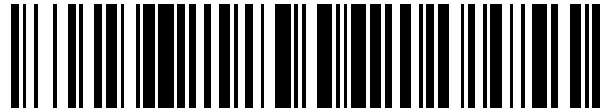


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 479 792**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2004 E 04735421 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2014 EP 1629855**

54 Título: **Dispositivo de asistencia ventricular neumático universal**

30 Prioridad:

**30.05.2003 US 475062 P**  
**25.05.2004 US 854567**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**24.07.2014**

73 Titular/es:

**VITALMEX INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.**  
**(100.0%)**  
**Moctezuma 26, Col. Torriello Guerra**  
**C.P. 14050 México D.F., MX**

72 Inventor/es:

**SACRISTÁN ROCK, EMILIO y**  
**CALDERÓN, MOISÉS**

74 Agente/Representante:

**GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro**

**ES 2 479 792 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

Dispositivo de asistencia ventricular neumático universal

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos de bombeo de sangre y, más en particular, a dispositivos de asistencia ventricular.

10 **Antecedentes**

Un dispositivo de asistencia ventricular ("VAD") se utiliza para ayudar a complementar la acción de bombeo del corazón tanto durante como después de ciertos tipos de cirugías, en situaciones en las que no se necesita ni es recomendable una circulación extracorpórea completa (usando un sistema de circulación extracorpórea) a la vista de los graves efectos secundarios asociados a la misma. Los dispositivos de asistencia ventricular típicamente comprenden un par de cánulas u otros tubos y algún tipo de bomba conectada de manera operativa a las cánulas. En el uso, las cánulas están fijadas al lado izquierdo del corazón (un dispositivo de asistencia ventricular izquierda, LVAD) o al lado derecho del corazón (un dispositivo de asistencia ventricular derecha, RVAD) "en paralelo", es decir, la bomba complementa la acción de bombeo del corazón pero no la elude completamente y la bomba se activa. Como alternativa, puede implantarse una bomba directamente en el cuerpo. La patente de Estados Unidos Nº 4.902.291 desvela un ventrículo artificial para utilizarlo como parte de un corazón totalmente artificial para su implantación en un ser vivo como parte de su sistema circulatorio. El ventrículo incluye una bolsa de bombeo de sangre blanda y flexible que puede colapsarse hasta dar una estructura sustancialmente aplanada, comprimida o enrollada de un tamaño mucho más reducido. La bolsa incluye puertos de entrada y salida para permitir el flujo de sangre a través de la misma y está contenida en un recinto semirrígido y retirable que proporciona medios de bombeo para impulsar el flujo de sangre a través del ventrículo. La carcasa semirrígida incluye configuraciones abierta y cerrada para permitir la colocación de la carcasa en torno a un ventrículo unido ya suturado en su lugar como parte del sistema circulatorio. La retirada de la carcasa rígida resulta igualmente factible sin alterar el ventrículo unido.

Originalmente, los dispositivos de asistencia ventricular funcionaban mediante aire, en los que se aplicaba presión fluctuante de aire, suministrada por una máquina de bombeo de aire mecánica de muestra, a una bolsa en forma de vesícula. La vesícula tenía válvulas de entrada y salida, de manera que la sangre entrara en la vesícula a través de la válvula de entrada cuando la presión en la vesícula era baja, y saliera de la vesícula a través de la válvula de salida cuando la presión de la vesícula era alta. Desgraciadamente, estos dispositivos de asistencia ventricular neumáticos eran complicados y utilizaban válvulas mecánicas muy caras que tenían tendencia a fallar, eran propensas a "obstrucción" y que provocaban traumatismo sanguíneo o lesión debido a bordes metálicos y duros y similares.

Para superar estos problemas, se desarrollaron otros tipos de dispositivos de asistencia ventricular, incluyendo bombas de flujo axial para su inserción temporal directamente en el corazón y bombas centrífugas. Las primeras se basan en el Principio de Arquímedes, en el que una barra con palas helicoidales se hace rotar dentro de un tubo para desplazar líquido. En el uso, se coloca una bomba de flujo axial en miniatura, montada en un catéter, de manera apropiada dentro del corazón y se hace funcionar mediante algún tipo de accionamiento magnético externo u otro mecanismo apropiado. Con las suficientes RPM puede bombearse una cantidad significativa de sangre. En el caso de bombas centrífugas, la sangre se mueve por la acción de un impulsor que rota a gran velocidad (un cono rotatorio o similar), haciendo que la sangre se apresure a salir por una salida. Ambas categorías de dispositivos de asistencia ventricular son generalmente fiables e implantables, pero son muy caras, no especialmente duraderas y no resultan útiles en situaciones en las que un paciente necesita un verdadero suministro pulsátil de sangre. Específicamente, las bombas axiales y centrífugas típicamente se dejan activadas con un modo de funcionamiento continuo, en el que se suministra una corriente de sangre estable con una base continua, al contrario que el ritmo natural del corazón, que actúa con una base de producción de pulsaciones de manera periódica. Además, tales bombas continúan estando en gran medida en la fase de desarrollo o de prueba.

Por consiguiente, un objeto principal de la presente invención es proporcionar un dispositivo de asistencia ventricular neumático que ofrezca las ventajas del funcionamiento neumático sin los inconvenientes asociados a los dispositivos neumáticos anteriores.

60 **Breve descripción de la invención**

De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona un dispositivo de asistencia ventricular neumático tal y como se reivindica en la reivindicación 1.

Un dispositivo de asistencia ventricular neumático ("VAD") se utiliza en cualquier aplicación de soporte circulatorio incluyendo RVAD, LVAD, BIVAD (es decir, dispositivo de asistencia biventricular), transoperatoria, a corto plazo o largo plazo, implantable con conexión o extracorpórea. El VAD puede comprender una carcasa de bombeo de

5 contorno suave (redondeada, de perfil bajo) y una unidad de bombeo desechable que incluye una bolsa para sangre, dos válvulas paso único y dos conectores de tubos. La unidad de bombeo está especialmente diseñada para permitir un movimiento de sangre continuo y fluido y para limitar las superficies en contacto con la sangre, y puede estar realizada de un material blando y elástico tal como la silicona. Los componentes pueden ser baratos y fabricados de manera fiable mediante moldeo por inyección. Además, el diseño del VAD, de acuerdo con la presente invención, facilita el cebado, la evacuación de burbujas y la conexión al cuerpo.

10 Para su ensamblaje se abre la carcasa de bombeo (incluye dos mitades en una disposición de tipo concha de almeja), la unidad de bombeo se coloca dentro y se cierra la carcasa. La forma del interior de la carcasa es complementaria a la unidad de bombeo: una parte de la cámara de bombeo sujeta la bolsa para sangre; y una entrada de la bomba y una salida de la bomba, ambas con una forma que permite sujetar de manera segura las válvulas y los conectores de tubos. Una obturación desechable descansa entre las dos mitades de la concha de almeja para obturar la conexión entre ambas.

15 En el uso, el VAD está conectado al corazón de un paciente mediante dos cánulas conectadas a los conectores de tubos (las cánulas están conectadas al corazón en lugares adecuados de acuerdo con las prácticas quirúrgicas convencionales). Entonces, se fija una unidad de accionamiento neumático a una entrada de aire en la carcasa de bombeo mediante un conducto de aire o similar. Posteriormente se activa la unidad de accionamiento para hacer que la bolsa para sangre se mueva hacia dentro y hacia fuera, en una acción de bombeo suave, mediante presión de aire periódica controlada introducida en la carcasa de bombeo a través de la entrada de aire.

#### Breve descripción de los dibujos

25 Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se comprenderán más fácilmente con respecto a la siguiente descripción, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos anexos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva despiezada de un dispositivo de asistencia ventricular neumático universal de acuerdo con una realización de la presente invención;

30 La Figura 2 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de asistencia ventricular con un conjunto de bomba desechable ensamblado;

La Figura 3 es una vista en perspectiva parcialmente despiezada del dispositivo de asistencia ventricular en su sitio apoyado en una mitad inferior de una parte de la carcasa de bombeo del dispositivo de asistencia ventricular;

35 La Figura 4A es una vista de corte transversal en alzado de una parte de válvula del dispositivo de asistencia ventricular, tomada a lo largo de la línea 4A-4A en la Figura 1;

La Figura 4B es una vista de corte transversal en perspectiva de la parte de válvula del dispositivo de asistencia ventricular mostrada en la Figura 4A;

La Figura 5A es una vista en planta de una parte de la bolsa para sangre de la bomba desechable del dispositivo de asistencia ventricular;

40 La Figura 5B es una vista de corte transversal de la bolsa para sangre desechable tomada a lo largo de la línea 5B-5B en la Figura 5A;

La Figuras 6A-6C muestran diversas vistas en alzado de cómo se coloca y se conecta el dispositivo de asistencia ventricular para usarlo en un paciente;

45 La Figura 7 es una vista en perspectiva de dos de los dispositivos de asistencia ventricular en su uso extracorpóreamente en un paciente.

#### Descripción detallada de la invención

50 Con referencia a las Figuras 1-7, un dispositivo de asistencia ventricular (VAD) 10 incluye: una carcasa de bombeo reutilizable 12 que tiene una primera mitad o mitad superior de "concha de almeja" 14 y una segunda mitad o mitad inferior de concha de almeja 16 que se puede fijar de forma retirable a la primera mitad 14; una obturación desechable 18 que encaja entre las dos mitades de carcasa de bombeo 14, 16; y una unidad de bombeo desechable 20 que incluye: una bolsa para sangre 22 desechable que encaja en la carcasa de bombeo 12; dos válvulas de paso único moldeadas por inyección 24, 26 unidas a la bolsa para sangre 22; y dos conectores de tubos 28, 30 unidos a las válvulas. Aunque las válvulas 24, 26 son idénticas, una válvula 26 está colocada para actuar como una válvula de entrada y la otra válvula 24 está colocada para actuar como una válvula de salida (es decir, la sangre solo puede fluir a través de las válvulas 24, 26 tal como indican las flechas en las Figuras 3, 4A y 4B).

60 Para el ensamblaje, la unidad de bombeo desechable 20 se coloca en la mitad inferior 16 de la carcasa de bombeo, se coloca la obturación 18 en su sitio y la mitad superior 14 de la carcasa de bombeo se coloca en y se conecta a la mitad inferior 16 de la carcasa de bombeo (mediante tornillos u otros medios de sujeción). En el uso, el dispositivo de asistencia ventricular 10 se conecta de manera apropiada al corazón de un paciente mediante una cánula ventricular (o auricular) 32 y una cánula arterial 34 conectadas, respectivamente, a los conectores de tubos 28, 30. Entonces, una unidad de accionamiento neumático 36 se fija de manera operativa a una entrada de aire 38 del dispositivo de asistencia ventricular 10 mediante un conducto neumático 40 o similar (véase la Figura 7). Posteriormente, la unidad de accionamiento 36 se activa para hacer que una parte de la bolsa para sangre 22

desechable se mueva hacia adentro y hacia fuera, en una acción de bombeo suave, mediante presión de aire fluctuante controlada introducida en la carcasa de bombeo 12 a través de la entrada de aire 38.

5 La carcasa de bombeo 12 está moldeada o mecanizada a partir de un material duro que puede o no ser implantable en el cuerpo humano y que puede ser reutilizable o no. La carcasa de bombeo 12 comprende las dos mitades 14, 16 (generalmente similares entre sí), que encajan entre sí como la concha de una almeja y juntas definen una cámara de bombeo 42 redondeada, una entrada 44 de bomba generalmente cilíndrica y una salida 46 de bomba generalmente cilíndrica. Tal y como mejor se ve en las Figuras 2 y 3, la entrada 44 y la salida 46 de la bomba se proporcionan con contornos o salientes 37 anulares para sujetar los conectores 28, 30 (es decir, cada mitad de la carcasa de bomba incluye un saliente semianular que, cuando las dos mitades están conectadas, definen juntos un saliente anular). Además, la mitad inferior 16 de la carcasa incluye la entrada de aire 38, que es un pequeño orificio o canal que se extiende desde la superficie exterior de la carcasa a través de la pared de la carcasa a la cámara de bombeo 42. Las superficies exteriores de las mitades de carcasa 14, 16 son redondeadas, mientras que las superficies periféricas interiores son planas, de manera que las mitades de la carcasa encajan de manera ajustada entre sí. La forma de la carcasa de bombeo es generalmente plana y de contornos suaves (es decir, redondeada, elipsoidal), de manera que pueda implantarse cómodamente.

20 Como se ha mencionado, la entrada 44 y la salida 46 de la bomba de la carcasa de bombeo son generalmente cilíndricas y están dimensionadas de manera que pueden sujetar y soportar la totalidad de las válvulas cilíndricas 24, 26 en su interior. Como deberá apreciarse, al tener las válvulas contenidas dentro de los confines de la entrada y de la salida de la bomba de formas complementarias, se maximiza el soporte de las válvulas, mejorando así su rendimiento y durabilidad. Además se reduce la probabilidad de que las válvulas se desplacen o se suelten durante el uso.

25 La bolsa para sangre 22, las válvulas 24, 26 y las cánulas 32, 34 están diseñadas especialmente para permitir un movimiento continuo y fluido de la sangre y para limitar las superficies en contacto con la sangre. Estos componentes están realizados de un elastómero blando, tal como silicona, que se estirará y deformará frente a los gradientes de presión, reduciendo el daño a las células sanguíneas. Con referencia a las Figuras 4A y 4B, las válvulas 24, 26 no tienen bisagras y tienen partes de valva 50 de la válvula que son flexibles y elásticas, simulando la acción de las válvulas de un corazón natural y mejorando su fiabilidad y durabilidad. Las válvulas se moldean por inyección en moldes de cuatro piezas reduciendo los costes de fabricación en comparación con válvulas biológicas o mecánicas. En el uso, la sangre puede fluir a través de las válvulas únicamente en una dirección, desde la entrada de válvula 52 a la salida de válvula 54, es decir, en la dirección de las flechas de las figuras. Especialmente, cuando la presión es mayor en el lado de la entrada de válvula 52, las valvas de válvula 50 se doblan hacia arriba y hacia abajo respectivamente, permitiendo el paso de la sangre. No obstante, cuando la presión es mayor en el lado de salida de válvula 54, las valvas se comprimen la una contra la otra de manera suave pero sólida, evitando que la sangre refluya a través de la válvula. Debido a que las válvulas están realizadas de una pieza cada una, están fabricadas de silicona (u otro material adecuado) y tienen superficies interiores redondeadas o contorneadas, son muy fiables, funcionan correctamente y minimizan los daños a la sangre. Por ejemplo, tal y como se muestra en la Figura 4B, nótese que la pared de válvula 53 que conduce a las valvas 50 está redondeada/inclinada para minimizar la alteración de la sangre.

45 Tal y como se indica en la Figura 4A, la bolsa 22 y los conectores 28 están configurados para encajar en los extremos de entrada y salida de las válvulas 24, 26 y en los salientes 55 interiores circunferenciales provistos en las válvulas. Esto produce una superficie continua entre los diversos elementos y elimina cualquier borde o cresta afilada en la trayectoria del flujo de la sangre, reduciendo el daño de la sangre.

50 Las Figuras 5A y 5B (además de las Figuras 1-3) muestran la bolsa de bombeo 22. La bolsa de bombeo es simétrica bilateralmente e incluye una entrada 70 y una salida 72 circular/tubular conectadas a una cámara de bombeo 73 principal. La cámara de bombeo 73 cuenta con un perfil suavemente redondeado o circular, que ha demostrado maximizar la efectividad del bombeo y reducir el traumatismo de la sangre durante la acción de bombeo. Más específicamente, la cámara de bombeo 73 tiene generalmente forma de elipsoide semiaplanado, es decir, con paredes superior e inferior 74a, 74b circulares y planas interconectadas mediante una pared lateral 75 redondeada.

55 La bolsa para sangre, las válvulas y/o las cánulas pueden estar cubiertas con revestimientos lubricantes, hidrófobos, antibacterianos y/o antitrombóticos, incluyendo pero sin limitación revestimientos de PTFE, revestimientos unidos a heparina, revestimientos fluorados, revestimientos con compuestos de triclosán y plata y revestimientos liberadores de agentes anticalcificantes, tal como se ha descrito anteriormente, para mejorar la compatibilidad con la sangre y evitar la trombogénia.

60 Los conectores 28, 30 están realizados de un material duro (por ejemplo, plástico, acero inoxidable, titanio), moldeado o mecanizado, que garantizará la conexión entre las válvulas 24, 26 y las cánulas 32, 34. Los conectores de tubos 28, 30 incluyen cada uno una perforación cilíndrica pasante, una parte cilíndrica delantera que encaja en las válvulas 24, 26, un reborde anular 76, cuya forma se corresponde con los salientes 37 de la entrada de la bomba y una parte trasera dimensionada para acomodar una cánula. En el uso, cuando la unidad de bombeo 20 se coloca en la carcasa de bombeo 12, los rebordes anulares 76 de las válvulas se apoyan contra los salientes de entrada de

65

la bomba, sujetando en su sitio y de manera segura los conectores de tubos 28, 30 y evitando que se salgan de la carcasa de bombeo.

5 La obturación 18 está realizada de un elastómero blando al igual que la bolsa de bombeo y las válvulas, pero no estará en contacto con la sangre y solo se utiliza para garantizar que las mitades 14, 16 de la carcasa de bombeo encajan herméticamente. La unidad de bombeo desechable 20 (bolsa para sangre, válvulas y conectores y obturación) pueden ensamblarse previamente y recubrirse como una única parte desechable.

10 Para garantizar que las cánulas 32, 34 permanezcan conectadas de manera segura a los conectores 28, 30, las partes de entrada y salida 44, 46 de cada mitad de la carcasa de bombeo están provistas de crestas de sujeción 60 semianulares que sobresalen (véase la Figura 2). En el uso, cuando la unidad de bombeo 20 se coloca en la mitad inferior 16 de la carcasa de bombeo, tal y como muestra la Figura 3, las cánulas 32, 34 se ponen en contacto con las crestas de sujeción de la mitad inferior 16. Entonces, cuando la mitad superior 14 se coloca en y se conecta a la mitad inferior 16, las crestas de sujeción 60 de ambas mitades se traban y encajan con las cánulas, asegurándolas en su sitio.

20 Todo el sistema se ha diseñado para ser utilizado en una amplia gama de aplicaciones de soporte circulatorio, seleccionando simplemente las cánulas y los accesorios apropiados. Las aplicaciones pretendidas incluyen el soporte transoperatorio a corto plazo (unas pocas horas), soporte agudo y postcardiotomía (hasta un par de semanas), puente a trasplante (~3-6 meses), puente a recuperación (~varios años) y terapia de destino (hasta la muerte). El dispositivo también está diseñado para ser utilizado como VAD derecha (Figura 6B), VAD izquierda (Figura 6A) o para uso biventricular (Figura 6C) y para utilizarse como implante o implantes con conexión, de modo paracorpóreo o extracorpóreo (Figura 7).

25 Para instalar el sistema, primero se suturan las cánulas a la aurícula, al ventrículo o a la arteria de flujo de salida del lado comprometido del corazón, según corresponda. Las cánulas se conectan entonces a la unidad de bombeo desechable 20, a la vez que se retiran con cuidado las burbujas de aire del sistema. El conjunto de bolsa para sangre es blando y flexible, facilitando su cebado y la evacuación de burbujas. Los conectores 28, 30 también se han realizado de manera que puedan conectarse y desconectarse fácilmente, facilitando este procedimiento. Una vez que el sistema se ha purgado adecuadamente y se ha conectado, la carcasa de bombeo 12 se cierra conteniendo la unidad de bombeo. El conjunto de bolsa para sangre es simétrico, de manera que puede colocarse con la válvula de entrada de flujo a la izquierda o a la derecha, haciendo que su diseño se pueda adaptar mejor a diferentes aplicaciones. Los conectores encajan dentro de la carcasa de bombeo, de manera que cuando la última se cierra, engarzarán las conexiones de las cánulas evitando una desconexión accidental, tal y como se ha mencionado anteriormente. El dispositivo puede colocarse entonces en el abdomen o fuera del cuerpo y la unidad de accionamiento puede activarse para comenzar el bombeo.

40 Aunque el dispositivo de asistencia ventricular de la presente invención se ha ilustrado con una carcasa de bombeo con dos mitades separadas 14, 16, las mitades pueden estar unidas entre sí mediante una bisagra o estar conectadas permanentemente de otra manera.

45 Además, aunque la unidad de bombeo se ha descrito comprendiendo componentes separados conectados entre sí, la unidad de bombeo puede proporcionarse como una única unidad, es decir, una pieza unitaria de silicona moldeada. Esto también se aplica a las válvulas 24, 26 y a los conectores 28, 30, es decir, los conectores podrían proporcionarse como parte de las válvulas.

50 Aunque las válvulas 24, 26 se han caracterizado como idénticas y teniendo cada una dos valvas, deberá apreciarse que las válvulas 24, 26 podrían tener un número diferente de valvas, por ejemplo, 1 valva o 3 valvas, y las dos válvulas 24, 26 podrían ser diferentes entre sí. Más específicamente, cuando las presiones de funcionamiento en las dos válvulas pueden ser diferentes (porque una funciona como una válvula de entrada y la otra funciona como una válvula de salida), puede ser ventajoso utilizar válvulas con características diferentes.

55 Ya que pueden realizarse ciertos cambios en el dispositivo de asistencia ventricular neumático universal descrito anteriormente sin alejarse del alcance de la invención, tal y como se define en las reivindicaciones, se pretende que toda la materia objeto de la descripción anterior o mostrada en los dibujos adjuntos se interprete meramente como ejemplos que ilustran el concepto inventivo de la presente memoria y no deberán interpretarse como limitativos de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de asistencia ventricular neumático (10) que comprende:

- 5 a. una carcasa de bombeo (12) que comprende una mitad superior (14) de la carcasa de bombeo y una mitad inferior (16) de la carcasa de bombeo, en la que: las mitades superior e inferior (14, 16) de la carcasa de bombeo están configuradas para encajar una contra otra para definir juntas una cámara de bombeo (42) interior redondeada y una entrada de bomba (44) generalmente cilíndrica y una salida de bomba (46) generalmente cilíndrica que se extienden desde la cámara de bombeo (42) al exterior de la carcasa de bombeo; y la carcasa de bombeo (12) incluye una entrada de aire (38) que se extiende desde el exterior de la carcasa de bombeo a través de la cámara de bombeo; y
- 10 b. una unidad de bombeo (20) que comprende:
- 15 i. una bolsa para sangre (22) flexible configurada para residir en la cámara de bombeo (42) y que tiene un interior y una entrada tubular (70) y una salida tubular (72);
- ii. una primera y segunda válvulas de paso único (24, 26) dimensionadas de manera que encajen en la entrada de bomba (44) y la salida de bomba (46) de la carcasa de bombeo y que están conectadas, respectivamente, a la entrada y salida tubulares (70, 72) de la bolsa para sangre (22),  
**caracterizado por que:**
- 20 dichas válvulas (24, 26) incluyen entradas (52) y salidas (54) de válvula, cada una con un saliente anular orientado hacia fuera, en las que las partes del extremo de la entrada y la salida tubulares (70, 72) de la bolsa para sangre encajan en las entradas (52) y las salidas (54) de la válvula y contra los salientes anulares (55) de la misma para formar una superficie interna sustancialmente continua entre el interior de la bolsa para sangre y las entradas (52) y salidas (54) de la válvula para minimizar el traumatismo de la sangre; y  
 dicha unidad de bombeo comprende además
- 25 iii. un primer y segundo conectores de tubos (28, 30) dimensionados de manera que encajen al menos parcialmente en la entrada de bomba (44) y la salida de bomba (46) de la carcasa de bombeo y que están conectados, respectivamente, a la primera y segunda válvulas (24, 26), teniendo cada uno de dichos conectores de tubos (28, 30) un reborde anular (76), en el que los conectores de tubos (28, 30) incluyen partes cilíndricas delanteras que encajan en las entradas (52) y salidas (54) de la válvula y contra los salientes anulares (55) de la misma para formar superficies internas sustancialmente continuas respectivas entre el interior de los conectores de tubos y las entradas (52) y salidas (54) de la válvula para minimizar el traumatismo de la sangre; y
- 30 c. la entrada de bomba (44) y salida de bomba (46) de la carcasa de bombeo incluyen cada una: (i) un saliente anular orientado hacia dentro (37) contra el que descansan las partes de reborde anular (76) de los conectores de tubos respectivamente para sujetar los conectores de tubos en su sitio; y (ii) una cresta de sujeción anular (60) para asegurar las cánulas (32, 34) conectadas a los conectores de tubos en su sitio cuando las mitades (14, 16) de la carcasa de bombeo están conectadas entre sí.
- 35
- 40
- 45 2. El dispositivo de asistencia ventricular neumático de la reivindicación 1 en el que la carcasa de bombeo (12) tiene una superficie exterior redondeada, generalmente aplanada, en forma de elipsoide para facilitar su implantación.
3. El dispositivo de asistencia ventricular neumático de la reivindicación 1 en el que la primera y segunda válvula de paso único (24, 26) son válvulas flexibles, de una pieza, sin bisagras, teniendo cada una dos partes de valva (50) de la válvula flexibles que separan la entrada (52) y salida (54) de la válvula, en el que las partes de valva (50): (i) se comprimen entre sí, evitando que la sangre refluya a través de la válvula cuando la presión sanguínea es mayor en el lado de salida de la válvula que en el lado de entrada de la válvula; y (ii) se doblan hacia fuera, permitiendo el paso de la sangre a través de la válvula cuando la presión sanguínea es mayor en el lado de entrada de la válvula que en el lado de salida de la válvula.
- 50

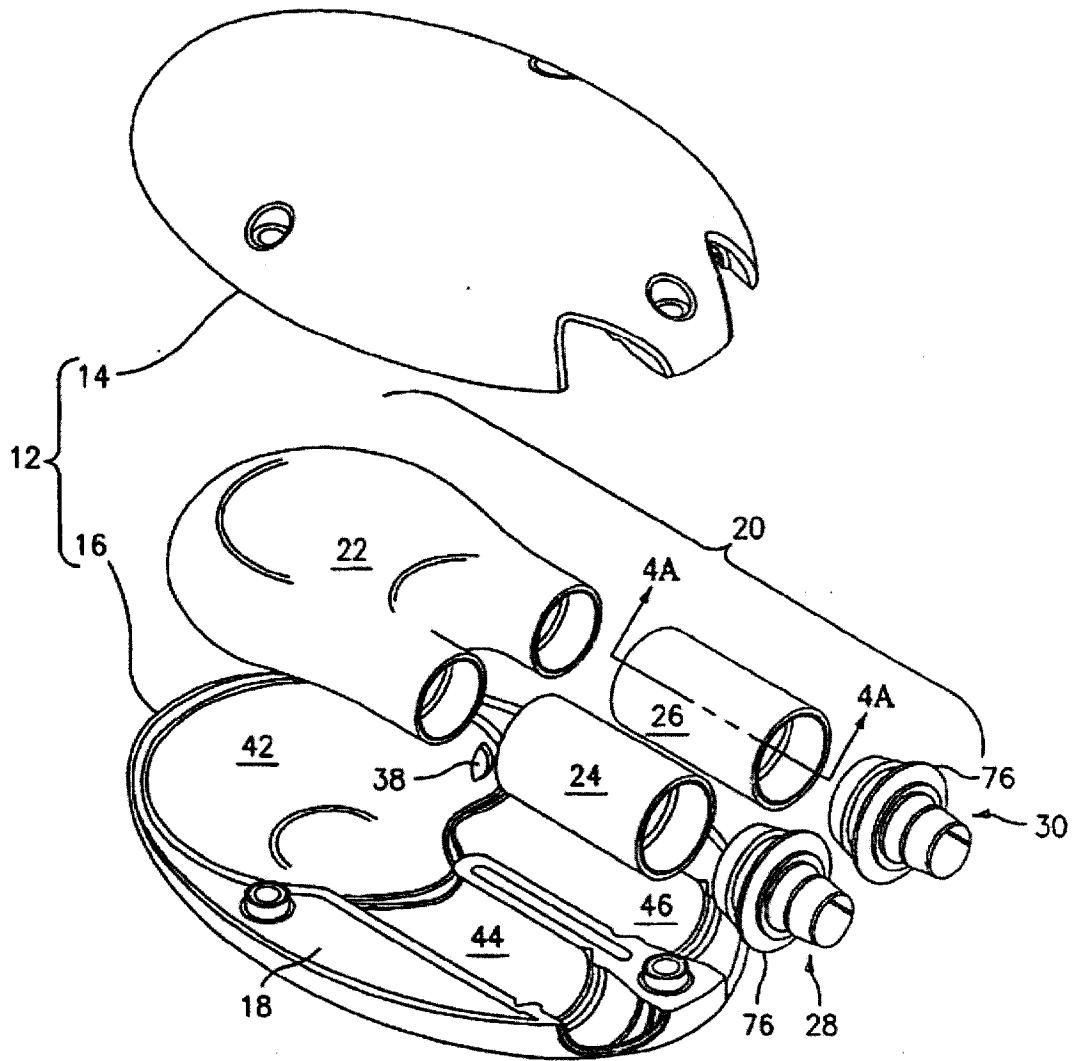
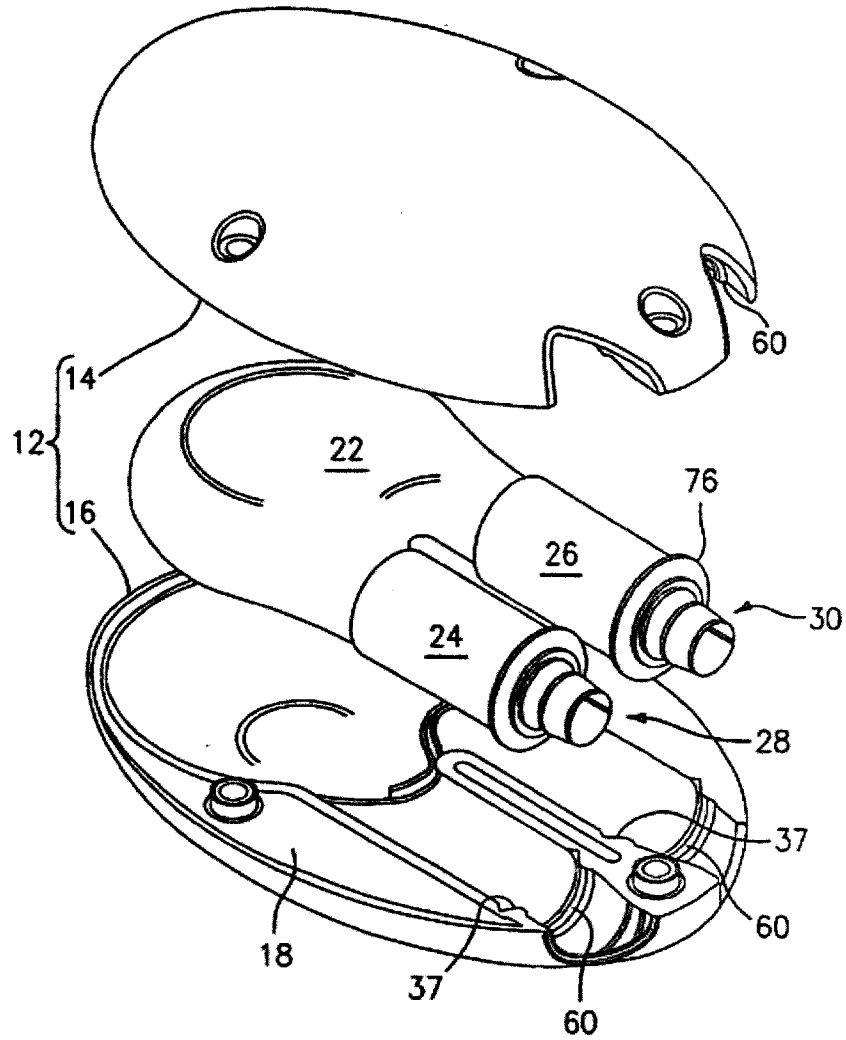
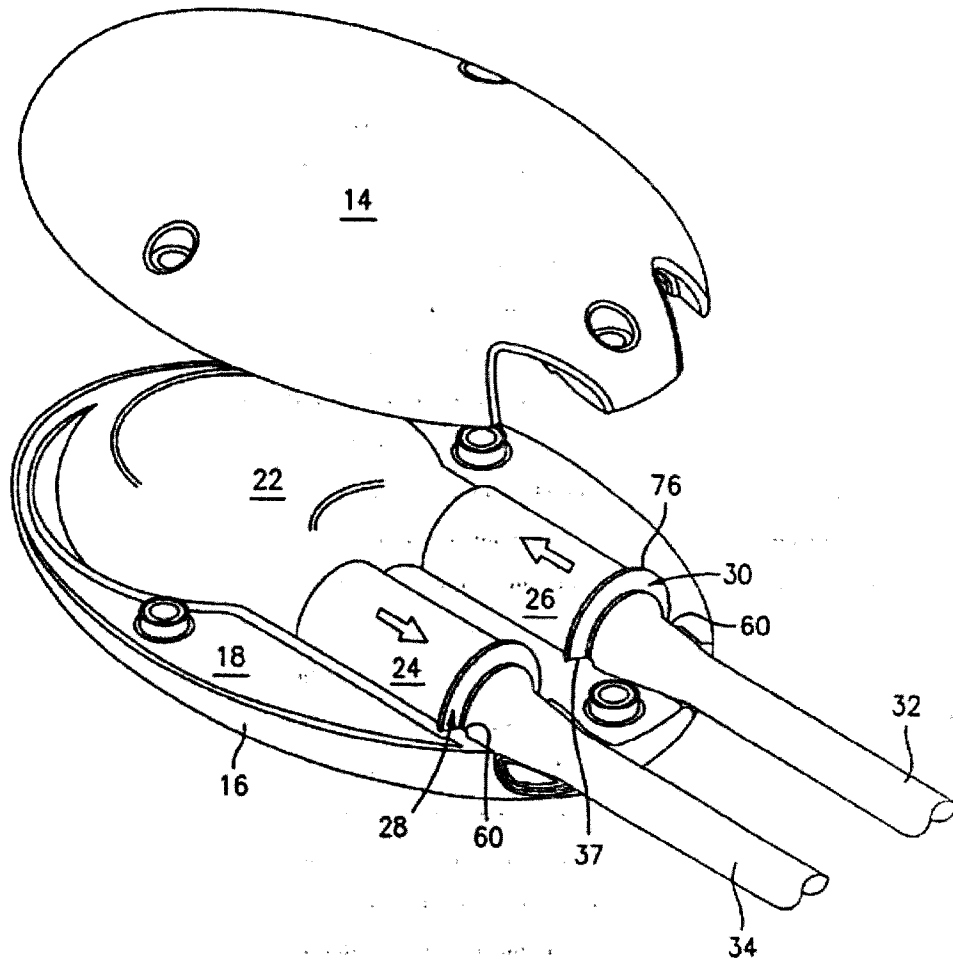


FIG. 1



**FIG. 2**





**FIG. 3**

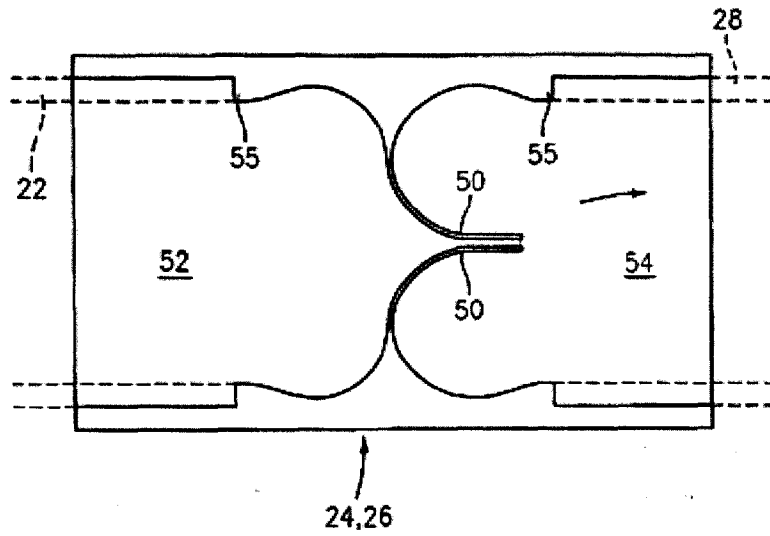


FIG. 4A

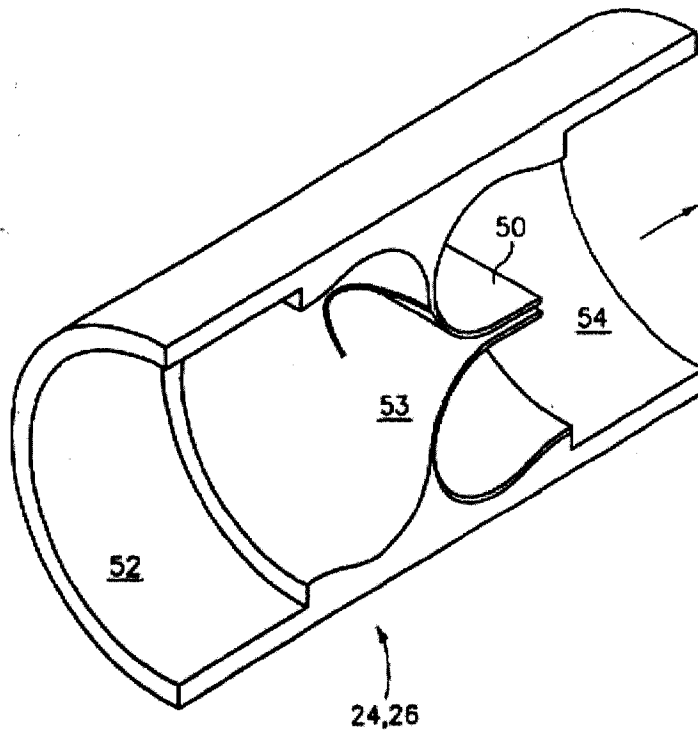
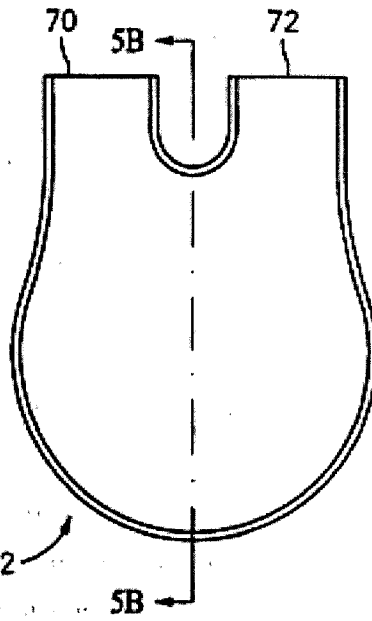
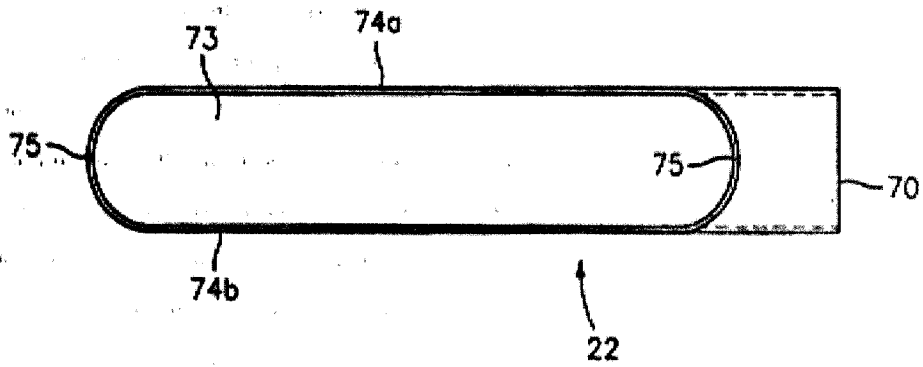


FIG. 4B



**FIG. 5A**



**FIG. 5B**

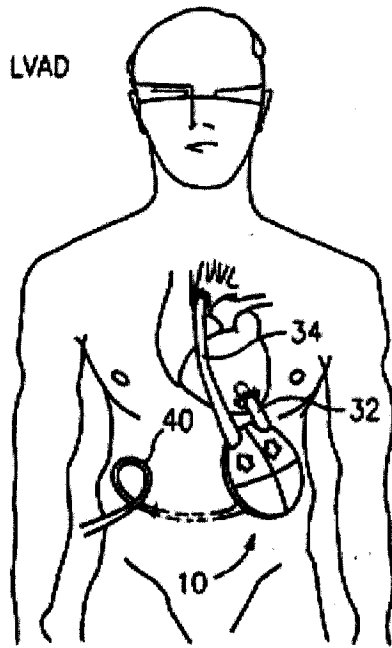


FIG. 6A

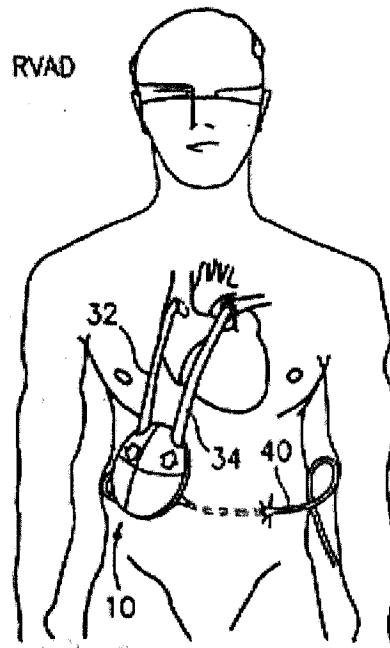


FIG. 6B

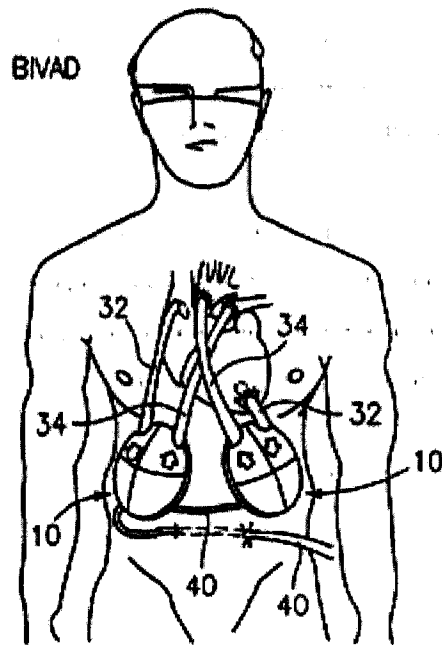
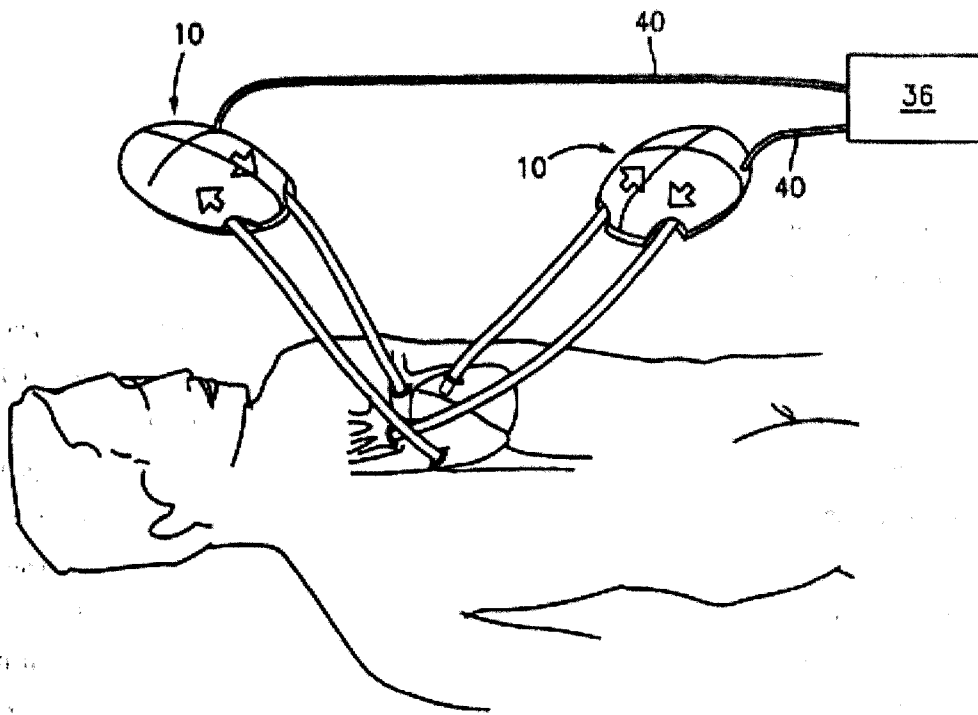


FIG. 6C



**FIG. 7**