciones, el difusor de calor comprende poros para permitir que el sudor vaporizado se transfiera desde la piel al aire ambiente. El difusor de calor puede comprender una membrana con poros. Los poros pueden tener un diámetro de al menos 0,02 μm y/o como máximo de 0,3 μm .

El difusor de calor puede comprender un material absorbente del sudor, en particular un producto textil o algodón. El material absorbente del sudor puede formar parte de la superficie inferior del difusor de calor. El material absorbente de sudor puede absorber el sudor de la piel del paciente y, por tanto, mejorar la comodidad de uso de la unidad de transmisión.

En algunas realizaciones, el difusor de calor comprende un evacuador de calor. El evacuador de calor puede ser plano. Por ejemplo, el evacuador de calor puede ser un difusor térmico. Normalmente, una superficie inferior del evacuador de calor entra en contacto con la piel del paciente. En otras realizaciones, se puede disponer un evacuador de calor entre el motor y el difusor de calor, y conectarse a los mismos. Una superficie superior del evacuador de calor puede estar en contacto térmico con el motor. El evacuador de calor puede permitir una transferencia eficiente de calor desde el motor al tejido o a la superficie de contacto.

Cabe esperar que las pérdidas por fricción en el medio de purga conduzcan a una reducción de la eficiencia del motor purgado en comparación con un motor no purgado. Sorprendentemente, es posible evitar una eficiencia desventajosamente baja del motor mediante cualquiera de los rasgos distintivos descritos anteriormente o a continuación y mediante una combinación de estos rasgos distintivos. La anchura del espacio de fluido puede ser de al menos 0,1 mm, preferentemente de al menos 0,2 mm y/o como máximo de 1 mm, preferentemente como máximo de 0,5 o como máximo de 0,3 mm. Debe tenerse en cuenta que un tamaño mínimo del espacio magnético está limitado por un tamaño del espacio de fluido. Normalmente, el rotor y/o el estator comprenden un manguito o un recubrimiento que puede delimitar el espacio de fluido. Las superficies de delimitación del espacio de fluido pueden ser lisas y/o no escalonadas y pueden evitar superficies de entalladura para garantizar un proceso de ventilación fiable. Por tanto, el imán del rotor y/o los enrollamientos del estator pueden protegerse de un efecto corrosivo del medio de purga. Como consecuencia, el espacio magnético normalmente es más grande que el espacio de fluido. Aunque se espera que las pérdidas magnéticas aumenten al aumentar la anchura del espacio de fluido (y magnético), se encontró que, sorprendentemente, la anchura relativamente grande del espacio de fluido conduce a una mejora global de la eficiencia del motor. Esta mejora está relacionada con una reducción de las pérdidas por fricción en el medio de purga.

Como se ha explicado anteriormente, la unidad de transmisión propuesta permite un control preciso de la gestión del calor del dispositivo de asistencia cardíaca en diferentes escenarios de aplicación. En particular, se puede controlar con precisión la temperatura del medio de purga en el espacio de fluido. Este efecto puede lograrse mediante el

calentamiento previo del medio de purga debido al contacto térmico con la superficie exterior de la sección proximal del catéter y/o la superficie exterior de la carcasa del motor o mediante la extracción del calor del motor hacia el conducto de purga y/o hacia el difusor de calor. En realizaciones típicas, la temperatura del medio de purga en el espacio de fluido es de al menos 50 °C, preferentemente de al menos 60 °C, en un estado estable de funcionamiento.

Además, la temperatura del medio de purga en el espacio de fluido es como máximo de 100 °C, preferentemente como máximo de 90 °C, en un estado estable de funcionamiento. Por consiguiente, mediante el control de la temperatura del medio de purga, se puede reducir la viscosidad del medio de purga mientras que la temperatura del medio de purga se puede mantener segura para el paciente y evitarse la ebullición del medio de purga. Por lo tanto, el motor se puede manejar de una manera particularmente eficiente controlando la temperatura del medio de purga de modo que las pérdidas por fricción en el fluido sean bajas.

Para controlar con precisión la temperatura del fluido de purga, se ha de analizar y coordinar la temperatura del medio de purga previamente calentado, así como la transferencia de calor entre el espacio de fluido y la piel del paciente y/o entre el espacio de fluido y el conducto de purga. Por ejemplo, una transferencia de calor desde el espacio de fluido al conducto de purga puede verse influenciada por un material de la carcasa del motor. La carcasa del motor puede contener o estar hecha de metal, p. ej., acero inoxidable o aluminio. En algunas realizaciones, los enrollamientos del motor pueden disponerse dentro de la carcasa del motor. En algunas realizaciones, la carcasa del motor está formada en parte o completamente por un material de moldeo de plástico que encapsula los enrollamientos. Los enrollamientos pueden comprender uno o más hilos de cobre. Además, una transferencia de calor desde el espacio de fluido al difusor de calor puede verse influenciada por un material de la carcasa de la unidad de transmisión. La carcasa de la unidad de transmisión puede contener o estar hecha de un material plástico, p. ej., PEEK o ABS (*Acrylonitrile Butadiene Styrene*, acrilonitrilo butadieno estireno). El material plástico es particularmente adecuado para permitir el funcionamiento del motor en el intervalo de temperatura deseado. En algunas realizaciones, la carcasa de la unidad de transmisión tiene una forma que permite utilizarla como asa de la unidad de transmisión.

En algunas realizaciones, la unidad de transmisión comprende un aislante térmico dispuesto entre el conducto de purga y la carcasa de la unidad de transmisión. El aislante térmico puede disponerse entre el área de contacto térmico con la sección proximal del catéter y la carcasa de la unidad de transmisión. Como alternativa o adicionalmente, el aislante térmico puede disponerse entre el área de contacto térmico con la carcasa del motor y la carcasa de la unidad de transmisión. El aislante térmico puede encerrar el conducto de purga. Adicionalmente, el aislante térmico puede tener forma tubular. El aislante térmico puede comprender material plástico, en particular material plástico espumado. En algunas realizaciones, se forma un espacio de aire o un espacio de vacío entre el conducto de purga y la carcasa de la unidad de transmisión para lograr un aislamiento térmico entre cualquiera o ambas regiones de contacto térmico y la carcasa de la unidad de transmisión. El espacio de aire puede permitir una distribución uniforme del calor generado por el motor dentro de la carcasa de la unidad de transmisión por convección, de modo que se eviten puntos calientes locales en la carcasa de la unidad de transmisión. Además, el conducto de purga puede estar parcialmente encerrado dentro de un tubo termorretráctil en el área de contacto térmico con la carcasa del motor y/o con la sección proximal del catéter para mejorar el contacto térmico.

De acuerdo con algunas realizaciones del dispositivo de asistencia cardíaca, la unidad de transmisión puede comprender o no un conducto de purga en contacto térmico con la sección proximal del catéter y/o con la carcasa del motor. Además, la unidad de transmisión puede no comprender un difusor de calor como se ha descrito anteriormente o a continuación y/o la unidad de transmisión puede comprender un difusor de calor que no esté destinado a ponerse en contacto con la piel del paciente. Un medio de extracción de calor del motor puede, por ejemplo, estar formado por el conducto de purga o por el difusor de calor como se analizado anteriormente o a continuación, mediante aletas de refrigeración fijadas a la carcasa del motor o a la carcasa de la unidad de transmisión, o mediante un evacuador de calor conectado con el motor de una manera termoconductora. Otras realizaciones resultan evidentes a partir de las combinaciones de los aspectos entre sí y/o con la descripción anterior o que se presenta a continuación.

En particular, la presente solicitud, entre otros, se refiere además a los siguientes aspectos:

1. Un método de funcionamiento de un dispositivo de asistencia cardíaca que comprende una unidad de transmisión externa y una bomba de asistencia cardíaca implantable o implantada, en donde la unidad de transmisión comprende un motor para accionar la bomba de asistencia cardíaca, y en donde el motor está conectado a la bomba de asistencia cardíaca a través de un eje de transmisión transcutáneo, en donde el motor comprende un estator y un rotor montado de forma giratoria que se puede conectar al eje de transmisión, en donde se forma un espacio de fluido entre el rotor y el estator, en donde el espacio de fluido está en conexión fluida con una abertura de purga para inyectar un medio de purga en el espacio de fluido, y en donde el dispositivo de asistencia cardíaca comprende un catéter que circunda el eje de transmisión, en donde se inyecta un medio de purga en el espacio de fluido y en un espacio entre el catéter y el eje de transmisión o en una luz del catéter.

2. El método del aspecto 1, en donde la temperatura del medio de purga en el espacio de fluido es de al menos 50 °C, preferentemente de al menos 60 °C, en un estado estable de funcionamiento.

3. El método de uno cualquiera de los aspectos anteriores, en donde la temperatura del medio de purga en el espacio de fluido es como máximo de 100 °C, preferentemente como máximo de 90 °C, en un estado estable de

funcionamiento.

4. El método de uno cualquiera de los aspectos anteriores, en donde el medio de purga es una solución de glucosa o una solución salina.

5. El método de uno cualquiera de los aspectos anteriores, en donde la unidad de transmisión comprende un conducto de purga que está fijado a la abertura de purga, en donde el conducto de purga está en contacto térmico con una superficie exterior de la carcasa del motor y/o con una superficie exterior de una sección proximal del catéter, y en donde el medio de purga se calienta previamente por el contacto térmico con la superficie exterior de la carcasa del motor y/o con la superficie exterior de la sección proximal del catéter antes de la inyección del medio de purga en el espacio de fluido.

6. Una unidad de transmisión externa para una bomba de asistencia cardíaca implantable que comprende un motor para accionar la bomba de asistencia cardíaca, en donde el motor se puede conectar o está conectado a la bomba de asistencia cardíaca a través de un eje de transmisión transcutáneo, en donde la unidad de transmisión comprende un evacuador de calor conectado al motor de una manera termoconductora.

7. La unidad de transmisión del aspecto 6, en donde la unidad de transmisión comprende una carcasa, en particular, la carcasa del motor o la carcasa de la unidad de transmisión, y en donde el evacuador de calor está conectado a la carcasa de una manera termoconductora.

8. Un sistema de asistencia cardíaca que comprende la unidad de transmisión de uno cualquiera de los aspectos 6 o 7 y que comprende además una consola o una unidad de control con un disipador térmico, en donde una parte del evacuador de calor está conectada al disipador térmico de una manera termoconductora para extraer el calor del motor.

9. Una unidad de transmisión externa para una bomba de asistencia cardíaca implantable que comprende un motor para accionar la bomba de asistencia cardíaca, en donde el motor se puede conectar a la bomba de asistencia cardíaca a través de un eje de transmisión transcutáneo, caracterizada por un difusor de calor que comprende una superficie de contacto configurada para entrar en contacto con la piel de un paciente, en donde la superficie de contacto está conectada o se puede conectar al motor de una manera termoconductora para transferir el calor generado por el motor al tejido del paciente.

Se describirán ejemplos de realizaciones junto con las siguientes figuras:

Fig. 1 una representación esquemática de un dispositivo de asistencia cardíaca con una bomba de asistencia cardíaca implantada y una unidad de transmisión extracorporea,

Fig. 2 una representación esquemática de la unidad de transmisión,

Fig. 3 otra representación esquemática de la unidad de transmisión,

Fig. 4 otra representación esquemática de la unidad de transmisión,

Fig. 5 una vista esquemática en sección transversal de un difusor de calor y una carcasa de la unidad de transmisión,

Fig. 6 una vista esquemática en sección transversal del difusor de calor,

Fig. 7 una vista esquemática en sección transversal de la carcasa de la unidad de transmisión y un motor,

Fig. 8 una vista esquemática en sección transversal de una unidad de transmisión de acuerdo con otra realización,

Fig. 9 una vista esquemática en perspectiva de un conducto de purga y una carcasa de motor,

Fig. 10 un gráfico que muestra una comparación de los parámetros de funcionamiento medidos para las unidades de transmisión con y sin contactos térmicos entre el conducto de purga y la carcasa del motor, así como una sección proximal del catéter, y

Fig. 11 una vista esquemática de una unidad de transmisión de acuerdo con otra realización.

En la Fig. 1, se muestra una representación esquemática de un dispositivo de asistencia cardíaca 1. El dispositivo de asistencia cardíaca 1 comprende un catéter 2. Un eje de transmisión flexible 3 está guiado dentro del catéter 2. Los extremos distales del catéter 2 y el eje de transmisión 3 están conectados a un cabezal de bomba de una bomba de asistencia cardíaca 4. La bomba de asistencia cardíaca 4 comprende una carcasa 5 y una hélice 6. La hélice 6 está conectada a un extremo distal del eje de transmisión 3. Un extremo proximal del eje de transmisión 3 está conectado

a una unidad de transmisión 7 extracorporal que comprende un motor. La unidad de transmisión 7 está configurada para accionar un movimiento giratorio de la hélice a fin de mover la sangre de un paciente.

La bomba de asistencia cardíaca 4, así como el catéter 2 y el eje de transmisión 3 se insertan en la arteria femoral del paciente a través de un sitio de punción 8 ubicado en la ingle del paciente. La disposición representada ilustra el uso del dispositivo de asistencia cardíaca 1 para ayudar a la función del ventrículo izquierdo del corazón, en donde la bomba de asistencia cardíaca 4 está dispuesta parcialmente dentro del ventrículo izquierdo 10 del paciente en un área de la válvula aórtica 11. Cuando se maneja el dispositivo de asistencia cardíaca 1, el eje de transmisión 3 es accionado por el motor de la unidad de transmisión 7, y el dispositivo de asistencia cardíaca 1 transporta sangre desde el ventrículo izquierdo 10 a la aorta 12, es decir, desde un extremo distal 13 del dispositivo de asistencia cardíaca 1 en una dirección hacia un extremo proximal 14. En otras realizaciones, el dispositivo de asistencia cardíaca 1 puede estar configurado para transportar sangre en una dirección desde el extremo proximal 14 del dispositivo de asistencia cardíaca 1 hacia el extremo distal 13. Dicha disposición puede ser particularmente adecuada para ayudar a una función del ventrículo derecho del corazón.

La unidad de transmisión 7 se puede fijar a un muslo 15 del paciente, como se muestra esquemáticamente en la Fig. 2. Los elementos recurrentes de la Fig. 2 y de las siguientes figuras se indican utilizando los mismos números de referencia. En la realización representada, la unidad de transmisión 7 se mantiene en su sitio con respecto al sitio de punción 8 mediante una correa 16, p. ej., una correa elástica. En la mayoría de las realizaciones, la longitud de la correa es de entre 45 y 60 cm. Sin embargo, son posibles otros medios de fijación, como se analiza a continuación. El motor está dispuesto dentro de una carcasa de motor. La carcasa del motor está dispuesta dentro de una carcasa 17 de la unidad de transmisión 7, p. ej., formada por una pieza de ABS moldeada por inyección. Una superficie de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 es lisa y no escalonada en la mayoría de las realizaciones, de modo que la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 es fácil de limpiar y puede servir como asa del dispositivo de asistencia cardíaca 1. El catéter 2 está conectado rigidamente con un extremo proximal de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 de manera estanca a los fluidos. Además, en la figura se muestra esquemáticamente una línea de suministro 18. En la realización mostrada, la línea de suministro 18 está conectada con un extremo proximal de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 y contiene un cable de alimentación de energía eléctrica para el motor y un conducto de suministro de fluido o de purga para un medio de purga. En otras realizaciones, el conducto de suministro de fluido o de purga y el cable de alimentación eléctrica están guiados dentro de una de las múltiples líneas de suministro separadas. Además, en algunas realizaciones, la línea de suministro 18 y/o el conducto de suministro de fluido o de purga salen de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 en un extremo distal o una superficie lateral de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7.

La unidad de transmisión 7 comprende además un difusor de calor 19. El difusor de calor 19 está conectado rigidamente con la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 de modo que el calor generado por el motor durante el funcionamiento se transfiere al difusor de calor 19. El difusor de calor 19 puede ser delgado y tener un espesor de 4 mm o inferior. Por ejemplo, el difusor de calor 19 puede estar formado por un parche como se analiza a continuación o por un evacuador de calor bidimensional plano. Una superficie inferior del difusor de calor 19 se apoya plana y está en contacto directo con la piel del paciente en una superficie de contacto de modo que el calor puede transferirse desde el difusor de calor 19 al tejido del paciente. Durante el funcionamiento del motor, la temperatura de la superficie exterior de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 puede superar los 43 °C antes de la fijación del difusor de calor 19 en el muslo 15. Sin embargo, la conductividad térmica del difusor de calor 19 garantiza que el calor se distribuya uniformemente sobre un área suficiente y se transfiera al muslo 15 de modo que la temperatura de la superficie de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 disminuya rápidamente por debajo de una temperatura de 42 °C, que define una temperatura crítica de daño del tejido.

El difusor de calor 19 comprende regiones con una conductividad térmica superior a 100 W/(m·K) para distribuir el calor lateralmente de modo que el calor se transfiera eficazmente a toda la superficie de contacto. Un área superficial de la superficie de contacto puede ser tan grande como de 200 cm² en algunas realizaciones. El difusor de calor 19 comprende además aberturas (orificios pasantes), dos de los cuales se indican utilizando los números de referencia 20 y 20'. Las aberturas 20, 20' permiten una transferencia de sudor vaporizado al aire ambiente y, por lo tanto, aumentan la comodidad de uso.

En la Fig. 3 se muestra una vista en perspectiva de la unidad de transmisión 7. En la realización representada, el difusor de calor 19 tiene un rebaje 22 para recibir la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7. La correa 16 comprende un mecanismo de cierre de gancho y bucle con una superficie de bucles 23 para enganchar una superficie de ganchos correspondiente dispuesta en una parte final de la correa y no representada en la figura. Cuando el dispositivo de asistencia cardíaca 1 está en uso, la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 se aloja en el rebaje 22, y la correa 16 se envuelve circunferencialmente alrededor del muslo de modo que la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 esté cubierta por una parte de la correa 16, y la unidad de transmisión 7 se mantenga en su sitio.

Las aberturas 20, 20' del difusor de calor 19 pueden alargarse, como se muestra esquemáticamente en la Fig. 4. En este caso, las aberturas 20, 20' presentan un diámetro mayor en una dirección circunferencial 24 con respecto al muslo 15 para permitir un transporte del calor eficiente del difusor de calor 19 en esta dirección 24. La carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 está alargada en una dirección perpendicular 25 correspondiente a una dirección axial 25 del

muslo 15.

El difusor de calor 19 puede ser curvado y/o flexible para adaptarse a la forma del muslo 15. Por ejemplo, el difusor de calor 19 puede comprender un papel metalizado o un parche. La Fig. 5 representa una sección transversal ilustrativa a través de un difusor de calor 19 formado por un primer parche 26 y un segundo parche 27, y la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7. Cada uno de los parches 26, 27 es flexible y cada uno comprende superficies inferiores adhesivas 28, 29 orientadas hacia el muslo 15. En la realización representada, los parches 26, 27 encierran la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 para extraer calor de manera eficiente del motor. En la realización representada, las superficies adhesivas del difusor de calor 19 forman un medio de sujeción para sujetar la unidad de transmisión 7 en su sitio con respecto al sitio de punción 8. Por lo tanto, puede que no sea necesario otro medio de sujeción, tal como la correa 16 descrita anteriormente, pero aún puede suministrarse en algunas realizaciones.

En la Fig. 6 se muestra una sección transversal ilustrativa a través del difusor de calor 19. El difusor de calor 19 puede ser una estructura de varias capas. El difusor de calor 19 comprende una capa de soporte 30 que forma la capa superior del difusor de calor 19. La capa de soporte 30 puede estar formada por un material elastomérico y/o plástico. Para una transferencia de calor eficiente a través del área de la superficie de contacto, es decir, en dirección horizontal en la figura, el difusor de calor 19 comprende además una capa termoconductora delgada 31, que puede estar formada por una capa delgada de un material de alta conductividad térmica, p. ej., cobre, aluminio o carbono pirolítico. La capa 31 termoconductora está encerrada por ambos lados por un recubrimiento inerte y biocompatible 32 hecho de parileno, poliuretano, silicona, PEEK o un metal biocompatible, por ejemplo, un metal implantable. El recubrimiento biocompatible 32 cubre además la capa termoconductora 31 en las paredes internas de una abertura 20 del difusor de calor 19. Una superficie inferior no escalonada del difusor de calor está formada por una capa adhesiva 33, p. ej., que contiene pegamento, para pegar el difusor de calor 19 a la piel del paciente.

Además, en la Fig. 6, se representa esquemáticamente una parte absorbente de sudor 34 del difusor de calor 19 o de la unidad de transmisión 7. La parte absorbente de sudor puede, p. ej., estar hecha de producto textil y/o algodón. Adicionalmente, el difusor de calor 19 o la unidad de transmisión 7 comprende un área cauchutada 48 con protuberancias de caucho 49, 49' para evitar que el difusor de calor 19 se deslice con respecto al sitio de punción 8. Las partes absorbentes de sudor 34 y las áreas cauchutadas 48 pueden distribuirse uniformemente a través de la superficie inferior del difusor de calor 19.

En la Fig. 7, se muestra una vista esquemática del motor 35. El motor 35 está dispuesto dentro de la carcasa del motor que está dispuesta en la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7. El motor 35 comprende un rotor 36 con un imán permanente y un estator 37 con enrollamientos 38. El rotor 36 está montado de forma giratoria utilizando un primer rodamiento 39 y un segundo rodamiento 40 y puede girarse con el flujo de corriente a través de los enrollamientos del estator 37. El rotor 36 está conectado rígidamente con el eje de transmisión 3 para accionar la hélice 6.

El catéter 2 está conectado rígidamente con la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7, y se forma un espacio 41 entre el catéter 2 y el eje de transmisión 3. Este espacio 41 está en conexión fluida con un espacio de fluido 43 formado entre el rotor 36 y el estator 37, con una abertura de purga 42, y con la línea de suministro 18. La anchura del espacio de fluido 43 en una dirección radial puede estar entre 0,2 y 0,3 mm. Cuando el dispositivo de asistencia cardíaca 1 está en funcionamiento, un medio de purga, p. ej., una solución de glucosa, se suministra a través de la línea de suministro 18 y fluye a través del espacio de fluido 43 y a través del espacio 41 entre el catéter 2 y el eje de transmisión 3 (y finalmente al paciente en un extremo proximal del dispositivo de asistencia cardíaca 1).

Durante el funcionamiento del motor 35, una disipación de potencia de, p. ej., 2 W puede hacer que el motor 35 se caliente. El calor se extrae del motor 35 como se indica esquemáticamente por la flecha con el número de referencia 44 para mantener constante la temperatura de la solución de glucosa dentro del espacio de fluido 43 a 75 °C en un estado estable de funcionamiento. Para extraer el calor, el calor se puede, por ejemplo, transferir al tejido 45 del paciente utilizando el difusor de calor 19 como se ha analizado anteriormente, al aire ambiente 46, p. ej., utilizando aletas de refrigeración en la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 y/o a un disipador térmico 47 de una consola o una unidad de control, p. ej., a través de un evacuador de calor alargado conectado a la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7. Además, como alternativa o adicionalmente, el calor se puede transferir al conducto de suministro de fluido o al conducto de purga como se describe a continuación. Es posible cualquier combinación de estos mecanismos de extracción del calor.

Además, se pueden suministrar inductores 50 para reducir las pérdidas por corrientes de Foucault cuando el motor 35 no se acciona en conmutación de bloque completo. Estos inductores 50 también pueden estar ubicados dentro de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7, pero en una realización preferida, los inductores 50 están ubicados en el extremo del cable 18 de motor que está conectado a la unidad controladora del motor 35 (o en la propia unidad controladora) para evitar un peso y fuentes de calor adicionales en el motor 35 y en la pierna del paciente.

La extracción de calor hacia el conducto de purga se describe junto con las siguientes figuras. La Figura 8 representa esquemáticamente otra realización de la unidad de transmisión 7. Esta unidad de transmisión 7 puede comprender cualquiera de los rasgos distintivos de la unidad de transmisión 7 descrita anteriormente. Además, en la unidad de transmisión 7 de la Fig. 8, un conducto de purga 53 actúa con un doble papel, en concreto, como un conducto de

suministro para el medio de purga y como medio de extracción del calor. Como se muestra en la Fig. 8, los enrollamientos 38 del estator 37 están encerrados en la carcasa del motor 51. La carcasa del motor 51 está dispuesta en una posición central dentro de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7. En otras realizaciones, sin embargo, la carcasa del motor 51 está dispuesta en una posición proximal dentro de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7. Además, el catéter 2 comprende una sección proximal 52, que está dispuesta en el interior de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7. Como se muestra esquemáticamente, la línea de suministro 18 está fijada al extremo proximal de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7. La línea de suministro 18 contiene cables eléctricos para la alimentación eléctrica del motor 35. En esta realización, el conducto de purga 53 no está contenido dentro la línea de suministro 18. El conducto de purga 53 se extiende a través de una abertura en una superficie lateral de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 en una región distal de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7.

Una parte final del conducto de purga 53 está unida a un suministro de medio de purga (no mostrado). El conducto de purga 53 se extiende al interior de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7. Dentro de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7, el conducto de purga 53 se apoya contra una superficie exterior de la sección proximal 52 del catéter 2. De este modo, se forma un contacto térmico entre la sección proximal 52 del catéter 2 y el conducto de purga 53, como lo indica una flecha con el signo de referencia 54. Además, el conducto de purga 53 se apoya contra una superficie exterior de la carcasa del motor 51. De este modo, se forma un contacto térmico entre la carcasa del motor 51 y el conducto de purga 53, como lo indica una flecha con el signo de referencia 55. El conducto de purga 53 está fijado además a la abertura de purga 42. Cuando se suministra el medio de purga, fluye a través de la unidad de transmisión 7 como se indica mediante flechas (algunas de las cuales están marcadas con el signo de referencia 56). El medio de purga pasa primero por las regiones de contacto térmico 54, 55, luego entra en el espacio de fluido 43 y después entra en el espacio 41 entre el catéter 2 y el eje de transmisión 3. En realizaciones adicionales, el medio de purga entra en una luz del catéter 2. El medio de purga fluye principalmente en una dirección proximal cuando pasa por los contactos térmicos 54, 55. Después, cuando el medio de purga fluye a través del espacio de fluido 43 y el espacio 41 entre el catéter 2 y el eje de transmisión 3, el medio de purga fluye en una dirección distal.

Durante el funcionamiento de la bomba de asistencia cardíaca, el medio de purga inyectado enfría la sección proximal 52 del catéter 2 y el motor 35 debido a los contactos térmicos 54, 55 y debido a su temperatura comparativamente baja. De este modo, una sección 63 del catéter 2, que está dispuesta distalmente adyacente a la sección proximal 52 del catéter 2 y que está dispuesta fuera de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 se enfría significativamente, de modo que la sección 63 del catéter 2 que no está dispuesta dentro de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 se pueda tocar sin riesgo de lesión. Además, se reduce el riesgo de deformación del catéter 2 (y, por lo tanto, el riesgo de deformación y de fallo del eje de transmisión 3 flexible dispuesto dentro del catéter 2) debido al calentamiento de la sección 63 del catéter 2. Además, el medio de purga se calienta previamente debido a los contactos térmicos 54, 55 antes de entrar en el espacio de fluido 43. Como consecuencia, el medio de purga entra en el espacio de fluido 43 con una temperatura superior y una viscosidad inferior, de modo que se reducen las pérdidas por fricción en el motor 35 y el motor 35 funciona de manera más eficiente.

En la mayoría de las realizaciones, la carcasa del motor 51 tiene una forma cilíndrica. Como se muestra en la Fig. 9, el conducto de purga 53 tiene una forma tubular y está enrollado alrededor de la carcasa del motor 51 de modo que el conducto de purga 53 está en contacto directo con la superficie exterior de la carcasa del motor 51 para permitir un buen contacto térmico 55. Además, el conducto de purga 53 se puede enrollar alrededor de la sección proximal 52 del catéter 2 de una manera similar. Para fabricar la unidad de transmisión 7, el conducto de purga 53 se puede preformar mediante termoformado para crear la forma en espiral del conducto de purga 53. Una vez enrollado el conducto de purga 53 alrededor de la sección proximal 52 del catéter 2 y alrededor de la carcasa del motor 51, el conducto de purga 53 se puede incorporar a un material de moldeo de silicona flexible o asegurar de forma fija a la carcasa del motor 51 mediante un tubo retráctil que circunde el conducto de purga 53 o mediante un adhesivo dispuesto entre la carcasa del motor 51 y el conducto de purga 53. La sección proximal 52 del catéter 2 también tiene una forma cilíndrica en la mayoría de las realizaciones. El diámetro del conducto de purga 53 puede ser uniforme. El catéter 2 y, en particular, su sección proximal 52 pueden comprender un material plástico, p. ej., PU o amida de bloque de poliéter (PEBA, *Polyether Block Amide*), p. ej., Pebax®. El catéter 2 puede estar trenzado con un metal.

La unidad de transmisión 7 puede comprender además un aislamiento térmico dispuesto entre el conducto de purga 53 y la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 (no mostrada), de modo que se evite el calentamiento de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7. Además, de esta manera, se puede mejorar la eficiencia de los intercambiadores térmicos formados por los contactos térmicos 54, 55. El aislamiento térmico puede circundar completamente el conducto de purga 53 en las regiones de contacto térmico 54, 55 y puede ser un tubo de espuma aislante hecho de un material plástico. El aislamiento térmico también puede estar formado por un espacio de aire entre el conducto de purga 53 y la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7.

La Fig. 10 muestra un gráfico de parámetros de funcionamiento medidos para diferentes dispositivos de asistencia cardíaca 1: el primero con una unidad de transmisión 7 de acuerdo con la Fig. 8, es decir, que comprende los contactos térmicos 54, 55 (cruces), y el segundo con una correspondiente unidad de transmisión 7 para la cual, sin embargo, el conducto de purga 53 no está en contacto térmico con la sección proximal 52 del catéter 2 ni con la carcasa del motor 51 (círculos). El eje vertical izquierdo 57 indica temperaturas mientras que el eje vertical derecho 58 indica la corriente del motor que debe aplicarse para lograr una velocidad de transferencia de sangre predefinida. El eje horizontal 59

indica el caudal del medio de purga. Los valores de medición más altos 60, 60' corresponden al eje vertical derecho que indica la corriente del motor. Los valores de medición intermedios 61, 61' y más bajos 62, 62' corresponden al eje vertical izquierdo e indican una temperatura 61, 61' del motor 35 y una temperatura 62, 62' de la sección 63 del catéter 2, que está dispuesta adyacente a la sección proximal 52 del catéter 2. La temperatura del motor 61, 61' disminuye al aumentar la velocidad de purga, mientras que la temperatura 62, 62' de la sección 63 del catéter 2 aumenta al aumentar la velocidad de purga. Los valores de medición muestran que tanto el motor como la sección 63 del catéter 2 se pueden enfriar eficazmente utilizando los contactos térmicos propuestos 54, 55 del conducto de purga con la carcasa del motor 51 y con la sección proximal 52 del catéter 2. La corriente 60 del motor aumenta con la velocidad de purga cuando no se proporcionan los contactos térmicos 54, 55. En contraposición, cuando se utilizan los contactos térmicos 54, 55 propuestos, la corriente 60' del motor se puede reducir significativamente a velocidades de purga razonables. Así pues, los contactos térmicos 54, 55 propuestos hacen que el dispositivo de asistencia cardíaca 1 sea más eficaz. Sorprendentemente, debido a los contactos térmicos 54, 55, la corriente 60' del motor no depende en absoluto del caudal. Así pues, se puede despreciar una influencia de la velocidad de purga en la corriente 60' del motor, cuando la corriente 60' del motor se usa como un parámetro de control importante del dispositivo de asistencia cardíaca 1 (por ejemplo, que indica un mal funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca 1). Por lo tanto, los contactos térmicos 54, 55 propuestos permiten una circuitería de control simplificada del dispositivo de asistencia cardíaca 1.

La Fig. 11 muestra una unidad de transmisión 7 de acuerdo con otra realización. Esta unidad de transmisión 7 puede comprender cualquiera o todos los rasgos distintivos descritos anteriormente. Una parte superior de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 no se muestra en la figura, por lo que el interior de la unidad de transmisión 7 es visible. La carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 sirve como asa de la unidad de transmisión 7 y, por esta razón, presenta una forma curvada que se puede sujetar fácilmente con una mano. La línea de suministro 18 (no mostrada) que comprende los cables eléctricos para la alimentación eléctrica del motor se puede fijar a un enchufe 64 dispuesto en un extremo proximal de la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7. Otros cables eléctricos (no mostrados para mayor claridad) conectan la línea de suministro con el motor 35, que está dispuesto dentro de la carcasa del motor 51.

El catéter 2 comprende la sección 63 que está dispuesta adyacente a y fuera de la carcasa 17 y comprende además la sección proximal 52, que está dispuesta en el interior de la carcasa 17 y que conecta la sección 63 con el motor 35.

El conducto de purga 53 entra en la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 en una sección distal de la carcasa 17. Adicionalmente, el conducto de purga 53 está enrollado alrededor de la sección proximal 52 del catéter 2, así como de la carcasa del motor 51 para formar los contactos térmicos 54, 55, como se ha descrito anteriormente. El conducto de purga 53 está conectado además con un extremo proximal de la carcasa del motor 51 para formar la conexión fluida con el espacio de fluido 43 del motor 35. Para mejorar aún más el contacto térmico del conducto de purga 53 con la carcasa del motor 51, el conducto de purga 53 está encerrado dentro de un tubo termorretráctil 65 (la posición del conducto de purga 53 debajo del tubo termorretráctil 65 se ilustra con líneas discontinuas). El tubo termorretráctil 65 empuja el conducto de purga 53 contra la carcasa del motor 51, mejorando así el contacto térmico. La parte del conducto de purga 53 que está enrollada alrededor de la sección proximal 52 del catéter 2 también puede estar encerrada dentro de un tubo termorretráctil (no ilustrado). Además, se forman espacios de aire 66, 66' entre la carcasa 17 de la unidad de transmisión 7 y las partes del conducto de purga 53 que forman los contactos térmicos 54, 55 con la carcasa del motor 51 y la sección proximal 52 del catéter 2. Los espacios de aire 66, 66' forman un aislamiento térmico para la carcasa del motor 51 (se pueden proporcionar como alternativa o adicionalmente tubos de espuma aislante como se ha descrito anteriormente). Además, los espacios de aire 66, 66' permiten que el calor generado por el motor se distribuya dentro de la carcasa 17 en cierta medida por convección de modo que se eviten los puntos calientes locales.

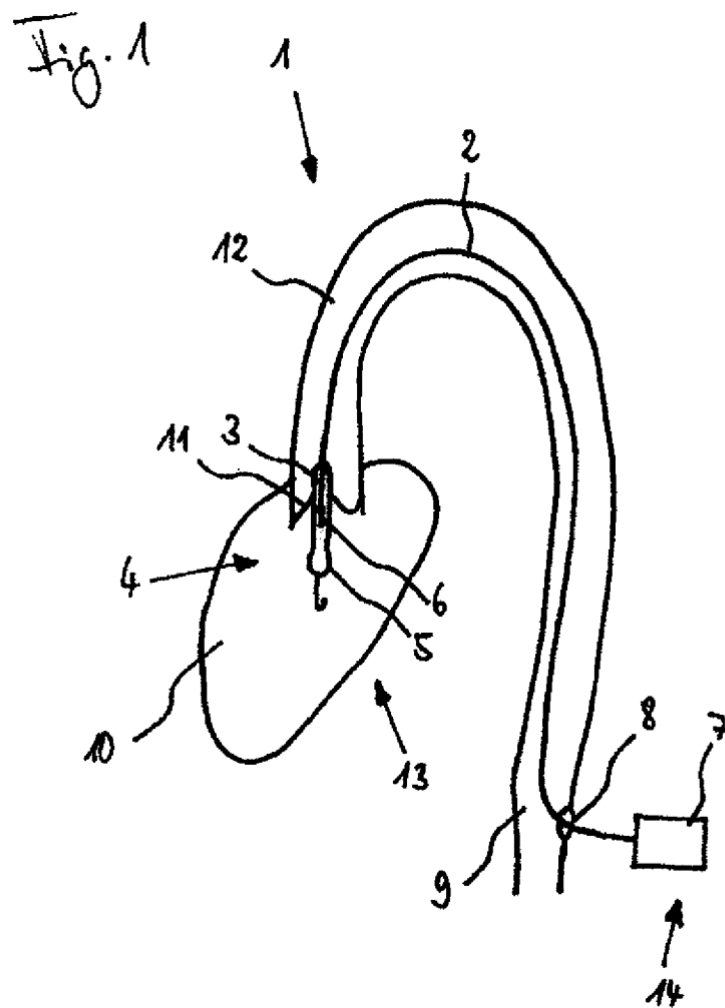
REIVINDICACIONES

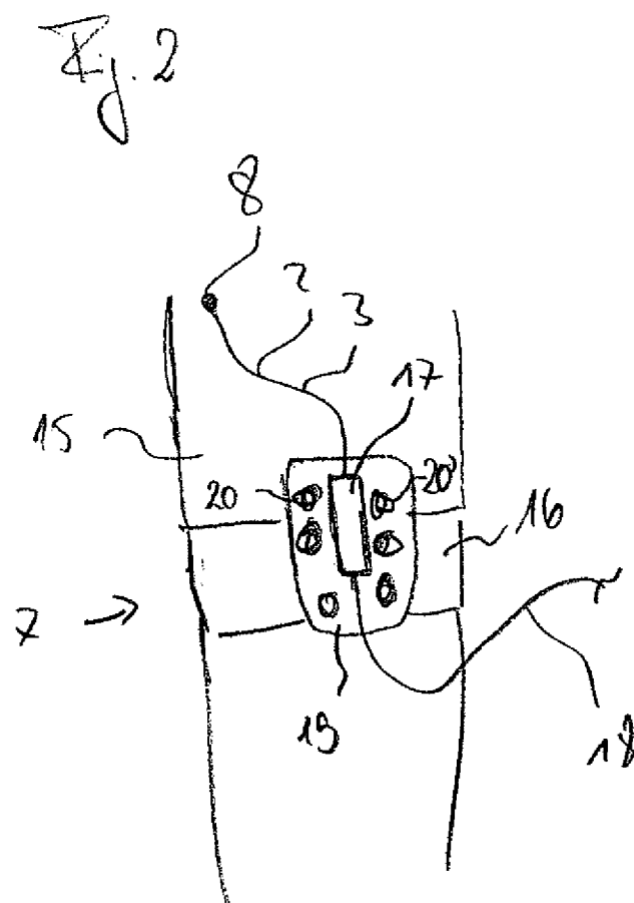
1. Una unidad de transmisión externa (7) para una bomba de asistencia cardíaca implantable (4) que comprende una carcasa del motor (51), un eje de transmisión transcutáneo (3) y un motor (35) para accionar la bomba de asistencia cardíaca (4), en donde el motor (35) se puede conectar a la bomba de asistencia cardíaca (4) a través del eje de transmisión (3) y en donde el motor (35) está dispuesto dentro de la carcasa del motor (51), que comprende además un catéter (2) que circunda el eje de transmisión (3) y un conducto de purga (53) para inyectar un medio de purga en una luz del catéter (2) o en un espacio (41) entre el catéter (2) y el eje de transmisión (3),
5 **caracterizada por que** el conducto de purga (53) está en contacto térmico (54, 55) con una superficie exterior de la carcasa del motor (51) y/o con una superficie exterior de una sección proximal (52) del catéter (2), en donde el motor (35) comprende un estator (37) y un rotor (36) montado de forma giratoria, que están conectados al eje de transmisión (3), en donde se forma un espacio de fluido (43) entre el rotor (36) y el estator (37), en donde el espacio de fluido (43) está en conexión fluida con una abertura de purga (42) para inyectar el medio de purga en el espacio de fluido (43), en donde el conducto de purga (53) está conectado o se puede conectar a la abertura de purga (42) de modo que el medio de purga se calienta previamente debido al contacto térmico con la sección proximal (52) del catéter (2) y/o la carcasa del motor (51) antes de entrar en el espacio de fluido (43) del motor (35).
10
2. La unidad de transmisión (7) de la reivindicación 1, **caracterizada por que** el conducto de purga (53) está en contacto térmico (54, 55) tanto con la superficie exterior de la carcasa del motor (51) como con la superficie exterior de la sección proximal (52) del catéter.
15
3. La unidad de transmisión de la reivindicación 2, **caracterizada por que** el conducto de purga (53) está configurado para guiar el medio de purga de modo que primero entre en contacto térmico (54) con la superficie exterior de la sección proximal (52) del catéter (2) y después entre en contacto térmico (55) con la superficie exterior de la carcasa del motor (51).
20
4. La unidad de transmisión (7) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** el conducto de purga (53) está configurado para guiar un flujo del medio de purga en una dirección proximal en un área en la que el conducto de purga (53) está en contacto térmico (55) con la superficie exterior de la carcasa del motor (51) y/o con la superficie exterior de una sección proximal (52) del catéter (2) antes de la inyección del medio de purga en la luz del catéter (2) o en el espacio (41) entre el catéter (2) y el eje de transmisión (3).
25
5. La unidad de transmisión (7) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** el conducto de purga (53) rodea la carcasa del motor (51) y/o la sección proximal (52) del catéter (2) en un área en la que el conducto de purga (53) está en contacto térmico (55) con la superficie exterior de la carcasa del motor (51) y/o con la superficie exterior de una sección proximal (52) del catéter (2).
30
6. La unidad de transmisión (7) de la reivindicación 5, **caracterizada por que** el conducto de purga (53) discurre de manera helicoidal alrededor de la carcasa del motor (51) y/o de la sección proximal (52) del catéter (2) en un área en la que el conducto de purga (53) está en contacto térmico (55) con la superficie exterior de la carcasa del motor (51) y/o con la superficie exterior de una sección proximal (52) del catéter (2).
35
7. La unidad de transmisión (7) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por** una carcasa (17) de la unidad de transmisión (7), en donde la carcasa del motor (51) y/o la sección proximal (52) del catéter están dispuestas dentro de la carcasa (17) de la unidad de transmisión (7).
40
8. La unidad de transmisión (7) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** una conductancia térmica global entre una superficie interior del conducto de purga (53) y una superficie interior de la carcasa del motor (51) puede representar una cantidad de al menos cinco veces, preferentemente de al menos diez veces, una conductancia térmica global entre la superficie interior del conducto de purga (53) y una superficie interior de la carcasa (17) de la unidad de transmisión (1).
45
9. La unidad de transmisión (7) de cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, **caracterizada por que** una parte del conducto de purga (53) discurre entre la carcasa del motor (51) y la carcasa (17) de la unidad de transmisión (7).
50
10. La unidad de transmisión de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizada por que** una parte del conducto de purga (53) discurre entre la sección proximal (52) del catéter (2) y la carcasa (17) de la unidad de transmisión (7).
55
11. La unidad de transmisión (7) de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, **caracterizada por** un aislante térmico dispuesto entre el conducto de purga (53) y la carcasa (17) de la unidad de transmisión (7).
60
12. La unidad de transmisión (7) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada por** un difusor de calor (19) que comprende una superficie de contacto configurada para entrar en contacto con la piel de un paciente, en donde la superficie de contacto está conectada o se puede conectar al motor (35) de una manera termoconductora
65

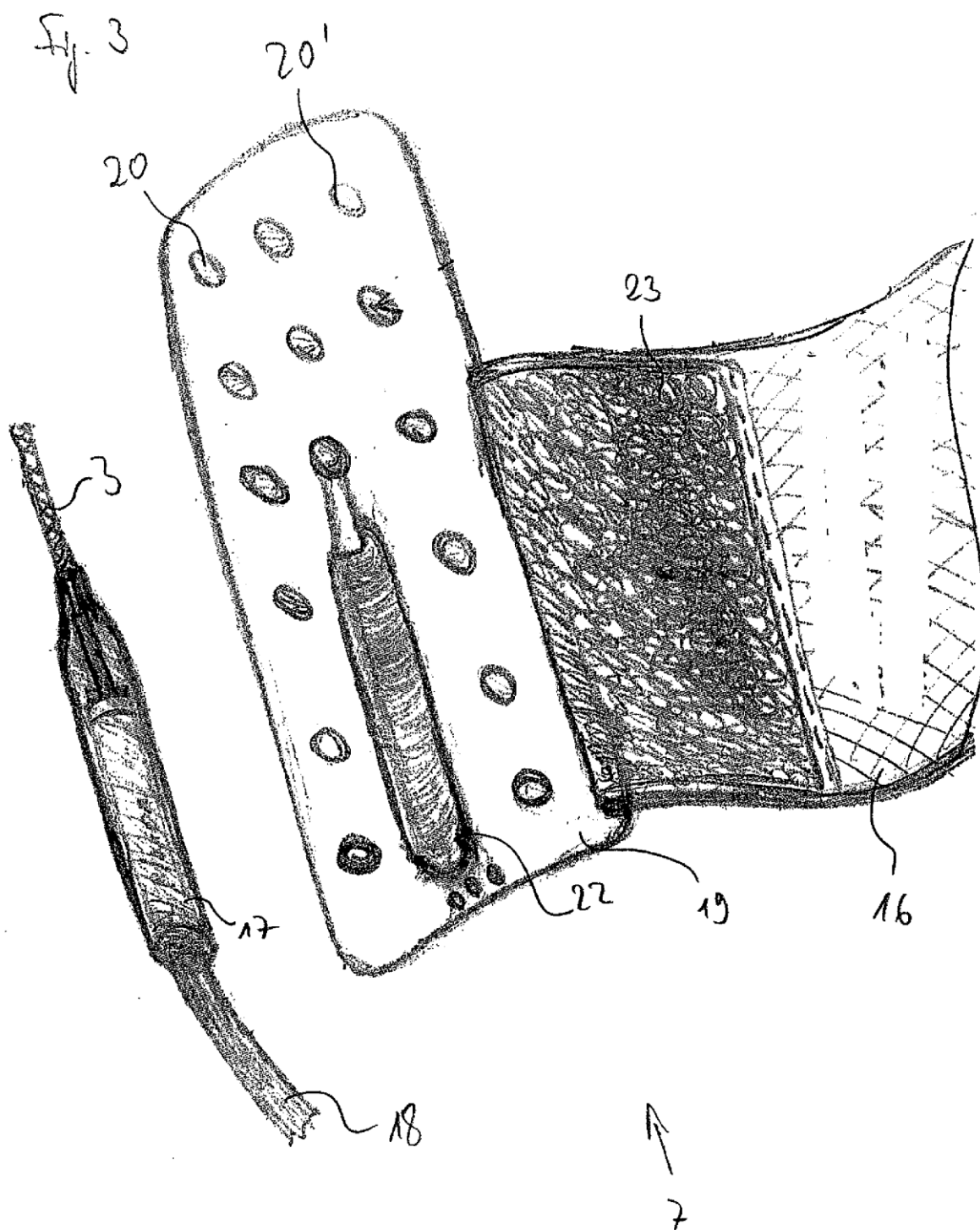
para transferir el calor generado por el motor (35) al tejido del paciente.

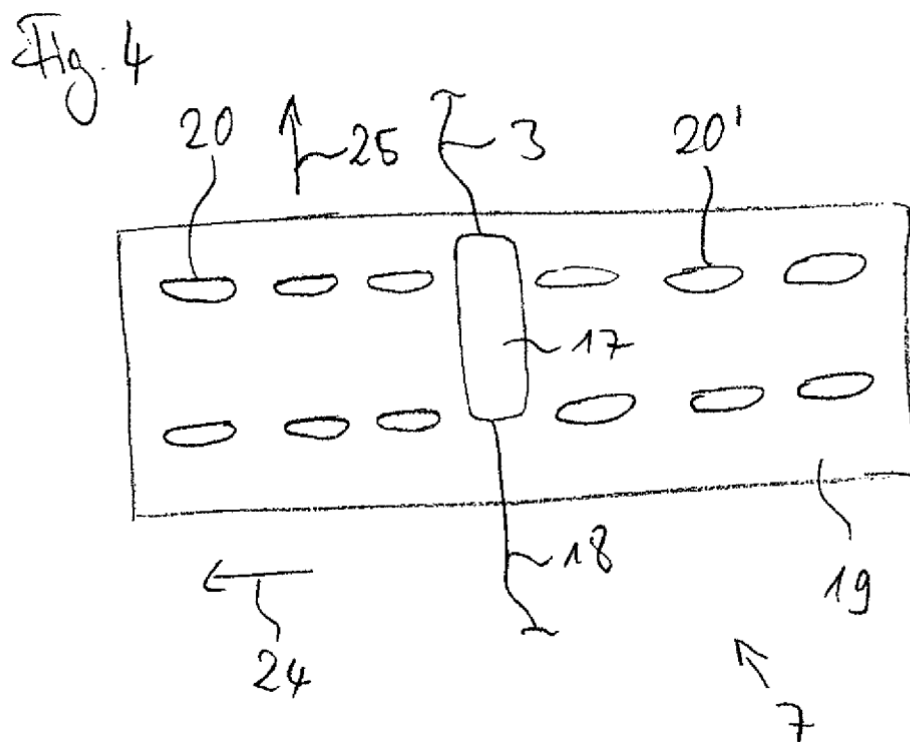
13. La unidad de transmisión (7) de una cualquiera de la reivindicación 12, **caracterizada por que** el difusor de calor (19) es flexible al menos en algunas áreas.

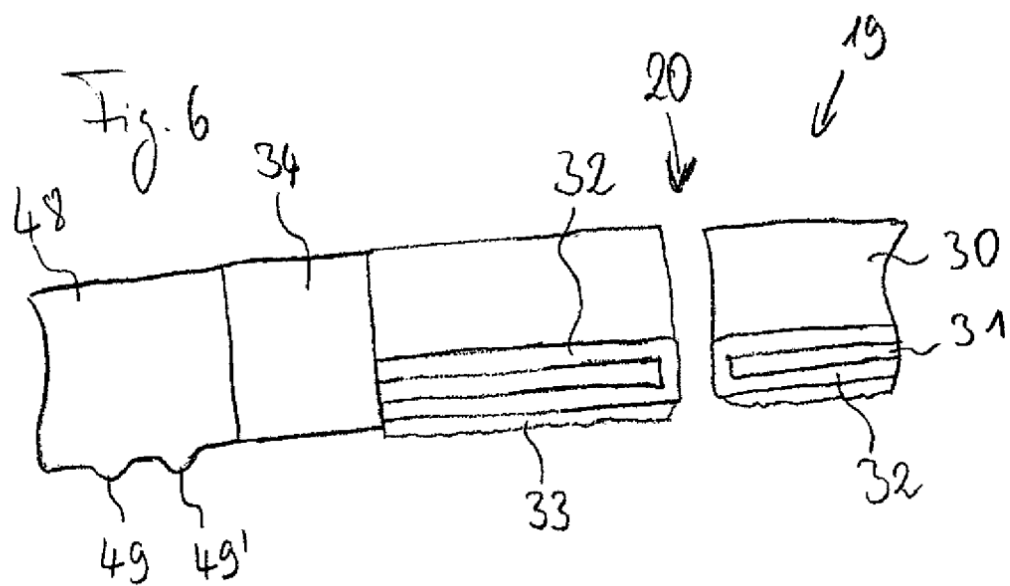
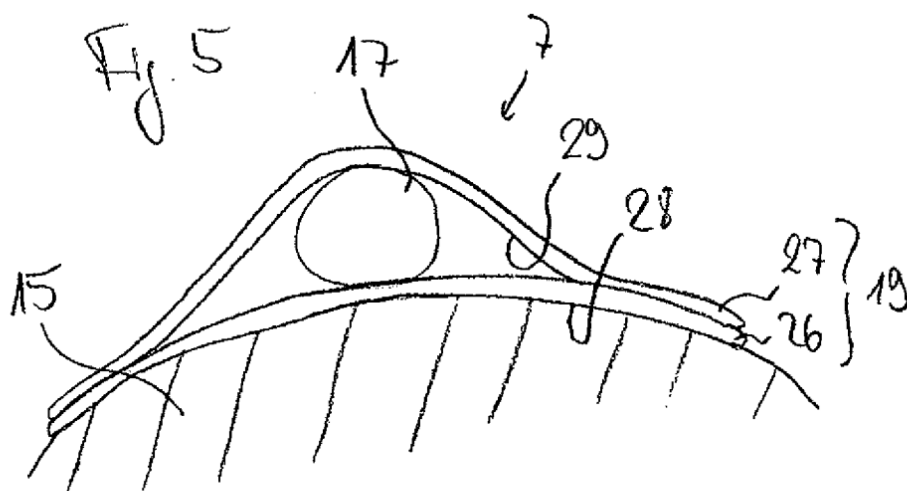
5 14. Un dispositivo de asistencia cardíaca (1) que comprende la unidad de transmisión (7) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y la bomba de asistencia cardíaca implantable (4).











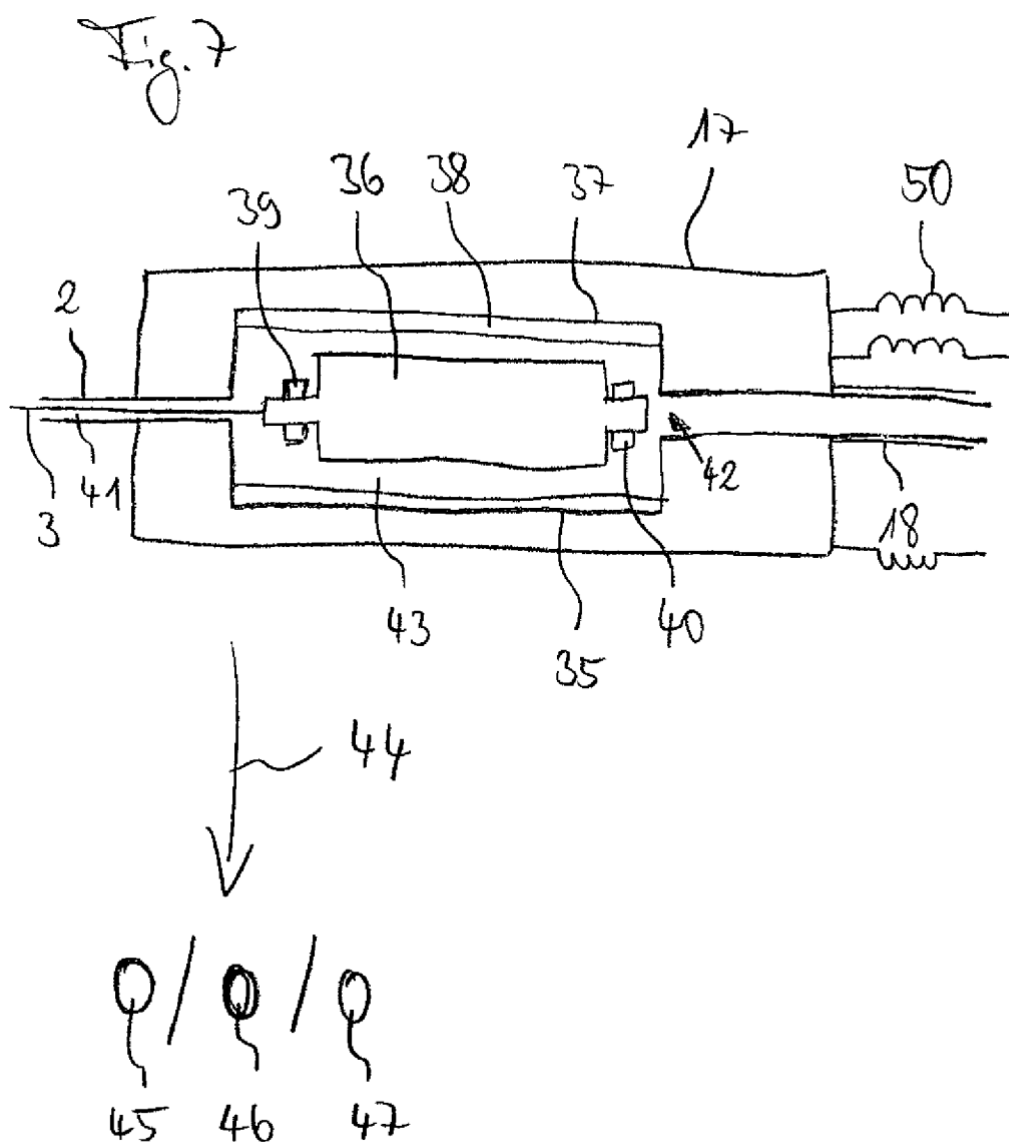


Fig. 8

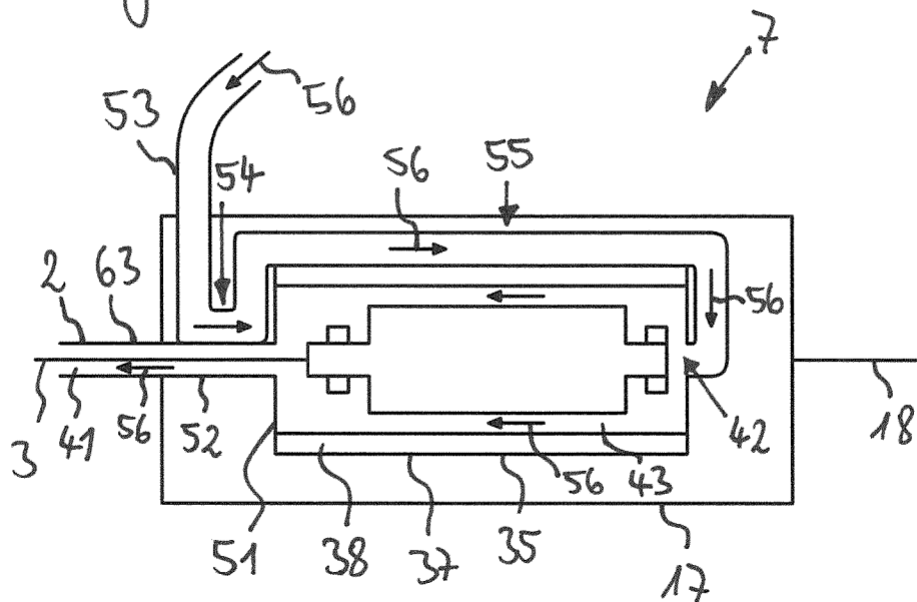


Fig. 9

