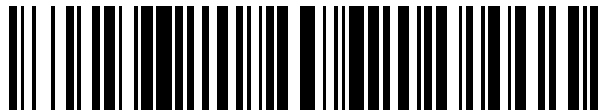


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 842 882**

51 Int. Cl.:

**H01F 41/02** (2006.01)

**A61M 1/10** (2006.01)

**H01F 7/02** (2006.01)

**F16C 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2018 E 18171245 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2020 EP 3567619**

54 Título: **Imán permanente resistente a la corrosión y bomba de sangre intravascular que comprende el imán**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.07.2021**

73 Titular/es:  
**ABIOMED EUROPE GMBH (100.0%)**  
**Neuenhofer Weg 3**  
**52074 Aachen, DE**

72 Inventor/es:  
**SIESS, THORSTEN y**  
**MOURRAN, CLAUDIA**

74 Agente/Representante:  
**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

**ES 2 842 882 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

Imán permanente resistente a la corrosión y bomba de sangre intravascular que comprende el imán

5 Esta invención se refiere a la protección contra la corrosión de imanes permanentes. En particular, esta invención se refiere a imanes permanentes que tienen un revestimiento protector que hace que los imanes sean resistentes a la corrosión y a métodos para producir imanes permanentes resistentes a la corrosión. Esta invención también se refiere a bombas de sangre intravasculares que comprenden los imanes permanentes resistentes a la corrosión de la invención. Aunque la invención es aplicable a todo tipo de imanes permanentes, se prefieren imanes permanentes de tierras raras y se prefieren particularmente imanes permanentes de neodimio-hierro-boro (NdFeB).

10 Las bombas de sangre intravasculares apoyan el flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos de un paciente. Se insertan de forma percutánea en, por ejemplo, la arteria femoral y se guían a través del sistema vascular del cuerpo hasta su destino, por ejemplo, un ventrículo del corazón.

15 Una bomba de sangre comprende normalmente una carcasa de bomba que tiene una entrada de flujo sanguíneo y una salida de flujo sanguíneo. Para provocar un flujo sanguíneo desde la entrada de flujo sanguíneo a la salida de flujo sanguíneo, se soporta un impulsor o rotor de manera giratoria dentro de la carcasa de la bomba alrededor de un eje de rotación, estando provisto el impulsor de una o más palas para transportar sangre.

20 En la figura 1 se ilustra un ejemplo de bomba de sangre. La figura 1 es una sección longitudinal esquemática de una bomba de sangre intravascular 10 de un ejemplo de realización. La bomba de sangre tiene una parte de motor 11 y una parte de bomba 12 que están dispuestas coaxialmente una detrás de la otra y dan como resultado una forma de construcción en forma de varilla. La parte de bomba se prolonga mediante un tubo de succión flexible (no mostrado) que tiene, en su extremo y/o en su pared lateral, aberturas para la entrada de sangre a la bomba. El extremo de la bomba de sangre 10 orientada en dirección opuesta al tubo de succión está conectado a un catéter 14, opcionalmente en combinación con un cable de guía para dirigir la bomba de sangre a su destino.

25 La bomba de sangre intravascular de ejemplo mostrada en la figura 1 tiene la parte de motor 11 y la parte de bomba 12 firmemente conectadas entre sí. La parte de motor 11 tiene una carcasa alargada 20 en la que se aloja el motor eléctrico 21. Un motor eléctrico tiene un rotor y un estator. El estator es la pieza estacionaria del circuito electromagnético del motor, mientras que el rotor es la pieza móvil. O bien el rotor o bien el estator comprenden devanados eléctricamente conductores, mientras que el otro comprende imanes permanentes. La corriente eléctrica que fluye en los devanados crea un campo electromagnético que interactúa con el campo magnético de los imanes permanentes para generar las fuerzas que hacen girar el rotor. En la bomba de sangre de ejemplo de la figura 1, el estator 24 del motor eléctrico 21 tiene, de la forma habitual, numerosos devanados distribuidos circunferencialmente, así como una línea de retorno magnético 28 en la dirección longitudinal. Este está firmemente conectado a la carcasa del motor. El estator 24 rodea el rotor 1 conectado al árbol del motor 25 y consiste en un imán permanente magnetizado en la dirección activa. El árbol del motor 25 se extiende sobre la longitud total de la carcasa del motor 20 y sobresale distalmente fuera de esta última. Allí, lleva un impulsor 34 con palas 36 que sobresalen del mismo o palas de bomba que giran dentro de una carcasa de bomba tubular 32 que a su vez está firmemente conectada a la carcasa del motor 20.

30 El extremo proximal de la carcasa del motor 20 tiene el catéter flexible 14 unido de forma sellada al mismo. En la presente divulgación, "proximal" y "distal" indican la posición con respecto al médico que inserta la bomba de sangre intravascular, es decir, el extremo distal está en el lado del impulsor. A través del catéter 14 se extienden unos cables eléctricos 23 para el suministro de energía y el control del motor eléctrico 21. Además, a través del catéter 14 se extiende una línea de fluido de purga 29 que penetra en la pared del extremo proximal 22 de la carcasa del motor 20. El fluido de purga (ilustrado esquemáticamente con flechas en negrita) se alimenta a través de la línea de fluido de purga 29 hacia el interior de la carcasa del motor 20, fluye a través del espacio libre 26 entre el rotor 1 y el estator 24, y sale a través de la cara del extremo 30 en el extremo distal de la carcasa del motor. La presión de purga se elige de manera que sea más alta que la presión sanguínea presente, para así evitar que la sangre penetre en la carcasa del motor. Dependiendo del caso de aplicación, la presión del fluido de purga es entre 300 y 1400 mmHg (399,97 hPa y 1866,51 hPa) en el motor donde se genera la presión.

35 Es muy adecuado como fluido de purga un fluido que tenga una viscosidad superior a la viscosidad del agua ( $\eta = 0,75 \text{ mPa} \cdot \text{s}$  a  $37^\circ\text{C}$ ), en particular, un fluido de purga que tenga una viscosidad a  $37^\circ\text{C}$  de  $1,2 \text{ mPa} \cdot \text{s}$  o superior. Por ejemplo, se puede utilizar una solución de glucosa del 5 % al 40 % en agua para inyección, pero también es adecuada una solución salina fisiológica.

40 Tras la rotación del impulsor 34, la sangre (ilustrada esquemáticamente mediante flechas huecas) es succionada a través de la abertura de succión 37 de la cara del extremo de la carcasa de la bomba 32 y transportada hacia atrás dentro de la carcasa de la bomba 32 en la dirección axial. A través de las aberturas de salida 38 de la carcasa de la bomba 32, la sangre fluye fuera de la parte de bomba 12 y después a lo largo de la carcasa del motor 20. También es posible operar la parte de bomba con la dirección de transporte inversa, con la sangre siendo succionada a lo largo de la carcasa del motor 20 y saliendo por la abertura 37.

El árbol del motor 25 está montado en cojinetes radiales 27 y 31 en el extremo proximal de la carcasa del motor, por un lado, y en el extremo distal de la carcasa del motor, por otro lado. Además, el árbol del motor 25 también está montado axialmente en un cojinete axial 39. Si la bomba de sangre se usa para transportar sangre también o solamente en la dirección inversa, también/solamente se dispone un cojinete axial 39 correspondiente en el extremo proximal de la carcasa del motor 20 de una manera correspondiente.

Se destaca que la bomba de sangre descrita anteriormente es solo un ejemplo, siendo la presente invención también aplicable a diferentes bombas de sangre que comprendan un motor eléctrico, es decir, que requieren imanes permanentes.

Las bombas de sangre intravasculares deben cumplir numerosos requisitos. Debido a su ubicación dentro de un cuerpo vivo, deben ser lo más pequeñas posible. Las bombas más pequeñas actualmente en uso tienen un diámetro exterior de aproximadamente 4 mm. Sin embargo, las bombas deben transportar gran volumen de flujo en la circulación de sangre humana. Por lo tanto, las bombas diminutas deben ser motores de alto rendimiento.

Además, las bombas de sangre implantables no deben influir negativamente en su entorno biológico, tal como la sangre a bombear y el tejido circundante. Por lo tanto, las bombas deben ser biocompatibles en un sentido amplio, es decir, no deben contener ni producir ningún material potencialmente nocivo o calor considerable que pueda dañar el cuerpo o componentes del mismo.

Además, el reemplazo de una bomba es oneroso para el paciente. De esto se desprende, y por supuesto también de consideraciones económicas, que las bombas de sangre intravasculares deben tener una larga vida útil.

Los materiales y el diseño de las bombas de sangre intravasculares deben seleccionarse apropiadamente y adaptarse específicamente para cumplir con estos diversos requisitos.

De manera importante se debe seleccionar un imán permanente apropiado para el motor eléctrico. Con respecto a la eficiencia y a la longevidad de la bomba, el imán debe tener un campo magnético fuerte, es decir, alta remanencia, alta resistencia a la desmagnetización, es decir, alta coercitividad y alta saturación magnética. A este respecto, los imanes permanentes de tierras raras, en particular los que tienen neodimio como metal de tierras raras, y especialmente los imanes permanentes de neodimio-hierro-boro (NdFeB), son los imanes de elección. También se pueden utilizar otros imanes permanentes hierro-boro de tierras raras.

Cuanto más fuerte sea el imán, más pequeño puede ser el imán sin dejar de generar suficiente fuerza de rotación. Por lo tanto, cuanto más fuerte sea el imán, más pequeño puede ser el motor eléctrico. Los imanes permanentes de NdFeB son los imanes permanentes más fuertes disponibles en la actualidad. Estos parecen ser ideales para su uso en bombas de sangre intravasculares.

Es bien sabido que las propiedades magnéticas de los imanes basados en metales de tierras raras, por ejemplo, de los imanes de NdFeB, dependen de la composición particular de la aleación, la microestructura y las técnicas de fabricación empleadas. Los imanes de NdFeB están disponibles como imanes unidos con polímero y como imanes sinterizados. Los imanes sinterizados son superiores en propiedades magnéticas. Se preparan aleando las materias primas, triturándolas hasta convertirlas en polvo, prensándolas y sinterizándolas. Durante o después de la preparación, se aplica un campo magnético externo para magnetizar el material. Un imán bien estudiado es un material sinterizado de cristal fino en el que los cristales de  $\text{Nd}_2\text{Fe}_{14}\text{B}$  están rodeados por una fina capa particularmente rica en neodimio.

Aunque los imanes de neodimio-hierro-boro tienen propiedades magnéticas que los hacen particularmente adecuados para su uso en motores eléctricos de bombas de sangre intravasculares, también tienen una seria desventaja. Es decir, los imanes de NdFeB disponibles comercialmente, que consisten principalmente en neodimio, hierro y boro, y en particular los imanes de neodimio, hierro y boro sinterizados que tienen una fase rica en neodimio muy activa alrededor de los granos, son muy vulnerables a la corrosión. Los imanes pueden, por ejemplo, corroerse por el oxígeno y la humedad del aire, en particular, pero no solamente, alrededor de los granos. La corrosión conduce a una profunda disminución de las propiedades magnéticas, y si la corrosión progresa mientras el imán está en uso, el rendimiento de la bomba de sangre que usa el imán se deteriora. El fenómeno se ve agravado por la tendencia de los imanes de neodimio, hierro y boro a actuar como una esponja para los productos corrosivos, rompiendo la estructura y provocando el desprendimiento de trozos de la superficie del imán y finalmente el desmoronamiento del imán.

Desafortunadamente, la propensión a la corrosión es una propiedad que es común a todos los metales de tierras raras. Por lo tanto, todos los imanes permanentes a base de metales de tierras raras tienen una tendencia desfavorable a la corrosión, como se explicó anteriormente para los imanes de NdFeB. En el caso de los imanes disponibles actualmente, se puede decir, como regla general, que cuanto más fuerte sea el imán, mayor será su riesgo de corrosión.

- 5 En una bomba de sangre intravascular, los imanes tienen que trabajar en un entorno corrosivo, es decir, en el líquido de purga que fluye entre el rotor y el estator (ver la figura 1). Como se describió anteriormente, el fluido de purga es normalmente un fluido acuoso, posiblemente un fluido que contiene cloruro. El cloruro es altamente corrosivo para los imanes a base de metales de tierras raras, pero también el agua y el oxígeno disueltos en el agua causan una corrosión severa en períodos de tiempo muy cortos de solo unas pocas horas.
- 10 Claramente, los imanes permanentes a base de metales de tierras raras, tal como los imanes de neodimio-hierro-boro, para bombas de sangre intravasculares deben protegerse contra la corrosión.
- 15 Se conocen diversas medidas para proteger contra la corrosión los imanes de neodimio-hierro-boro y otros imanes basados en metales de tierras raras. Por ejemplo, la resistencia a la corrosión puede mejorarse revistiendo los imanes con revestimientos protectores.
- 20 Los revestimientos habituales son revestimientos de níquel y revestimientos a base de resinas epoxi y, especialmente para bombas de sangre, se conocen revestimientos de titanio y revestimientos de parileno. Sin embargo, estos revestimientos también tienen desventajas. Incluso si se seleccionan respectivamente metales biocompatibles y resinas orgánicas, tales como titanio y parileno, existe el problema de que los revestimientos metálicos deben ser relativamente gruesos para proporcionar una protección suficiente. Como consecuencia de ello, el espacio entre el imán y los devanados del motor eléctrico de la bomba de sangre debe ser relativamente grande. Un gran espacio tiene un fuerte efecto negativo en el rendimiento del motor eléctrico. Un espacio grande exige una corriente de motor más alta, y las corrientes de motor altas producen un calor no deseable que puede provocar daños en la sangre y los tejidos.
- 25 Además, materiales orgánicos tales como el parileno tienen coeficientes de expansión térmica que son considerablemente diferentes del coeficiente de expansión térmica del imán. Por lo tanto, las variaciones de temperatura durante el uso del imán a menudo conducen al agrietamiento y/o a la delaminación del revestimiento.
- 30 La patente JP H09 289108 A divulga un imán permanente de hierro-boro de tierras raras que tiene un revestimiento que comprende, en este orden, una película de metal base formada, por ejemplo, de aluminio, de una película de cromato, de una película formada a partir de un agente de acoplamiento de silano y de una película de poliimida. El revestimiento proporciona propiedades de aislamiento eléctrico, resistencia a la corrosión y resistencia al calor.
- 35 La patente JP 2000 256878 A divulga imanes permanentes de neodimio-hierro-boro que tienen un revestimiento que comprende, en el orden mencionado, una película de metal o aleación de metal formada, por ejemplo, de aluminio con un espesor de 1 a 2  $\mu\text{m}$ , de una película de alúmina o de una película de magnesita que tiene un espesor de 1 a 5  $\mu\text{m}$ , y de una película de poliparaxilileno, por ejemplo, parileno C, que tiene un espesor de 1 a 5  $\mu\text{m}$ . El revestimiento proporciona protección contra la corrosión.
- 40 La patente US 2003/0041920 A1 divulga un imán R-T-B recubierto que contiene un compuesto intermetálico de  $\text{R}_2\text{T}_{14}\text{B}$ , en el que R es al menos uno de los elementos de tierras raras que incluyen Y, y T es Fe o Fe y Co, y se forma una capa de conversión química formada sobre el mismo, conteniendo dicha capa de conversión química un óxido de Mo y un hidróxido de R. Se forma un revestimiento de resina se forma sobre la capa de conversión química mediante un revestimiento de agente de acoplamiento.
- 45 Las patentes JP H03 41703 A y US 5 154 978 A divulgan imanes de boro y hierro de tierras raras protegidos contra la corrosión por una película protectora que tiene una estructura de doble capa que comprende una primera capa y una segunda capa. La segunda capa puede estar formada por paraxilileno, por ejemplo, parileno C. Como materiales para la primera capa, se describen metales tales como Al, Ni, Cr, Cu y Co y compuestos metálicos tales como sílice, alúmina, cromo, carburo de titanio, nitruro de titanio y nitruro de aluminio.
- 50 La patente EP 3 319 098 A1 divulga un revestimiento para imanes permanentes que comprende una capa de metal, una capa de óxido de metal que tiene un espesor de unos pocos nanómetros, tal como, por ejemplo, formada naturalmente al exponer una capa de aluminio al aire, una capa de unión y una capa de poli(2-cloro-p-xilileno).
- 55 El revestimiento proporciona una buena protección contra la corrosión. Sin embargo, el proceso de producción carece de una alta reproducibilidad, ya que produce un número indeseablemente elevado de imanes que no están suficientemente protegidos contra la corrosión, en particular, cuando los revestimientos se hacen delgados. Es deseable una mejora adicional.
- 60 En la actualidad, no se conoce ningún revestimiento biocompatible para imanes permanentes, por ejemplo, imanes de neodimio-hierro-boro, que cumpla todos los requisitos para su uso en una bomba de sangre intravascular de manera satisfactoria. Dicho revestimiento debe tener una excelente resistencia a la corrosión por sí mismo, debe ser delgado, pero no obstante denso, no debe desarrollar grietas u otros defectos durante el uso, y debe adherirse de manera fiable y próxima al imán. Además, el proceso de revestimiento debe producir resultados altamente reproducibles, es decir, el número de imanes que deben descartarse debe ser bajo. Por supuesto, el revestimiento debe ser biocompatible y debe revestir con un espesor uniforme el imán completo o al menos aquellas partes del
- 65

imán que están expuestas a un entorno corrosivo durante el uso del imán. Esto es particularmente exigente porque muchos imanes tienen una superficie porosa y una forma que comprende cantos. Por lo tanto, los imanes permanentes tales como los imanes a base de metales de tierras raras, por ejemplo, los imanes de neodimio-hierro-boro, para uso en bombas de sangre intravasculares constituyen elementos que no pueden revestirse fácilmente con un espesor uniforme.

La presente invención proporciona una solución a los problemas descritos anteriormente.

La presente invención proporciona imanes permanentes que tienen un revestimiento protector que protege de forma fiable los imanes contra la corrosión mientras se utilizan en una bomba de sangre intravascular durante un período de tiempo prolongado, y un método para producir el revestimiento protector con alta reproducibilidad. La capa protectora es particularmente fina, lo que permite producir imanes muy pequeños y, por lo tanto, bombas de sangre muy pequeñas.

El objeto de la presente invención comprende un imán permanente resistente a la corrosión que tiene las características enumeradas en la reivindicación independiente 1, un método para producir un imán permanente resistente a la corrosión, teniendo el método las características enumeradas en la reivindicación independiente 16, y una bomba de sangre intravascular que tiene las características enumeradas en la reivindicación independiente 26. En las reivindicaciones dependientes se enumeran características preferentes.

Un imán es resistente a la corrosión en el sentido de la presente invención si pasa la prueba descrita en la sección experimental.

De acuerdo con la presente invención, un imán permanente fuerte comprende un revestimiento que rodea bien completamente un cuerpo del imán o al menos aquellas superficies del cuerpo del imán que están expuestas al fluido cuando el imán está funcionando en una bomba de sangre intravascular. El revestimiento hace que el imán sea resistente a la corrosión mientras se usa en una bomba de sangre intravascular. Los cuerpos magnéticos preferidos son imanes sinterizados que consisten principalmente en neodimio, hierro y boro, con cristales de  $Nd_2Fe_{14}B$  magnéticos tetragonales finos y una fase no magnética rica en neodimio que rodea los cristales, como se describe anteriormente. Normalmente, los cristales de  $Nd_2Fe_{14}B$  que forman la fase principal tienen un diámetro de cristal medio dentro de un intervalo de 1 a 80  $\mu m$ . La fase rica en neodimio no magnético constituye del 1 % al 50 % en volumen del cuerpo del imán. Estos imanes están fácilmente disponibles comercialmente. Se prefieren porque tienen altas características magnéticas y porque son particularmente fuertes, es decir, tienen una alta densidad de flujo. Por las razones indicadas anteriormente, una aplicación en bombas de sangre intravasculares requiere imanes particularmente fuertes. Sin embargo, en principio, el revestimiento resistente a la corrosión de la invención se puede aplicar a cualquier material que requiera protección contra la corrosión, por ejemplo, diferentes materiales magnéticos de hierro y boro de tierras raras o cualquier otro material magnético.

El revestimiento de la invención es un revestimiento compuesto que se dispone sobre las superficies del cuerpo del imán, es decir, el material magnético propiamente dicho. El revestimiento compuesto comprende una estructura de capas que comprende, en el orden indicado, una capa inorgánica, una capa de unión sobre la capa inorgánica y una capa orgánica formada a partir de poli(2-cloro-p-xilileno) sobre la capa de unión. La capa inorgánica se dispone sobre superficies del cuerpo del imán. La capa inorgánica comprende bien una capa de aluminio o bien una combinación de una capa de aluminio y una capa de óxido de aluminio. En cualquier caso, la capa de aluminio es la capa dispuesta sobre superficies del cuerpo del imán.

La estructura de capas que comprende la capa de aluminio en las superficies del cuerpo del imán, opcionalmente la capa de óxido de aluminio en la capa de aluminio, la capa de unión en la capa de aluminio o la capa de óxido de aluminio y la capa orgánica en la capa de unión pueden constituir el revestimiento compuesto o pueden constituir solo una primera parte del mismo. Es decir, se puede disponer una (segunda) estructura de capas adicional sobre la primera estructura de capas y cubrir las superficies de la capa orgánica de la primera estructura de capas. La segunda estructura de capas es similar a la primera estructura de capas, pero no necesita ser idéntica a la primera estructura de capas.

La segunda estructura de capas comprende, en el orden mencionado, una capa inorgánica sobre la capa orgánica de la primera estructura de capas, una capa de unión sobre la capa inorgánica y una capa orgánica formada a partir de poli(2-cloro-p-xilileno) sobre la capa de unión. La capa inorgánica de la segunda estructura de capas comprende una capa de aluminio, o una capa de óxido de aluminio, o una combinación de una capa de aluminio y una capa de óxido de aluminio. Se puede disponer bien la capa de aluminio o bien la capa de óxido de aluminio sobre la capa orgánica de la primera estructura de capas.

Puede disponerse una capa de unión adicional entre la primera estructura de capas y la segunda estructura de capas para mejorar la unión entre la capa orgánica de la primera estructura de capas y la capa inorgánica de la segunda estructura de capas.

En un revestimiento compuesto que comprende una primera estructura de capas y una segunda estructura de

capas, se pueden usar compuestos iguales o diferentes para las capas de unión, y las capas correspondientes de la primera estructura de capas y la segunda estructura de capas pueden tener el mismo espesor o diferentes espesores. Sin embargo, el revestimiento compuesto comprende al menos una capa de óxido de aluminio que tiene un espesor de al menos 50 nm. En revestimientos compuestos que tienen una primera estructura de capas y una segunda estructura de capas, la capa de óxido de aluminio que tiene un espesor de al menos 50 nm puede ser un constituyente de la primera estructura de capas o de la segunda estructura de capas. Alternativamente, ambas estructuras de capas pueden comprender una capa de óxido de aluminio con un espesor de al menos 50 nm.

A continuación, los constituyentes de la primera estructura de capas o de una estructura de una sola capa se designarán como una primera capa inorgánica (primera capa de aluminio, primera capa de óxido de aluminio), una primera capa de unión y una primera capa orgánica, incluso si hay solo una estructura de una sola capa dispuesta sobre el cuerpo del imán. De manera análoga, los constituyentes de la segunda estructura de capas se denominan una segunda capa inorgánica (segunda capa de aluminio, segunda capa de óxido de aluminio), una segunda capa de unión y una segunda capa orgánica. Una capa de unión, si está presente entre la primera estructura de capas y la segunda estructura de capas, se designará como una capa de unión adicional.

Los imanes a base de metales de tierras raras tal y como son comprados a un proveedor suelen estar protegidos por un revestimiento de fosfato. Este revestimiento de fosfato puede eliminarse, por ejemplo, lavando con un ácido, antes de la aplicación del revestimiento compuesto. Sin embargo, el revestimiento de fosfato no interfiere de forma perjudicial con el revestimiento o el proceso de revestimiento de acuerdo con la presente invención y, por lo tanto, puede permanecer sobre el cuerpo del imán. Preferiblemente, el revestimiento de fosfato no se elimina. No eliminar el revestimiento de fosfato ahorra una etapa del proceso y evita la introducción de impurezas durante dicha etapa del proceso. Sin embargo, es preferible limpiar el imán antes de la aplicación de la capa de aluminio de la primera estructura de capas (o la única estructura de capas, respectivamente). La limpieza se realiza preferiblemente lavando el imán con un disolvente orgánico, por ejemplo, un alcohol. Los agentes de limpieza particularmente preferidos son isopropanol y una mezcla de isopropanol y etanol. Después de lavar con un disolvente orgánico, el imán se seca, por ejemplo, al vacío o en una corriente de aire.

Después de limpiar y secar, la capa de aluminio se aplica a la superficie del cuerpo del imán.

En principio, los métodos para aplicar la capa de aluminio no están particularmente limitados. Ejemplo de métodos de aplicación de ejemplo incluyen métodos secos y métodos húmedos.

Un ejemplo de método húmedo es la deposición galvánica (galvanoplastia), por ejemplo, a partir de líquidos iónicos de la manera habitual en la técnica. La galvanoplastia es un método de aplicación muy común para los revestimientos de aluminio y se considera un método fácil de controlar y de bajo coste que produce revestimientos de buena calidad de una manera fácilmente reproducible. Sin embargo, la deposición galvánica ha demostrado ser menos ventajosa para el propósito de la presente invención. La presente invención requiere revestimientos de una calidad particularmente alta, y parece que la deposición galvánica no puede producir revestimientos de aluminio que tengan la calidad deseada con la reproducibilidad deseada.

Ejemplos de métodos secos son la deposición física de vapor (PVD) y la deposición de vapor iónico (IVD), y métodos tales como el revestimiento de plasma y la deposición de capa atómica (ALD). La IVD produce capas de aluminio con estructuras en forma de columna. Es aconsejable un granallado antes de depositar más capas sobre el mismo. Tales capas de aluminio tampoco tienen la calidad deseada. La PVD, y en particular la Arc-PVD, es el método preferido para producir la capa de aluminio del revestimiento compuesto de la presente invención. La PVD puede producir capas de aluminio con la calidad y el espesor deseados en un tiempo razonable y a un coste razonable. En particular, la PVD produce capas de aluminio homogéneas. Por lo tanto, el revestimiento compuesto de la presente invención comprende al menos una capa de aluminio que ha sido depositada por PVD, preferiblemente Arc-PVD. En revestimientos compuestos que comprenden más de una capa de aluminio, la capa de aluminio adicional se puede depositar mediante un proceso diferente, por ejemplo, IVD, sin embargo, preferiblemente ambas capas de aluminio se depositan mediante PVD, para beneficiarse de las ventajas de las barreras de aluminio homogéneas en diferentes ubicaciones dentro del revestimiento compuesto.

Ejemplo de condiciones de reacción de ejemplo para el proceso PVD de aplicar una primera capa de aluminio o una segunda capa de aluminio son una temperatura en el intervalo de aproximadamente 200 °C a 260 °C, y una atmósfera de gas inerte, por ejemplo, una atmósfera de gas argón.

La ALD es igualmente aplicable, sin embargo, requiere mucho tiempo y es cara.

Ejemplo de capas de aluminio de ejemplo tienen un espesor de 0,5 µm a 15 µm. Desde el punto de vista de proporcionar una protección óptima contra la corrosión, la capa de aluminio o las capas de aluminio, respectivamente, son deseablemente gruesas, sin embargo, cuanto más gruesa es la capa, más tiempo se requiere para su aplicación (lo que hace que el proceso sea costoso) y, como se describió anteriormente, los revestimientos gruesos tienen la desventaja de que aumentan la distancia entre el cuerpo del imán y los devanados del motor eléctrico de la bomba de sangre. Por lo tanto, un espesor preferido es de 15 µm o menor. Por otro lado, los

5 revestimientos compuestos que comprenden una capa de aluminio con un espesor inferior a 0,5  $\mu\text{m}$  no pueden proporcionar de forma fiable una protección suficiente contra la corrosión. Esto se aplica también a revestimientos que tienen más de una capa de aluminio. Por lo tanto, un espesor preferido es de 0,5  $\mu\text{m}$  o superior. Un espesor más preferido de la capa de aluminio es de 1  $\mu\text{m}$  a 10  $\mu\text{m}$ , y un espesor particularmente preferido es de 1  $\mu\text{m}$  a 5  $\mu\text{m}$ , independientemente de si la capa de aluminio está en la primera estructura de capas o en la segunda estructura de capas.

10 El aluminio forma una capa de óxido pasivante cuando se expone al aire. Esta capa de óxido formada naturalmente (nativa) tiene solo unos pocos nanómetros de espesor, normalmente solo alrededor de 2 de 3 nm, y se adhiere bien a la capa de metal de aluminio subyacente. Se ha descubierto que la protección contra la corrosión de los revestimientos compuestos que comprenden una capa de aluminio se puede mejorar cuando el espesor de la capa de óxido de aluminio aumenta considerablemente más allá del espesor de las capas de óxido de aluminio nativas. Un intervalo de espesores preferido es de 50 a 200 nm. Es ventajoso, pero no indispensable, que la capa de óxido de aluminio se forme sobre una capa de aluminio subyacente. Por el contrario, también se puede formar una capa de óxido de aluminio sobre una capa orgánica tal como una capa de poli(2-cloro-p-xilileno) de una primera estructura de capas subyacente, o sobre una capa de unión en la primera estructura de capas.

20 En la presente invención, la capa de óxido de aluminio se aplica preferiblemente mediante deposición de capa atómica (ALD). En principio, también son posibles otros procesos de deposición, tal como oxidación anódica, que puede producir capas de óxido de aluminio con un espesor de hasta 1  $\mu\text{m}$  a bajo coste. Sin embargo, los revestimientos compuestos que comprenden óxido de aluminio producido por oxidación anódica son inferiores en cuanto a resistencia a la protección contra la corrosión. Se cree que la razón es la estructura microscópica de las capas de óxido de aluminio. La oxidación anódica forma capas que tienen canales diminutos que se extienden a través de las capas y que comprenden iones en las mismas. Estos canales deben estar tapados por capas superpuestas, y si algunos canales permanecen abiertos, o si algunos canales quedan expuestos durante el uso de un imán revestido, debido al desgaste o la corrosión de las capas superpuestas, los canales respectivos proporcionan una entrada para el fluido de purga corrosivo. Hacer el revestimiento grueso, por ejemplo, de 500 a 1.000 nm, puede compensar en cierto modo esta desventaja.

30 Los métodos que producen capas de óxido de aluminio libres de canales, por ejemplo, PVD e IVD, son más preferibles y permiten reducir el espesor de la capa de óxido de aluminio, por ejemplo, a un intervalo de aproximadamente 200 a 500 nm, mientras que aún proporcionan suficiente protección contra la corrosión.

35 Sin embargo, el método de elección para formar la capa de óxido de aluminio es la deposición de capa atómica (ALD). Por lo tanto, el revestimiento compuesto de la presente invención comprende al menos una capa de óxido de aluminio que ha sido depositada por deposición de capa atómica. Esta capa de óxido de aluminio tiene un espesor de al menos 50 nm y puede constituir una capa de la primera estructura de capas o de la segunda estructura de capas. Independientemente de si la capa de óxido de aluminio es un constituyente de la primera estructura de capas o de la segunda estructura de capas, se deposita mediante un proceso de ALD hasta un espesor de capa de al menos 50 nm, preferiblemente de 50 nm a 200 nm, y más preferiblemente de 80 nm a 120 nm. En un revestimiento compuesto que comprende una primera estructura de capas y una segunda estructura de capas, solo una de las estructuras de capas debe tener una capa de óxido de aluminio depositada por ALD con un espesor de al menos 50 nm. La otra estructura de capas puede comprender o no una capa de óxido de aluminio, y si comprende una capa de óxido de aluminio, esta capa puede ser depositada por ALD o por un proceso diferente.

45 La ALD es un método de deposición de película delgada en el que se hace crecer una película sobre un sustrato exponiendo la superficie del sustrato a sustancias gaseosas alternas, los llamados precursores. Los precursores se introducen en un reactor que contiene el sustrato a recubrir en una serie de pulsos secuenciales que no se solapan, es decir, los precursores nunca están presentes simultáneamente en el reactor.

50 En cada pulso, el precursor que se ha introducido en el reactor se adsorbe sobre la superficie del sustrato a recubrir hasta que se consumen todos los lugares reactivos disponibles sobre la superficie. A continuación, cualquier exceso de precursor se elimina del reactor. Posteriormente, un segundo precursor, diferente del primer precursor, se introduce en el reactor y se adsorbe sobre la superficie del sustrato, experimentando una reacción química con el primer precursor previamente adsorbido. A continuación, de nuevo, cualquier precursor en exceso y productos de reacción gaseosos se eliminan del reactor. Dependiendo del tipo de capa a depositar, se pueden introducir en el reactor precursores adicionales, diferentes del primer y segundo precursores, adsorberse y reaccionar, y eliminar del reactor cualquier exceso de precursores y productos de reacción.

60 Una sola exposición a todos los precursores se denomina ciclo de ALD.

65 Idealmente, cada ciclo de ALD produce una monocapa de material de revestimiento. Por tanto, la ALD permite controlar el espesor y la composición de la capa a nivel atómico. Esta puede revestir grandes sustratos que tienen formas complejas con revestimientos uniformes y conformados sin defectos que puedan constituir un lugar que haga que el revestimiento compuesto sea más susceptible a los ataques de agentes corrosivos.

En la presente invención, la capa de óxido de aluminio creada artificialmente puede formarse sobre una capa de aluminio o sobre una capa de óxido nativo ya formada sobre la capa de aluminio, sobre la capa orgánica de la primera estructura de capas o sobre una capa de unión entre la primera y la segunda estructura de capas. Son materiales precursores preferidos para realizar el proceso de ALD  $\text{AlX}_3$  y agua (en forma gaseosa). En  $\text{AlX}_3$ , X representa grupos alquilo inferiores (que pueden ser iguales o diferentes), o grupos alquilo inferiores (que pueden ser iguales o diferentes) e hidrógeno, o átomos halógenos (que pueden ser iguales o diferentes). Compuestos de  $\text{AlX}_3$  particularmente preferidos son trimetil aluminio (TMA), trietil aluminio (TEA), triisobutil aluminio (TIBA), dimetil aluminio (DMAIH) y tricloruro de aluminio ( $\text{AlCl}_3$ ).

En un ejemplo de un proceso de ALD de ejemplo para producir la capa de óxido de aluminio de una primera estructura de capas o una segunda estructura de capas o ambas, el imán se coloca en una cámara de reacción y el  $\text{AlX}_3$  en un gas portador inerte adecuado, por ejemplo, argón, y a una temperatura apropiada, por ejemplo, de aproximadamente 300 °C, se introduce en la cámara de reacción. El  $\text{AlX}_3$  se adsorbe sobre la superficie (aluminio u óxido de aluminio formado naturalmente o capa orgánica o capa de unión) casi instantáneamente, y cualquier exceso de  $\text{AlX}_3$  y del gas portador se elimina evacuando, por ejemplo, desde aproximadamente a 0,1 hasta a 0,01 Pa. A continuación, se introduce aire húmedo. El agua contenida en el mismo se adsorbe sobre la superficie y reacciona con el  $\text{AlX}_3$ , formando óxido de aluminio sobre la superficie, así como de HX. El aire y cualquier exceso de  $\text{AlX}_3$ , así como HX, se eliminan evacuando la cámara de reacción nuevamente desde aproximadamente a 0,1 hasta a 0,01 Pa.

El ciclo completo de ALD tarda de aproximadamente 10 a 12 segundos y produce un espesor de capa de revestimiento de óxido de aluminio de aproximadamente 0,1 nm. Por lo tanto, la producción de un espesor de capa de óxido de aluminio particularmente preferido de aproximadamente 100 nm requiere un tiempo de proceso de ALD de aproximadamente 3 horas.

El espesor de una capa combinada de aluminio/óxido de aluminio es preferiblemente pequeño, es decir, aproximadamente 15  $\mu\text{m}$  o menos. Se prefiere particularmente un espesor de 10  $\mu\text{m}$  o menos.

Para mejorar la protección contra la corrosión proporcionada por la capa inorgánica, la capa inorgánica se combina con una capa de polímero de poli(p-xilileno). Los polímeros de poli(p-xilileno) se conocen con el nombre comercial de parileno. Los parilenos pueden reaccionar con superficies que contienen grupos hidroxilo y se sabe que forman revestimientos sin orificios con espesores de capa bajos. Además, tienen constantes dieléctricas bajas (aproximadamente 3), lo que es ventajoso en bombas de sangre implantables. Un revestimiento compuesto que comprende capas de aluminio y/u óxido de aluminio y una capa de parileno es biocompatible y también proporciona protección contra la corrosión. Sin embargo, la adhesión de la capa de parileno a la capa de aluminio o de óxido de aluminio no es suficientemente fuerte en las condiciones de trabajo en una bomba de sangre intravascular. La capa de parileno comienza a deslaminarse después de un tiempo inaceptablemente corto, exponiendo así la capa de aluminio o de óxido de aluminio. La capa inorgánica no puede proteger suficientemente el cuerpo del imán y, por lo tanto, se produce la corrosión del cuerpo del imán.

De acuerdo con la presente invención, este escenario se evita mediante una combinación de varias medidas: provisión de una capa de interfaz que une la capa inorgánica y la capa de parileno, uso de un compuesto de parileno particular, provisión de al menos una capa de aluminio que tiene una estructura homogénea tal como se obtiene mediante deposición física de vapor, y provisión de al menos una capa de óxido de aluminio comparativamente gruesa que tenga una estructura densa y casi libre de defectos, tal como la obtenible mediante deposición de ALD.

El compuesto que forma la capa de interfaz en la primera y/o segunda estructura de capas, o entre la primera estructura de capas y la segunda estructura de capas, es decir, el compuesto de unión debe ser bifuncional. Bifuncional significa que el compuesto de unión debe tener dos tipos de grupos funcionales o restos moleculares de diferente funcionalidad (reactividad), un grupo funcional o resto molecular que se une a la capa inorgánica, por ejemplo, al reaccionar con grupos hidroxilo superficiales de la capa inorgánica, y el otro grupo funcional o resto molecular que se une al parileno, uniendo así firmemente la capa inorgánica y la capa orgánica de parileno. La unión puede proporcionarse mediante enlaces covalentes u otros enlaces, por ejemplo, mediante fuerzas de van der Waals.

Se conocen enlazadores que tienen grupos funcionales o restos moleculares que se unen a metales u óxidos metálicos, y grupos funcionales o restos moleculares que se unen a parileno. Como ejemplos enlazadores, se pueden citar compuestos de silano, mercaptanos, fosfinas, disulfuros y silanos que tienen un grupo tiol, fosfina o disulfuro.

En la presente invención, los enlazadores son preferiblemente alcoxisilanos, tales como metoxisilanos y etoxisilanos, por ejemplo, silanos que tienen la fórmula  $(\text{H}_3\text{CO})_3\text{Si-R}$ , siendo R, por ejemplo, metacrilato, alquilamina, fenilamina o epoxialquilo. Para unirse al parileno, los enlazadores preferiblemente tienen un grupo funcional acrililoiloxi o metacrililoiloxi. La longitud de la cadena de carbono entre la porción de sililo y la porción de (met)acrililoiloxi del enlazador tiene normalmente de 1 a 16 átomos de carbono (metilo, etilo, propilo, butilo, pentilo...). La cadena de hidrocarburo está normalmente saturada, pero también puede contener uno o más enlaces insaturados. Un enlazador particularmente preferido es metacrilato de 3-(trimetoxisilil) propilo (A-174) de Silquest, pero también son

adecuados otros compuestos de silano tales como el G-170 de Silquest (un agente de acoplamiento de silano vinil-funcional). Además, pueden usarse enlazadores que tienen funcionalidades bis-trimetoxisililo o bis-trietoxisililo, por ejemplo, bis(trimetoxisililetil)benzeno.

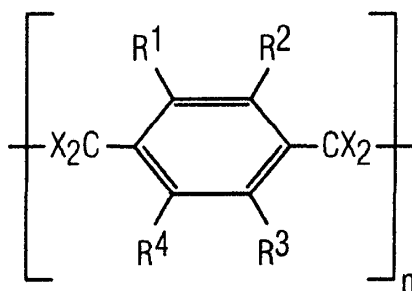
5 Los enlazadores bifuncionales se aplican preferiblemente a la superficie (aluminio u óxido de aluminio de la primera o segunda estructura de capas, o capa de parileno de la primera estructura de capas) mediante un proceso de revestimiento con plasma o mediante deposición física de vapor sin plasma o aplicando un aprótico, o una solución alcohólica o acuosa del compuesto de enlace bifuncional a la superficie a recubrir. El revestimiento seco de  
10 compuestos de silano en una cámara de plasma produce capas vítreas que comprenden cadenas de Si-O-Si-O- dispuestas sustancialmente paralelas a la superficie inorgánica y unidas a la superficie mediante átomos de oxígeno. Un residuo orgánico se aleja de la superficie y está disponible para adherirse al parileno. La deposición física de vapor y la aplicación húmeda forman capas de interfaz que tienen una estructura similar, pero sin una apariencia vítrea.

15 La deposición de plasma produce una capa densa con una adherencia aceptable al parileno. La deposición física de vapor sin plasma produce capas menos densas que tienen mejor adherencia a los parilenos que las capas depositadas con plasma. La aplicación húmeda produce monocapas muy densas que tienen una red irregular y un alto grado de reticulación y un alto porcentaje de oxígeno unido al silicio. Estas capas también se adhieren muy bien a las capas de parileno. Por lo tanto, es particularmente preferible la aplicación húmeda.

20 Alternativamente, la aplicación de plasma y la deposición física de vapor (sin plasma) o los procesos de aplicación húmeda se pueden combinar, es decir, se forma primero una capa de interfaz vítrea por deposición de plasma, seguida de la deposición física de vapor o la aplicación húmeda de una segunda capa de unión, formando así una capa de unión compuesta. En dicha capa de unión compuesta, los átomos de silicio de la capa vítrea se unen  
25 covalentemente a los átomos de oxígeno de la segunda capa, estando disponibles residuos orgánicos (tales como metacrilato, alquilamina o epoxialquilo) de la segunda capa para unir los parilenos, ya sea de forma covalente o de una manera diferente, por ejemplo, mediante fuerzas de van der Waals.

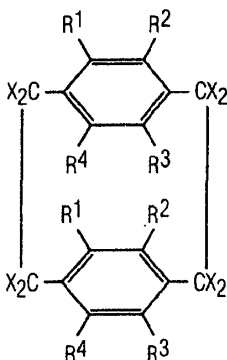
30 La capa de interfaz tiene normalmente un espesor en el intervalo de 10 a 100 nm, preferiblemente de 20 a 50 nm. Alternativamente, solo se puede aplicar una monocapa. Las monocapas se pueden obtener mediante la aplicación de una solución del compuesto de enlace y la evaporación del disolvente.

35 En la primera estructura de capas y, si está presente, en la segunda estructura de capas, se forma una capa de parileno, es decir, una capa de polímero de poli(p-xilileno) sobre la capa de interfaz. Los polímeros de poli(p-xilileno) tienen la fórmula estructural



40 en la que n es el grado de polimerización.

Los precursores de los compuestos de poli(p-xilileno) son [2.2] paraciclofanos que tienen la fórmula estructural



Los compuestos diméricos están disponibles en el mercado, por ejemplo, precursores de parileno N, parileno C, parileno D y parileno F. En el parileno N, todos los X y R1 a R4 son hidrógeno, en el parileno C, uno de R1 a R4 es cloro, mientras que los otros residuos R así como X son hidrógeno, en el parileno D, dos de los residuos R1 a R4 son cloro, mientras que todos los demás residuos son hidrógeno, y en el parileno F, los residuos X son flúor, mientras que los residuos R1 a R4 son hidrógeno. Las capas de parileno se utilizan normalmente como barreras contra la humedad y barreras dieléctricas.

A altas temperaturas (por encima de aproximadamente 500 °C, dependiendo del parileno particular) en vacío, los dímeros se craquean para formar los correspondientes radicales de p-xilileno. Los monómeros se polimerizan para formar polímeros de poli(p-xilileno), por un lado, y se unen a la capa de interfaz a través de sus grupos funcionales, por ejemplo, grupos de metacrilato, por otro lado. Alternativamente, pueden simplemente adherirse a porciones hidrófobas de la capa de interfaz.

De acuerdo con la presente invención, se ha averiguado que el parileno C, en el que uno de R1 a R4 es cloro, forma un revestimiento que hace que los materiales magnéticos sean resistentes a la corrosión en las condiciones que se encuentran en las bombas de sangre intravasculares, cuando se aplica como capa de cobertura de la primera estructura de capas, y de la segunda estructura de capas opcional, del revestimiento compuesto de la invención. La capa de parileno C se aplica preferiblemente mediante deposición de plasma, y el espesor de la capa está preferentemente en un intervalo de 5 a 25 µm, más preferiblemente de 10 a 20 µm. Se prefiere particularmente un espesor de aproximadamente 15 µm.

Cuando se aplica parileno C directamente sobre la superficie del material magnético, se observa la formación de grietas y la delaminación de la capa protectora de parileno C y la corrosión del material magnético en unos pocos días. Asimismo, si se aplica parileno C sobre una capa de aluminio o una capa de aluminio/óxido de aluminio, se observa corrosión del material magnético en las condiciones de una bomba de sangre intravascular dentro de un período de tiempo inaceptablemente corto, debido a la delaminación. Además, los compuestos de parileno diferentes del parileno C no proporcionan suficiente protección contra la corrosión, incluso si se utiliza un promotor de adhesión, por ejemplo, si se aplica sobre una capa de interfaz a base de silano.

El revestimiento de material compuesto de la presente invención se adhiere bien al cuerpo del imán y, dado que tiene una estructura formada por constituyentes orgánicos e inorgánicos, proporciona una barrera efectiva contra tanto la materia orgánica como la inorgánica. Las propiedades de barrera se ven además reforzadas por la estructura particularmente homogénea de la capa de aluminio depositada por PVD y la estructura particularmente densa de la capa de óxido de aluminio depositada por ALD. Además, las capas de interfaz vítrea también tienen propiedades de barrera.

En una realización de la presente invención, la protección contra la corrosión del material magnético se mejora aún más porque la forma del cuerpo del imán que está particularmente adaptada para permitir la formación de un revestimiento que cubre el cuerpo del imán con un espesor uniforme. Con este fin, el cuerpo del imán no tiene bordes afilados, sino formas redondeadas tales como bordes suaves. Preferiblemente, el cuerpo del imán tiene forma de varilla que tiene un canal que se extiende a través del mismo en una dirección longitudinal para recibir el árbol del motor de una bomba de sangre intravascular, estando las caras frontales opuestas del cuerpo del imán biseladas hacia el canal. No es necesario revestir el canal con el revestimiento compuesto porque en una bomba de sangre intravascular el canal recibe el árbol del motor y se fija al mismo. Por supuesto, el canal se puede revestir, no obstante, por seguridad.

El cuerpo del imán puede ser de una sola pieza o puede estar compuesto por varios segmentos. En el último caso, cada segmento está provisto del revestimiento de la invención, bien rodeándolo completamente o al menos las superficies expuestas del mismo con un espesor uniforme. Preferiblemente, cada segmento tiene bordes suaves.

La presente invención se explicará además con referencia a los dibujos adjuntos, en los que

La figura 1 es una sección longitudinal esquemática de un ejemplo de realización de una bomba de sangre intravascular,

La figura 2 es una vista esquemática en sección de una porción de un imán de acuerdo con la presente invención, teniendo el imán un revestimiento compuesto que comprende una estructura de una sola capa,

La figura 3 es una vista esquemática en sección de una porción de un imán de acuerdo con la presente invención, teniendo el imán un revestimiento compuesto que comprende una primera estructura de capas y una segunda estructura de capas,

La figura 4a es una representación esquemática de ejemplo de realización de un imán de una sola pieza de ejemplo de acuerdo con la presente invención,

La figura 4b es una vista en sección parcial que muestra un detalle del imán ilustrado en la figura 4a, y

La figura 5 es una vista superior esquemática de un ejemplo de realización de un imán segmentado de acuerdo con la presente invención.

Los dibujos no están a escala. No deben interpretarse como limitativos de la invención de ninguna manera.

La bomba de sangre intravascular 10 ilustrada en la figura 1 se ha descrito anteriormente. La bomba es de construcción convencional, pero comprende un imán permanente 1 resistente a la corrosión de acuerdo con la presente invención.

En la bomba de la figura 1, el imán 1 tiene forma de varilla, siendo las caras frontales opuestas planas y paralelas entre sí. Aunque el revestimiento compuesto de acuerdo con la presente invención puede proteger efectivamente un cuerpo de imán que tenga bordes afilados como se ilustra en la figura 1 contra la corrosión durante un período de tiempo prolongado, en la presente invención se prefiere usar un cuerpo de imán que tenga la forma ilustrada en la figura 4. Las capas individuales del revestimiento compuesto se extienden completamente sobre cada capa de revestimiento compuesto aplicada previamente.

La figura 2 es una vista esquemática en sección de una porción de un imán 1 que tiene un revestimiento compuesto 15 que comprende una estructura de una sola capa (es decir, una "primera" estructura de capas). El revestimiento compuesto 15 está formado sobre una superficie 19' de un cuerpo de imán no magnetizado 19. El revestimiento compuesto 15 comprende una primera capa de aluminio 44 formada por deposición física de vapor sobre la superficie 19' del cuerpo del imán 19. Se deposita una capa de óxido de aluminio 45 mediante deposición de capa atómica sobre la superficie 44' de la capa de aluminio 44. La capa de aluminio y la capa de óxido de aluminio, en combinación, constituyen la capa inorgánica 41 del revestimiento compuesto 15. Se forma una capa de unión 42 sobre la superficie 45' de la capa de óxido de aluminio y une firmemente la capa orgánica 43 a la capa de óxido de aluminio 45. La capa orgánica 43 del revestimiento compuesto 15 consiste en parileno C y cubre la superficie 42' de la capa de unión 42.

La figura 3 es una vista esquemática en sección de una porción de otro imán 1, teniendo el imán un revestimiento compuesto 16 que comprende una primera estructura de capas 17 y una segunda estructura de capas 18.

La primera estructura de capas 17 consiste en una capa de aluminio 44, una primera capa de unión 42 y una primera capa orgánica 43. La segunda estructura de capas 18 consiste en una capa de óxido de aluminio 51, una segunda capa de unión 52 y una segunda capa orgánica 53. La primera capa de aluminio 44 se forma sobre la superficie 19' de un cuerpo de imán no magnetizado 19, la primera capa de unión 42 se forma sobre la superficie 44' de la primera capa de aluminio 44, la primera capa orgánica 43 se forma sobre la superficie 42' de la primera capa de unión 42, la segunda capa de óxido de aluminio 51 se forma sobre la superficie 43' de la primera capa orgánica 43, la segunda capa de unión 52 se forma sobre la superficie 51' de la segunda capa de óxido de aluminio 51, y la segunda capa orgánica 53 se forma sobre la superficie 52' de la segunda capa de unión 52. La primera y la segunda capas orgánicas son capas de parileno C. La segunda capa orgánica 53 constituye la capa más externa del revestimiento compuesto 16.

Aunque el imán 1 ilustrado en la figura 3 tiene un revestimiento compuesto 16 que comprende una primera estructura de capas 17 y una segunda estructura de capas 18, solo hay una capa de aluminio (primera capa de aluminio 44) y solo una capa de óxido de aluminio (segunda capa de óxido de aluminio 51). A este respecto, el revestimiento compuesto 16 es comparable al revestimiento compuesto 15 que también tiene solo una capa de aluminio y solo una capa de óxido de aluminio. Por lo tanto, como en el caso del revestimiento compuesto 15, es importante que la capa de aluminio 44 se deposite por deposición física de vapor, y la capa de óxido de aluminio 51 se deposite por deposición de capa atómica hasta un espesor de al menos 50 nm, con el fin de obtener estructuras de capas óptimas según sea necesario para una mejor resistencia a la corrosión.

Si se dispone una capa de óxido de aluminio adicional entre la primera capa de aluminio 44 y la primera capa de unión 42, dicha capa de óxido de aluminio no necesita ser depositada por ALD, y no necesita tener un espesor de al menos 50 nm, sin embargo, se prefiere la deposición por ALD hasta un espesor de al menos 50 nm. De manera similar, si se dispone una capa de aluminio adicional entre la primera capa orgánica 43 y la segunda capa de óxido de aluminio 51, dicha capa de aluminio no necesita ser depositada por PVD, pero preferiblemente lo es.

En el revestimiento compuesto 16 ilustrado en la figura 3, la segunda estructura de capas 18 se forma directamente sobre la primera estructura de capas 17. Sin embargo, para mejorar la unión entre la primera estructura de capas 17 y la segunda estructura de capas 18, se puede aplicar una capa de unión adicional a la superficie 43' de la primera capa orgánica 43 antes de la aplicación de la segunda capa de óxido de aluminio 51, es decir, la segunda estructura de capas 18 puede formarse sobre la superficie de dicha capa de unión adicional.

La figura 4a muestra un imán de una sola pieza 1 que tiene forma de varilla y un orificio o canal que se extiende a través del mismo en una dirección longitudinal. Durante el uso del imán en una bomba de sangre intravascular 10 como se ilustra en la figura 1, el canal recibe el árbol del motor 25. Las caras frontales opuestas 4 del imán se inclinan hacia el canal. El imán 1 tiene un revestimiento compuesto de acuerdo con la invención en las superficies exteriores 2 expuestas al fluido que fluye en el espacio 26 y las caras frontales inclinadas 4. Las superficies interiores 3 adyacentes al árbol del motor 25 pueden estar revestidas o no. El borde 5 en la transición entre la superficie exterior 2 y la superficie frontal 4, así como el borde 6 en la transición entre la superficie frontal 4 y la superficie interior 3, están revestidos. Los bordes son suaves, lo que facilita la formación de un revestimiento

uniforme bien adherido. "N" y "S" indican el polo norte y el polo sur del imán.

La figura 4b es una vista en sección parcial a lo largo de la línea de puntos y trazos de la figura 4a. La figura 4b muestra la región del imán dentro del bucle en la figura 4a. La figura 4b muestra claramente los bordes suaves 5, 6.

La figura 5 muestra un imán 7 segmentado. El imán ilustrado en la figura 5 tiene cuatro segmentos 8, 8'. Los segmentos 8, que son opuestos entre sí, tienen la misma polaridad magnética, como se indica mediante "N" en la vista superior de la figura 5, y los segmentos 8', que también son opuestos entre sí, tienen la misma polaridad magnética, como se indica con "S" en la vista superior de la figura 5. Como resultado, los segmentos adyacentes 8, 8' tienen polaridad magnética opuesta.

Los segmentos 8, 8' tienen, de manera análoga al imán de una sola pieza que se muestra en la figura 4, superficies internas, superficies externas, caras frontales opuestas, bordes en la transición entre las superficies externas y las superficies frontales, y bordes en la transición entre las superficies frontales y las superficies interiores. Las caras frontales se designan con 4' y los bordes se designan con 5' y 6', respectivamente, en correspondencia con las designaciones de la figura 4. Además, los segmentos 8, 8' tienen superficies laterales 9, 9', separadas por espacios en el dibujo. Por supuesto, cuando el imán está en uso, las superficies laterales 9, 9' contactan entre sí. Todas las superficies de cada segmento del imán pueden estar completamente cubiertas por el revestimiento compuesto de la invención, pero las superficies laterales 9, 9' que no están expuestas porque contactan entre sí, y las superficies internas que no están expuestas porque contactan con el árbol del motor, no necesitan estar revestidas. Preferiblemente, todos los bordes de todos los segmentos son bordes suaves.

La tabla 1 ilustra los resultados de las pruebas de corrosión de imanes de niobio-hierro-boro revestidos con diferentes revestimientos. Trece cuerpos de imán sinterizados de  $\text{Nd}_2\text{Fe}_{14}\text{B}$  no magnetizados cilíndricos idénticos que tenían una longitud de 12 mm y un diámetro de 2,8 mm se revistieron como se describe a continuación, y se sometieron a pruebas de corrosión en una solución acuosa que contenía cloruro de sodio al 0,9 % en peso a 60 °C. Los especímenes de prueba se inspeccionaron diariamente hasta el día 70. La prueba se detuvo después de 70 días. La corrosión del material magnético da como resultado el levantamiento o la deformación del revestimiento. Por lo tanto, el levantamiento del revestimiento o la formación de una protuberancia en una superficie de un espécimen de prueba indica la corrosión del material magnético. La formación de una protuberancia que tiene una altura de 0,1 mm, así como el levantamiento del revestimiento se definieron como indicativos de fallo del imán.

Los especímenes de prueba se prepararon de la siguiente manera:

Todos los especímenes: Los cuerpos magnéticos de neodimio-hierro-boro no magnetizados (con pasivación de fosfato como se adquirieron) se limpiaron con isopropanol y luego se secaron en una corriente de aire. A continuación, se aplicaron revestimientos y, después de la aplicación de los revestimientos, los imanes recubiertos se sometieron a magnetización en un campo magnético. No es apropiado magnetizar los cuerpos magnéticos antes de aplicar el revestimiento compuesto de la invención. Los espesores de revestimiento fueron de aproximadamente 1  $\mu\text{m}$ , 2  $\mu\text{m}$  y 3  $\mu\text{m}$ , respectivamente, para la capa de aluminio, aproximadamente 60 nm para la capa de óxido de aluminio de los especímenes 4, 5 y 6, y aproximadamente 100 nm para todos los demás especímenes, aproximadamente 1 monocapa para la capa de silano, y aproximadamente 15  $\mu\text{m}$  ( $\pm 2 \mu\text{m}$ ) para la capa de parileno, cuando sea aplicable.

A menos que se indique lo contrario, las capas de aluminio se aplicaron mediante Arc-PVD, las capas de óxido de aluminio se aplicaron mediante ALD, utilizando TEA como compuesto precursor, el promotor de adhesión de silano (Silano A-174) se aplicó a partir de una solución acuosa y también se aplicó parileno C aplicado por revestimiento de plasma. El promotor de la adhesión constituye el enlazador.

Especímenes 1 a 3: los cuerpos de imán secos se proporcionaron, en el orden indicado, con capas de aluminio (espesor de capa para el espécimen 1: 1  $\mu\text{m}$ , para el espécimen 2: 2  $\mu\text{m}$ , y para el espécimen 3: 3  $\mu\text{m}$ ), óxido de aluminio, promotor de adhesión y parileno C.

Especímenes 4 a 6: los cuerpos de imán secos se proporcionaron, en el orden indicado, con capas de aluminio (espesor de capa para el espécimen 4: 1  $\mu\text{m}$ , para el espécimen 5: 2  $\mu\text{m}$ , y para el espécimen 6: 3  $\mu\text{m}$ ), promotor de adhesión, parileno C, óxido de aluminio, promotor de adhesión y parileno C.

Especímenes 7 a 9: los cuerpos de imán secos se proporcionaron, en el orden indicado, con capas de aluminio (espesor de capa para el espécimen 7: 1  $\mu\text{m}$ , para el espécimen 8: 2  $\mu\text{m}$ , y para el espécimen 9: 3  $\mu\text{m}$ ), promotor de adhesión y parileno C.

Especímenes 10 a 12: los cuerpos de imán secos se proporcionaron, en el orden indicado, con capas de aluminio (espesor de capa para el espécimen 10: 1  $\mu\text{m}$ , para el espécimen 11: 2  $\mu\text{m}$ , y para el espécimen 12: 3  $\mu\text{m}$ ) y óxido de aluminio.

Especímen 13: se proporcionó un cuerpo de imán seco, en el orden indicado, con capas de aluminio y óxido de aluminio. El espesor de la capa de aluminio fue de 1  $\mu\text{m}$  y el espesor de la capa de óxido de aluminio fue de 17  $\mu\text{m}$ .

El óxido de aluminio se aplicó mediante galvanoplastia.

Tabla 1

Especímen #		Tiempo t hasta fallo			
invención	comparativa	t < 2 días	2 días ≤ t < 40 días	40 días ≤ t < 70 días	t ≥ 70 días
1					x
2					x
3					x
4					x
5					x
6					x
	7		x		
	8		x		
	9				x
	10	x			
	11	x			
	12	x			
	13	x			

- 5 Resultados de la prueba de imanes de Nd<sub>2</sub>Fe<sub>14</sub>B recubiertos en solución de NaCl 0,9 a 60 °C  
El imán falla cuando el levantamiento o deformación del revestimiento se eleva o el pandeo alcanza los 0,1 mm.  
Los imanes pasan la prueba cuando el tiempo hasta el fallo es de al menos 70 días.  
Un imán es resistente a la corrosión en términos de la presente invención cuando pasa la prueba, es decir, el tiempo hasta que falla es de al menos 70 días.
- 10 Todas las muestras de los especímenes 10 a 12, cada una con un revestimiento compuesto que consiste en una capa de aluminio y una capa de óxido de aluminio (aplicada por ALD), pero sin una capa orgánica, sobrevivieron todas más de 1 día, pero menos de 2 días.
- 15 La muestra del espécimen 13, que también tiene una capa de óxido de aluminio muy gruesa, falló en menos de 24 horas. La muestra del espécimen 13 parecía estar intacta después de 12 horas.
- 20 Las muestras de los especímenes 7, 8 y 9 tenían revestimientos compuestos que consistían en una capa de aluminio, una capa de parileno C y un promotor de adhesión entre las mismas. La muestra del espécimen 7 con un espesor de capa de aluminio de 1 μm falló después de 9 días, la muestra del espécimen 8 con un espesor de capa de aluminio de 2 μm falló después de 36 días, y la muestra del espécimen 9 con un espesor de capa de aluminio de 3 μm pasó la prueba, pero algo de deformación era visible.
- 25 Las muestras de los especímenes 1, 2 y 3, cada una con un revestimiento compuesto (estructura de una sola capa) de acuerdo con la presente invención, consistiendo el revestimiento en una capa de aluminio, una capa de óxido de aluminio, una capa de parileno C y un promotor de adhesión entre las mismas, no mostraron ningún signo de corrosión después de 70 días (luego se detuvo la prueba).
- 30 Las muestras de los especímenes 4, 5 y 6, cada una con un revestimiento compuesto de acuerdo con la presente invención, teniendo el revestimiento una primera estructura de capas y una segunda estructura de capas, y consistiendo cada estructura de capas en una capa inorgánica, una capa de unión sobre la capa inorgánica, y una capa orgánica formada a partir de parileno C en la capa de unión, se comportaron de manera similar a las muestras de los especímenes 1, 2 y 3. Ninguna de las muestras de los especímenes 4, 5 y 6 mostró ningún signo de corrosión en el momento en que se detuvo la prueba, es decir, después de 70 días.
- 35 Los resultados de las pruebas anteriores proporcionan una clara indicación de que un imán permanente de neodimio-hierro-boro, que tiene un revestimiento compuesto que comprende una determinada secuencia de capas, es decir, una primera estructura de capas y opcionalmente también una segunda estructura de capas, como se describe anteriormente, en el que se aplica al menos una capa de aluminio por PVD, y al menos una capa de óxido de aluminio se aplica por ALD y tiene un espesor de al menos 50 nm, tiene una excelente resistencia a la corrosión, incluso en condiciones agresivas, y puede usarse ventajosamente en una bomba de sangre intravascular. Los resultados de la prueba también indican que el método de aplicación de la capa de óxido de aluminio influye en la resistencia a la corrosión. Véase la muestra del espécimen 13 en comparación con las muestras de los
- 40

especímenes 10 a 12.

Asimismo, los resultados de las pruebas indican que el espesor de la capa de aluminio influye en la resistencia a la corrosión. Esto se hace evidente al comparar las muestras de los especímenes 7, 8 y 9.

5 Además, es evidente que una capa de aluminio, una capa de óxido de aluminio, una capa de unión (un promotor de la adhesión) y una capa de parileno C deben estar presentes en combinación para proporcionar una resistencia óptima a la corrosión.

10 Para conseguir una protección óptima contra la corrosión, es aconsejable aplicar el revestimiento compuesto de la invención a los cuerpos magnéticos no magnetizados, y magnetizar los cuerpos magnéticos solo después de que se haya aplicado el revestimiento.

15 Las muestras de los especímenes 1, 2, 3, 4, 5 y 6 cumplieron las condiciones anteriores. Los cuerpos magnéticos no magnetizados se revistieron con el revestimiento compuesto de la invención y se magnetizaron después de la aplicación del levantamiento compuesto completo. Como resultado, las muestras de los especímenes 1 a 6 no mostraron ninguna elevación del revestimiento y la deformación fue menor de 0,1 mm en una solución de NaCl al 0,9 % en peso a 60 °C durante al menos 70 días. Por lo tanto, las muestras de los especímenes 1 a 6 son imanes resistentes a la corrosión, en el sentido de la presente invención.

20

**REIVINDICACIONES**

1. Un imán permanente resistente a la corrosión, que comprende
- 5 - un cuerpo de imán, y  
 - un revestimiento compuesto dispuesto sobre, y cubriendo, superficies del cuerpo del imán, el revestimiento compuesto comprendiendo una primera estructura de capas sobre el cuerpo del imán, o una segunda estructura de capas sobre la primera estructura de capas, comprendiendo cada estructura de capas, en el orden indicado,
- 10 - una capa inorgánica,  
 - una capa de unión sobre la capa inorgánica,  
 - una capa orgánica formada a partir de poli(2-cloro-p-xilileno) en la capa de unión,
- en el que
- 15 - la capa inorgánica de la primera estructura de capas comprende una capa de aluminio sobre el cuerpo del imán, o comprende una capa de aluminio sobre el cuerpo del imán y una capa de óxido de aluminio sobre la capa de aluminio, y  
 - la capa inorgánica de la segunda estructura de capas comprende al menos una capa de aluminio o una capa de óxido de aluminio, y
- 20 - el revestimiento compuesto tiene al menos una capa de óxido de aluminio con un espesor de al menos 50 nm.
2. El imán de la reivindicación 1, en el que se dispone una capa de unión entre la primera estructura de capas y la segunda estructura de capas.
- 25 3. El imán de la reivindicación 1 o 2, en el que la capa inorgánica de la segunda estructura de capas es una capa de óxido de aluminio.
4. El imán, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el cuerpo del imán es un cuerpo de imán sinterizado.
- 30 5. El imán, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el cuerpo del imán es un imán permanente de boro, hierro y un metal de tierras raras.
6. El imán, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el cuerpo del imán tiene forma de varilla con todos los bordes redondeados.
- 35 7. El imán, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el enlazador que forma al menos una de las capas de unión se selecciona entre silanos, y silanos que tienen un grupo tiol, fosfina o disulfuro.
- 40 8. El imán de la reivindicación 7, en el que el enlazador se selecciona entre 3-(2-piridiletil)tiopropil trimetoxisilano, 3-(4-piridiletil)tiopropil trimetoxisilano y 2-(difenilfosfino)etil trietoxisilano.
9. El imán, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el espesor de la capa de aluminio de la primera estructura de capas y/o la segunda estructura de capas es de 0,5  $\mu\text{m}$  a 15  $\mu\text{m}$ , o de 1  $\mu\text{m}$  a 10  $\mu\text{m}$ , o de 1  $\mu\text{m}$  a 5  $\mu\text{m}$ .
- 45 10. El imán, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el espesor de la capa de óxido de aluminio de la primera estructura de capas y/o la segunda estructura de capas es de 50 nm a 200 nm, o de 80 nm a 120 nm.
- 50 11. El imán, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el espesor combinado de la capa de aluminio y la capa de óxido de aluminio de la primera estructura de capas y/o la segunda estructura de capas está en un intervalo de 5  $\mu\text{m}$  a 15  $\mu\text{m}$ .
12. El imán, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que al menos una de las capas de unión es una monocapa, o en el que la capa de unión tiene un espesor en un intervalo de 20 nm a 50 nm.
- 55 13. El imán, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el espesor de la capa formada a partir de poli(2-cloro-p-xilileno) de la primera estructura de capas y/o la segunda estructura de capas está en un intervalo de 5  $\mu\text{m}$  a 20  $\mu\text{m}$ .
- 60 14. El imán, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el espesor del revestimiento compuesto no es superior a 200  $\mu\text{m}$ , preferiblemente no superior a 50  $\mu\text{m}$ .
- 65 15. El imán, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que todas las capas del revestimiento compuesto se extienden completamente sobre todas las superficies del cuerpo del imán.

16. Un método para producir un imán permanente resistente a la corrosión, el método comprendiendo

- proporcionar un cuerpo magnético no magnetizado,
- formar una primera estructura de capas sobre el cuerpo del imán depositando una capa inorgánica sobre superficies del cuerpo del imán, depositando una capa de unión sobre la capa inorgánica y depositando una capa de poli(2-cloro-p-xilileno) sobre la capa de unión, o formando una segunda estructura de capas sobre la primera estructura de capas depositando una capa inorgánica sobre la primera estructura de capas, depositando una capa de unión sobre la capa inorgánica y depositando una capa de poli(2-cloro-p-xilileno) sobre la capa de unión, y
- magnetizar el cuerpo del imán,

en el que

- el depósito de la capa inorgánica de la primera estructura de capas comprende depositar una capa de aluminio sobre el cuerpo del imán, o comprende depositar una capa de aluminio sobre el cuerpo del imán y una capa de óxido de aluminio sobre la capa de aluminio,
- el depósito de la capa inorgánica de la segunda estructura de capas comprende depositar una capa de aluminio sobre la primera estructura de capas, o comprende depositar una capa de óxido de aluminio sobre la primera estructura de capas, o comprende depositar una capa de aluminio sobre la primera estructura de capas y una capa de óxido de aluminio sobre la capa de aluminio,
- al menos una capa de aluminio se deposita mediante un proceso físico de deposición de vapor, y
- al menos una capa de óxido de aluminio se deposita mediante un proceso de deposición de capa atómica hasta un espesor de al menos 50 nm.

17. El método de la reivindicación 16, en el que se deposita una capa de unión sobre la primera estructura de capas.

18. El método de la reivindicación 16 o 17, en el que se deposita una capa de óxido de aluminio como capa inorgánica de la segunda estructura de capas.

19. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en el que el cuerpo del imán es un cuerpo de imán como se define según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6.

20. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 19, en el que la capa de óxido de aluminio de la primera estructura de capas y/o la segunda estructura de capas está formada por  $AlX_3$  como un primer compuesto precursor y  $H_2O$  como un segundo compuesto precursor, con X representando grupos alquilo inferior, que pueden ser iguales o diferentes, o representando un átomo de hidrógeno y grupos alquilo inferiores, que pueden ser iguales o diferentes, o representando átomos halógenos, que pueden ser iguales o diferentes.

21. El método de la reivindicación 20, en el que  $AlX_3$  se selecciona del grupo que consiste en trimetil aluminio (TMA), trietil aluminio (TEA), triisobutil aluminio (TIBA), dimetil aluminio (DMAIH) y  $AlCl_3$ .

22. El método, según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 21, en el que al menos una de las capas de unión se forma aplicando un enlazador por deposición física de vapor usando plasma, o por deposición física de vapor sin usar plasma, o a partir de una solución.

23. El método, según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 22, en el que el enlazador de al menos una de las capas de unión es un enlazador como se define en la reivindicación 7 u 8.

24. El método, según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 23, en el que la capa de poli(2-cloro-p-xilileno) de la primera estructura de capas y/o la segunda estructura de capas se forma por deposición en plasma de dicloro[2.2]paraciclofano.

25. El método, según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 24, en el que las capas de la primera estructura de capas y/o la segunda estructura de capas tienen espesores como se define según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14.

26. Una bomba de sangre intravascular que comprende un motor eléctrico, en el que el motor eléctrico comprende un imán permanente según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15.

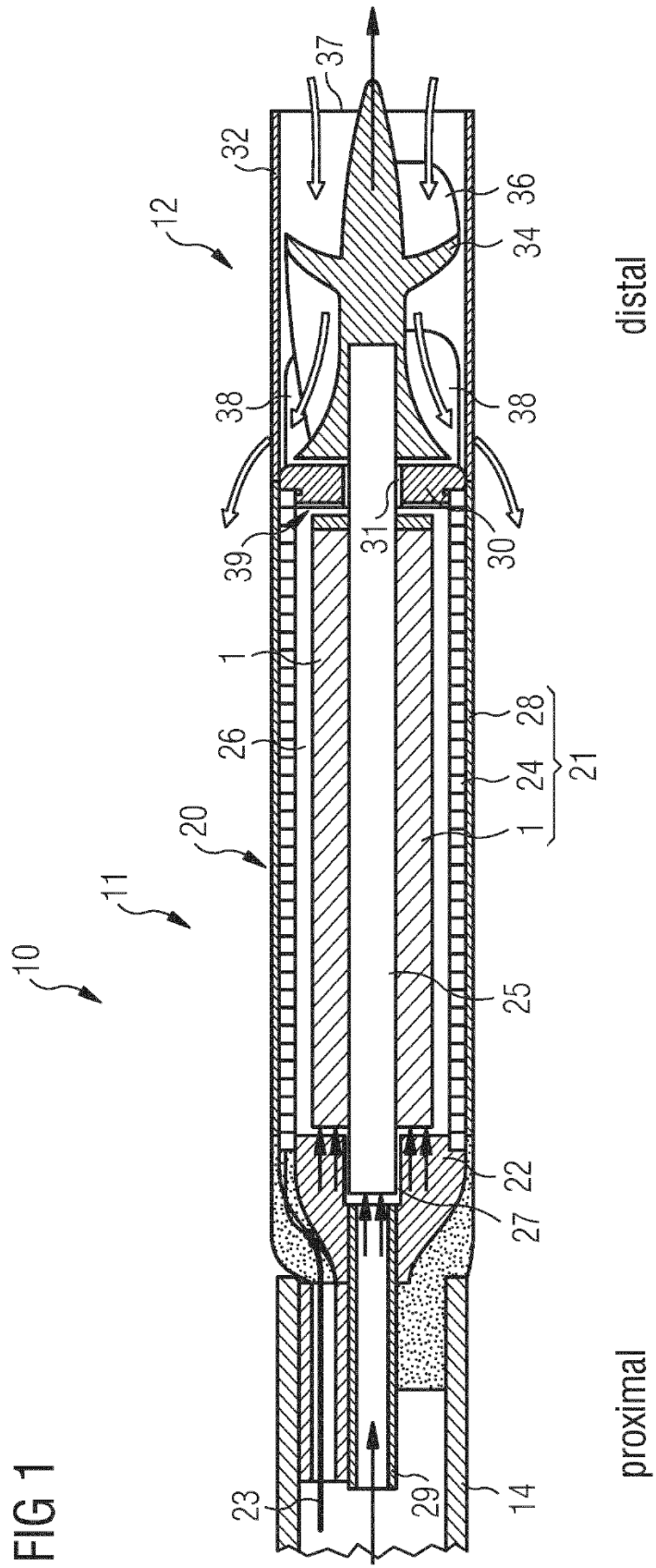


FIG 2

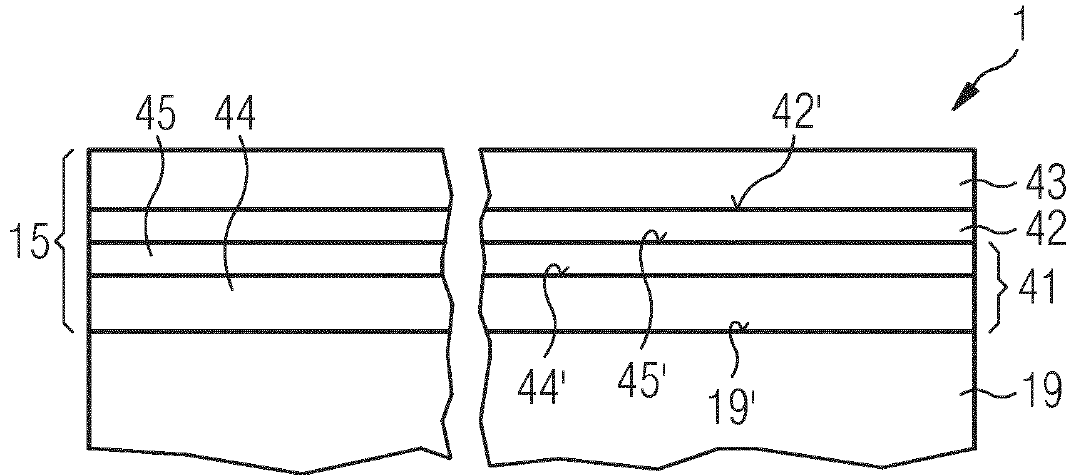


FIG 3

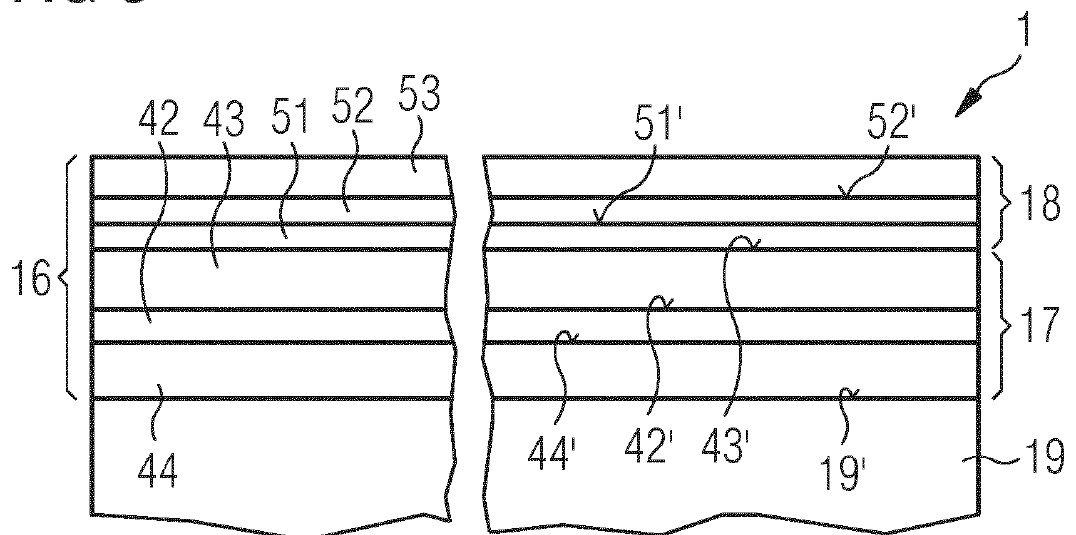


FIG 4

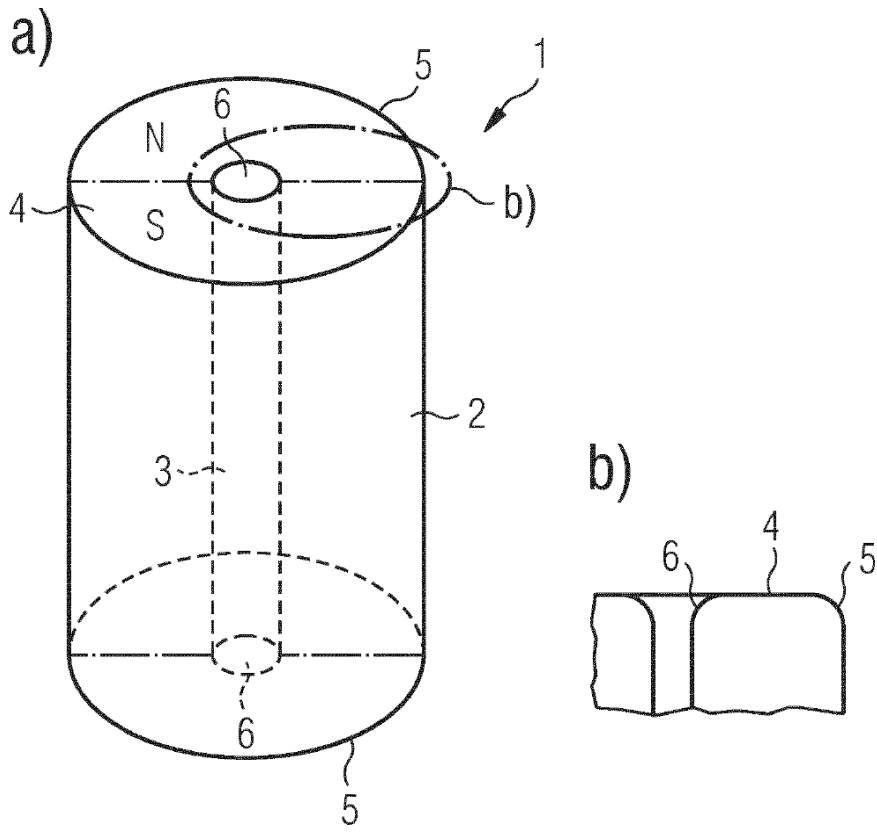
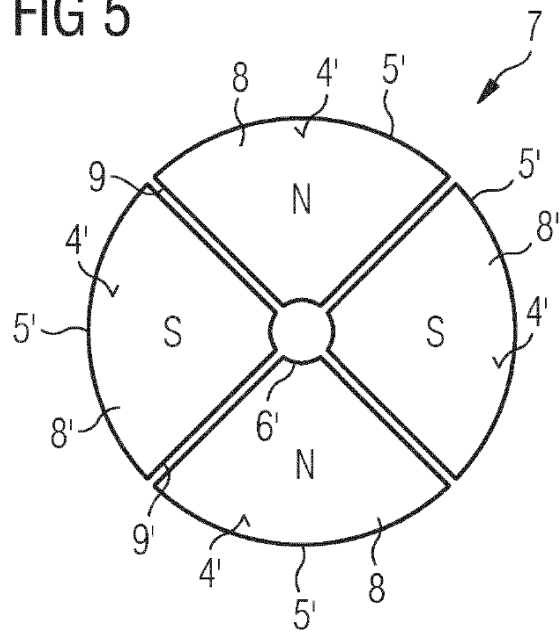


FIG 5



**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**

- JP H09289108 A
- JP 2000256878 A
- US 20030041920 A1
- JP H0341703 A
- US 5154978 A
- EP 3319098 A1