

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 966 086**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2017** **PCT/US2017/066967**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2018** **WO18118756**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2017** **E 17826107 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2023** **EP 3554576**

54 Título: **Bomba cardíaca con sistema de purga pasiva**

30 Prioridad:

19.12.2016 US 201662436016 P

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

18.04.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BARRY, VINCENT

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 966 086 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 cardíaca con sistema de purga pasiva

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica la prioridad de la Patente provisional US62/436,016, presentada el 19 de diciembre de 2016.

10 Estado de la técnica anterior

Las bombas cardíacas, como los conjuntos de bomba cardíaca intracardiaca percutánea, pueden ser introducidas en el corazón llevar sangre desde el corazón hasta una arteria. Cuando se implantan en el corazón, los conjuntos de bomba cardíaca pueden extraer sangre del ventrículo izquierdo del corazón y expulsarla hacia la aorta, o extraer sangre del ventrículo derecho y expulsarla hacia la arteria pulmonar. Los conjuntos de bomba cardíaca pueden ser introducidos quirúrgica o percutáneamente durante procedimientos cardíacos. En un enfoque común, los conjuntos de bomba pueden ser introducidos mediante un procedimiento de cateterismo a través de la arteria femoral.

20 Una bomba cardíaca puede incluir un rotor que gira sobre un árbol de rotor para extraer sangre a través de la bomba. El árbol del rotor puede girar en el interior de un orificio de un cojinete incluido en la bomba cardíaca. El espacio entre el árbol del rotor y el orificio del cojinete puede definir una cavidad entre el cojinete y el rotor. A medida que la rotación del rotor atrae o aleja la sangre de la bomba (dependiendo de si la bomba está diseñada para ser utilizada en el lado izquierdo o derecho del corazón del paciente), la sangre puede entrar en la bomba a través de la cavidad entre el cojinete y el rotor, deteniendo, potencialmente, la bomba.

30 Para impedir la entrada de sangre en la bomba, se puede hacer fluir un fluido de purga hacia la bomba desde una fuente externa a través de una línea de purga. Se puede bombear un flujo continuo de fluido hemocompatible a través de la bomba y a través de la cavidad entre el cojinete y el rotor, para impedir que entre sangre en la bomba en la cavidad entre el cojinete y el rotor. Los sistemas de purga disponibles comercialmente requieren una bomba externa específica para presurizar y suministrar el fluido hemocompatible a la cavidad entre el cojinete y el rotor. La bomba externa que controla el flujo del fluido de purga puede ser voluminosa para un entorno sanitario donde el espacio es limitado (por ejemplo, un quirófano o un laboratorio de cateterismo). Asimismo, el funcionamiento de una bomba de purga externa, además del controlador de la bomba cardíaca, puede resultar incómodo o poco intuitivo para los profesionales sanitarios. Las bombas de purga externas son grandes e incómodas para una utilización ambulatoria/portátil.

40 La Patente WO 2010/124882 A1 da a conocer una disposición de árbol que tiene un árbol que se extiende en el interior de una carcasa llena de un fluido y que puede ser accionado mediante un dispositivo de accionamiento desde el exterior de la carcasa, teniendo el árbol en su superficie periférica exterior una estructura superficial que transporta el fluido en una dirección de flujo en la dirección longitudinal del árbol durante la rotación. Puede estar dispuesto un elemento tubular que puede girar con el árbol y tiene como mínimo un elemento de transporte para transportar el fluido en contracorriente con respecto a la dirección del flujo.

Características

50 Según la invención, se da a conocer un conjunto de bomba cardíaca que comprende las características de la reivindicación 1.

En el presente documento se describen sistemas, procedimientos y dispositivos para una bomba cardíaca que tiene un conjunto de rotor que induce el flujo simultáneo de un primer fluido y un segundo fluido mediante un solo conjunto de rotor. Dicho sistema puede proporcionar un primer gradiente de presión, para bombear un primer fluido (por ejemplo, sangre) en una primera dirección (por ejemplo, desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta o desde la vena cava inferior hasta la arteria pulmonar), y un segundo gradiente de presión, para bombear un segundo fluido (por ejemplo, fluido de purga, lubricante, refrigerante, medicamento o cualquier fluido hemocompatible adecuado) en una segunda dirección (por ejemplo, a lo largo del árbol del rotor y hacia el ventrículo izquierdo). Puesto que el flujo de fluido de purga puede ser inducido por el mismo mecanismo que el flujo de sangre, se dice que el conjunto del rotor es un "sistema de purga pasiva". Un sistema de purga pasiva puede eliminar o reducir la necesidad de una bomba presurizadora externa, puesto que el fluido de purga puede ser bombeado por el mismo rotor que bombea la sangre. Eliminar o reducir la bomba externa del sistema de purga puede reducir la cantidad de espacio ocupado por el controlador para el sistema de bomba general en un entorno de atención médica y para la atención ambulatoria y doméstica. En el contexto de la atención ambulatoria, la eliminación de la bomba adicional para el sistema de purga puede aumentar la movilidad del paciente, puesto que puede permitir la implantación completa de la bomba.

Además, el flujo del segundo fluido puede proporcionar una barrera contra la entrada de sangre en zonas sensibles de la bomba (por ejemplo, el orificio en el que gira el árbol del rotor). Estos efectos pueden permitir una utilización de larga duración de la bomba, sin equipo adicional.

5 El segundo gradiente de presión puede ser inducido por un elemento de bomba formado en el árbol de accionamiento del conjunto de rotor. El elemento de bomba puede estar formado sobre una superficie del árbol de accionamiento del rotor, de tal manera que la rotación del árbol de accionamiento durante el funcionamiento de la bomba genera el segundo gradiente de presión. Por ejemplo, los elementos de bomba pueden estar formados como palas, ranuras, rayas y/o grabados en la superficie del árbol de accionamiento del rotor. En algunas implementaciones, el árbol de accionamiento del rotor se extiende en el interior o a través de un orificio. Cuando el árbol de accionamiento del rotor gira en el interior del orificio, el segundo fluido puede ser extraído de un depósito externo y a través del orificio. En ciertas implementaciones, los elementos de bomba están formados en la superficie exterior del orificio, además o en lugar, de estar formados en la superficie exterior del árbol de accionamiento del rotor.

15 En algunas implementaciones, el conjunto de rotor es accionado por un motor implantable que tiene un rotor de motor y un estátor de motor. El segundo gradiente de presión inducido por el rotor puede hacer fluir el segundo fluido (por ejemplo, fluido de purga, lubricante, refrigerante, medicamento o cualquier fluido hemocompatible adecuado) a través de la holgura entre el rotor del motor y el estátor del motor y a lo largo del árbol de accionamiento. El flujo del segundo fluido puede proporcionar una barrera contra la entrada de sangre a la holgura entre el rotor del motor y el estátor del motor, que de otro modo podría causar daño a la sangre (por ejemplo, hemólisis) o daño al motor (por ejemplo, aumento de la fricción, sobrecalentamiento y/o gripado).

25 Según la presente invención, un conjunto de bomba cardíaca incluye un catéter alargado con una parte proximal y una parte distal, un rotor en la parte distal del catéter alargado, un árbol de accionamiento y un cojinete. El rotor incluye, además, una pala de impulsor con forma para inducir el flujo de fluido en una primera dirección axial. El árbol de accionamiento puede estar acoplado a un extremo proximal del rotor e incluye un elemento de bomba formado en una superficie del árbol de accionamiento. El cojinete incluye un orificio en el que se extiende el árbol de accionamiento. El elemento de bomba está conformado para inducir el flujo de fluido a través del orificio en una segunda dirección axial.

35 En algunas implementaciones, la segunda dirección axial es opuesta a la primera dirección axial. En otras implementaciones, la segunda dirección axial es sustancialmente la misma que la primera dirección axial. En algunas implementaciones, el conjunto de bomba cardíaca incluye una línea de suministro de fluido en comunicación de fluido con el orificio del cojinete, y el elemento de bomba es capaz de extraer fluido de la línea de suministro de fluido a través del orificio. En algunas implementaciones, el elemento de bomba está situado en una holgura de cojinete entre el árbol de accionamiento y un cojinete cilíndrico. En algunas implementaciones, la holgura del cojinete entre el árbol de accionamiento y el cojinete cilíndrico está en el intervalo comprendido entre aproximadamente 5 y 10 micras. En algunas implementaciones, el elemento de bomba tiene forma de ranura en la superficie del árbol de accionamiento. En algunas implementaciones, la ranura en la superficie del árbol de accionamiento forma un ángulo con respecto a un eje longitudinal del árbol de accionamiento. En algunas implementaciones, el elemento de bomba tiene la forma de un saliente en la superficie del árbol de accionamiento.

45 En algunas implementaciones, una relación entre el caudal del flujo de fluido en la segunda dirección axial y el caudal del flujo de fluido en una primera dirección axial está comprendida entre aproximadamente el 0,001 y el 0,03 %. En algunas implementaciones, el caudal del flujo de fluido en la primera dirección axial está comprendido entre aproximadamente 2 y 5 litros por minuto (lpm). En algunas implementaciones, el caudal del flujo de fluido en la segunda dirección axial está comprendido entre aproximadamente 2 y 30 cc/h.

50 En algunas implementaciones, el árbol de accionamiento está acoplado a un motor. En algunas implementaciones, la bomba cardíaca incluye, además, un cuerpo envolvente de la bomba que aloja el rotor y el cojinete. En algunas implementaciones, el cuerpo envolvente de la bomba tiene un tamaño para introducción percutánea. El conjunto de bomba cardíaca también puede incluir una salida de sangre situada proximal con respecto a un extremo proximal del cuerpo envolvente de la bomba, y una entrada de sangre situada en una parte de extremo distal de una cánula del conjunto de bomba. En otras implementaciones, el conjunto de bomba cardíaca también puede incluir una salida de sangre posicionada en una parte de extremo distal de una cánula del conjunto de bomba, y una entrada de sangre colocada proximal con respecto a un extremo proximal del cuerpo envolvente de la bomba.

60 En otro aspecto, un conjunto de bomba cardíaca incluye un catéter alargado que tiene una parte proximal y una parte distal, un rotor, un árbol de accionamiento y un cojinete. El rotor está dispuesto en la parte distal del catéter alargado, e incluye una pala de impulsor conformada para inducir el flujo de fluido en una primera dirección axial. El árbol de accionamiento está acoplado a un extremo proximal del rotor. El cojinete incluye un orificio en el que se extiende el árbol de accionamiento e incluye un elemento de bomba formado en una

superficie del orificio. El elemento de bomba está conformado para inducir el flujo de fluido a través del orificio en una segunda dirección axial. En algunas implementaciones, la primera dirección axial es opuesta a la segunda dirección axial. En otras implementaciones, la primera dirección axial y la segunda dirección axial son sustancialmente iguales.

5

En algunas implementaciones, el elemento de bomba tiene forma de ranura en la superficie del orificio. En algunas implementaciones, la ranura en la superficie del orificio forma un ángulo con respecto a un eje longitudinal del árbol de accionamiento. En otras implementaciones, el elemento de bomba tiene la forma de un saliente en la superficie del orificio. En algunas implementaciones, la relación entre el caudal del flujo de fluido en la segunda dirección axial y el caudal del fluido en una primera dirección axial está comprendida entre aproximadamente el 0,001 y el 0,03 %. En algunas implementaciones, el caudal del flujo de fluido en la primera dirección axial está comprendido entre aproximadamente 2 y 5 lpm. En algunas implementaciones, el caudal del flujo de fluido en la segunda dirección axial está comprendido entre aproximadamente 2 y 30 cc/h.

10

En otra realización a modo de ejemplo que no forma parte de la presente invención, un procedimiento para proporcionar asistencia cardíaca incluye colocar una bomba cardíaca en la vasculatura de un paciente, en el que la bomba cardíaca comprende un conjunto de rotor que tiene un primer elemento de bomba y un segundo elemento de bomba, en el que el primer y segundo elementos de bomba giran juntos. El procedimiento incluye, además, girar el conjunto de rotor para inducir un flujo sanguíneo en una primera dirección axial con el primer elemento de bomba mientras se induce simultáneamente un flujo de fluido en una segunda dirección axial con el segundo elemento de bomba. El caudal del flujo de fluido inducido por el segundo elemento de bomba es inferior al 1 % del caudal del flujo sanguíneo.

15

20

En algunas implementaciones, la segunda dirección axial es opuesta a la primera dirección axial. En algunas implementaciones, la segunda dirección axial es sustancialmente la misma que la primera dirección axial. En algunas implementaciones, el flujo de fluido inducido por el segundo elemento de bomba se conduce a través de una línea de suministro de fluido. En algunas implementaciones, el flujo de fluido inducido por el segundo elemento de bomba se realiza a través de una holgura del cojinete. En algunas implementaciones, la holgura del cojinete es de aproximadamente 5 micras o menos. En algunas implementaciones, el flujo sanguíneo en la primera dirección axial rodea al flujo de fluido en la segunda dirección axial. En algunas implementaciones, una relación de un caudal del flujo de fluido en la segunda dirección con respecto al caudal del flujo de fluido en la primera dirección axial está comprendida entre aproximadamente el 0,001 y el 0,03 %. En algunas implementaciones, el caudal del flujo de fluido en la primera dirección axial está comprendido entre aproximadamente 2 y 5 lpm. En algunas implementaciones, el caudal del flujo de fluido en la segunda dirección axial está comprendido entre aproximadamente 2 y 30 cc/h.

25

30

35

En algunas implementaciones, el segundo elemento de bomba tiene forma de ranura en una superficie del conjunto de rotor. En otras implementaciones, el segundo elemento de bomba tiene la forma de un saliente en una superficie del conjunto del rotor. En algunas implementaciones, la etapa de posicionar una bomba cardíaca en la vasculatura de un paciente incluye la implantación percutánea de la bomba en el corazón.

40

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y otros objetivos y ventajas serán evidentes tras la consideración de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los cuales caracteres de referencia similares se refieren a partes similares en todo el documento, y en los cuales:

45

la figura 1 muestra una vista lateral, en sección, de un árbol de accionamiento ilustrativo de una bomba cardíaca que tiene elementos de bomba en el árbol de accionamiento del rotor para bombear un fluido de purga;

50

la figura 2 muestra una vista lateral, en sección, ilustrativa de una bomba del lado izquierdo del corazón con elementos de bomba en el árbol de accionamiento del rotor;

la figura 3 muestra una vista lateral, en sección, ilustrativa de una bomba del lado derecho del corazón con elementos de bomba en el árbol de accionamiento del rotor;

55

la figura 4 muestra una vista detallada, en sección, de un elemento de bomba configurado como una ranura en un árbol de accionamiento del rotor;

la figura 5 muestra una vista detallada, en sección, de un elemento de bomba formado como un saliente en un árbol de accionamiento del rotor;

la figura 6 muestra una vista detallada, en sección, de un elemento de bomba sobre la pared de un cojinete;

60

la figura 7 muestra una bomba percutánea del lado izquierdo del corazón introducida en un vaso sanguíneo de un paciente;

la figura 8 muestra una bomba percutánea del lado derecho del corazón introducida en un vaso sanguíneo de un paciente; y

la figura 9 muestra un proceso ilustrativo para proporcionar asistencia cardíaca.

65

Descripción detallada

Para proporcionar una comprensión general de los sistemas, procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento, se describirán ciertas realizaciones ilustrativas. Aunque las realizaciones y características descritas en el presente documento se describen específicamente para ser utilizadas en conexión con un sistema de bomba cardíaca percutánea, se comprenderá que todos los componentes y otras características esbozadas a continuación se pueden combinar entre sí de cualquier manera adecuada y se pueden adaptar y aplicar a otros tipos de terapia cardíaca y dispositivos de asistencia cardíaca, incluidos dispositivos de asistencia cardíaca implantados mediante una incisión quirúrgica, y similares. Además, aunque la aplicación de elementos de bomba se ha descrito aquí con respecto a bombas cardíacas, se debe comprender que los elementos de bomba pueden ser aplicados a otras bombas para las cuales se requiere un flujo de fluido de purga, lubricante y/o refrigerante. Por ejemplo, las bombas que se utilizan en entornos ácidos o corrosivos pueden requerir un flujo de purga para impedir la entrada de ácido que dañaría los componentes de la bomba.

En el presente documento se describen sistemas, procedimientos y dispositivos para una bomba cardíaca que tiene un conjunto de rotor que induce un flujo de fluido simultáneo. Dicho sistema puede proporcionar un primer gradiente de presión para bombear un primer fluido (por ejemplo, sangre) en una primera dirección (por ejemplo, desde el ventrículo izquierdo y hacia la aorta) y un segundo gradiente de presión para bombear un segundo fluido (por ejemplo, fluido de purga, lubricante, refrigerante, medicamento o cualquier fluido hemocompatible adecuado) en una segunda dirección (por ejemplo, a lo largo del árbol del rotor y hacia el ventrículo izquierdo) que puede ser la misma o diferente de la primera dirección. Puesto que los dos gradientes de presión son generados por la rotación del mismo conjunto de rotor, el segundo gradiente de presión puede ser considerado dependiente o parásito del primer gradiente de presión. Por lo tanto, cuando se utiliza el segundo gradiente de presión para bombear un fluido de purga, se puede decir que el sistema de purga es un "mecanismo de purga pasiva". Un mecanismo de purga pasiva puede eliminar o reducir la necesidad de una bomba de presurización externa, puesto que el fluido de purga puede ser bombeado por el mismo rotor que bombea la sangre. Eliminar o reducir la bomba externa del sistema de purga puede reducir la cantidad de espacio que ocupa el controlador para todo el sistema de bomba en un entorno sanitario. Adicionalmente, la eliminación de una bomba específica para el sistema de purga puede simplificar el flujo de trabajo para el operador del sistema. En uso ambulatorio como bomba totalmente implantable configurada para implantación de larga duración, la eliminación de la bomba adicional para el sistema de purga puede aumentar la movilidad del paciente. Además, el flujo del segundo fluido puede proporcionar una barrera contra la entrada de sangre en zonas sensibles de la bomba (por ejemplo, el orificio en el que gira el árbol del rotor). Estos efectos pueden permitir una utilización de larga duración de la bomba, sin equipo adicional.

El segundo gradiente de presión puede ser inducido por un elemento de bomba formado en el árbol de accionamiento del conjunto de rotor. El elemento de bomba puede estar formado sobre una superficie del árbol de accionamiento del rotor, de tal manera que la rotación del árbol de accionamiento durante el funcionamiento de la bomba genera el segundo gradiente de presión. Por ejemplo, los elementos de bomba pueden estar formados como palas, ranuras, rayas y/o grabados en la superficie del árbol de accionamiento del rotor. En algunas implementaciones, el árbol de accionamiento del rotor se extiende en el interior o a través de un orificio. Cuando el árbol de accionamiento del rotor gira en el interior del orificio, el fluido hemocompatible puede ser extraído de un depósito externo y a través del orificio. En ciertas implementaciones, los elementos de bomba están formados en la superficie exterior del orificio, además o en lugar de estar formados en la superficie exterior del árbol de accionamiento del rotor.

En algunas implementaciones, el conjunto de rotor es accionado por un rotor y un estátor de motor. El segundo gradiente inducido por el rotor puede hacer fluir el segundo fluido (por ejemplo, fluido de purga, lubricante, refrigerante, medicamento o cualquier fluido hemocompatible adecuado) a través de la holgura entre el rotor y el cojinete. El flujo del segundo fluido puede proporcionar una barrera contra la entrada de sangre en la holgura entre el cojinete y el rotor, lo que de otro modo podría dañar la bomba (por ejemplo, debido a la entrada de fluido en el motor, aumento de la fricción, sobrecalentamiento y/o gripado).

La figura 1 muestra una vista lateral, en sección, de un árbol de accionamiento ilustrativo de una bomba cardíaca 100 que tiene elementos de bomba 112 en el árbol de accionamiento 110 del rotor, según algunas implementaciones. La bomba cardíaca 100 incluye un catéter alargado 105 que tiene una parte proximal 101 y una parte distal 103, un rotor 104, una pala del impulsor 106, un árbol de accionamiento 110, una superficie 114 del árbol de accionamiento, un elemento de bomba 112, un cojinete distal 118, y un orificio 120. El rotor 104 está ubicado en la parte distal 103 del catéter alargado 105. El rotor 104 se hace girar en un sentido 124 mediante el árbol de accionamiento 110 que se extiende a través del orificio 120. El rotor 104 incluye una pala de impulsor 106 con forma para inducir un flujo de fluido 109 en una primera dirección axial 108. El elemento de bomba 112 está formado en la superficie 114 del árbol de accionamiento 110 y está conformado para inducir un flujo de un segundo fluido 123 a través del orificio 120 en una segunda dirección 122 durante la rotación del árbol de accionamiento 110. Tal como se muestra en la figura 1, la segunda dirección 122 es opuesta a la primera dirección axial 108. En algunas implementaciones, la primera dirección axial 108 y la

segunda dirección 122 pueden tener orientaciones relativas diferentes. Por ejemplo, la segunda dirección 122 puede ser oblicua, perpendicular o paralela a la primera dirección axial 108. En algunas implementaciones, la primera dirección axial 108 y la segunda dirección 122 pueden ser las mismas. En otras realizaciones, no es necesario que el motor sea implantable en el cuerpo de un paciente. Por ejemplo, el motor puede ser posicionado fuera del cuerpo de un paciente y el árbol de accionamiento del rotor se puede extender desde el motor y accionar la bomba.

El elemento de bomba 112 puede estar formado en el árbol de accionamiento 110 como una ranura, raya, microvena, saliente o cualquier otra característica adecuada. La adición de una ranura o raya al árbol de accionamiento 110 durante la fabricación requiere solo la eliminación de material, y se puede añadir fácilmente al proceso de fabricación. Es menos probable que una ranura en la superficie del árbol de accionamiento 110 dañe el orificio 120 en el que gira el árbol si la rotación incluye excentricidades. El elemento de bomba 112 puede estar formado en la superficie 114 del árbol de accionamiento 110 formando un ángulo con respecto al eje longitudinal del árbol de accionamiento 110. El elemento de bomba 112 puede estar formado en un ángulo de 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°, o cualquier otro ángulo adecuado con respecto a un eje longitudinal del árbol de accionamiento 110. En algunas implementaciones, el elemento de bomba 112 está formado como una ranura, raya o saliente continuo desde la superficie 114 del árbol de accionamiento 110 que se enrolla alrededor de la superficie 114 del árbol de accionamiento 110. En ciertas implementaciones, el elemento de bomba 112 puede estar formado como una serie de elementos distintos dispuestos circunferencialmente alrededor de la superficie 114 del árbol de accionamiento 110. En algunas implementaciones, el elemento de bomba 112 está formado en la superficie 114 del árbol de accionamiento 110, solo en una parte del árbol de accionamiento 110 que se extiende a través del orificio 120 del cojinete distal 118. En algunas implementaciones, el elemento de bomba 112 se extiende sobre una parte del árbol de accionamiento 110 que es proximal a la sección del árbol de accionamiento 110 que se extiende a través del orificio 120 del cojinete distal 118.

Durante el funcionamiento de la bomba cardíaca 100, el árbol de accionamiento 110 hace girar la pala del impulsor 106 en el sentido 124. La rotación de la pala del impulsor 106 induce un primer gradiente de presión que provoca un primer flujo de fluido 109 (por ejemplo, un flujo de sangre) en la primera dirección axial 108. Tal como se muestra, la primera dirección axial 108 del flujo de fluido 109 está orientada desde la parte distal 103 del catéter alargado 105 hacia la parte proximal 101 del catéter alargado 105. La sangre puede fluir en la primera dirección axial 108 cuando se bombea sangre desde el ventrículo izquierdo de un paciente hacia la aorta del paciente, para aumentar el gasto cardíaco. Mientras la pala del impulsor 106 gira, el elemento de bomba 112 también gira en el sentido 124. La rotación del elemento de bomba 112 produce un segundo gradiente de presión que atrae un flujo de un segundo fluido 123 en la segunda dirección 122 que es opuesta a la primera dirección axial 108. Tal como se muestra en la figura 1, la segunda dirección 122 está orientada desde el extremo proximal 101 del catéter alargado 105 hacia el extremo distal 103 del catéter alargado 105. En algunas implementaciones, la bomba cardíaca 100 puede ser utilizada en el lado derecho del corazón de un paciente, en cuyo caso se bombea sangre desde la vena cava inferior o la aurícula derecha del paciente, a través del ventrículo derecho hacia la arteria pulmonar (por ejemplo, la figura 3 y la figura 8). En dichas implementaciones, el primer fluido 109 fluye en una primera dirección axial 108 que puede ser sustancialmente la misma que la segunda dirección 122 (no mostrada). En cualquier implementación, el flujo del segundo fluido 123 en la segunda dirección 122 puede evitar que el primer fluido 109 fluya hacia el orificio 120. El flujo del segundo fluido 123 también puede lubricar o refrigerar el árbol de accionamiento 110 para evitar el sobrecalentamiento, que podría causar coagulación de la sangre, daño a las células sanguíneas, gripado de la bomba cardíaca y resultar en un peligro para el paciente. En resumen, la rotación del árbol de accionamiento 110 y del rotor 104 induce un primer flujo de fluido 109 en la primera dirección axial 108 y un flujo del segundo fluido 123 en la segunda dirección 122. Puesto que la combinación de la pala del impulsor 106 y los elementos de bomba 112 permite la inducción del primer y segundo flujos mediante la misma rotación, el rotor 104 puede eliminar la necesidad de una bomba específica separada para inducir el segundo flujo de fluido.

La figura 2 muestra una vista lateral, en sección, ilustrativa de una bomba cardíaca 200 para ser utilizada en el lado izquierdo del corazón, teniendo la bomba cardíaca 200 un elemento de bomba 212 en un árbol de accionamiento 210 del rotor. La bomba cardíaca 200 incluye un catéter alargado 205, un cuerpo envolvente 202 del motor que tiene un extremo proximal 207 y un extremo distal 211, un árbol de accionamiento 210, un elemento de bomba 212, un rotor 217 del motor, un estátor 219 del motor, un rotor 204 de la bomba, un cojinete proximal 228, un cojinete distal 218 y una línea de suministro de fluido 226. El rotor 204 de la bomba incluye una pala de impulsor 206 y está acoplado o formado integralmente con el árbol de accionamiento 210. El árbol de accionamiento 210 tiene un eje longitudinal 216 alrededor del cual gira en un sentido 224. El árbol de accionamiento 210 incluye una superficie exterior 214 sobre la cual está formado un elemento de bomba 212. El árbol de accionamiento 210 está acoplado al rotor 217 del motor y está acoplado de manera giratoria a los cojinetes proximal y distal 228 y 218. Tal como se muestra, el cojinete distal 218 es un cojinete cilíndrico que tiene un orificio 220 a través del cual se extiende el árbol de accionamiento 210. El árbol de accionamiento 210 está separado radialmente del orificio 220 del cojinete distal 218 por una holgura 215 del cojinete. La holgura 215 del cojinete entre el árbol de accionamiento 210 y el cojinete distal 218 puede ser de

5 micras o menos. En algunas implementaciones, la holgura 215 del cojinete puede ser de 2 μm , 2,5 μm , 3 μm , 3,5 μm , 4 μm , 4,5 μm , 5 μm , 6 μm o cualquier tamaño adecuado. Si bien en una realización preferente el cojinete proximal 228 es un cojinete de bolas y el cojinete distal 218 es un cojinete cilíndrico, se puede utilizar cualquier cojinete adecuado para los cojinetes proximal y/o distal, incluidos, entre otros, cojinetes de bolas, cojinetes cilíndricos, cojinetes lisos, cojinetes hidrostáticos, cojinetes de rodillos y cojinetes magnéticos.

La interacción magnética entre el estátor 219 del motor y el rotor 217 del motor hace girar el árbol de accionamiento 210 en el sentido 224 alrededor del eje longitudinal 216. El estátor 219 del motor puede ser una bobina electromagnética, que puede ser una fuente principal de calor dentro de la bomba 200 debido al calentamiento resistivo. En algunas implementaciones, la bomba 200 es accionada por un cable de accionamiento unido a un motor externo. La rotación del árbol de accionamiento 210 provoca la rotación de la pala del impulsor 206 que induce un flujo de un primer fluido 209 (por ejemplo, sangre) en una primera dirección 208 desde el extremo distal 211 del cuerpo envolvente 202 del motor hacia el extremo proximal 207 del cuerpo envolvente 202 del motor. La rotación del árbol de accionamiento 210 también induce un flujo de un segundo fluido 223 desde una fuente externa (no mostrada) en una segunda dirección 222 desde el extremo proximal 207 del cuerpo envolvente 202 del motor hacia el extremo distal 211 del cuerpo envolvente 202 del motor. El flujo del segundo fluido 223 puede fluir desde la fuente externa (no mostrada) a través del catéter alargado 205 y al interior de la bomba 200 en los cojinetes proximales 228. El segundo fluido 223 puede ser un fluido de purga, un lubricante, un refrigerante, un medicamento o cualquier fluido hemocompatible adecuado. Por ejemplo, el segundo fluido 223 puede ser solución salina, solución de Ringer, solución de glucosa, heparina o cualquier otro fluido adecuado. En algunas implementaciones, se utiliza un fluido de purga altamente viscoso, tal como una solución de glucosa, para lubricar los cojinetes proximales 228. En ciertas implementaciones, se utilizan agentes farmacológicos como fluido de purga, para purgar la bomba de sangre o para realizar un propósito médico. Por ejemplo, como fluido de purga se puede elegir heparina, para evitar la coagulación de la sangre. El flujo del primer fluido 209 en la primera dirección axial 208 es, en general, opuesto al flujo del segundo fluido 223 en la segunda dirección 222. El flujo del segundo fluido 223 está ligado y depende de la rotación del árbol de accionamiento 210.

El segundo fluido 223 fluye hacia el extremo distal del catéter alargado 205 desde una fuente externa a través de una línea de suministro de fluido 226. El segundo fluido 223 se desplaza a través de la línea de suministro de fluido 226, sobrepasando el cojinete proximal 228 y hacia el cuerpo envolvente 202 del motor. Puesto que el segundo fluido 223 fluye sobrepasando el cojinete proximal 228 puede funcionar para refrigerar o lubricar el cojinete. La rotación del elemento de bomba 212 sobre la superficie 214 del árbol de accionamiento 210 genera un gradiente de presión en el segundo fluido 223 en la holgura 215 del cojinete, provocando de este modo que el segundo fluido 223 fluya a través del orificio 220 del cojinete distal 218 en la segunda dirección 222. El segundo fluido 223 puede refrigerar aún más el estátor 219 del motor puesto que fluye a través de la bomba hasta la holgura 215 del cojinete. El segundo fluido 223 sale a continuación del cuerpo envolvente 202 del motor por una salida de fluido 236. El segundo fluido 223 entra en el torrente sanguíneo del paciente, donde el calor de los cojinetes o del estátor del motor puede ser disipado de manera segura. La salida del segundo fluido 223 desde la salida de fluido 236 puede evitar que el primer fluido 209 (por ejemplo, sangre) entre en la salida de fluido 236. En los casos en los que el primer fluido es sangre, esto evita que la sangre entre en el orificio 220 y obstruya la bomba 200. Evitar que la sangre entre en el orificio 220 también puede preservar la longevidad de la bomba cardíaca 200. Por lo tanto, la bomba cardíaca 200 puede ser utilizada para una implantación de larga duración en un paciente (por ejemplo, >1 h, >3 h, >6 h, >12 h, >24 h, >2 días, >10 días, >20 días, >45 días, >60 días, o cualquier duración adecuada). En algunas implementaciones, el flujo del segundo fluido 223 sale de la bomba y se encuentra con el flujo del primer fluido 209 en un ángulo poco profundo, para evitar el estancamiento y la formación de coágulos que pueden ocurrir si los flujos de fluido se encuentran de frente.

El rotor 204 y la pala del impulsor 206 pueden ser considerados un elemento de bomba primero o principal y el elemento de bomba 212 en el árbol de accionamiento 210 que induce el segundo flujo de fluido 223 de fluido hemocompatible puede ser considerado un elemento de bomba secundario. Bombear el segundo fluido 223 y la sangre mediante el mismo motor permite a un profesional sanitario accionar fácilmente la bomba 200, puesto que solamente se requiere una sola consola (no mostrada) y bomba. La eliminación de la bomba específica del sistema de purga reduce, además, el espacio ocupado por el controlador del sistema de bomba en un entorno sanitario, lo que permite utilizar la bomba en espacios más pequeños, tales como un quirófano, un laboratorio de cateterismo o durante un transporte de emergencia. La aparición de errores del usuario que causen un mal funcionamiento de la bomba de purga también puede estar limitada aún más mediante la utilización de un solo motor y consola para controlar el bombeo del segundo fluido y la sangre. Además, si la bomba está configurada como una bomba totalmente implantable para una utilización de larga duración, bombear el segundo fluido y la sangre mediante el mismo motor requiere menos maquinaria o hardware externo para su funcionamiento, lo que permite una movilidad adicional del paciente.

En algunas implementaciones, el caudal del segundo fluido 223 en la segunda dirección 222 está comprendido entre aproximadamente 2 y 30 cc/h. En algunas implementaciones, el caudal del segundo fluido 223 en la segunda dirección 222 es de 1,5 cc/h, 1,75 cc/h, 2 cc/h, 2,25 cc/h, 2,5 cc/h, 5 cc/h, 10 cc/h, 15 cc/h,

20 cc/h, 25 cc/h, 30 cc/h, 35 cc/h, o cualquier otro caudal adecuado. En algunas implementaciones, el caudal del primer fluido en la primera dirección 208 está comprendido entre aproximadamente 2 y 5 litros por minuto. En algunas implementaciones, el caudal de la sangre en la primera dirección axial 208 es de aproximadamente 1 lpm, 1,5 lpm, 2 lpm, 2,5 lpm, 3 lpm, 3,5 lpm, 4 lpm, 4,5 lpm, 5 lpm, 5,5 lpm, 6 lpm, 6,5 lpm, 7 lpm o cualquier otro caudal adecuado. En algunas implementaciones, la relación entre el caudal del segundo fluido 223 en la segunda dirección 222 y el caudal del primer fluido 109 en la primera dirección 208 está comprendida entre aproximadamente el 0,001 % y el 0,03 %. En implementaciones en las que el segundo fluido 223 es un fluido hemocompatible, puede haber una cantidad máxima de fluido hemocompatible que puede ser descargada en un paciente. La cantidad de fluido hemocompatible descargada en el paciente puede ser controlada limitando el caudal del segundo fluido. En implementaciones en las que el primer fluido es sangre, el caudal debe ser suficientemente alto para proporcionar soporte circulatorio a un paciente con un corazón enfermo para conseguir niveles normales de flujo sanguíneo. En dichos casos, el caudal sanguíneo necesario que debe ser suministrado al paciente puede estar comprendido entre aproximadamente 5 y 6 lpm. El caudal del segundo fluido 223 debe ser adicionalmente suficiente para evitar la entrada del primer fluido a la bomba, con el caudal del primer fluido. En algunas implementaciones, la relación del caudal del segundo fluido 223 en la segunda dirección 222 con respecto al caudal del primer fluido en la primera dirección 208 es de aproximadamente 0,0008 %, 0,001 %, 0,002 %, 0,005 %, 0,007 %, 0,01 %, 0,02 %, 0,03 %, 0,04 %, o cualquier otra proporción adecuada.

En algunas implementaciones, la bomba cardíaca 200 incluye características de seguridad en un controlador (no mostrado) que impiden que el gas (por ejemplo, aire) entre en la línea de suministro de fluido 226. Las desconexiones o roturas en la línea de suministro de fluido 226 pueden provocar la introducción de aire en la línea. Monitorizando las caídas en la corriente del motor que indican aire en la línea, el controlador puede alertar a un paciente o profesional de atención médica antes de que el aire se mueva a través de la línea de suministro de fluido 226.

La figura 3 muestra una vista lateral, en sección, ilustrativa de una bomba cardíaca 300 para ser utilizada en el lado derecho del corazón, teniendo la bomba cardíaca 300 elementos de bomba 312 en un árbol de accionamiento 310 del rotor. La bomba cardíaca 300 incluye un catéter alargado 305, un cuerpo envolvente 302 del motor que tiene un extremo proximal 307 y un extremo distal 311, un árbol de accionamiento 310, un elemento de bomba 312, un rotor 317 del motor, un estátor 319 del motor, un rotor 304 de la bomba, un cojinete proximal 328, un cojinete distal 318 y una línea de suministro de fluido 326. El rotor 304 de la bomba incluye una pala de impulsor 306 y está acoplado o formado integralmente con el árbol de accionamiento 310. El árbol de accionamiento 310 tiene un eje longitudinal 316 alrededor del cual gira en un sentido 324. El árbol de accionamiento 310 incluye una superficie exterior 314 sobre la cual está formado un elemento de bomba 312. El árbol de accionamiento 310 está acoplado al rotor 317 del motor y está acoplado de manera giratoria a los cojinetes proximal y distal 328 y 318. Tal como se muestra, el cojinete distal 318 es un cojinete cilíndrico que tiene un orificio 320 a través del cual se extiende el árbol de accionamiento 310. El árbol de accionamiento 310 está separado radialmente del orificio 320 del cojinete distal 318 por una holgura 315 del cojinete.

La bomba cardíaca 300 puede ser similar a una bomba cardíaca para ser utilizada en el lado izquierdo del corazón (por ejemplo, la bomba cardíaca 200), pero con una orientación invertida del rotor 304 de la bomba. El rotor 304 de la bomba induce un flujo de un primer fluido 309 (por ejemplo, sangre) en una primera dirección 308 desde el extremo proximal 307 del cuerpo envolvente 302 del motor hacia el extremo distal 311 del cuerpo envolvente 302 del motor. Debido a la colocación del elemento de bomba secundario (elemento de bomba 312) en el árbol de accionamiento 310, la rotación del árbol de accionamiento 310 también induce simultáneamente un flujo de un segundo fluido 323 desde una fuente externa (no mostrada) en una segunda dirección 322 desde el extremo proximal 307 del cuerpo envolvente 302 del motor hacia el extremo distal 311 del cuerpo envolvente 302 del motor. En bombas de sangre para ser utilizadas en el lado derecho del corazón, la primera dirección 308 y la segunda dirección 322 son sustancialmente la misma dirección. El flujo del segundo fluido 323 puede fluir desde la fuente externa (no mostrada) a través del catéter 305 y hacia la bomba 300 en los cojinetes proximales 328. El flujo del segundo fluido 323 está ligado a y depende de la rotación del árbol de accionamiento 310.

La figura 4 muestra una vista detallada, en sección, de un elemento de bomba 412 que puede ser utilizado en la bomba de sangre de la figura 2 o la figura 3. El elemento de bomba 412 está formado como una ranura 448 en la superficie 414 del árbol de accionamiento 410. La ranura 448 que forma el elemento de bomba 412 está formada en ángulo con respecto al eje longitudinal 416 del árbol de accionamiento 410. El elemento de bomba 412 puede estar formado en un ángulo de aproximadamente 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30° o cualquier otro ángulo adecuado con respecto a un eje longitudinal del árbol de accionamiento 410. La ranura 448 puede estar formada como una hélice continua que tiene vueltas 448a, 448b, 448c, 448d y 448e. La ranura helicoidal 448 puede incluir 3, 5, 7, 10, 12 vueltas o cualquier otro número adecuado de vueltas alrededor del árbol de accionamiento 410. La hélice continua puede tener un ángulo de inclinación 450 de aproximadamente 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30° o cualquier otro ángulo de inclinación adecuado. El ángulo de inclinación 450 de la hélice 448 puede ser elegido para inducir un movimiento de tornillo del elemento de

bomba 412 durante la rotación del árbol de accionamiento 410 para desarrollar un gradiente de presión. En algunas implementaciones, el elemento de bomba 412 actúa como un impulsor para desarrollar el gradiente de presión para transportar un fluido de purga a través del orificio 420 del estátor y fuera de la holgura 415 del cojinete. En ciertas implementaciones, el elemento de bomba 412 actúa como una bomba de desplazamiento positivo aislando el fluido de purga a medida que es transportado a través de la holgura 415 del cojinete mediante la rotación del elemento de bomba 412 en el árbol de accionamiento 410. En cualquier implementación, se puede inducir que el segundo fluido 423 fluya en una dirección 422 y el flujo del segundo fluido 423 pueda pasar a través de la holgura 415 del cojinete y salir de la bomba. El árbol de accionamiento 410 en la ranura 448 puede tener un diámetro máximo 452 en el pico 457 de la ranura 448 de aproximadamente 0,1 mm, 0,25 mm, 0,5 mm, 0,75 mm, 1 mm, 1,5 mm, 2 mm o cualquier otro diámetro adecuado. El árbol de accionamiento 410 en la ranura 448 puede tener un diámetro mínimo 454 en el canal 459 de la ranura 448 que mide aproximadamente 0,1 mm, 0,25 mm, 0,5 mm, 0,75 mm, 1 mm, 1,5 mm o cualquier otro diámetro adecuado. La profundidad de la ranura 448 desde el canal 459 hasta el pico 457 puede ser de aproximadamente 0,5 μ m, 0,75 μ m, 1 μ m, 1,5 μ m, 2 μ m, 2,5 μ m, 3 μ m o cualquier otra profundidad adecuada.

La ranura 448 se puede extender sobre la superficie 414 del árbol de accionamiento 410 a lo largo de la longitud 460 de la holgura 415 del cojinete. La longitud 460 de la holgura 415 del cojinete puede ser de aproximadamente 0,25 mm, 0,5 mm, 0,75 mm, 1 mm, 1,5 mm, 2 mm, 2,5 mm, 3 mm, 5 mm o cualquier otra longitud adecuada. Alternativamente, la ranura 448 se puede extender sobre solo una parte de la superficie 414 del árbol de accionamiento 410. Las ranuras 448 pueden cubrir una longitud 456 de aproximadamente 50 μ m, 75 μ m, 100 μ m, 250 μ m, 500 μ m, 1000 μ m, 2000 μ m o cualquier otra longitud adecuada. La holgura 415 del cojinete puede tener un ancho 458 de 2 μ m, 2,5 μ m, 3 μ m, 3,5 μ m, 4 μ m, 4,5 μ m, 5 μ m, 6 μ m o cualquier otro ancho adecuado. En algunas implementaciones, el canal 459 de la ranura es liso, para evitar concentraciones de tensiones que pueden iniciar la formación de grietas. En algunas implementaciones, el ángulo de inclinación 450 de la ranura 448 y/o la profundidad de la ranura 448 desde el canal 459 hasta el pico 457 se fabrican para adaptarse a un ancho 458 específico de la holgura 415 del cojinete. Un ancho estrecho 458 de la holgura 415 del cojinete reduce el flujo retrógrado que, de otro modo, podría contrarrestar el flujo inducido por el elemento de bomba 412.

En algunas implementaciones, los elementos de bomba 412 están formados mediante grabado, rectificado sin centros, torneado, fresado de precisión o mediante recubrimiento por pulverización catódica. El elemento de bomba 412 puede estar mecanizado en el árbol de accionamiento 410 mediante estos u otros procesos, de tal manera que la bomba tiene tolerancias estrechas en los detalles de la ranura 448. En algunas implementaciones, el elemento de bomba 412 está formado como una serie de elementos distintos o ranuras no continuas en lugar de como una ranura helicoidal 448 continua alrededor del árbol de accionamiento 410. Formar el elemento de bomba 412 mediante un proceso de eliminación de material puede dar como resultado un elemento de bomba con tolerancias más estrechas que formar un elemento de bomba 412 como un saliente en el árbol de accionamiento 410. Además, la formación de un elemento de bomba 412 como una ranura, en lugar de como un saliente, reduce el riesgo de daño o desgaste del elemento de bomba 412 o del cojinete 418 si el árbol de accionamiento 410 experimenta excentricidades durante la rotación, que hacen que el elemento de bomba 412 entre en contacto con el cojinete 418.

La figura 5 muestra una vista detallada, en sección, de un elemento de bomba 412 formado como un saliente en un árbol de accionamiento 410 del rotor de una bomba de sangre tal como la bomba de sangre 200 en la figura 2 o la bomba de sangre 300 en la figura 3. El elemento de bomba 412 sobresale de la superficie 414 del árbol de accionamiento 410 hacia la holgura 415 del cojinete. La rotación del árbol de accionamiento 410 hace girar el elemento de bomba 412 en la holgura 415 del cojinete, induciendo un flujo de un segundo líquido 423 a través de la holgura 415 del cojinete. En algunas implementaciones, la rotación del elemento de bomba 412 actúa como un impulsor, creando un gradiente de presión para transportar un fluido de purga a través de la holgura 415 del cojinete. En otras implementaciones, el elemento de bomba 412 que sobresale actúa como una bomba de desplazamiento positivo aislando el fluido de purga a medida que es transportado a través de la holgura 415 del cojinete. El elemento de bomba 412 está formado como una hélice continua 449 que sobresale de la superficie 414 del árbol de accionamiento 410. El elemento de bomba helicoidal 412 puede tener un ángulo de inclinación 450 asociado y un número de vueltas 449a-c alrededor del árbol de accionamiento 410. El elemento de bomba 412 puede estar formado en la superficie 414 del árbol de accionamiento 410 a lo largo de la longitud 460 de la holgura 415 del cojinete o sobre una parte de la longitud 460 de la holgura 415 del cojinete. El saliente helicoidal 449 tiene una altura 462 desde la superficie 414 del árbol de accionamiento 410. El saliente helicoidal 449 puede tener una altura 462 de aproximadamente 100 micras, 200 micras, 300 micras, 400 micras o cualquier otra altura 462 adecuada. La altura 462 del saliente helicoidal 449 es menor que el ancho 458 de la holgura 415 del cojinete, para evitar que el elemento de bomba 412 entre en contacto con el interior del cojinete 418. El elemento de bomba 412 puede estar formado con un ángulo con respecto a un eje longitudinal 416 del árbol de accionamiento 410. En algunas implementaciones, el elemento de bomba 412 puede estar formado como múltiples salientes distintos no conectados en el árbol de accionamiento 410 en lugar de como un saliente helicoidal continuo. El elemento de bomba 412 puede ser utilizado en bombas destinadas a ser utilizadas en el lado izquierdo del corazón (por

ejemplo, la bomba 200 de la figura 2) o en bombas destinadas a ser utilizadas en el lado derecho del corazón (por ejemplo, la bomba 300 de la figura 3).

La figura 6 muestra una vista detallada, en sección, de un elemento de bomba 544 en una pared 542 del cojinete de una bomba de sangre tal como la bomba de sangre 200 en la figura 2 o la bomba de sangre 300 en la figura 3. El árbol de accionamiento 510 se extiende a través del cojinete distal 518 en el orificio 520. Una holgura 515 del cojinete está formada entre el árbol de accionamiento 510 y el cojinete distal 518, a través de la cual puede fluir el fluido. El cojinete distal 518 incluye un elemento de bomba 544 formado en una pared interior 542 del cojinete en el orificio 520 del cojinete distal 518. A medida que el árbol de accionamiento 510 gira alrededor de un eje longitudinal 516, el elemento de bomba 544 en la pared 542 del cojinete produce un gradiente de presión en el fluido cuando el elemento de bomba 544 gira con respecto a la pared 542 del cojinete. Esto induce un segundo flujo de fluido 523 a través de la holgura 515 del cojinete, de manera similar a la presurización de fluido en implementaciones en las que el elemento de bomba 412 está formado en el árbol de accionamiento 410, tal como en la figura 5. El elemento de bomba 544 en la pared 542 del cojinete está formado como una hélice continua en la pared 542 del cojinete. El elemento de bomba helicoidal 544 tiene un número de vueltas 548a-d alrededor de la pared interior 542 del cojinete. El elemento de bomba helicoidal puede tener 3 vueltas, 5 vueltas, 10 vueltas, 15 vueltas, 25 vueltas, 50 vueltas o cualquier número adecuado de vueltas. El elemento de bomba 544 se puede formar, por ejemplo, formando una rosca de tornillo poco profunda en el orificio 520 del cojinete distal 518. En algunas implementaciones, el elemento de bomba 544 se forma como una serie de ranuras no continuas en la pared 542 del cojinete. La formación del elemento de bomba 544 en la pared 542 del cojinete no requiere mecanizado del árbol de accionamiento 510 y, además, puede reducir el riesgo de fallo por fatiga, puesto que el orificio 520 puede estar sometido a menos tensión que el árbol de accionamiento 510.

La figura 7 muestra una bomba 600 percutánea del lado izquierdo del corazón introducida en un vaso sanguíneo de un paciente. La bomba 600 incluye un cuerpo de catéter alargado 605, un cuerpo envolvente 602 del motor y un árbol de accionamiento en el que está formado un elemento de bomba. La bomba 600 incluye un cuerpo envolvente 634 de bomba y un cuerpo envolvente 602 de motor acoplados a una cánula 673 en un extremo distal 611 del cuerpo envolvente 602 del motor. Una pala de impulsor (por ejemplo, 206 en la figura 2) en el árbol de accionamiento (por ejemplo, 210 en la figura 2) se puede hacer girar en el interior de un cuerpo envolvente 634 de la bomba para inducir un flujo de sangre hacia la cánula 673 en un cabezal de aspiración 674. En el cabezal de aspiración 674 está dispuesta una entrada de sangre 672 en la parte de extremo distal 671 de la cánula 673. El flujo 609 de sangre pasa a través de la cánula 673 en una primera dirección 608 y sale de la cánula 673 a través de una o varias aberturas de salida 670 en la parte de extremo proximal 668 de la cánula 673.

La rotación del árbol de accionamiento dentro del cuerpo envolvente 634 de la bomba también puede hacer girar un elemento de bomba (por ejemplo, 212 en la figura 2) dentro de una holgura del cojinete (por ejemplo, 215 en la figura 2). Un fluido hemocompatible puede ser suministrado a través del catéter alargado 605, a través del cuerpo envolvente 602 del motor, a la parte de extremo proximal 668 de la cánula 673, donde el fluido es presurizado mediante la rotación de un elemento de bomba. El flujo de fluido hemocompatible tiene una segunda dirección 622 a través de la holgura del cojinete de la bomba. El fluido presurizado puede evitar que la sangre entre en el cuerpo envolvente 602 del motor para garantizar el funcionamiento continuo de la bomba cardíaca 600. La rotación del árbol de accionamiento hace girar la hoja del impulsor induciendo el flujo de sangre en la primera dirección 608, y también hace girar el elemento de bomba dentro de la holgura del cojinete para producir un flujo de fluido hemocompatible en una segunda dirección 622, en general, opuesta a la primera. La rotación del árbol de accionamiento induce ambos flujos de fluido, de tal manera que se dice que el flujo de fluido hemocompatible de la bomba 600 es un "sistema de purga pasiva", en el sentido de que el flujo de fluido hemocompatible se produce mediante el mismo mecanismo que el flujo de sangre. En algunas implementaciones, el flujo sanguíneo en la primera dirección rodea el flujo de fluido hemocompatible en la segunda dirección. Cuando el fluido hemocompatible sale de la holgura del cojinete, se puede encontrar con el flujo de sangre en un ángulo poco profundo, evitando el estancamiento y la coagulación de la sangre que puede ocurrir si los dos flujos se encuentran de frente. El fluido hemocompatible evita la entrada de sangre en la holgura del cojinete. Después de salir de la holgura del cojinete, el fluido hemocompatible puede seguir la dirección de flujo 623 y quedar atrapado en el flujo de sangre y fluir hacia la aorta con la sangre.

La bomba cardíaca 600 es introducida en un vaso del paciente a través de un elemento tubular 675. En algunas implementaciones no se utiliza ningún elemento tubular. En otras implementaciones, la bomba se introduce utilizando un alambre de guía. El catéter alargado 605 aloja la línea de suministro de fluido 626 y también puede alojar cables de accionamiento. La línea de suministro de fluido 626 suministra un fluido hemocompatible a la bomba desde un depósito de fluido 682. El depósito de fluido 682 puede estar contenido en una unidad de control 680 que también incluye controles 683 para la bomba 600, incluidos, por ejemplo, controles para alimentar el motor o controlar la velocidad del motor. La unidad de control 680 también puede incluir controles 685 para el suministro de fluido. En algunas implementaciones, la unidad de control 680 incluye características de seguridad para evitar que entre aire en la línea de suministro de fluido 626. La unidad de control 680 puede incluir circuitería para monitorizar la corriente del motor en busca de caídas en la

corriente que indiquen aire en la línea. La unidad de control 680 puede incluir sonidos de advertencia, luces o indicadores para alertar a un operador de desconexiones o roturas en la línea de suministro de fluido 626 que pueden resultar en la introducción de aire a la línea.

5 El fluido hemocompatible puede circular a través de la bomba para evitar la entrada de células sanguíneas en la bomba en la holgura del cojinete. Alternativa o adicionalmente, el fluido hemocompatible puede funcionar como lubricante para cojinetes proximales o distales de la bomba (no mostrados) o como refrigerante para disipar el calor producido por las bobinas del motor electromagnético que forman el estátor del motor (por ejemplo, 217 en la figura 2). El fluido hemocompatible puede ser un fluido de purga, lubricante, refrigerante, medicamento o cualquier fluido hemocompatible adecuado. Por ejemplo, el fluido hemocompatible puede ser solución salina, solución de Ringer, solución de glucosa, heparina o cualquier otro fluido adecuado. En algunas implementaciones, se utiliza un fluido de purga altamente viscoso, tal como una solución de glucosa, para lubricar los cojinetes internos de la bomba 600. En otras implementaciones, se utilizan agentes farmacológicos como fluido de purga, para purgar la bomba de sangre, así como para realizar un propósito médico. Por ejemplo, se puede elegir la heparina como fluido de purga, para evitar la coagulación de la sangre. El fluido de purga fluye a través de la línea de suministro de fluido 626, a través de la holgura del cojinete, y sale de la bomba 600 en las aberturas de salida 670 cerca de la parte de extremo proximal 668 de la cánula 673. El fluido de purga se dispersa de manera segura en el torrente sanguíneo del paciente.

20 El cuerpo envolvente 634 de la bomba puede encerrar el rotor de la bomba (por ejemplo, 204 en la figura 2) y cojinetes internos. El cuerpo envolvente 634 de la bomba puede tener un tamaño para su introducción percutánea en un vaso de un paciente. El cuerpo envolvente 634 de la bomba puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 4 mm y puede tener aproximadamente 15 mm de longitud. La bomba puede ser introducida percutáneamente en la arteria femoral cerca de la ingle, y se puede hacer avanzar a través de la vasculatura hasta el corazón. La sangre puede fluir en la primera dirección axial 608 cuando se bombea sangre desde el ventrículo izquierdo de un paciente hacia la aorta del paciente, para aumentar el gasto cardíaco. En algunas implementaciones, la bomba puede avanzar a través de la vasculatura y sobre el arco aórtico 664. Aunque la bomba se muestra en el ventrículo izquierdo, la bomba puede ser colocada alternativamente en el lado derecho del corazón, de tal manera que la sangre es bombeada desde la vena cava inferior del paciente o aurícula derecha, a través del ventrículo derecho hasta la arteria pulmonar.

También se puede incluir un saliente flexible 676 en una parte de extremo distal 671 de la cánula 673, distal al cabezal de aspiración 674, para colocar la bomba cardíaca 600 de manera óptima en un vaso o cámara del corazón. El saliente flexible 676 puede impedir que el cabezal de aspiración 674 se acerque a la pared del vaso donde puede quedar atascado debido a la aspiración. El saliente flexible 676 puede extender la bomba 600 mecánicamente, pero no hidráulicamente, puesto que el saliente flexible 676 puede no ser de aspiración. En algunas implementaciones, el saliente flexible puede estar formado como una espiral. En otras implementaciones, el saliente flexible 676 puede ser recto o curvado. En algunas implementaciones, el saliente flexible 676 puede ser redondo o tener la forma de una bola. El saliente flexible 676 mantiene la distancia del cabezal de aspiración 674 de una pared del vaso para garantizar la eficiencia de la bomba cardíaca 600. En algunas realizaciones, la bomba no necesita incluir un saliente flexible.

La figura 8 muestra una bomba 700 percutánea del lado derecho del corazón introducida en un vaso sanguíneo de un paciente. La bomba 700 comprende elementos similares a los de la bomba 600 de la figura 7. La bomba 700 incluye un cuerpo envolvente 734 de bomba y un cuerpo envolvente 702 de motor acoplados a una cánula 773 en un extremo distal 711 del cuerpo envolvente 702 del motor. Una pala de impulsor (por ejemplo, 306 en la figura 3) dispuesta en el árbol de accionamiento (por ejemplo, 310 en la figura 3) se puede hacer girar en el interior del cuerpo envolvente 734 de la bomba, para inducir un flujo de sangre hacia la cánula 773 en una entrada de sangre 772 en la parte de extremo proximal 768 de la cánula 773. Una salida de sangre 770 está dispuesta en la parte de extremo distal 771 de la cánula 773. Un flujo 709 de sangre puede entrar en las entradas de sangre 772 en una parte de extremo proximal 768 de la cánula 773 en una primera dirección 708, y el flujo de sangre 709 puede salir de la cánula 773 por una o varias aberturas de salida 770 en la parte de extremo distal 771 de la cánula 773.

La rotación del árbol de accionamiento en el interior del cuerpo envolvente 734 de la bomba también puede hacer girar un elemento de bomba (por ejemplo, 312 en la figura 3) dentro de una holgura del cojinete (por ejemplo, 315 en la figura 3). Un fluido hemocompatible puede ser suministrado a través del catéter alargado 705 a través del cuerpo envolvente 702 del motor, a la parte de extremo proximal 768 de la cánula 773, donde el fluido es presurizado mediante la rotación de un elemento de bomba. El flujo de fluido hemocompatible tiene una segunda dirección 722 a través de la holgura del cojinete de la bomba. El fluido presurizado puede evitar que la sangre entre en el cuerpo envolvente 702 del motor, para garantizar el funcionamiento continuo de la bomba cardíaca 700. La rotación del árbol de accionamiento hace girar la pala del impulsor induciendo el flujo de sangre en la primera dirección 708, y también hace girar el elemento de bomba dentro de la holgura del cojinete para producir un flujo de fluido hemocompatible en una segunda dirección 722 que es la misma que la primera dirección 708. La rotación del árbol de accionamiento induce ambos flujos de fluido, de tal manera que se dice que el flujo de fluido hemocompatible de la bomba 700 es

un “sistema de purga pasiva”, en el sentido de que el flujo de fluido hemocompatible se produce mediante el mismo mecanismo que el flujo de sangre. El fluido hemocompatible impide la entrada de sangre en la holgura del cojinete. Después de salir de la holgura del cojinete, el fluido hemocompatible sigue la dirección del flujo 723 y puede quedar arrastrado en el flujo de sangre hacia la arteria pulmonar 787.

De manera similar a la bomba cardíaca 600 de la figura 7, la bomba cardíaca 700 es introducida en un vaso del paciente a través de un elemento tubular 775. En algunas implementaciones, no se utiliza ningún elemento tubular. En otras implementaciones, la bomba es introducida utilizando un alambre de guía. La bomba 700 puede ser posicionada de tal manera que la sangre entra en la bomba en la vena cava inferior 781 y sale de la bomba hacia la arteria pulmonar 787. El catéter alargado 705 aloja la línea de suministro de fluido 726 y también puede alojar cables de accionamiento. La línea de suministro de fluido 726 suministra un fluido hemocompatible a la bomba desde un depósito de fluido 782. El depósito de fluido 782 puede estar contenido en una unidad de control 780 que también incluye controles 783 para la bomba 700, incluyendo, por ejemplo, controles para alimentar el motor o controlar la velocidad del motor. La unidad de control 780 también puede incluir controles 785 para el suministro de fluido. En algunas implementaciones, la unidad de control 780 incluye características de seguridad para evitar que entre aire en la línea de suministro de fluido 726. La unidad de control 780 puede incluir circuitería para monitorizar la corriente del motor en busca de caídas en la corriente que indiquen aire en la línea. La unidad de control 780 puede incluir sonidos, luces o indicadores de advertencia para alertar a un operador sobre desconexiones o roturas en la línea de suministro de fluido 726, que pueden resultar en la introducción de aire a la línea.

El fluido hemocompatible se puede hacer circular a través de la bomba, para evitar la entrada de células sanguíneas en la bomba en la holgura del cojinete. Alternativa o adicionalmente, el fluido hemocompatible puede funcionar como lubricante para cojinetes proximales o distales de la bomba (no mostrados), o como refrigerante, para disipar el calor producido por las bobinas del motor electromagnético que forman el estátor del motor (por ejemplo, 317 en la figura 3). El fluido hemocompatible puede ser un fluido de purga, lubricante, refrigerante, medicamento o cualquier fluido hemocompatible adecuado. El fluido de purga fluye a través de la línea de suministro de fluido 726, a través de la holgura del cojinete, y sale de la bomba 700 en las aberturas de salida 770 cerca de la parte de extremo distal 771 de la cánula 773. El fluido de purga se dispersa de manera segura en el torrente sanguíneo del paciente.

El cuerpo envolvente 734 de la bomba puede alojar el rotor de la bomba (por ejemplo, 304 en la figura 3) y cojinetes internos. La bomba 700 y, en particular, el cuerpo envolvente 734 de la bomba, pueden tener un tamaño para la introducción percutánea en un vaso de un paciente. El cuerpo envolvente 734 de la bomba puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 4 mm y puede tener aproximadamente 15 mm de longitud. La bomba puede ser introducida percutáneamente en la arteria femoral cerca de la ingle, y se puede hacer avanzar a través de la vasculatura hasta el corazón. La sangre puede fluir en la primera dirección axial 708 cuando se bombea sangre desde la vena cava inferior 781 de un paciente hacia la arteria pulmonar 787 del paciente. También se puede incluir un saliente flexible 776 en una parte de extremo distal 771 de la cánula 773, para posicionar la bomba cardíaca 700 óptimamente en un vaso o cámara del corazón. En algunas realizaciones, la bomba no necesita incluir un saliente flexible.

La figura 9 muestra un proceso ilustrativo 900 para proporcionar asistencia cardíaca. En la etapa 902, se coloca una bomba cardíaca (por ejemplo, la bomba cardíaca 100 de la figura 1, la bomba cardíaca 200 de la figura 2, la bomba cardíaca 600 de la figura 7, la bomba cardíaca 700 de la figura 8, o cualquier otra bomba cardíaca adecuada) en la vasculatura de un paciente. La bomba cardíaca puede ser configurada para una utilización de corta duración, tal como durante un procedimiento de emergencia o junto con un procedimiento de obtención de imágenes. En algunas implementaciones, la bomba cardíaca puede ser configurada para una utilización de larga duración, como una bomba cardíaca totalmente implantable. La bomba cardíaca se puede utilizar para una implantación de larga duración en un paciente (por ejemplo, >1 h, >3 h, >6 h, >12 h, >24 h, >2 días, >10 días, >20 días, >45 días, >60 días o cualquier duración adecuada). La bomba cardíaca puede ser introducida en la vasculatura del paciente de manera quirúrgica o percutánea. En algunas implementaciones, la bomba cardíaca se hace avanzar hasta su posición sobre un alambre de guía y/o a través de un elemento tubular. La bomba cardíaca puede ser utilizada en el lado izquierdo del corazón, para bombear sangre desde el ventrículo izquierdo de un paciente hacia la aorta del paciente, para aumentar el gasto cardíaco. En algunas implementaciones, la bomba cardíaca se hace avanzar sobre el arco aórtico. En otras implementaciones, la bomba cardíaca se coloca en el lado derecho del corazón para bombear sangre desde la vena cava inferior o la aurícula derecha del paciente, a través del ventrículo derecho, hasta la arteria pulmonar.

Una vez que la bomba ha sido posicionada, en la etapa 904, se hace girar el conjunto del rotor de la bomba para inducir un primer flujo de fluido en una primera dirección axial y un segundo flujo de fluido en una segunda dirección, en general, opuesto al primer flujo de fluido. El rotor de la bomba (por ejemplo, el rotor 103 en la figura 1, el rotor 204 en la figura 2, el rotor 304 en la figura 3 o cualquier otro rotor adecuado) se puede hacer girar sobre un árbol de accionamiento (por ejemplo, árbol de accionamiento 110, árbol de accionamiento 210, árbol de accionamiento 310, árbol de accionamiento 410, árbol de accionamiento 510, o

cualquier otro árbol de accionamiento adecuado) que tiene un elemento de bomba (por ejemplo, elemento de bomba 112, elemento de bomba 212, elemento de bomba 312, elemento de bomba 412, elemento de bomba 544, o cualquier otro elemento de bomba adecuado). El elemento de bomba puede estar formado como una ranura, grabado o saliente en la superficie del árbol de accionamiento giratorio, de tal manera que la rotación del árbol de accionamiento dentro de una holgura del cojinete (por ejemplo, holgura 215 del cojinete, holgura 315 del cojinete, holgura 415 del cojinete, holgura 515 del cojinete o cualquier otra holgura del cojinete adecuada) produce un gradiente de presión que atrae un segundo flujo de fluido a través de la holgura del cojinete. En algunas implementaciones, el elemento de bomba puede estar formado como una ranura, grabado o saliente en una pared interior de un cojinete distal (por ejemplo, el elemento de bomba 544 de la figura 6). En algunas implementaciones, el primer flujo de fluido y el segundo flujo de fluido son opuestos entre sí en el punto en que el primer flujo de fluido y el segundo flujo de fluido se encuentran. En algunas implementaciones, el primer flujo de fluido en la primera dirección rodea el segundo flujo de fluido en la segunda dirección. En algunas implementaciones, el primer flujo de líquido y el segundo flujo de líquido se encuentran en un ángulo poco profundo. En algunas implementaciones, el primer flujo de fluido y el segundo flujo de fluido están en una dirección axial, en general, opuesta entre sí. En algunas implementaciones, el primer flujo de fluido y el segundo flujo de fluido son perpendiculares entre sí. En algunas implementaciones, el primer flujo de fluido y el segundo flujo de fluido forman un ángulo entre sí.

Se puede inducir que el primer fluido fluya en la primera dirección axial, mediante un impulsor. El segundo fluido puede ser inducido por el elemento de bomba formado en el árbol de accionamiento. En algunas implementaciones, el caudal del segundo fluido en la segunda dirección está comprendido entre aproximadamente 2 y 30 cc/h. En algunas implementaciones, el caudal del segundo fluido en la segunda dirección es de 1,5 cc/h, 1,75 cc/h, 2 cc/h, 2,25 cc/h, 2,5 cc/h, 5 cc/h, 10 cc/h, 15 cc/h, 20 cc/h, 25 cc/h, 30 cc/h, 35 cc/h o cualquier otro caudal adecuado. En algunas implementaciones, el caudal del primer fluido en la primera dirección está comprendido entre aproximadamente 2 y 5 litros por minuto. En algunas implementaciones, el caudal de sangre en la primera dirección axial es de aproximadamente 1 lpm, 1,5 lpm, 2 lpm, 2,5 lpm, 3 lpm, 3,5 lpm, 4 lpm, 4,5 lpm, 5 lpm, 5,5 lpm, 6 lpm, 6,5 lpm, 7 lpm, o cualquier otro caudal adecuado. En algunas implementaciones, la relación entre el caudal del segundo fluido en la segunda dirección y el caudal del primer fluido en la primera dirección está comprendida entre aproximadamente el 0,001 y el 0,03 %. En implementaciones en las que el segundo fluido es un fluido hemocompatible, puede haber una cantidad máxima de fluido hemocompatible que puede ser descargado en un paciente. La cantidad de fluido hemocompatible descargado al paciente puede ser controlado limitando el caudal del segundo fluido. En implementaciones en las que el primer fluido es sangre, el caudal debe ser suficientemente alto para proporcionar soporte circulatorio a un paciente con un corazón enfermo, para conseguir niveles normales de flujo sanguíneo. En dichos casos, el caudal sanguíneo necesario que debe ser proporcionado al paciente puede estar comprendido entre aproximadamente 5 y 6 lpm. El caudal del segundo fluido debe ser adicionalmente suficiente para impedir la entrada del primer fluido en la bomba, con el caudal del primer fluido. En algunas implementaciones, la relación entre el caudal del segundo fluido en la segunda dirección y el caudal del primer fluido en la primera dirección es de aproximadamente 0,0008 %, 0,001 %, 0,002 %, 0,005 %, 0,007 %, 0,01 %, 0,02 %, 0,03 %, 0,04 % o cualquier otra proporción adecuada. El flujo de fluido en sentido contrario al flujo sanguíneo puede lubricar los cojinetes dentro de la bomba, purgar la bomba del exceso de calor y/o sangre que haya entrado y puede impedir la entrada de células sanguíneas en la bomba cardíaca.

Los elementos de bomba integrados en el árbol de accionamiento o en la pared del cojinete de la bomba cardíaca permiten a la bomba inducir un flujo de fluido simultáneo en diferentes direcciones. Al bombear simultáneamente sangre y un fluido hemocompatible mediante el mismo mecanismo, se elimina o reduce la necesidad de una bomba presurizadora externa para bombear el fluido de purga. La eliminación de la bomba externa del fluido de purga reduce el tamaño de un controlador externo de la bomba en un entorno sanitario y simplifica el flujo de trabajo para que un operador configure y/o utilice el controlador externo. En la utilización como bomba totalmente implantable para implantación de larga duración, la eliminación de la bomba adicional puede aumentar la movilidad del paciente. Además, el flujo del segundo fluido puede proporcionar una barrera contra la entrada de sangre en zonas sensibles de la bomba (por ejemplo, el orificio en el que gira el árbol del rotor) y/o lubricar los cojinetes en el interior de la bomba. Estos efectos pueden permitir una utilización de larga duración de la bomba sin necesidad de equipo adicional para un fluido de purga.

Lo anterior es meramente ilustrativo de los principios de la invención, y los aparatos pueden ser puestos en práctica mediante realizaciones distintas a las descritas, que se presentan con fines ilustrativos y no limitativos. Se debe comprender que los aparatos dados a conocer en el presente documento, si bien se muestran para su utilización en la introducción percutánea de bombas cardíacas, pueden ser aplicados a aparatos en otras aplicaciones que requieran hemostasia.

Un experto en la materia puede determinar ejemplos de cambios, sustituciones y alteraciones, y podrían ser realizados sin apartarse del alcance de la presente invención, que está definida en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de bomba cardíaca (100, 200, 400, 700), que comprende:

- 5 un catéter alargado (105, 205), que tiene una parte proximal (101) y una parte distal (103);
un rotor (104, 204), dispuesto en la parte distal (103) del catéter alargado (105, 205), teniendo el rotor (104, 204)
una pala de impulsor (106, 206), en el que la pala del impulsor (106, 206) está conformada para inducir el
flujo de fluido en una primera dirección axial (108);
- 10 un árbol de accionamiento (110, 210, 410) acoplado a un extremo proximal del rotor (104, 204), incluyendo el
árbol de accionamiento (110, 210, 410) un elemento de bomba (112, 212, 312, 412) formado sobre una
superficie (114, 214, 414) del árbol de accionamiento (110, 210, 410);
un cojinete distal (118, 218) que tiene un orificio (120, 220) en el que el árbol de accionamiento (110, 210,
410) se extiende;
- 15 **caracterizado por que** el elemento de bomba (112, 212, 412) está conformado para inducir el flujo de fluido
(109) a través del orificio (120) del cojinete distal (118, 218) en una segunda dirección axial (122) para
proporcionar una barrera contra la entrada de sangre al interior del orificio (120) en el que gira el árbol de
accionamiento (110, 210, 410).
- 20 2. Conjunto de bomba cardíaca (100), según la reivindicación 1, en el que la segunda dirección axial (122) es
opuesta a la primera dirección axial (108).
3. Conjunto de bomba cardíaca (100), según la reivindicación 1, en el que la segunda dirección axial (122) es
sustancialmente la misma que la primera dirección axial (108).
- 25 4. Conjunto de bomba cardíaca (200), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una
línea de suministro de fluido (226) está en comunicación de fluido con el orificio (220), y en el que el elemento
de bomba (212) extrae fluido de la línea de suministro de fluido (226) a través del orificio (220).
- 30 5. Conjunto de bomba cardíaca (200), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el
elemento de bomba (212) está dispuesto en una holgura (215) del cojinete entre el árbol de accionamiento
(210) y un cojinete cilíndrico (218), y, opcionalmente, en el que la holgura (215) del cojinete entre el árbol de
accionamiento (210) y un cojinete cilíndrico (218) está en el intervalo comprendido entre aproximadamente 5
y 15 micras.
- 35 6. Conjunto de bomba cardíaca (400), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el
elemento de bomba (412) tiene forma de ranura (448) en la superficie (414) del árbol de accionamiento (410)
y, opcionalmente, en el que la ranura (448) en la superficie (414) del árbol de accionamiento (410) forma un
ángulo con respecto a un eje longitudinal (416) del árbol de accionamiento (410).
- 40 7. Conjunto de bomba cardíaca (400), según las reivindicaciones 1 a 6, en el que el elemento de bomba (412)
tiene la forma de un saliente en la superficie del árbol de accionamiento (410).
- 45 8. Conjunto de bomba cardíaca (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una
relación entre un caudal del flujo de fluido en la segunda dirección axial (122) y un caudal del flujo de fluido
(109) en la primera dirección axial (108) es de aproximadamente el 0,002 % o menos.
9. Conjunto de bomba cardíaca (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el caudal
del flujo de fluido en la primera dirección axial (108) está comprendido entre aproximadamente 2 y 5 litros por
minuto (lpm).
- 50 10. Conjunto de bomba cardíaca (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el
caudal del flujo de fluido en la segunda dirección axial (122) está comprendido entre aproximadamente 2 y 30
cc/h.
- 55 11. Conjunto de bomba cardíaca (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el árbol
de accionamiento (110) está acoplado a un motor.
12. Conjunto de bomba cardíaca (200), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende,
además, un cuerpo envolvente (202, 734) de bomba que encierra el rotor (304) y el cojinete.
- 60 13. Conjunto de bomba cardíaca (100), según la reivindicación 12, en el que el conjunto de bomba (100) está
dimensionado para introducción percutánea.
- 65 14. Conjunto de bomba cardíaca (700), según la reivindicación 13, que comprende, además:

una salida de sangre (770), posicionada proximal con respecto al extremo proximal del cuerpo envolvente (734) de la bomba; y

una entrada de sangre (772), posicionada en una parte de extremo distal (771) de una cánula (773) del conjunto de bomba (700).

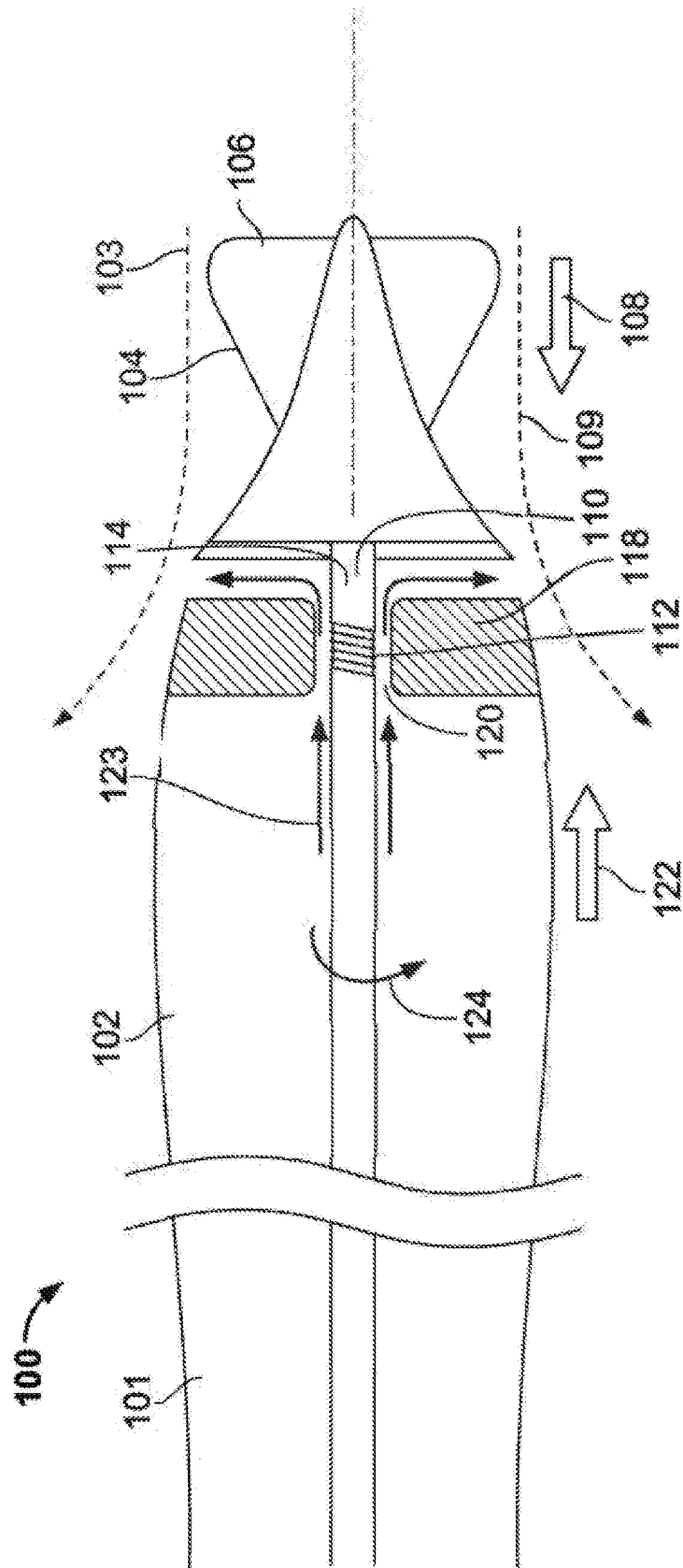
5

15. Conjunto de bomba cardíaca (700), según la reivindicación 13, que comprende, además:

una salida de sangre (770), posicionada en una parte de extremo distal (771) de una cánula (773) del conjunto de bomba (700); y

10

una entrada de sangre (772), posicionada proximal con respecto al extremo proximal del cuerpo envolvente (734) de la bomba.



فول

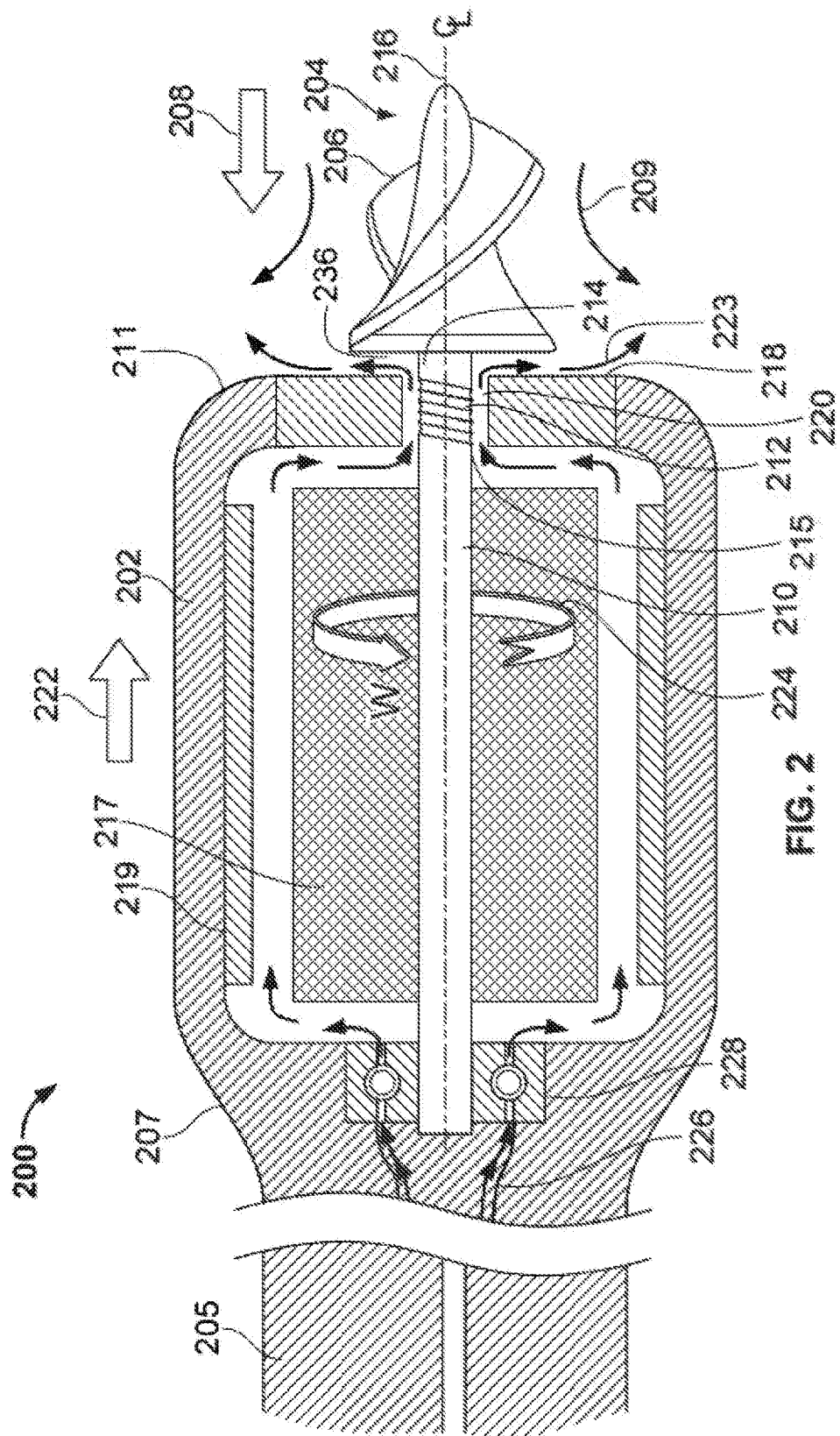
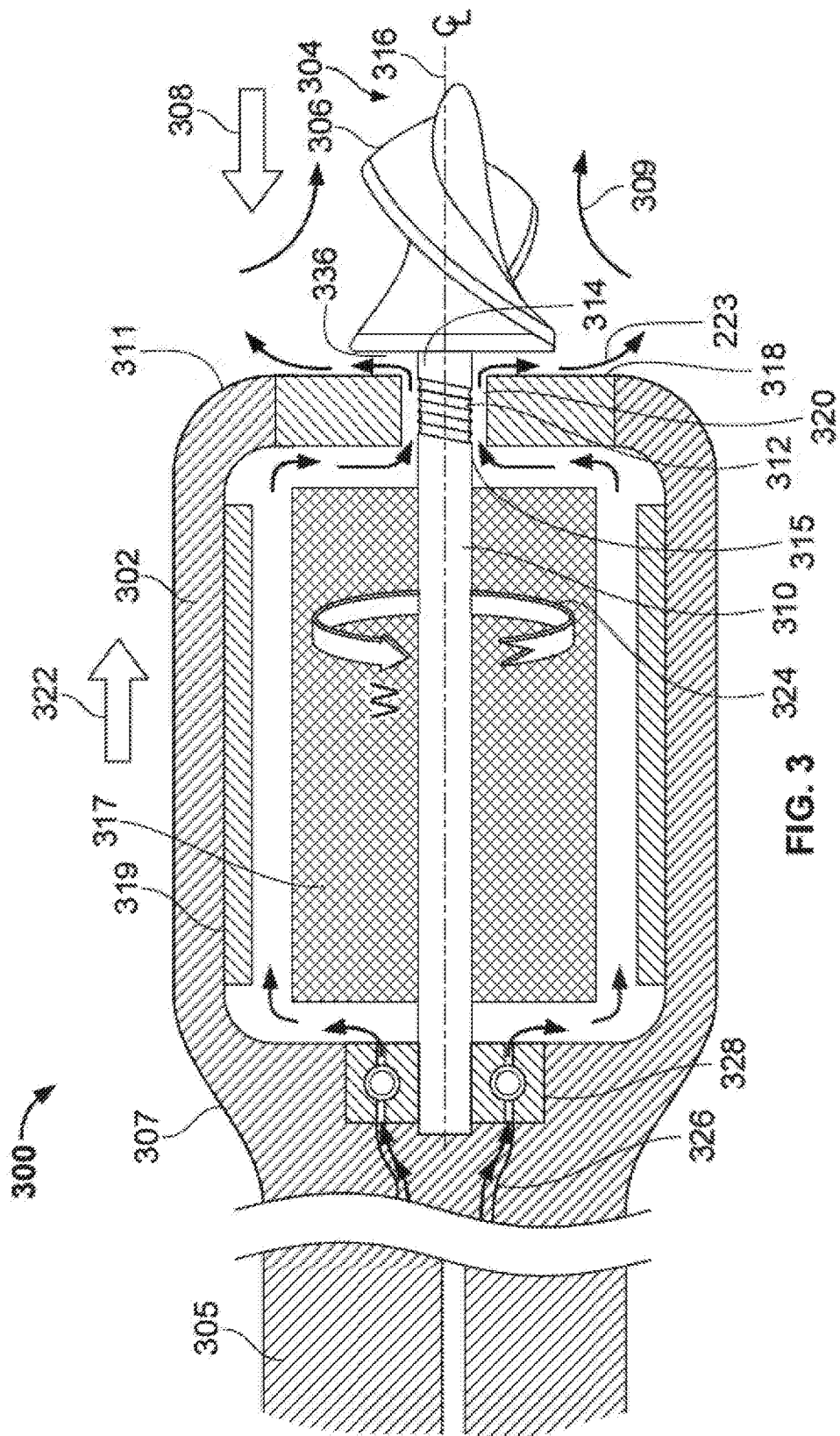


FIG. 2



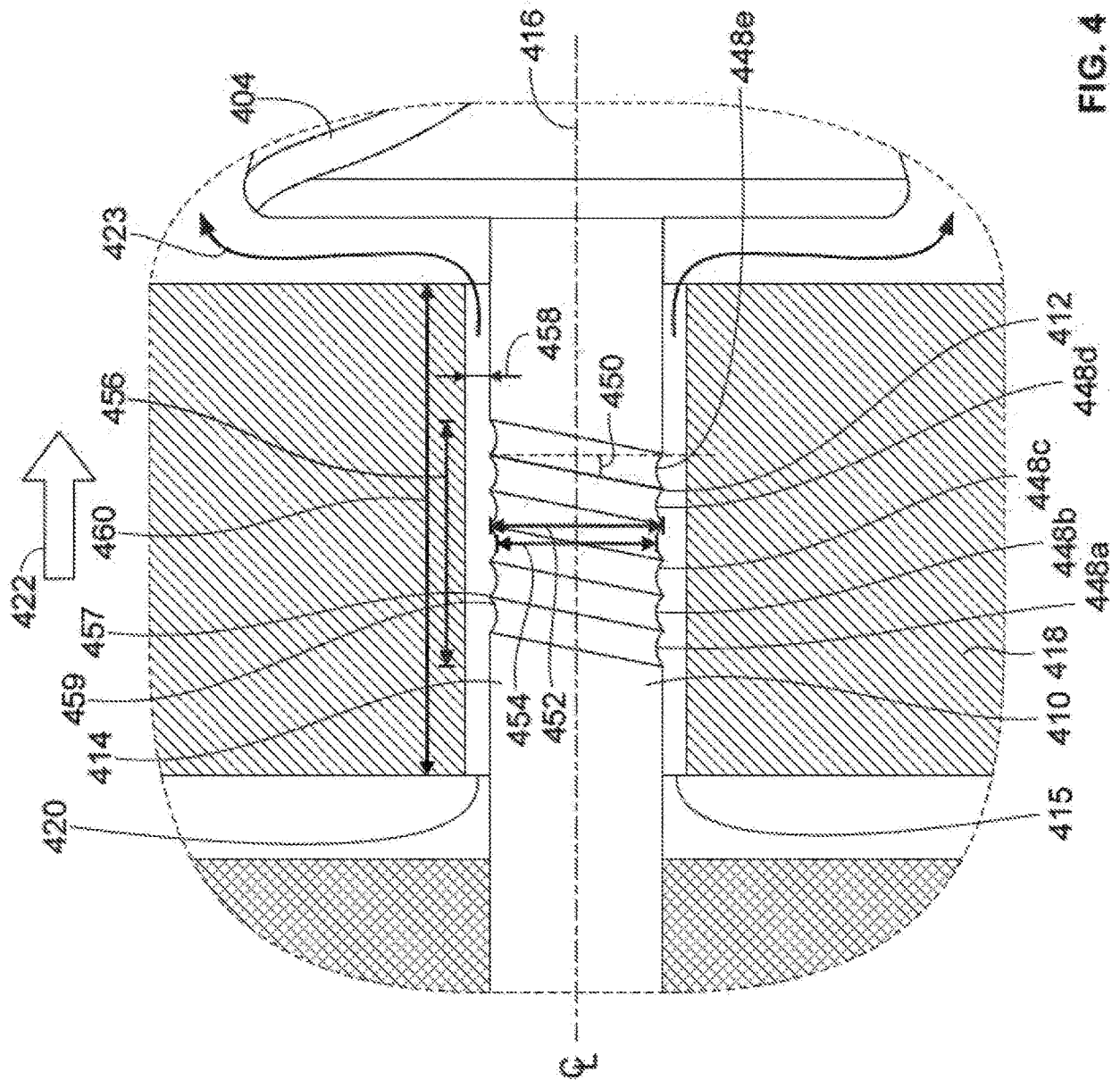


FIG. 4

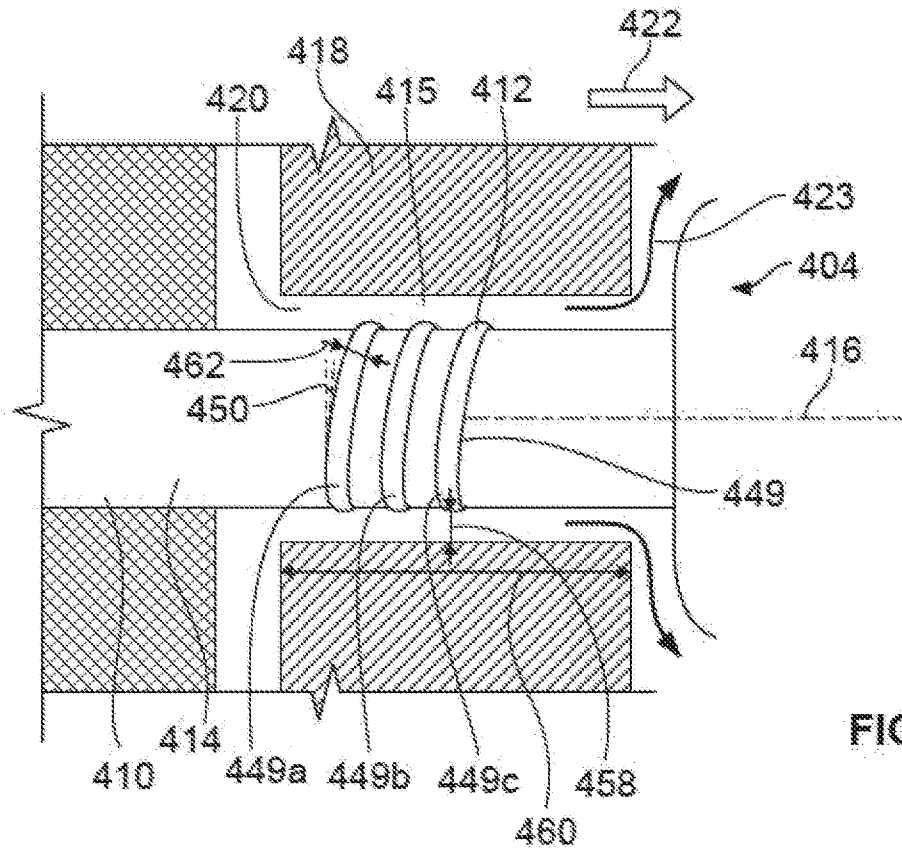


FIG. 5

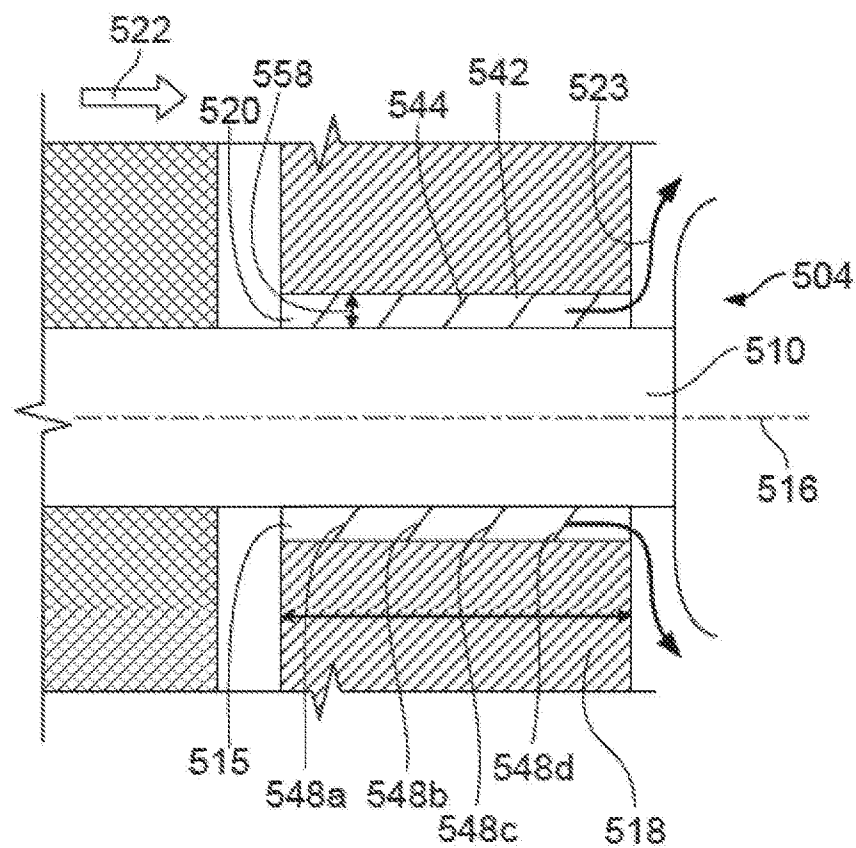
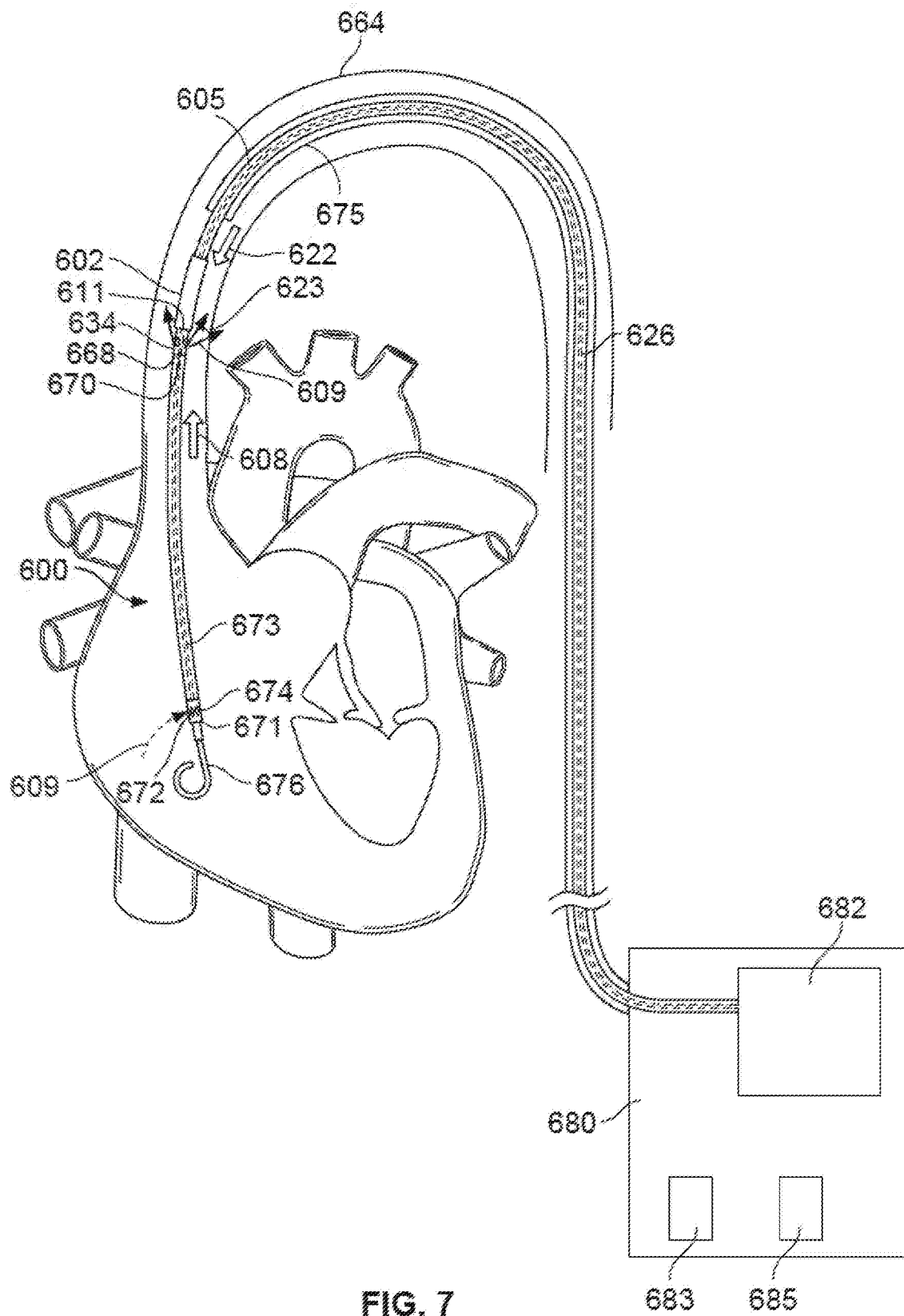


FIG. 6



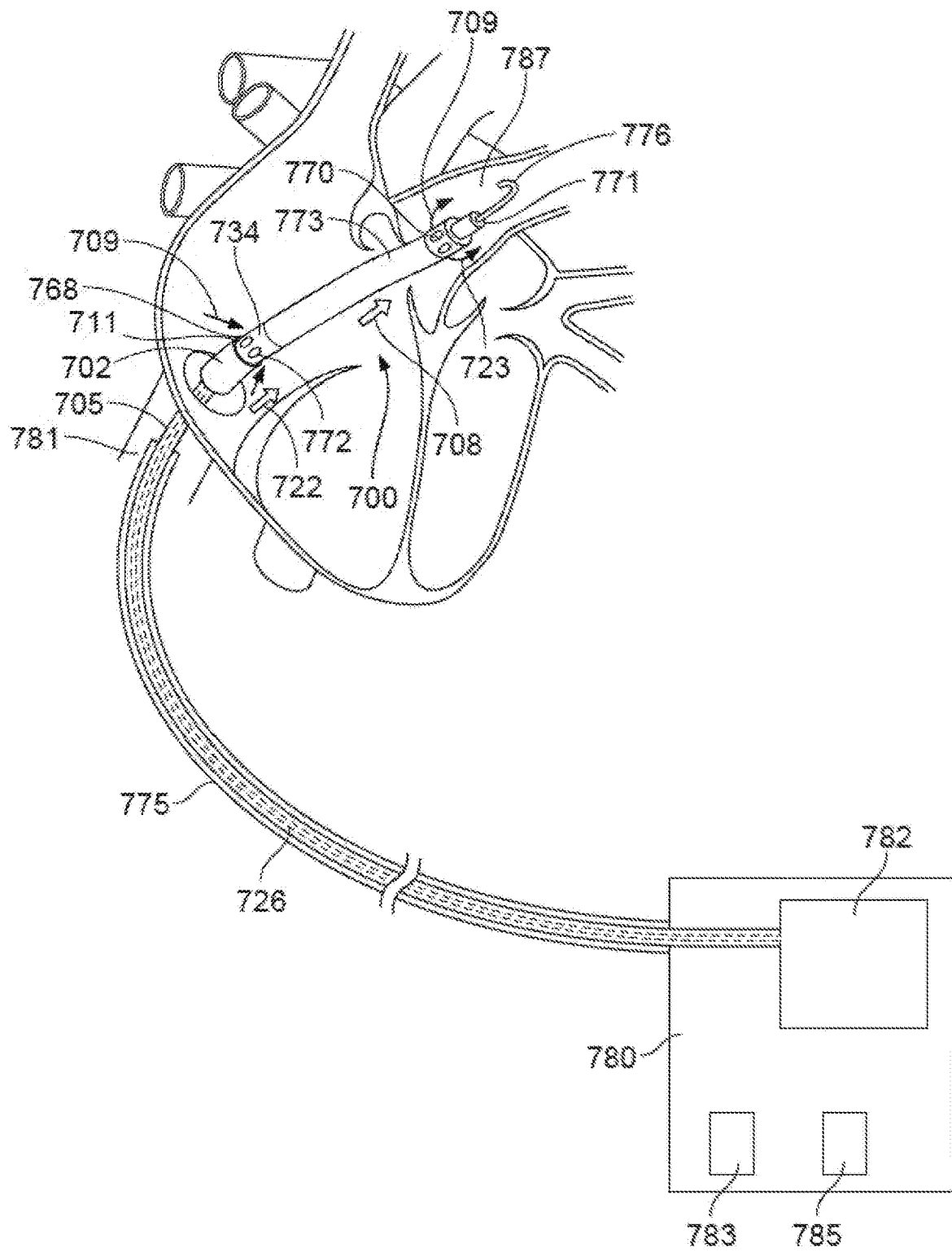


FIG. 8

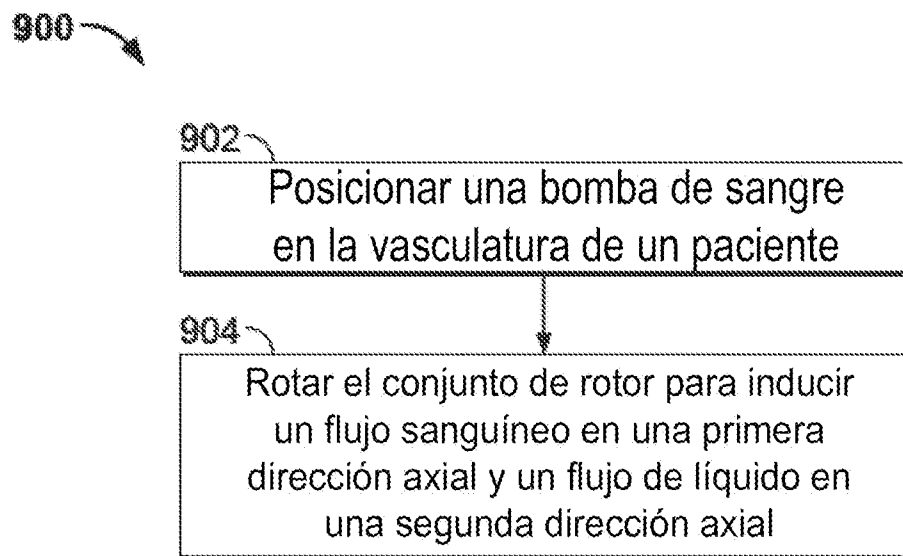


FIG. 9

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

• US 62436016

• WO 2010124882 A1