

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 364 516**

21 Número de solicitud: 201030263

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10** (2006.01)

**F04B 43/02** (2006.01)

**F04B 43/06** (2006.01)

12

## PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación: **25.02.2010**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **06.09.2011**

Fecha de la concesión: **14.09.2012**

45 Fecha de anuncio de la concesión: **26.09.2012**

45 Fecha de publicación del folleto de la patente:  
**26.09.2012**

73 Titular/es:  
**SALVADOR MERCE VIVES**  
**PLAZA AMÉRICA 5**  
**46004 VALENCIA, ES**

72 Inventor/es:  
**MERCE VIVES, SALVADOR**

74 Agente/Representante:  
**Ungría López, Javier**

54 Título: **EQUIPO DE PULSACION HIDRÁULICA APLICABLE A UNA BOMBA DE PERFUSION.**

57 Resumen:

Equipo de pulsación hidráulica aplicable a una bomba de perfusión.

Está destinado para variar el volumen de una cámara de una bomba de perfusión hinchando y deshinchando alternativamente la misma mediante un fluido líquido transmisor de movimiento.

Se caracteriza porque comprende un cuerpo de pulmón (18) provisto de una membrana frontal (24) elástica y deformable, sobre la que contacta un émbolo exterior (16) desplazable alternativamente en ambos sentidos, arrancando dicho émbolo de un lateral de una consola de control (13).

Esta consola cuenta además con una cabeza anular envolvente (17) que rodea al émbolo exterior (16), a la vez que constituye dicha cabeza los medios de fijación del cuerpo del pulmón (18), el cual cuenta con un estrechamiento terminal (21) que conecta con un conducto tubular intermedio (22) que desemboca en la cámara (12) de la bomba de perfusión (23), ubicándose el fluido líquido de transmisión de movimiento en un espacio que comprende una parte anterior del cuerpo de pulmón (18) conducto tubular intermedio (22) y cámara (12) de la bomba de perfusión (23).

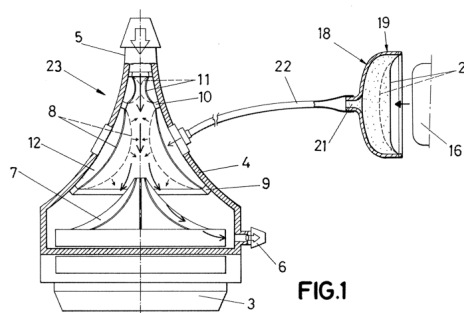


FIG.1

ES 2 364 516 B1

## DESCRIPCIÓN

Equipo de pulsación hidráulica aplicable a una bomba de perfusión.

**Objeto de la invención**

La presente invención, según se expresa en el enunciado de esta memoria descriptiva se refiere a un equipo de pulsación hidráulica aplicable a una bomba de perfusión destinado a asistir a una bomba de perfusión sanguínea del tipo como la prevista en la patente de invención nº 200601000.

Este tipo de bombas se utilizan en la perfusión sanguínea durante la cirugía cardiaca o en la asistencia ventricular para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

Con la bomba citada se consigue que el sistema de perfusión aporte las ventajas del flujo lineal o continuo y además flujo pulsátil, el cual es superior en la perfusión de tejidos y órganos, pudiendo además ser sincronizable con el pulso biológico del paciente en el supuesto de que sea necesaria una asistencia ventricular.

Partiendo de esta premisa, el objeto de la invención es un característico equipo de pulsación hidráulica que permite aplicar un pulso hidráulico totalmente regulable mediante un émbolo exterior que forma parte del equipo de la invención.

**Antecedentes de la invención**

En la actualidad, tanto la perfusión sanguínea durante cirugía cardiaca como para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, se utilizan dos tipos de bombas; bombas de rodillos y bombas centrífugas. Ambos tipos de bombas generan un flujo lineal o continuo y por tanto una circulación de la sangre a flujo constante en sustitución del flujo pulsátil o fisiológico generado por el corazón.

Siempre se ha admitido que el flujo ideal para perfundir los tejidos es el pulsátil o fisiológico porque el impacto producido por cada latido mejora la perfusión de las arterias más finas. Los fabricantes de bombas de rodillo y los de bombas centrífugas han buscado soluciones para transformar el flujo lineal en pulsátil, sin haber conseguido resultados satisfactorios.

En la patente de invención US005458459 se daba a conocer una bomba centrífuga para bombear líquidos biológicos tales como sangre, que incluye un alojamiento que define una cámara de bombeo. La cámara de bombeo encierra un rotor (propulsor) con palas con una distribución tal que se forma un inductor de giro que ayuda a disminuir hemólisis, pero que genera solamente flujo lineal no fisiológico.

La patente de invención US6183220 proporciona una bomba de sangre capaz de evitar de manera sustancialmente completa los trombos que se adhieren a la parte inferior o interior de la camisa sin disminuir la característica anti-hemolítica de la sangre. Comprende una camisa de bomba, una entrada de aspiración dispuesta en la parte central lateral de la camisa, y una salida de caudal dispuesta en la parte periférica inferior, contando con un rotor principal para formar un flujo centrífugo de sangre suministrada desde la entrada. El rotor dispone de un mezclador y aletas de agitación. Tampoco en este caso se genera flujo pulsátil o fisiológico sincronizable.

La patente de invención nº ES2284396 consiste en una bomba para perfusión sanguínea asociada a un dispositivo de pulsación hidráulica que incorpora unos balones de contrapulsación mediante gases co-

mo el helio, que generan la presión necesaria en la propia bomba para proporcionar el movimiento pulsátil de este tipo de bombas.

Estos dispositivos citados son caros, complejos y con muy poca movilidad, empleando gases o fluidos técnicos que podrían entrar en contacto con el fluido sanguíneo con la consiguiente fatalidad que podría provocar en el paciente.

**Descripción de la invención**

Con el fin de alcanzar los objetivos y evitar los inconvenientes mencionados en los apartados anteriores, la invención propone un equipo de pulsación hidráulica aplicable a una bomba de perfusión sanguínea de la patente de invención nº 200601000, bomba que permite realizar una perfusión sanguínea con un flujo lineal y pulsátil, aportando las ventajas del flujo lineal generado por una bomba centrífuga y las ventajas de un flujo pulsátil.

Esta bomba combina una parte de impulsión centrífuga ya conocida con otra parte de impulsión pulsátil.

La bomba presenta en principio una cápsula o carcasa en cuyo interior se recibe la sangre y mediante un sistema de paletas o vórtice hacen girar a alta velocidad la sangre, generando por fuerza centrífuga un flujo lineal de salida. Para conseguir superponer el flujo lineal que proporciona una bomba centrífuga, un flujo pulsátil, la pared interior de dicha cápsula o carcasa de la bomba lleva acoplado un revestimiento elástico o membrana elástica de forma de campana que es activada hidráulica o neumáticamente consiguiendo que se hinche y deshinche para producir variaciones del volumen interior de la cápsula, generando el desplazamiento del mismo volumen de sangre que fluye así de forma pulsátil a la salida de la bomba centrífuga integrándose al flujo lineal. El revestimiento interior o membrana de forma acampanada está diseñado para que la pared elástica cumpla una función a la entrada de la bomba, como válvula antirretroceso consiguiendo que el volumen de sangre se desplace solamente en la dirección de salida, coincidente con el flujo lineal del dispositivo de impulsión centrífuga.

La transmisión hidráulica para el inflado y desinflado de la cámara de volumen variable de la bomba de perfusión se realiza mediante el nuevo y característico equipo de pulsación hidráulica que conecta con dicha cámara a través de un conducto tubular intermedio que arranca de un dispositivo de impulsión mecánico con un movimiento alternativo de vaivén con una frecuencia y recorrido regulables y sincronizados con el pulso biológico del paciente.

De esta manera, la circulación sanguínea del paciente tiene siempre un flujo de base para la perfusión de los grandes vasos y un flujo pulsátil para potenciar la perfusión de los vasos más pequeños.

El equipo de pulsación hidráulica se caracteriza porque comprende una consola dotada de un émbolo exterior desplazable axial y alternativamente en ambos sentidos, alrededor del cual se definen unos medios de enganche de un cuerpo de pulmón dotado de una membrana frontal de material elástico y deformable que contacta con el émbolo exterior de la consola de control, la cual controla el movimiento alternativo del émbolo exterior según se precise.

El cuerpo de pulmón cuenta con un estrechamiento terminal donde se conecta el conducto tubular intermedio que desemboca en la cámara de la bomba de perfusión, de manera que el espacio interno deli-

mitado por esta cámara, conducto tubular intermedio y cuerpo de pulmón, está ocupado dicho espacio interno por un fluido líquido de transmisión de movimiento, tal como suero fisiológico, a través del cual se transmite la pulsación al interior de la bomba gracias al movimiento controlado de vaivén del émbolo exterior que está en contacto con la membrana frontal del cuerpo del pulmón, tal como se ha referido anteriormente.

Así pues, el movimiento alternativo del émbolo exterior incide y presiona sobre la membrana frontal, la cual transmite su movimiento al fluido líquido y éste a la bomba para hacer circular por su interior el fluido sanguíneo del paciente con los parámetros requeridos.

A continuación para facilitar una mejor comprensión de esta memoria descriptiva y formando parte integrante de la misma, se acompañan unas figuras en las que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado el objeto de la invención.

#### Breve descripción de los dibujos

Figura 1.- Muestra una vista en alzado seccionado de una bomba para perfusión sanguínea asociada a un equipo de pulsación hidráulica aplicable a una bomba de perfusión, objeto de la invención. El equipo comprende básicamente una consola de control que incorpora un émbolo exterior asociado a un cuerpo de pulmón que comunica con una bomba para transmitir la pulsación hidráulica.

Figura 2.- Muestra una vista en perspectiva del equipo de la invención.

Figura 3.- Muestra una vista en sección del equipo de la invención.

Figura 4.- Muestra un diagrama del flujo y presión lineal pulsátil generado acorde con la invención, pudiéndose regular la presión lineal, la pulsátil, el periodo y el tiempo de pulso.

Figura 5.- Muestra una vista esquemática de la consola de control asociada a un bloque de circuitería electrónica y éste está vinculado a su vez a su vez a una pantalla de ordenador.

Figura 6.- Muestra una vista esquemática de la conexión externa del equipo de la invención con otros periféricos o dispositivos y la alimentación con tensión externa apta para ser suministrada, incluso con baterías.

#### Descripción de la forma de realización preferida

Considerando la numeración adoptada en las figuras, el equipo de pulsación hidráulica aplicable a una bomba de perfusión se determina a partir de una consola de control 13, asociada a un bloque de circuitería electrónica 14 y éste a una pantalla de ordenador 15 para visualizar las múltiples posibilidades de pulsación hidráulica que se puede conseguir con el nuevo equipo de la invención.

La consola de control 13 incorpora un émbolo exterior 16 desplazable axialmente en ambos sentidos y alrededor del cual existe una cabeza anular envolvente 17 que permite el acoplamiento por encastre axial de un tramo posterior de un cuerpo de pulmón 18.

A su vez, este cuerpo de pulmón 18 incorpora un resalte circunferencial exterior 19 que se ajusta en una canalización 20 establecida en la cabeza anular envolvente 17 de la consola de control 13 para asegurar con mayor seguridad la fijación del cuerpo de pulmón 18.

Este cuerpo de pulmón 18 cuenta con un estrechamiento terminal 21 donde conecta un conducto tubular intermedio 22 que desemboca en una cámara 12

de volumen variable que forma parte de una bomba de perfusión 23 sanguínea.

El cuerpo de pulmón 18 cuenta además con una membrana frontal 24 de material elástico y deformable que está en contacto con el émbolo exterior 16 de la consola de control 13, de manera que todos los movimientos axiales en ambos sentidos que realiza el émbolo exterior 16 se transmiten a la membrana frontal 13, transmitiéndolos ésta a su vez al interior de la cámara 12 de la bomba de perfusión 23 por medio de un fluido fisiológico de transmisión de movimiento que ocupa el espacio comprendido por la cámara 12 de la bomba de perfusión 23, conducto tubular intermedio 20 y parte anterior del cuerpo de pulmón 18.

Mediante el desplazamiento del émbolo exterior 16 y a través de la membrana 24 y fluido fisiológico de transmisión de movimiento se transmite la presión a la cámara 12 de la bomba de perfusión 23 en forma de pulso.

Tal como ya se describía en la patente de invención nº 2000601000, la bomba de perfusión 23 recibe la sangre y por fuerza centrífuga genera un flujo lineal de salida, tal como el representado a líneas de trazos 1 en el diagrama que muestra la figura 4 donde el eje de abscisas representa el tiempo y el eje de ordenadas representa la presión o el flujo. Con la bomba de perfusión se superpone el flujo pulsátil al flujo lineal, generándose una onda pulsátil 2 de frecuencia y amplitud regulables mediante la consola de control 13 cuyo émbolo exterior 16 provoca el hinchado y deshinchado del revestimiento elástico interior de la bomba de perfusión 23. Se consigue así variar los valores de la presión y flujo, tanto la componente lineal como la pulsante, así como el periodo y el tiempo del efecto pulsante.

La bomba de perfusión 23 conforma una cápsula o carcasa 4 con una entrada 5 y salida 6, en cuyo interior gira el rotor 7 de pulsión sanguínea que por fuerza centrífuga succiona la sangre por la entrada 5 y envía un flujo continuo por la salida 6.

Incluye además un revestimiento elástico 8 de las paredes de la carcasa 4 en forma de membrana acampanada, la cual ofrece un anillo 9 en su borde interior como elemento limitador de elasticidad en esa zona anular que se hace solidario de forma estanca con las paredes de la cápsula o carcasa 4. El borde superior también lleva otro anillo 10 similar y se continúa superiormente en un labio anular regresado 11, que es coaxial con la entrada 5 y que no cierra el paso axial en situación de reposo. Solamente cuando la consola de control 13 actúa hinchando la membrana 8, se deforma ligera y elásticamente para cerrar la entrada del flujo sanguíneo, comportándose como una válvula antirretorno cuando el fluido pretende circular en sentido contrario por efecto de la presión generada por el equipo de bombeo que infla y desinfla la cámara 12 formada entre la carcasa 4 y la membrana 8.

Al hacer llegar el fluido fisiológico de transmisión de movimiento hasta la cámara 12 se reduce el volumen interno aumentando la presión sanguínea de forma pulsante y que se manifiesta a la salida 6.

Con líneas de trazos se muestra la deformación de la membrana acampanada 8 desde suposición inactiva marcada con línea continua.

La referencia 3 designa un plato externo de transmisión magnética para conseguir el giro del rotor de impulsión 7.

El inflado y desinflado de la cámara 12 se consi-

que mediante los movimientos alternativos de avance y retroceso del émbolo exterior 16 actuado electrónicamente mediante un solenoide 25, controlándose que la frecuencia y recorrido dependan del pulso biológico del paciente, a través de la consola de control 13.

Una vez que se activa el equipo de la invención, se puede generar la pulsación hidráulica de tres modos distintos.

- *Sincronismo con la señal externa ECG*

Para utilizar este sincronismo externo del ECG nos basaremos en el complejo QRS, siendo la onda "R" la que se utilizará como referencia.

A través del conector preparado para tal fin, recibiremos la señal del ECG y se actuará siempre referenciado a esta señal mediante un algoritmo de detección del disparo.

En el menú que muestre la pantalla de "sincronismo ECG" podremos visualizar la frecuencia de la señal externa muestreada en pulsaciones/minutos. Se puede retrasar o adelantar respecto al sincronismo.

- *Modo pulsación única*

En este modo el sistema ejecuta una sola pulsación cada vez que se presiona el botón de marcha, pudiéndose modificar el valor atendiendo al tiempo de impulsión.

- *Modo pulsación automática*

En este modo automático el sistema genera los pulsos hidráulicos a partir de patrones preestablecidos y en los que el usuario puede modificar estos valores de manera que la frecuencia (pulsaciones/minutos) ajustable entre 40 y 120, por defecto a 80 pulsaciones por minuto.

5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55  
60  
65

**REIVINDICACIONES**

1. Equipo de pulsación hidráulica aplicable a una bomba de perfusión, que estando destinado para variar el volumen de una cámara de una bomba de perfusión hinchando y deshinchando alternativamente la misma mediante un fluido líquido de transmisión de movimiento, se **caracteriza** porque comprende un cuerpo de pulmón (18) provisto de una membrana frontal (24) elástica y deformable, sobre la que contacta un émbolo exterior (16) desplazable alternativamente en ambos sentidos, émbolo que arranca del lateral de una consola de control (13), contando ésta además con una cabeza anular envolvente (17) que rodea al émbolo exterior (16), cabeza anular envolvente (17) constitutiva de unos medios de fijación de un tramo posterior del cuerpo de pulmón (18), el cual cuenta con un estrechamiento terminal (21) que conecta con un conducto tubular intermedio (22) que desemboca en la cámara (12) de la bomba de perfusión (23), ubicándose el fluido líquido de transmisión de movi-

5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55  
60  
65

miento en un espacio interno que comprende una parte anterior del cuerpo de pulmón (18) por delante de la membrana frontal (24), el conducto tubular intermedio (22) y la cámara (12) de la bomba de perfusión (23).

2. Equipo de pulsación hidráulica aplicable a una bomba de perfusión, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque entre la cabeza anular envolvente (17) de la consola de control (13) y el émbolo exterior (16) existe un espacio intermedio donde se ajusta el tramo posterior del cuerpo de pulmón (18), incorporando dicho tramo posterior un resalte circunferencial exterior (19) que se encaja en una canalización (20) establecida en una parte de la cabeza anular envolvente (17).

3. Equipo de pulsación hidráulica aplicable a una bomba de perfusión, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado** porque el émbolo exterior (16) de la consola de control (13) se desplaza alternativamente en ambos sentidos mediante un solenoide (25) activado electrónicamente.

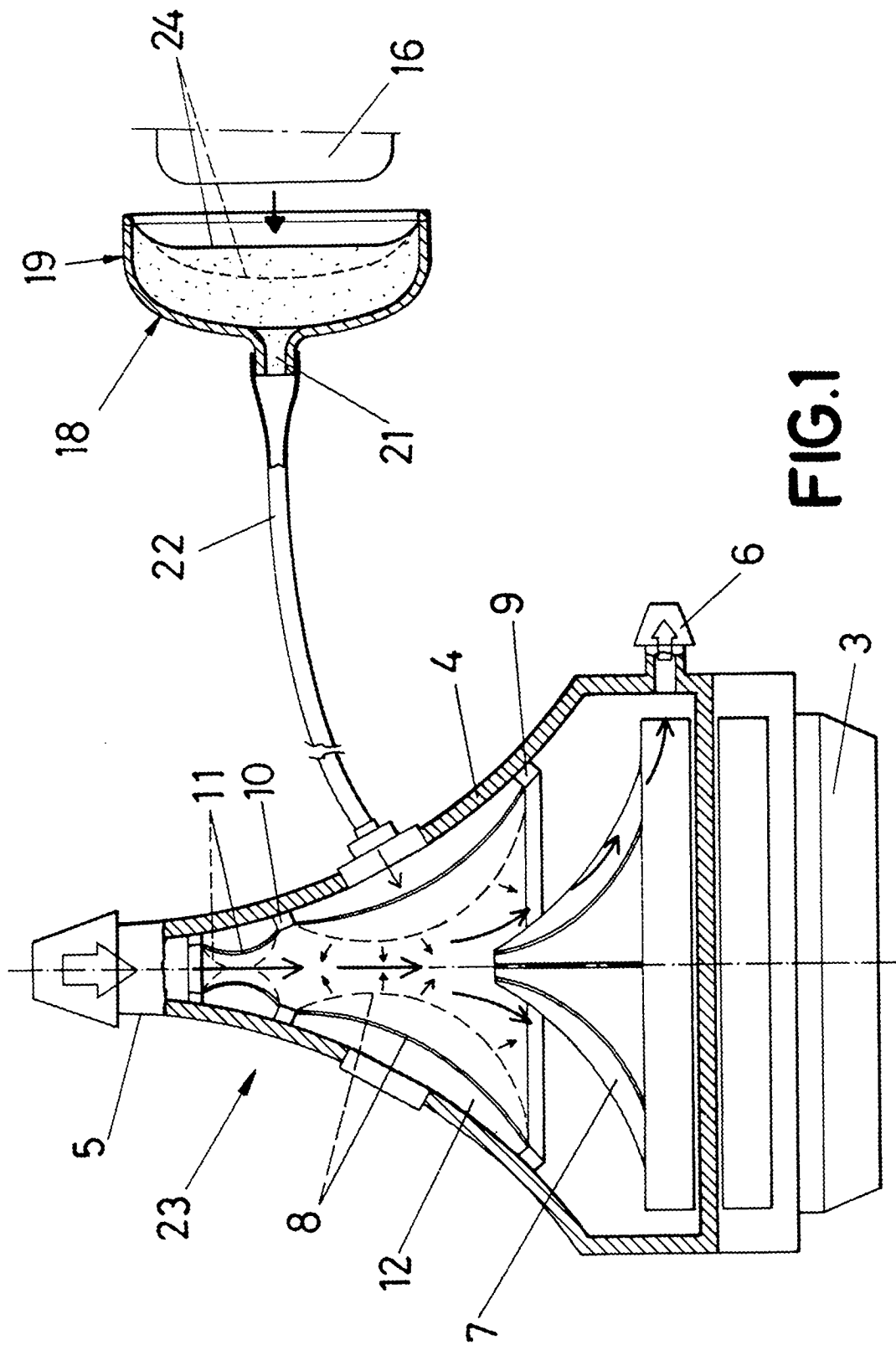
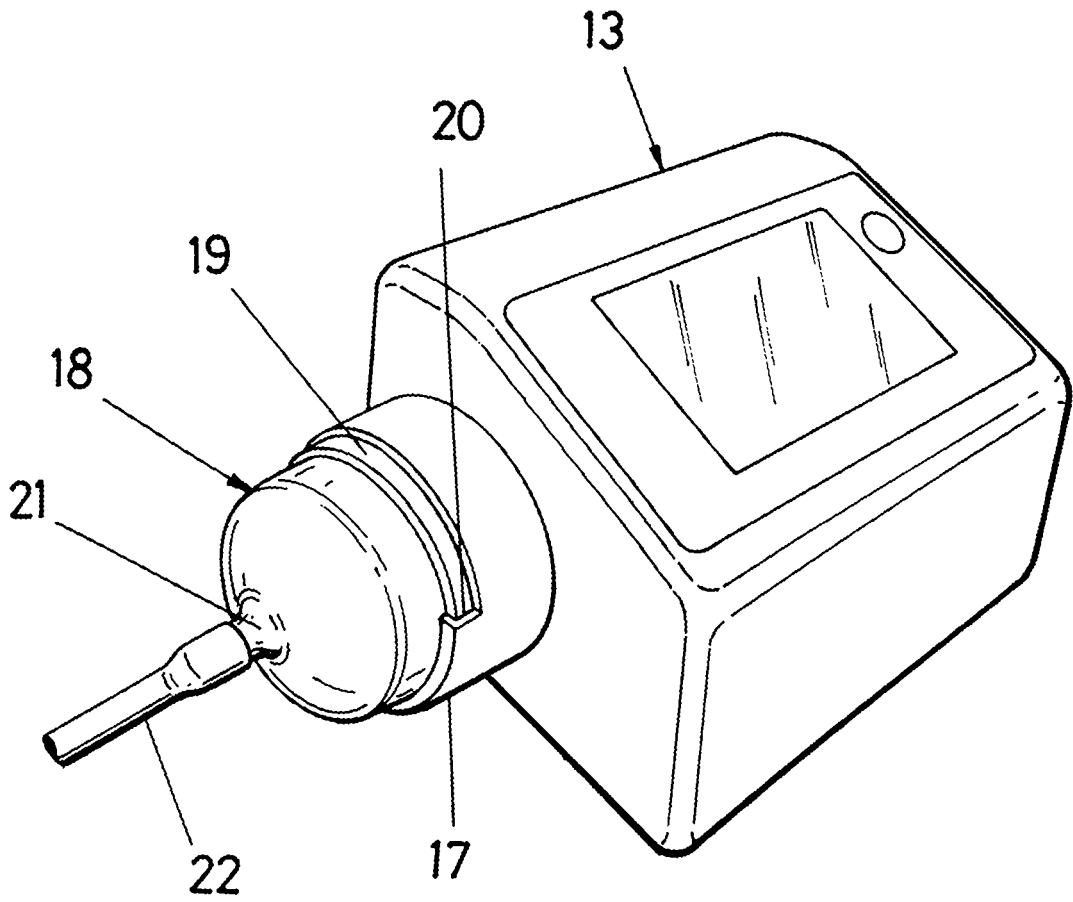
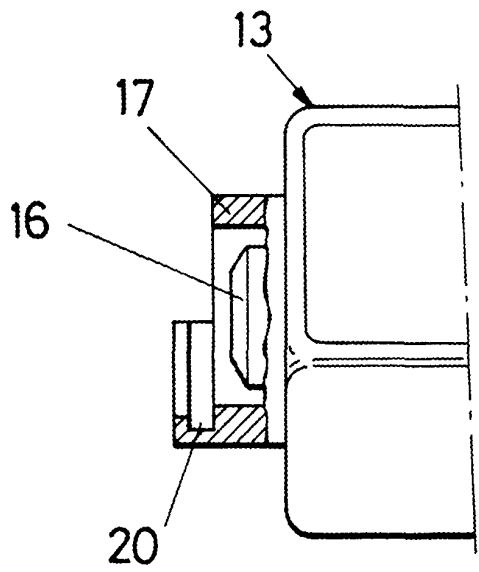


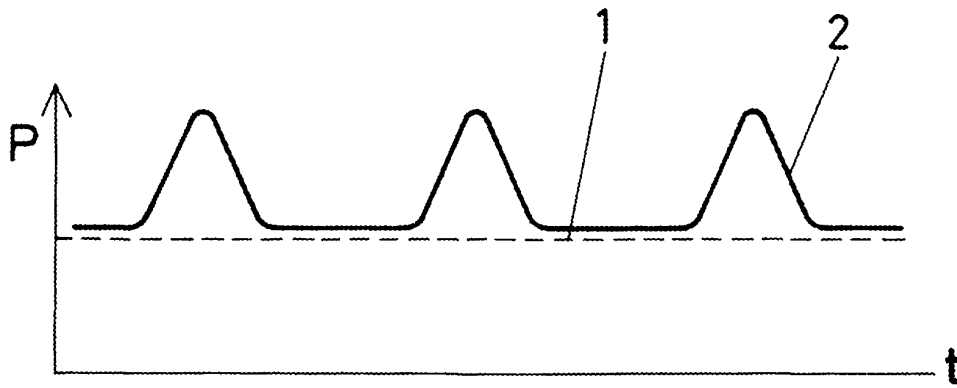
FIG.1



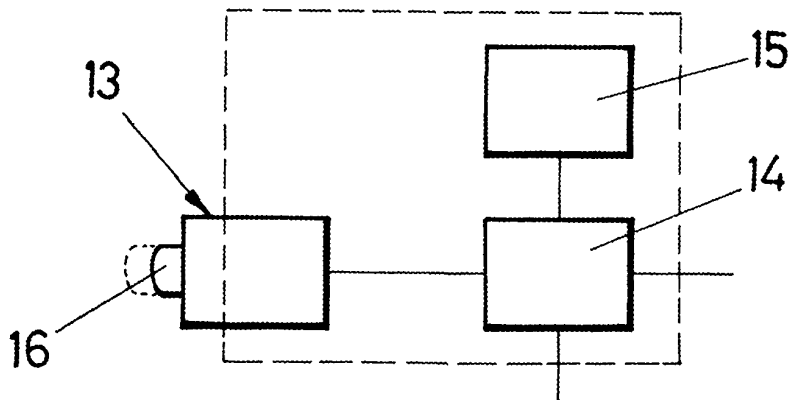
**FIG. 2**



**FIG.3**



**FIG.4**



**FIG.5**

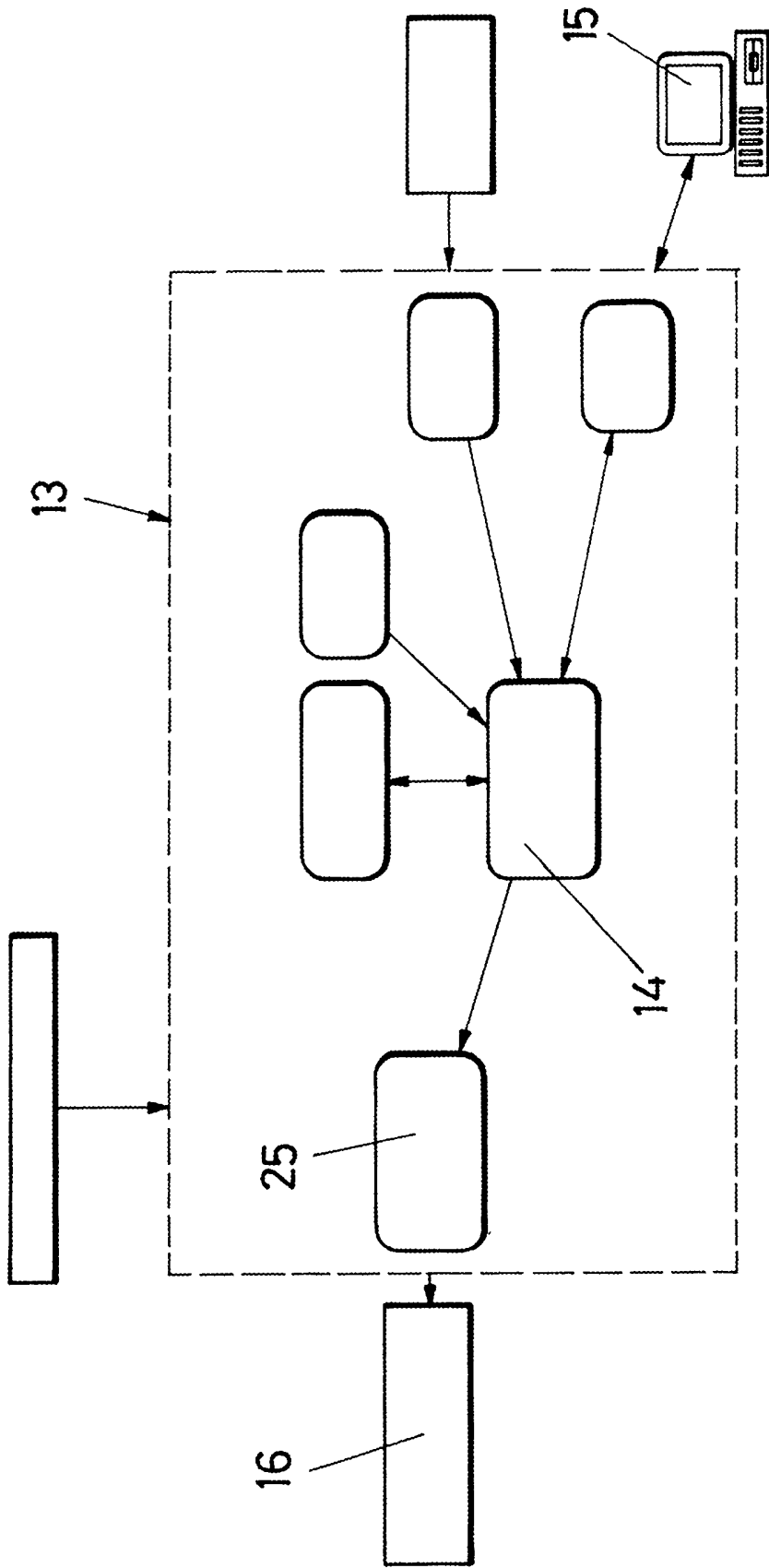


FIG.6



OFICINA ESPAÑOLA  
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201030263

②② Fecha de presentación de la solicitud: 25.02.2010

③② Fecha de prioridad:

## INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

### DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2007255089 A1 ( VINCENT DOUGLAS et al.) 01.11.2007, párrafos [32],[36-37],[44]; figuras 1-3.	1-3
X	US 5098262 A (WECKER SHELDON M et al.) 24.03.1992, resumen; figuras.	1
X	US 5728069 A (MONTEVECCHI FRANCO et al.) 17.03.1998, resumen; figuras.	1
X	US 5193977 A (DAME DON) 16.03.1993, resumen; figuras.	1
X	US 4152786 A (CLARK KENNETH D et al.) 08.05.1979, resumen; figuras.	
A	US 5578012 A (KAMEN DEAN L et al.) 26.11.1996, resumen; figuras.	1,3

#### Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

#### El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
05.07.2011

Examinador  
C. Piñero Aguirre

Página  
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

**A61M1/10** (2006.01)

**F04B43/02** (2006.01)

**F04B43/06** (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M, F04B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 05.07.2011

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-3	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-3	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2007255089 A1 (VINCENT DOUGLAS et al.)	01.11.2007

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

En el documento D01 se describe un equipo de pulsación hidráulica que comprende un cuerpo de pulmón (54) y una membrana frontal (56) sobre la que contacta un émbolo exterior (50). El cuerpo de pulmón cuenta con un estrechamiento que conecta con un conducto tubular intermedio (84) que puede desembocar en una bomba de perfusión o allí donde se desee. El fluido de transmisión de movimiento se ubica entre la parte anterior del cuerpo de pulmón y la membrana frontal (ver figuras 2 y 3).

Como se deduce del párrafo anterior, las características principales de la reivindicación 1, independiente, del documento de solicitud aparecen en el documento D01. La diferencia entre ambos documentos se limita a opciones normales de diseño de este tipo de bombas de membrana como: de donde arranca el émbolo o cómo está fijada la cabeza anular envolvente del émbolo al cuerpo de pulmón. Por consiguiente la reivindicación 1 se considera carente de actividad inventiva de acuerdo a los criterios del artículo 8.1 de la LP.

Las reivindicaciones 2 y 3, dependientes, se consideran asimismo como opciones normales de diseño y por tanto, carentes de actividad inventiva de acuerdo a los criterios del artículo 8.1 de la LP.