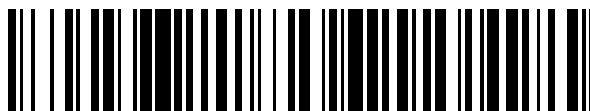


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 935 566**

51 Int. Cl.:

A61M 60/13 (2011.01)

A61M 60/221 (2011.01)

A61M 60/237 (2011.01)

A61M 60/422 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2020** **PCT/EP2020/056981**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.09.2020** **WO20187797**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2020** **E 20710944 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.11.2022** **EP 3941546**

54 Título: **Bomba de sangre**

30 Prioridad:

19.03.2019 EP 19163670

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

08.03.2023

73 Titular/es:

ABIOMED EUROPE GMBH (100.0%)
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, DE

72 Inventor/es:

GRAUWINKEL, MARIUS y
KERKHOFFS, WOLFGANG

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 935 566 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

- 5 Esta invención se refiere a una bomba de sangre, en concreto a una bomba de sangre intravascular para su introducción percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente, para ayudar al flujo sanguíneo en un vaso sanguíneo del paciente. La bomba de sangre tiene una unidad de accionamiento mejorada.

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

- 10 Se conocen bombas de sangre de diferentes tipos, tales como bombas de sangre axiales, bombas de sangre centrífugas (es decir, radiales) o bombas de sangre de tipo mixto, en las que el flujo sanguíneo es producido por fuerzas tanto axiales como radiales. Las bombas de sangre intravasculares son introducidas en un vaso sanguíneo del paciente, tal como la aorta, por medio de un catéter. Una bomba de sangre comprende, habitualmente, una
15 envoltura de la bomba que tiene una entrada de flujo sanguíneo y una salida de flujo sanguíneo, conectadas mediante un conducto. Con el fin de crear un flujo sanguíneo a lo largo del conducto desde la entrada del flujo sanguíneo hasta la salida del flujo sanguíneo, un impulsor o rotor está soportado de manera giratoria en el interior de la envoltura de la bomba, estando el impulsor dotado de palas para conducir la sangre.

- 20 Las bombas de sangre son accionadas, habitualmente, mediante una unidad de accionamiento, que puede ser un motor eléctrico. Por ejemplo, la Patente US 2011/0238172 A1 da a conocer bombas de sangre extracorpóreas que tienen un impulsor que puede estar acoplado magnéticamente a un motor eléctrico. El impulsor comprende imanes que están dispuestos adyacentes a imanes en el motor eléctrico. Debido a las fuerzas de atracción entre los imanes en el impulsor y en el motor, la rotación del motor es transmitida al impulsor. Con el fin de reducir el número de
25 piezas giratorias, también es conocida, a partir de la Patente US 2011/0238172 A1, la utilización de un campo magnético giratorio, teniendo la unidad de accionamiento una pluralidad de bornes estáticos, dispuestos alrededor del eje de rotación, y llevando cada borne un devanado de bobina de alambre que actúa como un núcleo magnético. Una unidad de control suministra secuencialmente una tensión a los devanados de la bobina para crear el campo magnético giratorio. Con el fin de proporcionar un acoplamiento magnético suficientemente fuerte, las fuerzas
30 magnéticas deben ser bastante elevadas, lo que se puede conseguir mediante una corriente suficientemente alta suministrada a la unidad de accionamiento, o disponiendo imanes grandes, lo que, no obstante, conduce a un gran diámetro del conjunto de la bomba de sangre.

- 35 La Patente EP 3222301 B1 da a conocer una bomba de sangre, en concreto, una bomba de sangre intravascular, que tiene un acoplamiento magnético entre la unidad de accionamiento y el impulsor, en la que la bomba de sangre tiene un diseño compacto y, en concreto, una alta proporción entre la potencia de bombeo y el tamaño de la bomba, de lo que resulta unas dimensiones exteriores suficientemente pequeñas para permitir la introducción de la bomba de sangre en vías transvasculares, transvenosas, transarteriales o transvalvulares, o incluso más pequeñas, por razones de manejo y comodidad.

- 40 Más específicamente, la bomba de sangre de la Patente EP3222301 B1 comprende una envoltura de la bomba con una entrada de flujo sanguíneo y una salida de flujo sanguíneo, un impulsor y una unidad de accionamiento para hacer girar el impulsor. Mediante la rotación del impulsor alrededor de un eje de rotación y en el interior de la envoltura de la bomba, la sangre puede ser conducida desde la entrada del flujo sanguíneo hasta la salida del flujo
45 sanguíneo mediante las palas del impulsor. La unidad de accionamiento comprende preferentemente una pluralidad de seis bornes y una placa posterior que conecta los extremos posteriores de los bornes para actuar como un yugo. Los bornes están dispuestos en círculo alrededor del eje de rotación, visto en un plano que es perpendicular al eje de rotación, en el que cada uno de los bornes tiene un eje longitudinal, que es preferentemente paralelo a dicho eje de rotación. Cada uno de los bornes tiene un eje y una parte de cabeza inclinada en el extremo del lado del impulsor del eje opuesto al externo trasero, extendiéndose la parte de cabeza radialmente sobre el eje con el fin de formar un
50 resalte que puede actuar como un tope axial para un devanado en bobina dispuesto alrededor de cada uno de los bornes. Con el fin de generar un campo magnético giratorio para accionar el impulsor, los devanados de la bobina pueden ser controlados de manera coherente. El impulsor comprende una estructura magnética en forma de un imán que está dispuesto para interactuar con el campo magnético giratorio de tal manera que el impulsor sigue su rotación.

- 55 Un inconveniente de la situación de la técnica actual es que las partes de cabeza que se extienden radialmente sobre los ejes tienen una pequeña distancia entre sí. El resultado es que existe un considerable flujo magnético parásito entre las partes de cabeza que se pierde para la generación de par de torsión. Un objetivo de la invención es mejorar la unidad de accionamiento en este sentido.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

La invención está definida en las reivindicaciones adjuntas.

- 65 La bomba de sangre de la presente invención corresponde a la bomba de sangre mencionada anteriormente. En consecuencia, puede ser una bomba de sangre axial o una bomba de sangre en diagonal, que bombea en parte

axialmente y en parte radialmente (el diámetro de las bombas de sangre centrífugas puras suele ser demasiado grande para aplicaciones intravasculares). Sin embargo, según la invención, como mínimo uno de los bornes, preferentemente cada borne, no se extiende con el extremo del lado del impulsor radialmente sobre el extremo del lado del impulsor del devanado de la bobina respectiva, en el que el término "radialmente" se refiere a una dirección transversal, preferentemente perpendicular, al eje longitudinal del borne respectivo. En otras palabras, los bornes no tienen una parte de cabeza concreta. En cambio, los bornes preferentemente tienen una sección transversal constante como mínimo en la zona extrema del lado del impulsor, más preferentemente a lo largo de toda su longitud.

Durante el funcionamiento, los bornes vecinos suelen tener una magnetización diferente, de tal manera que el flujo magnético tiende a fluir entre los bornes vecinos para evitar el impulsor. Dicho flujo magnético se pierde para la generación del par de torsión. Una ventaja de este tipo de bornes que no tienen parte de cabeza es que dichas pérdidas magnéticas entre los bornes vecinos se reducen debido a una mayor distancia entre los bornes. El resultado es que la proporción entre el par de torsión y las fuerzas axiales entre la unidad de accionamiento y el impulsor puede ser incrementada en comparación con una bomba con bornes que se extienden con sus extremos del lado del impulsor radialmente sobre el extremo del lado del impulsor del devanado de la bobina respectivo.

Se prefiere que el extremo de los bornes del lado del impulsor tenga una forma plana. En concreto, el extremo del lado del impulsor está orientado perpendicularmente al eje de rotación. El extremo plano del lado del impulsor de los bornes tiene el efecto de que se puede reducir el espacio constructivo. Esto se debe a que la superficie del impulsor orientada hacia los bornes también puede ser plana. De este modo, el impulsor puede tener una longitud total más corta en la dirección del eje de rotación.

Preferentemente, la unidad de accionamiento comprende un separador como mínimo para dos y, preferentemente, para todos los bornes. En concreto, el separador está configurado para mantener constante la distancia entre los extremos del lado del impulsor de como mínimo dos bornes. Estos dos bornes pueden ser bornes contiguos, pero también pueden ser bornes no contiguos. En este último caso, el separador puede transmitir fuerzas entre diferentes bornes, por ejemplo, a través del eje de rotación. En caso de bornes contiguos, el separador puede llenar el espacio entre estos bornes. Sin embargo, lo más preferente es que todos los bornes se mantengan a una distancia constante entre sí.

El separador puede ser un disco. El disco puede tener aberturas para introducir los bornes en dichas aberturas. Las fuerzas entre los bornes pueden ser transferidas a través de los bordes de dichas aberturas. Se prefiere que un separador en forma de disco tenga un grosor reducido en la dirección del eje de rotación. Por ejemplo, el grosor puede estar comprendido entre 0,05 y 0,3 mm, preferentemente entre 0,066 y 0,2 mm y, más preferentemente, aproximadamente o exactamente de 0,1 mm. El reducido grosor tiene la ventaja de que solo se utiliza un pequeño espacio axial para mantener la distancia. Se prefiere, además, que el separador esté fabricado de un material no ferromagnético para evitar un cortocircuito magnético. Preferentemente, el separador está fabricado de titanio o de otro material biocompatible. Se prefiere el titanio por su alta resistencia mecánica, de manera que sea posible un grosor reducido del separador.

Preferentemente, el devanado de la bobina está dispuesto en el lado del separador que se aleja del impulsor. El extremo del devanado de la bobina del lado del impulsor puede estar dispuesto cerca del separador o puede tocarlo. El separador puede estar dispuesto en el extremo de los bornes del lado del impulsor, preferentemente de manera que quede al nivel de las superficies planas de los extremos de los bornes del lado del impulsor. Mediante estas medidas, se mejora la utilización del espacio disponible en el interior de la envoltura de una bomba.

Alternativamente, el separador puede no estar dispuesto en el extremo del lado del impulsor de los bornes o puede ser omitido. En el último caso, el extremo del lado del impulsor del devanado de la bobina se puede extender hasta el extremo del lado del impulsor del borne respectivo. Por lo tanto, el devanado de la bobina puede generar una fuerza magnetomotriz hasta el extremo del borne del lado del impulsor.

Cada uno de los bornes tiene un eje longitudinal. Preferentemente, el eje longitudinal de cada borne es paralelo al eje de rotación. Cada uno de los bornes comprende un material magnético flexible que es discontinuo en la sección transversal, preferentemente perpendicular al eje longitudinal del borne respectivo. En otras palabras, el material magnético flexible de los bornes es discontinuo en sección transversal, preferentemente perpendicular, a la dirección del flujo magnético producido por el respectivo devanado de la bobina en el borne. Dividiendo o interrumpiendo el material magnético flexible en sección transversal, las corrientes parásitas en los bornes pueden ser reducidas o evitadas, de tal manera que la generación de calor y el consumo de energía se pueden reducir. La reducción del consumo de energía es especialmente útil en aplicaciones de utilización prolongada de la bomba de sangre, en las que es deseable que la bomba de sangre funcione con batería para proporcionar movilidad al paciente. Asimismo, en aplicaciones de utilización prolongada, la bomba de sangre puede funcionar sin purga, lo que solo es posible si la generación de calor es baja.

"Discontinuo" en el sentido del presente documento significa que el material magnético flexible visto en cualquier sección transversal al eje longitudinal está interrumpido, separado, cortado o similar por medio de material aislante o de otros materiales o espacios para formar zonas totalmente separadas de material magnético flexible o zonas que

están interrumpidas pero conectadas en una ubicación diferente.

Disponer un material magnético flexible discontinuo en planos en sección, transversales a la dirección del flujo magnético reduce las corrientes parásitas y, por lo tanto, la generación de calor y el consumo de energía tal como se explicó anteriormente. Con el fin de no debilitar sustancialmente el campo magnético en comparación con un material magnético flexible continuo o de cuerpo completo (es decir, compacto), la cantidad total de material magnético flexible debe ser maximizada, mientras se reducen al mínimo las zonas continuas de material magnético flexible. Esto se puede conseguir, por ejemplo, disponiendo el material magnético flexible en forma de una pluralidad de láminas de material magnético flexible, tal como de acero eléctrico. En concreto, las láminas pueden formar una pila de láminas. Las láminas están preferentemente aisladas eléctricamente unas de otras, por ejemplo, mediante adhesivo, laca, esmalte para horno o similar entre las láminas adyacentes. Dicha disposición se puede denominar "ranurada". En comparación con un material magnético flexible de cuerpo completo, la cantidad de material magnético flexible se recupera solo un poco y la cantidad de material aislante se mantiene pequeña, de tal manera que el campo magnético producido por un borne ranurado es sustancialmente el mismo que el campo magnético producido por un borne compacto. En otras palabras, mientras que la generación de calor y el consumo de energía pueden ser reducidos significativamente, la pérdida de campo magnético producida por el material aislante es insignificante.

Las láminas se extienden con preferencia sustancialmente paralelas al eje longitudinal del borne respectivo. En otras palabras, las láminas se pueden extender sustancialmente paralelas a la dirección del flujo magnético, de tal manera que los bornes son discontinuos en la sección transversal o perpendicular a la dirección del flujo magnético. Se comprenderá que las láminas se pueden extender formando un ángulo con respecto al eje longitudinal del borne respectivo siempre que el material magnético flexible sea discontinuo en la sección transversal al eje longitudinal. Las láminas tienen preferentemente un grosor en el rango comprendido entre 25 μm y 1 mm, más preferentemente entre 50 μm y 450 μm , por ejemplo 200 μm .

Es conocido, en general, disponer material magnético flexible ranurado, tal como acero eléctrico, en motores eléctricos, para evitar o reducir las corrientes parásitas. No obstante, esta tecnología ha sido aplicada en el caso de dispositivos grandes, en los que las láminas suelen tener un grosor en el rango de aproximadamente 500 μm o superior. En aplicaciones de pequeño tamaño, tales como la bomba de sangre de la presente invención, en la que uno de los bornes suele tener un diámetro de dicho orden de magnitud, y en las que la entrada de energía es relativamente baja (por ejemplo, hasta 20 vatios (W)), no son de esperar corrientes parásitas y los problemas asociados a las mismas. Sorprendentemente, a pesar del pequeño diámetro de los bornes, las corrientes parásitas y, por lo tanto, la generación de calor y el consumo de energía se pueden reducir disponiendo bornes ranurados. Esto es ventajoso para el funcionamiento de la bomba de sangre, que puede funcionar a una elevada velocidad de hasta 50.000 rpm (revoluciones por minuto).

Se comprenderá que pueden ser posibles otras disposiciones distintas de la disposición ranurada mencionada anteriormente, para proporcionar un material magnético flexible discontinuo en los bornes. Por ejemplo, en lugar de una pluralidad de láminas, se pueden disponer una pluralidad de alambres, fibras, bornes u otros elementos alargados, para formar cada uno de los bornes de la unidad de accionamiento. Los alambres pueden estar dispuestos en forma de un haz, estando aislados eléctricamente entre sí los alambres, por ejemplo, por medio de un recubrimiento que rodea cada alambre o de una matriz aislante en la que están incrustados los alambres, y pueden tener diversas formas en sección transversal, tales como circular, redonda, rectangular, cuadrada, poligonal, etc. Asimismo, se pueden disponer partículas de un material magnético flexible, lana de alambre u otras estructuras esponjosas o porosas de material magnético flexible, en las que el espacio entre las zonas de material magnético flexible esté compuesto de un material eléctricamente aislante, tal como adhesivo, laca, o una matriz polimérica. Una estructura porosa y, por lo tanto, discontinua, de material magnético flexible también puede estar formada por un material sinterizado o prensado. En dicha estructura, se puede suprimir el material aislante adicional, porque las capas aislantes se pueden formar automáticamente mediante las capas de óxido resultantes de la oxidación del material magnético flexible por su exposición al aire.

Mientras que las láminas u otras estructuras de material magnético flexible pueden estar formadas de manera uniforme, es decir, las láminas del interior de uno de los bornes, o de todos los bornes, pueden tener el mismo grosor, o los alambres pueden tener el mismo diámetro, se puede proporcionar una disposición no uniforme. Por ejemplo, las láminas pueden tener un grosor variable o los alambres pueden tener un diámetro variable. Más específicamente, en concreto con respecto a una pila de láminas, una o varias láminas centrales pueden tener un grosor mayor, mientras que las láminas adyacentes hacia los extremos de la pila pueden tener un grosor menor, es decir, el grosor de las láminas disminuye del centro a los extremos de la pila, es decir, hacia las láminas más exteriores de la pila. De manera similar, uno o varios alambres centrales en un haz de alambres pueden tener un diámetro mayor, mientras que los alambres en el borde del borne pueden tener un diámetro menor, es decir, el diámetro de los alambres puede disminuir del centro hacia los bordes del haz, es decir, hacia los alambres más exteriores del haz. Disponer una zona continua más grande de material magnético flexible en el centro del borne con respecto a una sección transversal a su eje longitudinal, es decir, láminas o alambres relativamente gruesos en el centro, puede ser ventajoso, porque esto puede mejorar el flujo magnético en el centro a lo largo del eje longitudinal de cada borne, y las corrientes parásitas en el centro tienen menos importancia que las corrientes parásitas en los lados de los bornes. En otras palabras, dicha disposición puede ser ventajosa porque las corrientes parásitas en las

zonas laterales de los bornes son más críticas y pueden ser reducidas mediante láminas o alambres delgados en las zonas laterales.

La unidad de accionamiento puede comprender una placa posterior que conecta los extremos traseros de los bornes. Preferentemente, la superficie extrema del extremo trasero como mínimo de uno de los bornes y, preferentemente, de todos los bornes, está dispuesta sustancialmente perpendicular al eje longitudinal, como mínimo, de uno de los bornes. Como mínimo uno de los bornes y preferentemente todos los bornes pueden comprender, además, una superficie circunferencial/periférica dispuesta alrededor del eje longitudinal del borne y que se extiende a lo largo de dicho eje longitudinal, en el que la superficie extrema trasera está dispuesta en el extremo longitudinal posterior de dicha superficie circunferencial y la superficie extrema trasera está alejada del impulsor. Preferentemente, la superficie extrema trasera es sustancialmente perpendicular a la superficie circunferencial.

Al igual que los bornes, la placa posterior puede comprender un material magnético flexible discontinuo. Puesto que el flujo magnético en la placa posterior es sustancialmente transversal o perpendicular al eje de rotación, el material magnético flexible de la placa posterior es preferentemente discontinuo en la sección transversal paralela al eje de rotación. Aparte de esto, sustancialmente todas las características y explicaciones mencionadas anteriormente con respecto al material discontinuo de los bornes son válidas también para la placa posterior. Por ejemplo, al igual que los bornes, la placa posterior puede estar ranurada, es decir, puede estar formada por una pluralidad de láminas apiladas, y las láminas de la placa posterior están preferentemente aisladas eléctricamente unas de otras. Las láminas de la placa posterior se pueden extender sustancialmente en sentido perpendicular a las láminas del borne. Tal como se explicó anteriormente, las corrientes parásitas y, por lo tanto, la generación de calor y el consumo de energía pueden ser reducidos. Sin embargo, la placa posterior puede estar formada alternativamente de un material magnético flexible continuo, es decir, compacto.

La placa posterior, al igual que los bornes, está fabricada preferentemente de un material magnético flexible, tal como acero eléctrico (acero magnético) u otro material adecuado para cerrar el circuito de flujo magnético, preferentemente acero al cobalto. El diámetro de la placa posterior puede estar comprendido en el rango de 3 mm a 9 mm, tal como 5 mm, o 6 mm a 7 mm. El grosor de la placa posterior puede estar comprendido en el rango de 0,5 mm a 2,5 mm, tal como 1,5 mm. El diámetro exterior de la bomba de sangre puede estar comprendido en el rango entre 4 mm y 10 mm, preferentemente 7 mm. El diámetro exterior de la disposición de la pluralidad de bornes puede estar comprendido en el rango de 3 mm a 8 mm, tal como 4 mm a 7,5 mm, preferentemente 6,5 mm.

Tal como se indicó anteriormente, los bornes están fabricados de un material magnético flexible, tal como acero eléctrico (acero magnético). Los bornes y la placa posterior pueden estar fabricados del mismo material. Preferentemente, la unidad de accionamiento, incluidos los bornes y la placa posterior, está fabricada de acero al cobalto. La utilización del acero al cobalto contribuye a reducir el tamaño de la bomba, en concreto el diámetro. Con la mayor permeabilidad magnética y la mayor densidad de flujo de saturación magnética de entre todos los aceros magnéticos, el acero al cobalto produce el mayor flujo magnético para la misma cantidad de material utilizado.

Las dimensiones de los bornes, en concreto la longitud y el área de la sección transversal, pueden variar y depender de diversos factores. A diferencia de las dimensiones de la bomba de sangre, por ejemplo, el diámetro exterior que depende de la aplicación de la bomba de sangre, las dimensiones de los bornes están determinadas por las propiedades electromagnéticas, que se ajustan para conseguir el rendimiento deseado de la unidad de accionamiento. Uno de los factores es la densidad de flujo que se conseguirá por medio del área de la sección transversal más pequeña de los bornes. Cuanto menor sea el área de la sección transversal, mayor será la corriente necesaria para conseguir el flujo magnético deseado. Sin embargo, una corriente más elevada genera más calor en el alambre de la bobina, debido a la resistencia eléctrica. Eso significa que, aunque se prefieren bornes "delgados" para reducir el tamaño global, esto requeriría una corriente elevada y, por lo tanto, produciría un calor indeseable. El calor generado en el alambre también depende de la longitud y el diámetro del alambre utilizado para los devanados de la bobina. Se prefiere una longitud de alambre corta y un diámetro del alambre grande, para minimizar las pérdidas del devanado (denominadas "pérdida de cobre" o "pérdida de potencia de cobre" si se utilizan alambres de cobre, como suele ser el caso). En otras palabras, si el diámetro del alambre es pequeño, se genera más calor en comparación con un alambre más grueso para la misma corriente, siendo el diámetro de alambre preferido, por ejemplo, de entre 0,05 mm a 0,2 mm, tal como 0,1 mm. Otros factores que influyen en las dimensiones del borne y en el funcionamiento de la unidad de accionamiento son el número de devanados de la bobina y el diámetro exterior de los devanados, es decir, el borne incluyendo los devanados. Se pueden disponer un gran número de devanados en más de una capa alrededor de cada borne, por ejemplo, pueden estar dispuestas dos o tres capas. No obstante, cuanto mayor sea el número de capas, más calor se generará debido al aumento de la longitud del alambre en las capas exteriores que tienen un diámetro de devanado mayor. La mayor longitud del alambre puede generar más calor debido a la mayor resistencia de un alambre largo en comparación con uno más corto. Por lo tanto, sería preferente una única capa de devanados con un diámetro de devanado pequeño. Un número habitual de devanados que, a su vez, depende de la longitud del borne, puede estar comprendido entre aproximadamente 50 y aproximadamente 150, por ejemplo, 56 o 132. Independientemente del número de devanados, los devanados de la bobina están fabricados de un material eléctricamente conductor, en concreto de metal, tal como cobre o plata. Se puede preferir la plata al cobre porque la plata tiene una resistencia eléctrica que es, aproximadamente, un 5 % menor que la resistencia eléctrica del cobre.

Preferentemente, como mínimo un borne, más preferentemente cada borne, tiene una sección transversal triangular, transversal al eje longitudinal del borne. Preferentemente, la sección transversal del borne es triangular en toda su longitud. Los bornes triangulares pueden utilizar el espacio disponible en el interior de la envoltura de una bomba en un alto porcentaje, puesto que dichos bornes se pueden empaquetar densamente alrededor del eje de rotación. Preferentemente, un lado del triángulo está orientado en dirección opuesta al eje de rotación y está curvado. La curvatura se curva alrededor del eje de rotación. El radio de la curvatura corresponde preferentemente a un radio de un diámetro exterior definido por la pluralidad de bornes dispuestos alrededor del eje de rotación. Mediante dicha curvatura, se puede conseguir un aumento adicional de la utilización del espacio interior de una envoltura cilíndrica de la bomba.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El resumen anterior, así como la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferentes, se comprenderán mejor cuando se lean conjuntamente con los dibujos adjuntos. Con el fin de ilustrar la presente invención, se hace referencia a los dibujos. No obstante, el alcance de la invención no está limitado a las realizaciones específicas dadas a conocer en los dibujos. En los dibujos:

la figura 1 muestra una vista, en sección transversal, de una bomba de sangre;
la figura 2 muestra una vista, en sección transversal, de una primera realización de una disposición de unidad de accionamiento-impulsión;
la figura 3ª muestra un separador para la disposición de la unidad de accionamiento-impulsión, según la figura 2 en una vista, en perspectiva;
la figura 3B muestra una vista frontal del separador de la figura 3A;
la figura 3C muestra una vista lateral del separador de las figuras 3A y 3B;
la figura 4ª muestra una vista, en perspectiva, de una primera capa de la placa posterior con aberturas para los bornes de la unidad de accionamiento de la disposición según la figura 2;
la figura 4B muestra una vista, en perspectiva, de una segunda capa de la placa posterior sin aberturas para los bornes de la unidad de accionamiento de la disposición de la figura 2;
la figura 4C muestra una vista, en sección transversal, de la placa posterior montada que comprende la primera y segunda capas de las figuras 4A y 4B;
las figuras 5A a 5D muestran fases de fabricación de un producto intermedio para la fabricación posterior de bornes para la unidad de accionamiento de la disposición según la figura 2;
las figuras 6A a 6C muestran soldaduras en el producto intermedio según la figura 5C;
la figura 7 muestra una vista, en perspectiva, de un borne que está separado del producto intermedio preparado según las figuras 5A a 6C;
la figura 8 muestra una vista frontal en un plano del producto intermedio de la figura 6A con dos cordones de soldadura, y dos secciones transversales de bornes que deben ser cortados del producto intermedio;
la figura 9 muestra una vista frontal de una superficie extrema de un borne con una soldadura;
la figura 10 muestra una vista, en sección transversal, de una segunda realización de una disposición de unidad de accionamiento-impulsión;
las figuras 11A a 11C muestran fases de fabricación de un núcleo magnético integrado para la unidad de accionamiento según la figura 10;
las figuras 12A a 12C muestran soldaduras en el núcleo magnético integrado fabricado según las figuras 11A a 11C; y
las figuras 13A a 13J muestran secciones transversales a través de bornes según diversas realizaciones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Haciendo referencia a la figura 1, se muestra una vista, en sección transversal, de una bomba de sangre 1. La bomba de sangre 1 comprende una envoltura de la bomba 2 con una entrada 21 de flujo sanguíneo y una salida 22 de flujo sanguíneo. La bomba de sangre 1 está diseñada como una bomba intravascular, denominada, asimismo, bomba de catéter, y es implantada en un vaso sanguíneo del paciente por medio de un catéter 25. La entrada 21 de flujo sanguíneo está en el extremo de una cánula 23 flexible que puede ser colocada a través de una válvula cardíaca, tal como la válvula aórtica, durante la utilización. La salida 22 de flujo sanguíneo está situada en una superficie lateral de la envoltura 2 de la bomba y puede ser colocada en un vaso cardíaco, tal como la aorta. La bomba de sangre 1 está conectada eléctricamente con una línea eléctrica 26 que se extiende a través del catéter 25 para suministrar energía eléctrica a la bomba de sangre 1 para accionar la bomba 1 por medio de una unidad de accionamiento 4, tal como se explica en más detalle a continuación.

Si la bomba de sangre 1 está prevista para ser utilizada en aplicaciones de utilización prolongada, es decir, en situaciones en las que la bomba de sangre 1 está implantada en el paciente durante varias semanas o incluso meses, la energía eléctrica es suministrada, preferentemente, por medio de una batería. Esto permite que el paciente tenga movilidad, porque el paciente no está conectado a una estación base por medio de cables. La batería puede ser transportada por el paciente y puede suministrar energía eléctrica a la bomba de sangre 1, por ejemplo, de manera inalámbrica.

La sangre es transportada a lo largo de un conducto 24 que conecta la entrada 21 de flujo sanguíneo y la salida 22 de flujo sanguíneo (flujo sanguíneo indicado mediante flechas). Un impulsor 3 está dispuesto para transportar sangre a lo largo del conducto 24, y está montado para que pueda girar alrededor de un eje de rotación 10 en el interior de la envoltura 2 de la bomba por medio de un primer cojinete 11 y un segundo cojinete 12. El eje de rotación 10 es, preferentemente, el eje longitudinal del impulsor 3. Ambos cojinetes 11, 12 son cojinetes de tipo de contacto en esta realización. No obstante, como mínimo, uno de los cojinetes 11, 12 podría ser un cojinete de tipo sin contacto, tal como un cojinete magnético o hidrodinámico. El primer cojinete 11 es un cojinete de pivotamiento que tiene superficies de apoyo esféricas que permiten el movimiento de rotación, así como un movimiento de pivotamiento hasta cierto grado. Está dispuesta una clavija 15, que forma una de las superficies de apoyo. El segundo cojinete 12 está dispuesto en un elemento de soporte 13 para estabilizar la rotación del impulsor 3, teniendo el elemento de soporte 13, como mínimo, una abertura 14 para el flujo sanguíneo. Están dispuestas palas 31 en el impulsor 3, para transportar la sangre cuando el impulsor 3 gira. La rotación del impulsor 3 es producida por una unidad de accionamiento 4 que está acoplada magnéticamente a un imán 32 en una parte extrema del impulsor 3. La bomba de sangre 1 mostrada es una bomba de sangre de tipo mixto, siendo axial la dirección principal del flujo. Se comprenderá que la bomba de sangre 1 también podría ser una bomba de sangre puramente axial, dependiendo de la disposición del impulsor 3, en concreto de las palas 31.

La bomba de sangre 1 comprende el impulsor 3 y la unidad de accionamiento 4. La unidad de accionamiento 4 comprende una pluralidad de bornes 40, tal como seis bornes 40, de los cuales solo dos son visibles en la vista en sección transversal de la figura 1. Los bornes 40 están dispuestos en paralelo al eje de rotación 10, más específicamente, el eje longitudinal de cada uno de los bornes 40 es paralelo al eje de rotación 10. Un extremo 420 de los bornes 40 está dispuesto adyacente al impulsor. Los devanados 44 de la bobina están dispuestos alrededor de los bornes 40. Los devanados 44 de la bobina están controlados secuencialmente por medio de un control para crear un campo magnético giratorio. Una parte de la unidad de control es la placa de circuito impreso 6 que está conectada a la línea eléctrica 26. El impulsor tiene un imán 32, que está formado como un imán de múltiples piezas en esta realización. El imán 32 está dispuesto en el extremo del impulsor 3 frente a la unidad de accionamiento 4. El imán 32 está dispuesto para interactuar con el campo magnético giratorio para producir la rotación del impulsor 3 alrededor del eje de rotación 10.

Con el fin de cerrar la trayectoria del flujo magnético, una placa posterior 50 está situada en el extremo de los bornes 40 opuesto al lado del impulsor de los bornes. Los bornes 40 actúan como un núcleo magnético, y están fabricados de un material adecuado, en concreto un material magnético flexible, tal como acero o una aleación adecuada, en concreto acero al cobalto. Asimismo, la placa posterior 50 está fabricada de un material magnético flexible adecuado, tal como acero al cobalto. La placa posterior 50 incrementa el flujo magnético, lo que permite la reducción del diámetro global de la bomba de sangre 1, lo cual es importante en el caso de las bombas de sangre intravasculares. Con la misma finalidad, está dispuesto un yugo 37, es decir, una placa posterior adicional del impulsor, en el impulsor 3 en un lado del imán 32 orientado hacia el exterior de la unidad de accionamiento 4. El yugo 37 en esta realización tiene una forma cónica, para guiar el flujo sanguíneo a lo largo del impulsor 3. El yugo 37 también puede estar fabricado de acero al cobalto. Uno o varios canales de lavado que se extienden hacia el cojinete central 11 pueden estar formados en el yugo 37 o en el imán 32.

La figura 2 muestra una vista, en sección transversal, de una primera realización preferente de una disposición de una unidad de accionamiento-impulsión para la bomba de sangre según la figura 1. Tal como se puede ver en la figura 2, los extremos 420 del lado del impulsor de los bornes 40 no se extienden radialmente sobre los devanados 44. Más bien, la sección transversal de los bornes 40 es constante en la dirección de un eje longitudinal, LA, de los bornes 40. Se evita así que los bornes 40 queden unos junto a otros, ya que esto podría ocasionar un cortocircuito magnético parcial con el resultado de una menor potencia del motor eléctrico de la bomba de sangre.

La unidad de accionamiento según la figura 2 puede comprender como mínimo dos, como mínimo tres, como mínimo cuatro, como mínimo cinco o preferentemente seis bornes 40. Puede ser posible un mayor número de bornes 40, tal como nueve o doce. Debido a la vista en sección transversal, solo son visibles dos bornes 40. Los bornes 40 y la placa posterior 50 forman el núcleo magnético 400 de la unidad de accionamiento 4, que puede tener un diámetro de menos de 10 mm.

Los bornes 40 pueden, como se muestra, consistir en un material magnético flexible discontinuo que es discontinuo en lo que respecta a la conductividad eléctrica. El material magnético flexible discontinuo comprende una pluralidad de láminas 85 que están fabricadas de un material ferromagnético y que están laminadas entre sí. La dirección de laminación está dispuesta en la dirección del eje longitudinal LA de los bornes 40 y está indicada por medio de una flecha DL. Tal como se muestra, los bornes 40 están dispuestos en paralelo al eje de rotación 10.

Un separador 7 está dispuesto alrededor de los bornes 40. Está fabricado de un material magnéticamente inactivo y tiene la finalidad de mantener constante la distancia de los bornes 40 en los extremos 420 del lado del impulsor. El separador 7 se describirá con más detalle con respecto a las figuras 3A a 3C. Los extremos 424 del lado del impulsor de los devanados de la bobina 44 se extienden hasta el separador 7. En los otros extremos de los bornes 40 está dispuesta la placa posterior 50. Según la realización mostrada en la figura 2, la placa posterior 50 tiene rebajes para recibir en ellos los bornes 40. Más específicamente, comprende una primera capa 51 con

aberturas 511 para los extremos traseros 450 de los bornes 40. La placa posterior 50 se describirá con más detalle con respecto a las figuras 4A a 4C.

Es concebible llevar a cabo realizaciones de la bomba de sangre 1 con combinaciones arbitrarias de las tres características mencionadas anteriormente: sin extensión radial de los extremos 424 del lado del impulsor de los bornes sobre los extremos del lado del impulsor de los devanados 44, disponiendo un separador 7 magnéticamente inactivo entre los bornes 40, y una placa posterior 50 con rebajes para recibir los extremos traseros 450 de los bornes 40.

Las figuras 3A a 3C muestran una vista, en perspectiva, una vista frontal y una vista lateral del separador 7, respectivamente. El separador 7, en general, tiene la forma de un disco o una rueda con un orificio pasante 75 en el centro. El separador 7 comprende una abertura 71 para cada uno de los bornes. Para una realización con seis bornes 40, están dispuestas seis aberturas 71, tal como se muestra. Entre las aberturas 71, están dispuestos radios de distanciamiento 72. Cuando los bornes 40 son introducidos en las aberturas 71, los radios de distanciamiento 72 mantienen constante la distancia entre los bornes 40. Además, el separador 7 comprende un borde exterior 73 y un borde interior 74 que conectan radios de distanciamiento 72 contiguos y que estabilizan el separador. El separador 7 está fabricado de titanio, que es un material paramagnético que evita un cortocircuito magnético cuando se coloca entre los extremos 420 del lado del impulsor de los bornes 40. El titanio proporciona una alta resistencia mecánica, tal que permite fabricar el separador 7 con un pequeño grosor. Esto es ventajoso en cuanto al consumo de espacio de construcción.

La figura 4A muestra la vista, en perspectiva, de una primera capa 51 de la placa posterior 50. La primera capa 51 tiene una forma en general de disco o rueda con un orificio central 515. La primera capa 52 comprende aberturas 511 en las que se dispondrán los extremos traseros 450 de los bornes 40. La primera capa 51 comprende radios de distanciamiento 512 que están dispuestos entre las aberturas 511. Una finalidad de los radios de distanciamiento 512 es mantener la distancia de los extremos traseros 450 de los bornes 40 constante de unos a otros. Además, la primera capa 51 comprende un borde exterior 513 y un borde interior 514 que conectan los radios de distanciamiento 512 en el extremo radial exterior y el extremo radial interior de las aberturas 511, respectivamente. La primera capa 51 puede estar fabricada de un material magnético flexible discontinuo que es discontinuo en lo que respecta a la conductividad eléctrica. Puede estar formado por varias láminas ferromagnéticas 85, concretamente tres láminas, tal como se muestra en la figura 4A. Las láminas 85 han sido laminadas juntas con un material eléctricamente no conductor para formar el material magnético flexible discontinuo. La dirección de laminación DL es, en general, paralela a las láminas 85, y la dirección de la dimensión principal de las láminas define el plano de laminación. Dentro de la placa posterior 50, las láminas 85 son perpendiculares al eje de rotación 10. En el centro de la primera capa 51, está dispuesto un orificio 515. Su finalidad puede ser facilitar el montaje de la primera capa 51 y la segunda capa 52, por ejemplo, centrando la primera y la segunda capas 51, 52.

En la figura 4B se muestra una vista, en perspectiva, de una segunda capa 52 de la placa posterior 50. La segunda capa 52 tiene sustancialmente la forma de un disco con un orificio 525 en el centro correspondiente al orificio 515 en la primera capa 51. La segunda capa 52 no tiene aberturas para los extremos posteriores de los bornes 40. En cambio, la segunda capa 52 tiene un plano de contacto 526 orientado a los extremos traseros 450 de los bornes 40. Los extremos traseros 450 de los bornes, en un estado ensamblado de la unidad de accionamiento, están en contacto con el plano de contacto 526 de la segunda capa 52 de la placa posterior 50 para transmitir flujo magnético entre los extremos traseros 450 de los bornes 40 y la placa posterior 50. Puesto que todos los extremos traseros 450 de los bornes 40 están en contacto con el plano de contacto 526, se puede intercambiar flujo magnético entre los bornes 40, y se puede formar un punto magnético cero en la segunda capa 52. Para permitir esto, la segunda capa 52 está fabricada de un material magnético flexible. El material magnético flexible puede ser un material magnético flexible discontinuo que es discontinuo en lo que respecta a la conductividad eléctrica y puede comprender láminas 85 que han sido laminadas juntas, de manera similar a la estructura descrita anteriormente en relación con la primera capa 51. Como ejemplo, tres láminas 85, tal como se muestra en la figura. 4B pueden formar la segunda capa 52. En la segunda capa 52, la dirección de laminación D es perpendicular al eje de rotación 10. Las láminas 85 son ferromagnéticas y eléctricamente conductoras, mientras que las capas intermedias entre las láminas 85, que no se muestran explícitamente, son no ferromagnéticas y eléctricamente no conductoras. Este tipo de material magnético flexible discontinuo reduce las corrientes parásitas que, de otro modo, se generarían en mayor cantidad por los cambios de flujo magnético. El orificio 525 en el centro de la segunda capa 52 puede tener la finalidad de facilitar el montaje de la primera capa 51 y la segunda capa 52, por ejemplo, centrando la primera y segunda capas 51, 52.

La figura 4C muestra una sección transversal de la placa posterior 50. Está compuesta por la primera capa 51 y la segunda capa 52 que están unidas entre sí en sus superficies principales que tienen la mayor dimensión. La unión entre la primera capa 51 y la segunda capa 52 de la placa posterior 50 se puede establecer de la misma manera que entre las láminas 85 de la primera y la segunda capas 51, 52. Los orificios pasantes 515 y 525 de la primera capa 51 y de la segunda capa 52 están alineados entre sí para centrar la primera y la segunda capas 51, 52. Apilando la primera y la segunda capas 51, 52, las aberturas 511 son cerradas en un extremo mediante la segunda capa 52 de tal manera que se forman rebajes 501 para alojar los extremos traseros 450 de los bornes 40. En la parte inferior de los rebajes 501, se forma el plano de contacto 526. Cuando se introduce un borne 40 en un rebaje 501, su extremo trasero 450 entra en contacto con el plano de contacto 526. Además, la posición del borne 40 está fijada por los radios de distanciamiento 512 así como por los bordes exterior e interior 513, 514 que, juntos, rodean cada uno de

los bornes 40. De esta manera, se establece una conexión magnética entre la segunda capa 52 y las superficies extremas traseras 45 de los bornes 40 en el plano de contacto 526 y, adicionalmente, se establece una segunda conexión magnética entre los bornes 40 y las partes circundantes mencionadas anteriormente de la primera capa 51. Sin embargo, la parte principal del flujo magnético es transferida a través del plano de contacto 526. Preferentemente, la superficie en el extremo trasero 450 de los bornes 40 tiene una uniformidad predefinida y el plano de contacto 526 también tiene una uniformidad predefinida. De esta manera, los espacios entre la superficie 45 en el extremo trasero 450 de los bornes 40 y el plano de contacto 526 pueden ser mantenidos por debajo de un cierto tamaño, preferentemente inferior a 10 μm . Esto mejora la transferencia de flujo magnético entre los bornes 40 y la placa posterior 50. Preferentemente, no existe material adicional presente entre la superficie 45 en el extremo posterior 450 de los bornes 40 y el plano de contacto 526. En esta realización de la invención, la transferencia de flujo magnético a través de la superficie 45 y de la placa posterior 50 es independiente de la manera de fijar los bornes 40 a la placa posterior 50.

Las figuras 5A a 5D muestran una fase de preparación para la fabricación de los bornes 40. La figura 5A muestra una vista, en perspectiva, de una placa 8 de material magnético flexible discontinuo que es discontinuo en lo que respecta a la conductividad eléctrica que, en lo sucesivo, también se denominará pieza a conformar.

En la figura 5A, la placa 8 está indicada con un ancho W para cortar una varilla 81 de la pieza a conformar de la placa 8. El ancho W de la varilla 81 de la pieza a conformar es idéntico a la longitud de un borne 40 que se fabricará a partir de la varilla 81 de la pieza a conformar. En la figura 5B se muestra una vista ampliada de la parte marcada por el rectángulo R en la figura 5A. En este caso, son visibles las láminas 85 apiladas del material magnético flexible discontinuo. Las direcciones de laminación DL discurren a lo largo del plano principal de la placa 8 y, por lo tanto, forman el plano de laminación.

La figura 5C muestra la varilla 81 de la pieza a conformar cortada de la placa 8 como una pieza separada de material discontinuo. En la figura 5D se muestra una vista ampliada de la parte indicada por medio del rectángulo R en la figura 5C. Las láminas 85 de la varilla 81 de la pieza a conformar son visibles en esta ampliación.

La figura 6A muestra la varilla 81 de la pieza a conformar de las figuras 5C y 5D, que forma la base para una fase de soldadura en la preparación para cortar los bornes 40 de la varilla 81. En un plano lateral de la varilla 81 orientado hacia el lado izquierdo en la figura 6A, están representadas una pluralidad de secciones transversales 84 de los bornes 40 a fabricar a partir de la varilla 81. Los bornes 40 se fabrican cortando estas secciones transversales 84 de la varilla 81. Puesto que el ancho W de la varilla 81 corresponde a la longitud de los bornes 40, las caras laterales 811 y 812 de la varilla 81 se convierten en las superficies extremas en el extremo 420 del lado del impulsor y en el extremo trasero 450 de los bornes 40.

La figura 6B muestra la siguiente fase de preparación antes de cortar los bornes 40. Se sueldan dos cordones de soldadura 82 y 83 en la cara 811 de la varilla 81 a una cierta distancia uno de otro y a través de cada una de las secciones transversales 84 de un borne 40 a cortar. Los cordones de soldadura 82 y 83 discurren perpendiculares a la dirección de laminación DL de las láminas 85. De esta manera, las láminas de material discontinuo quedan conectadas entre sí. En vez de dos cordones de soldadura, se puede disponer un solo cordón de soldadura. Además, se pueden disponer cordones de soldadura similares en la cara lateral opuesta 812 de la varilla 81. Las láminas 85 tienen una mejor conexión mecánica entre sí debido a los cordones de soldadura 82 y 83 y también están conectadas eléctricamente. Esto último tiene la ventaja de que la corriente eléctrica puede circular desde cualquier posición del material magnético flexible discontinuo que se supone que se convertirá en un borne 40 a cada posición de conexión eléctrica de la varilla 81 que pueda ser necesaria, por ejemplo, para el mecanizado por electroerosión. De esta manera, se facilita significativamente el mecanizado por electroerosión. Además, se consigue una mayor fiabilidad del proceso, puesto que los bornes 40 cortados no se pueden romper por delaminación. Preferentemente, se aplica soldadura por láser. Puede ser ventajoso aplicar energía de soldadura a la misma soldadura dos veces o incluso más veces. La parte de la varilla 81 que está indicada con el rectángulo R se muestra ampliada en la figura 6C.

Por lo tanto, la figura 6C muestra una pluralidad de secciones transversales 84 de bornes 40 que deben ser cortados de la varilla 81. Las secciones transversales 84 tienen una forma sustancialmente triangular. Tal como se muestra, las esquinas pueden ser redondeadas. El lado convexo 842 del triángulo que se muestra en el lado izquierdo de la sección transversal 84 en la figura 6C tiene una forma convexa. Este tipo de sección transversal 84 es ventajoso para utilizar completamente el espacio constructivo disponible en el interior de la envoltura 2 cilíndrica de la bomba. Una línea bisectriz de una esquina 841 de la sección transversal 84 que es opuesta al lado convexo 842 de la sección transversal 84 está alineada con la dirección de laminación DL. De este modo, las láminas 85 discurren simétricamente por la sección transversal 84.

La figura 7 muestra un borne 40 que ha sido cortado de una varilla 81. Tal como se puede ver en la superficie 45 en el extremo posterior 450 de la varilla 81, los cordones de soldadura 82 y 83 todavía están presentes en esta superficie. El borne 40 tiene una sección transversal constante 84 en toda su longitud. Los cordones de soldadura 82 y 83 son desbarbados después de cortar el borne 40.

La figura 8 muestra otra disposición de dos secciones transversales 84 en una cara lateral 811 de una varilla 81 de una pieza a conformar. A diferencia de las varillas 81 de las piezas a conformar mostradas en las figuras 6A a 6C, la superficie lateral 811 de la varilla 81 de la pieza a conformar de la figura 8 tiene un tamaño que permite disponer dos secciones transversales 84 una al lado de la otra en una dirección perpendicular a la dirección de laminación DL. Las secciones transversales 84 están orientadas con respecto a la dirección de laminación DL de tal manera que la línea bisectriz B de una esquina de cada una de las secciones transversales 84 opuesta a su respectivo lado convexo 842 está alineada con la dirección de laminación DL. De esta manera, disponiendo las secciones transversales 84 a lo largo de la varilla 81, se puede ahorrar material. Se produce menos material de desecho. Es concebible apilar incluso más secciones transversales 84 de bornes 40 en una dirección perpendicular a la dirección de laminación DL, dependiendo del grosor de la varilla 81 y de las dimensiones requeridas de la sección transversal de los bornes 40. Cada uno de los cordones de soldadura 82 y 83 atraviesa cada una de las secciones transversales 84. Los cordones de soldadura 82, 83 atraviesan también toda la cara lateral 811 de la varilla 81 en una dirección perpendicular a la dirección de laminación DL. De esta manera, todas las láminas 85 del material magnético flexible discontinuo de la varilla 81 quedan conectadas entre sí.

La figura 9 muestra un ejemplo de un borne 40 cortado de una varilla 81 soldada, es decir, una vista frontal de una de las superficies extremas del borne 40. Tal como se muestra en la figura 9, un solo cordón de soldadura 86 de un ancho considerable, que puede cubrir más de aproximadamente un tercio de la altura de la sección transversal triangular 84, discurre a lo largo del lado convexo 842 de la sección transversal 84. El cordón de soldadura 86 discurre perpendicular a la dirección de laminación DL para conectar todas sus láminas. De nuevo, una línea bisectriz B de una esquina 841 opuesta al lado convexo 842 está alineada con la dirección de laminación DL.

La figura 10 muestra una segunda realización de una disposición de una unidad de accionamiento-impulsión para la bomba de sangre 1 según la figura 1. De manera similar a la primera realización mostrada en la figura 2, los extremos 420 del lado del impulsor de los bornes 40 no se extienden radialmente sobre los devanados 44. En cambio, la sección transversal de los bornes 40 es constante en la dirección del eje longitudinal LA de los bornes 40. Se evita de este modo que los bornes 40 queden cerca uno del otro, puesto que esto podría producir un cortocircuito magnético parcial con el resultado de una reducción de potencia del motor eléctrico de la bomba de sangre.

La unidad de accionamiento según la figura 10 puede comprender como mínimo dos, como mínimo tres, como mínimo cuatro, como mínimo cinco o preferentemente seis bornes 40. Puede ser posible un mayor número de bornes 40, tal como ocho, diez o doce. Debido a la vista en sección transversal, solo son visibles dos bornes 40. Los bornes 40 y la placa posterior 50 forman un núcleo magnético 400 de la unidad de accionamiento 4 que puede tener un diámetro de menos de 10 mm.

Esta realización difiere de la primera realización mostrada en la figura 2 por una estructura diferente del núcleo magnético. En este caso, el núcleo magnético 400 comprende los componentes magnéticos de la unidad de accionamiento 4, que son los bornes 40 y la placa posterior 50, como una única pieza o monobloque. El monobloque consiste en material magnético flexible discontinuo. El material magnético flexible discontinuo es discontinuo en lo que respecta a la conductividad eléctrica. Tal como se muestra, comprende una pluralidad de láminas 85 de material ferromagnético que están laminadas entre sí para formar un monobloque 9 tal como se muestra en la figura 11C. La dirección de laminación DL es paralela al eje de rotación 10.

Los devanados 44 de la bobina se extienden hasta el extremo 420 del lado del impulsor de los bornes 40. Esto tiene la ventaja de que se puede generar una fuerza magnetomotriz a lo largo del borne 40 completo. El núcleo magnético 400 comprende un saliente 401 en el extremo posterior 450 de los bornes 40 que sobresale radialmente con respecto a los bornes 40. Este saliente 401 puede ser un tope para los devanados 44 de la bobina hacia la placa posterior 50. Puesto que el núcleo magnético 400 integral tiene una gran rigidez entre la placa posterior 50 y los bornes 40, el separador entre los bornes 40 en el extremo 420 del lado del impulsor de los bornes puede ser suprimido. El núcleo magnético 400 integral tiene la ventaja de que se puede conseguir una conexión magnética óptima entre los bornes 40 y la placa posterior 50. El núcleo magnético 400 puede tener un diámetro inferior a 10 mm.

Las figuras 11A a 11C muestran fases de fabricación del núcleo magnético 400 para la unidad de accionamiento 4 de la disposición de unidad de accionamiento-impulsión tal como se muestra en la figura 10. La figura 11A muestra en una vista, en perspectiva, un monobloque 9 en forma cúbica que forma una pieza a conformar para fabricar el núcleo magnético 400. El monobloque 9 consiste en un material magnético flexible discontinuo que es discontinuo en lo que respecta a la conductividad eléctrica. Comprende láminas 85 que están orientadas en la dirección de laminación DL que discurre a lo largo del plano principal de las láminas 85. Cada una de las láminas 85 está unida a su respectiva lámina contigua mediante una capa de unión de un material no conductor eléctrico, que no se muestra explícitamente en las figuras 11A a 11C.

La figura 11B muestra el núcleo magnético 400 en un estado semifabricado en el que ha sido mecanizado, por ejemplo, torneado a partir de un monobloque cúbico 9 en un cuerpo sustancialmente cilíndrico 94. En esta fase de mecanizado, se fabrica el saliente 401. Una sección 404 de diámetro reducido del cuerpo 94, que forma la superficie periférica de los bornes 40 del núcleo magnético 400, está fabricada con un diámetro que corresponde al radio exterior de las superficies laterales convexas más exteriores 842 de los bornes 40.

Por lo tanto, el cuerpo 94 puede ser fabricado además para producir el núcleo magnético 400 tal como se muestra en la figura 11C. En esta fase de fabricación, se puede utilizar mecanizado por electroerosión. Se puede aplicar especialmente el mecanizado por electroerosión mediante corte con alambre para producir las ranuras 49 que separan los bornes 40 entre sí. En el interior de las ranuras, está dispuesto un espacio para los devanados 44 de la bobina. En la parte inferior de las ranuras 49, se extiende una zona intermedia 59 de la placa posterior 50 integral entre los extremos posteriores de los bornes 40. La zona intermedia está integrada con los bornes 40 y con la placa posterior 50. De este modo, todo el núcleo magnético está formado por el monobloque 9.

La dirección de laminación DL en el núcleo magnético 400 es tal que es paralela al eje de rotación 10. Se puede admitir que la dirección de laminación DL en la placa base 50 no sea paralela con respecto al flujo magnético entre los bornes 40 en la placa base 50. También es posible fabricar el núcleo magnético 400 a partir de un material magnético flexible laminado, enrollado, que está separado mediante capas eléctricamente no conductoras. Por lo tanto, la dirección de laminación DL en la placa base 50 es siempre en la dirección circunferencial, lo que es ventajoso para evitar corrientes parásitas en el flujo magnético en la placa base 50.

Las figuras 12A a 12C muestran cómo se pueden disponer una o varias soldaduras en las superficies del núcleo magnético integrado fabricado según las figuras 11A a 11C. En consecuencia, en la realización mostrada, están dispuestos tres cordones de soldadura 82, 83 en una cara lateral del monobloque 9 cúbico. Los cordones de soldadura 82, 83 están soldados a una cierta distancia uno de otro y a través de la sección transversal del cuerpo 94, para ser cortados del monobloque 9. Los cordones de soldadura 82, 83 discurren perpendiculares a la dirección de laminación DL de las láminas 85. De esta manera, las láminas de material magnético flexible discontinuo están conectadas entre sí. En vez de tres cordones de soldadura, se pueden disponer más cordones de soldadura o una única soldadura ancha. Además, se pueden disponer cordones de soldadura similares en el lado opuesto del monobloque 9 (no mostrado). Como alternativa o en adición a las soldaduras en las caras laterales opuestas, se pueden disponer uno o varios cordones de soldadura en una superficie lateral del monobloque 9 al nivel de la placa posterior 50, para rodear la placa posterior 50 por completo, o como mínimo parcialmente. Las láminas 85 tienen una mejor conexión mecánica entre sí debido a los cordones de soldadura 82, 83 y también están conectadas eléctricamente. Esto último tiene la ventaja de que la corriente eléctrica puede circular desde cualquier posición del material magnético flexible discontinuo a cada posición de la conexión eléctrica del cuerpo 94, lo que puede ser necesario, por ejemplo, para el mecanizado por electroerosión. De esta manera, se facilita significativamente el mecanizado por electroerosión. Además, se consigue una mayor fiabilidad del proceso, puesto que la unidad de placa posterior-borne que se va a cortar del cuerpo 94 no se puede romper por delaminación. Preferentemente, se aplica soldadura por láser. Puede ser ventajoso aplicar energía de soldadura a la misma soldadura dos veces o incluso más veces.

Las figuras 13A a 13J muestran diversas realizaciones de bornes vistos en sección transversal. Las figuras 13A a 13D muestran realizaciones en las que el borne está ranurado, es decir, está formado por una pluralidad de láminas 171 aisladas entre sí por capas aislantes 172. Las capas aislantes 172 pueden comprender adhesivo, laca, esmalte para horno, o similar. Las figuras 13A y 13B muestran realizaciones en las que el grosor de las láminas 171 es uniforme. El grosor puede estar comprendido en el rango entre 25 μm y 450 μm . Las láminas 171 que se muestran en la figura 13A tienen un grosor mayor que las láminas 171 que se muestran en la figura 13B. Las láminas de la figura 13C tienen grosores variables, siendo la lámina central la que tiene el mayor grosor y las láminas exteriores las que tienen el menor grosor. Esto puede ser ventajoso porque las corrientes parásitas en las zonas laterales de los bornes son más críticas y pueden ser reducidas mediante las láminas delgadas. Las corrientes parásitas en la zona central son menos críticas, y la lámina central relativamente gruesa puede ayudar a mejorar el flujo magnético. La orientación de las láminas 171 puede ser diferente, tal como se muestra a modo de ejemplo en la figura 13D, siempre que el material magnético flexible en la sección mostrada, es decir, el material magnético flexible en la sección transversal a la dirección del flujo magnético, sea discontinuo o esté interrumpido.

Las figuras 13E y 13F muestran realizaciones en las que los bornes 141 están formados por un haz de alambres 181 que están aislados unos de otros por un material aislante 182. El material aislante 182 puede estar presente como un recubrimiento de cada uno de los alambres 181 o puede ser una matriz en la que están incrustados los alambres 181. En la realización de la figura 13E, todos los alambres tienen el mismo diámetro, mientras que en la realización de la figura 13F un alambre central tiene un mayor diámetro y los alambres exteriores tienen diámetros más pequeños, de manera similar a la realización que se muestra en la figura 13C que tiene láminas con grosores variables. Tal como se muestra en la figura 13G, se pueden mezclar alambres 181 de diferentes diámetros, lo que puede aumentar el área total de la sección transversal de material magnético flexible en comparación con las realizaciones en las que todos los alambres tienen el mismo diámetro. Todavía como alternativa, para minimizar aún más las capas aislantes 184 entre los alambres 183, los alambres 183 pueden tener un área de la sección transversal poligonal, tal como rectangular, cuadrada, etc.

Alternativamente, la sección transversal discontinua de los bornes 141 puede ser creada mediante partículas de metal 185 incrustadas en una matriz polimérica 186 tal como se muestra en la figura 13I, o mediante lana de acero u otras estructuras porosas impregnadas con una matriz aislante. Una estructura porosa y, por lo tanto, discontinua, de material magnético flexible también puede ser producida mediante un proceso de sinterización o un proceso de

- 5 moldeo a alta presión en el que se puede suprimir la matriz aislante porque las capas aislantes se forman automáticamente por oxidación del material magnético flexible, mediante su exposición al aire. Aun como alternativa, el borne 141 puede estar formado por una lámina 187 enrollada de un material magnético flexible, en el que las capas de la lámina 187 enrollada están separadas por capas aislantes 188, tal como se muestra en la figura 13J. Esto también proporciona una sección transversal discontinua en el sentido de la presente invención, que reduce las corrientes parásitas en los bornes 141 o en los bornes 40.

REIVINDICACIONES

1. Bomba de sangre intravascular (1) para su introducción percutánea en el vaso sanguíneo de un paciente, que comprende:

una envoltura (2) de la bomba, que tiene una entrada (21) de flujo sanguíneo y una salida (22) de flujo sanguíneo, un impulsor (3), dispuesto en dicha envoltura (2) de la bomba de modo que pueda girar alrededor de un eje de rotación (10), teniendo el impulsor (3) palas (31) dimensionadas y conformadas para conducir sangre desde la entrada (21) del flujo sanguíneo hasta la salida (22) del flujo sanguíneo, una unidad de accionamiento (4), para hacer girar el impulsor (3), comprendiendo la unidad de accionamiento (4) una pluralidad de bornes (40) dispuestos alrededor del eje de rotación (10), en la que cada uno de los bornes (40) tiene un eje longitudinal (LA) y un extremo (420) del lado del impulsor orientado hacia el impulsor (3), y un devanado (44) en bobina, dispuesto alrededor de cada uno de los bornes (40) y que tiene un extremo (424) del lado del impulsor orientado hacia el impulsor (3), siendo los devanados (44) de la bobina controlables para crear un campo magnético giratorio, en la que el impulsor (3) comprende una estructura magnética (32) dispuesta para interactuar con el campo magnético giratorio para producir la rotación del impulsor (3), **caracterizada por que** como mínimo uno de los bornes (40) no tiene una parte de cabeza en su zona extrema del lado del impulsor.

2. Bomba de sangre intravascular (1), según la reivindicación 1, en la que el extremo (420) del lado del impulsor, de como mínimo, uno de los bornes (40) es plano y está orientado perpendicular al eje de rotación (10).

3. Bomba de sangre intravascular (1), según la reivindicación 1 o 2, que comprende un separador (7), configurado para mantener una distancia constante entre los extremos (420) del lado del impulsor de, como mínimo, dos de los bornes (40).

4. Bomba de sangre intravascular (1), según la reivindicación 3, en la que el separador (7) tiene forma de un disco con aberturas (71) para recibir, como mínimo, dichos dos de los bornes (40).

5. Bomba de sangre intravascular (1), según la reivindicación 4, en la que cada una de dichas aberturas (71) tiene una forma correspondiente a una sección transversal (84) de uno respectivo de, como mínimo, dichos dos de los bornes (40).

6. Bomba de sangre intravascular (1), según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en la que el separador (7) tiene un grosor comprendido entre 0,05 y 0,3 mm, preferentemente entre 0,066 y 0,2 mm y, más preferentemente, aproximadamente o exactamente 0,1 mm.

7. Bomba de sangre intravascular (1), según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en la que el separador (7) está fabricado de un material no ferromagnético.

8. Bomba de sangre intravascular (1), según la reivindicación 7, en la que el separador (7) está fabricado de titanio.

9. Bomba de sangre intravascular (1), según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, en la que el separador (7) está dispuesto en el extremo (420) del lado del impulsor de, como mínimo, dichos dos de los bornes (40).

10. Bomba de sangre intravascular (1), según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 9, en la que el devanado (44) de la bobina se extiende con su extremo del lado del impulsor hasta el separador (7).

11. Bomba de sangre intravascular (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que, como mínimo, uno de los bornes comprende o consiste en un material magnético flexible discontinuo que es discontinuo en lo que respecta a la conductividad eléctrica en una sección transversal a un eje longitudinal (LA) del respectivo borne (40).

12. Bomba de sangre intravascular (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que una placa posterior (50) que conecta magnéticamente los extremos de los bornes (40) opuestos a los extremos (420) del lado del impulsor comprende un material magnético flexible que es discontinuo en lo que respecta a la conductividad eléctrica en una sección transversal paralela al eje de rotación (10).

13. Bomba de sangre intravascular (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que, como mínimo, uno de los bornes (40) tiene una sección transversal triangular, transversal al eje longitudinal (LA) del respectivo borne (40).

14. Bomba de sangre intravascular (1), según la reivindicación 13, en la que un lado de, como mínimo, un borne (40) que tiene la sección transversal triangular se aleja del eje de rotación (10) y se dobla alrededor del eje de rotación (10).

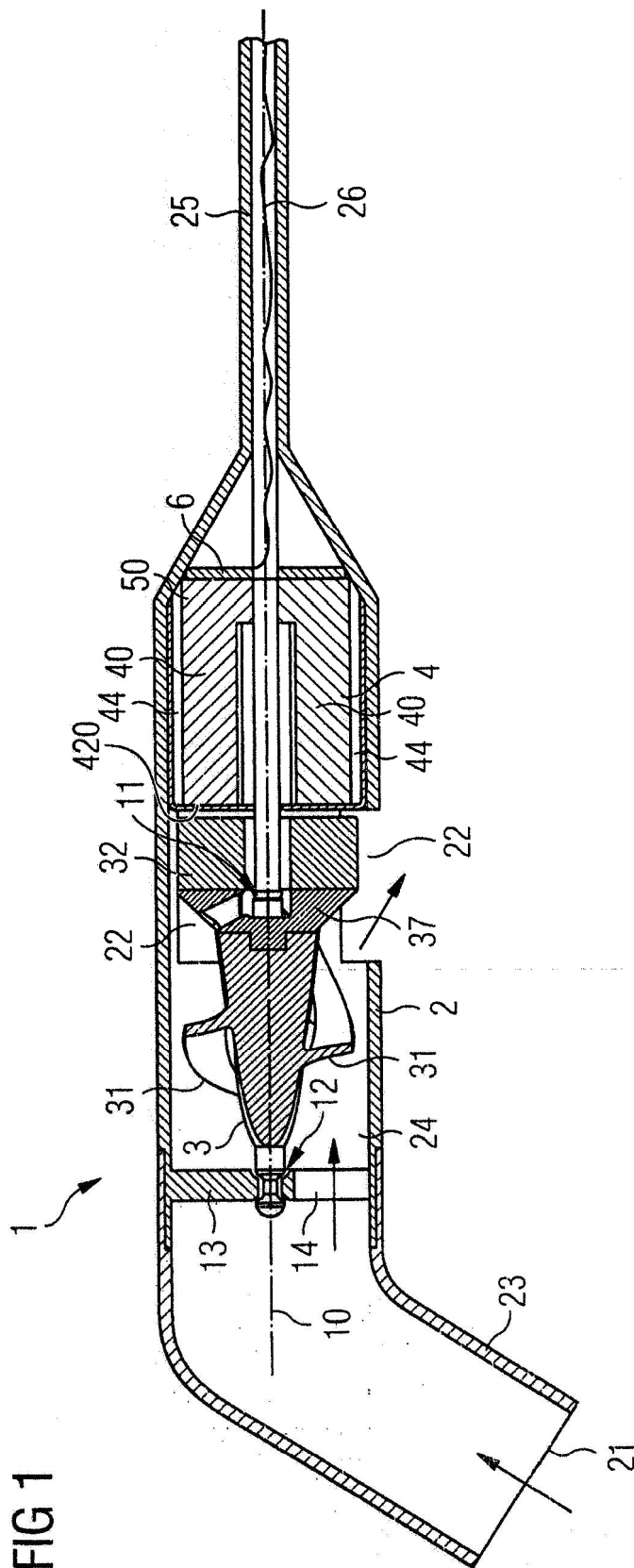


FIG 2

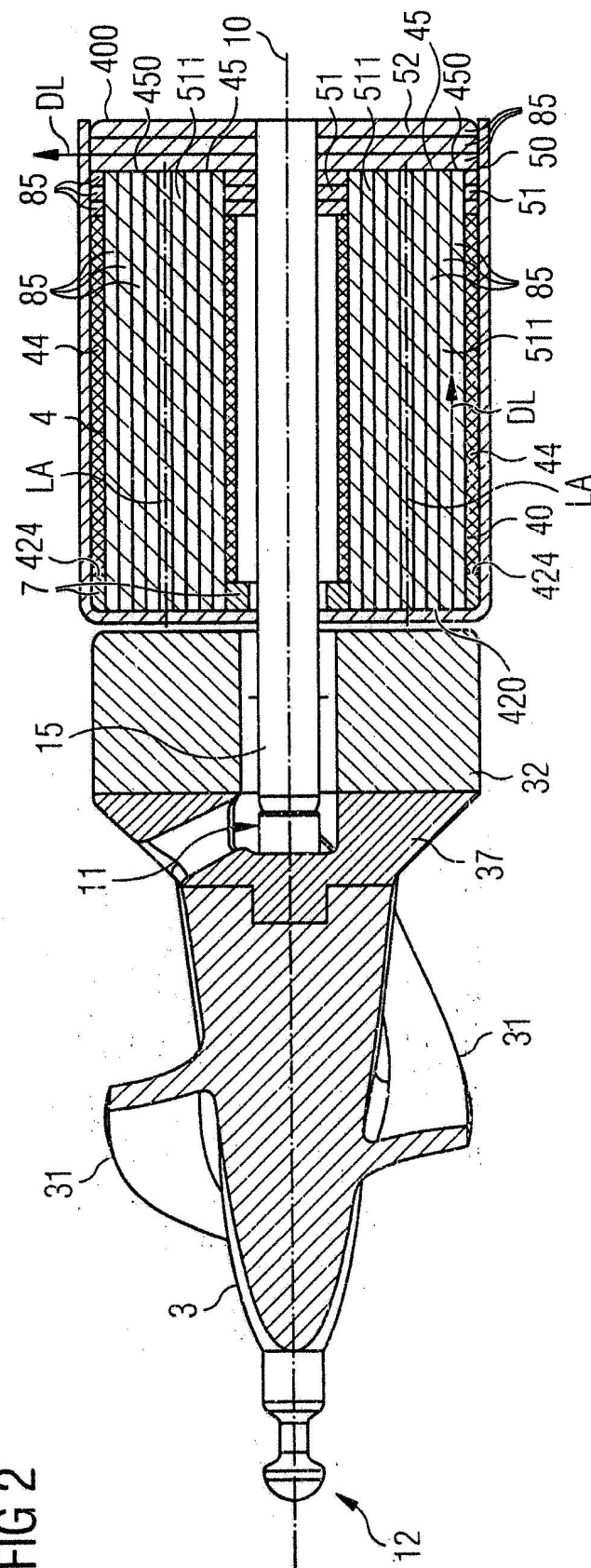


FIG 3A

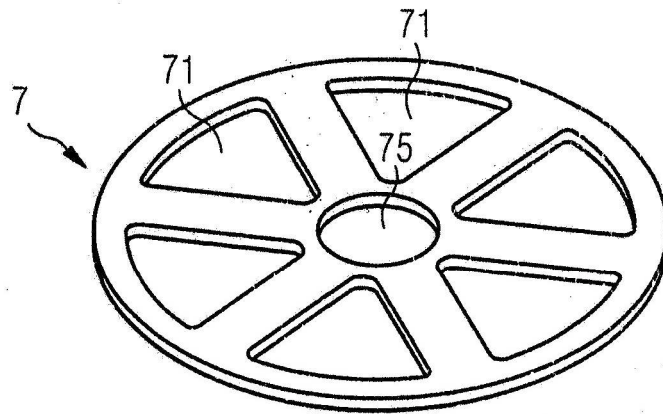


FIG 3B

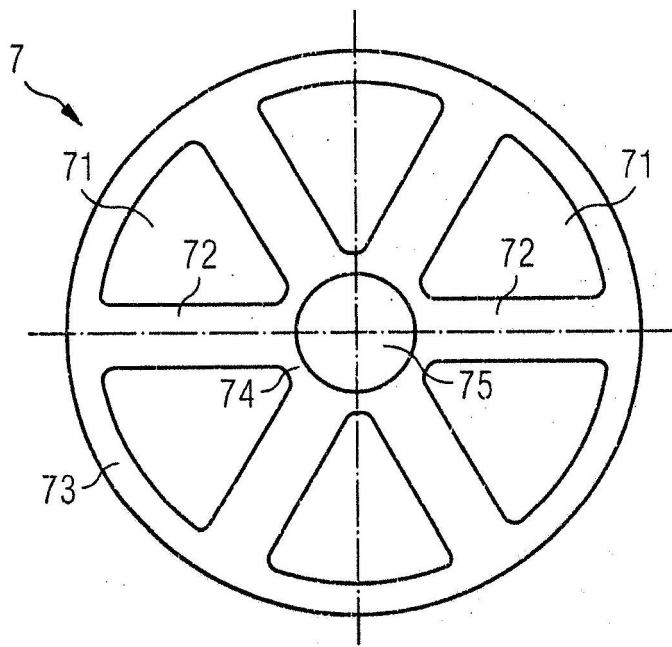


FIG 3C

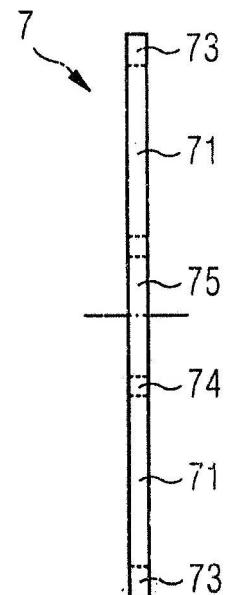


FIG 4A

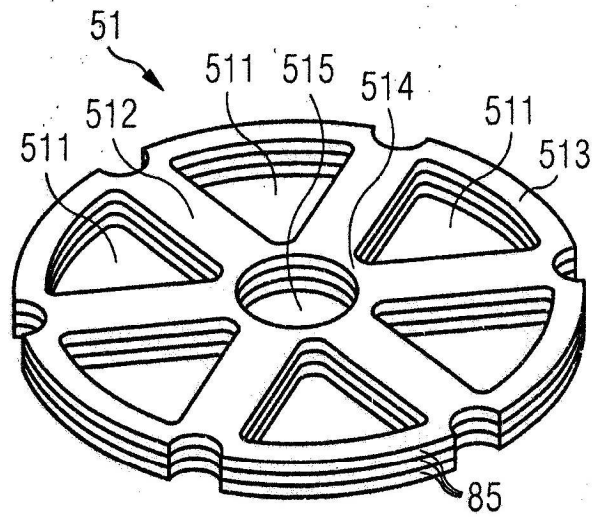


FIG 4B

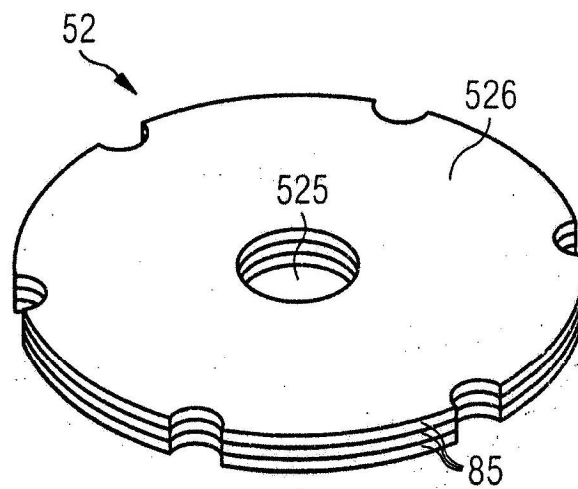


FIG 4C

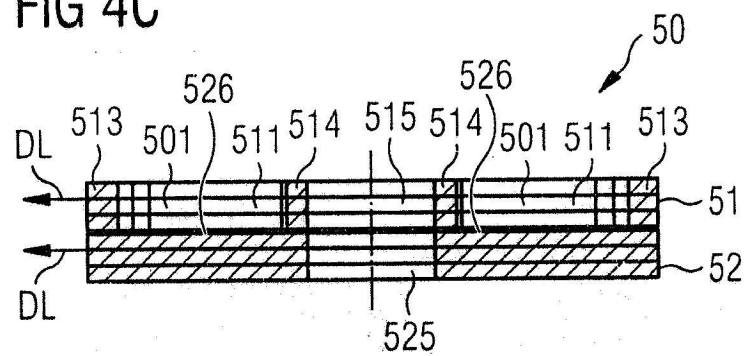


FIG 5A

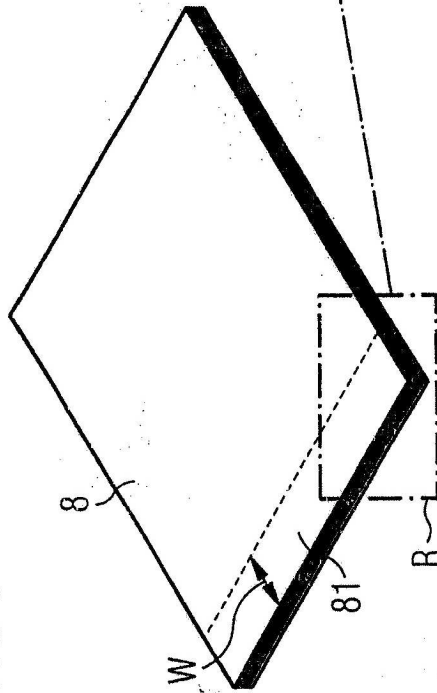


FIG 5B

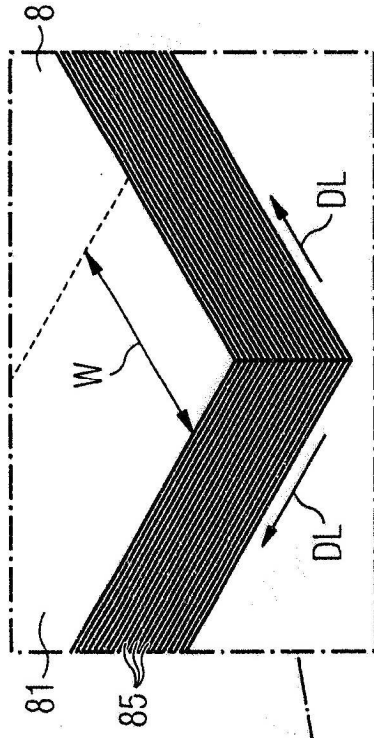


FIG 5C

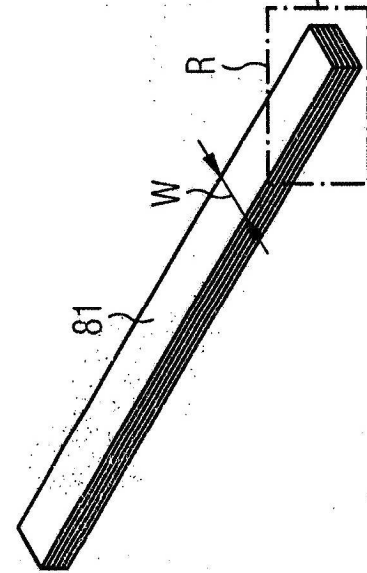
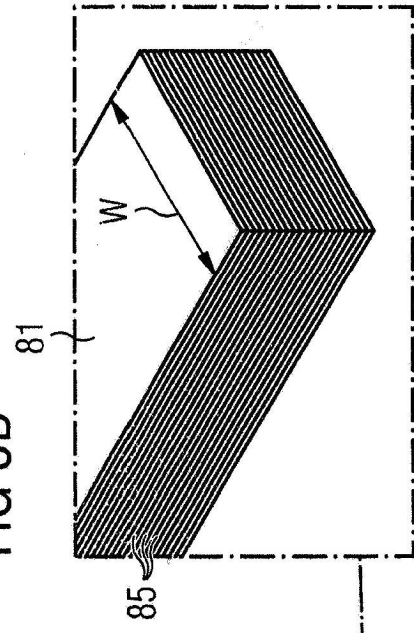


FIG 5D



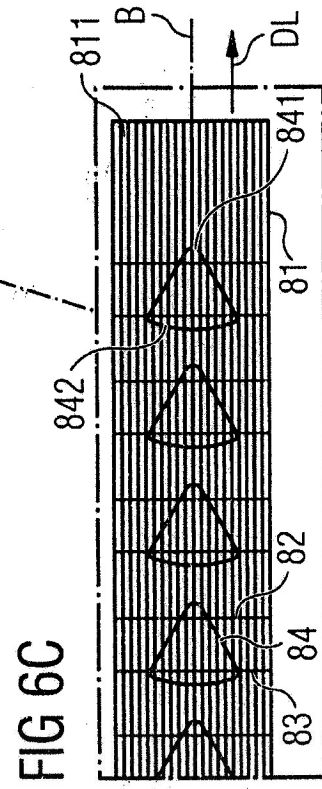
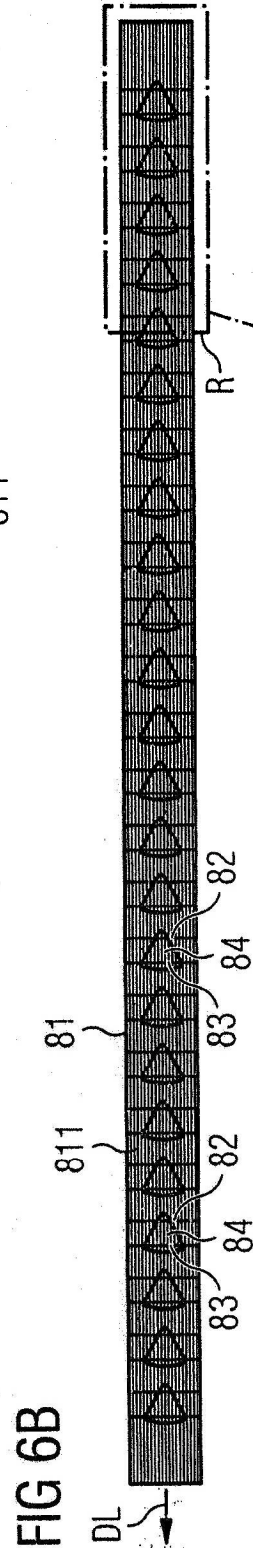
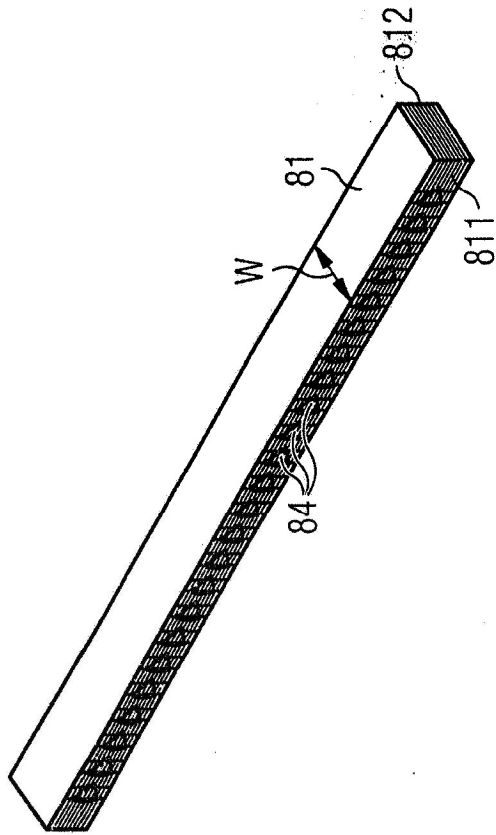


FIG 7

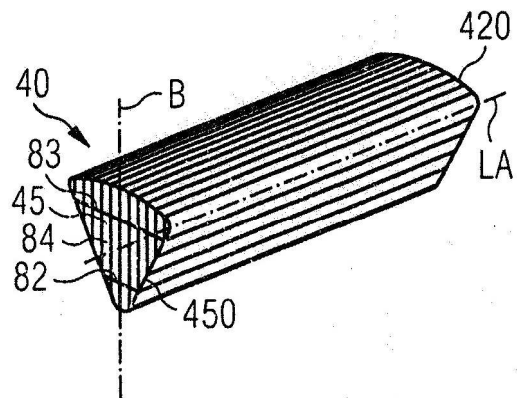


FIG 8

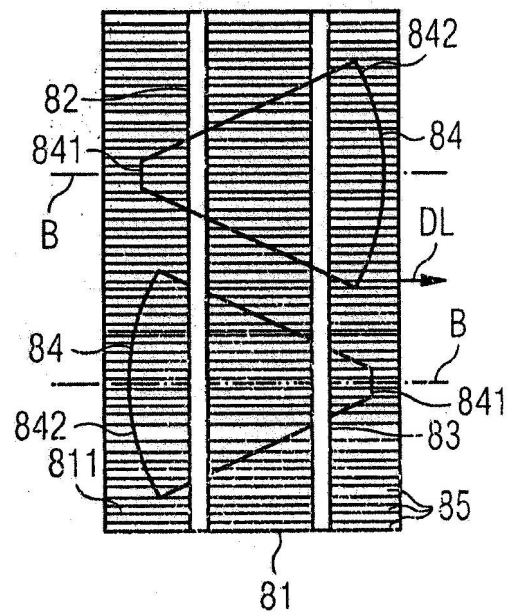
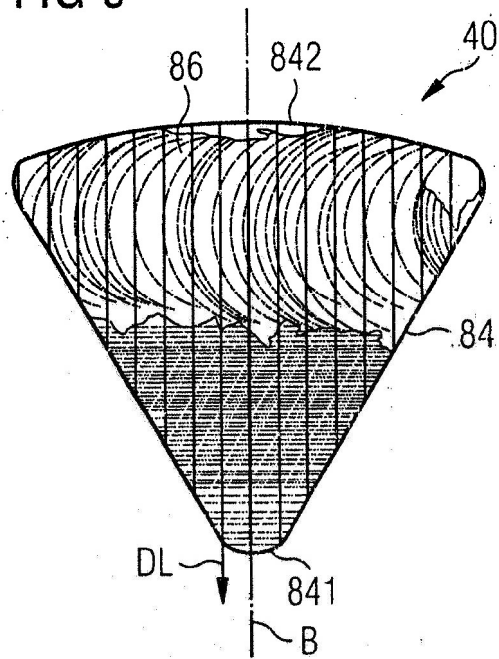


FIG 9



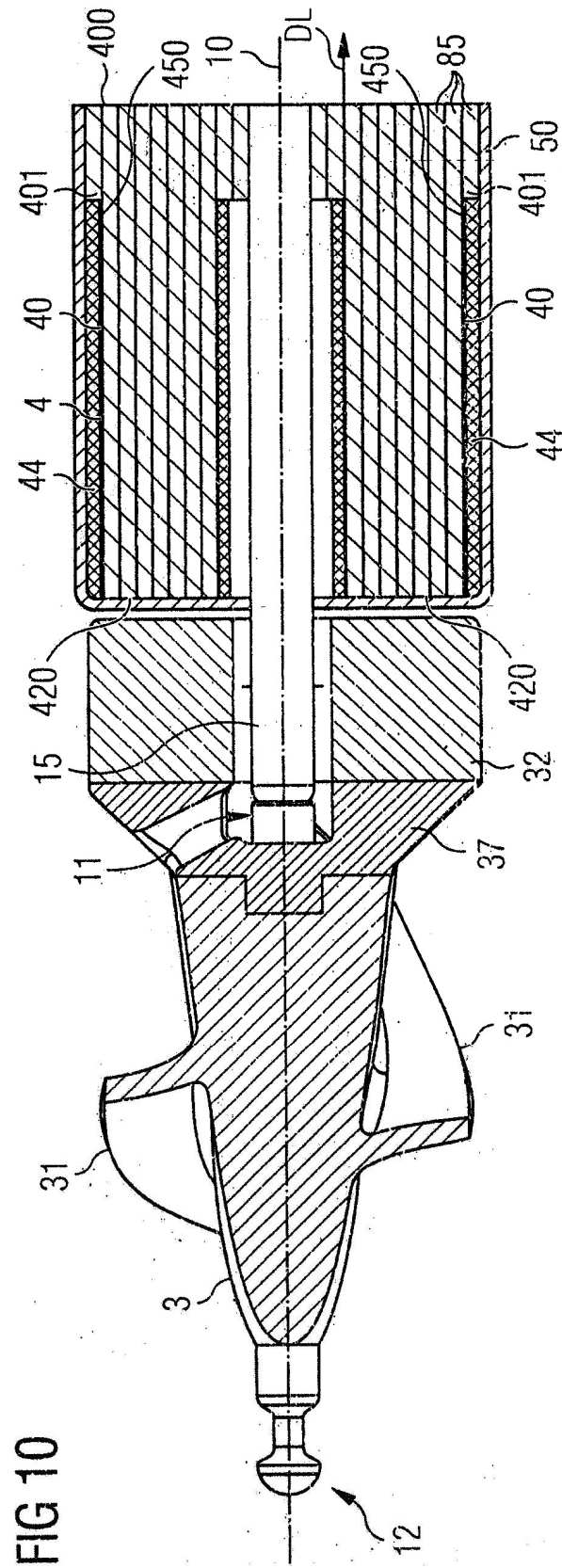


FIG 10

FIG 11A

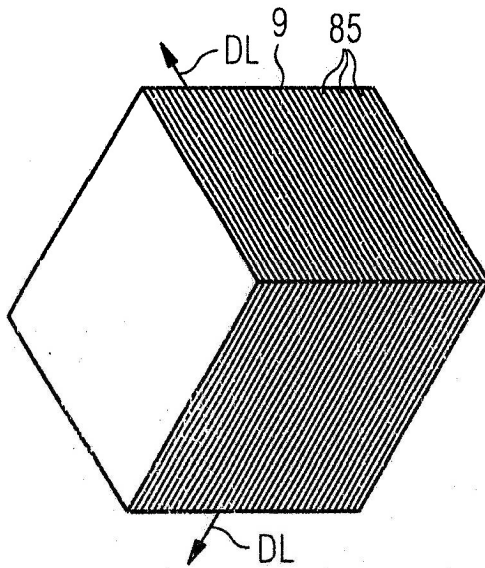


FIG 11B

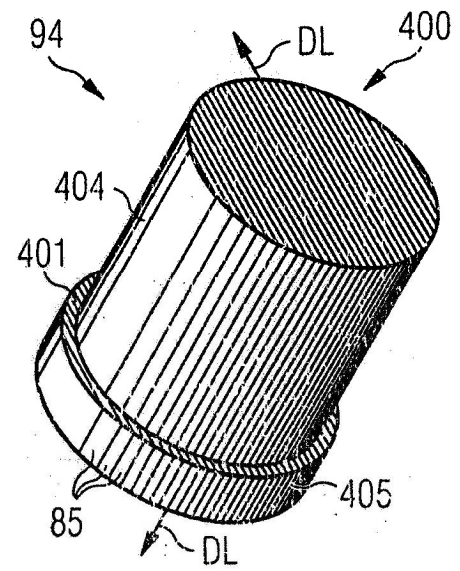


FIG 11C

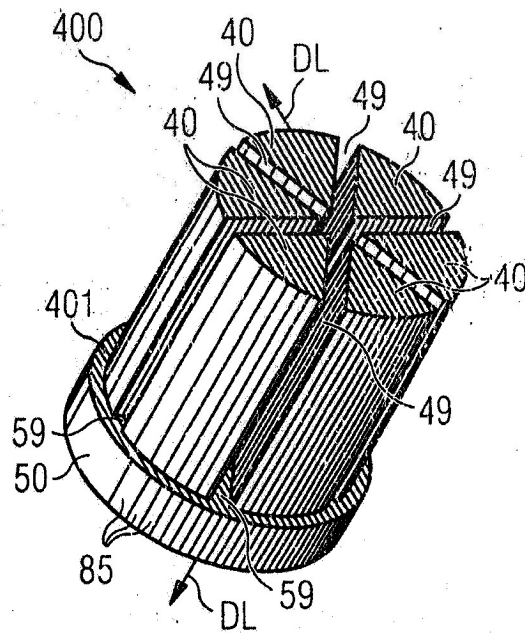


FIG 12A

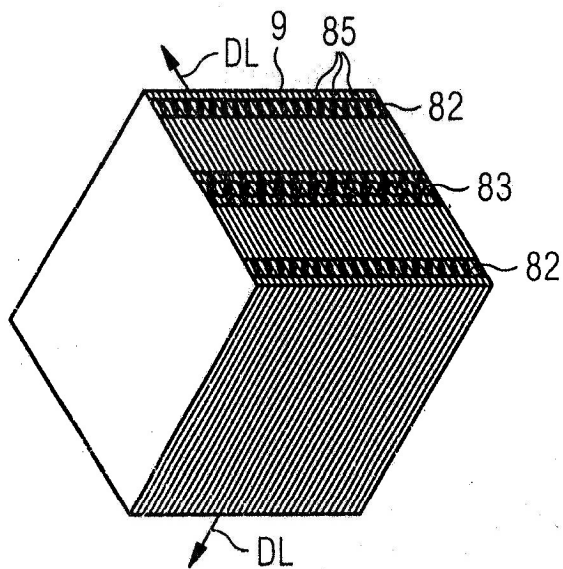


FIG 12B

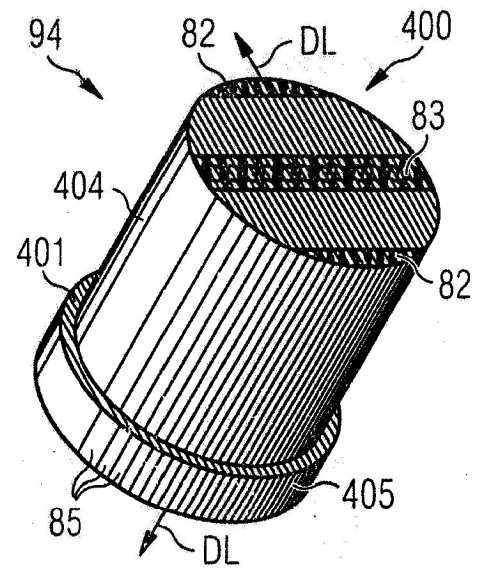


FIG 12C

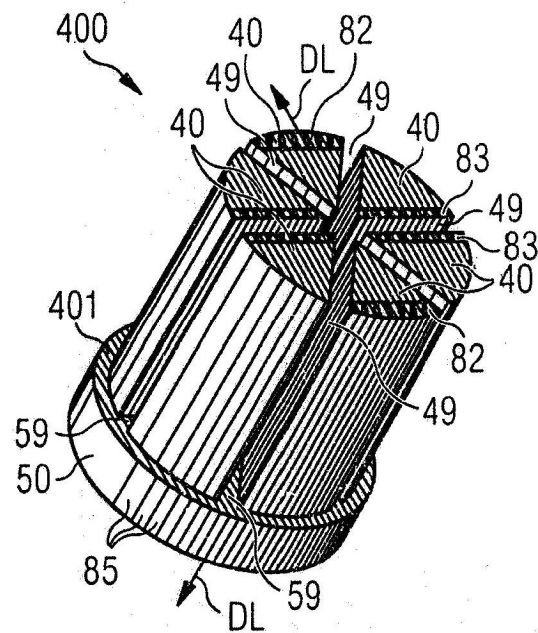


FIG 13A

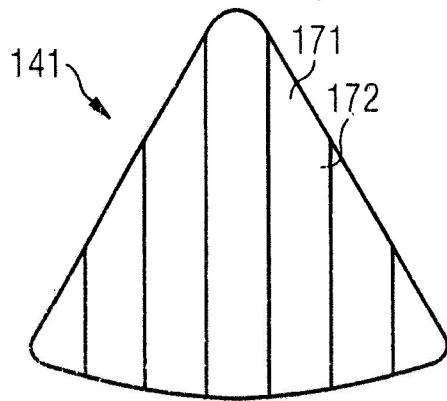


FIG 13B

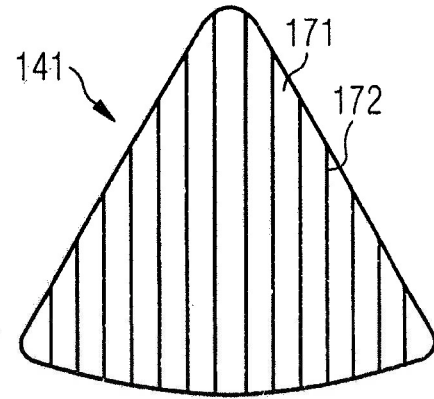


FIG 13C

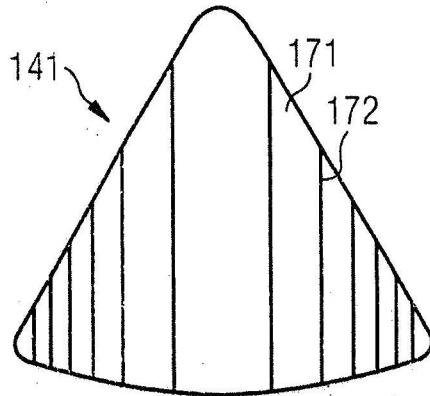


FIG 13D

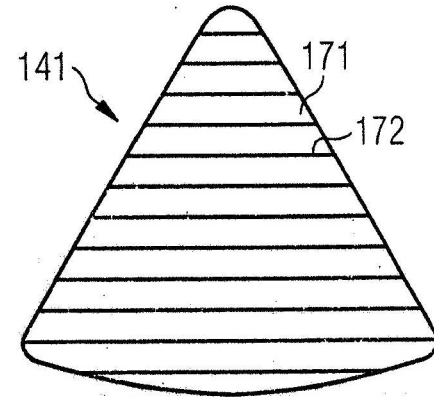


FIG 13E

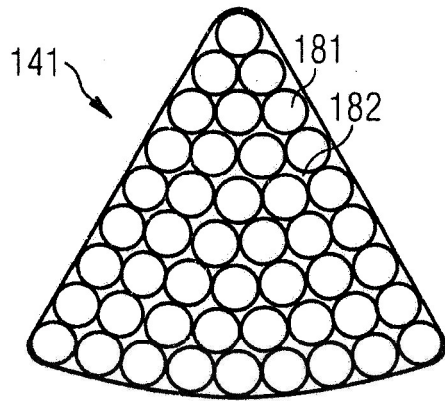


FIG 13F

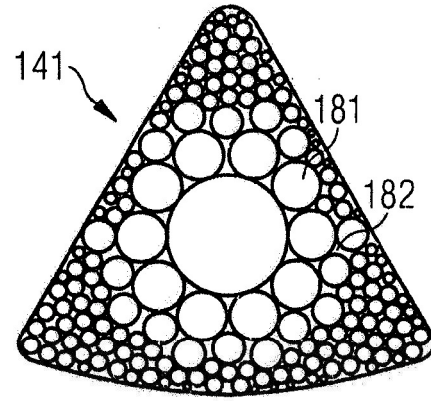


FIG 13G

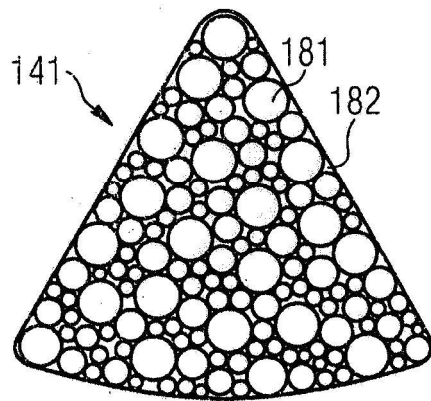


FIG 13H

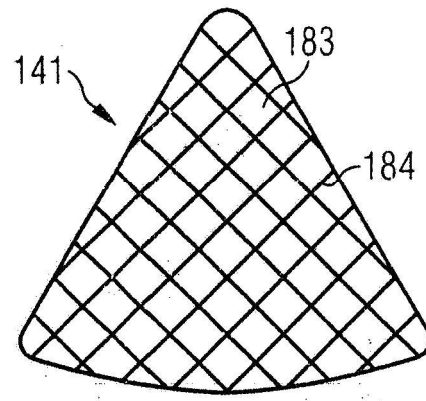


FIG 13I

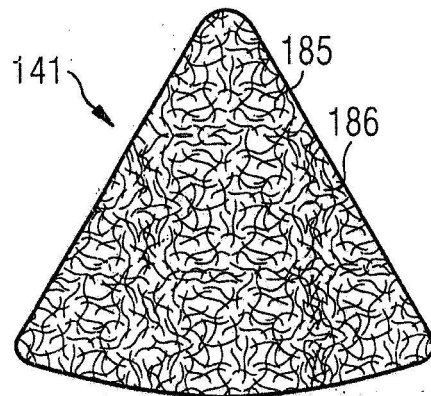
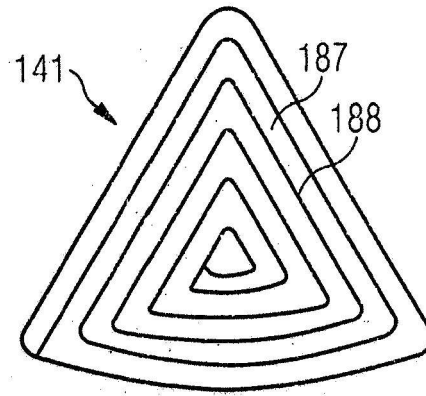


FIG 13J



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

• US 20110238172 A1

• EP 3222301 B1