



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0410314-9 B1

(22) Data do Depósito: 14/05/2004

(45) Data de Concessão: 23/01/2018



(54) Título: ACIONADOR ENERGIZADO A PRESSÃO DE AR PARA DISPOSITIVOS AUXILIARES VENTRICULARES PNEUMÁTICOS

(51) Int.Cl.: A61M 1/10

(52) CPC: A61M 1/106

(30) Prioridade Unionista: 13/05/2004 US 10/846,983, 15/05/2003 US 60/470,711

(73) Titular(es): VITALMEX INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.

(72) Inventor(es): EMILIO SACRISTAN ROCK

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**ACIONADOR ENERGIZADO A PRESSÃO DE AR PARA DISPOSITIVOS AUXILIARES VENTRICULARES PNEUMÁTICOS**".

[001] Este pedido de patente reivindica a prioridade da Patente Norte-Americana US 7,074,175, com data de prioridade de 15 de maio de 2003.

CAMPO DA INVENÇÃO

[002] A presente invenção refere-se a um equipamento médico e, mais particularmente, a máquinas para energizar dispositivos auxiliares ventriculares pneumáticos.

ANTECEDENTES TÉCNICOS

[003] Dispositivos auxiliares ventriculares ("VAD") são usados para auxílio suplementar da ação de bombear o coração durante e após certos tipos de cirurgia, em situações em que uma derivação cardiopulmonar completa (usando uma máquina de coração-pulmão) não é requerida nem é aconselhável no alívio dos sérios efeitos secundários associados com os mesmos. Os dispositivos auxiliares ventriculares compreendem tipicamente um par de cânula ou outra tubagem e algum tipo de bomba operativamente conectada nas cânulas. Em uso, as cânulas são fixadas no lado esquerdo do coração (dispositivo auxiliar ventricular esquerdo) ou no lado direito do coração (um dispositivo auxiliar ventricular direito), em paralelo, isto é, a bomba suplementa a ação de bombear o coração mas não desvia completamente a mesma e a bomba é ativada. Alternativamente, uma bomba pode ser diretamente implantada no corpo.

[004] Originalmente, os dispositivos auxiliares ventriculares eram energizados a ar, em que a pressão de ar que flutua provida por uma simples máquina de bomba de ar mecânica, era aplicada a um saco similar a bexiga. A bexiga tinha válvulas de entrada e saída, de modo que o sangue entraria na bexiga através da válvula de entrada, quan-

do a pressão na bexiga era baixa e saíria da bexiga através da válvula de saída, quando a pressão na bexiga era alta. Infelizmente, estes dispositivos auxiliares ventriculares pneumáticos eram complicados e usavam válvulas mecânicas caras que eram propensas a falhar, sujeitas ao entupimento e que causavam trauma ou dano de sangue devido a bordas de metal duras e similares.

[005] Para superar tais problemas, dispositivos auxiliares ventriculares, mais confiáveis, menores, haviam estado em uso e/ou em desenvolvimento. Estes incluem bombas de fluxo axial para inserção temporária diretamente no coração e bombas peristálticas ou centrífugas. As primeiras eram baseadas no Princípio de Arquimedes, em que uma haste com lâminas helicoidais é girada dentro de tubo para deslocar o líquido. Em uso, uma bomba de fluxo axial em miniatura, de cateter montado, é apropriadamente posicionada dentro do coração e é levada a operar via algum tipo de drive magnético externo ou outro mecanismo apropriado. Com RPM alta o suficiente, uma quantidade significativa de sangue pode ser bombeada. No caso de bombas peristálticas, o sangue é movido pela ação de um impulsor que gira rapidamente (cone de fiação ou similar), que leva o sangue a acelerar para fora de uma saída. Ambas as categorias de dispositivos auxiliares ventriculares são geralmente confiáveis e implantáveis, porém são muito caras, particularmente não duráveis e não são úteis nas situações em que um paciente necessita uma fonte de sangue realmente pulsante. Especificamente, as bombas axiais e peristálticas são tipicamente deixadas em uma modalidade de operação contínua, em que um fluxo constante de sangue é fornecido em uma base contínua, como oposto ao ritmo natural do coração, que atua em uma base de produção de pulso periódica. Em adição, tais bombas estão ainda largamente em fase de desenvolvimento ou experimental.

[006] Por causa das limitações do desempenho inerente destes

dispositivos auxiliares ventriculares, os dispositivos pneumáticos pareciam ser uma boa escolha para prover um aumento pulmonar pulsante. Todavia, como acima mencionado, os dispositivos auxiliares ventriculares pneumáticos tendem a falhar e podem causar dano e coágulo no sangue. Além disso, as unidades acionadoras para operar os dispositivos auxiliares ventriculares pneumáticos são à base de motor (portanto, geralmente mecanicamente não confiável) e podem apenas oferecer uma modalidade de pressão cíclica simples de operação, isto é, uma repetição de pressão mínima e máxima aplicada à bexiga de VAD, que não pode ser ajustada para condições de paciente particulares.

[007] Conseqüentemente, um objetivo primário da presente invenção é prover um acionador para dispositivos auxiliares ventriculares pneumáticos que é mais confiável, que não tem bomba elétrica ou motor que proporciona um grau maior de flexibilidade operacional e customização.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[008] Um acionador para um dispositivo auxiliar ventricular pneumático (VAD) é energizado por ar pressurizado, oxigênio ou qualquer outro gás comumente disponível em salas de hospital, unidades de tratamento intensivo e salas de operação. O acionador pode prover tanto a pressão ejetora de sangue (sístole) e vácuo carregador de sangue (diástole) a VAD. O acionador é controlado por um computador/controlador digital por meio de sensores de pressão e volume e válvulas eletromecânicas controladas com computador. O bombeamento ventricular é realizado por um pistão carregado de mola simples ou fole no cilindro de bomba. O computador pode ativamente regular a pressão ventricular sistólica máxima, vácuo diastólico máximo, taxa de ciclagem e/ou volume de ejeção (dependendo da modalidade de operação). O acionador é também capaz de automática e periodicamente

ventilar a linha de acionamento para eliminar a condensação e ar impuro. A ausência de um motor ou bomba elétrica torna o dispositivo pequeno, confiável, fácil para manipular e barato.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[009] Estas e outras características, aspectos e vantagens da presente invenção serão melhor entendidos com relação à descrição seguinte, reivindicações apensas e desenhos anexos, em que :

[0010] A Figura 1 é um diagrama esquemático de um acionador energizado a pressão de ar para dispositivos auxiliares ventriculares pneumáticos, de acordo com a presente invenção.

[0011] As Figuras 2A e 2B são diagramas esquemáticos de uma porção do acionador energizado a pressão de ar na operação; e

[0012] As Figuras 3A a 3C são várias vistas do acionador energizado a pressão de ar quando implementado como carro portátil com roda.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0013] Com referência à Figura 1, um acionador energizado a pressão de ar 10 para acionar um dispositivo auxiliar ventricular pneumático 12 (VAD) inclui uma unidade de consolo 14 e uma unidade de ar/gás pressurizado 16, que inclui um ou mais tanques de apoio 18 de ar pressurizado e um conector de entrada de gás 20 que se fixa a uma linha de ar pressurizado de ampla instalação 22. A unidade de consolo 14 inclui um computador ou outro controlador eletrônico 24, um cilindro de bomba 26 com um membro de movimento de ar, vedado, carregado com mola 28 (pistão ou foles), uma válvula de pressão de entrada 30 e uma válvula de ventilação de cilindro 32, ambas das quais são providas na fonte de ar pressurizado 16 e na extremidade da fonte (ou entrada) do cilindro de bomba 26. A linha de acionamento do cilindro de bomba 34 (isto é, a saída do cilindro de bomba 26) é provida no dispositivo auxiliar ventricular 12. Em uso, no início do ciclo, o compu-

tador 24 abre a válvula de pressão da entrada 30 para comprimir o fole e mola 28 e elevar a pressão sistólica no VAD 12 (sístole ativa). Uma vez a pressão da linha de acionamento desejada máxima é conseguida, quando medida por um sensor de pressão da linha de acionamento 36 eletricamente conectada ao computador 24, a válvula da pressão de entrada 30 é fechada e o computador 24 espera (sístole passiva) até o volume de sangue desejado ser ejetado do VAD (modalidade limitada de volume) ou um tempo sistólico terá decorrido (modalidade limitada de frequência). A diástole inicia-se pela abertura da válvula de ventilação do cilindro 32. A mola comprimida no fole 28 então cria um vácuo para a fase de carregamento de sangue do ciclo (isto é, quando a mola empurra o fole para fora, a pressão do ar na linha de acionamento 34, conectada a VAD 12 decresce). Uma vez o nível de vácuo desejado é alcançado, quando medido pelo sensor de pressão da linha de acionamento 36, uma válvula reguladora de vácuo 38 (provida na linha de acionamento 34) abre-se para deixar o ar entrar no VAD/espço do pistão interno/linha de acionamento 34 assegurando que o nível de vácuo desejado não seja excedido. O computador 24 então espera que o volume de sangue desejado encha o VAD 12 (modalidade limitada de volume) ou até que o tempo diastólico tenha decorrido(modalidade limitada de frequência).

[0014] Conforme mencionado acima, o acionador 10 utiliza o ar pressurizado controlado para operar o VAD 12, quando fornecido ao consolo 14 da unidade de ar pressurizado 16 e não uma bomba acionada a motor ou similar. A unidade de ar pressurizado 16 pode estar separada do consolo 14 ou fixada no mesmo, por exemplo, como parte de um carro móvel ou similar(ver Figuras 3A a 3C). A fonte primária do ar pressurizado é a linha de fornecimento 22 de ar pressurizado, oxigênio ou outro gás encontrado na maioria dos quartos de hospital, unidades de tratamento intensivo e salas de operação, que é conecta-

da à unidade 16 pelo conector 20. A pressão de entrada necessita que seja várias vezes maior do que a pressão sistólica máxima desejada, que é cerca de 34,474 kPa (5 psi). O oxigênio padrão do hospital e o fornecimento de ar são regulados para 344,74 kPa (50 psi) de pressão, que pode ser regulada por uma unidade reguladora/alarme 40 posicionada entre o consolo 14 e os tanques 18 e linha de fornecimento 22. Os tanques 18 são providos como um suporte no caso da linha de fornecimento principal 22 ser interrompida ou quando a capacidade portadora é requerida. Uma válvula de seletor 42, controlada por computador ou manual, é provida para selecionar entre a linha de fornecimento 22 e os tanques 18. A unidade de regulador/alarme 40 pode ser configurada para emitir um alarme se a pressão de entrada na unidade de regulador/alarme 40, isto é, a pressão da linha ou a pressão do tanque, falhar ou cair para abaixo de um certo nível.

[0015] Um sensor de pressão de entrada 44, em comunicação de fluido com a linha de entrada de ar pressurizado do consolo 46 e eletricamente conectado ao computador 24, pode ser provido para emitir um sinal ao computador 24 para prevenir o usuário se a pressão da entrada cair devido a falha de fornecimento.

[0016] O computador 24 pode ser de qualquer desenho ou configuração apropriada. Em uma concretização exemplar, o computador 24 compreende um microcontrolador ou microprocessador 50 e componentes padrão associados (RAM, barra I/O, etc.), um controlador de vídeo 52 e um exibidor 54 conectados operavelmente ao microcontrolador 50, uma barra (barramento) ou porta de comunicação 56 (por exemplo, USB, Ethernet) para acesso externo ao microcontrolador e um conversor de A/D e D/A 58 ou outra interface ou unidade de controle de sensor/válvula. O computador 24 também inclui um alto-falante 60 para soar alarme ou similares.

[0017] Os componentes restantes serão descritos com relação à

operação do acionador energizado a pressão de ar 10.

[0018] Os dispositivos auxiliares ventriculares pneumáticos trabalham aplicando uma pressão de ar a uma bexiga ou saco efetivamente provido em paralelo a um coração do paciente. Especificamente, quando a pressão é aplicada ao saco, o sangue no saco é ejetado. Quando a pressão de ar contra o saco é reduzida, o saco se expande, levando o sangue a entrar no saco. Quando as válvulas direcionais apropriadas forem empregadas, esta cria uma pulsação ou fluxo de sangue cíclico. De acordo com a presente invenção, com referência às Figuras 2A e 2B, esta ação é realizada usando válvulas controladas por computador, uma fonte de ar pressurizado e o cilindro de bomba com folos carregados de molas ou pistão.

[0019] Como mostrado na Figura 2A, no início de um ciclo, o comutador 24 abre a válvula de pressão da entrada 30. Isto leva o ar a entrar no lado da entrada do cilindro de bomba 26, que comprime os folos e a mola 28 (deverá ser notado que o lado de entrada do cilindro é vedado ou separado do lado de saída). A compressão dos folos 28 leva a pressão do ar/gás na linha de acionamento 34 a aumentar, que por sua vez comprime a bexiga ou saco de VAD 70 forçando o sangue para fora do saco, através de uma válvula de saída de VAD 72 e para o fluxo de sangue do paciente.

[0020] Uma vez a pressão desejada máxima na linha de acionamento 34 é atingida, quando medida por sensor de pressão da linha acionadora 36, a válvula de pressão de entrada 30 é fechada e o computador 24 espera (sístole passiva) até o volume de sangue desejado ser ejetado do VAD 12 (modalidade limitada de volume) ou tempo sistólico tenha decorrido (modalidade limitada de frequência). Se o vácuo diastólico não for estabelecido ou for abaixo do nível desejado (isto é, a pressão da linha de acionamento fica acima do nível do vácuo diastólico desejado), o computador 24 leva a válvula reguladora de vá-

cuo 38 a se abrir momentaneamente para deixar que uma pequena quantidade de ar escape da linha de acionamento 34 no final do período sistólico.

[0021] Como mostrado na Figura 2B, a diástole começa por abrir a válvula de ventilação de cilindro 32. A mola comprimida no interior do cilindro de pistão ou fole então criará um vácuo para a fase de enchimento de sangue do ciclo. Especificamente, como ar pressurizado é deixado fora do cilindro 26, não há mais a pressão suficiente para contra-atauar a mola no fole 28. A mola força o fole/pistão 28 para fora, aumentando o volume eficaz da linha de acionamento 34 e reduzindo a pressão de ar aí. Isto leva a bexiga do VAD 70 a expandir, recolher o sangue através da válvula de entrada 74 do VAD de uma via. Uma vez que o nível de vácuo desejado for atingido, quando medido pelo sensor de pressão de linha de acionamento 36, a válvula reguladora de vácuo 38 é aberta para deixar o ar na linha de acionamento 34 assegurando que o nível de vácuo desejado não seja excedido. Se o nível de vácuo desejado não for atingido, então será ajustado para o ciclo seguinte pela abertura da válvula reguladora de vácuo 38 como acima discutido. O computador 24 então espera o volume de sangue desejado encher o VAD (modalidade limitada de volume) ou até o tempo diastólico ter decorrido (modalidade limitada de frequência).

[0022] O volume de sangue no VAD 12 pode ser medido diretamente por um sensor na câmara de VAD (não mostrada). O volume de sangue no saco de sangue do VAD não necessita ser medido diretamente, todavia, permitindo um desenho de VAD mais simples, porém pode ser indiretamente calculado pelo computador 24 (calibrado para VAD e espaço morto da linha de acionamento) usando lei de Boyle (admitindo uma temperatura constante, $P_1.V_1 = P_2.V_2$) e medindo o volume substituído no cilindro de bomba 26 e na linha de acionamento e pressões barométricas. A pressão barométrica e o volume substituído

podem ser medidos por terem, respectivamente: (i) um sensor de pressão barométrica 80 operavelmente provido no computador 24; e (ii) um sensor de distância 82 (LED, outro sensor ótico ou similar) no cilindro de bomba 26 e operavelmente conectado ao computador 24, que mede a distância de uma extremidade do cilindro de bomba ao fole (ou uma outra medição apropriada).

[0023] Uma válvula de alívio de pressão de segurança 84 é provida na linha de acionamento 34 para assegurar que a pressão de VAD/linha de acionamento máxima (por exemplo 34,474 kPa (5 psi)) é nunca excedida, que podia conduzir aos vazamentos de ar no VAD 12.

[0024] Periodicamente ou nos tempos selecionados pelo usuário, o acionador 10 tem a capacidade de ventilar a linha de acionamento 34 para prevenir o excesso de condensação e remover o ar impuro. Isto é realizado no final do período diastólico pela abertura de uma válvula de ventilação da linha de acionamento 86, posicionada entre a linha de acionamento 34 e a linha de entrada de ar pressurizado 46 por um curto tempo. O espaço de VAD/cilindro interno /linha de acionamento 34 é pressurizado com ar fresco. A pressão excessiva é ventilada pela válvula de aliviar pressão 84. Então a válvula reguladora de vácuo 38 é aberta para ventilar o sistema.

[0025] O computador 24 tem a capacidade de controlar o processo todo de acordo com os parâmetros selecionáveis por usuário ou pré-ajustados pelo fabricante tal como cilindradas, taxa, saída de VAD, razão sistólica a diastólica, volume diastólico máximo, volume sistólico mínimo, pressão sistólica máxima, e/ou vácuo diastólico máximo. O computador, através de seus sensores, também tem a capacidade de diagnóstico próprio e pode disparar alertas e alarmes ao usuário. Finalmente, o computador pode, também, ter a capacidade de armazenar ou revezar o estado operacional e desempenho do acionador para locais remotos (posto de enfermeiras, consultório de médicos) via co-

municações de rede ou sem fio 56.

[0026] Embora a ação de bombear VAD seja primariamente efetuada usando o ar pressurizado, o computador, válvulas e sensores são eletricamente energizados, via uma fonte de força padrão (provida em uma saída de parede), gerador, sistema de força de bateria ou similar (não mostrado).

[0027] Silenciosos ou abafadores 88 podem ser providos nas saídas das válvulas 32, 38 para minimizar o ruído quando ar pressurizado é periodicamente deixado fora das linhas de ar do condutor.

[0028] Uma bomba ou fole de pé de emergência 90 pode ser operavelmente provida na linha de acionamento 34, via uma válvula de seletor manual 92 e/ou conector 94. Em uma emergência (isto é, a perda completa de ar pressurizado e/ou força elétrica), os foles de pé 90 são bombeados manualmente, levando uma pressão variável a ser aplicada no VAD 12. De preferência, o volume de ar deslocado pelos foles 90 é configurado para geralmente combinar o volume de deslocamento requerido para operar o saco de bombear VAD 70.

[0029] Figuras 3A a 3C mostram como o acionador energizado a pressão de ar 10 pode ser implementado como um carro portátil.

[0030] Embora o acionador energizado a pressão de ar tenha sido descrito como tendo entradas de ar separada e válvulas de ventilação de bomba 30,32, respectivamente, um dispositivo de distribuição de ar unitário podia ser usado ao invés, isto é, um dispositivo controlado por computador com três estados : (i) "fechado"; (ii) aberto ao ambiente (possivelmente através de um amortecedor); e (iii) aberto à linha de entrada de ar 46. Isto é, também o caso para as válvulas 38, 84, 86 na linha de acionamento 34. Assim, o termo "dispositivo de distribuição de ar" como usado aqui, refere-se a ambos: parado apenas; válvulas discretas; válvulas de multiestados; ou uma combinação das duas.

[0031] Embora o acionador energizado a pressão de ar tenha sido

ilustrado como tendo foles carregados de mola ou pistão na bomba, um mecanismo de polarização diferente que é nada menos que uma mola podia ser usado ao invés (membros de polímero, unidades de motor, construção de foles fora de um material deformável com uma memória de material, etc.). Conseqüentemente, o termo "membro de movimento de ar polarizado" incorpora quaisquer foles, pistões ou similar polarizados com uma mola ou outros dispositivos apropriados.

[0032] Uma vez que certas mudanças podem ser feitas no acionador energizado a pressão de ar acima descrito para dispositivos auxiliares ventriculares pneumáticos, sem se distanciar do espírito e escopo da invenção aqui envolvidos, é pretendido que todas as matérias em questão da descrição acima ou mostradas nos desenhos anexos sejam interpretadas meramente como exemplos ilustrativos do conceito da invenção aqui e não sejam construídos como limitativos da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Acionador (10) para operar um dispositivo auxiliar ventricular pneumático paracorporal (12), o acionador (10) compreendendo uma linha de entrada de ar (46), um deslocador de ar linear (26), um primeiro dispositivo de controle direcional de ar (30,32), um segundo dispositivo de controle direcional de ar (38,86) e um controlador eletrônico (24), **caracterizado pelo fato de que**

a. a linha de entrada de ar (46) é configurada para conexão a uma fonte de ar pressurizado;

b. o deslocador de ar linear (26) tem: um espaço interno; e um batente de ar móvel polarizado e vedado (28), posicionado no espaço interno e dividindo o interior em uma entrada do deslocador de ar linear e uma linha de acionamento do deslocador de ar linear (34); em que a linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) é configurada para conexão a um dispositivo auxiliar ventricular pneumático paracorporal;

c. o primeiro dispositivo de controle direcional de ar (30,32) está em comunicação fluida com a linha de entrada de ar (46) e entrada do deslocador de ar linear, em que o primeiro dispositivo de controle direcional de ar (30,32) pode ser eletricamente controlado para conectar a entrada do deslocador de ar linear à linha de entrada de ar (46) e à atmosfera ambiente;

d. o segundo dispositivo de controle direcional de ar (38,86) está em comunicação fluida com a linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) e a linha de entrada de ar (46), em que o segundo dispositivo de controle direcional de ar (38,86) pode ser eletricamente controlado para conectar a linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) à atmosfera ambiente;

e. o controlador eletrônico (24) está eletricamente conectado aos primeiro e segundo dispositivos de distribuição (30,32,38,86),

em que o controlador eletrônico (24) é configurado:

(i) para fazer com que o primeiro dispositivo de controle direcional de ar (30,32) conecte a entrada do deslocador de ar linear à linha de entrada de ar (46), comprimindo deste modo o batente de ar móvel polarizado e vedado (28) e fazendo com que o nível de pressão da linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) aumente para acionar o dispositivo auxiliar ventricular (12) durante a sístole;

(ii) para fazer com que o primeiro dispositivo de controle direcional de ar (30,32) conecte a entrada do deslocador de ar à atmosfera ambiente, reduzindo deste modo a pressão contra o batente de ar móvel polarizado e vedado (28) e permitindo que o batente de ar móvel polarizado e vedado (28) se mova para trás para seu estado não comprimido, em que o nível de pressão da linha de acionamento decresce para acionar o dispositivo auxiliar ventricular paracorporal (12) durante a diástole; e

(iii) para fazer com que o segundo dispositivo de controle direcional de ar (38,86) conecte a linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) à atmosfera ambiente, para propósitos de deixar o ar dentro da linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) quando o nível da pressão da linha de acionamento cair abaixo de um nível de pressão negativa desejada para operação diastólica do dispositivo auxiliar ventricular (12).

2. Acionador para operar um dispositivo auxiliar ventricular pneumático paracorporal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o segundo dispositivo de controle direcional de ar (38,86) é ainda configurado para ser eletricamente controlado para conectar a linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) à linha de entrada de ar (46); o controlador eletrônico sendo configurado para ventilar a linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) após a diástole ao fazer com que o segundo dispositivo de controle direcional

de ar (38,86) conecte a linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) primeiramente à linha de entrada de ar (46) e então à atmosfera ambiente.

3. Acionador, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** o segundo dispositivo de controle direcional de ar (38,86) compreende: uma válvula reguladora de pressão negativa (38) em comunicação fluida com a linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) e a atmosfera ambiente; e uma válvula de ventilação de linha de acionamento (86) em comunicação fluida com a linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) e a linha de entrada de ar (46).

4. Acionador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o primeiro dispositivo de controle direcional de ar (30,32) compreende: uma válvula de pressão de entrada (30) em comunicação fluida com a linha de entrada de ar (46) e a entrada do deslocador de ar linear; e uma válvula de ventilação de pressão (32) em comunicação fluida com a entrada do deslocador de ar linear e a atmosfera ambiente.

5. Acionador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende uma válvula de aliviar a pressão de segurança (84) em comunicação fluida com a linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) para ventilar a pressão a partir da linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) quando a pressão de linha de acionamento excede uma pressão de dispositivo auxiliar ventricular máxima.

6. Acionador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um sensor de pressão de entrada (44) em comunicação fluida com a linha de entrada de ar (46) para detectar um nível de pressão na linha de entrada de ar (46), em que o sensor de pressão de entrada (44) está eletricamente conectado

ao controlador eletrônico (24) para alertar um usuário quando o nível de pressão na linha de entrada de ar (46) cair abaixo de um nível de pressão operacional desejado.

7. Acionador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende sensores operacionalmente conectados à entrada do deslocador de ar linear e à linha de acionamento do deslocador de ar linear (34) e eletricamente conectados ao controlador eletrônico (24) para medir os níveis de pressão na entrada do deslocador de ar linear e na linha de acionamento do deslocador de ar linear (34).

8. Acionador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende uma unidade de ar pressurizado (16) operativamente conectada à linha de entrada de ar (46), em que a unidade de ar pressurizado (16) compreende:

pelo menos um tanque de apoio (18a,18b) do ar pressurizado; e

um conector de entrada de ar (20) configurado para fixação em uma linha de ar pressurizado de ampla instalação (22).

9. Acionador, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um carro com rodas portátil, em que o carro aloja o controlador eletrônico (24), os primeiro e segundo dispositivos de distribuição de ar (30,32,38,86), o deslocador de ar linear, a linha de entrada de ar (46) e a unidade de ar pressurizado.

10. Acionador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um carro com rodas portátil, em que o carro aloja o controlador eletrônico (24), os primeiro e segundo dispositivos de distribuição (30,32,38,86), o deslocador de ar linear e a linha de entrada de ar (46).

11. Acionador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o batente de ar móvel polarizado e vedado (28)

é um fole carregado de mola.

12. Acionador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende:

uma bomba manual de emergência (90) unida à linha acionamento do deslocador de ar linear (34), em que a bomba manual (90) é acionada manualmente fazendo com que uma pressão variável seja aplicada no dispositivo auxiliar ventricular pneumático paracorporal (12).

13. Acionador (10) para operar um dispositivo auxiliar ventricular pneumático paracorporal (12), o acionador (10) compreendendo uma fonte de ar pressurizado (16), um deslocador de ar linear (26), uma válvula de entrada de ar (30), uma válvula de ventilação de pressão de ar (32), uma válvula reguladora de pressão negativa (38) e um controlador eletrônico (24), **caracterizado pelo fato de que**

a. o deslocador de ar linear (26) tem uma caixa; e um batedor de ar móvel polarizado (28) dentro da caixa que divide a caixa em uma linha de acionamento de entrada e de saída (34), a linha de acionamento de saída sendo configurada para conexão a um dispositivo auxiliar ventricular pneumático paracorporal (12);

b. a válvula de entrada de ar (30) está em comunicação fluida com a fonte de ar pressurizado (16) e a entrada de caixa do deslocador de ar linear, em que a válvula da entrada de ar (30) é eletricamente controlável para conectar a fonte do ar pressurizado (16) à entrada da caixa do deslocador de ar linear;

c. a válvula de ventilação de pressão de ar (32) está em comunicação fluida com a entrada de caixa de bomba e atmosfera ambiente, em que a válvula de ventilação de bomba (32) é eletricamente controlável para expor a entrada do deslocador de ar linear à atmosfera ambiente;

d. a válvula reguladora de pressão negativa (38) em comu-

nicação fluida com a linha de acionamento da saída (34) e atmosfera ambiente, em que a válvula de ventilação do deslocador de ar linear (32) é eletricamente controlável para expor a linha de acionamento de saída (34) à atmosfera ambiente; e

e. o controlador eletrônico (24) está eletricamente conectado à válvula de entrada de ar (30) e à válvula de ventilação do deslocador de ar linear (32), em que um computador (24) é configurado para periodicamente:

(i) abrir a válvula de entrada de ar (30) para comprimir o batente de ar móvel polarizado (28) dentro do deslocador de ar linear até uma pressão máxima desejada na linha de acionamento de saída (34) ser alcançada para operação sistólica do dispositivo auxiliar ventricular (12);

(ii) fechar a válvula de entrada de ar (30) para operação sistólica passiva do dispositivo auxiliar ventricular (12);

(iii) abrir a válvula de ventilação de pressão de ar (32) para descomprimir o batente de ar móvel polarizado (28) para operação diastólica do dispositivo auxiliar ventricular (12); e

(iv) abrir a válvula reguladora de pressão negativa (38) para permitir que o ar proveniente da atmosfera ambiente entre na linha de acionamento de saída (34) se a pressão da linha de acionamento de saída cair abaixo de uma pressão mínima desejada na linha de acionamento de saída (34) para operação diastólica.

14. Acionador, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende uma válvula de ventilação de linha de acionamento (86) em comunicação fluida com a linha de acionamento da saída (34) e a fonte de ar pressurizado (16), em que o controlador eletrônico (24) é configurado para ventilar a linha de acionamento de saída (34) após a diástole primeiramente abrindo a válvula de ventilação da linha de acionamento (86) e então abrindo a válvula

reguladora de pressão negativa (38).

15. Acionador para operar um dispositivo auxiliar ventricular pneumático paracorporal (12), o acionador (10) compreendendo uma fonte de ar pressurizado (16), um deslocador de ar linear (26), uma válvula de entrada de ar controlável eletricamente (30), uma válvula de ventilação de pressão controlável eletronicamente (32), uma válvula de regulação de pressão negativa controlável eletricamente (38) e um computador (24) **caracterizado pelo fato de que**

a. o deslocador de ar linear tem: uma caixa e um batente de ar móvel polarizado (28) dentro da caixa que divide a caixa em uma linha de acionamento de entrada e saída (34), a linha de acionamento de saída sendo configurada para conexão a um dispositivo auxiliar ventricular pneumático paracorporal (12);

b. a válvula de entrada de ar controlável eletricamente (30) está conectada à fonte do ar pressurizado (16) e à entrada da caixa do deslocador de ar linear;

c. a válvula de ventilação de pressão controlável eletricamente (32) está conectada à entrada do deslocador de ar linear;

d. a válvula reguladora de pressão negativa controlável eletricamente (38) conectada à linha de acionamento de saída (34); e

e. o computador (24) operativamente conectado à válvula de entrada de ar (30) e à válvula de ventilação de pressão (32), em que o computador (24) é configurado para periodicamente:

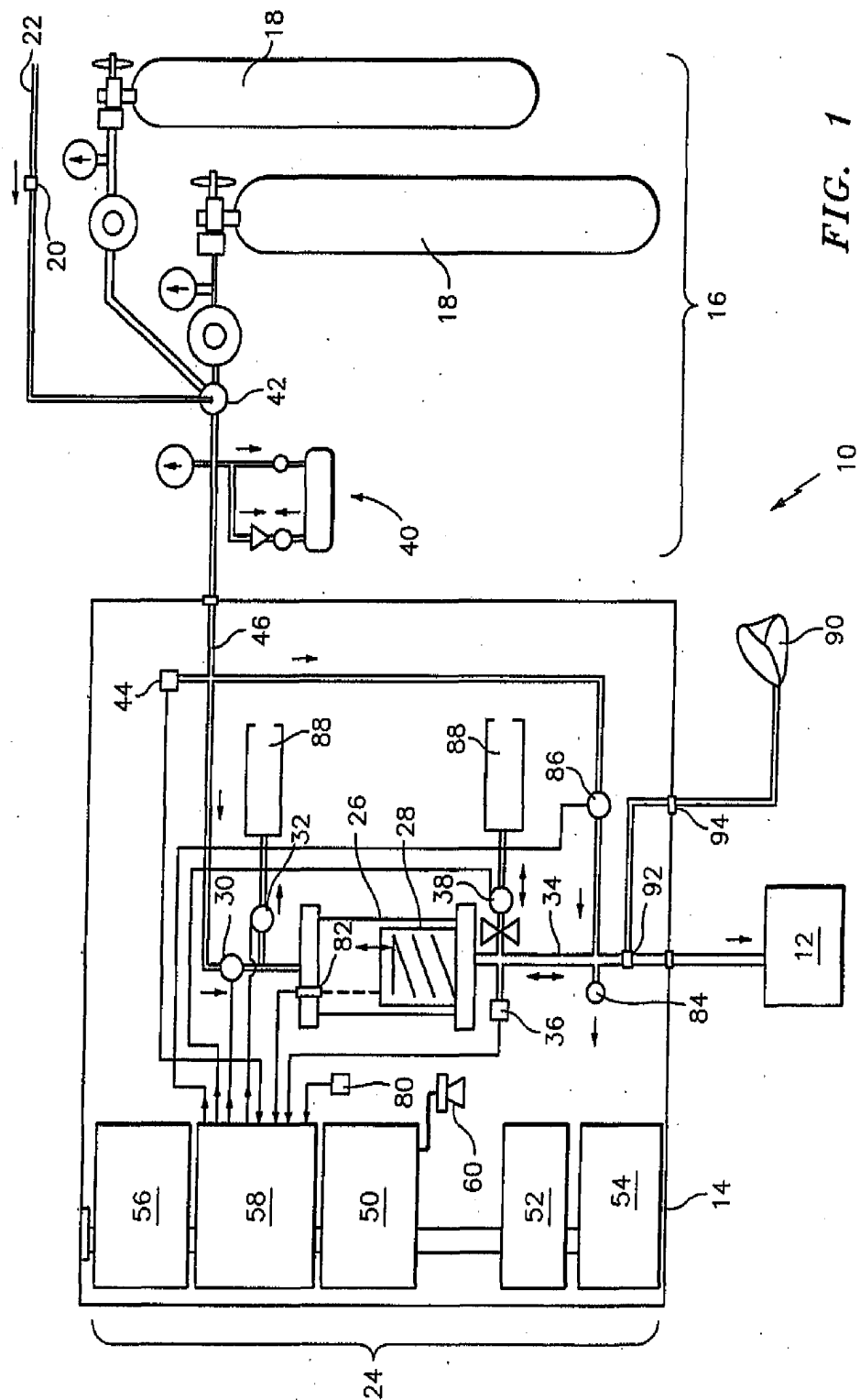
(i) abrir a válvula de entrada de ar (30) para comprimir o batente de ar móvel polarizado (28) dentro da caixa de bomba até uma pressão máxima na linha de acionamento ser alcançada;

(ii) fechar a válvula de entrada de ar (30);

(iii) uma vez que um período de tempo desejado tenha decorrido ou um volume de sangue desejado tenha sido ejetado a partir do dispositivo auxiliar ventricular paracorporal (12), abrir a válvula de

ventilação de pressão (32) para descomprimir o batente de ar móvel polarizado (28) para reduzir a pressão na saída do deslocador de ar linear; e

(iv) abrir a válvula reguladora de pressão negativa (38) se a pressão de saída do deslocador de ar linear cair abaixo de uma pressão mínima desejada na saída do deslocador de ar linear para operação diastólica do dispositivo auxiliar ventricular paracorporal (12).



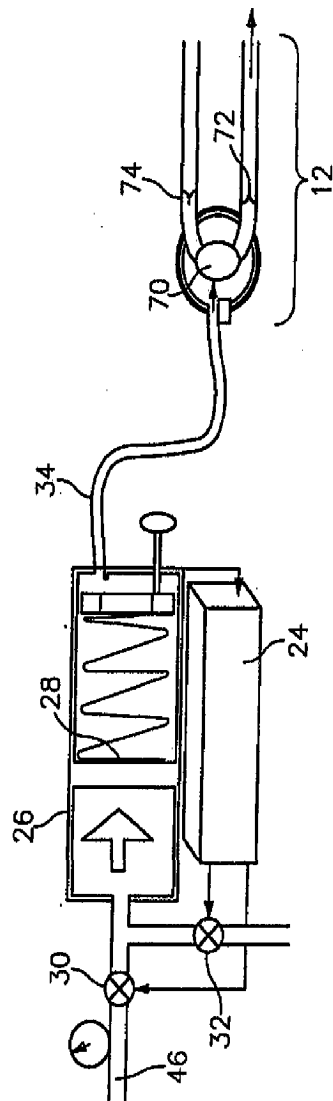


FIG. 2A

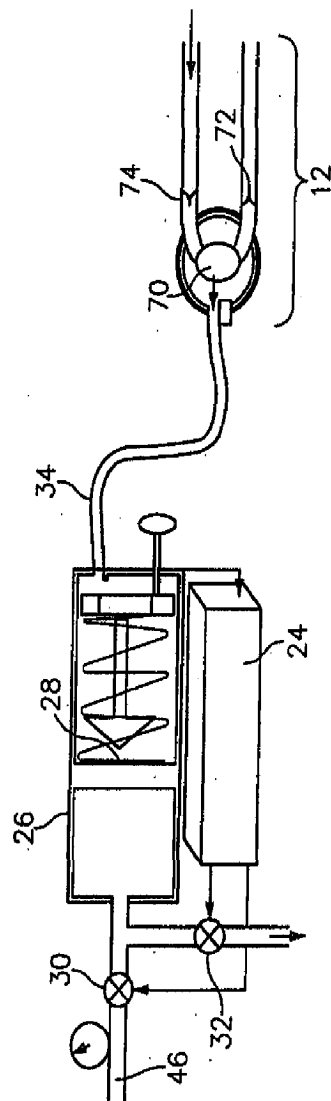


FIG. 2B

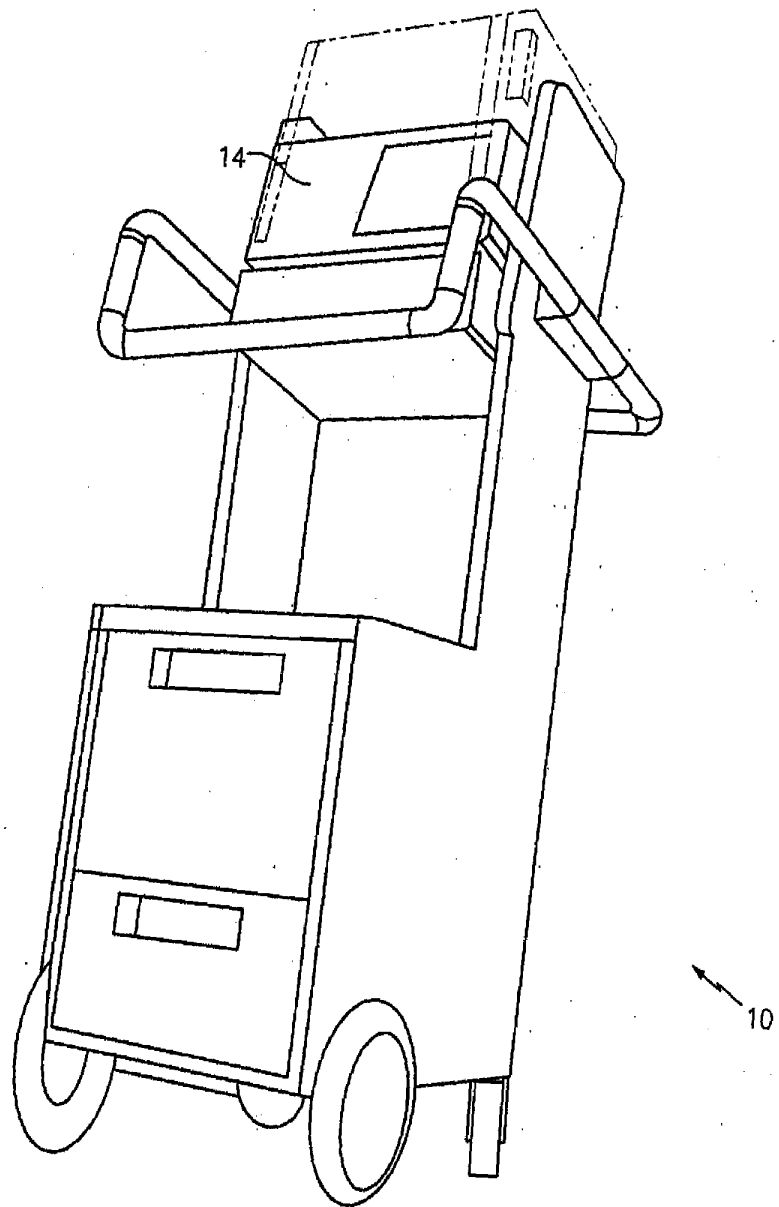
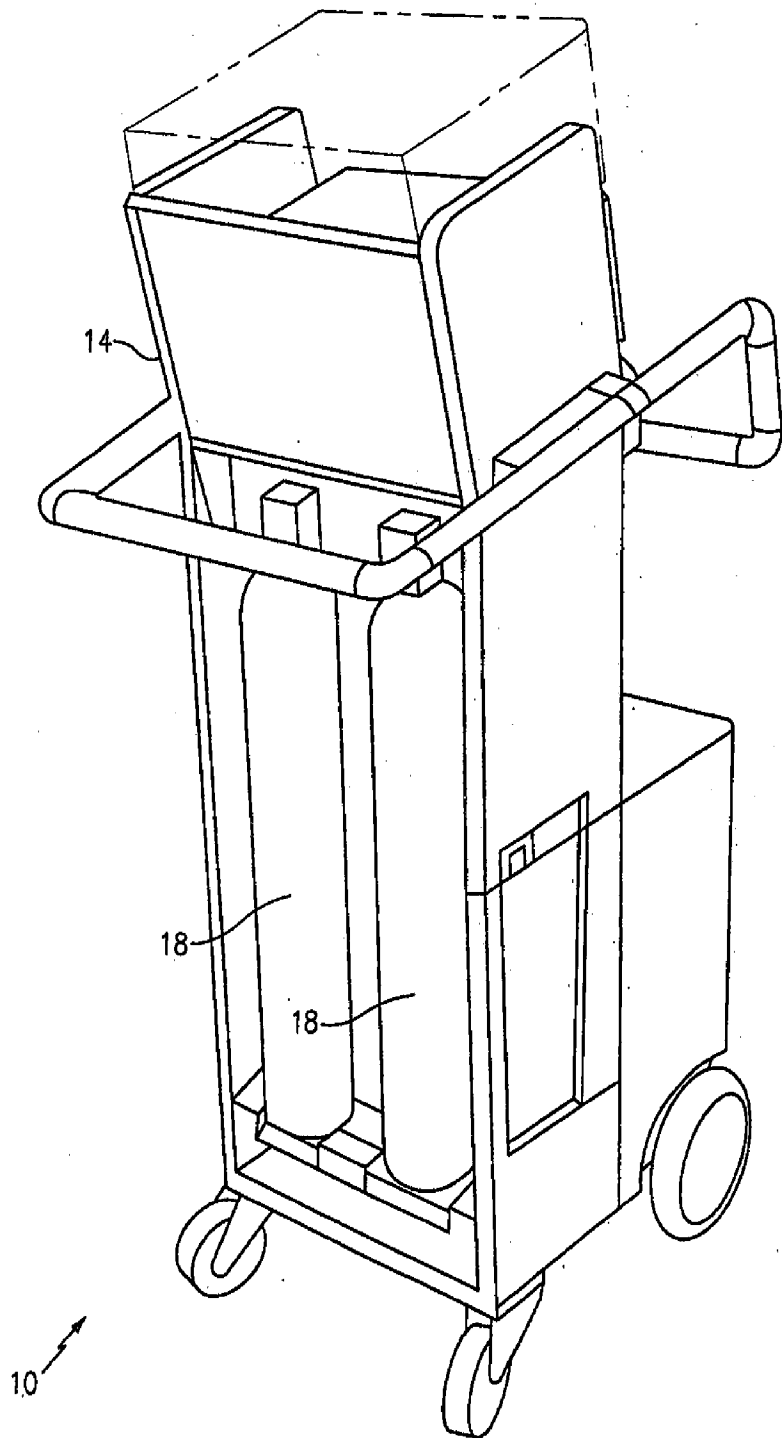
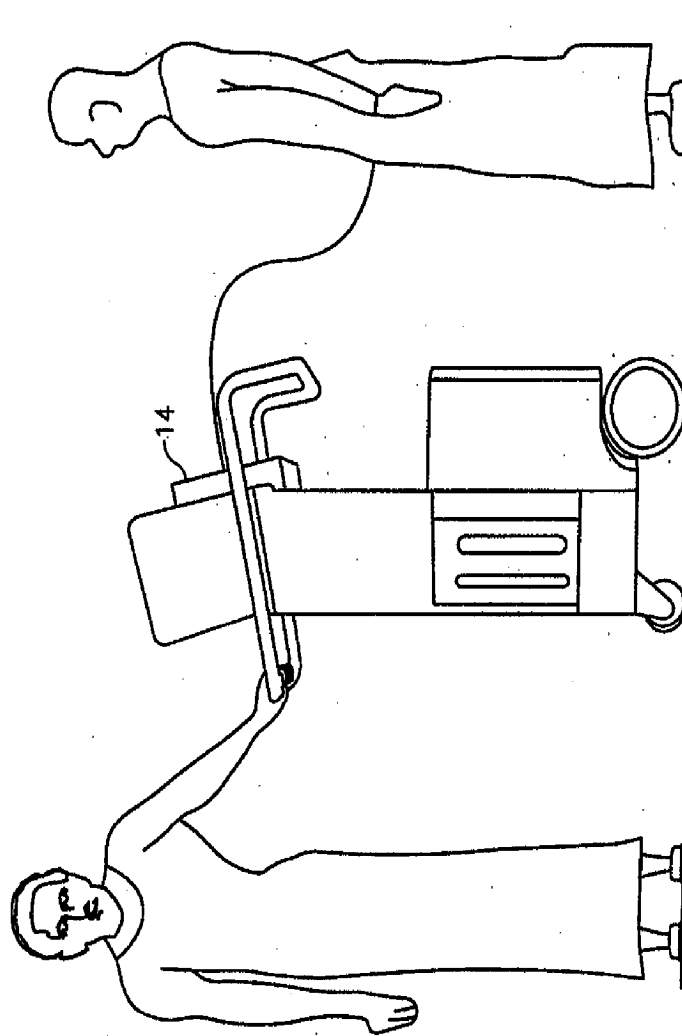


FIG. 3A

*FIG. 3B*



10

FIG. 3C