

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 024 618**

51 Int. Cl.:

A61M 60/113 (2011.01)

A61M 60/268 (2011.01)

A61M 60/38 (2011.01)

A61M 60/427 (2011.01)

A61M 60/851 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.11.2017 PCT/DE2017/000376**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.08.2018 WO18141316**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2017 E 17812253 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2025 EP 3576804**

54 Título: **Bomba de sangre extracorpórea, máquina corazón-pulmón, procedimiento para operar una bomba de sangre extracorpórea y procedimiento para operar una máquina corazón-pulmón**

30 Prioridad:
31.01.2017 DE 102017000843

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.06.2025

73 Titular/es:
**HEMOVENT GMBH (100.00%)
Pascalstraße 59
52076 Aachen, DE**

72 Inventor/es:
HUTZENLAUB, JENS

74 Agente/Representante:
SÁEZ MAESO, Ana

ES 3 024 618 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Bomba de sangre extracorpórea, máquina corazón-pulmón, procedimiento para operar una bomba de sangre extracorpórea y procedimiento para operar una máquina corazón-pulmón.

5 La invención se refiere a una bomba de sangre extracorpórea, una máquina corazón-pulmón, un procedimiento para operar una bomba de sangre extracorpórea, así como un procedimiento para operar una máquina corazón-pulmón.

10 El corazón, como órgano central del sistema circulatorio, es un músculo hueco de dos cavidades que, mediante contracción y relajación, impulsa la sangre a través de la circulación. Con su cavidad izquierda (ventrículo izquierdo), la sangre es bombeada a través de los vasos sanguíneos arteriales de la circulación mayor hasta los capilares sanguíneos de la periferia corporal. A través de los vasos sanguíneos venosos, la sangre regresa a la cavidad derecha del corazón (ventrículo derecho). Desde allí, es impulsada a través de las arterias pulmonares hacia la circulación pulmonar (circulación menor) hacia los pulmones, y regresa nuevamente a la cavidad izquierda del corazón a través de las venas pulmonares. La circulación menor se encuentra en el tórax.

15 En enfermedades cardíacas, los pacientes pueden llegar a una situación en la que el soporte circulatorio artificial se convierte en la única terapia posible y, por tanto, en la terapia salvavidas.

20 Las máquinas corazón-pulmón reemplazan las funciones vitales de la circulación sanguínea y el intercambio de gases, por ejemplo, durante una cirugía cardíaca. Derivado de esto, las máquinas corazón-pulmón también pueden utilizarse para estabilizar a pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar durante días. En este caso, se habla de oxigenación extracorpórea por membrana (ECMO) o soporte vital extracorpóreo (ECLS). En este proceso, la sangre se extrae del paciente a través de cánulas que pueden ser insertadas de manera mínimamente invasiva, se procesa y luego se devuelve al paciente.

25 La WO 2009/024308 A1 revela un accionamiento lineal eléctrico, particularmente para un sistema de bombeo de un corazón artificial.

30 La EP 2 523 702 A1 revela un sistema con una bomba de sangre y un intercambiador de gases para la oxigenación extracorpórea por membrana.

35 El documento WO02/30267 revela una bomba de sangre extracorpórea para aspirar y desplazar sangre, en la que la bomba de sangre tiene dos cámaras de sangre y una unidad de accionamiento mecánico, estando la unidad de accionamiento dispuesta entre las cámaras de sangre, y una cámara de sangre tiene una membrana, un canal de entrada de sangre y un canal de salida de sangre, caracterizándose porque los canales de salida de sangre de ambas cámaras de sangre están conectados entre sí.

40 El documento US5232434 revela una bomba de sangre extracorpórea para succión y desplazamiento de sangre, donde la bomba de sangre tiene una cámara de sangre y una unidad de accionamiento mecánico, estando la unidad de accionamiento adyacente a la cámara de sangre. La cámara de sangre tiene una membrana, un canal de entrada de sangre y un canal de salida de sangre. La unidad de accionamiento tiene una entrada de gas y una salida de gas, así como dos cámaras de presión, donde cada cámara de presión tiene una superficie activa, siendo dicha superficie activa especialmente una membrana, y donde una cámara de sangre está separada de una cámara de presión por una membrana. La unidad de accionamiento está en conexión funcional con la posición de la membrana.

45 El documento EP3520833, estado de la técnica según el artículo 54(3) del CPE, revela una bomba de sangre extracorpórea para succión y desplazamiento de sangre, donde la bomba de sangre tiene dos cámaras de sangre y una unidad de accionamiento mecánico, donde cada una de las cámaras de sangre tiene una membrana, un canal de entrada de sangre y un canal de salida de sangre. La unidad de accionamiento está dispuesta entre las cámaras de sangre, los canales de salida de sangre de ambas cámaras de sangre están conectados entre sí y un área entre las membranas tiene una barra de acoplamiento que está diseñada para acoplar el movimiento de las dos membranas.

50 La invención tiene como objetivo proporcionar una mejora o una alternativa al estado de la técnica.

55 Según un primer aspecto de la invención, el problema se resuelve con una bomba de sangre extracorpórea para succión y desplazamiento de sangre, donde la bomba de sangre tiene dos cámaras de sangre y una unidad de accionamiento mecánico, estando la unidad de accionamiento dispuesta entre las cámaras de sangre, y donde una cámara de sangre tiene una membrana, un canal de entrada de sangre y un canal de salida de sangre, estando los canales de salida de sangre de ambas cámaras de sangre conectados entre sí.

60

En cuanto a los términos, se debe aclarar lo siguiente: primero debe señalarse explícitamente que, en el marco de la presente solicitud de patente, los artículos indeterminados y las cifras como "un", "dos", etc., deben interpretarse normalmente como indicaciones de "al menos", es decir, como "al menos un ...", "al menos dos ...", etc., a menos que el contexto respectivo indique explícitamente o sea evidente o técnicamente necesario para el experto en la materia que se debe entender como "exactamente un ...", "exactamente dos ..." y así sucesivamente.

Una "bomba de sangre", a menudo también denominada "corazón artificial", es un dispositivo que asume o apoya la función del corazón y está diseñado para mantener el flujo sanguíneo del cuerpo. En particular, una bomba de sangre puede utilizarse para soporte durante una operación, específicamente para la asunción temporal de la función del corazón o para el soporte del corazón (perioperatorio), para la asunción de la función del corazón o para el soporte del corazón después de una operación (postoperatorio), o en cualquier otro caso no relacionado con una operación, en el contexto de una intervención.

Una "bomba de sangre extracorpórea" se emplea fuera del cuerpo.

Una "cámara de sangre" es un componente de una bomba de sangre y está diseñada para ser atravesada por el flujo sanguíneo designado. Una cámara de sangre tiene una "membrana".

Una "membrana" es un componente de una bomba de sangre y también una parte de una cámara de sangre, diseñada para modificar su posición y, por lo tanto, el volumen de la cámara de sangre. Cuando se incrementa el volumen de la cámara de sangre, el flujo sanguíneo designado es aspirado, y cuando se reduce el volumen de la cámara de sangre, es desplazado. En particular, la "membrana" está diseñada para poder cambiar su posición de tal manera que una cámara de sangre puede tener solo aproximadamente un 10 % o menos de su volumen máximo, sin que ello cause alteraciones en el comportamiento del material de la cámara de sangre o de la membrana.

Una "unidad de accionamiento", especialmente una "unidad de accionamiento mecánico", es una unidad constructiva que acciona una bomba de sangre mediante la conversión de energía.

Un "canal de entrada de sangre" es un canal a través del cual el flujo sanguíneo designado de una bomba de sangre en funcionamiento entra en una cámara de sangre individual.

Un "canal de salida de sangre" es un canal a través del cual el flujo sanguíneo designado de una bomba de sangre en funcionamiento sale de una cámara de sangre individual.

El estado de la técnica hasta ahora preveía el uso predominante de bombas centrífugas para apoyar la función del corazón o para asumir la función del corazón. Las bombas centrífugas, debido a su diseño, pueden someter al flujo sanguíneo a un nivel relativamente alto de tensión cortante mecánica durante su funcionamiento.

En el funcionamiento práctico de las bombas centrífugas, a menudo puede ocurrir que se produzca la succión de las cánulas en el lado de entrada de la bomba centrífuga. Debido a la característica de presión-flujo de las bombas centrífugas, la presión de succión inherente puede incrementarse, lo que podría llevar a un aumento adicional de la tensión cortante ejercida sobre la sangre o incluso a la cavitación de la sangre, lo que puede causar daño sanguíneo.

Alternativamente, en el estado de la técnica se utilizan bombas de membrana.

De manera alternativa, se propone una forma constructiva específica de una bomba de membrana que incluye dos cámaras de sangre y una unidad de accionamiento mecánico, estando la unidad de accionamiento dispuesta entre las cámaras de sangre. Una cámara de sangre tiene una membrana, un canal de entrada de sangre y un canal de salida de sangre, estando los canales de salida de sangre de ambas cámaras de sangre conectados entre sí.

Concretamente, según otros métodos constructivos, es concebible que las dos cámaras de sangre tengan el mismo volumen nominal.

Con un diseño adecuado de la bomba de sangre, se pueden evitar ángulos muertos y zonas de agua estancada en el área atravesada por el flujo sanguíneo designado.

Ventajosamente, mediante el aspecto de la invención aquí presentado, se puede lograr que el lado que transporta la sangre de la bomba de sangre sea diseñado de tal manera que el flujo sanguíneo se conduzca de la forma más respetuosa con la sangre posible.

De este modo, se puede lograr ventajosamente que las fuerzas que actúan sobre la sangre permanezcan comparativamente bajas y que todas las áreas de la bomba de sangre sean constantemente lavadas por la sangre.

Así, se puede evitar de manera ventajosa que las células sanguíneas se dañen y que la sangre se coagule.

De manera ventajosa, esto permite obtener una bomba de sangre particularmente cuidadosa con la sangre y energéticamente eficiente, la cual puede devolver el flujo sanguíneo designado al cuerpo a través de una cánula.

Preferentemente, los canales de entrada de sangre de ambas cámaras sanguíneas están conectados entre sí.

En una forma de realización adecuada, los dos canales de entrada de sangre están conectados entre sí en una disposición en Y, de modo que el flujo sanguíneo designado pueda dividirse entre ambas cámaras sanguíneas.

Ventajosamente, esto permite que la sangre pueda extraerse del cuerpo con una sola cánula y que el flujo sanguíneo designado sea impulsado dentro de la bomba de sangre de manera especialmente cuidadosa con la sangre.

Opcionalmente, una zona de conexión de los canales de salida de sangre presenta un estrangulador de reflujo.

En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: Una "zona de conexión" es una región en la que los flujos parciales designados de sangre provenientes de las cámaras sanguíneas se vuelven a unir.

Un "estrangulador de reflujo" designa un componente que está configurado para ser atravesado por un flujo en una dirección con una pérdida de presión reducida, y en la dirección opuesta con una pérdida de presión elevada. En particular, la pérdida de presión en la dirección de reflujo es tan alta que puede evitarse el reflujo. Preferentemente, un estrangulador de reflujo actúa como un cierre para un flujo sanguíneo designado en una dirección de flujo, mientras que el flujo sanguíneo designado puede atravesar el estrangulador de reflujo en la dirección opuesta casi sin impedimentos, en particular sin impedimento alguno. En cierto modo, un estrangulador de reflujo presenta las propiedades de un cierre ajustable, el cual se abre o cierra en función de la dirección de flujo designada.

Así, es concretamente concebible, entre otras cosas, que los canales de salida de sangre se unan desde ambos lados en una zona de conexión de forma similar a una disposición en Y.

Con una configuración adecuada, se logra evitar así que, durante la eyección de un flujo sanguíneo designado, la sangre fluya de regreso hacia la otra cámara sanguínea. En una forma de realización preferida, el estrangulador de reflujo está configurada de tal manera que el flujo sanguíneo designado fluye bien a su alrededor desde ambos lados, lo que garantiza que el estrangulador de reflujo sea siempre bien lavado.

De manera ventajosa, esto permite que la bomba de sangre presente una alta eficiencia energética.

Además, puede lograrse ventajosamente que tanto el estrangulador de reflujo como la zona de conexión sean bien lavadas por un flujo sanguíneo designado, lo que permite evitar la formación de trombos.

Asimismo, puede lograrse de manera ventajosa que, durante la fase de aspiración, la sangre pueda entrar en la cámara sanguínea a través del canal de salida de sangre.

Según la invención, la unidad de accionamiento presenta una entrada de gas y una salida de gas, así como una cámara de presión, estando la cámara de presión separada de una cámara sanguínea mediante una membrana, y estando la unidad de accionamiento en interacción funcional con la posición de la membrana.

En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: una "entrada de gas" es una entrada para un fluido en estado gaseoso. La entrada de gas es atravesada por un flujo de gas designado de tal forma que permite la entrada de gas en la unidad de accionamiento.

Una "salida de gas" es una salida para un fluido en estado gaseoso. La salida de gas es atravesada por un flujo de gas designado de tal forma que permite la salida de gas desde la unidad de accionamiento.

Una "cámara de presión" es una cámara que está configurada para ser atravesada por un flujo de gas designado. Una cámara de presión presenta una "superficie activa". La "superficie activa" está diseñada para poder modificar su posición, lo cual permite la conversión de energía. En particular, una superficie activa puede ser una membrana que separa una cámara sanguínea de una cámara de presión.

Así, es concretamente concebible, entre otras cosas, que la bomba de sangre sea accionada mediante gas, el cual transfiere energía al flujo sanguíneo en la unidad de accionamiento.

De manera adecuada, el flujo de gas puede ser suministrado por una unidad de abastecimiento.

Según la invención, una cámara de presión está dispuesta adyacente a una cámara sanguínea. En este caso, la cámara de presión y la cámara sanguínea están separadas únicamente por la membrana.

De este modo, la unidad de accionamiento puede estar en interacción funcional con la posición de la membrana. En particular, mediante el aumento de la presión en la cámara de presión, la posición de la membrana puede desplazarse en dirección hacia la cámara sanguínea.

5 De manera específica, mediante la reducción de la presión en la cámara de presión, la posición de la membrana puede desplazarse en dirección hacia la cámara de presión.

En una configuración adecuada de la unidad de accionamiento, esta presenta una interacción funcional con la posición de la membrana que incluye la detección de la posición final de la membrana.

10 De este modo, en esta forma de realización adecuada, la unidad de accionamiento puede reconocer cuándo la membrana ha alcanzado su respectiva posición final y debe detener o invertir su movimiento.

15 De manera ventajosa, esto permite que la unidad de accionamiento obtenga la energía necesaria para la aspiración y expulsión de la sangre a partir de un flujo de gas.

Además, puede lograrse ventajosamente que la interacción funcional con la posición de la membrana evite daños en la membrana, permita una aspiración y expulsión de la sangre energéticamente óptima, y contribuya a un tratamiento de la sangre en la bomba lo más cuidadoso posible.

20 También puede lograrse de forma ventajosa que se evite la aspiración de las cánulas en los vasos sanguíneos, un problema frecuente en el uso de bombas de sangre, ya que el sistema descrito presenta, gracias a la unidad de accionamiento de funcionamiento neumático, una limitación de aspiración definida por una relación entre la presión del gas de operación, la presión en el lado de expulsión y la presión de aspiración en el lado de entrada. Así, se puede prescindir de los complejos sistemas de alarma y dispositivos de seguridad convencionales mediante sensores de presión.

30 Opcionalmente, la unidad de accionamiento presenta dos cámaras de presión, estando cada cámara de presión dispuesta adyacente a una cámara sanguínea mediante una membrana.

En una forma de realización preferida, un flujo sanguíneo designado es expulsado desde una cámara sanguínea mientras es aspirado desde el otro lado.

35 En un diseño adecuado de la bomba de sangre, el flujo de gas aplica alternativamente presión a una membrana.

Así, es concretamente concebible, entre otras cosas, que tras un ciclo de trabajo y/o al alcanzar una posición final de la membrana, se reduzca la presión de gas en la cámara de presión y se aplique presión de gas a la otra cámara de presión, de modo que ambas membranas se muevan ahora en direcciones opuestas.

40 De manera ventajosa, esto permite operar la bomba de sangre con un flujo de gas constante, eliminando la necesidad de una conexión externa.

Asimismo, puede lograrse ventajosamente que un flujo de gas designado solo deba presentar un único nivel de presión.

45 Según un segundo aspecto de la invención, la finalidad se cumple mediante una bomba de sangre extracorpórea para la aspiración y expulsión de sangre, en la que la bomba de sangre comprende una cámara sanguínea y una unidad de accionamiento mecánica, estando la unidad de accionamiento dispuesta adyacente a la cámara sanguínea, y la cámara sanguínea presentando una membrana, un canal de entrada de sangre y un canal de salida de sangre. La unidad de accionamiento comprende una entrada de gas y una salida de gas, así como dos cámaras de presión, presentando cada cámara de presión una superficie activa, siendo particularmente dicha superficie activa una membrana, y estando una cámara sanguínea separada de una cámara de presión mediante una membrana. La unidad de accionamiento está en interacción funcional con la posición de la membrana.

55 El estado de la técnica hasta ahora contemplaba que, para apoyar la función del corazón o para asumir la función del corazón, se emplearan principalmente bombas centrífugas. Las bombas centrífugas pueden cargar la sangre mecánicamente durante su funcionamiento debido a un nivel comparativamente alto de tensión cortante aplicada sobre la sangre.

60 Alternativamente, en el estado de la técnica se utilizan bombas de membrana.

De manera diferente, se propone una configuración específica de una bomba de membrana, que presenta una cámara sanguínea y una unidad de accionamiento, siendo la unidad de accionamiento dotada de dos cámaras de presión. Una cámara de presión está conectada con la cámara sanguínea a través de la membrana. La otra cámara de presión está posicionada lateralmente junto a la primera cámara de presión.

65

ES 3 024 618 T3

En una forma de realización adecuada, la bomba de sangre permite una aspiración y expulsión cíclica de sangre mediante la cámara sanguínea, siendo la unidad de accionamiento accionada según el primer aspecto de la invención.

5 En una disposición adecuada, la segunda cámara de presión, en lugar de la membrana dispuesta según el primer aspecto, presenta una superficie activa diferente.

10 De manera ventajosa, esto puede permitir que la bomba de sangre con una cámara sanguínea sea operada de manera especialmente cuidadosa con la sangre, y que la unidad de accionamiento pueda obtener la energía necesaria para aspirar y expulsar la sangre a partir de un flujo de gas.

Además, puede lograrse ventajosamente que la interacción funcional con la posición de la membrana evite daños en la membrana, posibilite una aspiración y expulsión energéticamente óptimas de la sangre, y contribuya a un tratamiento lo más cuidadoso posible con la sangre en la bomba de sangre.

15 Además, puede lograrse de manera ventajosa que se prevenga la succión de las cánulas en los vasos sanguíneos, lo cual es un problema frecuente en el uso de bombas de sangre, ya que el sistema descrito, mediante la unidad de accionamiento neumáticamente operada, presenta una limitación de succión, definida por la relación entre la presión del gas de operación, la presión en el lado de expulsión y la presión de succión en el lado de entrada. De este modo, se puede prescindir de alarmas y dispositivos de seguridad complicados de sistemas convencionales mediante el uso de sensores de presión.

20 Además, puede lograrse de manera ventajosa que la bomba de sangre pueda ser operada con un flujo constante de gas, por lo que no es necesaria una conexión externa.

25 A su vez, puede lograrse de manera ventajosa que un flujo de gas designado solo deba tener un nivel de presión.

Preferentemente, una cámara sanguínea presenta un área de simetría rotacional.

30 De manera ventajosa, esto puede permitir que las fuerzas que actúan sobre el flujo sanguíneo debido a la geometría de la cámara sanguínea alcancen un nivel homogéneo y bajo.

Además, puede lograrse de manera ventajosa que el campo de flujo dentro de una cámara sanguínea esté diseñado de manera que sea lo más respetuoso posible con la sangre.

35 De esta manera también puede lograrse de manera ventajosa que la bomba de sangre presente una alta eficiencia energética.

Opcionalmente, un canal de entrada de sangre y un canal de salida de sangre están principalmente dispuestos en la dirección circunferencial del área simétrica rotacional de una cámara sanguínea.

40 De este modo, se puede lograr de manera ventajosa que las fuerzas que actúan sobre la sangre se mantengan relativamente bajas, y que todas las áreas de la bomba de sangre sean siempre lavadas por la sangre.

45 De esta manera, se puede prevenir de manera ventajosa que las células sanguíneas sufran daños y que la sangre se coagule.

De manera ventajosa, esto puede permitir la obtención de una bomba de sangre particularmente respetuosa con la sangre y energéticamente eficiente.

50 Preferentemente, un canal de entrada de sangre presenta un estrangulador de reflujo.

En una forma de realización ventajosa, el canal de entrada de sangre presenta un estrangulador de reflujo configurado para evitar el flujo de sangre en dirección contraria a la dirección de flujo designada.

55 Especialmente preferentemente, el estrangulador de reflujo está diseñado de manera que sea especialmente bien lavado por el flujo de sangre designado.

60 De manera ventajosa, esto puede permitir que la sangre, al ser desplazada en una cámara sanguínea, fluya a través del canal de entrada de sangre.

Además, se puede evitar de manera ventajosa que se formen trombos en el estrangulador de reflujo.

De manera ventajosa, puede lograrse adicionalmente que la bomba de sangre presente una alta eficiencia energética.

5 De forma opcional, la unidad de accionamiento presenta una válvula de entrada de gas y una válvula de salida de gas, así como un mecanismo de conmutación, en el que la válvula de entrada de gas y la válvula de salida de gas tienen una posición de cierre y una posición de apertura con respecto a un camino de flujo de gas, y en el que el mecanismo de conmutación tiene dos estados de conmutación, especialmente, el mecanismo de conmutación tiene exactamente dos estados de conmutación.

10 A continuación, se explica el término: una "válvula de entrada de gas" es un componente para bloquear o regular el flujo de gas. En la válvula de entrada de gas, se mueve un elemento de cierre que reduce o interrumpe el flujo. En particular, la válvula de entrada de gas está configurada para permitir la entrada de gas a las cámaras de presión.

Una "válvula de salida de gas" es un componente para bloquear o regular el flujo de gas. En la válvula de salida de gas, se mueve un elemento de cierre que reduce o interrumpe el flujo. En particular, la válvula de salida de gas está configurada para permitir que el gas fluya desde la cámara de presión hacia fuera.

15 Un "mecanismo de conmutación" es un conjunto mecánico que puede cambiar de estado de conmutación. El mecanismo de conmutación conmutará la válvula de entrada y la válvula de salida de gas justo antes de alcanzar la posición final de la membrana, de modo que, respectivamente, se aplica presión en la otra cámara de presión.

20 Se entiende por "biestabilidad" la propiedad de un sistema de poder adoptar dos estados estables posibles, pero solo cambiar de un estado a otro mediante un impulso externo. Estos sistemas se llaman sistemas biestables.

La "posición final de la membrana" o "posición final de la superficie activa" se refiere al punto de inversión designado de la posición de la membrana o de la posición de la superficie activa.

25 En particular, el mecanismo de conmutación está diseñado de manera biestable y puede, por lo tanto, adoptar solo posiciones discretas en las respectivas posiciones finales.

Un "camino de flujo de gas" es el recorrido que toma un flujo de gas designado.

30 Una "posición de cierre" es la posición de una válvula, en particular una válvula de entrada de gas y/o una válvula de salida de gas, en la que se impide el flujo de gas.

Una "posición de apertura" es la posición de una válvula, en particular una válvula de entrada de gas y/o una válvula de salida de gas, en la que el flujo de gas es posible.

35 Un "estado de conmutación final" es un estado estable de conmutación que se alcanza después de un estado de conmutación completado de un sistema de conmutación biestable.

40 En una forma de realización especialmente preferida, el mecanismo de conmutación está configurado de tal manera que, al alcanzar una posición final de la membrana, el mecanismo de conmutación se conmutará entre los dos posibles estados finales de conmutación y, al accionar el mecanismo de conmutación, las posiciones de las válvulas cambiarán al estado final opuesto, de modo que al alcanzar la posición final de la membrana, se reduce la presión del gas en la cámara de presión y la otra cámara de presión se somete a presión de gas, de forma que ambas membranas o superficies activas se muevan en dirección opuesta.

45 De este modo, en una forma de realización adecuada, la posición final de la membrana se alcanza, en particular, cuando una cámara de sangre tiene solo aproximadamente un 10 % o menos de su volumen máximo.

50 De esta manera, las superficies activas y/o membranas conectadas pueden moverse en dirección opuesta después de un ciclo de trabajo, al cambiarse la cámara de presión presionada mediante la conmutación del mecanismo de conmutación.

Ventajosamente, esto puede lograr que se obtenga una bomba de sangre que funcione de manera mecánicamente autónoma y que no dependa de electrónica ni de indicaciones externas.

55 Además, puede lograrse ventajosamente que no haya alteraciones en el comportamiento del material de la cámara de sangre o de la membrana.

60 Además, puede lograrse ventajosamente que la bomba de sangre pueda ser operada con un flujo constante de gas, por lo que no se requiere un sistema de control externo.

Preferentemente, un estado final de conmutación para una cámara de sangre presenta la válvula de entrada de gas en posición de apertura y la válvula de salida de gas en posición de cierre, o bien la válvula de entrada de gas en posición de cierre y la válvula de salida de gas en posición de apertura.

65

Esto permite, de manera ventajosa, que una cámara de presión se llene con gas mientras que la otra cámara de presión se vacía de gas.

5 De esta forma, se puede lograr de forma ventajosa una bomba de sangre que funcione de forma mecánicamente autónoma, sin necesidad de electrónica ni control externo, y que la bomba de sangre pueda ser operada con un flujo constante de gas, eliminando así la necesidad de una conexión externa.

Además, puede lograrse ventajosamente que la bomba de sangre alcance un alto grado de eficiencia energética.

10 Opcionalmente, el mecanismo de conmutación incluye un imán.

Por ejemplo, se contempla una disposición de imanes en la que un par de imanes presenta su máxima fuerza de repulsión en la posición central, lo que permite lograr una disposición de conmutación diseñada de forma biestable.

15 Esto permite, de forma ventajosa, alcanzar una bomba de sangre biestable y mecánicamente autónoma con un alto rendimiento energético.

Preferentemente, el mecanismo de conmutación incluye una transmisión por palanca.

20 En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: una "transmisión de palanca" es un sistema de transmisión formado por varillas, en el que las varillas conforman predominantemente una cadena cinemática.

De este modo se puede lograr, de forma ventajosa, una bomba de sangre biestable y mecánicamente autónoma con un elevado rendimiento energético.

25 Opcionalmente, el mecanismo de conmutación presenta una leva con un rodillo accionado por resorte.

30 En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: una "leva" es un elemento de transmisión que presenta una ranura, un resalte o una canal. En o sobre la guía se encuentra un elemento de guía forzada, guiado de forma obligatoria por ambos lados, al cual se transmite el movimiento de la guía.

Un "rodillo accionado por resorte" es un rodillo cuyo movimiento está influenciado por la fuerza de un resorte.

35 Esto permite, de manera ventajosa, lograr una bomba de sangre biestable y mecánicamente autónoma con un alto rendimiento energético.

Según la invención, una zona entre las membranas presenta una barra de acoplamiento, en particular, la barra de acoplamiento está conectada a las superficies activas, especialmente la barra de acoplamiento está unida a una membrana y a otra superficie activa.

40 En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: una "barra de acoplamiento" es un componente diseñado para acoplar el movimiento de dos superficies activas, o de una superficie activa y una membrana, o de dos membranas entre sí.

45 En una forma de realización particularmente preferida, la posición final de una membrana se transmite al procedimiento de control de la bomba de sangre; en particular, la posición de la membrana influye en la posición de la barra de acoplamiento, y la barra de acoplamiento conmuta el mecanismo de conmutación al alcanzar la posición final de una membrana, de modo que las posiciones de las válvulas cambian al respectivo otro estado final de conmutación. Así, al alcanzarse una posición final de membrana, se reduce la presión de gas en la cámara de presión y se aplica presión de gas a la otra cámara de presión, de modo que ambas membranas o superficies activas se mueven ahora en dirección opuesta.

50 De este modo, en una forma de realización adecuada, la posición final de la membrana puede alcanzarse en particular cuando una cámara de sangre presenta solo alrededor del 10 % o menos de su volumen máximo.

55 Así, el pistón y, por tanto, las superficies activas y/o membranas acopladas, después de un ciclo de trabajo, pueden desplazarse en dirección opuesta mediante el cambio de la cámara de presión a la que se aplica presión a través del mecanismo de conmutación.

60 Asimismo, puede lograrse de manera ventajosa que no se produzcan alteraciones en el comportamiento del material de la cámara de sangre o de la membrana.

También puede lograrse de forma ventajosa que la bomba de sangre funcione con un caudal de gas constante, eliminando la necesidad de un control externo.

65 Opcionalmente, la barra de acoplamiento presenta un espacio hueco en su interior.

- 5 Esto permite, de manera ventajosa, que la barra de acoplamiento pueda contener un flujo de gas en su interior bajo determinadas condiciones. De este modo, mediante una barra de acoplamiento hueca puede lograrse una parte de un bypass.
- 10 Preferentemente, la barra de acoplamiento incluye un primer componente y un segundo componente, estando el primer componente y el segundo componente conectados mediante un resorte.
- 15 Esto puede permitir, de manera ventajosa, que los componentes de la barra de acoplamiento cambien su distancia entre sí al alcanzar una fuerza definida por el resorte. De este modo, se puede lograr que las superficies activas de las cámaras de presión no tengan que moverse de manera sincronizada.
- 20 Así, al superar una relación de presión definida por el resorte entre las cámaras de presión, se puede desacoplar el movimiento de las superficies activas que de otro modo estarían acopladas por la barra de acoplamiento.
- 25 Opcionalmente, la barra de acoplamiento incluye una válvula que está configurada para permitir que un flujo de gas designado fluya a través del espacio hueco en la barra de acoplamiento y, posteriormente, a través de la válvula en la barra de acoplamiento y a través de un bypass para escapar de una cámara de presión.
- 30 En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: una "válvula" es un componente para bloquear o regular el paso de fluidos. En las válvulas, se mueve una pieza de cierre, lo que reduce o interrumpe el flujo.
- 35 Un "bypass" es un canal de flujo a través del cual puede circular un flujo de gas designado. En particular, el bypass permite que el gas escape de una cámara de presión sin tener que pasar por la válvula de salida de gas. El bypass es, por lo tanto, un canal alternativo para el escape de gas que se encuentra en una cámara de presión.
- 40 En una forma de realización adecuada, la válvula se abre de manera pasiva al alcanzar una relación de presión entre las dos cámaras de presión, permitiendo que el gas escape de la cámara presurizada a través del bypass.
- 45 En una forma de realización ventajosa, los componentes de la barra de acoplamiento están conectados mediante un resorte. Si la relación de presión en las cámaras de presión supera un valor definido por la tensión de un resorte ubicado en el interior de la barra de acoplamiento, la válvula se abre y el gas puede escapar de la cámara presurizada a través del bypass.
- 50 De manera ventajosa, así se puede lograr un dispositivo adicional de protección para la limitación de la succión.
- 55 Preferentemente, el bypass incluye un mecanismo de cierre.
- 60 En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: un "mecanismo de cierre" incluye un elemento de cierre mecánico diseñado para liberar un camino, cerrar un camino o reducir el flujo a través de dicho camino, en particular, para cerrar parcialmente el camino. En particular, un mecanismo de cierre está diseñado para abrir un bypass, cerrar un bypass o reducir el flujo a través de un bypass, en particular, para cerrarlo parcialmente.
- 65 Esto puede permitir, de manera ventajosa, que la válvula de la barra de acoplamiento se pueda bloquear al accionar un mecanismo de cierre. De este modo, se puede lograr que la función de la válvula quede anulada.
- Se debe señalar expresamente que el objeto del segundo aspecto se puede combinar de manera ventajosa con el objeto del primer aspecto de la invención.
- Según un tercer aspecto de la invención, el objetivo se resuelve mediante una máquina corazón-pulmón para el transporte y tratamiento de sangre, en la que la máquina corazón-pulmón incluye un conducto de entrada de sangre y un conducto de salida de sangre, y en la que la máquina corazón-pulmón incluye una bomba de sangre según cualquiera de las reclamaciones anteriores.
- Se entiende que las ventajas de una bomba de sangre para succionar y desplazar sangre, según el primer o segundo aspecto de la invención, como se ha descrito anteriormente, se extienden directamente a una máquina corazón-pulmón para el transporte y tratamiento de sangre.
- Preferentemente, la máquina corazón-pulmón incluye un oxigenador.
- En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: un "oxigenador" es un producto médico diseñado para enriquecer la sangre con oxígeno y eliminar el dióxido de carbono de la sangre. Un oxigenador sirve para el intercambio de gases en la sangre.
- De manera ventajosa, esto puede lograr que se pueda reemplazar la función de los pulmones.

Opcionalmente, la máquina corazón-pulmón incluye un dializador.

En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: un "dializador" es un producto médico diseñado para realizar un intercambio de sustancias en la sangre.

5 De manera ventajosa, esto puede lograr que se pueda reemplazar la función de los riñones.

Preferentemente, la máquina corazón-pulmón incluye un filtro.

10 En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: un "filtro" es un producto médico diseñado para retener partículas en la sangre.

De manera ventajosa, esto puede lograr que la sangre se limpie de partículas no deseadas.

15 Opcionalmente, la máquina corazón-pulmón incluye un suministro de gas, especialmente un suministro de oxígeno.

En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: una "suministro de gas" es un conjunto destinado a proporcionar un flujo de gas.

20 Ventajosamente, puede lograr que una máquina corazón-pulmón sea continuamente abastecida con oxígeno y energía.

Según un cuarto aspecto no reivindicado de la invención, la tarea resuelve un procedimiento para operar una bomba de sangre extracorpórea de acuerdo con un primer y/o segundo aspecto de la invención.

25 En cuanto a la terminología, se ofrecen las siguientes aclaraciones: un "conducto de entrada de sangre" es una conexión entre el paciente y el conjunto de la bomba de sangre, destinada a ser atravesada por sangre.

Un "conducto de salida de sangre" es un componente por el cual un flujo de sangre designado abandona el conjunto de la bomba de sangre y que está dispuesto para ser atravesado por sangre.

30 En el procedimiento no reivindicado, la sangre se aspira en un primer paso del procedimiento mediante el movimiento de la membrana en la bomba de sangre y un estrangulador de reflujo que se abre en el canal de entrada de sangre, permitiendo que la sangre fluya hacia la cámara sanguínea a través del canal de entrada de sangre. En un segundo paso del procedimiento, el estrangulador de reflujo en el canal de entrada de sangre de la cámara sanguínea se cierra y la sangre es desplazada en un tercer paso del procedimiento por el movimiento de la membrana fuera de la cámara sanguínea, mientras que el estrangulador de reflujo en el canal de entrada de sangre previene o reduce el retorno de sangre a través de dicho canal de entrada, y la sangre fluye hacia fuera de la bomba de sangre a través del canal de salida de sangre, siendo el movimiento de la barra de acoplamiento el que influye en el movimiento de la membrana.

40 Ventajosamente, esto puede lograr que la bomba de sangre sea especialmente eficiente en términos de energía y cuidadosa con la sangre.

Además, se puede lograr ventajosamente que todas las áreas atravesadas por un flujo de sangre designado sean especialmente bien lavadas, de manera que no se puedan formar trombos en la bomba de sangre.

45 Opcionalmente, la sangre es aspirada y desplazada alternativamente por dos cámaras sanguíneas, donde alternativamente una cámara sanguínea aspira sangre y la otra la desplaza, y el estrangulador de reflujo en la zona de conexión de los canales de salida de sangre impide o reduce el retorno de sangre hacia una cámara sanguínea a través de un canal de salida de sangre.

50 Ventajosamente, esto puede lograr que se produzca una succión y desplazamiento pulsátil de sangre, pudiendo la bomba de sangre operarse con un flujo constante de gas, lo que elimina la necesidad de una conexión externa.

55 Además, esto puede lograr de manera ventajosa que la bomba de sangre sea especialmente eficiente en términos de energía y respetuosa con la sangre.

Además, se puede lograr ventajosamente que todas las áreas atravesadas por un flujo de sangre designado sean especialmente bien lavadas, de manera que no se puedan formar trombos en la bomba de sangre.

60 Preferentemente, el movimiento de la barra de acoplamiento influye sobre la membrana y afecta su movimiento.

Ventajosamente, con esto se puede lograr que una cámara de presión siempre sea alimentada solo con sobrepresión, pero nunca con presión negativa. La cámara de presión, que está presurizada con sobrepresión, determina el movimiento y arrastra la membrana o la superficie activa de la cámara de presión opuesta, de modo que no es necesario aplicar presión negativa para la liberación del gas.

65

Este acoplamiento puede ventajosamente permitir que la bomba de sangre funcione con un flujo constante de gas, lo que elimina la necesidad de una conexión externa.

5 Opcionalmente, la unidad de accionamiento se alimenta con gas, ingresando el gas a través de una entrada de gas en la unidad de accionamiento, y saliendo el gas a través de una salida de gas de la unidad de accionamiento, con una diferencia de presión entre la cámara de sangre y la cámara de presión que actúa sobre la membrana y afecta su movimiento.

10 Ventajosamente, esto puede lograr que el suministro de energía para la bomba de sangre pueda proporcionarse mediante un flujo de gas, lo que hace posible una bomba de sangre especialmente simple y robusta.

15 Preferentemente, el gas ingresa a través de una entrada de gas en la unidad de accionamiento y, a continuación, pasa a través de una válvula de entrada de gas abierta hacia una cámara de presión, donde la válvula de salida de gas de esa cámara de presión permanece cerrada, de modo que la presión en la cámara de presión aumenta e influye en el movimiento de la membrana, moviéndose la membrana directamente o con un retraso temporal hacia la cámara de sangre.

20 Ventajosamente, esto puede lograr que la cámara de presión que desplaza la membrana y, por ende, el flujo de sangre en la cámara de sangre adyacente pueda ser accionada por presión de gas, es decir, que puede obtener su energía de la presión del gas suministrado.

25 Opcionalmente, el gas fluye a través de una válvula de salida de gas desde una cámara de presión y, posteriormente, a través de una salida de gas de la unidad de accionamiento, estando la válvula de entrada de gas de dicha cámara de presión cerrada, de modo que la presión en la cámara de presión se reduce e influye en el movimiento de la membrana, moviéndose esta directamente o con un retraso temporal hacia la cámara de presión.

Ventajosamente, esto puede lograrse de manera que el gas utilizado para accionar la unidad de accionamiento pueda abandonar la bomba de sangre.

30 Preferentemente, el gas entra alternadamente en una primera cámara de presión, mientras que el gas fluye hacia fuera de una segunda cámara de presión, y el mecanismo de conmutación cambia la válvula de entrada de gas y la válvula de salida de gas cuando se alcanza una posición final de la membrana o de la superficie activa, de modo que, en el siguiente paso, el gas fluye hacia la segunda cámara de presión mientras que el gas fluye hacia fuera de la primera cámara de presión.

35 De manera ventajosa, esto permite que una bomba de sangre funcione con una aspiración y expulsión pulsátil de sangre, mientras que la bomba de sangre se puede operar con un flujo constante de gas, lo que elimina la necesidad de un control externo.

40 Opcionalmente, el mecanismo de conmutación opera en estados de conmutación biestables, de manera que, después de un proceso de conmutación, solo una cámara de presión tiene una conexión de gas con la entrada de gas, y la otra cámara de presión tiene una conexión de gas con la salida de gas.

45 Ventajosamente, de esta manera se puede lograr que la bomba de sangre no se quede atascada entre los estados de conmutación designados, lo que podría afectar su funcionamiento o incluso causar su fallo. La bomba de sangre funciona de manera autónoma con estados de conmutación biestables y no depende de un control externo, lo que permite lograr un comportamiento especialmente seguro y robusto de la bomba de sangre.

50 Preferentemente, el gas fluye desde una cámara de presión a través de la válvula cuando se supera en valor absoluto una diferencia de presión entre las cámaras de presión.

De manera ventajosa, esto permite que se habilite un dispositivo de protección adicional para limitar la aspiración. De este modo, pueden reducirse los riesgos durante el uso de una bomba de sangre.

55 Opcionalmente, el mecanismo de cierre sella el bypass, de modo que no puede fluir gas o solo un flujo de gas reducido a través de la válvula.

60 De manera ventajosa, esto permite desactivar la función de protección proporcionada por el bypass y la válvula correspondiente en favor de un mayor rendimiento de la bomba.

Según un quinto aspecto no reivindicado de la invención, la solución al problema la proporciona un procedimiento para el funcionamiento de una máquina corazón-pulmón conforme al tercer aspecto de la invención.

65 En este caso, la bomba de sangre de la máquina corazón-pulmón se opera mediante un procedimiento conforme al cuarto aspecto de la invención.

De manera ventajosa, esto permite que las ventajas de un procedimiento para el funcionamiento de una bomba de sangre según el cuarto aspecto de la invención, tal como se describió anteriormente, se apliquen directamente a un procedimiento para el funcionamiento de una máquina corazón-pulmón.

5 Opcionalmente, la sangre es conducida a la bomba de sangre y, posteriormente, al oxigenador y/o al filtro y/o al dializador.

De manera ventajosa, esto permite que la sangre extraída del paciente sea enriquecida con oxígeno, liberada de dióxido de carbono y de partículas indeseadas, y que se produzca un intercambio de sustancias en la sangre. De este modo, las funciones del corazón, de los pulmones y de los riñones pueden ser sustituidas parcial o completamente.

A continuación, la invención se explicará con mayor detalle mediante ejemplos de realización con referencia a los dibujos. En los mismos se muestra:

- 15 Fig. 1 esquemáticamente una máquina corazón-pulmón,
- Fig. 2 esquemáticamente una bomba de sangre,
- Fig. 3 esquemáticamente un mecanismo de conmutación,
- Fig. 4 esquemáticamente una realización de un conjunto de barra de acoplamiento con válvula y bypass,
- Fig. 5 esquemáticamente una bomba de sangre con bypass y mecanismo de cierre,
- 20 Fig. 6 esquemáticamente una zona de conexión de los canales de salida de sangre, y
- Fig. 7 esquemáticamente una unidad de cámara de sangre con canal de entrada de sangre, canal de salida de sangre y estrangulador de reflujo.

La máquina corazón-pulmón 1 representada en la Figura 1 comprende esencialmente una bomba de sangre 2, un oxigenador 3 y una unidad de suministro 4.

La bomba de sangre 2 está compuesta esencialmente por una unidad de accionamiento 5 y dos cámaras de sangre 6, 7.

30 Un flujo de sangre designado (no representado) fluye en una dirección de entrada de flujo sanguíneo designada 8, a través de un conducto de entrada de sangre 9, desde el paciente (no representado) hacia la bomba de sangre 2.

Antes de llegar a la bomba de sangre 2, el flujo de sangre designado (no representado) se divide en un divisor de flujo 10 y fluye desde del divisor de flujo 10, a través de dos canales de entrada de sangre 11, 12 en dirección descendente hacia cada una de las cámaras de sangre 6, 7, donde es presurizado mediante la acción de la unidad de accionamiento 5, y abandona la bomba de sangre 2 a través de los respectivos canales de salida de sangre 13, 14.

Al final de los canales de salida de sangre 13, 14, el flujo de sangre designado (no representado) se reúne en una zona de conexión 14 y, a partir de ahí, continúa fluyendo en dirección descendente hacia el oxigenador 3.

40 El flujo de sangre designado entra en el oxigenador en la dirección de flujo sanguíneo 16 y sale del oxigenador 3 en la dirección de flujo sanguíneo 17.

Desde el oxigenador 3, el flujo de sangre designado (no representado) fluye en dirección descendente a través de un conducto de salida de sangre 18 de nuevo hacia el paciente (no representado).

La unidad de suministro 4 abastece a la bomba de sangre 2, en particular a la unidad de accionamiento 5 de la bomba de sangre 2, con un flujo de gas (no representado) a través de un suministro de gas 19, proporcionando así a la bomba de sangre 2 la energía necesaria para bombear el flujo de sangre designado (no representado).

50 La bomba de sangre 20 representada en la Figura 2 está compuesta esencialmente por dos cámaras de sangre 21, 22 y una unidad de accionamiento 23.

La unidad de accionamiento 23 comprende esencialmente dos cámaras de presión 24, 25, una entrada de gas 26, una salida de gas 27, una válvula de entrada de gas 28, una válvula de salida de gas 29 y una barra de acoplamiento 30.

La barra de acoplamiento 30 presenta en cada uno de sus extremos una superficie activa 31, 32.

60 La cámara de sangre 21 está separada de la cámara de presión 24 por la superficie activa 31 y la membrana 33, de modo que un fluido (no representado) no puede fluir ni desde la cámara de sangre 21 hacia la cámara de presión 24 ni desde la cámara de presión 24 hacia la cámara de sangre 21.

ES 3 024 618 T3

La cámara de sangre 22 está separada de la cámara de presión 25 por la superficie activa 32 y la membrana 34, de modo que un fluido (no representado) no puede fluir ni desde la cámara de sangre 22 hacia la cámara de presión 25 ni desde la cámara de presión 25 hacia la cámara de sangre 22.

5 La válvula de entrada de gas 28 puede ser conmutada de tal forma que un flujo de gas designado (no representado) pueda fluir, a través de la entrada de gas 26, hacia la cámara de presión 24 o la cámara de presión 25.

La válvula de entrada de gas 29 puede ser conmutada de tal forma que un flujo de gas designado (no representado) pueda fluir desde la cámara de presión 24 o la cámara de presión 25 hacia la salida de gas 27.

10 Un flujo de sangre designado (no representado) fluye a través de un canal de entrada de sangre 35 y un estrangulador de reflujo 37 hacia la cámara de sangre 21 y, desde allí sale, en dirección descendente, a través del canal de salida de sangre 39 de la cámara de sangre 21.

15 Un flujo de sangre designado (no representado) fluye a través de un canal de entrada de sangre 36 y un estrangulador de reflujo 38 hacia la cámara de sangre 22 y, desde allí sale, en dirección descendente, a través del canal de salida de sangre 40 de la cámara de sangre 22.

20 La bomba de sangre 20 representada en la Figura 2 puede presentar, a modo de ejemplo, el siguiente estado. Un flujo de gas designado (no representado) fluye, en una dirección de entrada de gas 41, a través de la entrada de gas 26 hacia la unidad de accionamiento 23. Allí, el flujo de gas designado (no representado) fluye a través de la válvula de entrada de gas 28 en la dirección de flujo de gas 42 hacia la cámara de presión 25. Como la válvula de salida de gas 29 cierra la cámara de presión 25, la presión de gas en la cámara de presión 25 aumenta.

25 La presión de gas en la cámara de presión 25 actúa sobre la superficie activa 32 y la membrana 34 y alcanza un valor tal que la superficie activa 32 y la membrana 34 se desplazan, en la dirección de movimiento 43, 44, hacia la cámara de sangre 22.

30 De este modo, se reduce el volumen de la cámara de sangre 22, el estrangulador de reflujo 38 se cierra, y un flujo de sangre designado (no representado) fluye en una dirección de flujo sanguíneo 45 hacia el canal de salida de sangre 40 y, posteriormente, a través del canal de salida de sangre 40 en dirección de flujo sanguíneo 46 hacia el exterior de la bomba de sangre 20.

35 La dirección de movimiento 43, 44 de la superficie activa 32 se transmite, a través de la barra de acoplamiento 30, a la dirección de movimiento 47, 48 de la superficie activa 31, de modo que la superficie activa 31 y la membrana 33 se mueven de tal manera que el volumen de la cámara de sangre 21 aumenta.

40 De este modo, un flujo de sangre designado (no representado) es aspirado a través del canal de entrada de sangre 35 en la dirección de entrada de sangre 49 y, posteriormente, en dirección descendente a través del estrangulador de reflujo 37, que se abre como consecuencia, en la dirección de flujo sanguíneo 50 hacia el interior de la cámara de sangre 21.

45 Al mismo tiempo, la dirección de movimiento 47, 48 de la superficie activa 31 y de la membrana 33 provoca una reducción del volumen de la cámara de presión 24, por lo que un flujo de gas designado (no representado) fluye en la dirección de flujo de gas 51, a través de la válvula de salida de gas 29 abierta, desde la cámara de presión 24 hacia la salida de gas 27, y desde allí continúa en dirección descendente en la dirección de salida de gas 52, saliendo de la unidad de accionamiento 23.

50 El mecanismo de conmutación 60 representado en la Figura 3 comprende esencialmente un elemento de conmutación superior 61, un elemento de conmutación inferior 62, así como los imanes 66, 67, 68 y 69.

55 El elemento de conmutación superior 61 y el elemento de conmutación inferior 62 conectan, respectivamente, la válvula de entrada de gas 63 y la válvula de salida de gas 64 en el lado superior e inferior de la válvula de entrada de gas 63 y de la válvula de salida de gas 64.

La posición de la válvula de entrada de gas 63 y de la válvula de salida de gas 64 determina en cuál de las cámaras de presión 71, 72 fluye hacia dentro o hacia fuera un flujo de gas designado (no representado) y se conmuta mediante el mecanismo de conmutación 60.

60 En la cámara de presión 71 se encuentran los imanes 66 y 69 con polarizaciones opuestas. El imán 66 está conectado con el elemento de conmutación superior 61. El imán 69 está unido a la superficie activa 65 y, en consecuencia, se mueve conjuntamente con dicha superficie activa 65. Dado que la superficie activa 65 está unida, a través de la barra de acoplamiento 73, con la superficie activa 70, también la barra de acoplamiento 73 y la superficie activa 70 se mueven en sincronía.

65

En la cámara de presión 72 se encuentran los imanes 67 y 68 con polarizaciones opuestas. El imán 67 está conectado con el elemento de conmutación inferior 62. El imán 68 está unido a la superficie activa 70 y, en consecuencia, se mueve con dicha superficie activa 70. Dado que la superficie activa 70 está unida, a través de la barra de acoplamiento 73, con la superficie activa 65, también la barra de acoplamiento 73 y la superficie activa 65 se mueven en sincronía.

Los imanes 66, 69, así como los imanes 67, 68, presentan una polarización opuesta y, por lo tanto, se atraen mutuamente. La fuerza de atracción de los imanes 66, 69, así como de los imanes 67, 68, depende de la distancia entre los respectivos imanes. Cuando los imanes 66, 69, o bien los imanes 67, 68, se tocan, su fuerza de atracción respectiva es máxima.

Mediante la disposición de los imanes 66, 67, 68, 69 en combinación con el diseño del mecanismo de conmutación 60 y la fuerza de atracción generada por dichos imanes 66, 67, 68, 69, se logra, en la cinemática de la bomba de sangre 20 con mecanismo de conmutación 60 descrita previamente en relación con la Figura 2, una configuración biestable del mecanismo de conmutación 60, permitiendo así estados de conmutación biestables.

La forma de realización de una disposición de barra de acoplamiento 80 con válvula y bypass mostrada en la Figura 4 (la figura parcial izquierda muestra la forma de realización de la disposición de barra de acoplamiento 80 con la válvula 81 cerrada, la figura parcial derecha muestra la forma de realización de la barra de acoplamiento 80 con la válvula 81 abierta) comprende esencialmente una válvula 81, una barra de acoplamiento 82 y un bypass 83.

La barra de acoplamiento 82 presenta un componente superior de la barra de acoplamiento 84 y un componente inferior de la barra de acoplamiento 85. El componente superior de la barra de acoplamiento 84 está unido de forma fija a la superficie activa 86. El componente inferior de la barra de acoplamiento 85 está unido de forma fija a la superficie activa 87.

El componente superior de la barra de acoplamiento 84 y el componente inferior de la barra de acoplamiento 85 son presionados entre sí en la zona de la válvula 81 mediante un resorte 88. Si actúa sobre las superficies activas 86, 87 una fuerza mayor que la fuerza del resorte y en dirección opuesta a la fuerza del resorte, la válvula 81 se abre (figura parcial derecha).

El componente superior de la barra de acoplamiento 84 es hueco en su interior y presenta los orificios 89, 90, que pueden conectar el espacio hueco 91 de dicho componente superior de la barra de acoplamiento 84 con la cámara de presión 92. La disposición de los orificios 89, 90 está diseñada de manera que permiten la conexión del espacio hueco 91 del componente superior de la barra de acoplamiento 84 con la cámara de presión 92 solamente cuando esta última contiene más del 50 % de su volumen nominal de la cámara de presión.

El componente inferior 85 de la barra de acoplamiento también es hueco en su interior y presenta los orificios 93, 94, que pueden conectar el espacio hueco 95 del componente inferior de la barra de acoplamiento 85 con la cámara de presión 96. La disposición de los orificios 93, 94 está diseñada de modo que permiten la conexión del espacio hueco 95 con la cámara de presión 96 únicamente cuando esta contiene más del 50 % de su volumen nominal de la cámara de presión.

En particular, la barra de acoplamiento 82 está configurada de modo que, en ningún estado, los orificios 89, 90 conectan simultáneamente el espacio hueco 91 del componente superior de la barra de acoplamiento 84 con la cámara de presión 92, y los orificios 93, 94 conectan el espacio hueco 95 del componente inferior de la barra de acoplamiento 85 con la cámara de presión 96. Así se garantiza que los espacios huecos 91, 95 de la barra de acoplamiento 82 no igualen la presión entre las cámaras de presión 92, 96. En concreto, se excluye dicho igualamiento de presión.

Si actúa sobre las superficies activas 86, 87 una fuerza 99, 100 mayor que la fuerza del resorte y en dirección opuesta a la fuerza del resorte, la válvula 81 se abre (figura parcial derecha). Si la cámara de presión 96 contiene más del 50 % de su volumen nominal, un flujo de gas designado (no representado) fluye desde la cámara de presión 96 en una dirección de flujo de gas 97, 98 a través de los orificios 93, 94 hacia el espacio hueco 95, a través de la válvula 81 abierta y, a continuación, en dirección descendente hacia el bypass 83.

Alternativamente (no representado), un flujo de gas designado (no representado) fluye desde la cámara de presión 92 en dirección al flujo de gas (no representada) a través de los orificios 89, 90 hacia el espacio hueco 91, a través de la válvula 81 abierta y luego continúa por el bypass 83, si la fuerza 99, 100 aplicada sobre las superficies activas 86, 87 es mayor que la fuerza del resorte, actúa en dirección opuesta a la fuerza del resorte y la cámara de presión 92 tiene más del 50 % de su volumen nominal de cámara de presión.

La bomba de sangre 110 en la Figura 5 consta esencialmente de las cámaras de sangre 111, 112 y una unidad de accionamiento 113.

Las cámaras de sangre 111, 112 tienen cada una un canal de entrada de sangre (no representado) y un canal de salida de sangre 114, 115.

La unidad de accionamiento 113 tiene una entrada de gas 116, una salida de gas 117 y un bypass 118, de modo que un flujo de gas designado (no representado) puede fluir en dirección de entrada de gas 119 a través de la entrada de gas 116 hacia la unidad de accionamiento 113 y salir por la salida de gas 117 en dirección de salida de gas 120.

5 Si la válvula 81 se abre dentro de la unidad de accionamiento 113, un flujo de gas designado (no representado) puede salir a través del bypass 118 de la unidad de accionamiento 113.

10 El bypass 118 tiene un mecanismo de cierre 121 que permite abrir el bypass 118, de modo que un flujo de gas designado (no representado) pueda fluir a través del bypass cuando la válvula 81 se abre, cerrarlo, de modo que el flujo de gas designado (no representado) no pueda fluir a través del bypass cuando la válvula 81 se abre, o estrangularlo, de modo que el flujo de gas designado (no representado) fluya solo de manera restringida a través del bypass cuando la válvula 81 se abre.

15 El área de conexión 130 en la Figura 6 (la figura parcial izquierda y la figura parcial derecha muestran rutas alternativas de flujo de sangre) consta esencialmente de los canales de salida de sangre 131, 132, los cuales se encuentran en el área de conexión 130, el conducto de salida de sangre 133 hacia el paciente (no representado) y un estrangulador de reflujo 134.

20 Un flujo de sangre designado (no representado) puede fluir en dirección al flujo de sangre 135 desde la bomba de sangre 136 a través del canal de salida de sangre 131, luego fluye en dirección descendiente hacia el área de conexión 130, la cual es atravesada en dirección al flujo de sangre 137, y el estrangulador de reflujo 134, la cual se pasa en dirección al flujo de sangre 137. El flujo de sangre designado (no representado) continúa en dirección descendiente desde del área de conexión 130 en dirección al flujo de sangre 138 a través del conducto de salida de sangre 133 de regreso al paciente (no representado).

25 Un flujo de sangre designado (no representado) puede fluir en dirección del flujo sanguíneo 139 desde la bomba de sangre 136 a través del canal de salida de sangre 132, luego fluye en dirección descendiente hacia el área de conexión 130, la cual es atravesada en la dirección del flujo sanguíneo 140, y el estrangulador de reflujo 134, que es atravesada en la dirección del flujo sanguíneo 140. Más adelante en dirección descendiente, el flujo de sangre designado (no representado) sale del área de conexión 130 en dirección del flujo sanguíneo 141 a través del conducto de salida de sangre 133 de regreso al paciente (no representado).

30 El estrangulador de reflujo 134 impide o amortigua un posible reflujo de un flujo de sangre designado (no representado) a través del canal de salida de sangre 131, 132 conectado, en cada caso, a la cámara de sangre (no representada) de la bomba de sangre 136 que no está desplazando sangre.

35 Una unidad de cámara de sangre 150 en la Figura 7 (la figura parcial izquierda muestra la expulsión de sangre desde la cámara de sangre, la figura parcial derecha muestra la succión de sangre hacia la cámara de sangre) consta esencialmente de una cámara de sangre 151, un canal de entrada de sangre 152, un canal de salida de sangre 153 y un estrangulador de reflujo 154.

40 Durante la expulsión de un flujo de sangre designado (no representado), el flujo de sangre designado (no representado) fluye a través del canal de salida de sangre 153 en dirección del flujo sanguíneo 155 al exterior de la cámara de sangre 151. En este proceso se produce un movimiento de circulación 156 del flujo de sangre designado (no representado) dentro de la cámara de sangre 151.

45 Durante la expulsión de un flujo de sangre designado (no representado) desde la cámara de sangre 153, el estrangulador de reflujo 154 impide o regula un flujo de sangre designado (no representado) al exterior de la cámara de sangre 151 a través del canal de entrada de sangre 152.

50 Durante la succión de un flujo de sangre designado (no representado), el flujo de sangre designado (no representado) fluye a través del canal de entrada de sangre 152 en dirección del flujo sanguíneo 157 y a través del estrangulador de reflujo 154 hacia el interior de la cámara de sangre 151.

55 Lista de referencias utilizadas:

- 1 Máquina corazón-pulmón
- 2 Bomba de sangre
- 3 Oxigenador
- 60 4 Unidad de suministro
- 5 Unidad de accionamiento
- 6 Cámara de sangre
- 7 Cámara de sangre
- 8 Dirección de entrada del flujo sanguíneo
- 65 9 Conducto de entrada de sangre
- 10 Divisor de flujo

	11	Canal de entrada de sangre
	12	Canal de entrada de sangre
	13	Canal de salida de sangre
	14	Canal de salida de sangre
5	15	Área de conexión
	16	Dirección del flujo sanguíneo
	17	Dirección del flujo sanguíneo
	18	Conducto de salida de sangre
	19	Suministro de gas
10	20	Bomba de sangre
	21	Cámara de sangre
	22	Cámara de sangre
	23	Unidad de accionamiento
	24	Cámara de presión
15	25	Cámara de presión
	26	Entrada de gas
	27	Salida de gas
	28	Válvula de entrada de gas
	29	Válvula de salida de gas
20	30	Barra de acoplamiento
	31	Superficie activa
	32	Superficie activa
	33	Membrana
	34	Membrana
25	35	Canal de entrada de sangre
	36	Canal de entrada de sangre
	37	Estrangulador de reflujo
	38	Estrangulador de reflujo
	39	Canal de salida de sangre
30	40	Canal de salida de sangre
	41	Dirección de entrada de gas
	42	Dirección de flujo de gas
	43	Dirección de movimiento
	44	Dirección de movimiento
35	45	Dirección del flujo sanguíneo
	46	Dirección del flujo sanguíneo
	47	Dirección de movimiento
	48	Dirección de movimiento
	49	Dirección de entrada de sangre
40	50	Dirección del flujo sanguíneo
	51	Dirección del flujo de gas
	52	Dirección de salida de gas
	60	Mecanismo de conmutación
	61	Elemento de conmutación superior
45	62	Elemento de conmutación inferior
	63	Válvula de entrada de gas
	64	Válvula de salida de gas
	65	Superficie activa
	66	Imán
50	67	Imán
	68	Imán
	69	Imán
	70	Superficie activa
	71	Cámara de presión
55	72	Cámara de presión
	73	Barra de acoplamiento
	80	Conjunto de barra de acoplamiento
	81	Válvula
	82	Barra de acoplamiento
60	83	Bypass
	84	Componente superior de la barra de acoplamiento
	85	Componente inferior de la barra de acoplamiento
	86	Superficie activa
	87	Superficie activa
65	88	Resorte
	89	Orificio

	90 Orificio
	91 Espacio hueco
	92 Cámara de presión
5	93 Orificio
	94 Orificio
	95 Espacio hueco
	96 Cámara de presión
	97 Dirección del flujo de gas
10	98 Dirección del flujo de gas
	99 Fuerza
	100 Fuerza
	110 Bomba de sangre
	111 Cámara de sangre
	112 Cámara de sangre
15	113 Unidad de accionamiento
	114 Canal de salida de sangre
	115 Canal de salida de sangre
	116 Entrada de gas
	117 Salida de gas
20	118 Bypass
	119 Dirección de entrada de gas
	120 Dirección de salida de gas
	121 Mecanismo de cierre
	130 Área de conexión
25	131 Canal de salida de sangre
	132 Canal de salida de sangre
	133 Conducto de salida de sangre
	134 Estrangulador de reflujo
	135 Dirección del flujo sanguíneo
30	136 Bomba de sangre
	137 Dirección del flujo sanguíneo
	138 Dirección del flujo sanguíneo
	139 Dirección del flujo sanguíneo
	140 Dirección del flujo sanguíneo
35	141 Dirección del flujo sanguíneo
	150 Unidad de cámara de sangre
	151 Cámara de sangre
	152 Canal de entrada de sangre
	153 Canal de salida de sangre
40	154 Estrangulador de reflujo
	155 Dirección del flujo sanguíneo
	156 Movimiento de circulación
	157 Dirección del flujo sanguíneo

REIVINDICACIONES

- 5 1. Bomba de sangre extracorpórea para aspirar y desplazar sangre, presentando la bomba de sangre una o dos cámaras de sangre y una unidad de accionamiento mecánica, en donde cada una de las cámaras de sangre presenta una membrana, un canal de entrada de sangre y un canal de salida de sangre,
 - 10 - donde, en el caso de la bomba de sangre con una sola cámara de sangre, la unidad de accionamiento colinda con la cámara de sangre, presentando la unidad de accionamiento una entrada de gas y una salida de gas, así como dos cámaras de presión, presentando cada cámara de presión una superficie activa, en donde una cámara de sangre está separada de una cámara de presión mediante una membrana, estando la unidad de accionamiento en acoplamiento funcional con la posición de la membrana, y donde un espacio entre la superficie activa y la membrana presenta una barra de acoplamiento, la cual está configurada para acoplar el movimiento de la superficie activa con el de la membrana;
 - 15 - donde, en el caso de la bomba de sangre con dos cámaras de sangre, la unidad de accionamiento está dispuesta entre las cámaras de sangre, los canales de salida de sangre de ambas cámaras de sangre están conectados entre sí, y un espacio entre las membranas presenta una barra de acoplamiento, la cual está configurada para acoplar el movimiento de las dos membranas entre sí, y en que la unidad de accionamiento presenta una entrada de gas y una salida de gas, así como una cámara de presión, estando dicha cámara de presión separada de una cámara de sangre mediante una membrana, estando la unidad de accionamiento en acoplamiento funcional con la posición de dicha membrana.
- 25 2. Bomba de sangre extracorpórea según la reivindicación 1, caracterizada porque los canales de entrada de sangre de ambas cámaras de sangre están conectados entre sí,
- 30 3. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque una zona de conexión de los canales de salida de sangre presenta un estrangulador de reflujo,
- 35 4. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la unidad de accionamiento presenta dos cámaras de presión, estando cada cámara de presión conectada a una cámara de sangre mediante una membrana.
- 40 5. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque una cámara de sangre presenta una zona de simetría rotacional.
- 45 6. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque un canal de entrada de sangre y un canal de salida de sangre están dispuestos predominantemente en dirección circunferencial respecto a la zona de simetría rotacional de una cámara de sangre.
- 50 7. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque un canal de entrada de sangre presenta un estrangulador de reflujo.
- 55 8. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la unidad de accionamiento presenta una válvula de entrada de gas, una válvula de salida de gas y un mecanismo de conmutación, donde la válvula de entrada de gas y la válvula de salida de gas presentan, con respecto a un trayecto de flujo de gas, una posición de cierre y una posición de apertura, y el mecanismo de conmutación presenta dos estados de conmutación, en particular el mecanismo de conmutación tiene exactamente dos estados de conmutación.
- 60 9. Bomba de sangre extracorpórea según la reivindicación 8, caracterizada porque un estado de conmutación para una cámara de sangre presenta la válvula de entrada de gas en posición de apertura y la válvula de salida de gas en posición de cierre, o bien la válvula de entrada de gas en posición de cierre y la válvula de salida de gas en posición de apertura.
- 65 10. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones 8 o 9, caracterizada porque el mecanismo de conmutación presenta un imán.
11. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizada porque el mecanismo de conmutación presenta una transmisión de palanca.
12. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizada porque el mecanismo de conmutación presenta una leva con un rodillo cargado por resorte.
13. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la barra de acoplamiento presenta un espacio hueco interno.

14. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la barra de acoplamiento presenta un primer componente y un segundo componente, estando el primer componente y el segundo componente unidos mediante un resorte.
- 5 15. Bomba de sangre extracorpórea según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la barra de acoplamiento presenta una válvula configurada para permitir que un flujo de gas designado circule a través del espacio hueco de la barra de acoplamiento y, posteriormente, a través de la válvula en la barra de acoplamiento y por medio de un bypass hacia el exterior de una cámara de presión.
- 10 16. Bomba de sangre extracorpórea según la reivindicación 15, caracterizada porque el bypass presenta un mecanismo de cierre.
- 15 17. Máquina corazón-pulmón para impulsar y tratar sangre, presentando la máquina corazón-pulmón un conducto de entrada de sangre y un conducto de salida de sangre, caracterizada porque la máquina corazón-pulmón presenta una bomba de sangre según una de las reivindicaciones precedentes.
18. Máquina corazón-pulmón según la reivindicación 17, caracterizada porque la máquina corazón-pulmón presenta un oxigenador.
- 20 19. Máquina corazón-pulmón según una de las reivindicaciones 17 o 18, caracterizada porque la máquina corazón-pulmón presenta un dializador.
20. Máquina corazón-pulmón según una de las reivindicaciones 17 a 19, caracterizada porque la máquina corazón-pulmón presenta un filtro.
- 25 21. Máquina corazón-pulmón según una de las reivindicaciones 17 a 20, caracterizada porque la máquina corazón-pulmón presenta un suministro de gas, en particular un suministro de oxígeno.

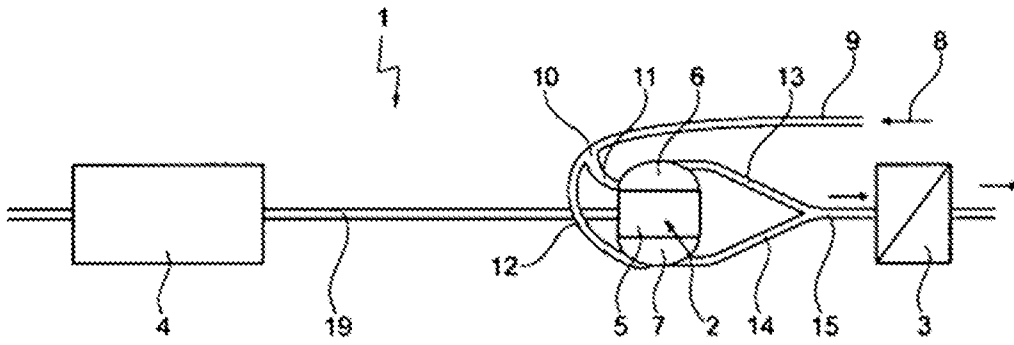


Fig. 1

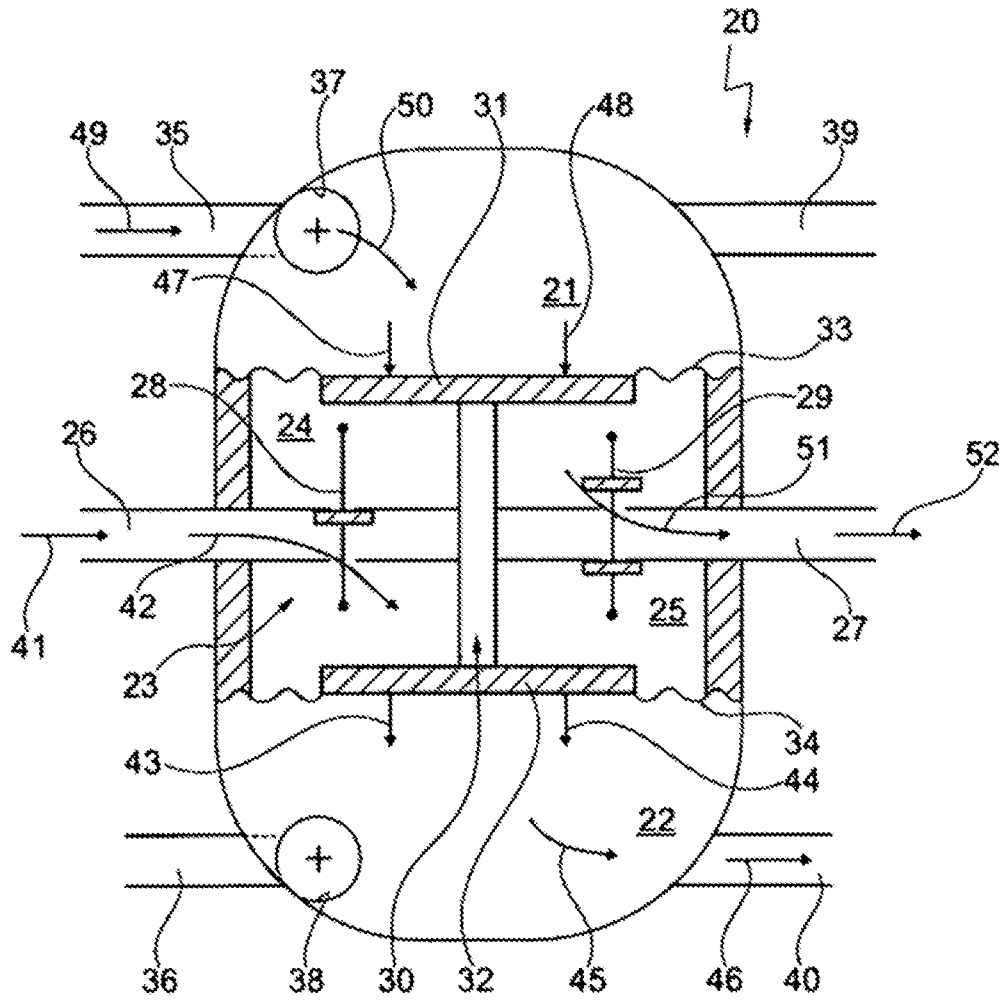


Fig. 2

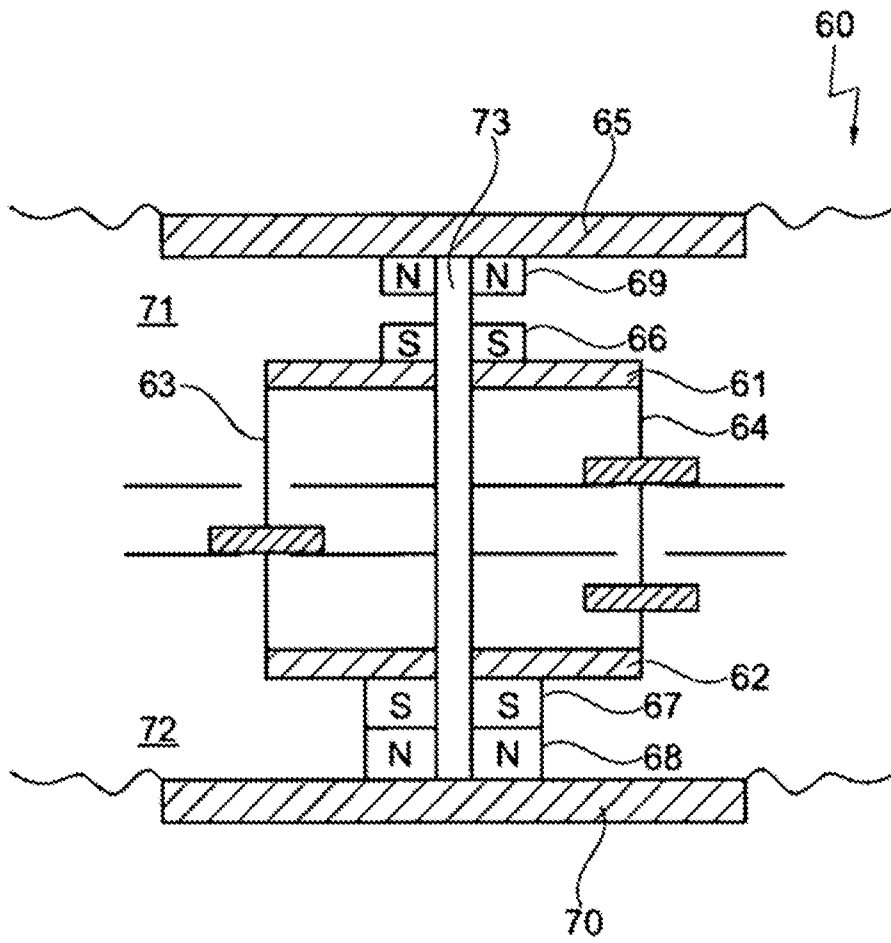


Fig. 3

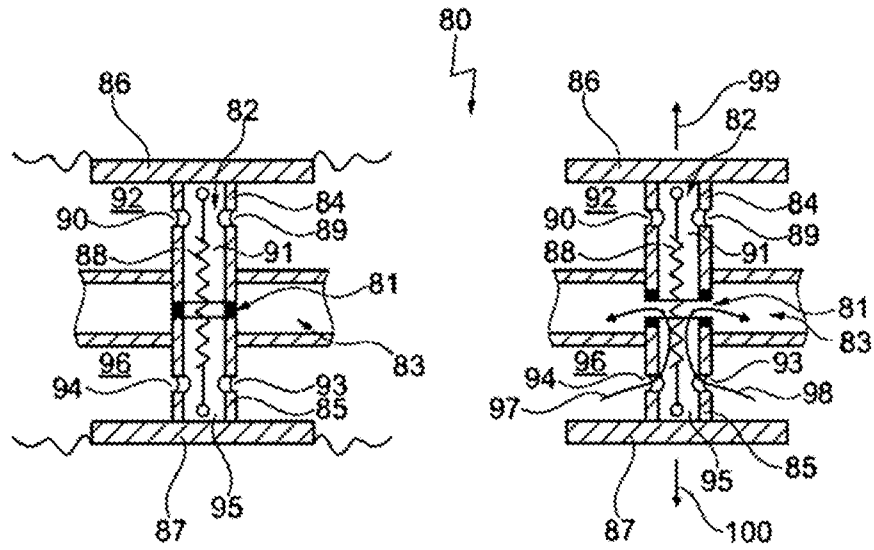


Fig. 4

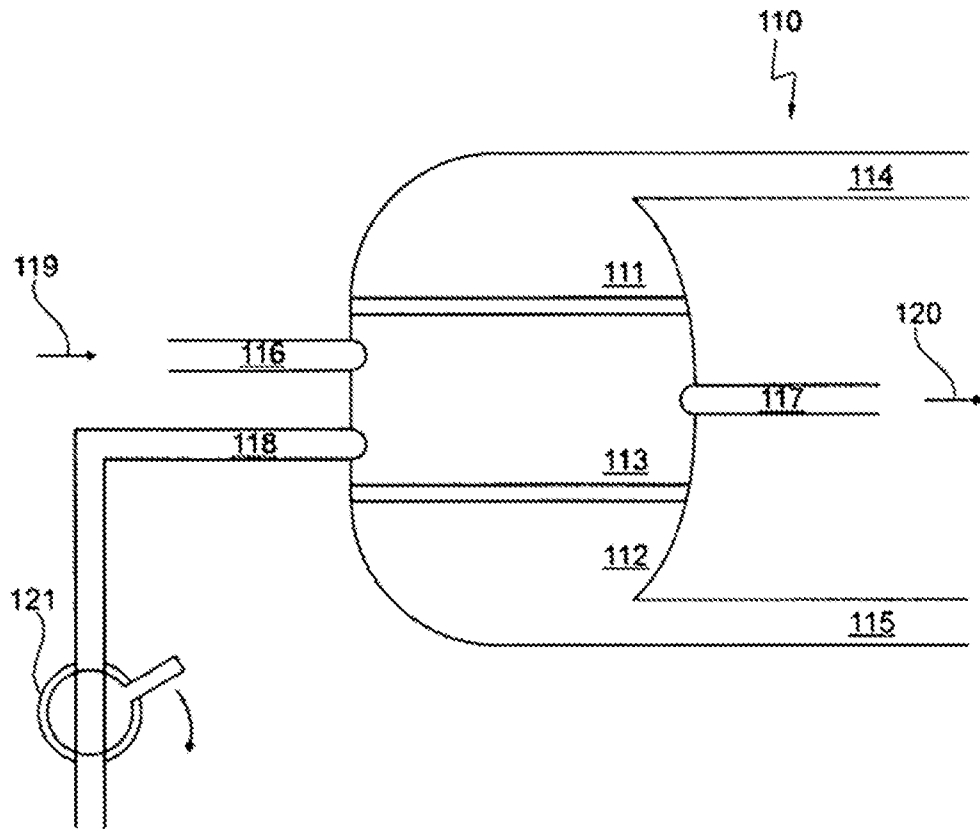


Fig. 5

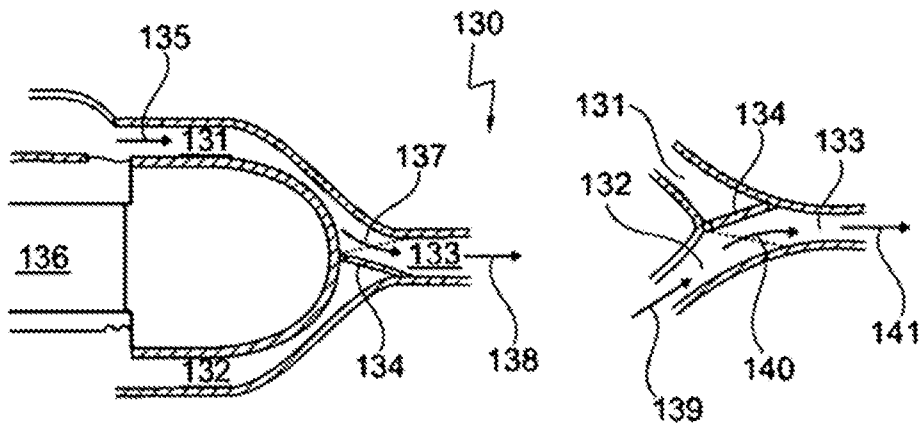


Fig. 6

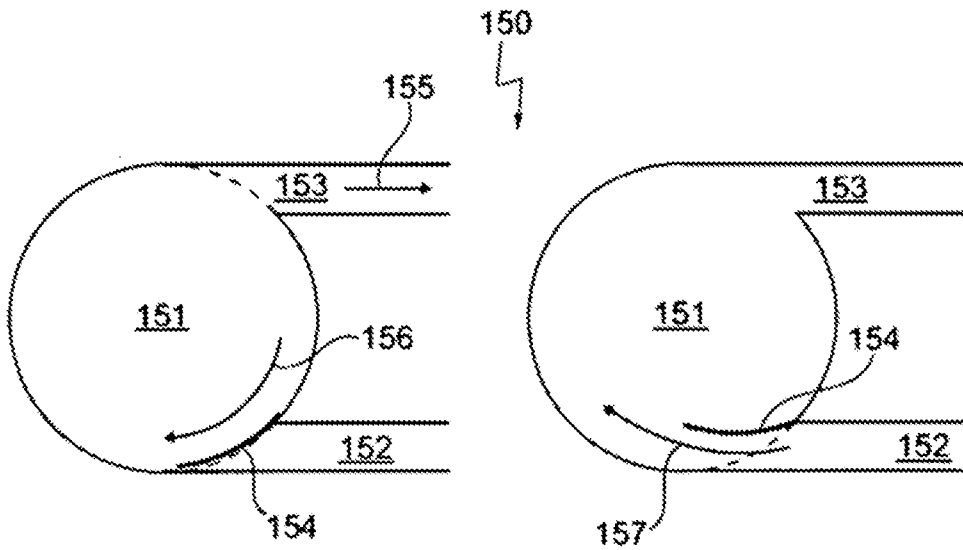


Fig. 7