

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 113**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/10**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08161967 .8**

96 Fecha de presentación: **07.08.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2022516**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.02.2009**

54 Título: **Bomba para sangre, extracorpórea, con cabezal de un solo uso, con impulsor con levitación magnética**

30 Prioridad:  
**07.08.2007 US 963841 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**09.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**09.04.2012**

73 Titular/es:  
**TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS  
CORPORATION  
6200 JACKSON ROAD  
ANN ARBOR, MICHIGAN 48103, US**

72 Inventor/es:  
**Garzaniti, Erin Jessica Lindsay y  
Gay, Eric L**

74 Agente/Representante:  
**Durán Moya, Carlos**

**ES 2 378 113 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 para sangre, extracorpórea, con cabezal de un solo uso, con impulsor con levitación magnética

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere, en general, a bombas centrífugas para bombear sangre en un circuito sanguíneo extracorpóreo, y, más concretamente, a una bomba con un impulsor levitado magnéticamente y con partes desechables y reutilizables, que puede ser aplicada en bombas para sangre para una asistencia cardíaca durante un periodo corto, especialmente con posterioridad a una intervención quirúrgica en el corazón.

15 Durante la cirugía cardíaca para la realización de un "bypass", si el corazón del paciente se ralentiza o se detiene para una operación quirúrgica, su sangre debe ser oxigenada artificialmente y bombeada a todo el cuerpo utilizando un circuito extracorpóreo de apoyo. Con la utilización de este sistema, se desvía la sangre venosa antes de entrar en las cámaras derechas del corazón y es dirigida, en cambio, a través de una serie de tubos, bombas y filtros que proporcionan nuevo oxígeno a la sangre y la devuelven a la circulación sistémica del cuerpo en la aorta. La sangre oxigenada circula, a continuación, por todo el cuerpo. De este modo el circuito garantiza que el paciente sigue siendo nutrido mediante la sangre oxigenada, mientras el corazón no puede funcionar.

20 Para la realización de dicho procedimiento, se requiere un aparato complejo. Se necesitan uno o dos depósitos de sangre, un oxigenador (posiblemente combinado con un intercambiador de calor), una bomba para la sangre, y una serie de tubos para conectar los diversos componentes que se necesitan y deben ser montados y dispuestos antes de iniciar el procedimiento quirúrgico. Habitualmente, para realizar la preparación, se invierte una cantidad de tiempo significativa justo antes de la operación quirúrgica y debe prestarse gran atención a los detalles de esta complicada tarea. A menudo, con el objeto de facilitar esta tarea por parte del fabricante, se monta un circuito de apoyo casi completo en condiciones de esterilidad y se envasa de tal manera que protege la esterilidad hasta el momento en que es necesario para una intervención. En la patente U.S. 6.811.749 se muestra un conjunto envasado que tiene un armazón para soportar los elementos individuales desechables del proceso y las tuberías de interconexión (por ejemplo, filtros, bomba, oxigenador). Dicho armazón envasado, facilita una preparación rápida y su integración en un sistema extracorpóreo completo de apoyo, mejorando de este modo la eficiencia del quirófano.

La mayor parte de los componentes del circuito sanguíneo extracorpóreo son desechados después de la intervención quirúrgica como residuos clínicos, dado que han estado expuestos a la sangre del paciente. Incluso, los componentes relativamente más costosos, tales como la bomba centrífuga, son desechados debido a la dificultad y a que el coste de la nueva esterilización sería demasiado elevado.

En las unidades de corazón artificial/pulmón, se utilizan de forma creciente las bombas centrífugas para sangre, para la circulación extracorpórea de la sangre. Habitualmente se utilizan bombas centrífugas del tipo de acoplamiento magnético en las que un par de accionamiento procedente de un motor exterior es transmitido a un impulsor a través de un acoplamiento magnético, debido a que la comunicación física entre la cámara de sangre de la bomba y el exterior puede estar totalmente separada y se puede impedir la invasión de bacterias. La bomba centrífuga para la sangre incluye una cámara que tiene una abertura para la entrada de la sangre y una abertura para la salida de la sangre, y un impulsor alojado de forma que puede girar en el interior del cuerpo envolvente para incrementar la diferencia entre la presión de entrada y de salida del fluido mediante la aceleración centrípeta generada durante su rotación. El impulsor tiene uno o varios imanes permanentes dispuestos en el mismo, que actúan atrayendo los imanes de un motor de accionamiento que está dispuesto adyacente a la cámara de impulsión. Habitualmente, el impulsor gira sin entrar en contacto con el cuerpo envolvente al efectuar levitación magnética por encima de la parte inferior de la cámara. Un conjunto independiente de imanes de levitación, que puede incluir electroimanes, está dispuesto en sentido axial y/o radial con respecto al impulsor, con el objeto de proporcionar un campo de levitación controlado con precisión. Se utilizan sensores de posición para proporcionar una retroalimentación de la posición a un controlador que acciona los electroimanes. Deben mantenerse unas estrictas tolerancias y unas distancias estrechas entre el impulsor y los imanes de levitación y los sensores con el objeto de conseguir un funcionamiento adecuado de la bomba. Como ejemplos de bombas centrífugas de levitación magnética para la sangre, pueden incluirse las patentes U.S. 6.575.717; 6.589.030; 7.212.550 y 7.128.538 y la solicitud de publicación de la patente U.S. 2005/0014991 A1.

A menudo, es preferente situar los imanes de levitación y los sensores de posición encima de la cámara de impulsión (es decir, en la parte superior), opuestos al motor de accionamiento, especialmente cuando debe reducirse al mínimo el volumen del dispositivo, como en una aplicación para un implante. Sin embargo, estando la cámara del impulsor interpuesta entre otras estructuras, generalmente no separa como si fuera un elemento independiente desechable. La realización de una cámara de impulsión desechable (es decir, el cabezal de la bomba), que pueda ser introducida en la unidad de accionamiento de una bomba no desechable es especialmente difícil con componentes de accionamiento por encima y por debajo del cabezal de la bomba, debido al deseo de tener todas la tuberías del circuito conectadas previamente a la bomba como parte de un conjunto de un armazón. Por consiguiente, las bombas centrífugas de este tipo han venido siendo utilizadas habitualmente para aplicaciones a largo plazo y han sido desechadas junto con el resto de los componentes del hardware.

5 El documento U.S. 5.947.703 A da a conocer un conjunto de una bomba centrífuga para sangre que tiene una bomba para sangre que comprende un impulsor de levitación, estando situada la bomba para la sangre entre una unidad de generación de un par de rotación del impulsor y una unidad de control de la posición del impulsor. La unidad de control de la posición del impulsor puede estar dividida en una serie de segmentos.

#### CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

10 La invención da a conocer un cuerpo envolvente, con capacidad de apertura, de una unidad de accionamiento de una bomba, de acuerdo con la reivindicación 1.

15 En particular, el cuerpo envolvente de la unidad de accionamiento de la bomba aloja una unidad de impulsión desechable que ha sido conectada previamente con tuberías, manteniendo sin embargo las estrictas tolerancias y la estrecha separación que se requiere cuando la unidad está cerrada para su utilización. El sistema de levitación (imanes y sensores), el motor de accionamiento y los imanes, y los dispositivos electrónicos de control son todos ellos reutilizables y están alojados en el interior de estructuras relativamente permanentes. En una realización, una parte superior articulada separa los imanes de levitación para permitir aprisionar y retener la unidad de impulsión con precisión posicional y en estrecha proximidad a las posiciones deseadas cuando se cierra la parte superior articulada. La parte superior puede ser separada en secciones que abarcan arcos desiguales para coincidir con la organización de los subcomponentes magnéticos en el cuerpo envolvente superior de la unidad de accionamiento.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 La figura 1 es una vista superior, en perspectiva, de una realización de un sistema de bombeo con una sección del cuerpo envolvente abierta y una unidad de impulsión introducida.

La figura 2 es una vista lateral, en perspectiva, del sistema de bombeo de la figura 1 con la unidad de impulsión extraída de la sección del cuerpo envolvente.

30 La figura 3 es una vista posterior, en perspectiva, del sistema de bombeo de la figura 1 con la unidad de impulsión con las piezas desmontadas.

La figura 4 es una vista inferior, en perspectiva, del sistema de bombeo de la figura 1.

35 La figura 5 es una vista frontal, en perspectiva, con la sección del cuerpo envolvente cerrada.

La figura 6 es una vista superior, en perspectiva, de una unidad de impulsión con las piezas desmontadas (cabezal de la bomba).

40 La figura 7 es una vista inferior, en perspectiva, del cabezal de una bomba con las piezas desmontadas.

La figura 8 es una vista superior, en perspectiva, de una sección del impulsor con las piezas desmontadas.

45 La figura 9 es una vista inferior, en perspectiva, del impulsor de la figura 8 con las piezas desmontadas.

La figura 10 es una vista en sección del cabezal de la bomba.

50 La figura 11 es una vista en sección de una realización alternativa de un disco inferior y de una porción del imán de la sección de impulsión.

La figura 12 es una vista superior del disco magnético de la figura 11.

55 La figura 13 es una vista en sección de una realización del disco superior de una sección de impulsión que incluye una parte magnética.

La figura 14 es una vista de una realización alternativa de una sección de impulsión con las piezas desmontadas.

La figura 15 es una vista lateral de una realización alternativa de la sección del cuerpo envolvente en estado abierto.

60 La figura 16 es una vista, en perspectiva, del sistema de bombeo de la figura 15 en estado cerrado.

La figura 17 muestra un sistema de bombeo conectado previamente a las tuberías, para un circuito sanguíneo extracorpóreo.

65 Las figuras 18 a 21 muestran otras realizaciones alternativas para proporcionar una sección del cuerpo envolvente que puede abrirse.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

5 La invención utiliza un tipo de arquitectura de bomba de levitación magnética (mag-lev) tal como la utilizada en el sistema implantable DuraHeart® de ayuda para el ventrículo izquierdo, disponible de la firma Terumo Heart, Inc., de Ann Arbor, Michigan. Aunque puede ser utilizado en aplicaciones en circuitos sanguíneos extracorpóreos, el sistema de control para obtener la levitación y el caudal deseado a través de la bomba puede ser substancialmente similar al controlador conocido utilizado en el sistema DuraHeart®. No obstante, la presente invención utiliza un casete de plástico para la cámara de impulsión con aberturas de entrada y salida y un disco de impulsión de plástico situado interiormente con imanes integrales para formar una unidad de impulsión desechable (es decir, la bomba para la sangre). La unidad desechable puede tener una forma substancialmente de disco de unas 3 pulgadas (7,62 cm) de diámetro y una pulgada (2,54 cm) de grosor. Un diámetro mayor del impulsor de la bomba que el de la versión implantable del DuraHeart® admite la posibilidad de una presión de salida más elevada, no siendo necesario que, en la aplicación desechable, el tamaño global de la unidad sea tan reducido. Los componentes no desechables de la invención están contenidos en un cuerpo envolvente que se puede abrir de tal manera que la unidad desechable puede ser extraída. El cuerpo envolvente puede abrirse y cerrarse utilizando sistemas constructivos diferentes, tales como una parte superior que puede dividirse lateralmente, una parte superior que puede dividirse y elevarse y una envolvente, por ejemplo.

20 Haciendo referencia a la figura 1, una realización de la invención incluye un sistema de bombeo -10- que tiene una unidad de impulsión desechable -11- (o cabezal de la bomba) y una unidad reutilizable -12- de levitación/accionamiento. La unidad de impulsión -11- tiene una abertura de entrada -13-, una abertura de salida -14- y una sección de impulsión -15- que incluye preferentemente una serie de palas de impulsión. La unidad -12- de levitación/accionamiento incluye una varilla de soporte -16- a la cual está acoplado su cuerpo envolvente inferior -17-. El cuerpo envolvente -17- contiene un motor de accionamiento -18- que es puesto en marcha mediante una señal de control del motor generada exteriormente procedente de un controlador (no mostrado). El motor de accionamiento -18- tiene un rotor giratorio que lleva una serie de imanes que se acoplan magnéticamente con otros imanes en la sección de impulsión. La unidad de impulsión -11- encaja en el cuerpo envolvente inferior -17-, de tal manera que el rotor giratorio y la sección de impulsión -15- están situados en una relación adecuada. En esta versión desechable del dispositivo, en la que las limitaciones de volumen exterior se han reducido, pueden utilizarse unos electroimanes de accionamiento más potentes que en la versión implantable para permitir una separación mayor entre los imanes de accionamiento y los accionados. Esto permite unas secciones de las paredes del cuerpo envolvente de mayor grosor para un casete del cabezal de la bomba más robusto y fiable.

35 Unas mordazas laterales -20- y -21- se prolongan de forma articulada desde la varilla de soporte -16- y contienen un conjunto -22- de dispositivos electrónicos que incluye imanes de levitación (tanto imanes permanentes como electroimanes) y sensores de posición. Las mordazas -20- y -21- pueden comprender imanes separados y sensores incrustados en el interior de una matriz de plástico moldeado. Como alternativa, pueden estar fabricadas utilizando un proceso de material en capas para incrustar sensores e imanes y para disponer el cableado para los electroimanes o para la transmisión de señales en el interior de un cuerpo sólido, tal como la tecnología de consolidación por ultrasonidos utilizada por Solidica, Inc., de Ann Arbor, Michigan. Este tipo de fabricación basada en el control numérico (CNC) proporciona unas ventajas al cuerpo envolvente de la unidad de accionamiento de una mayor resistencia, fiabilidad e integridad física global que son de gran importancia en un dispositivo de ayuda para el corazón. Otras ventajas incluyen la situación exacta del material magnético, unos campos magnéticos altamente estables y una mejora de la regularidad del rendimiento de una unidad a otra. El motor/rotor de accionamiento puede estar fabricado asimismo de esta manera para conseguir una mayor precisión de las zonas magnéticas incorporadas.

50 Los dispositivos electrónicos de control (por ejemplo, para calcular y generar corrientes determinadas con precisión en el interior de los diversos electroimanes para hacer levitar de forma correcta la sección de impulsión en las posiciones centrales vertical y axial) pueden estar alojados asimismo en el interior de las mordazas -20- y -21-, o en la varilla de soporte -16-, o pueden estar situadas a una cierta distancia. En cualquier caso, se dispone un cable (no mostrado) a través de la varilla -16- para suministrar energía. El cable puede conducir asimismo órdenes del operador (por ejemplo, velocidad de la bomba) y/u otras señales de control.

55 Las mordazas -20- y -21- se separan (por ejemplo, giran alrededor de la varilla -16-) con el objeto de proporcionar espacio para que la unidad de impulsión -11- sea colocada en el interior del cuerpo envolvente inferior -17-. A continuación, se cierran las mordazas -20- y -21- en una posición de acoplamiento que aprisiona la abertura de entrada -13- entre las mordazas -20- y -21- y sitúa los imanes de levitación y los sensores de posición en una relación espacial predeterminada con respecto a la sección -15- de impulsión. Además de la rotación en el plano perpendicular a la varilla -16- para la separación, puede ser también deseable disponer el desplazamiento de las mordazas -20- y -21-, o de determinados componentes de las mismas, hacia arriba y hacia abajo (a lo largo del eje longitudinal de la varilla -16-), de tal modo que queden sujetas en una proximidad exacta y estrecha a la unidad de impulsión -11- cuando dicha unidad está en posición de cierre. Los desplazamientos hacia arriba y hacia abajo y lateralmente pueden ser utilizados simultáneamente, de tal manera que las mordazas -20- y -21- siguen trayectorias inclinadas disponiendo unas superficies de leva apropiadas en el interior de las articulaciones de soporte en la varilla

-16-. Esta combinación de articulación y traslación puede estar combinada asimismo con diversas conexiones rígidas para controlar mejor, tanto el posicionado de elevación/desviación como el de descenso/bloqueo de las mordazas -20- y -21- con el objeto de reducir al mínimo el tiempo y el esfuerzo de instalación de la unidad -11- de impulsión.

5 Los imanes de levitación y los sensores contenidos en el interior de las mordazas -20- y -21- están desplegados 360° con respecto al eje central de rotación del impulsor. Los electroimanes individuales ocupan cada uno de ellos un segmento en forma de arco de los 360° totales y están estrechamente colocados junto con los sensores de posición. Habitualmente, los lugares potenciales de los puntos de separación que permiten que las mordazas se separen no están opuestos diametralmente (es decir, las mordazas no pueden partirse en dos segmentos de 180°).  
10 Por el contrario, es más probable una simetría en tres partes que permite que las mordazas se separen en segmentos de 120°, 240° y menores. Con la utilización de los subconjuntos de electroimanes DuraHeart® actuales de control de la levitación, el ángulo incluido preferente para el segmento más pequeño es de 86°.

15 Las figuras 2 a 4 muestran la unidad de impulsión -11- extraída del cuerpo envolvente inferior -17-. Con el objeto de fijar la unidad de impulsión -11- en la orientación correcta, una muesca -23- formada en la pared lateral del cuerpo envolvente inferior -17- recibe la abertura de salida -14-. Además, un muñón -24- situado centralmente se eleva desde el cuerpo envolvente inferior -17- para encajar con un rebaje coincidente -25- en la parte inferior de la unidad de impulsión -11- que es coaxial con la abertura de entrada -13-.

20 La figura 5 muestra el sistema de bombeo en posición de cierre con la unidad de impulsión aprisionada en posición, de tal modo que se consiguen las estrictas tolerancias necesarias y la estrecha separación entre imanes.

25 La figura 6 muestra una vista superior frontal, en perspectiva, con las piezas desmontadas, de la unidad de impulsión -11-. Una tapa inferior -30- y una tapa superior -31- están unidas para crear una cámara de bombeo de impulsión para la sección -15- de retención de la impulsión. La sección de impulsión -15- incluye los discos inferior y superior -32- y -33- con una serie de palas de impulsión -34- dispuestas entre los mismos. Un orificio -35- en el disco -33- distribuye la sangre desde la abertura de entrada -13- a las palas de impulsión -34-. Cuando las palas de impulsión -34- giran alrededor del eje central del impulsor, generan un gradiente radial de presión que produce un  
30 flujo de sangre a presión entre la abertura de entrada -13- y la abertura de salida -14-.

35 La sección de impulsión -15- levita preferentemente debido a la interacción de un campo magnético exterior con estructuras magnéticas en el disco superior -33- y, preferentemente, gira por medio de la interacción de otro campo magnético exterior con imanes en el disco inferior -32-. Más concretamente, la atracción de un campo magnético de levitación generado en el cuerpo envolvente superior hace levitar la sección de impulsión -15-. Una disposición circular de imanes accionada por un motor, en el interior de la sección inferior del cuerpo envolvente, transmite la energía de rotación a la sección -15- del impulsor mediante el acoplamiento de atracción/repulsión con los imanes del disco inferior -32-. Son posibles otras disposiciones.

40 La figura 7 muestra una vista inferior frontal, en perspectiva, con las piezas desmontadas, de la unidad de impulsión -11-. El disco inferior -32- tiene montada una serie de imanes permanentes -36- (por ejemplo, pegados) alrededor de la periferia de su lado inferior o incrustados en el interior del disco -32- por medio de un moldeo integral. Preferentemente, están pegados o incrustados de tal manera que los imanes adyacentes tienen polaridades magnéticas alternadas en toda su periferia. En esta realización, los imanes sobre un rotor accionado por el motor de accionamiento interactúan con los imanes -36- de debajo con el objeto de hacer que la sección de impulsión -15- gire asimismo.

45 Las figuras 8 y 9 muestran una realización alternativa de la sección -15'- de impulsión. El disco superior -33- está formado preferentemente de palas -34- separadas y está unido mediante adhesivo a las mismas. Las palas -34- pueden estar moldeadas de forma integral con el disco inferior -32- o pueden estar soldadas o unidas con adhesivo en posición. Un anillo magnético -37- está montado en un rebaje toroidal -39- formado en el lado inferior del disco inferior -32- y está retenido en el rebaje -39- mediante una placa de cobertura -38-. El anillo magnético -37- puede tener piezas de imán independientes (no mostradas), pegadas al mismo o incrustadas en su interior, por ejemplo. La placa de cobertura -38- puede estar pegada o soldada al disco inferior -32-.

50 La figura 10 es una sección vertical a través del cuerpo envolvente y del cabezal de la bomba, en la que la sección de impulsión está fabricada según la realización de las figuras 8 y 9.

55 La figura 11 muestra una realización alternativa del disco inferior -32- en la que los imanes están formados en un disco continuo fabricado de material magnético con campos magnéticos apropiados formados en su interior. De este modo, se muestra un canal toroidal -40- de plástico en sección transversal que recibe un disco magnético -41-. Una tapa -42- está unida al canal -40- (por ejemplo, pegada o soldada mediante ultrasonidos), de tal manera que el disco magnético -41- queda aprisionado en dicha posición. El disco magnético -41- está formado preferentemente de un material magnético moldeable tal como de una tierra rara de grano fino (por ejemplo, de neodimio) en una matriz de plástico. Las partículas magnéticas están presentes en todo el disco y han sido magnetizadas inicialmente en  
60 direcciones aleatorias. Las zonas -43- magnetizadas de forma permanente, tales como las mostradas en la figura  
65

12, están producidas mediante la aplicación al disco de campos magnéticos de flujo elevado mientras está colocado en un dispositivo (por ejemplo, que contiene electrodos activados mediante descargas capacitivas, de tal modo que en el disco -41- se crean potentes campos magnéticos permanentes situados con precisión y que tienen la polaridad deseada).

La figura 13 muestra una sección transversal de una realización del disco superior -33-. Tal como es conocido en la técnica, es deseable crear un campo magnético uniforme de levitación utilizando una lámina magnética en la parte superior del impulsor. De esta manera, un canal circular -44- de plástico recibe un disco magnético -45- que está bloqueado en posición mediante una tapa -42-. El disco -45- puede comprender una chapa metálica o puede comprender un material magnético moldeado que tenga sus campos magnéticos orientados de forma adecuada. En vez de estar incrustado en el interior del disco superior -33-, el disco magnético -47- puede estar acoplado directamente al disco superior -33-, tal como se muestra en la figura 14.

Las figuras 15 y 16 muestran una realización alternativa de la sección del cuerpo envolvente de la unidad de levitación/accionamiento que utiliza un cuerpo envolvente reutilizable para retener un casete desechable (es decir, la unidad de impulsión). Se une una envolvente inferior -50- a una envolvente superior -51- mediante una articulación -52-. Se fija un casete desechable -53- en la envolvente inferior -50- cuando la envolvente está en la posición de apertura (figura 15) y se sujeta entre las envolventes inferior y superior -50- y -51- cuando está en posición de cierre (figura 16). El casete -53- y la envolvente inferior -50- pueden tener en conjunto la misma forma que en las realizaciones anteriores. La envolvente superior -51- puede ser un anillo continuo, dado que recibe la abertura de entrada -54- en sentido axial.

La realización de la envolvente de las figuras 15 y 16 no aloja un casete del cabezal de la bomba que ha sido instalado previamente con las tuberías en bucle cerrado del conjunto de un armazón, por ejemplo, debido a la necesidad de introducir la abertura de entrada -54- en sentido axial a través de la envolvente superior -51-. Sin embargo, una envolvente es útil en otras aplicaciones de circuitos sanguíneos extracorpóreos, tales como en aplicaciones para ayuda cardíaca temporal, tal como se muestra en la figura 17. A la abertura de entrada -54- se acopla una cánula venosa -55- para extraer sangre del paciente mediante un tubo -56-. Mediante un tubo -58- se acopla una cánula arterial -57- a la abertura de salida -60- de la bomba. Dado que la tubería no forma un bucle cerrado, la cánula -55- y el tubo -56- pueden "serpentea" por el orificio central de la envolvente superior -51- y a continuación puede cerrarse el casete -53- entre las envolventes -50- y -51-. De manera ventajosa, un sencillo mecanismo de retención/enclavamiento (no mostrado) puede sujetar con seguridad este tipo de montaje en su posición de cierre. Pueden disponerse protecciones de plástico desechables sobre las envolventes, tal como una protección -61- sobre la envolvente superior -51- para protegerla a ella y a sus componentes internos de las cánulas estériles, o contaminadas por la sangre después de la utilización. Tal como se representa en las figuras 15 y 16, ciertas características del casete del cabezal de la bomba, tales como la salida y ciertos detalles asociados del cuerpo envolvente, tienden a proporcionar características indicadoras útiles para el posicionado giratorio correcto en el interior del cuerpo envolvente de la unidad de accionamiento. Características de este tipo pueden ser acentuadas en sentido axial y/o radial para permitir un montaje mejor del sistema de bombeo, más fácil y más rápido. Como alternativa, se puede modificar el cuerpo envolvente de la unidad de accionamiento para reducir o eliminar la necesidad de orientar el cabezal de bombeo en una posición de rotación preferente. El desplazamiento axial del imán y de los elementos sensores en estrecha proximidad con el cuerpo envolvente de la unidad de impulsión proporciona asimismo una seguridad de bloqueo de todo el conjunto ya que la unidad de impulsión queda mecánicamente retenida en su posición de funcionamiento. Esto añade un tipo de falta de sensibilidad a la posición al conjunto de la unidad operativa, permitiendo una colocación rápida y segura en la posición deseada contra el paciente o cerca del mismo.

La figura 18 muestra una realización en la que la tapa superior que contiene los imanes de levitación y los sensores de posición está dividida en una sección -65- y una sección -66-. La sección -65- está acoplada al cuerpo envolvente inferior -68- por medio de una articulación -67-, de tal modo que la sección -65- gira hacia arriba y se aleja del cuerpo envolvente inferior -68- para permitir la introducción de la unidad de impulsión desechable. Una varilla de guía -70- se extiende verticalmente desde el cuerpo envolvente inferior -68- a través de un receptor -71- montado de forma fija al lado de la sección -66-. La sección -66- se desliza verticalmente hacia arriba, de tal manera que la unidad de impulsión puede ser montada o desmontada. Un mecanismo de bloqueo (no mostrado) puede estar dispuesto para bloquear las secciones -65- y -66- en posición cuando están cerradas sobre la unidad de impulsión.

La figura 19 muestra una realización en la que la tapa superior que contiene los imanes de levitación y los sensores de posición está dividida en una sección -75- y una sección -76-. La sección -75- está acoplada al cuerpo envolvente inferior -78- por medio de una articulación -77-, de tal modo que la sección -75- gira hacia arriba y se aleja del cuerpo envolvente inferior -78- para permitir la introducción de la unidad de impulsión desechable. La sección -76- está acoplada por medio de una articulación -80- al cuerpo envolvente inferior -78-, de tal modo que la sección -76- gira hacia arriba y se aleja del cuerpo envolvente inferior -78- para permitir la introducción de la unidad de impulsión desechable. Una de estas articulaciones, o todas ellas, pueden formar parte de los brazos de extensión, haciendo que la introducción de la unidad de impulsión desechable sea más rápida y más fácil al desplazar la sección o secciones superiores alejándolas de su eje común. Un mecanismo de bloqueo (no mostrado) puede estar dispuesto para bloquear las secciones -75- y -76- en posición cuando están cerradas sobre la unidad de impulsión.

La figura 20 muestra otra realización alternativa, en la que una varilla de soporte -81- montada en un cuerpo envolvente inferior -82- retiene una primera sección -83- del cuerpo envolvente superior para el desplazamiento vertical, y una segunda sección -84- del cuerpo envolvente superior para el movimiento de rotación.

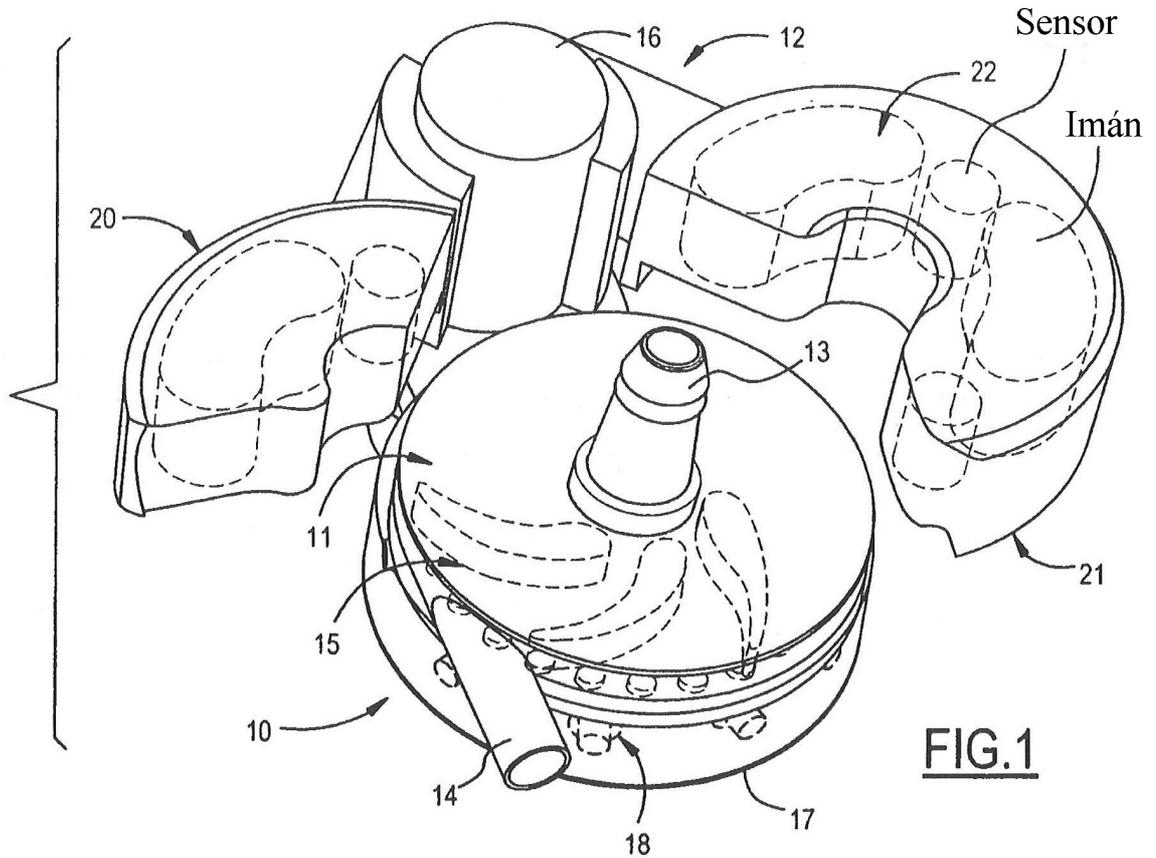
5 La figura 21 muestra un dispositivo de bloqueo del impulsor obtenido disponiendo una pestaña -90- en la abertura de entrada -91- de una unidad de impulsión -92-. Cuando la unidad de impulsión -92- es colocada en el interior del cuerpo envolvente inferior -93- y cuando las secciones superiores -94- y -95- del cuerpo envolvente giran hacia una posición de cierre, un par de aletas -96- y -97- quedan aprisionadas debajo de la pestaña -90-. En consecuencia, la parte superior de la unidad de impulsión está limitada en su movimiento hacia arriba y hacia abajo, que de otro modo podría producirse debido a los cambios de presión en el interior de la unidad de impulsión. Si se permitiera que esto ocurriera, dicha distorsión axial podría interferir en el comportamiento de los imanes de levitación o de los sensores de posición, o con la rotación del impulsor. Unos dispositivos similares relacionados en la parte inferior de la unidad de impulsión y asimismo sobre y/o en el interior del cuerpo envolvente de la unidad de accionamiento pueden limitar posibles movimientos similares por debajo del impulsor.

10

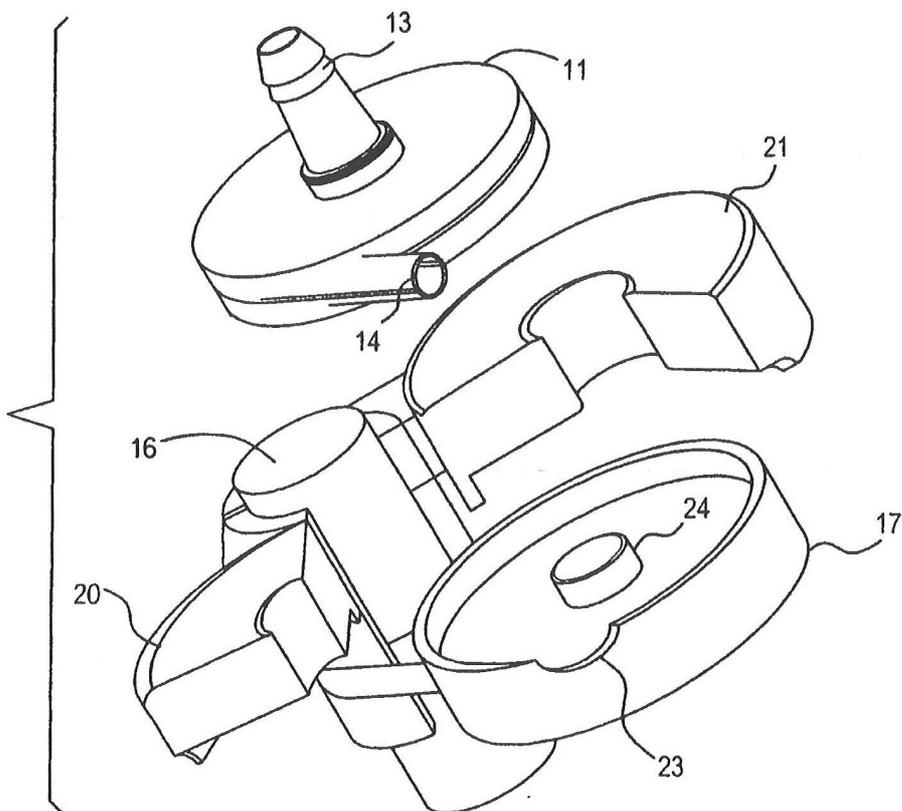
15

## REIVINDICACIONES

1. Sistema de bomba para sangre para hacer circular la sangre de un paciente en un circuito sanguíneo extracorpóreo, estando caracterizado el sistema de la bomba para sangre por:
- 5 un cabezal desechable (11) de la bomba, que tiene una entrada (13) y una salida (14) formadas en el interior del cuerpo envolvente (30, 31) del impulsor cerrado herméticamente, comprendiendo además el cabezal de la bomba un impulsor (15) contenido en el interior del cuerpo envolvente (30, 31) del impulsor cerrado herméticamente, teniendo un disco superior (33) y un disco inferior (32) con palas de impulsión (34) montadas entre los mismos, teniendo los
- 10 discos superior e inferior (33, 32) las respectivas estructuras magnéticas (36, 37), en el que la entrada (13) y la salida (14) están adaptadas para recibir tuberías de un circuito sanguíneo extracorpóreo; y
- una unidad (12) reutilizable de levitación/accionamiento que tiene un cuerpo envolvente con unas secciones superior e inferior (17, 20, 21) del cuerpo envolvente con capacidad de movimiento relativa, siendo desplazables las
- 15 secciones del cuerpo envolvente a una posición de apertura para permitir la introducción del cabezal desechable (11) de la bomba, y una posición de cierre para mantener el cabezal desechable (11) de la bomba en una posición predeterminada, en la que la unidad reutilizable (12) de levitación/accionamiento incluye un imán de levitación (22) en una de las secciones del cuerpo envolvente, y un imán de accionamiento (18) en la otra de las secciones del cuerpo envolvente; caracterizado porque:
- 20 la sección superior del cuerpo envolvente comprende primeros y segundos elementos de mordaza (20, 21) cada uno de ellos desplazable relativamente con respecto a la sección inferior (17) del cuerpo envolvente; en el que las primeras y segundas mordazas (20, 21) están montadas para desplazarse sobre una varilla de soporte (16) y, por lo menos, una de las primeras y segundas mordazas (20, 21) está articulada en la varilla de soporte (16) para un desplazamiento lateral.
- 25
2. Bomba para sangre, según la reivindicación 1, en el que el imán de levitación está situado en la sección superior (20, 21) del cuerpo envolvente y comprende una serie de segmentos de imán alineados alrededor de una periferia substancialmente de 360°, y en el que los primeros y segundos elementos de mordaza (20, 21) incluyen los
- 30 segmentos de imán respectivos en porciones desiguales.
3. Bomba para sangre, según la reivindicación 2, que comprende además una serie de sensores de posición situados en la sección superior (20, 21) del cuerpo envolvente para controlar la levitación del impulsor (15).
- 35
4. Bomba para sangre, según la reivindicación 1, en la que, por lo menos, una de las primeras y segundas mordazas (20, 21) puede deslizar hacia arriba y hacia abajo a lo largo de la varilla de soporte (16).
5. Bomba para sangre, según la reivindicación 1, en la que el cuerpo envolvente (11) cerrado herméticamente incluye un elemento de entrada (13) alineado con el eje de rotación del impulsor (15) y un elemento de salida (14) alineado tangencialmente con un borde radial exterior del impulsor (15).
- 40
6. Bomba para sangre, según la reivindicación 5, en la que el impulsor (15) incluye una abertura central (35) para distribuir sangre desde el elemento de entrada (13) a las palas (34) del impulsor.
- 45
7. Bomba para sangre, según la reivindicación 1, en la que el disco superior (33) del impulsor (15) comprende una lámina magnética (41) para interactuar con el imán de levitación.
8. Bomba para sangre, según la reivindicación 1, en la que el disco inferior (32) del impulsor (15) comprende una serie de campos magnéticos permanentes alternados (36) para interactuar con el imán de accionamiento (18).
- 50
9. Bomba para sangre, según la reivindicación 8, en la que cada campo magnético permanente (36) comprende un imán permanente individual montado en el disco inferior (32).
10. Bomba para sangre, según la reivindicación 8, en la que los campos magnéticos permanentes (36) comprenden las correspondientes zonas imantadas sobre una lámina magnética (41).
- 55
11. Bomba para sangre, según la reivindicación 1, que comprende además una protección de plástico desechable (61) montada en una sección del cuerpo envolvente (51).



**FIG.1**



**FIG.2**

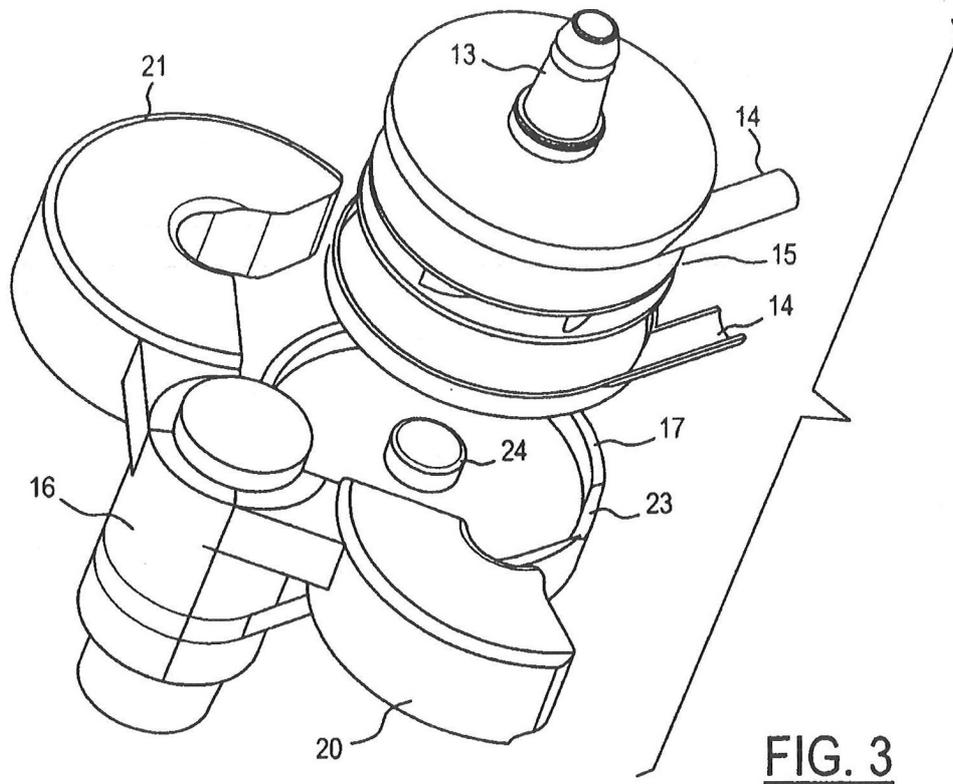


FIG. 3

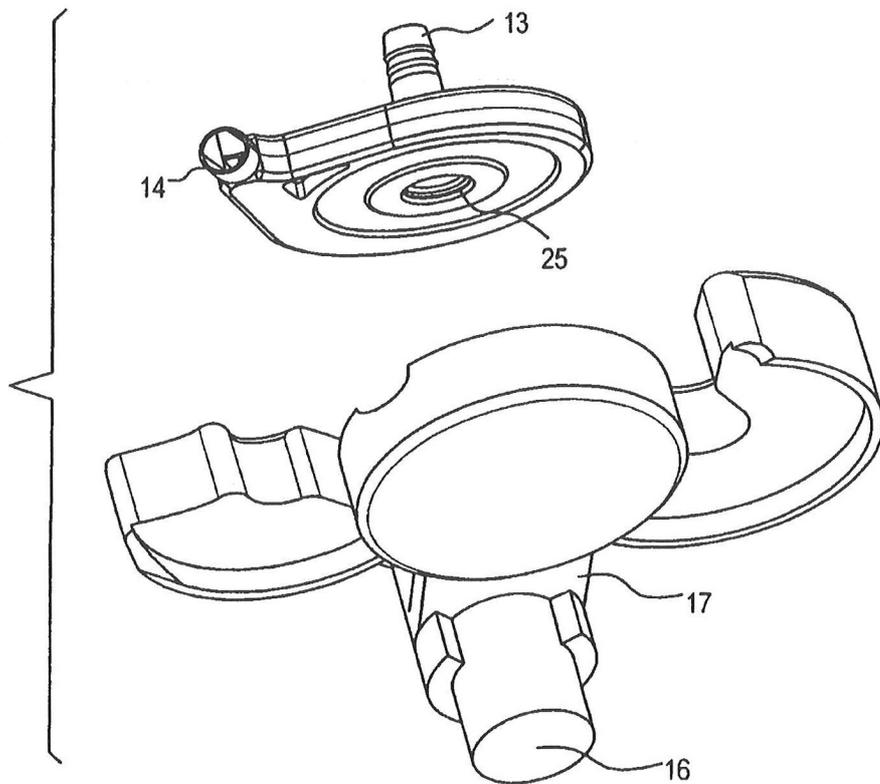
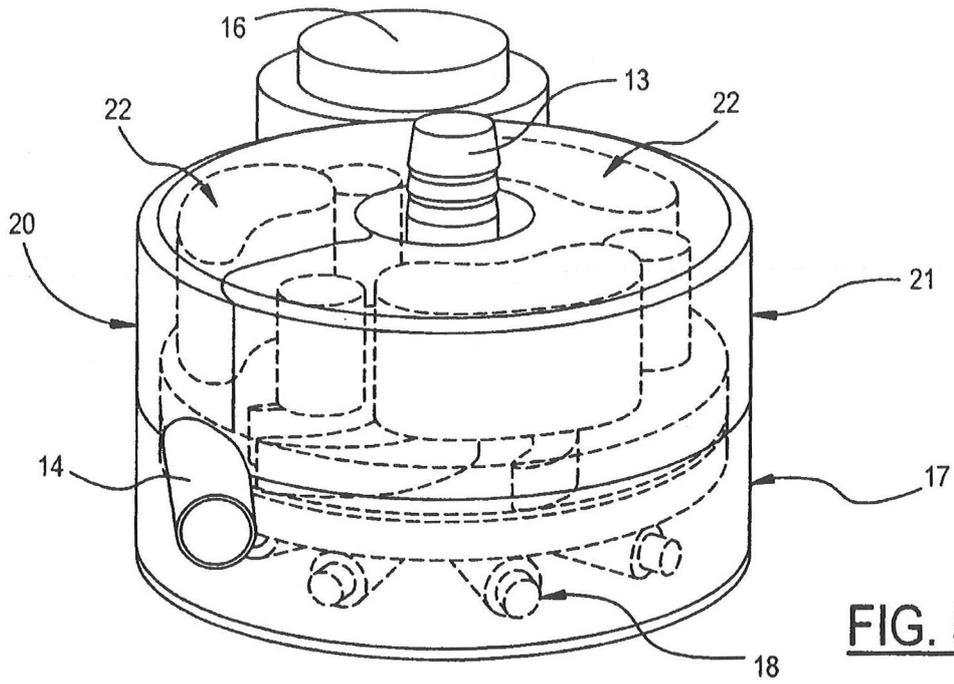
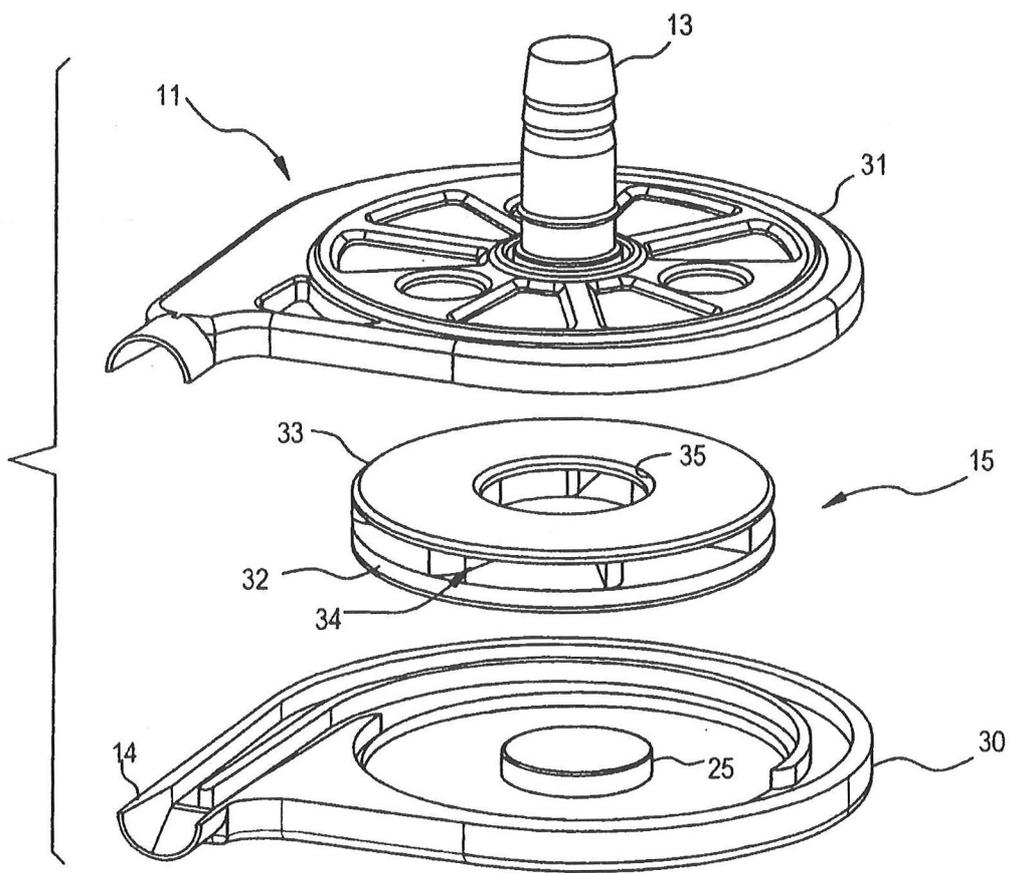


FIG. 4



**FIG. 5**



**FIG. 6**

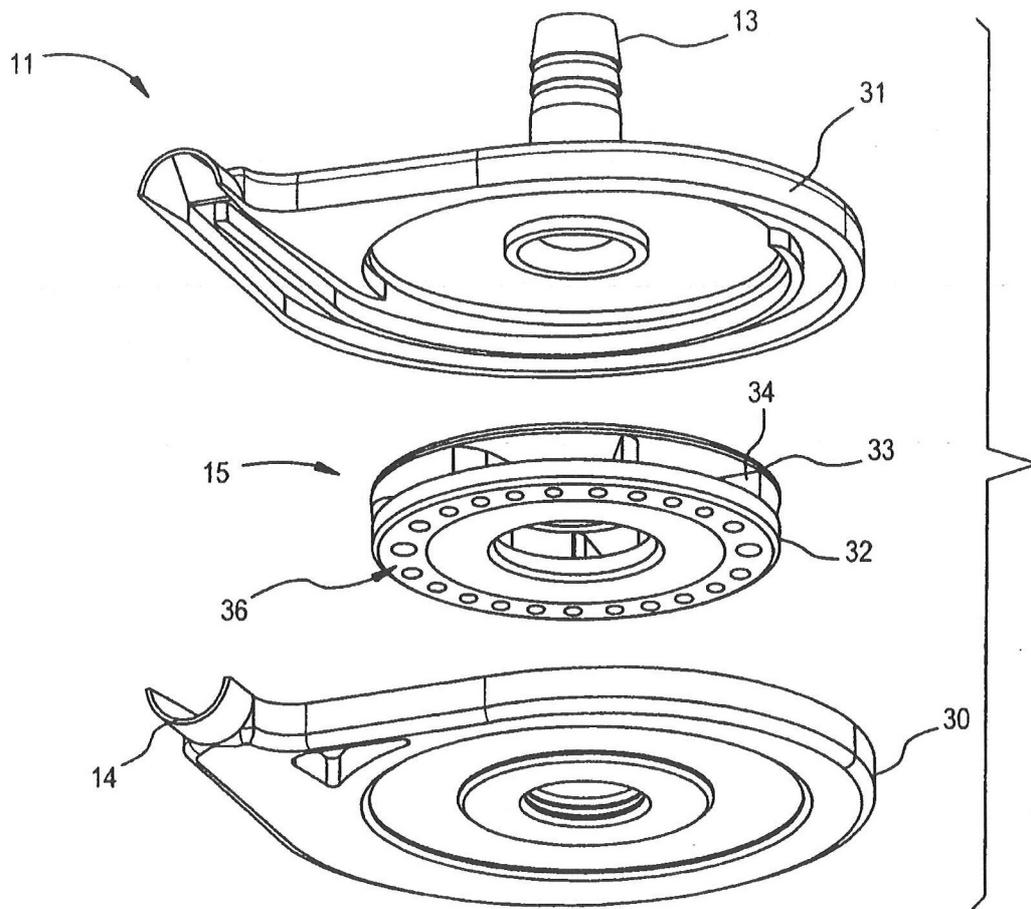


FIG. 7

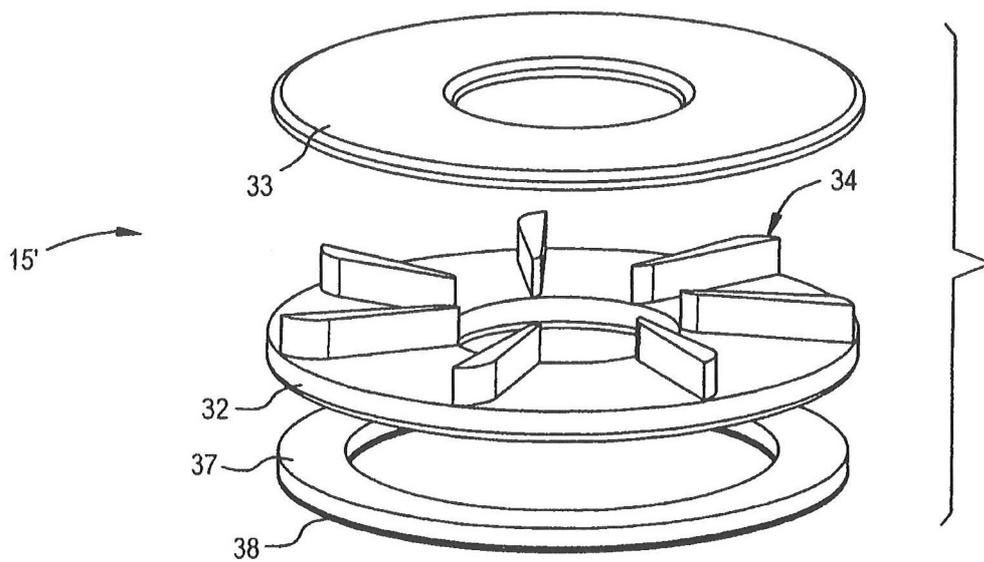
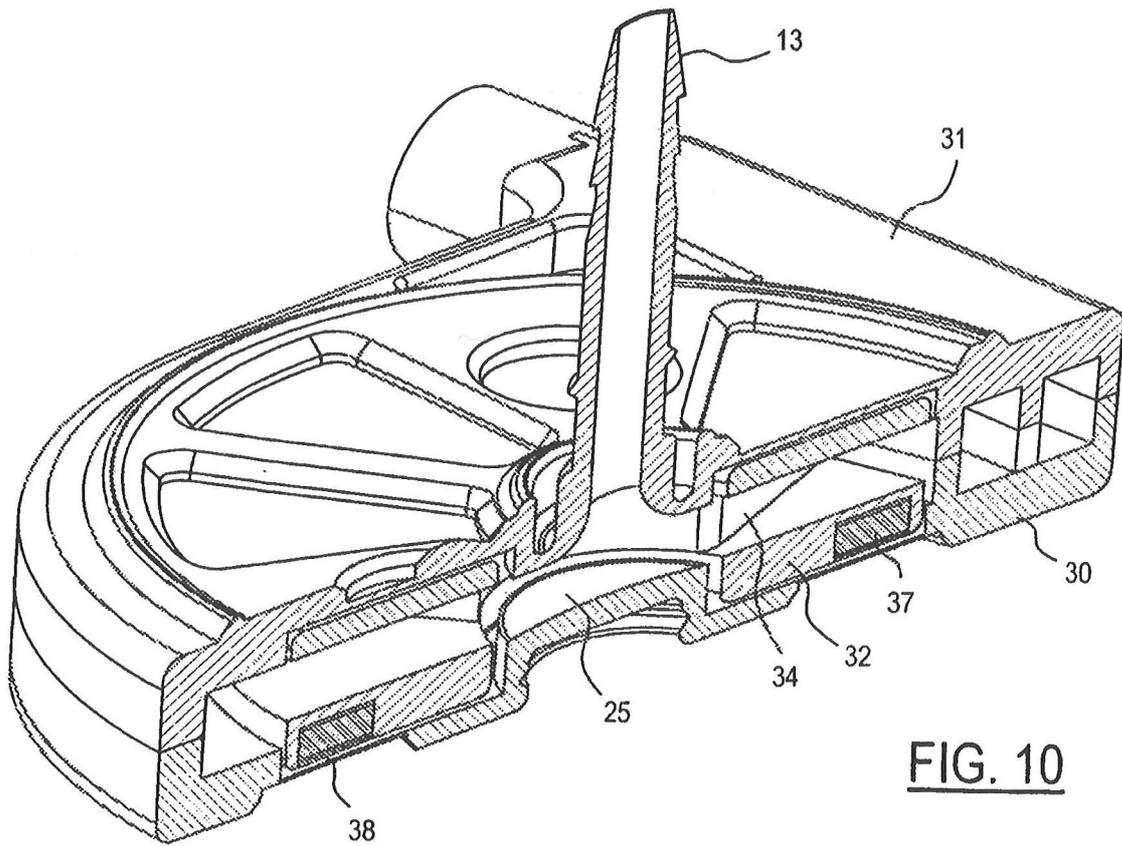
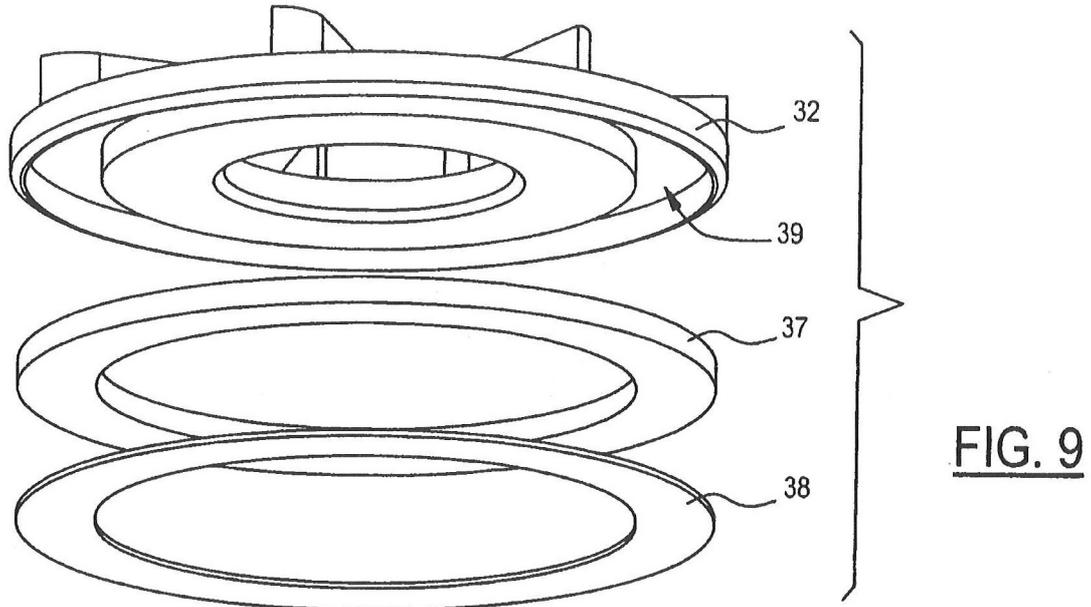


FIG. 8



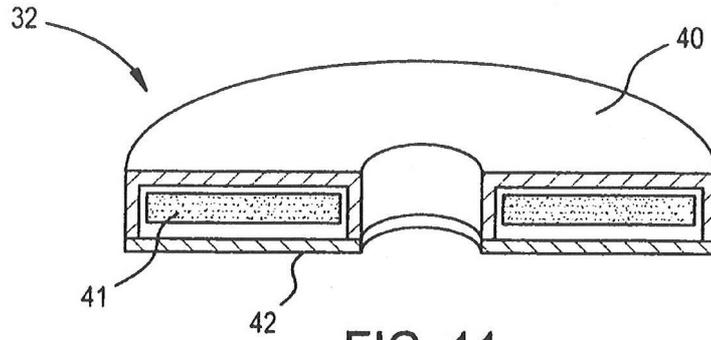


FIG. 11

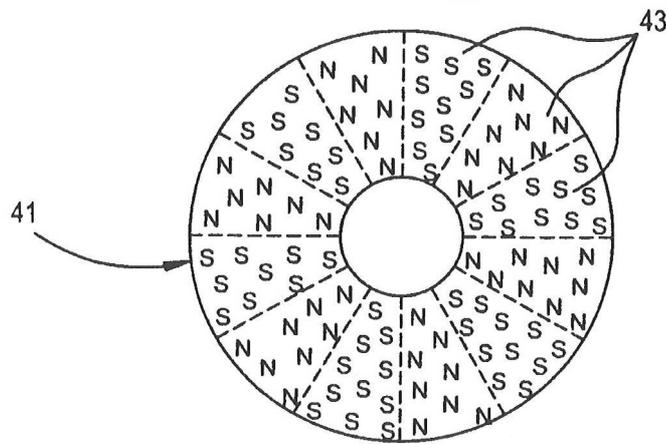


FIG. 12

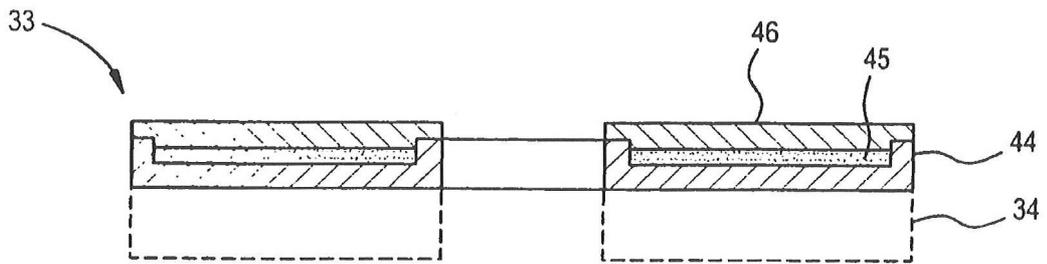
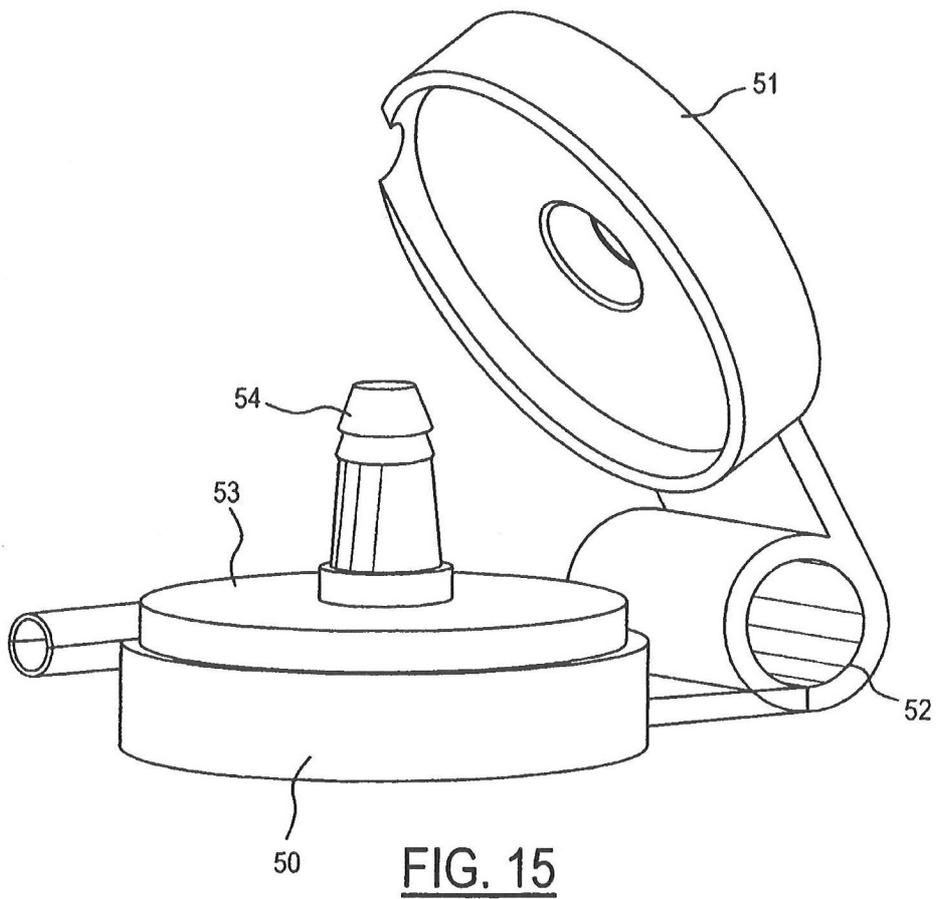
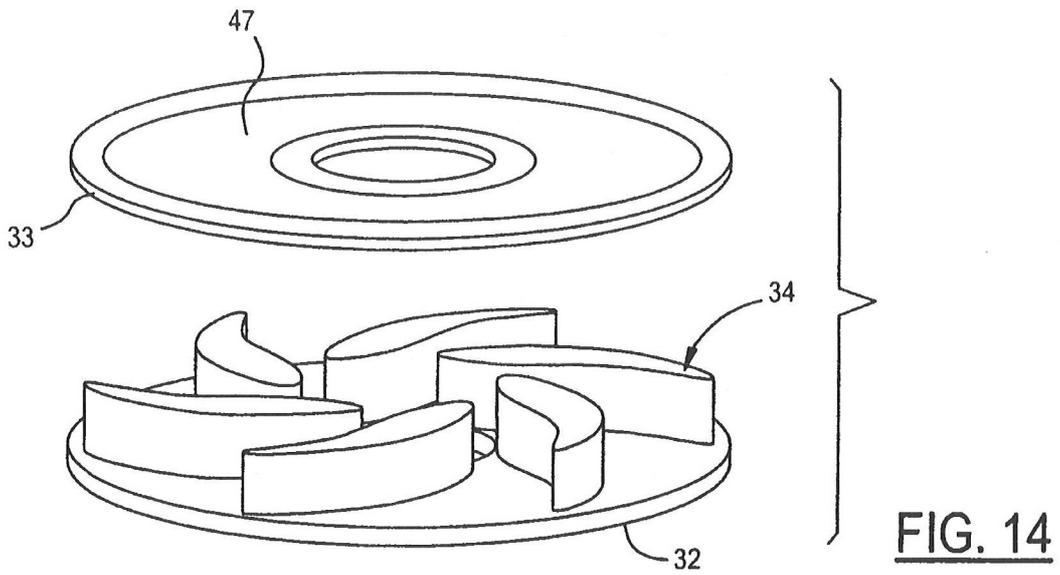
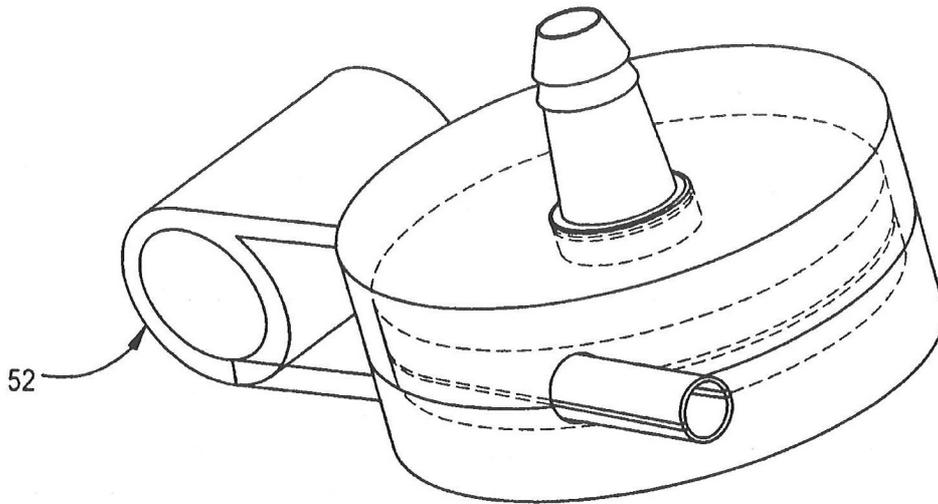
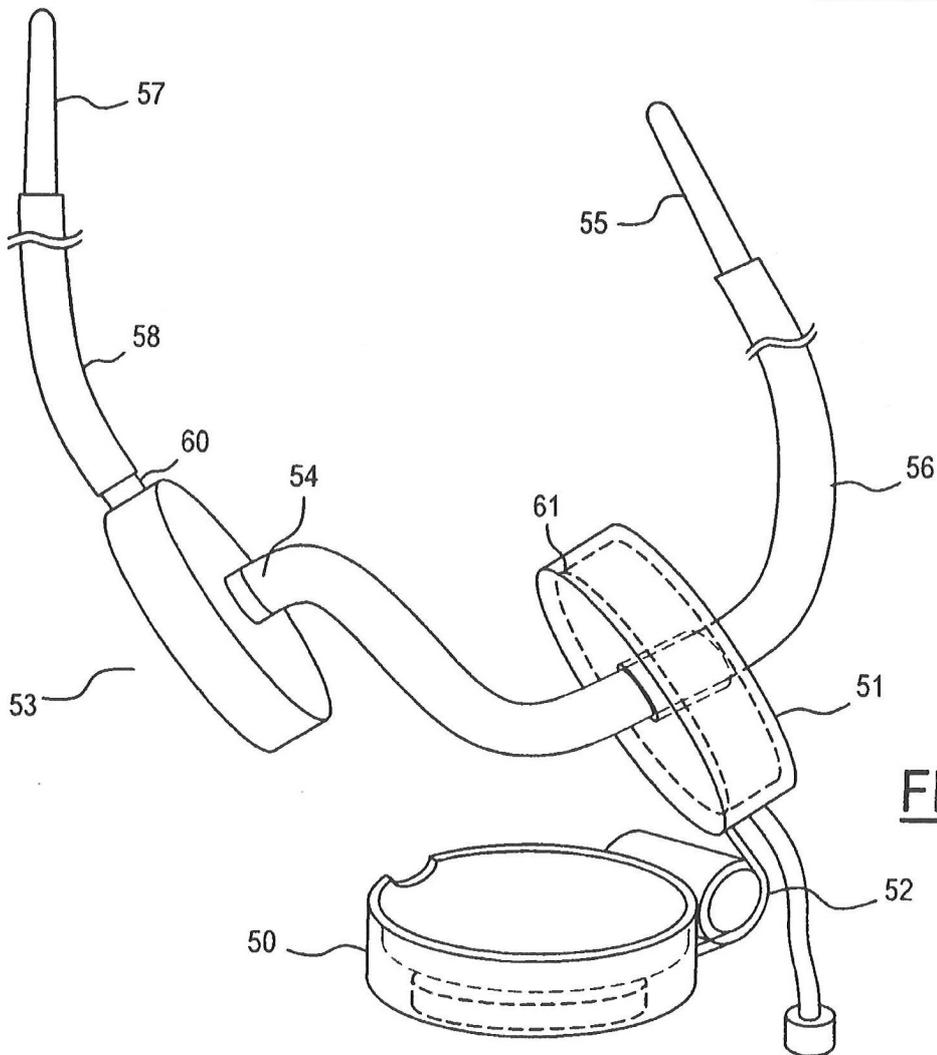


FIG. 13





**FIG. 16**



**FIG. 17**

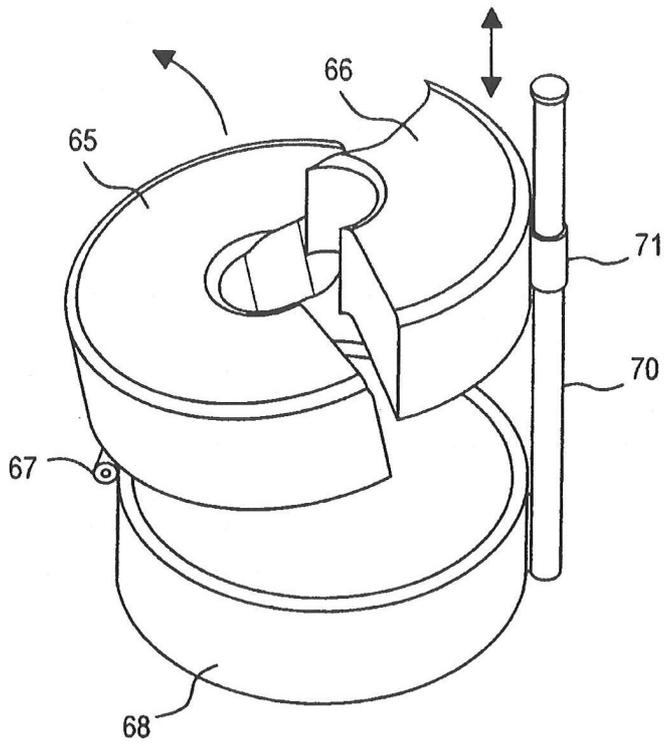


FIG. 18

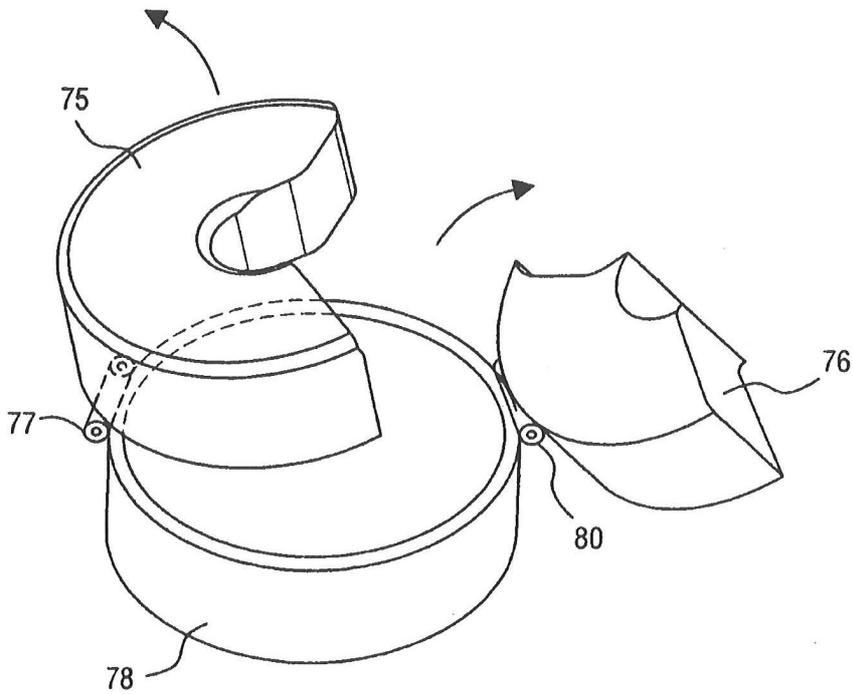


FIG. 19

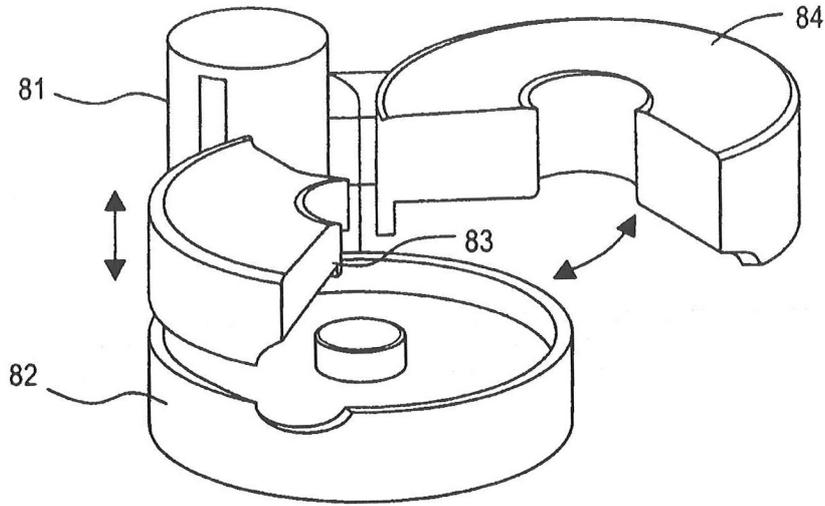


FIG. 20

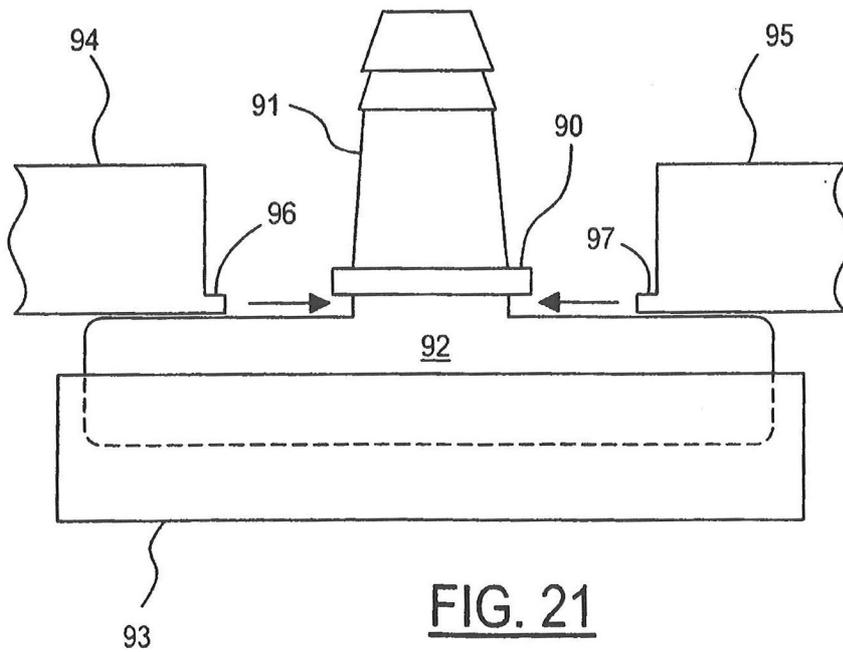


FIG. 21