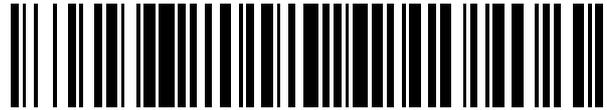


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 913**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2002 E 02795525 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014 EP 1448108**

54 Título: **Sistema de control para dispositivo de angioplastia rotatoria**

30 Prioridad:

**19.10.2001 US 348188 P**  
**16.10.2002 US 272126**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.12.2014**

73 Titular/es:

**CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC. (100.0%)**  
**c/u US Bancorp Piper Jaffray 800 Nicolet Mall J10**  
**100 01**  
**Minneapolis MN 55402 , US**

72 Inventor/es:

**SHTURMAN, LEONID;**  
**MOROV, GEORGY, VASILEVICH y**  
**MALGICHEV, VLADIMIR, ALEKSEEVICH**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 524 913 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**

Sistema de control para dispositivo de angioplastia rotatoria

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

## 1. Campo de la Invención

La presente invención está relacionada generalmente con dispositivos y métodos para retirar tejido de conductos del cuerpo y, más particularmente, con un sistema de control para un dispositivo de angioplastia rotatoria y/u orbital.

10

## 2. Breve descripción de unos desarrollos relacionados

15

Existen varias técnicas y dispositivos diferentes que se han desarrollado para el uso en la retirada y/o la reparación de arterias y otros pasos similares del cuerpo. Un objetivo de algunos de los susodichos dispositivos y técnicas es la retirada de placas ateroscleróticas de las arterias de un paciente. La aterosclerosis se caracteriza por la acumulación de depósitos grasos (ateromas) en la capa íntima (bajo el endotelio) de los vasos sanguíneos de un paciente. Muy a menudo con el tiempo, lo que inicialmente se deposita como material ateromatoso relativamente blando y rico en colesterol se endurece formando una placa aterosclerótica calcificada. Tales ateromas restringen el flujo de sangre, y por lo tanto a menudo se denominan lesiones estenóticas o estenosis. Si se dejan sin tratar, tal estenosis puede causar angina de pecho, hipertensión, infarto de miocardio, infartos cerebrales y similares.

20

Los procedimientos de angioplastia rotatoria son una técnica común para retirar tal material estenótico. Tales procedimientos se utilizan lo más frecuentemente para comenzar la apertura de lesiones calcificadas en arterias coronarias. A menudo el procedimiento de angioplastia rotatoria no se utiliza sólo, sino que le sigue un procedimiento de angioplastia de globo. Esto, a su vez, puede ser seguido con frecuencia por la colocación de un stent para ayudar a mantener la arteria abierta. Para lesiones no calcificadas, más a menudo se utiliza angioplastia de globo sola para abrir la arteria, a menudo se colocan unos stents para mantener la arteria abierta. Los estudios han demostrado, sin embargo, que un porcentaje significativo de pacientes que han experimentado angioplastia de globo y que se les ha colocado un stent en una arteria experimentan restenosis en el stent (es decir, el bloqueo del stent) que con más frecuencia se desarrolla en un periodo de tiempo como resultado del crecimiento excesivo del tejido cicatrizal dentro del stent. Para retirar el excesivo tejido cicatrizal de los stents se han utilizado dispositivos de angioplastia rotatoria y de ese modo han sido útiles para proporcionar ayuda en la restauración de la ausencia de obstrucción de las arterias.

25

30

35

Debe entenderse que los dispositivos de angioplastia rotatoria y los procedimientos de angioplastia rotatoria a menudo se denominan dispositivos de aterectomía rotatoria y procedimientos de aterectomía rotatoria. Estos términos pueden utilizarse intercambiabilmente en esta memoria.

40

Un ejemplo de un dispositivo de angioplastia rotatoria se muestra en la patente de EE.UU. nº 4.990.134 (expedida para Auth), en donde una parte delantera o distal de un trépano se cubre con un material cortante abrasivo, tal como partículas de diamante. El trépano cortante de diamante se monta en el extremo distal de un tronco impulsor flexible. El trépano se pone a rotar a altas velocidades (típicamente, p. ej., en el intervalo de aproximadamente 140.000-180.000 rpm) mientras se le hace avanzar a través de la estenosis. El trépano tiene una sección transversal sólida y de este modo, a medida que el trépano retira tejido estenótico, bloquea el flujo sanguíneo a través de la arteria. Una vez que se ha hecho avanzar el trépano a través de la estenosis, la arteria se habrá abierto a un diámetro igual a o sólo ligeramente mayor que el diámetro exterior máximo del trépano. Para abrir la arteria hasta un diámetro deseado, puede utilizarse una serie de trépanos de diferentes tamaños. La patente de EE.UU. nº 5.897.566 (expedida para Shturman) muestra otro dispositivo de angioplastia rotatoria que tiene un árbol impulsor hecho de alambres enrollados helicoidalmente. Una sección del árbol impulsor tiene un diámetro ampliado. En una realización, por lo menos un segmento delantero o distal de esta sección de diámetro ampliado se cubre con un material abrasivo para definir un segmento abrasivo del árbol impulsor. La sección de diámetro ampliado es hueca. Este Dispositivo de Shturman de la patente '566 es capaz de abrir una arteria sólo hasta un diámetro de aproximadamente igual al diámetro máximo de la sección de diámetro ampliado del árbol impulsor, proporcionando de ese modo unos resultados similares al Dispositivo de Auth de la patente '134. El Dispositivo de Shturman de la patente '566 posee ciertas ventajas sobre el Dispositivo de Auth de la patente '134 porque es más flexible. Otro ejemplo de un dispositivo de angioplastia rotatoria se proporciona en la patente de EE.UU. nº 6.132.444 (expedida para Shturman et al.) que describe un dispositivo de aterectomía rotatoria que tiene un árbol impulsor flexible, alargado y rotatorio con una sección excéntrica de diámetro ampliado. Por lo menos parte de la sección excéntrica de diámetro ampliado tiene una superficie de retirada de tejido con una superficie abrasiva para definir un segmento de retirada de tejido del árbol impulsor. Cuando se coloca dentro de una arteria contra tejido estenótico y se le hace rotar a velocidades suficientemente altas (p. ej. en el intervalo de aproximadamente 40.000 rpm a aproximadamente 200.000 rpm) la naturaleza excéntrica de la sección de diámetro ampliado del árbol impulsor hace que tal sección rote de tal manera que abre la lesión estenótica hasta un diámetro substancialmente más grande que el diámetro máximo de la sección de diámetro ampliado. Preferiblemente la sección excéntrica de diámetro ampliado del árbol impulsor tiene un centro de masa espaciado radialmente del eje de rotación del árbol impulsor, facilitando la capacidad del dispositivo para abrir la lesión estenótica hasta un diámetro substancialmente más grande que el

45

50

55

60

65

diámetro máximo de la sección de diámetro ampliado. Un árbol impulsor que tiene una sección excéntrica de diámetro ampliado de retirada de tejido con un diámetro de no más de 2 mm es capaz de abrir lesiones estenóticas hasta un diámetro igual al diámetro original de las arterias coronarias (es decir, hasta un diámetro de más de 3 mm) de modo que en un porcentaje significativo de casos puede no ser necesaria la angioplastia de globo para completar el procedimiento. El dispositivo es particularmente útil para limpiar stents parcialmente bloqueados.

La patente de EE.UU. nº 5.314.407 de Auth, muestra los detalles de un tipo de un útil adelantador (asidero) que puede utilizarse junto con dispositivos de aterectomía rotatoria del tipo descrito en la patente de Auth '134 y las patentes de Shturman '566 y '444. Un asidero del tipo mostrado en la patente de Auth '407 ha sido comercializado por Heart Technology, Inc. (Redmond, Wash), que ahora pertenece a Boston Scientific Corporation (Natick, Mass), en el dispositivo de aterectomía (angioplastia) rotatoria vendido bajo el nombre comercial Rotablator®. Este documento también describe un controlador. La forma en dos partes de la reivindicación se basa en este documento.

La Figura 1 es una ilustración de un sistema de angioplastia rotatoria 100 de la técnica anterior. Como se muestra en la Figura 1, el sistema de la técnica anterior comprende un dispositivo de angioplastia rotatoria 104, un suministro de fluido 106, un suministro de gas 108, un controlador 102 y un dispositivo 110 de pedal de pie.

El dispositivo de angioplastia rotatoria 104 comprende un conjunto de útil adelantador 134 que se ubica dentro de un cuerpo o asidero 136. Una turbina impulsada por gas (no se muestra) se ubica dentro del conjunto de útil adelantador 134 y hace rotar un árbol impulsor flexible y hueco 138. Un trépano ablativo 140 revestido de diamante se conecta en el extremo distal del árbol impulsor flexible 138. El árbol impulsor flexible 138 junto con el trépano 140 puede rotar sobre un alambre de guía 141.

Como se muestra en la Figura 1, una funda flexible 142 se extiende distalmente desde el asidero 136 y rodea el árbol impulsor flexible 138 substancialmente a lo largo de toda su longitud.

El conjunto de útil adelantador 134 también lleva una bomba (no se muestra) de agua (salino). Esta bomba de agua se ubica distalmente a la turbina de gas y tiene un árbol que se conecta al árbol de turbina. La salida de la bomba de fluido está en conexión de fluidos con el paso interno formado entre el árbol impulsor flexible 138 y la funda flexible 142.

El sistema de angioplastia rotatoria 100 mostrado en la Figura 1 incluye una bolsa de infusión 128 para administrar una solución salina. La bolsa 128 de salino se presuriza con una banda de presión 129 para asegurar un suministro constante de salino a la bomba de agua dentro del conjunto de útil adelantador 134 y alrededor del árbol impulsor 138. La rotación de la turbina de gas hace rotar la bomba de fluido y aumenta el caudal de fluido en un paso interno entre el árbol impulsor flexible 138 y la funda 142. El caudal de fluido en este sistema depende de la velocidad de rotación de la turbina de gas. De este modo, la aceleración de fluido en el paso interno entre el árbol impulsor 138 y la funda 142 sólo puede tener lugar simultáneamente con el aumento de la velocidad de rotación de la turbina de gas, y el sistema no puede aumentar el caudal de fluido en el paso interno entre el árbol impulsor 138 y la funda 142 sin aumentar la velocidad de rotación de la turbina de gas.

Con el fin de proporcionar un caudal adecuado de fluido en el paso interno entre el árbol impulsor 138 y la funda 142 debe aplicarse una cierta cantidad de presión estática y debe mantenerse contra la bolsa 128 de salino. Esto requiere una represurización repetida de la banda de presión 129 dispuesta alrededor de la bolsa 128 de salino.

El controlador 102 tiene un panel delantero 112 que incluye un conmutador de alimentación 113, un mando 114 de control de turbina (ajusta la presión y las rpm de la turbina), un manómetro 115 de turbina, un conector (neumático) 116 de turbina, un conector (neumático) 117 de DynaGlide™ y un par de conectores de fibra óptica 120. El panel delantero 112 también incluye un temporizador de acontecimientos 122, un temporizador de procedimientos 123 y una pantalla 124 de tacómetro óptico. El tacómetro óptico proporciona o registra información acerca de la velocidad de rotación de la turbina de gas del dispositivo de angioplastia rotatoria 104.

El pedal de pie 110 se utiliza como un control de encender/apagar para la turbina de gas del dispositivo de angioplastia rotatoria 104. Un botón DynaGlide™ 126 se ubica en el lado derecho del alojamiento 132 de pedal de pie y se utiliza como un control de encendido/apagado para el modo de operación de DynaGlide™.

#### COMPENDIO DE LA INVENCION

La presente invención se dirige a un controlador para un sistema de aterectomía rotatoria según la reivindicación 1. En una realización, el sistema comprende un dispositivo de control de bomba de fluido adaptado para controlar un bombeo de un fluido a un dispositivo de aterectomía rotatoria. Un dispositivo de control de turbina se adapta para controlar una rotación de un árbol impulsor en el dispositivo de aterectomía rotatoria. El dispositivo de control de bomba de fluido comprende un controlador de flujo de fluido adaptado para proporcionar una señal de control de bomba a una bomba de fluido, un primer dispositivo de control adaptado para proporcionar una señal de activación de bomba al controlador de flujo de fluido y un segundo dispositivo de control adaptado para proporcionar una señal

de activación de turbina al controlador de flujo de fluido y al dispositivo de control de turbina. Con la activación del primer dispositivo de control la bomba de fluido se activa para bombear el fluido con un caudal dinámico de fluido y con la activación del segundo dispositivo de control la bomba de fluido se activa para continuar bombeando el fluido con el caudal dinámico de fluido mientras el árbol impulsor rota. En las reivindicaciones dependientes se describen unas realizaciones preferidas.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Los aspectos precedentes y otras características de la presente invención se explican en la siguiente descripción, tomada junto con los dibujos adjuntos, en donde:

- La Figura 1 es un diagrama de bloques de un dispositivo de angioplastia rotatoria de la técnica anterior.
- La Figura 2 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema de angioplastia rotatoria que incorpora las características de la presente invención.
- La Figura 3 es una vista en sección transversal de un ejemplo de una bomba de rodillos.
- La Figura 4 es una vista en sección transversal de una bomba de rodillos en una posición cerrada.
- La Figura 5 es una vista en sección transversal de un ejemplo de una bomba de rodillos en una posición cerrada con fluido en la línea de fluido en un sistema que incorpora las características de la presente invención.
- La Figura 6 es una vista en sección transversal de un ejemplo de un dispositivo de afianzamiento de línea de suministro de fluido.
- La Figura 7 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de los aspectos funcionales de un controlador para un sistema que incorpora las características de la presente invención.
- La Figura 8 es un diagrama temporal para períodos de activación de turbina y de bomba en una realización de un sistema que incorpora las características de la presente invención.
- La Figura 9 es un diagrama temporal que ilustra períodos de activación de turbina y de bomba en una realización de un sistema que incorpora las características de la presente invención.
- La Figura 10 es un diagrama temporal de períodos de activación de turbina y de bomba en una realización de un sistema que incorpora las características de la presente invención.
- La Figura 11 es un diagrama temporal de períodos de activación de turbina y de bomba en una realización de un sistema que incorpora las características de la presente invención.
- La Figura 12A es un diagrama esquemático de una realización de un circuito de temporización para producir un período de tiempo retrasado en un sistema que incorpora las características de la presente invención.
- La Figura 12B es un diagrama esquemático de una realización de un circuito de temporización para producir un período de tiempo retrasado en un sistema que incorpora las características de la presente invención.
- Las Figuras 13 y 14 son unas vistas parciales en sección transversal de un sensor de cubierta de bomba.
- Las Figuras 15 y 16 son unas vistas parciales en sección transversal de unas realizaciones de un sistema de detección de nivel de fluido.
- Las Figuras 17 y 18 son unos ejemplos de sistemas de detección de nivel de fluido para un sistema.
- Las Figuras 19 y 20 son unos ejemplos de sistemas de detección de nivel de fluido para un sistema.
- Las Figuras 21 y 22 son unos ejemplos de sistemas de detección de nivel de fluido para un sistema.
- La Figura 23 es un ejemplo de sistemas de detección de nivel de fluido para un sistema.
- La Figura 24 es un diagrama de bloques de un ejemplo de un sistema de control para un sistema.
- La Figura 25 es un diagrama de bloques de un ejemplo de un sistema de control para un sistema.
- La Figura 26 es una vista en perspectiva de un ejemplo de sistema.

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA**

Haciendo referencia a la Figura 2, se muestra una vista en perspectiva de un sistema de angioplastia rotatoria 10 que incorpora las características de la presente invención. Aunque la presente invención se describirá haciendo referencia a la realización mostrada en los dibujos, debe entenderse que la presente invención puede plasmarse de muchas formas alternativas de realizaciones. Además, podría utilizarse cualquier tamaño, forma o tipo adecuados de elementos o materiales.

Como se muestra en la Figura 2, el sistema 10 comprende generalmente un dispositivo de angioplastia rotatoria ("RAD", *rotational angioplasty device*) 20. El dispositivo de angioplastia rotatoria 20 también puede comprender, o puede denominarse como dispositivo de aterectomía rotatoria. Como se muestra en la Figura 2, el RAD se acopla generalmente a un controlador 60 y a un suministro 50 de fluido. El sistema 10 también puede incluir un dispositivo de activación 30 y un sistema 40 de suministro de gas. El dispositivo de activación 30 y el sistema 40 de suministro de gas pueden acoplarse o conectarse al controlador 60. En una realización alternativa, el sistema 10 puede incluir otros componentes adecuados para el uso en un sistema para retirar tejido de un conducto en el cuerpo. Las descripciones de algunos ejemplos de tales dispositivos de RAD pueden encontrarse en las patentes de EE.UU. nos. 5.897.566; 6.024.749; 6.077.282; 6.129.734; y 6.132.444 expedidas para Shturman; y las patentes de EE.UU. nos. 4.990.134 y 5.314.407 expedidas para Auth.

Como se muestra en la Figura 2, el RAD 20 puede incluir un carro 18 de fuente energética primaria y un cartucho 16 de árbol impulsor. Una línea 22 de suministro de fluido, una línea 23 de monitorización de velocidad de fuente

energética primaria y una línea 24 de suministro de gas se adaptan para conectarse o acoplarse al RAD 20. En un ejemplo, las líneas 22, 23 y 24 pueden ser una parte física del RAD 20 y extenderse desde éste. En un ejemplo alternativo, el RAD 20 podría incluir uno o más acoplamientos u orificios de conexión para permitir que una o varias de las líneas 22, 23 o 24 se conecten al RAD. Cualquiera de las líneas 22, 23 o 24 podría estar separada del RAD 20.

Desde un extremo del RAD 20 se extiende un tubo alargado 28. El tubo alargado 28 puede incluir un árbol impulsor flexible rotatorio 25 que tiene un implemento 27 de retirada de tejido ubicado cerca del extremo distal del árbol impulsor flexible 25. El tubo alargado 28 también puede incluir un paso interno interior (no se muestra) entre una superficie interior del tubo alargado y el árbol impulsor 25 a lo largo o alrededor del cual puede fluir fluido con cualquier caudal adecuado o deseado.

Un mando de control 21 asegurado funcionalmente al carro 18 de fuente energética primaria se adapta para facilitar el avance y la retracción del carro 18 de fuente energética primaria con respecto al alojamiento 12 del RAD 20.

El carro 18 de fuente energética primaria lleva generalmente un fuente energética primaria (no se muestra). Preferiblemente, la fuente energética primaria es una turbina impulsada por gas comprimido, y para los propósitos de esta descripción, en esta memoria se denominará como turbina de gas. Debe entenderse, sin embargo, que para hacer rotar el árbol impulsor 25 a una velocidad de rotación deseada puede utilizarse cualquier dispositivo adecuado. Por ejemplo, podría utilizarse un motor alimentado eléctricamente. La turbina de gas puede alimentarse, por ejemplo, por nitrógeno comprimido o aire comprimido suministrado desde el sistema 40. El sistema 40 usualmente incluye un tanque 41 con gas comprimido y un regulador de presión 42.

Como se muestra en la Figura 2, el RAD 20 incluye un cartucho 16 de árbol impulsor que incluye el tubo alargado 28 que se extiende distalmente desde el cartucho 16 de árbol impulsor. El árbol impulsor flexible rotatorio 25 se dispone generalmente dentro del tubo alargado 28. El árbol impulsor flexible 25 puede rotarse sobre un alambre de guía 26. Una parte distal del árbol impulsor 25 puede extenderse distalmente desde el tubo alargado 28 y puede incluir el implemento 27 de retirada de tejido.

Haciendo referencia a la Figura 2, el RAD 20 puede acoplarse al controlador 60 a través de una o varias conexiones, incluyendo por ejemplo una conexión de suministro de fluido, una conexión de suministro de gas y una conexión de línea de monitorización de velocidad de turbina. El fluido se suministra al cartucho 16 de árbol impulsor desde el suministro de fluido 50 a través de una línea 22 de suministro de fluido. Como se muestra en la Figura 2, la línea 22 de suministro de fluido comprende más de una línea de fluido conectadas secuencialmente. En unos ejemplos alternativos, puede utilizarse una sola línea, o cualquier combinación adecuada de líneas de fluido. Por ejemplo, haciendo referencia a la Figura 2, una línea corta 54 de suministro de fluido se extiende desde el cartucho 16 de árbol impulsor y se acopla a una línea más larga 22 de suministro de fluido con un dispositivo de trabado luer 52. La línea de fluido 54 se conecta o se acopla al paso interno interior del tubo alargado 28. En un ejemplo alternativo, el cartucho 16 de árbol impulsor podría incluir un accesorio o acoplamiento en el que se puede conectar directamente la línea 22 de suministro de fluido. De esta manera, desde el suministro de fluido 50 se suministra un fluido, tal como por ejemplo salino, al paso interno interior del tubo alargado 28. La línea 22 de suministro de fluido también podría comprender una o más líneas paralelas de fluido para acoplar los suministros de fluidos a los pasos internos interiores del tubo alargado 28.

Puede utilizarse una o más líneas 23 de monitorización de velocidad de fuente energética primaria para monitorizar la velocidad de rotación de la turbina de gas. Por ejemplo, en una realización la línea 23 podría comprender una línea de fibra óptica que se adapta para acoplar impulsos de luz desde un elemento de un tacómetro óptico (no se muestra) del RAD 20 al controlador 60. El número de tales impulsos por unidad de tiempo puede utilizarse para determinar una velocidad de rotación de la turbina de gas. En un ejemplo alternativo puede utilizarse cualquier dispositivo adecuado para comunicar la velocidad de rotación de la turbina de gas del RAD 20 al controlador 60.

La línea 24 de suministro de gas se utiliza para proporcionar un gas comprimido al freno de alambre de guía (no se muestra) y además a través de línea 29 de suministro de gas al carro 18 de fuente energética primaria para alimentar la fuente energética primaria o turbina gas. Como se muestra en la Figura 2, el sistema 40 de suministro de gas es un sistema de gas comprimido que puede proporcionar un flujo constante de gas al controlador 60. Generalmente, puede utilizarse cualquier sistema convencional o adecuado 40 para suministrar el flujo de gas comprimido a través de una línea de gas 43 al controlador 60. Como se muestra en la Figura 2, el sistema de gas comprimido 40 comprende uno o más tanques o botellas 41 acoplados a un dispositivo regulador 42. En una realización alternativa, el sistema de gas podría comprender un sistema de gas de hospital en el que el suministro de gas comprimido se entrega generalmente a través de una línea de gas comprimido 43 a la unidad del controlador 60.

Como se muestra en la Figura 2, el sistema 10 también puede incluir una bomba de fluido 70. La bomba 70 de fluido se adapta generalmente para bombear el fluido desde el suministro de fluido 50 a través de la línea 22 de suministro de fluido a unos pasos internos interiores del tubo alargado 28 y a algunas otras piezas móviles del RAD. Aunque

generalmente se indica que el tubo alargado 28 en esta memoria tiene un paso interno, en unos ejemplos alternativos, el tubo alargado 28 también podría incluir una pluralidad de pasos internos.

La velocidad a la que la bomba 70 bombea el fluido es generalmente variable y se controla a través del controlador 60. En el ejemplo preferido, la bomba 70 comprende una bomba peristáltica (de rodillos). En las Figuras 3-5 se muestra un ejemplo de una realización de una bomba peristáltica. Como se muestra en la Figura 3, una parte 82 de la línea 22 de suministro de fluido se pasa a través de la bomba 70 y alrededor de una orilla exterior de rodillos 80. La parte de tubería 82, también denominada en esta memoria como tubo o tubería 82, de la línea 22 de suministro de fluido es generalmente diferente del resto de la línea 22 de suministro de fluido y comprende un tubo que tiene unas propiedades mecánicas especiales que permiten a la tubería utilizarse dentro de la parte de rodillo de la bomba de fluido 70. En un ejemplo, la tubería 82 puede hacerse de tubería de LFL Tygon® o una tubería con propiedades mecánicas similares. Un tipo de tubería adecuada para el uso con bombas peristálticas (de rodillos) está disponible comercialmente en Plastron, una empresa de Tekni-Plex, City of Industry, California. En un ejemplo, la longitud de la tubería 82 puede ser aproximadamente de 300 milímetros, aunque puede utilizarse cualquier longitud adecuada.

En la Figura 3, el asidero 75 de bomba está en una posición vertical y la cubierta 74 de bomba está abierta. En la posición abierta, los rodillos 80 no ejercen presión en el tubo 82. Cuando el asidero 75 se mueve hacia abajo, o a una posición cerrada como se muestra en las Figuras 4 y 5, los rodillos 80 de bomba ejercen presión o aprietan el tubo 82. Cuando el motor de bomba rota como se muestra en la Figura 5, los rodillos 80 rotan y fuerzan al fluido 84 del tubo 82 a ser bombeado a través de la línea de fluido 22. Aunque la bomba de fluido 70 mostrada en las Figuras 3-5 tiene cuatro rodillos, puede utilizarse cualquier número adecuado de rodillos 80 para proporcionar un flujo de fluido deseado, relativamente estable. En el ejemplo preferido, la bomba 70 tiene 6 rodillos con el fin de reducir la amplitud de las pulsaciones de fluido en la línea de fluido 22. Un ejemplo de una bomba de rodillos que puede utilizarse en un ejemplo es una bomba de rodillos número de modelo 900-1021 fabricada por Barnant Company, Barrington, Illinois. En el ejemplo preferido, la bomba de rodillos puede ser alimentada por un motor eléctrico número de modelo 118752 y una reductora de planetarios número de modelo 110396, disponible comercialmente en Maxon Precision Motors, Burlingame, California.

Haciendo referencia a Las Figuras 2-6, en un ejemplo, puede utilizarse un dispositivo 90 de afianzamiento de línea de suministro de fluido para impedir que se pueda atraer la parte de tubería 82 de la línea de suministro de fluido a través de la bomba de rodillos cuando la bomba 70 está funcionando.

Como se muestra en la Figura 6, el dispositivo 90 de afianzamiento de línea de suministro de fluido comprende generalmente un miembro receptor 92 que rodea por lo menos parcialmente el tubo 82 e impide que se pueda atraer el tubo 82 a través de la bomba de rodillos. La superficie exterior del tubo 82 puede vincularse de cualquier manera adecuada, tal como por ejemplo mediante pegado, a una superficie interior de un canal generalmente tubular del miembro receptor 92.

Haciendo referencia a la Figura 6, en un ejemplo, un manguito generalmente hueco 94 puede adaptarse para ser insertado en una parte proximal del tubo 82. Un diámetro exterior del manguito 94 es generalmente más grande que un diámetro interior del tubo 82 de modo que una parte del tubo 82 alrededor del manguito 94 se distiende cuando el manguito 94 se inserta en el tubo 82. La parte del tubo 82 alrededor del manguito 94 queda acuñada contra el hombro 98 formado en el canal tubular del miembro receptor 92 e impide que se atraiga la parte proximal del tubo 82 a través del miembro receptor 92.

Como se muestra en la Figura 6, la colocación apropiada del tubo 82 dentro del bomba de fluido 70 requiere que una sección extrema distal 96 del miembro receptor 92 haga tope con contra una correspondiente superficie 93 de un alojamiento 97 de bomba de fluido. Esto impide atraer el miembro receptor 92 y el tubo 82 a través de la bomba de fluido cuando los rodillos 80 están rotando.

Aunque como se muestra en la Figura 2, la bomba 70 se muestra integrada en el controlador 60, debe entenderse que la bomba 70 también podría ubicarse externamente al controlador 60, y comprender por ejemplo, un sistema independiente de bombeo de fluido. En un ejemplo alternativo, puede utilizarse cualquier dispositivo adecuado para bombear fluido, tal como por ejemplo, una bomba centrífuga o un dispositivo de tipo jeringa. Una característica de la presente invención es poder proporcionar un flujo de fluido variable y/o regulado a través del paso interno interior del tubo alargado 28 durante el funcionamiento del sistema 10.

Como se muestra en la Figura 2, en un ejemplo, el sistema 50 de suministro de fluido puede comprender una bolsa de fluido conectada a una cámara de goteo 52 que se conecta a la línea de fluido 22. La línea 22 de suministro de fluido generalmente puede comprender una o más secciones de tubería de suministro de fluido que pueden acoplarse juntas de cualquier manera adecuada. Como se ha mencionado antes, en el ejemplo preferido, la línea 22 de suministro de fluido incluye una parte de tubería 82 que tiene unas propiedades mecánicas especiales adecuadas para el uso con una bomba peristáltica (de rodillos). Preferiblemente, la parte de tubería 82 no se hace sólo de un material que tiene propiedades mecánicas especiales diferentes del resto de la línea 22 de suministro de fluido, sino

que también tiene un diámetro interior y/o exterior que son diferentes del diámetro interior y/o exterior del resto de la línea 22 de suministro de fluido.

5 El sistema 10 también incluye el dispositivo de activación 30 que se acopla al controlador 60 a través de una línea o líneas de control 36. Aunque como se muestra en la Figura 2, la línea 36 es una única línea, debe entenderse que en el ejemplo preferido, la línea 36 comprende un cable que incluye una o más líneas eléctricas o de fibra óptica 36. En una realización alternativa, la línea 36 podría incluir unas líneas neumáticas u otros tipos adecuados de líneas de comunicación. El dispositivo de activación 30 se adapta generalmente para controlar o activar un mayor caudal de fluido desde o a través de la bomba 70. El dispositivo de activación 30 también puede utilizarse para controlar la activación de la turbina de gas del RAD. Generalmente, el dispositivo de activación 30 es un dispositivo de conmutación que tiene las posiciones "ON" (encender o activar) y "OFF" (apagar o desactivar). En un ejemplo como se muestra en la Figura 2, el dispositivo de activación 30 comprende un par de conmutadores de pedal, un pedal 32 de bomba y un pedal 34 de turbina. En un ejemplo preferido, los conmutadores de pedal 32 y 34 son unos conmutadores eléctricos y la línea de control 36 comprende un cable eléctrico con más de un cable en el mismo, cada cable se adapta para llevar señales eléctricas o de comunicación. Una característica de la presente invención es permitir a un operario del RAD 20 aumentar la velocidad de la bomba 70 o activar la turbina de gas utilizando los pedales de pie 32 y 34 mostrados en la Figura 2, o un único conmutador de pie 1101 como se muestra en la Figura 26.

20 En un ejemplo alternativo puede utilizarse cualquier dispositivo adecuado de conmutación o de control distinto a un conmutador activado por pedal para proporcionar una señal de activación "ON" (encender) u "OFF" (apagar). Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 25 y 26, puede utilizarse un único conmutador de pedal 1010 o 1101 y unos sistemas de control 1000 o 1100, de tal manera que una primera activación del conmutador (el primer impulso o la primera señal de control) haga que el bomba de fluido 70 aumente su velocidad de rotación, luego la segunda activación del conmutador (el segundo impulso o la segunda señal de control) haga a que la bomba de fluido 70 continúe rotando a esa mayor velocidad y active la turbina de gas, y, finalmente, la tercera activación del conmutador (el tercer impulso o la tercera señal de control) apague la turbina de gas y (después se necesita un retraso) y la bomba de fluido 70, llevando a todo el sistema a su "estado estable" o modo "estático". Por ejemplo, en tal modo estático la bomba de fluido 70 retorna a un caudal mínimo o "min" de fluido y la turbina de gas se apaga ("OFF").

30 El controlador 60 mostrado en la Figura 2 se adapta generalmente para controlar y monitorizar las operaciones del sistema 10, incluido el caudal de fluido y el funcionamiento y velocidad de la turbina de gas. El controlador 60 puede incluir unas pantallas 61, 63, 64, 65 y 66 para monitorizar la presión de gas comprimido aplicada a la turbina de gas del RAD, la velocidad de rotación de la turbina, diversos intervalos de tiempo de procedimiento y otras funciones del sistema 10, los controles y conmutadores 62, 67 y 68 que hacen funcionar las diversas funciones del sistema 10 así como las conexiones a cada uno de los componentes del sistema 10. El controlador 60 también incluirá la electrónica y la red de circuitos necesarios para hacer funcionar el sistema 10.

40 Por ejemplo, como se muestra en la Figura 2, la pantalla 65 puede comprender un temporizador de acontecimientos "individuales" adaptado para exponer y/o registrar la cantidad de tiempo durante el que la turbina estuvo rotando después de cada activación individual ("tiempo de acontecimiento individual"). La pantalla 66 puede comprender un "temporizador de procedimientos" que expone la suma de los tiempos de acontecimientos individuales, es decir el tiempo total durante el que la turbina de gas estaba operativa durante el procedimiento de angioplastia. Cada una de las pantallas puede incluir un botón de restablecimiento para restablecer el tiempo. Por ejemplo, el "temporizador de procedimiento" puede utilizarse para registrar el tiempo total utilizado para abrir completamente la lesión estenótica y luego restablecer de nuevo a "cero." La pantalla 63 puede utilizarse para exponer una velocidad de rotación de la turbina 19. En un ejemplo alternativo, puede utilizarse cualquier número o tipo adecuados de pantallas para indicar las funciones y los acontecimientos del sistema 10.

50 Haciendo referencia a la Figura 7, se muestra un diagrama de bloques que ilustra los aspectos funcionales de una realización del controlador 60 de la invención. Haciendo referencia a las Figuras 2 y 7, el controlador 60 puede utilizarse para controlar la activación y la velocidad de la bomba 70, la activación y la velocidad de la turbina de gas del RAD y, para esta finalidad, puede incluir una unidad 610 de control de bomba de fluido y una unidad 650 de control de válvula neumática.

55 La unidad 610 de control de bomba se adapta generalmente para controlar la velocidad de un motor 612 de bomba de fluido con el fin de regular el caudal de fluido a través del paso interno interior del catéter 28. El motor 612 de bomba de fluido también se muestra en las Figuras 13 y 14 como un motor 1612 de bomba de fluido. El controlador 60 puede incluir un dispositivo o control 621 de establecimiento de velocidad mínima de bomba, que puede ajustarse para establecer el caudal mínimo o la velocidad mínima del motor 612 de bomba cuando la turbina de gas y el árbol impulsor 25 del RAD no están rotando, por ejemplo. El dispositivo o control 622 de establecimiento de velocidad máxima de bomba puede ajustarse para establecer un caudal máximo de fluido, o la velocidad máxima del motor 612 de bomba.

5 Cuando se aplica energía eléctrica al controlador 60, la unidad 610 de control de bomba puede establecer que el motor 612 de bomba funcione en un "estado estable" o modo "estático". En este modo estático la turbina de gas y el árbol impulsor 25 generalmente no están rotando y se mantiene un caudal mínimo de fluido. Por ejemplo, cuando se activa el conmutador 632 de control de bomba de fluido (que es similar al conmutador de pedal 32 de la Figura 2), la unidad 610 de control de bomba puede enviar una señal al motor 612 de bomba para aumentar su velocidad. El aumento de la velocidad del motor 612 de bomba aumentará el caudal de fluido.

10 La unidad 650 de control de válvula neumática controla generalmente el funcionamiento de la turbina de gas 605 del RAD. Cuando se activa el conmutador de control 634 de turbina (similar al conmutador de pedal 34 de la Figura 2) la unidad 650 de control de válvula neumática envía una señal para activar la válvula neumática 657 de turbina, que permite aplicar gas comprimido desde el regulador de presión 658 de turbina a la turbina de gas 605 del RAD. La unidad 610 de control de bomba de fluido también se comunica con la unidad 650 de control de válvula neumática para coordinar el funcionamiento de la bomba de fluido 70 con la turbina de gas del RAD. Una característica de la presente invención es que el conmutador 634 de control de turbina debe activarse dentro de un período de tiempo predeterminado después de que se desactive el conmutador 632 de control de bomba fluido con el fin de activar la turbina de gas del RAD. Si el conmutador 634 de control de turbina no se activa dentro del período de tiempo predeterminado después de la desactivación del conmutador 632 de control de fluido, puede impedirse o retrasarse el funcionamiento de la turbina de gas del RAD. En una realización, cuando se activa el conmutador 634 de control de turbina antes de la activación del conmutador 632 de control de bomba, o después de que expire el período de tiempo predeterminado, el funcionamiento de la turbina de gas del RAD se retrasará otro período de tiempo predeterminado después de la activación del conmutador 634 de control de turbina durante, tiempo durante el cual la bomba de fluido 70 bombea fluido a una velocidad mayor o máxima.

25 El regulador 658 de presión de turbina podría comprender un Regulador de Precisión de Baja Presión, Tipo LPR-1/4-4, disponible comercialmente en FESTO Corporation, Hauppauge, Nueva York. La válvula neumática 657 de turbina podría comprender una única electroválvula tipo MFM-5-1/8-S-B, también disponible en FESTO Corporation.

30 La presión de gas comprimido en la salida del regulador 658 de presión de turbina se mide y se expone mediante el sensor de presión de turbina y el dispositivo de exposición 671, (que es similar al dispositivo, 61 en la Figura 2, de exposición de presión de turbina). El sensor de presión 671 de turbina y el tacómetro 668 de turbina pueden estar en comunicación con la unidad 650 de control de válvula neumática, que puede programarse para apagar o desactivar la válvula neumática 657 de turbina si aparece una discrepancia de magnitud predeterminada entre la presión aplicada a la turbina de gas 605 y la velocidad de rotación de la turbina.

35 Cuando la turbina de gas del RAD se activa, el controlador 60 puede incluir un indicador 655 de tiempo de acontecimiento "individual" (pantalla 65 en la Figura 2) que indica la cantidad de tiempo durante la que la turbina estaba rotando después de cada activación individual. Puede utilizarse un indicador 666 de tiempo de "procedimiento" (pantalla 66 en la Figura 2) para exponer un tiempo total durante el que la turbina de gas estaba operativa durante el procedimiento de angioplastia o parte del mismo.

40 La unidad 650 de control de válvula neumática también podría proporcionar un almacenamiento de datos y/o señales de salida 654 que podrían utilizarse para representar el funcionamiento de la turbina de gas y de otros componentes del sistema 10. Por ejemplo, el almacenamiento de datos y/o las señales de salida 654 podrían alimentarse a un registrador o grabadora de gráfico con el fin de representar el tiempo y las funciones de la turbina de gas 605, la bomba de fluido 70 y pueden apuntarse otros elementos del controlador 60, tal como por ejemplo la presión de gas aplicada a la turbina de gas y su velocidad de rotación, bajo tal presión.

50 Durante un procedimiento de angioplastia rotatoria, desde el suministro de fluido 50 se bombea un fluido tal como salino a través del tubo alargado 28. Cuando se activa la turbina de gas del RAD, se hace rotar el árbol impulsor 25 a alta velocidad. El bloque 18 de turbina puede adelantarse y/o atrasarse con respecto al alojamiento 12 del RAD 20 permitiendo de ese modo al operario adelantar y atrasar el árbol impulsor 25 y su elemento abrasivo 27 a través de la lesión estenótica. Generalmente, en la presente invención, cuando el árbol impulsor 25 está rotando, se bombea salino desde o a través de la bomba 70 con un mayor caudal que cuando el árbol impulsor 25 no está rotando. El mayor flujo de salino puede proporcionar, entre otras cosas, una mejor refrigeración del área tratada y limpieza substancialmente ininterrumpida de las pequeñas partículas generadas a medida que el elemento abrasivo 27 retira el material estenótico. El salino se bombea a través del tubo alargado 28 con un caudal mínimo cuando el sistema 10 está en un estado estático y el árbol impulsor 25 no está rotando.

60 En la presente invención, el controlador 60 y el dispositivo de activación 30 se adaptan para "retrasar" la activación de la turbina de gas del RAD para proporcionar un "predescarga" de salino antes de iniciar la rotación "activa" de la turbina de gas. El término "predescarga" tal como se emplea en esta memoria describe el bombeo de salino a través del tubo alargado 28 con mayor caudal. Por ejemplo, haciendo referencia a la Figura 8, en el momento  $t_0$ , la turbina de gas, representada por su velocidad de rotación  $\omega$ , está inactiva, y el caudal de salino  $Q$  es el caudal  $Q_1$ . En una realización, el caudal  $Q_1$  podría estar en un nivel mínimo o "min" cuando el sistema 10 está en un modo estático. Con la activación del conmutador 32, el caudal de salino  $Q$  aumenta desde el caudal  $Q_1$  a  $Q_2$ . El caudal de salino  $Q_2$

es un caudal mayor que  $Q_1$ , es, por ejemplo, un caudal máximo o "max". La turbina de gas sigue inactiva. Debe entenderse que aunque el caudal de salino  $Q_2$  se muestra aumentando hacia "max" con la activación del conmutador de pedal 32, puede utilizarse cualquier caudal adecuado  $Q_2$ . En el momento  $t_2$ , el conmutador de pedal 32 se desactiva, o está en "OFF." El caudal de salino sigue en el caudal aumentado  $Q_2$  durante un periodo de tiempo mostrado como  $t_{\text{retraso}}$ . En la Figura 8 este periodo de tiempo  $t_{\text{retraso}}$  corresponde al periodo de tiempo entre  $t_2$  y  $t_5$ . Un periodo de tiempo entre  $t_1$  y  $t_2$ , junto con el periodo de tiempo dentro de  $t_{\text{retraso}}$  durante el que el flujo de salino se mantiene con mayor caudal antes de la activación de la turbina de gas, en esta memoria se denomina como "periodo de tiempo de predescarga". El árbol impulsor 25 y su elemento abrasivo 27 no rotan durante el periodo de tiempo de predescarga.

El periodo de tiempo de predescarga antes de la activación del árbol impulsor 25 proporciona varias ventajas. Algunas de estas ventajas pueden incluir por ejemplo, el enjuague rápido del elemento abrasivo 27 y de la zona estenótica a tratar con salino que puede incluir una concentración adecuada de heparina y otros productos farmacéuticos que pueden prevenir la acumulación de plaqueta y la formación de trombo. La dilución de la sangre que fluye a través de la zona de tratamiento y alrededor del elemento abrasivo puede ser suficiente para reducir significativamente el potencial para la activación de plaqueta, la acumulación de plaqueta y la formación de trombo. La dilución o incluso la oclusión hidráulica del flujo sanguíneo a través de la zona de tratamiento también puede reducir el número de glóbulos rojos en la zona de tratamiento y alrededor del elemento abrasivo 27 del árbol impulsor 25, y por lo tanto impide la hemólisis de los glóbulos rojos en el tiempo en el que el árbol impulsor 25 y su elemento abrasivo 27 empiezan a rotar y continúan haciéndolo. En general, el flujo de fluido "predescarga" al sitio de retirada de tejido antes de la activación de turbina proporciona un ambiente más favorable para el procedimiento de angioplastia rotatoria.

Una característica de la presente invención es proporcionar un periodo de tiempo de predescarga de modo que se evite o impida la activación de la turbina de gas del RAD sin un periodo de tiempo continuo de predescarga. En la presente invención, la aceleración del caudal de salino es substancialmente independiente de la rotación de la turbina de gas y del árbol impulsor 25 del RAD 20. Por ejemplo, haciendo referencia a la Figura 9, en el momento  $t_4$ , el conmutador 34 de pedal de turbina se activa o está en "ON." Esta activación del conmutador 34 instruye al controlador 60 para activar la turbina de gas del RAD 20 e iniciar la rotación de la turbina de gas y el árbol impulsor 25. Dado que la activación del conmutador 34 se produce en el momento  $t_4$  y dentro del periodo de tiempo  $t_{\text{retraso}}$ , se activa la turbina de gas del RAD. Como se muestra en la Figura 9, el caudal de salino  $Q$  sigue en el caudal aumentado  $Q_2$  durante por lo menos el periodo de tiempo  $t_4$  a  $t_7$  cuando la turbina de gas está "ON" (activa) o rotando.

Haciendo referencia a la Figura 10, el periodo de tiempo  $t_{\text{retraso}}$  puede prolongarse o repetirse mediante la reactivación del conmutador de pedal 32 de bomba de fluido. Por ejemplo, en el momento  $t_0$ , la turbina de gas está "OFF" (inactiva) y el caudal de fluido está en  $Q_1$ . En el momento  $t_1$  el conmutador de pedal 32 de bomba de fluido se activa, que, como se muestra en la Figura 10, se representa como una opresión del conmutador de pedal 32 de bomba.

La activación del conmutador 32 de bomba de fluido hace que el caudal de salino  $Q$  aumente de  $Q_1$  a  $Q_2$ . En el momento  $t_2$ , se libera o se desactiva el conmutador de pedal 32 de bomba y el flujo de fluido se queda en el caudal aumentado  $Q_2$ . El caudal de salino permanecerá en el caudal de salino aumentado  $Q_2$  durante el periodo  $t_{\text{retraso}}$ , mostrado como del momento  $t_2$  al momento  $t_5$ . Como se muestra en la Figura 10, en el momento  $t_3$  (antes del final del periodo de tiempo  $t_{\text{retraso}}$ ) el conmutador de pedal 32 de bomba de fluido se ha activado durante un periodo de tiempo de  $t_3$  a  $t_4$ . En el momento  $t_4$ , cuando se desactiva el conmutador de pedal 32 de bomba de fluido, el periodo de tiempo  $t_{\text{retraso}}$  comienza otra vez, discurriendo del momento  $t_4$  a  $t_8$ . Una característica de la presente invención es que el operario del sistema 10 puede ejecutar o prolongar muchas veces esta "predescarga" o periodo de tiempo de predescarga según desee.

Haciendo referencia a la Figura 9, si el conmutador de pedal 34 de turbina se activa durante el periodo de tiempo  $t_{\text{retraso}}$ , la turbina de gas cambia a "ON" (activa). Por ejemplo, como se muestra en la Figura 9, en momento  $t_2$ , el conmutador de pedal 32 de bomba de fluido se desactiva y el periodo de tiempo  $t_{\text{retraso}}$  comienza otra vez, el caudal de fluido permanece en el caudal aumentado  $Q_2$ . En el momento  $t_4$ , o antes de que haya expirado el periodo de tiempo  $t_{\text{retraso}}$ , el conmutador de pedal 34 de turbina se activa. La turbina de gas pasa de "OFF" (inactiva) a "ON" (activa) y el caudal de salino permanece en el caudal aumentado  $Q_2$ . En el momento  $t_7$  la turbina de gas se cambia a "OFF" (inactiva) por la liberación de conmutador de pedal 34 de turbina. En una realización, como se muestra en la Figura 9, el caudal de salino  $Q$  puede permanecer en el nivel aumentado  $Q_2$  durante otro periodo de tiempo de retraso del momento  $t_7$  al momento  $t_9$  como se representa por  $t_{\text{retraso}}$ . En una realización alternativa, el caudal de fluido podría ir de  $Q_2$  a  $Q_1$  en el momento  $t_7$ . Una característica de la presente invención es proporcionar una "posdescarga" o "periodo de tiempo posdescarga" de caudal de fluido aumentado o acelerado después de que la turbina de gas y árbol impulsor 25 dejen de rotar. El periodo de tiempo  $t_{\text{retraso}}$  o  $t_{\text{retraso}}$  pueden ser cualquier periodo de tiempo adecuado o deseado. Los periodos de tiempo  $t_{\text{retraso}}$  y  $t_{\text{retraso}}$  pueden comprender periodos de tiempo de longitud diferente.

Haciendo referencia a la Figura 11, si el conmutador de pedal 34 de turbina se activa en el momento  $t_6$  después de que haya expirado el período de tiempo  $t_{retraso}$  en el momento  $t_5$ , entonces el controlador 60 podría impedir que se activara la turbina. Si la turbina de gas del RAD 20 no se ha activado durante un período de tiempo ininterrumpido de predescarga, como se muestra en la Figura 11, entonces el controlador 60 también puede diseñarse o programarse para cambiar la bomba de fluido 70 al modo "predescarga" con la activación del conmutador de pedal 34 de turbina y activar la turbina de gas del RAD 20 sólo después de que haya expirado un período de tiempo de predescarga predeterminado. Una característica de la presente invención es proporcionar un nivel aumentado de flujo de fluido a través de un tubo alargado 28, y alrededor del árbol impulsor y a través del área de tratamiento estenótico antes de la rotación del árbol impulsor 25.

La bomba 70 de fluido no está alimentada ni se pone en movimiento por la turbina de gas u otra fuente energética primaria del RAD y por lo tanto una aceleración del flujo de fluido alrededor del árbol impulsor 25 sólo se ve afectado modestamente por la rotación rápida del árbol impulsor, que cuando se hace rotar rápidamente puede actuar como una bomba de tornillo. En la realización preferida la rotación rápida del árbol impulsor 25 produce aproximadamente un 30% de disminución en el caudal acelerado de fluido cuando se compara con el caudal acelerado de fluido alrededor de un árbol impulsor que no está rotando.

Haciendo referencia a la Figura 12A, podría utilizarse un circuito de temporización 200 para proporcionar el período de tiempo  $t_{retraso}$  después de la desactivación del conmutador de pedal 32 de bomba en las realizaciones de la invención mostradas en la Figura 2 y en las Figuras 7-11.

El conmutador 232 del circuito de temporización 200 permanece "abierto" mientras el conmutador de pedal 32 de bomba no se activa. Durante ese período de tiempo, el voltaje en el condensador C es igual al voltaje en el condensador  $C_2$  (los voltajes en las entradas 5 y 7 del Circuito Digital NE 555 son iguales) y una señal de control  $U_{fuera}$  fuera es 0 (cero). La activación del conmutador de pedal 32 en el momento  $t_1$ , en la Figura 8, por ejemplo, "cerrará" el conmutador 232 provocando de ese modo la descarga inmediata del condensador C a través el transistor  $Q_2$ . La señal de control  $U_{fuera}$  del Circuito Digital NE 555 cambiará inmediatamente de 0 a 1.

En el momento  $t_2$  en la Figura 8, por ejemplo, cuando se libera el pedal 32 de bomba de fluido y se abre el conmutador 232, el condensador C se carga y el Circuito Digital NE 555 proporciona una señal de control  $U_{fuera}$  igual a 1 hasta que el condensador C se carga completamente. Por lo tanto la bomba de fluido 70 continúa bombeando fluido con un caudal acelerado o aumentado de fluido sólo mientras la señal de control  $U_{fuera}$  permanece en 1.

En el momento  $t_5$  en la Figura 8, cuando el condensador C del circuito de temporización 200 se carga completamente (los voltajes en las entradas 7 y 5 llegan a ser iguales), la señal de control  $U_{fuera}$  cambiará de 1 a 0, haciendo de ese modo que la bomba de fluido 70 vuelva a bombear fluido con el caudal mínimo o "min" de fluido.

El período de tiempo  $t_{retraso}$  mostrado en las Figuras 8-11 se define por un tiempo de carga del condensador C en el circuito de temporización 200. El tiempo de carga del condensador C y el período de tiempo  $t_{retraso}$  mostrado en las Figuras 8-11 pueden ajustarse dentro de ciertos límites mediante el potenciómetro  $R_2$  en el circuito de temporización 200.

Puede utilizarse un circuito de temporización aparte similar al circuito de temporización 200 con el conmutador de pedal 34 de turbina para proporcionar el período de tiempo  $t_{retraso'}$  y "posdescarga" del flujo acelerado de fluido después de que se libere el conmutador de pedal 34 de turbina.

Como se muestra en la Figura 12B un único circuito de temporización 210 puede proporcionar unos períodos de tiempo  $t_{retraso}$  y  $t_{retraso'}$ . Esto se consigue conectando los conmutadores 232 y 234 en paralelo, que corresponden a los conmutadores de pedales 32 y 34 de la Figura 2 y las Figuras 8-11.

El controlador 60 también podría incluir uno o más dispositivos de seguridad para monitorizar un funcionamiento apropiado del sistema 10. Por ejemplo, en una realización como se muestra en la Figura 7, el controlador 60 podría incluir un sensor 624 de cubierta de bomba. El sensor 624 de cubierta de bomba podría indicar si la cubierta 74 de bomba mostrada en la Figura 2 está en una posición abierta o cerrada. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4, cuando el asidero 75 de bomba está en una posición "ABAJO", el sensor 624 de cubierta de bomba puede proporcionar a la unidad 610 de control de bomba una señal adecuada que permite a la unidad 610 de control de bomba activar el motor 612 de bomba. Si la cubierta 74 de bomba está "ABIERTA", como indica el asidero 75 de cubierta de bomba al estar en una posición "ARRIBA" como se muestra en la Figura 3, el sensor 624 de cubierta de bomba no proporcionará la señal que se necesita para activar el motor 612 de bomba o puede generar una señal que impide que se active el motor de bomba. Por lo tanto, cuando la cubierta 74 de bomba está "ABIERTA", puede impedirse o interrumpirse el funcionamiento del motor 612 de bomba.

En una realización, como se muestra en las Figuras 13 y 14, el sensor 624 de cubierta de bomba podría comprender un dispositivo conmutador 310 adaptado para detectar una posición cerrada o abierta de la cubierta 74 de bomba. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 13, cuando el asidero 75 de bomba está en una posición "ARRIBA", la

cubierta 74 de bomba está en una posición "ABIERTA". En la Figura 14 cuando el asidero 75 de bomba está "ABAJO", la cubierta 74 de bomba está "CERRADA." En la realización preferida, el conmutador 310 podría comprender un conmutador sellado accionado magnéticamente que utiliza un imán 312 para determinar preferiblemente una posición "CERRADA" de la cubierta 74 de bomba. Tal conmutador, también denominado conmutador de láminas, está disponible comercialmente en Premier Farnell plc de Chicago, Illinois. En una realización alternativa, puede utilizarse cualquier conmutador o dispositivo adecuados para determinar una posición "ABIERTA" o "CERRADA" de la cubierta 74 de bomba, tal como por ejemplo un conmutador de efecto Hall, un conmutador óptico, un conmutador mecánico o un conmutador de límite.

Como se muestra en la Figura 7, podría utilizarse una unidad de alarma de fluido 630 para proporcionar una advertencia audible y/o visual de la situación de cubierta de bomba. Por ejemplo, cuando la cubierta 74 de bomba está abierta, puede activarse un dispositivo de alarma audible 682 y/o un dispositivo de alarma visual 684 para advertir al usuario de la situación. Podría utilizarse un indicador 64 del controlador 60 mostrado en la Figura 2 para exponer la advertencia visual. Puede proporcionarse una alarma audible o advertencia verbal a través de una sirena o altavoz 69 mostrado en la Figura 2.

Como se muestra en la Figura 7 el controlador 60 también podría incluir un sensor 626 de nivel de fluido. El sensor de nivel de fluido 626 podría utilizarse para detectar un nivel bajo de fluido en el sistema de suministro de fluido 50. El sensor de nivel de fluido 626 está en comunicación con la unidad 610 de control de bomba de fluido y la unidad de alarma de fluido 630. Si durante un procedimiento de angioplastia el nivel de fluido en la bolsa de salino 50 llega a un nivel bajo predeterminado, entonces una unidad de alarma de fluido 630 puede activar unos dispositivos de alarma visual y audible 684 y 682 con el fin de advertir o aconsejar al operario del sistema 10 de la situación. El controlador 60 también podría incluir un dispositivo de silenciar alarma 636 que puede permitir al usuario silenciar el dispositivo de alarma audible 682 durante un periodo de tiempo predeterminado o un número predeterminado de revoluciones del motor 612 de bomba. Por otra parte, en una realización de la invención, el funcionamiento del motor 612 de bomba y/o de la turbina de gas podría impedirse o detenerse si el sensor de nivel de fluido 626 detecta un nivel bajo predeterminado de fluido en la bolsa de salino del suministro de fluido 50. Si el motor 612 de bomba está funcionando y el sensor de fluido 626 detecta un nivel bajo de fluido, en una realización la unidad de alarma de fluido 630 podría activar el dispositivo de alarma visual 684 y/o proporcionar una advertencia verbal o activar un dispositivo de alarma audible 682 para indicar la situación al usuario. El dispositivo de silenciar alarma 636 puede permitir al usuario silenciar la alarma 682 y continuar con el procedimiento. La alarma visual 684 podría permanecer activa. El controlador 60 también podría adaptarse para reactivar la alarma audible 682 después de que fuera silenciada si transcurre un periodo de tiempo predeterminado o si el bomba de fluido 70 o el motor de bomba da un número predeterminado de revoluciones o si el nivel de fluido llega a un siguiente nivel bajo predeterminado. Este proceso podría continuar siempre que lo desee el operario o hasta que se llega a un nivel mínimo predeterminado de fluido. El controlador 60 también podría incluir un conmutador de control 625 de bloqueo de bomba de fluido, que cuando se activa, podría impedir el funcionamiento del motor 612 de bomba de fluido. Haciendo referencia a la Figura 2, en un ejemplo, puede utilizarse un pulsador 82 para silenciar el dispositivo de alarma audible 69 y el pulsador 68 para hacer funcionar el dispositivo o control 625 de bloqueo de bomba mostrado en la Figura 7. En el ejemplo preferido, el pulsador 68 comprende un conmutador de pulsador con una pantalla roja. Si un operario del controlador 60 activa el pulsador 68 (impide o detiene el funcionamiento de la bomba de fluido 70), entonces la pantalla roja del conmutador de pulsador se ilumina debido a un filamento o lámpara led.

Los conmutadores de pulsador del tipo utilizado en la realización preferida de esta invención están disponibles comercialmente en Apem Components, Inc. de Wakefield, Massachusetts.

Haciendo referencia a Las Figuras 15 y 16, se muestra un ejemplo de un sistema de detección de nivel de fluido 300. En la Figura 2, el recipiente de fluido 50 está suspendido de un poste o miembro de montaje 302. Un extremo del poste 302 se inserta en un receptáculo 304. Como se muestra en la Figura 15, el extremo inferior del miembro de poste 302 descansa contra un miembro horizontal de barra 310. El miembro de barra 310 se adapta para pivotar alrededor de un punto (no se muestra). En un ejemplo, un extremo 312 del miembro de barra 310 se adapta para moverse en sentido descendente ya que el peso combinado de la bolsa de fluido 50 y el miembro de poste 302 se apoyan sobre el extremo 312 del miembro de barra 310. El peso o la fuerza combinados ejercidos por la bolsa de fluido 50 y el miembro de poste 302 determinan el movimiento o el desplazamiento del extremo 312. El otro extremo 314 del miembro de barra 310 se adapta para moverse en un sentido opuesto al movimiento del extremo 312. Puede utilizarse un elemento de predisposición 316, tal como por ejemplo un resorte, para aplicar al extremo 314 una fuerza de predisposición dirigida en sentido opuesto al sentido de movimiento del extremo 314 del miembro de barra 310. Al comprimir el elemento de predisposición 316 utilizando un dispositivo de tipo perno o tornillo 320 se puede aumentar la tensión del elemento de predisposición 316 y la fuerza que el elemento de predisposición 316 ejerce en el extremo 314. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 15, un perno 320 se inserta en un bloque 318 y a medida que se gira el perno 320, el bloque 318 se mueve en sentido descendente que comprime el resorte 316 y aumenta su tensión. La tensión aumentada del resorte 316 aumenta la fuerza de predisposición aplicada al extremo 314. En funcionamiento, cuando una bolsa de salino llena se coloca en el poste 302, el extremo 312 es forzado por el peso combinado de la bolsa 50 y el poste 302 a desviarse hacia abajo una cierta distancia. A medida que se agota el fluido de la bolsa 50, el peso de la bolsa de fluido 50 disminuye y el extremo 312 se mueve en sentido ascendente

- 5 mientras el extremo 314 se mueve hacia abajo. Como se muestra en la Figura 16, cuando el nivel de fluido en la bolsa de salino 50 llega a un nivel predeterminado, el extremo 314 del miembro de barra 310 entra contacto con un dispositivo conmutador 322. El contacto del miembro 314 con el dispositivo conmutador 322 puede hacer que la unidad de alarma de fluido 630, mostrada en la Figura 7, active unos dispositivos de alarma visible y audible 684 y 682. En un ejemplo alternativo, puede utilizarse cualquier dispositivo o mecanismo adecuados para monitorizar el nivel de fluido en la bolsa de salino. Una característica de la presente invención es proporcionar una advertencia al operario del sistema 10 de que el nivel de fluido en el suministro de fluido 50 ha llegado a un nivel bajo predeterminado.
- 10 Las Figuras 17 y 18 muestran otro ejemplo de un sistema de detección de nivel de fluido 800. En este ejemplo, el miembro de poste 302 descansa en una varilla 824 que activa el dispositivo de conmutador 822 cuando el nivel de fluido en el suministro de fluido 50 está por encima de un nivel bajo predeterminado. A medida que disminuye el nivel de fluido y llega a un nivel predeterminado, un resorte 830 u otro elemento de predisposición comienzan a mover la varilla 824 en sentido ascendente. Como se muestra en la Figura 18, cuando el nivel de fluido en el bolsa de fluido 50 llega a un nivel bajo predeterminado, la varilla 824 deja de contactar y desactiva el conmutador 822, de ese modo hace que la unidad de alarma de fluido 630, mostrada en la Figura 7, active el dispositivo de alarma visual 634 y alarma audible 932.
- 15 En el ejemplo preferido, el dispositivo de alarma audible 682 se activa con un cierto retraso predeterminado con respecto al dispositivo de alarma visual 684. Tal secuencia de alarmas es ventajosa con el fin de limitar cualquier perturbación al paciente.
- 20 Las Figuras 19 y 20 muestran incluso otro ejemplo de un sistema de detección de nivel de fluido 850. En esta realización, alrededor de la parte inferior del poste 854 se dispone un elemento de predisposición o resorte 852. En funcionamiento, cuando una bolsa de salino llena 50 se coloca en el poste 854, el elemento de predisposición 852 se comprime entre un hombro 850 del poste 854 y un elemento de ajuste o tornillo 857. El peso combinado de la bolsa llena 50 y el poste forzará por sí mismo al extremo inferior del poste contra un dispositivo conmutador 858, proporcionando de ese modo la activación directa del dispositivo conmutador 858 por el extremo inferior del poste.
- 25 Como se muestra en la Figura 20, cuando el nivel de fluido en la bolsa 50 llega a un nivel bajo predeterminado, el resorte de predisposición 852 mueve el poste 854 en sentido ascendente, desactivando de ese modo el dispositivo conmutador 858 y haciendo que la unidad de alarma de fluido active unas alarmas visuales y audibles.
- 30 Las Figuras 21 y 22 muestran incluso otro ejemplo de un sistema de detección de fluido 860 en el que se utiliza un dispositivo de tensiómetro 862 en lugar de un dispositivo conmutador. El dispositivo de tensiómetro mide la presión aplicada al dispositivo y genera una correspondiente señal eléctrica. Puede utilizarse un dispositivo de tipo resorte que incorpora p. ej. un resorte 864 para amortiguar el impacto del poste 866 contra el dispositivo de tensiómetro 862 con el fin de prevenir daños al dispositivo de tensiómetro. Sin embargo, como se muestra en la Figura 23, el poste 867 de un sistema modificado 860' de detección de nivel de fluido puede contactar directamente con el dispositivo de tensiómetro 862. En un ejemplo, el dispositivo de tensiómetro 862 puede incluir unos mecanismos internos para amortiguar el impacto del poste en el dispositivo de tensiómetro, cuando por ejemplo una bolsa de fluido 50 se coloca en el poste 867.
- 35 Como se muestra en la Figura 7, el controlador 60 también podría incluir unos sensores de presión de gas comprimido de entrada combinados con unas válvulas de desconexión de gas comprimido 670. En la realización preferida, la válvula de desconexión 670 se adapta generalmente para cortar el suministro de gas comprimido al regulador de presión de turbina o al controlador 60 cuando la presión de gas comprimido de entrada del regulador 42 de presión de sistema de la fuente de gas comprimida 40 supera un nivel predeterminado. Un sensor adicional de presión combinado con su propia válvula de desconexión de baja presión puede adaptarse para cortar el suministro de gas comprimido al regulador 658 de presión de turbina o al controlador 60 cuando la presión de gas de entrada es igual o inferior a un nivel predeterminado. Además, los sensores de presión de entrada pueden generar una señal para la unidad 650 de control de válvula neumática que impide la activación de la válvula neumática 657 de turbina y, por lo tanto, de la turbina de gas 605 del RAD. La señal de los sensores de entrada de presión también puede activar un dispositivo de alarma visual y/o audible, ya sea directa o indirectamente a través de la unidad 650 de control de válvula neumática. El dispositivo de alarma de presión de gas o las alarmas de presión de gas 673 pueden programarse para advertir acerca de que la presión de entrada de gas es o está llegando a ser demasiado alta o demasiado baja. La presión de gas comprimido de entrada que no supera un nivel superior predeterminado, o está dentro de un intervalo predeterminado entre niveles superior e inferior se suministra al regulador 658 de presión de turbina. Un mando de control 62 del regulador 658 de presión de turbina se muestra en la Figura 2 y puede utilizarse para ajustar la presión de gas aplicada a la turbina de gas del RAD.
- 40 Puede utilizarse un sensor de presión de turbina y un dispositivo 671 de exposición de presión de turbina para exponer la presión de gas aplicada a la turbina de gas. El sensor de presión de turbina y el dispositivo 671 de exposición de presión de turbina pueden combinarse en un dispositivo, tal como por ejemplo un manómetro analógico 61 como se muestra en la Figura 2. Aunque el medidor 61 mostrado en la Figura 2 se ilustra como un
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

dispositivo analógico, puede utilizarse cualquier indicador adecuado, tal como por ejemplo una pantalla digital. En un ejemplo alternativo, la presión podría ser expuesta en un sistema distinto al controlador 60, tal como por ejemplo un monitor o pantalla externos.

5 La velocidad de rotación de la turbina de gas del RAD mostrado en la Figura 2 puede ser monitorizada por un tacómetro 668 de turbina mostrado en la Figura 7. En el ejemplo preferido puede utilizarse un tacómetro óptico mejorado para el RAD, como se describe en la patente de EE.UU. nº 6.039.747 de Shturman. Haciendo referencia a la Figura 2, en el ejemplo preferido, el tacómetro óptico 63 utiliza sólo una fibra óptica 23 para conducir luz ininterrumpida desde el controlador 60 al RAD 20 y luz a impulsos de nuevo al controlador 60. En el sistema de angioplastia rotatoria de la técnica anterior, mostrado en la Figura 1 y descrito en la patente de EE.UU. nº 5.314.407 de Auth, el tacómetro óptico de turbina utiliza dos fibras ópticas. El controlador 60 de la presente invención puede adaptarse para tener una interfaz con este tacómetro de turbina de la técnica anterior. En un ejemplo alternativo, puede utilizarse cualquier dispositivo adecuado para supervisar la velocidad de rotación de la turbina, pueden utilizarse por ejemplo tacómetros ópticos, electro-ópticos, electromagnéticos y acústicos.

10 Como se muestra en la Figura 2, la velocidad de rotación de la turbina del RAD puede exponerse en una pantalla 63 de tacómetro de turbina. En el ejemplo preferido, mostrado en la Figura 2, se utiliza una pantalla digital 63 de tacómetro. En un ejemplo alternativo, puede utilizarse cualquier dispositivo adecuado, incluido por ejemplo un dispositivo analógico de exposición, para exponer la velocidad de rotación de la turbina de gas del RAD.

15 Como se muestra en la Figura 7, en el ejemplo preferido, el controlador 60 también puede incluir un dispositivo 674 de prueba de tacómetro para probar el funcionamiento adecuado de esa parte del tacómetro de turbina que se ubica en el controlador 60. Para esta finalidad en el controlador 60 podría incluirse un conmutador de pulsador.

20 En un ejemplo, como se muestra en la Figura 7, el tacómetro 668 de turbina puede acoplarse o conectarse a la unidad 610 de control de bomba. El tacómetro 668 de turbina podría proporcionar una señal de entrada a la unidad del control 610 de bomba, provocando de ese modo el ajuste de la velocidad de rotación del motor 612 de bomba de fluido dependiendo de la velocidad de rotación de la turbina de gas.

25 Debe entenderse que aunque los conmutadores 32 y 34 de la Figura 2, y los conmutadores similares de las Figuras 7 y 24, se muestran como dos conmutadores independientes activados por pedal, puede utilizarse cualquier dispositivo adecuado de conmutación, incluido un dispositivo de conmutación que comprende un único conmutador.

30 Haciendo referencia a la Figura 24, se ilustra un ejemplo de un sistema de control 900 para controlar la bomba de fluido 904 y la turbina de gas 305 del dispositivo de angioplastia rotatoria. Como se muestra en la Figura 24, un microcontrolador 901, recibe una combinación de entradas que comprenden  $U_{P1}$  del conmutador de pedal 932 de bomba (que es similar al conmutador de pedal 32 de bomba de fluido de la Figura 2),  $U_{P2}$  del conmutador de pedal 934 de turbina (que es similar al conmutador de pedal 34 de turbina de la Figura 2), y una señal  $U_{\omega}$  de velocidad de turbina desde un tacómetro 902 de turbina. Debe entenderse que el sistema de control basado en microcontrolador mostrado en la Figura 24 puede programarse para realizar substancialmente todas las funciones del sistema de control mostrado en las Figuras 2 y 7. En particular, en un ejemplo, el microcontrolador 901 puede programarse para activar una válvula neumática 903 de turbina sólo si la bomba de fluido 904 se activó para bombear salino a una velocidad acelerada durante por lo menos un periodo de tiempo mínimo predeterminado utilizando el conmutador de pedal 932 de bomba y si se activó el conmutador de pedal 934 de turbina dentro de un periodo de tiempo predeterminado  $t_{retraso}$  después de que se haya desactivado el conmutador de pedal 932 de bomba.

35 Como se muestra en la Figura 25, podría utilizarse un único conmutador 1010 activado por pedal para controlar el microcontrolador 1001 en el que una primera activación de conmutador establece un primer modo de funcionamiento para el sistema 1000 (p. ej. la bomba de fluido 1004 está en "ON" (activa)). Una segunda activación de conmutador establece un segundo modo de funcionamiento para el sistema 1000 (p. ej. la bomba 1004 de fluido y la turbina de gas 1005 están "ON" o activos). Una tercera activación de conmutador devuelve el sistema a su estado "estático" en el que la bomba de fluido está en un caudal mínimo "min" y la turbina de gas está "OFF" (inactiva).

40 Un ejemplo de un único conmutador de pedal 1101 se muestra en la Figura 26. Todos los otros elementos del sistema 1100 mostrado en la Figura 26 son similares y tienen los mismos números que los elementos del sistema 10 mostrado en la Figura 2.

45 Debe entenderse que la descripción precedente es sólo ilustrativa de la invención. Los expertos en la técnica pueden idear diversas alternativas y modificaciones sin apartarse de la invención. Por consiguiente, la presente invención está pensada para abarcar todas esas alternativas, modificaciones y variaciones que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un controlador para un sistema de aterectomía rotatoria (10) que comprende:

5 un dispositivo (610) de control de bomba de fluido adaptado para controlar un bombeo de un fluido a través de un dispositivo de aterectomía rotatoria;  
un dispositivo (634) de control de turbina adaptado para controlar una rotación de un árbol impulsor (25) del dispositivo de aterectomía rotatoria (10);

10 **caracterizado por que** el dispositivo (610) de control de bomba de fluido comprende:

un controlador de flujo de fluido adaptado para proporcionar una señal de control de bomba a una bomba (70) de fluido, en donde cuando se aplica energía eléctrica al controlador, el controlador pone la bomba (70) de fluido a bombear un caudal estático de fluido, en donde el árbol impulsor (25) no está rotando mientras se mantiene el caudal estático de fluido;  
15 un primer dispositivo de control adaptado para proporcionar una señal de activación de bomba al controlador de flujo de fluido; y un segundo dispositivo de control adaptado para proporcionar una señal de activación de turbina al controlador de flujo de fluido y al dispositivo de control de turbina;  
20 en donde con la activación del primer dispositivo de control la bomba (70) de fluido se activa para bombear el fluido con un caudal dinámico de fluido que es mayor que el caudal estático y con la activación del segundo dispositivo de control dentro de un intervalo de tiempo predeterminado la bomba (70) de fluido continúa bombeando el fluido con un caudal dinámico de fluido mientras se inicia y se mantiene la rotación de árbol impulsor; y  
25 un dispositivo de alarma (630) adaptado para proporcionar una indicación de alarma si un nivel de suministro de fluido al sistema está por debajo de un nivel predeterminado, en donde el dispositivo de alarma (630) se adapta para impedir la rotación del árbol impulsor (25) si el dispositivo de alarma (630) se activa antes de la activación del segundo dispositivo de control.

30 2. El controlador de la reivindicación 1 en donde el bombeo del fluido al dispositivo de aterectomía rotatoria (10) es substancialmente independiente de la velocidad de rotación del árbol impulsor (25).

3. El controlador de la reivindicación 1 en donde la rotación del árbol impulsor (25) es dependiente del bombeo del fluido a través del dispositivo de aterectomía (10).

35 4. El controlador de la reivindicación 1 en donde la rotación del árbol impulsor (25) es dependiente del bombeo del fluido al dispositivo de aterectomía (10), preferiblemente al árbol impulsor (25) del dispositivo de aterectomía (10).

40 5. El controlador de la reivindicación 1 en donde el controlador de flujo de fluido incluye además un dispositivo de retraso de flujo de fluido adaptado para retrasar la bomba al cambiar de caudal dinámico de fluido a caudal estático de fluido durante un periodo de tiempo predeterminado después de una desactivación del primer dispositivo de control.

45 6. El controlador de la reivindicación 1 en donde el controlador de flujo de fluido se adapta además para proporcionar una señal de bloqueo de turbina al dispositivo de control de turbina, adaptado para impedir la rotación del árbol impulsor (25) si el segundo dispositivo de control no se activa antes de que expire un período de tiempo predeterminado después de una desactivación del primer dispositivo de control.

50 7. El controlador de la reivindicación 1 en donde el controlador de flujo de fluido se adapta además para permitir una señal de activación para la rotación del árbol impulsor (25) cuando el segundo dispositivo de control se activa antes del final de un período de tiempo predeterminado después de la desactivación del primer dispositivo de control.

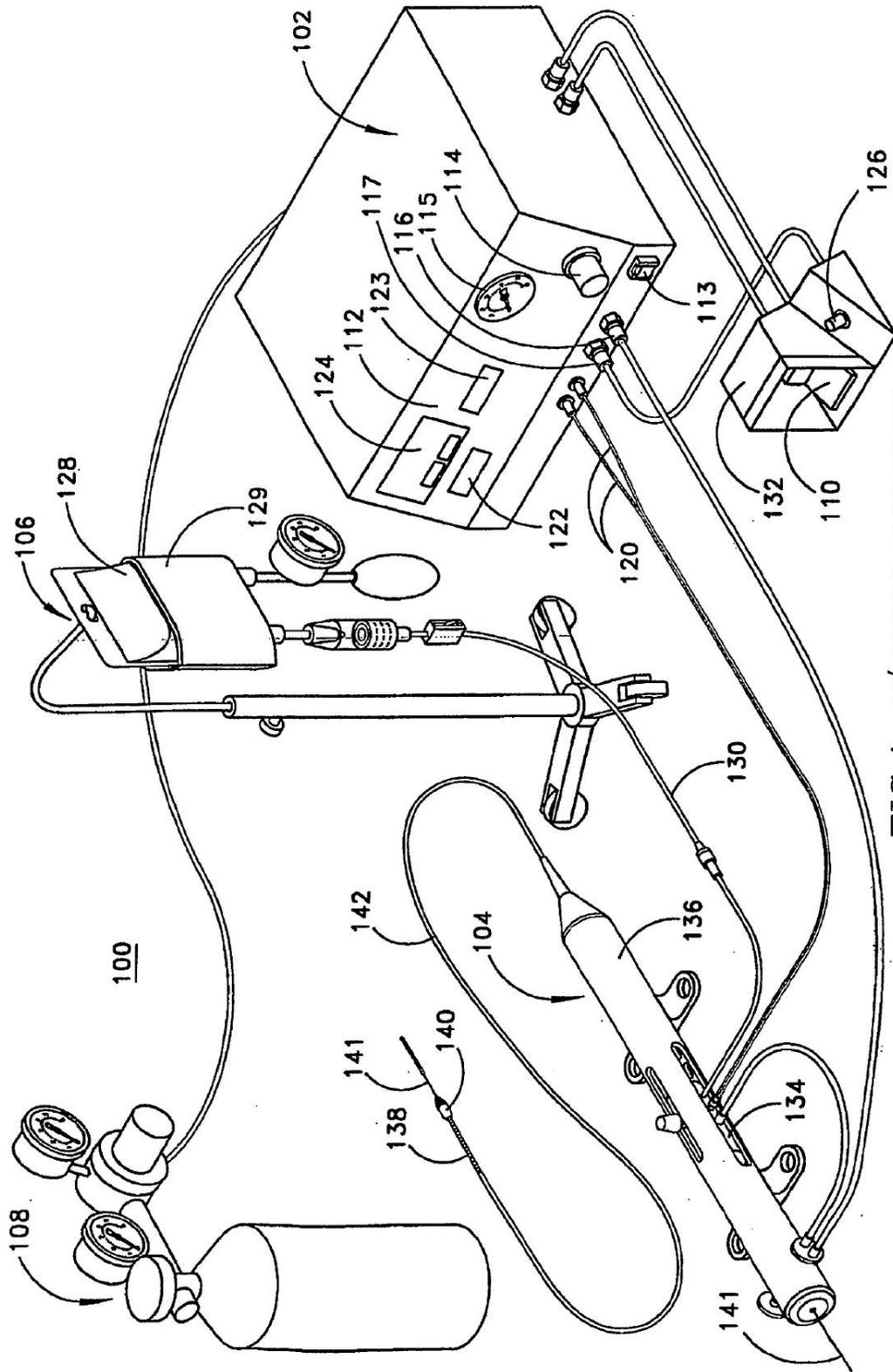
55 8. El controlador de la reivindicación 1 en donde el primer dispositivo de control comprende un conmutador (110) activado con el pie que tiene una posición de encender o activar y una posición de apagar o desactivar.

9. El controlador de la reivindicación 1 en donde el segundo dispositivo de control comprende un conmutador (110) activado con el pie que tiene una posición de encender o activar y una posición de apagar o desactivar.

60 10. El controlador de la reivindicación 1 en donde el controlador de flujo de fluido se adapta además para retrasar un cambio en el estado de la bomba (70) de fluido durante un segundo período de tiempo predeterminado que sigue a una desactivación del segundo dispositivo de control.

65 11. El controlador de la reivindicación 1 que comprende además un dispositivo de monitorización de nivel de fluido adaptado para detectar un nivel de un suministro de fluido para el sistema de aterectomía rotatoria (10) y activar un dispositivo de alarma (630) si el nivel de fluido cae por debajo de un nivel predeterminado.

- 5 12. El controlador de la reivindicación 1 que comprende además un dispositivo de estado de bomba adaptado para detectar una posición abierta de una bomba (70) en el sistema de aterectomía rotatoria (10) y activar un dispositivo de alarma (630) si la bomba está en la posición abierta.
- 10 13. El controlador de la reivindicación 1 que comprende además el dispositivo de alarma (630) que incluye un indicador de alarma.
14. El controlador de la reivindicación 13 en donde el indicador de alarma es una alarma audible que, preferiblemente, puede silenciarse mediante la activación de un conmutador de silencio de alarma en el controlador.
15. El controlador de la reivindicación 1 en donde el dispositivo de alarma (630) se adapta para detener la rotación del árbol impulsor (25) si se activa el dispositivo de alarma (630).
- 15 16. El controlador de la reivindicación 1 en donde la señal de control se adapta para hacer que la bomba (70) bombee con el caudal dinámico de fluido o el caudal estático.



**FIG.1 TÉCNICA ANTERIOR**

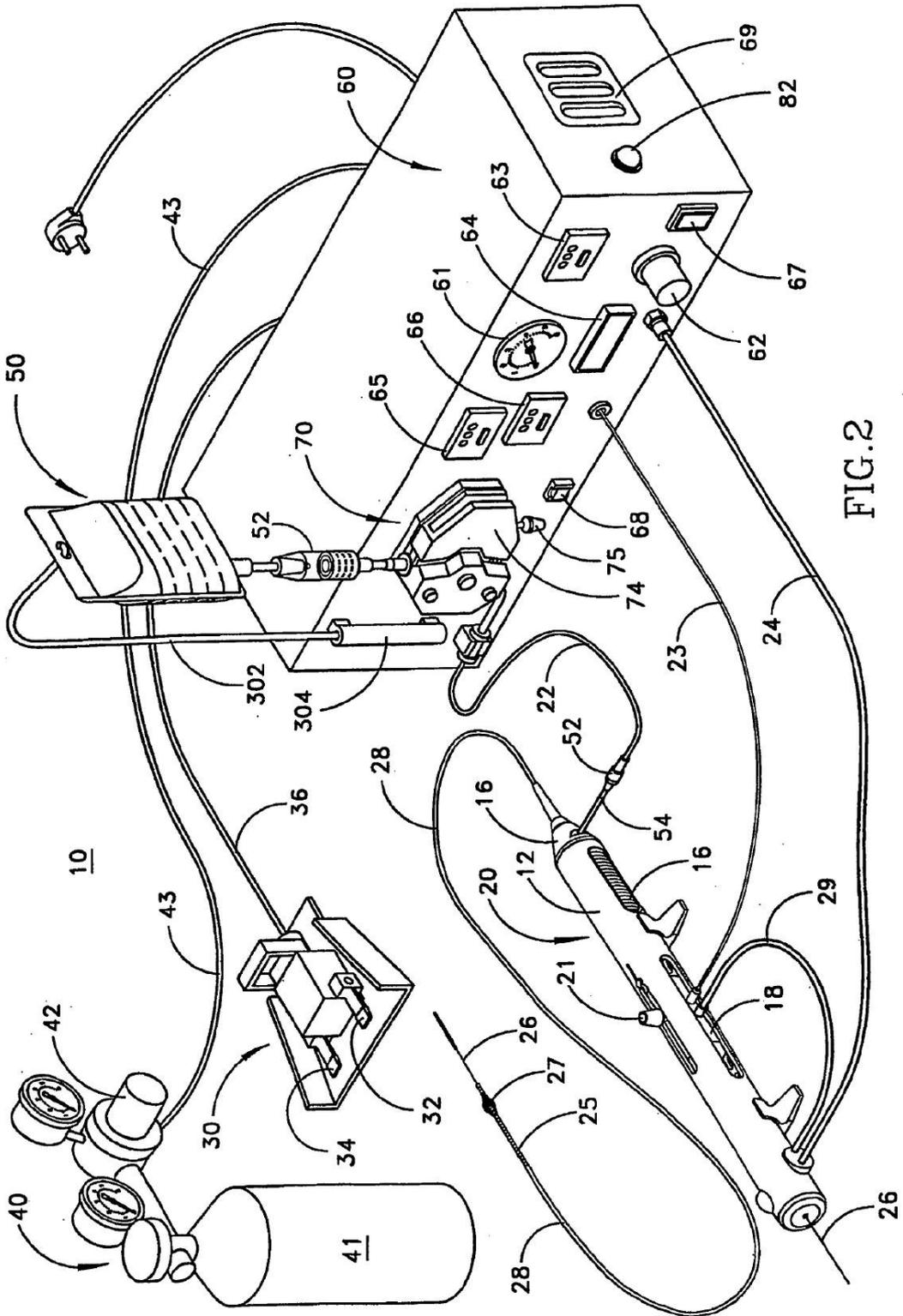


FIG. 2

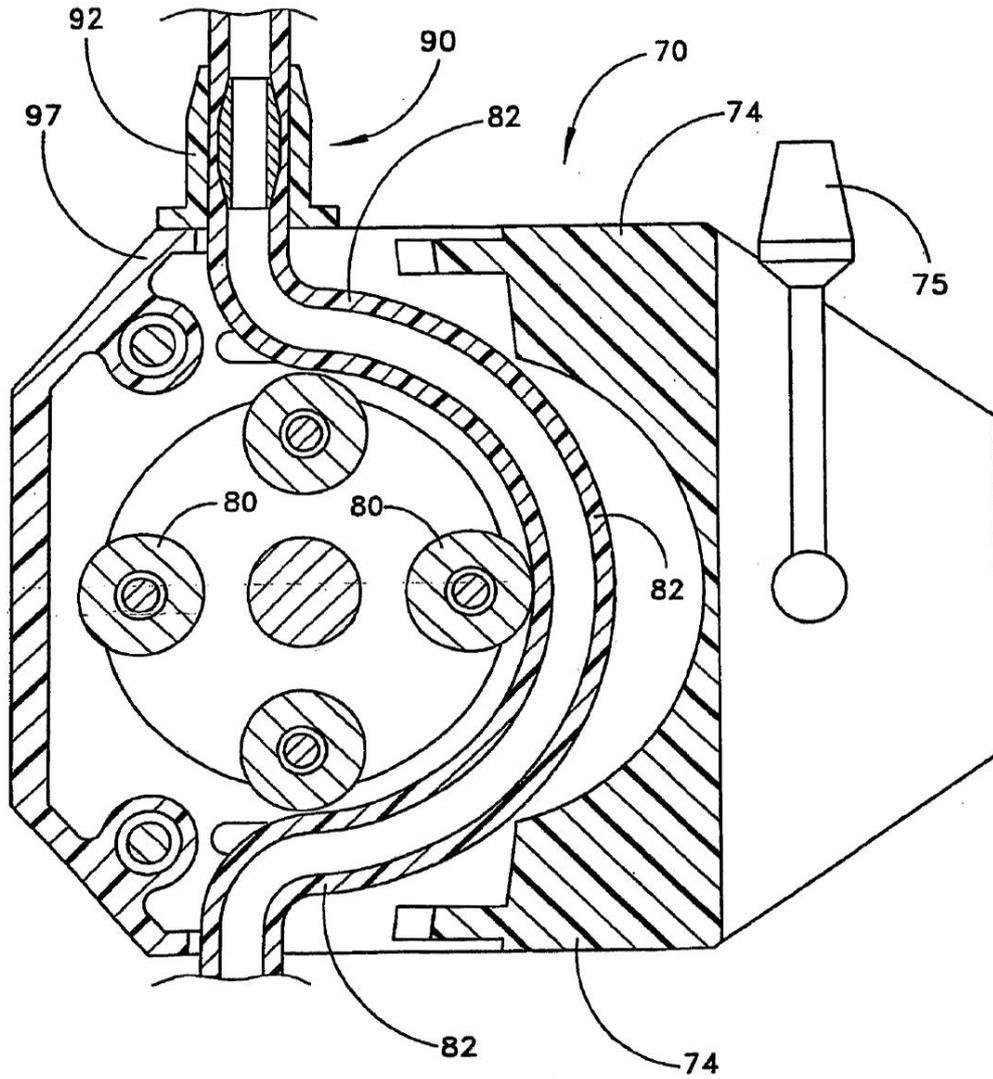


FIG. 3

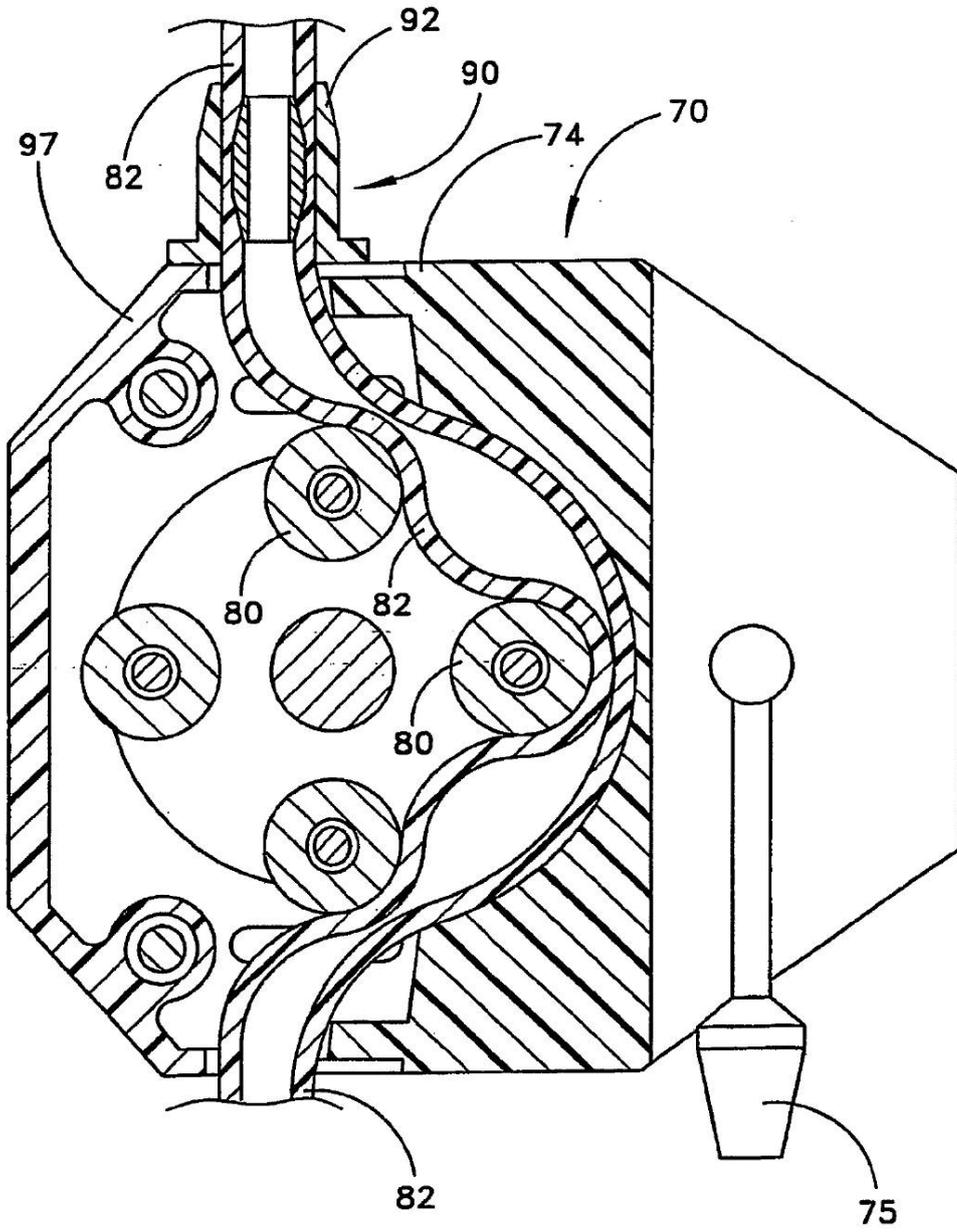


FIG. 4

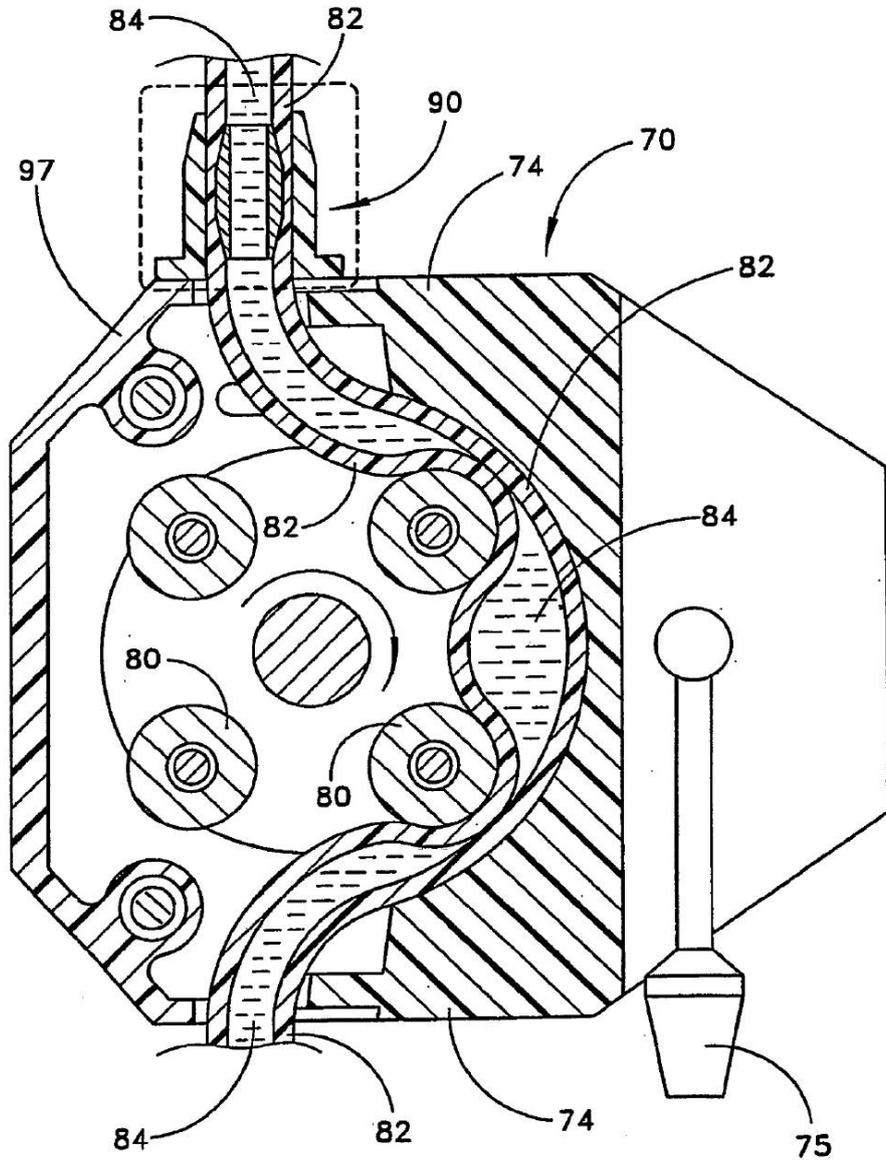


FIG.5

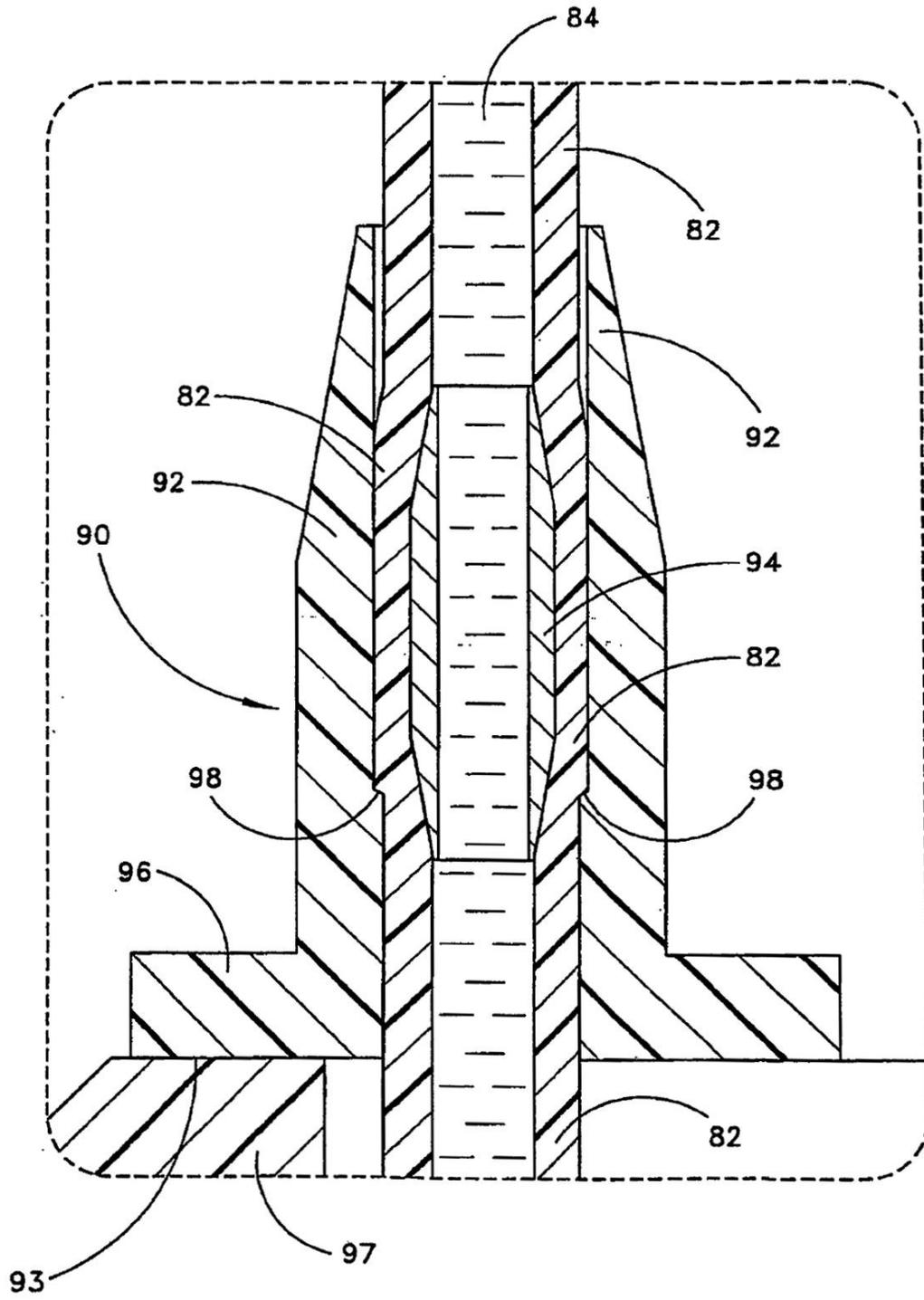


FIG. 6

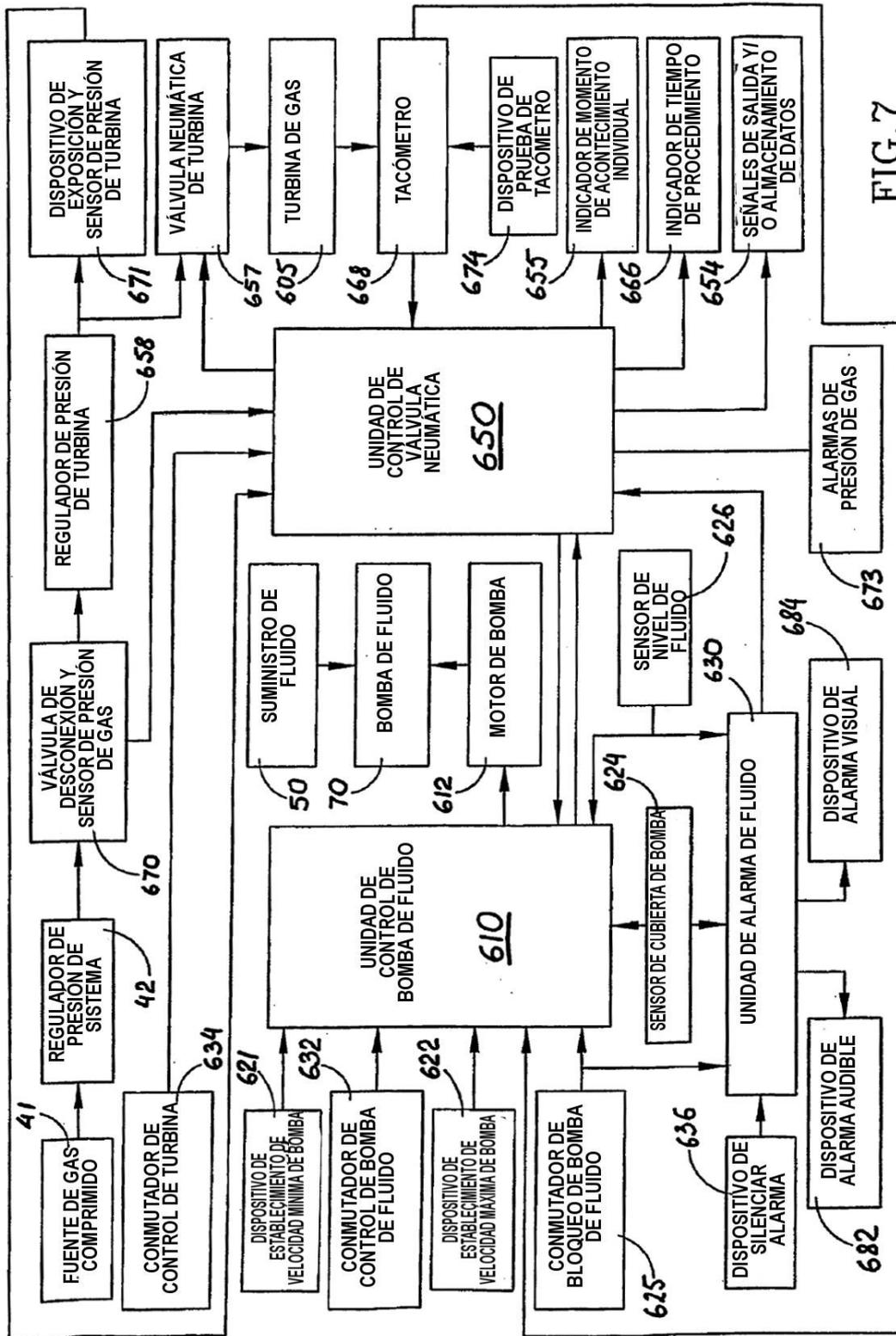


FIG. 7

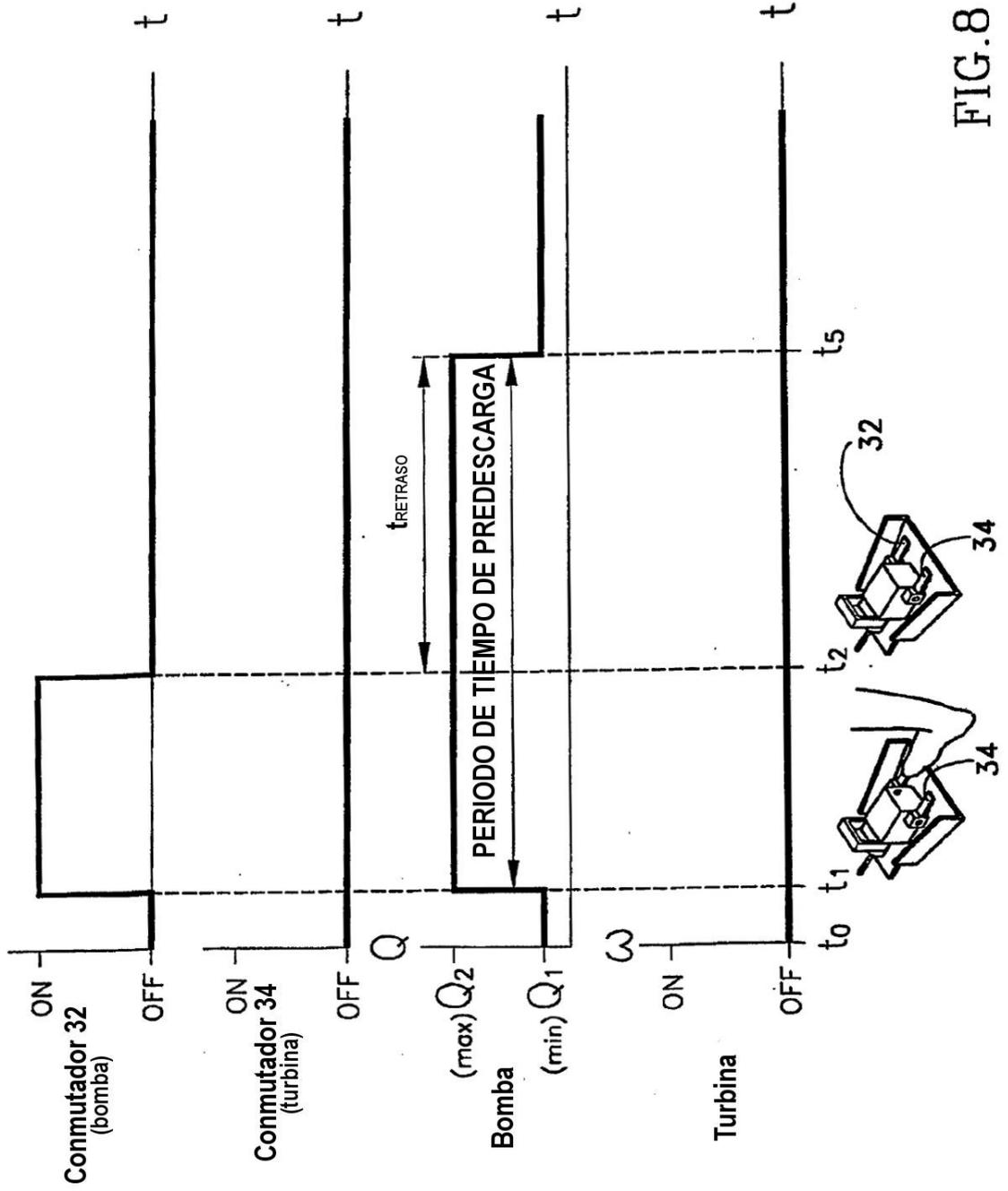


FIG.8

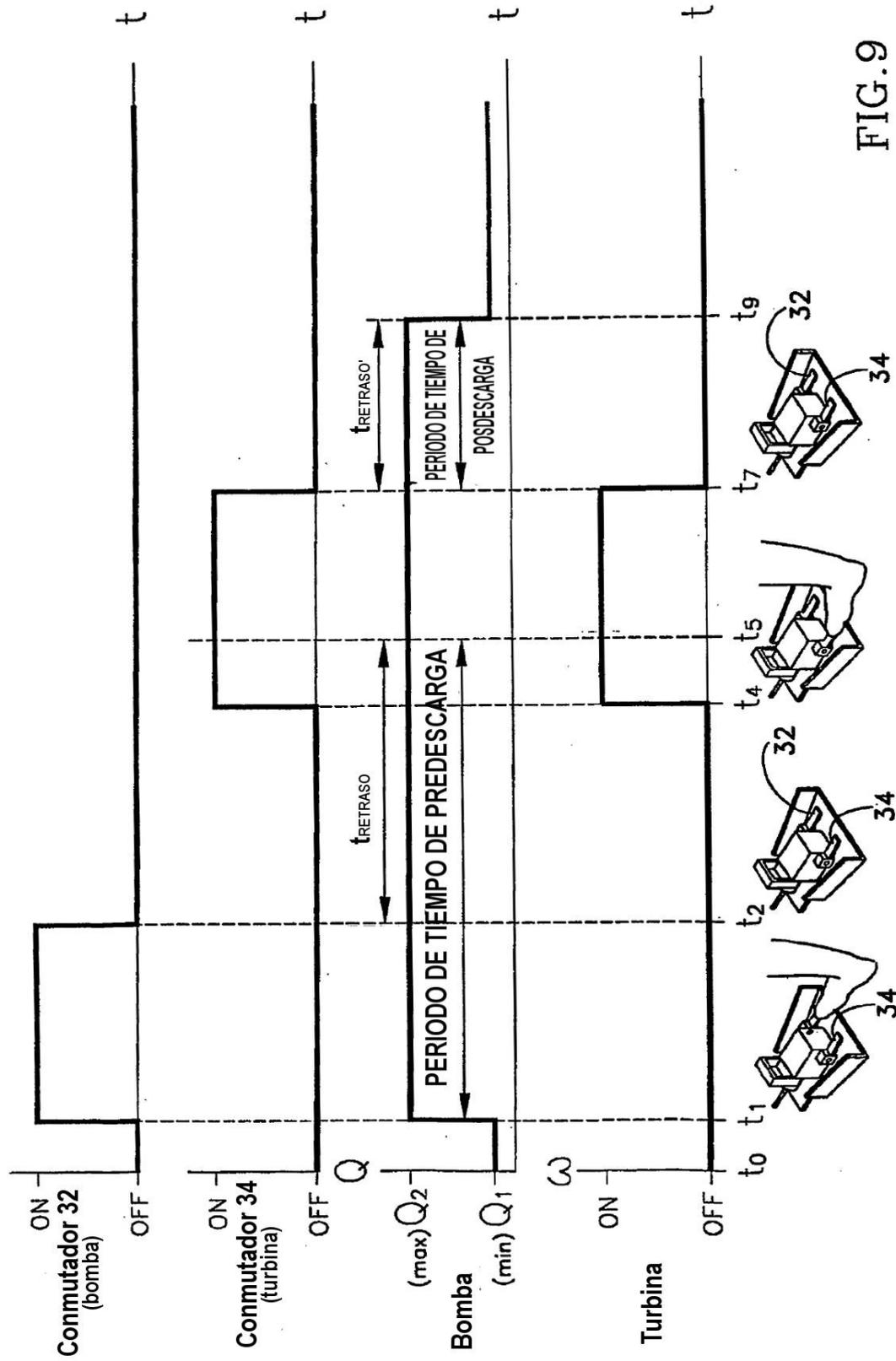


FIG.9

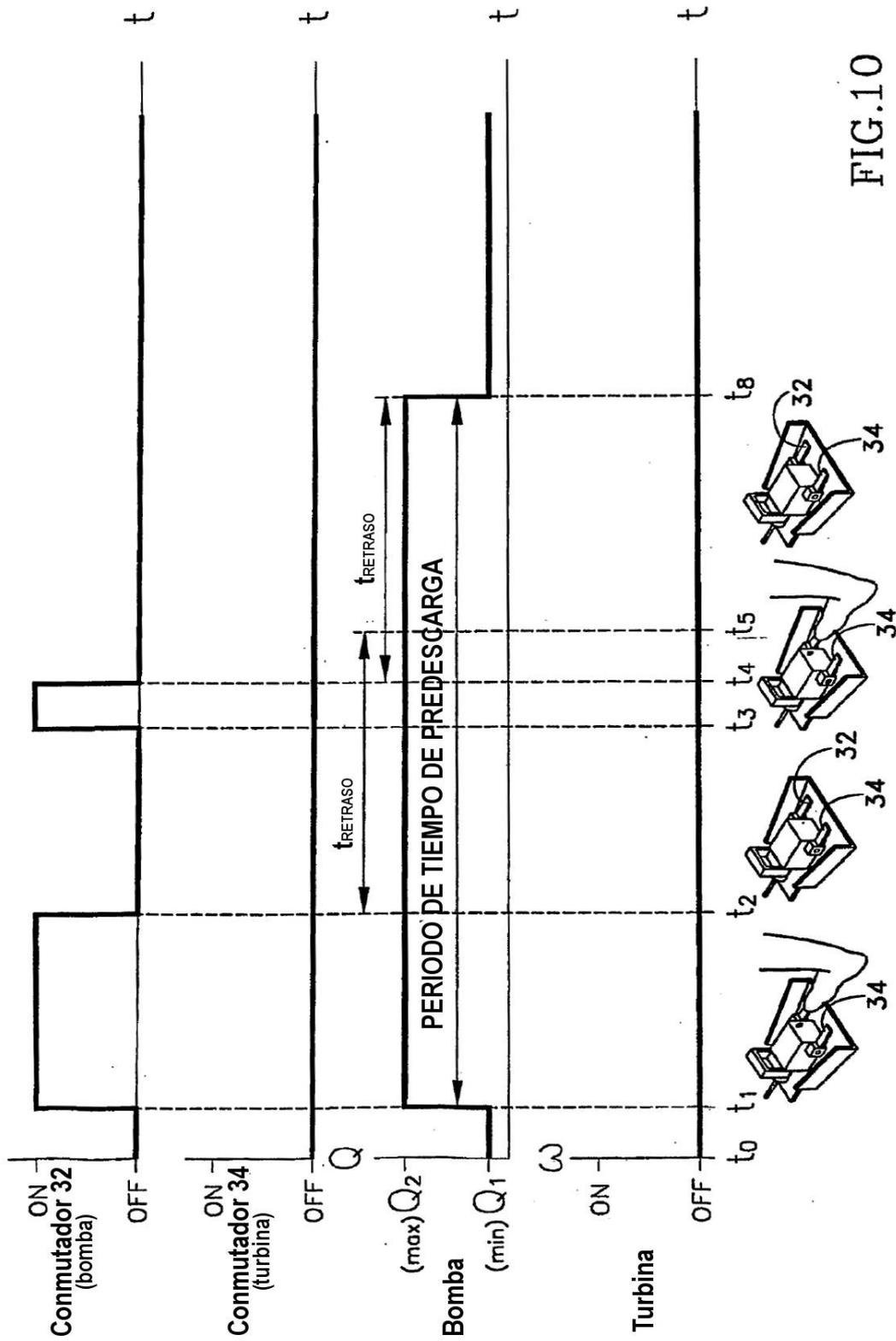


FIG.10

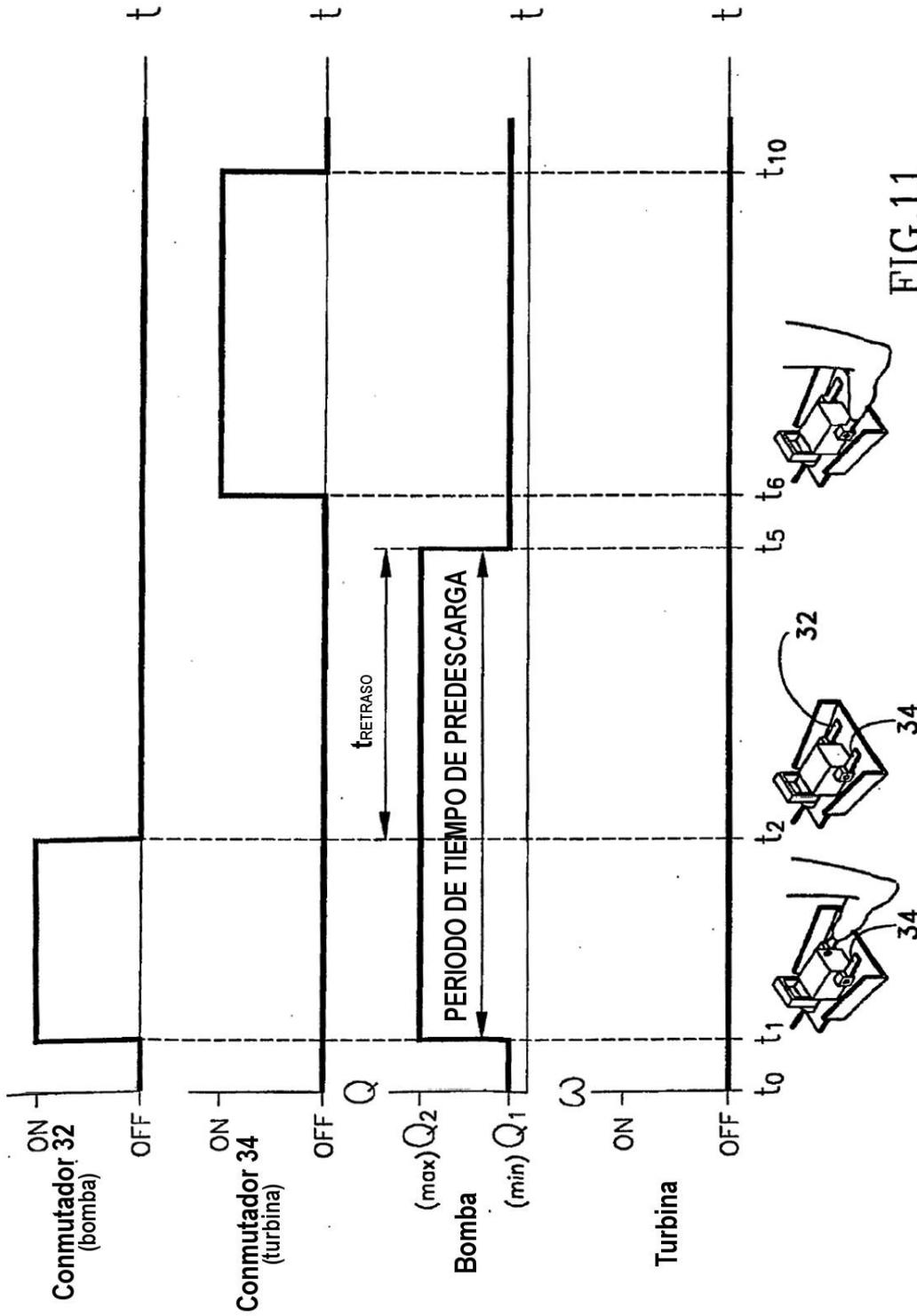


FIG.11

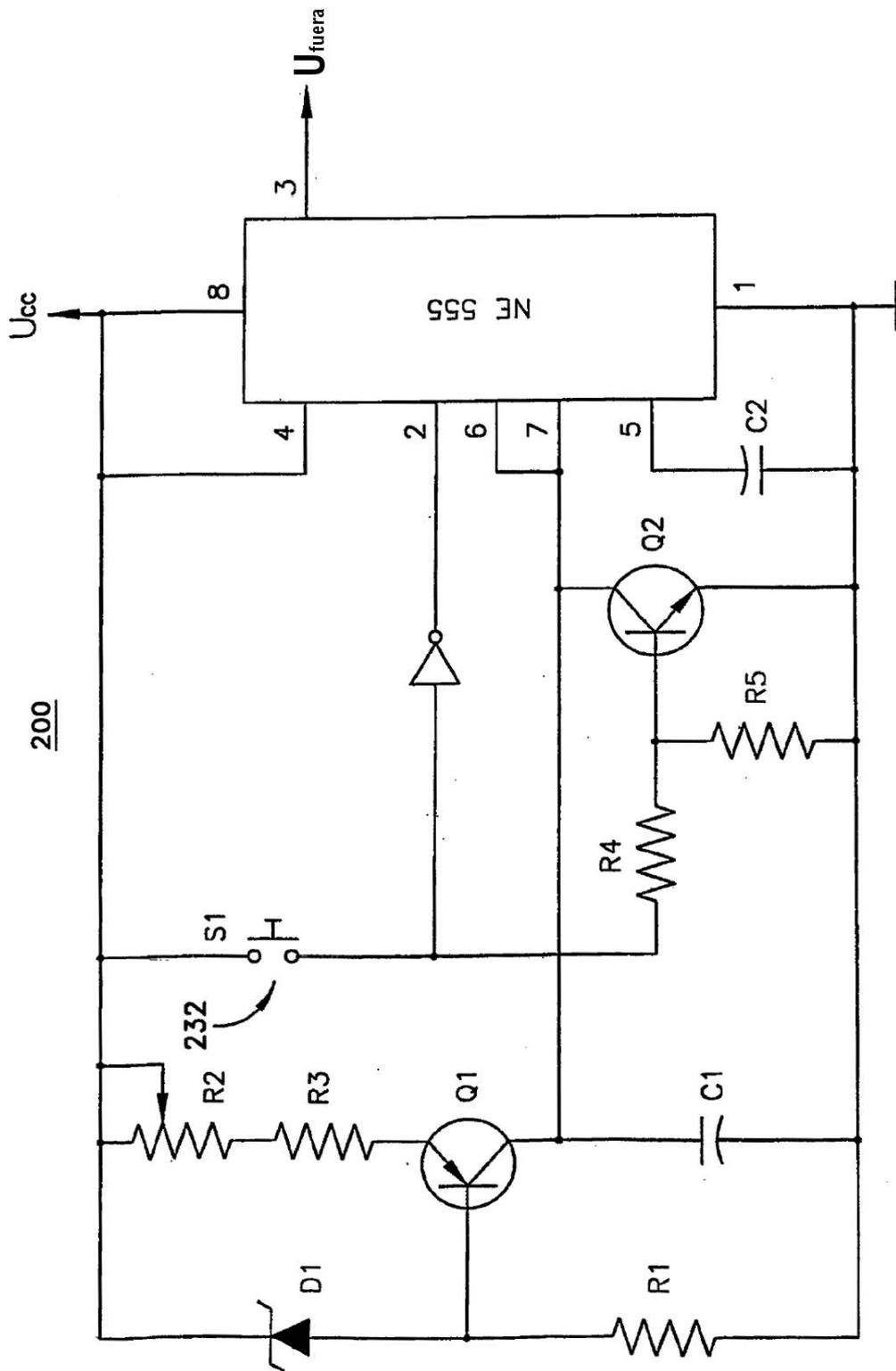
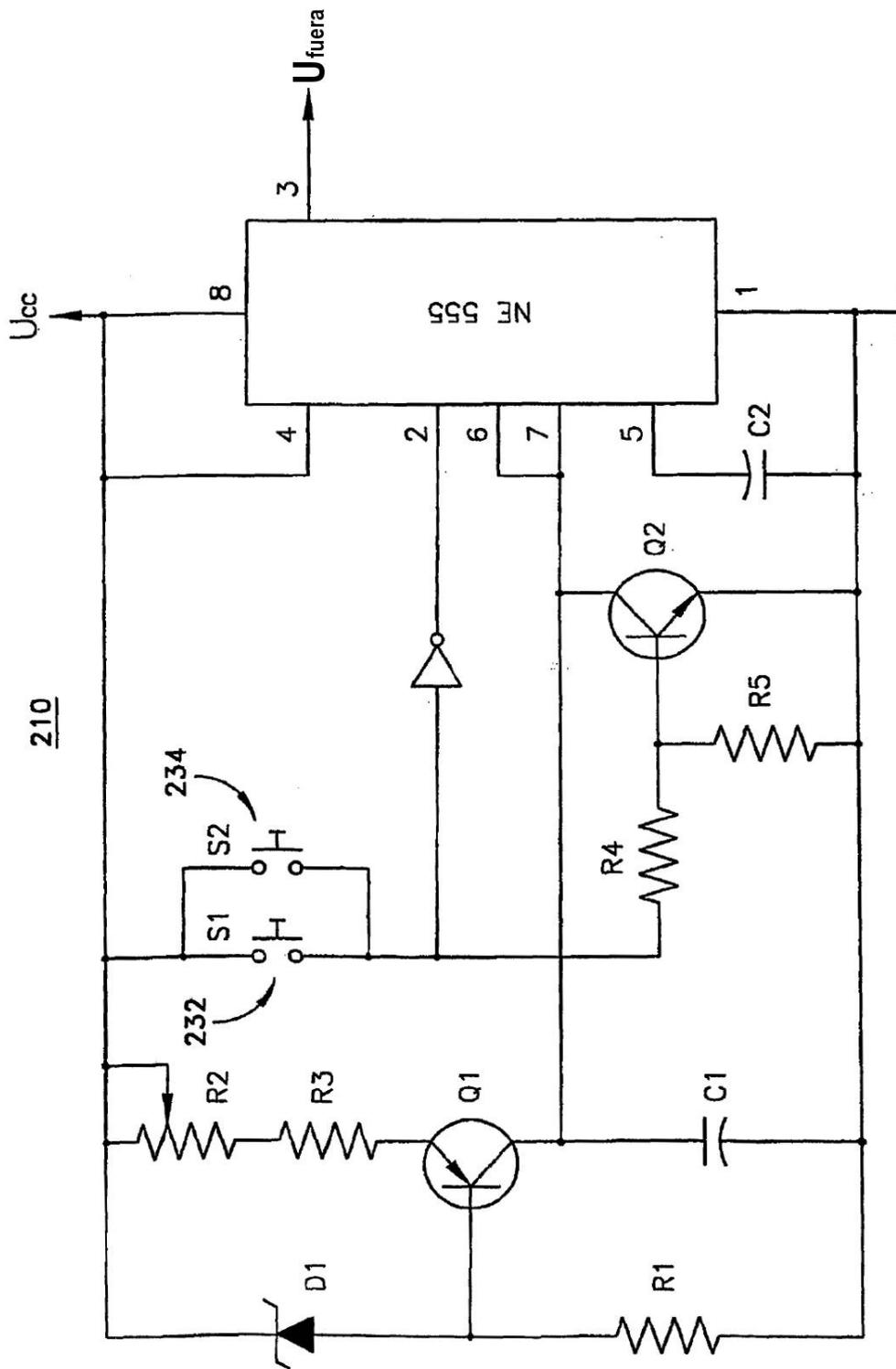


FIG.12A



210

FIG.12B

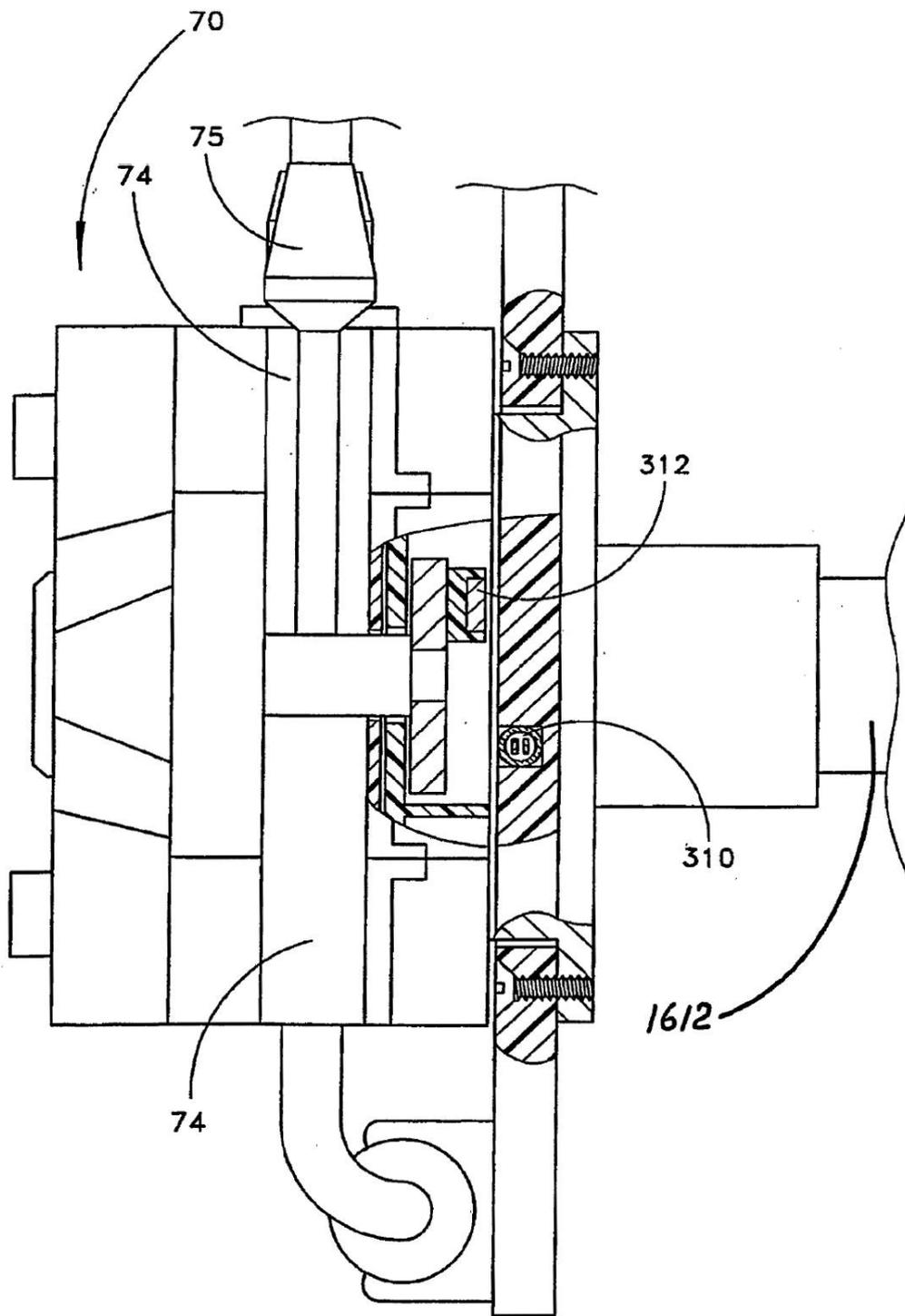


FIG.13

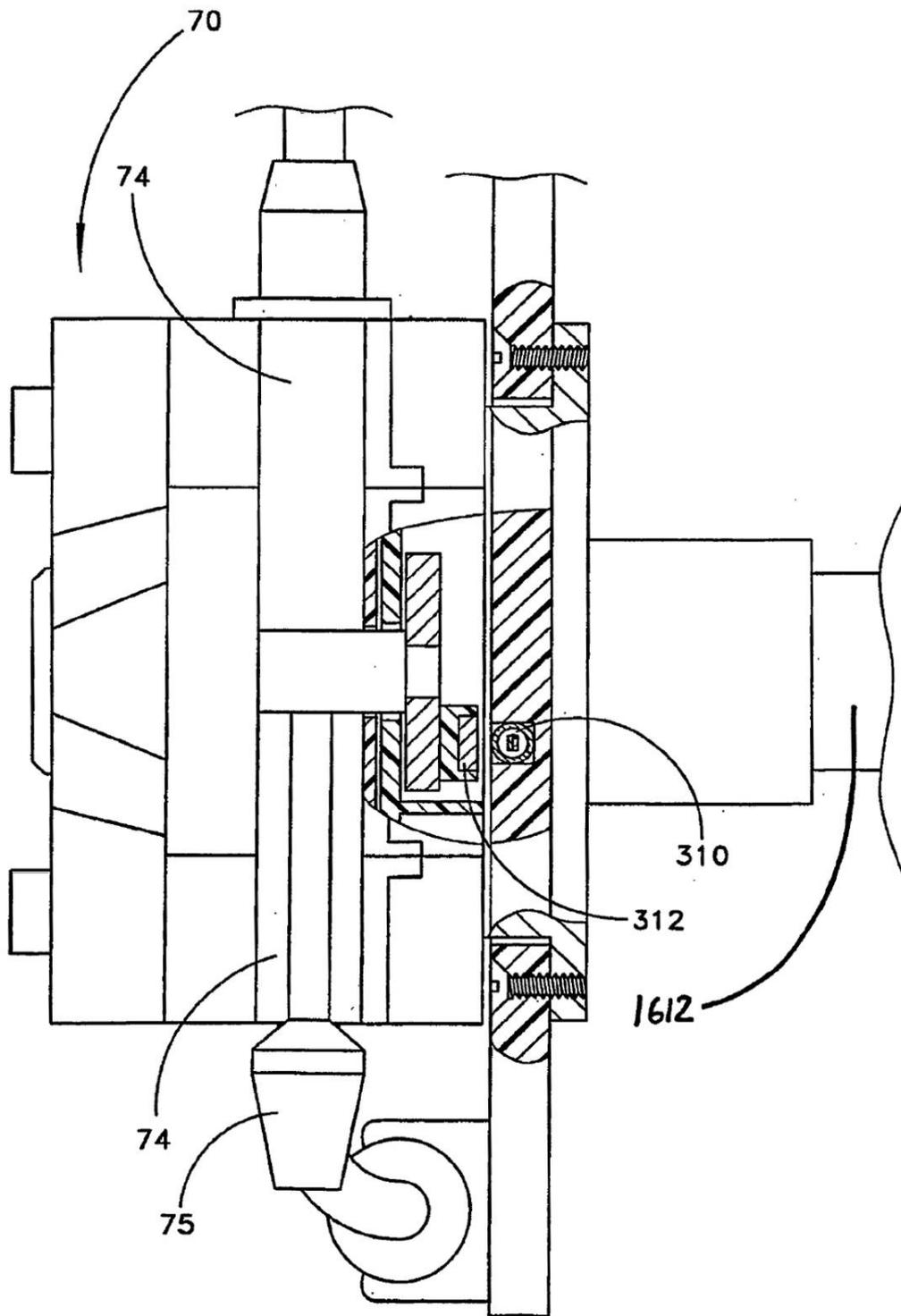


FIG.14

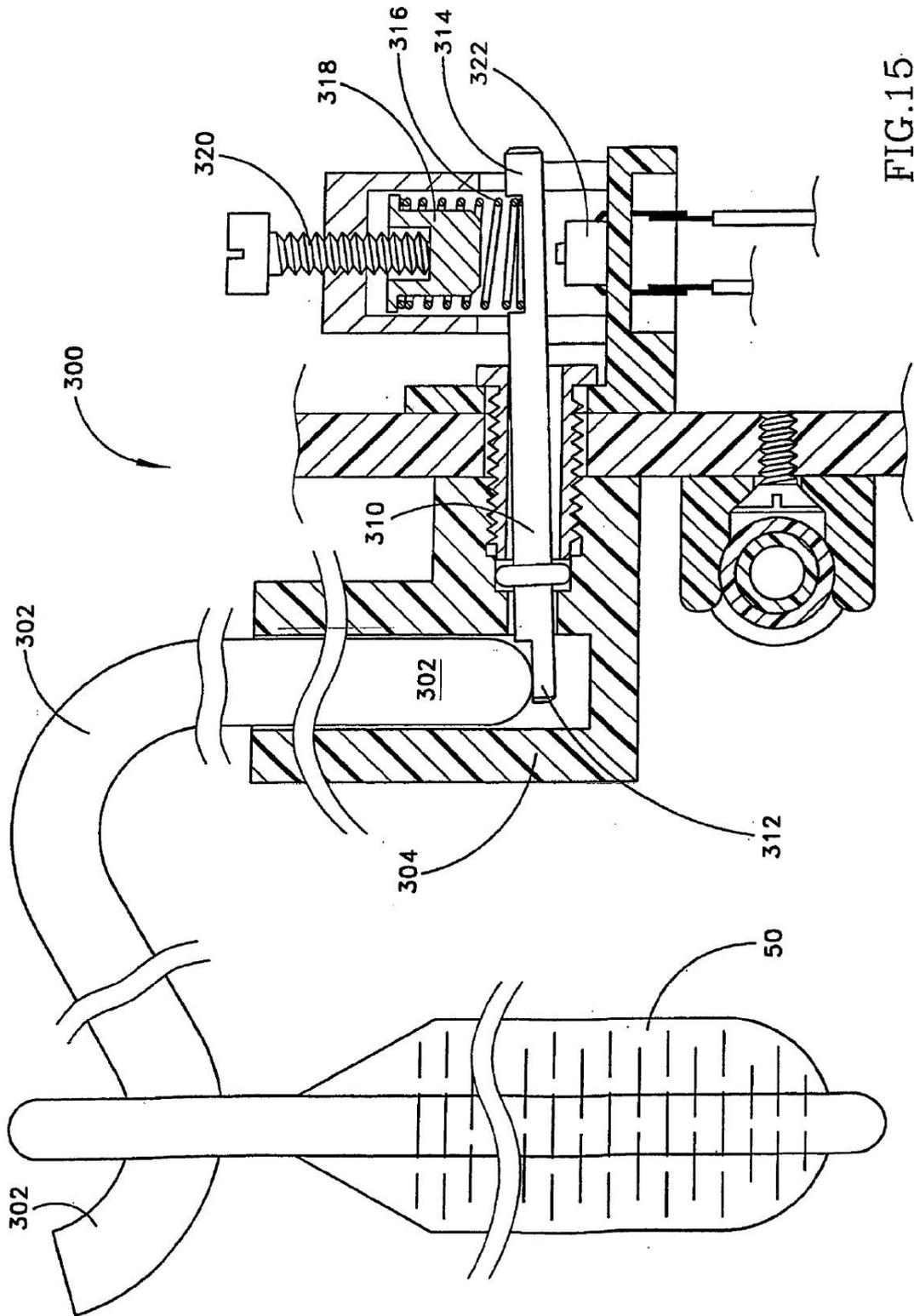


FIG.15

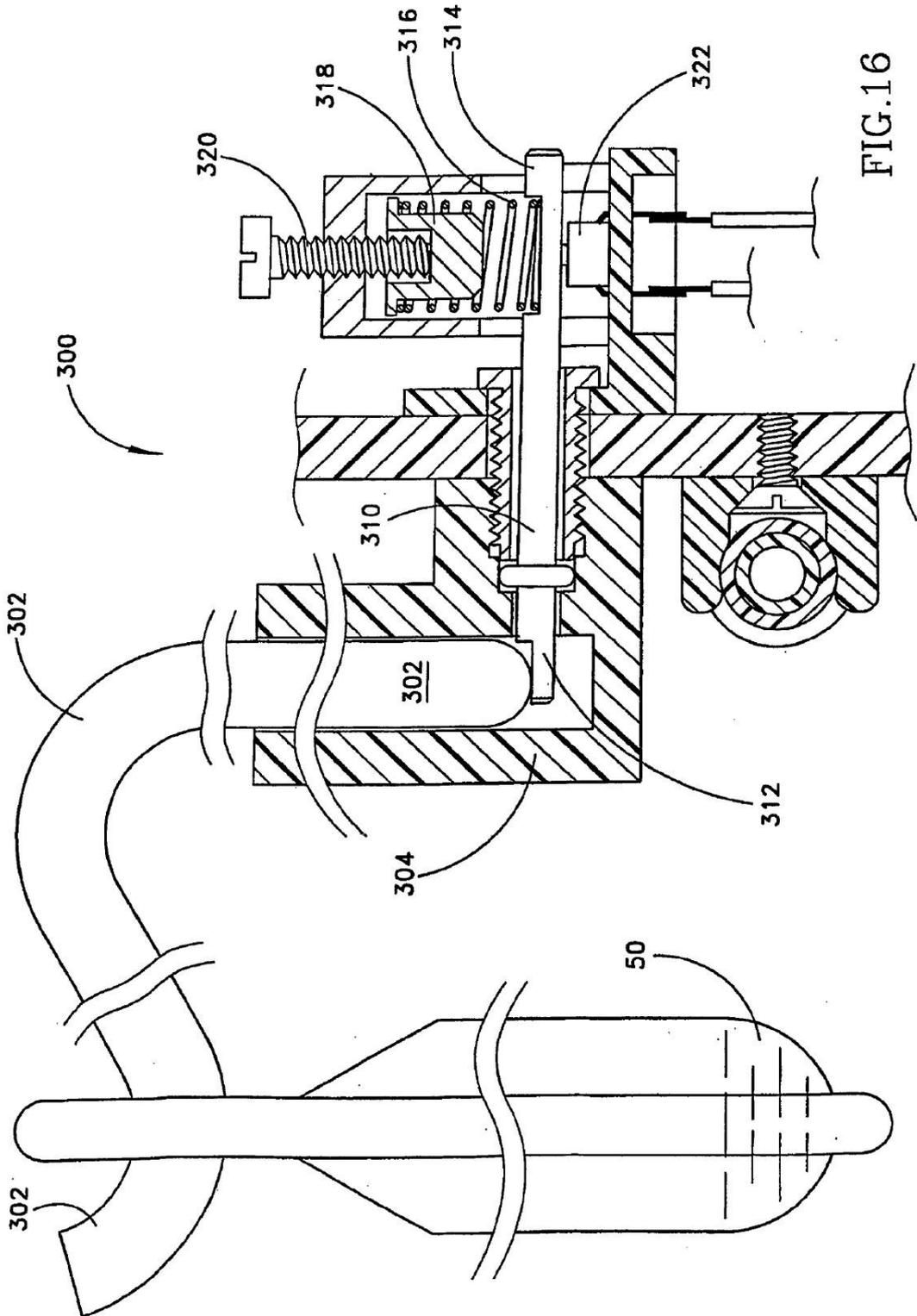


FIG.16

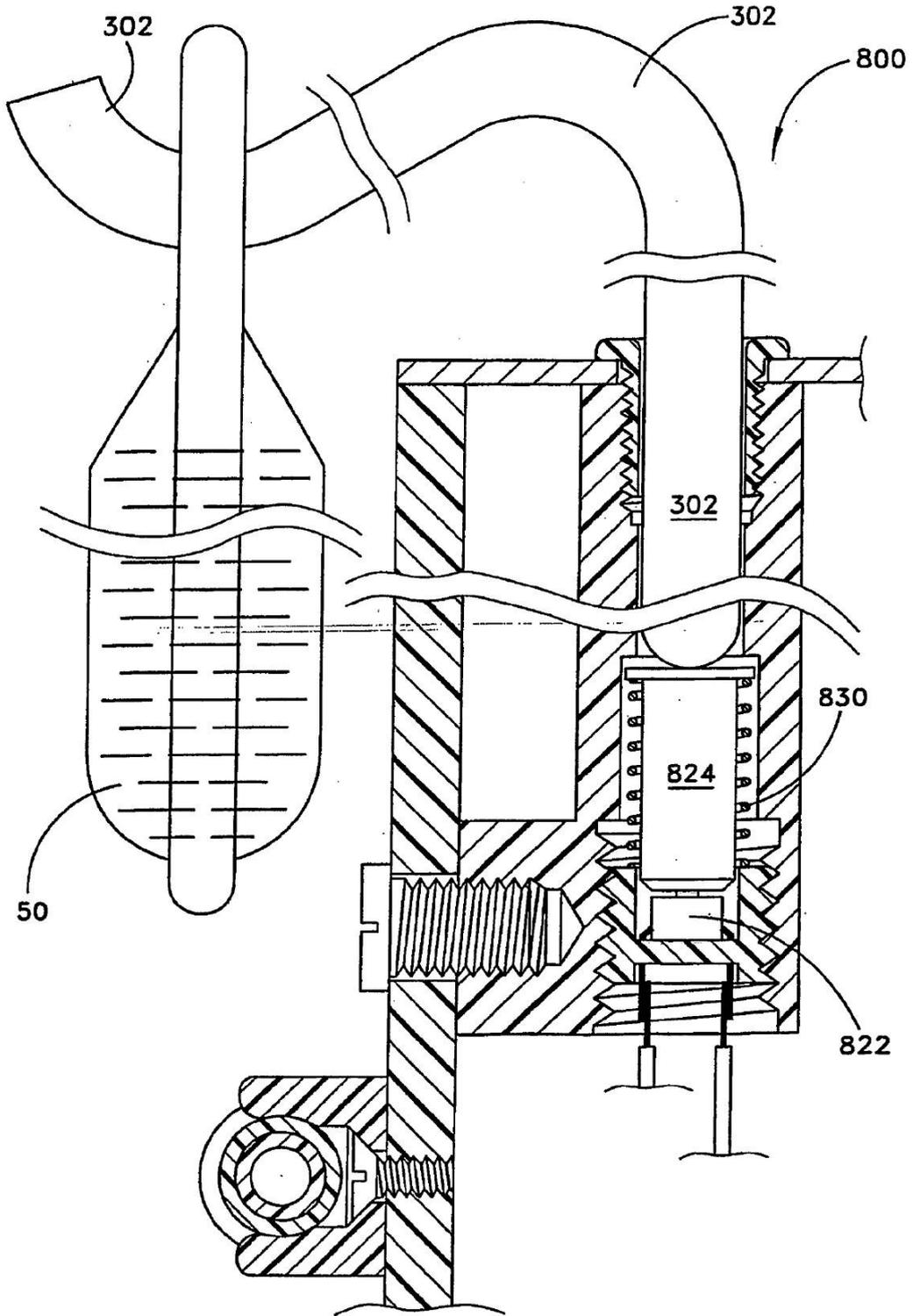


FIG.17

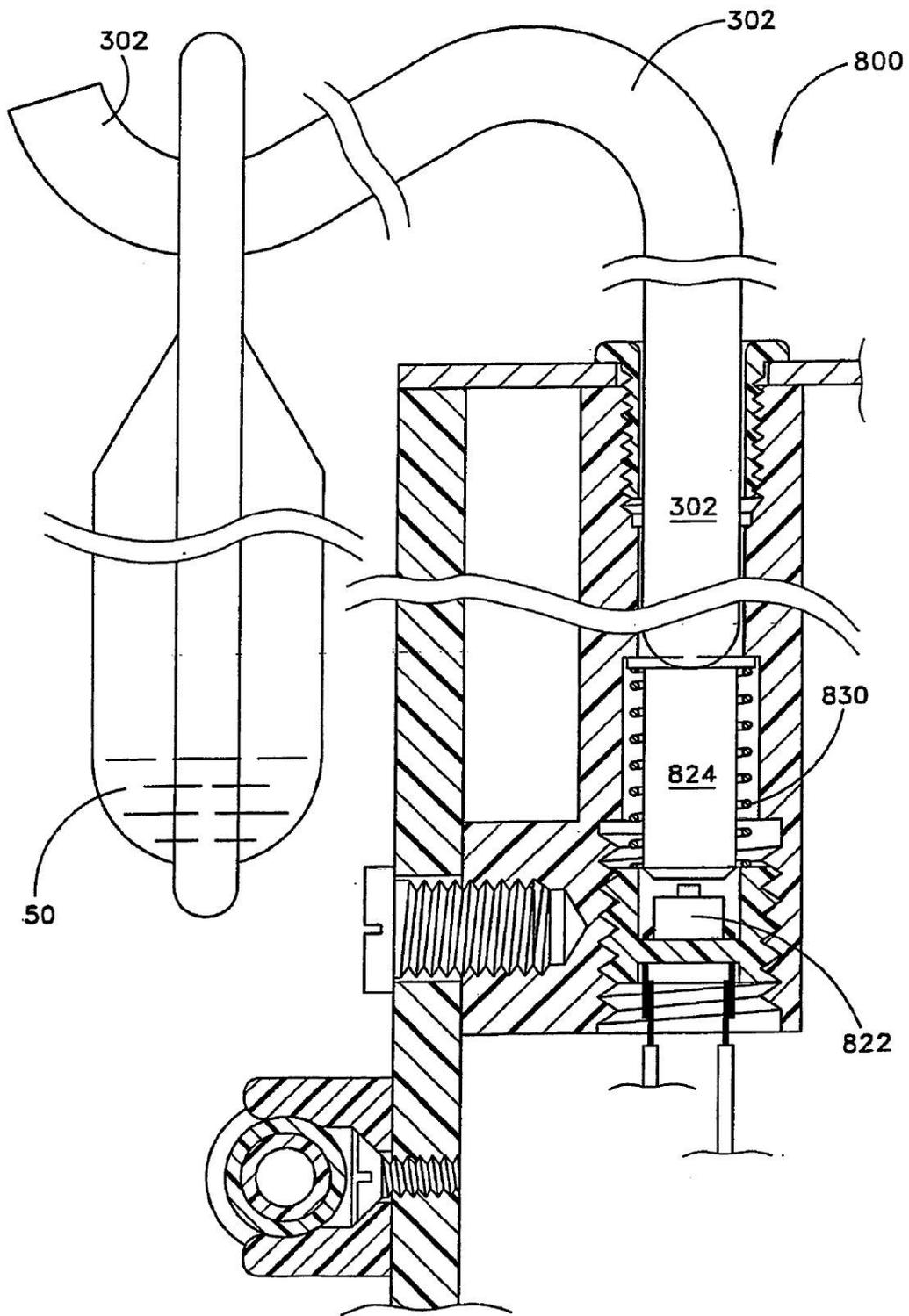


FIG.18

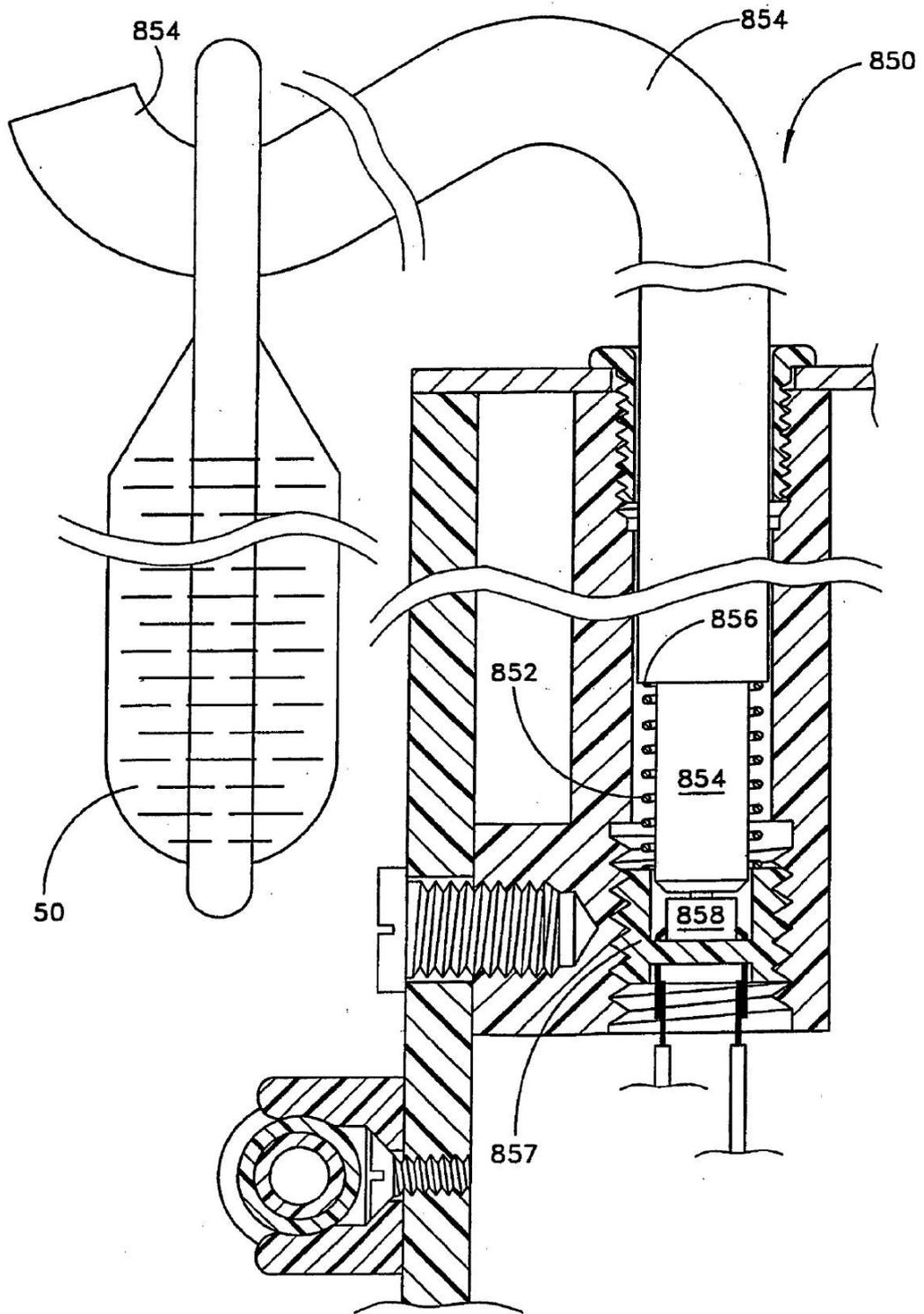


FIG. 19

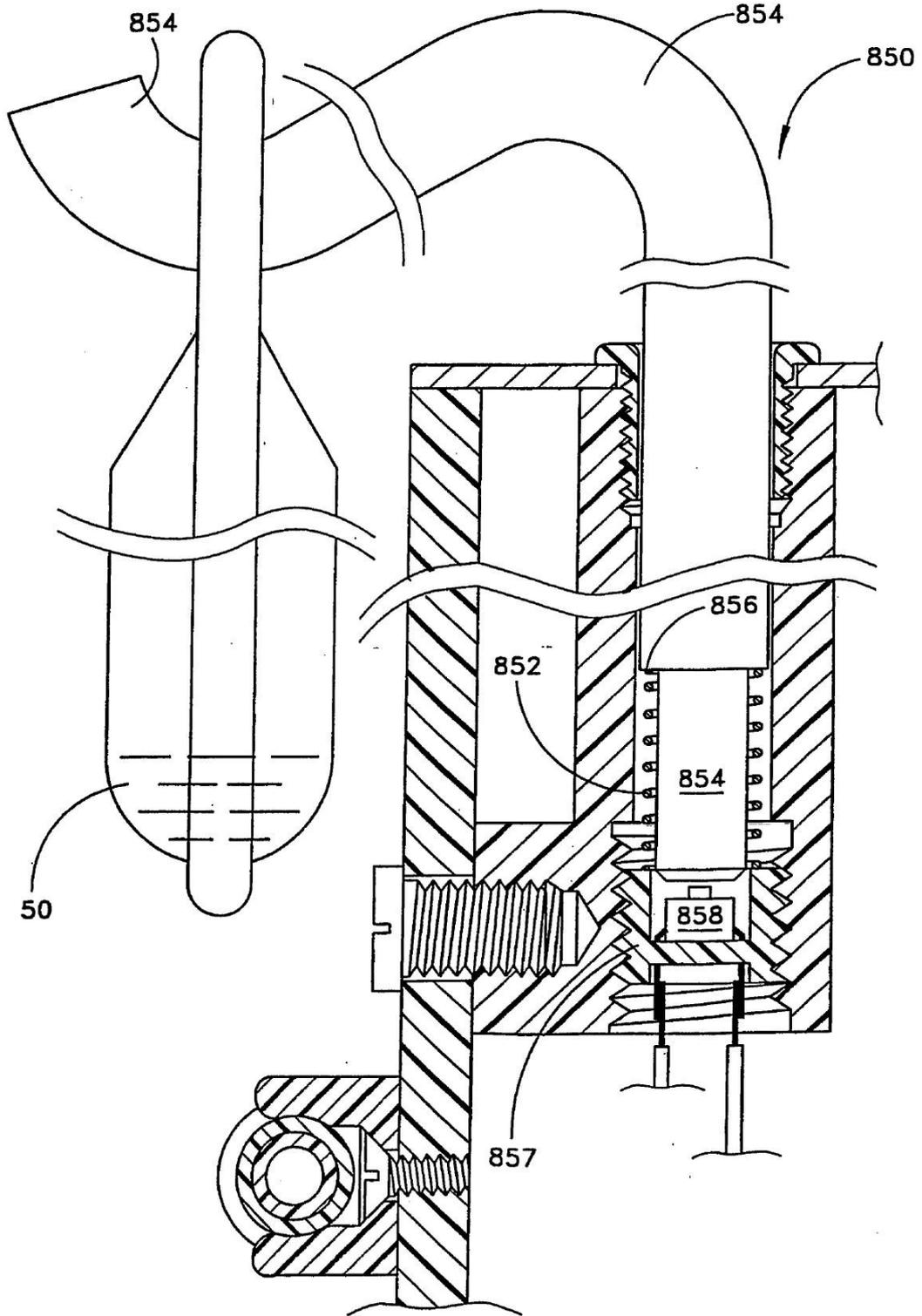


FIG. 20

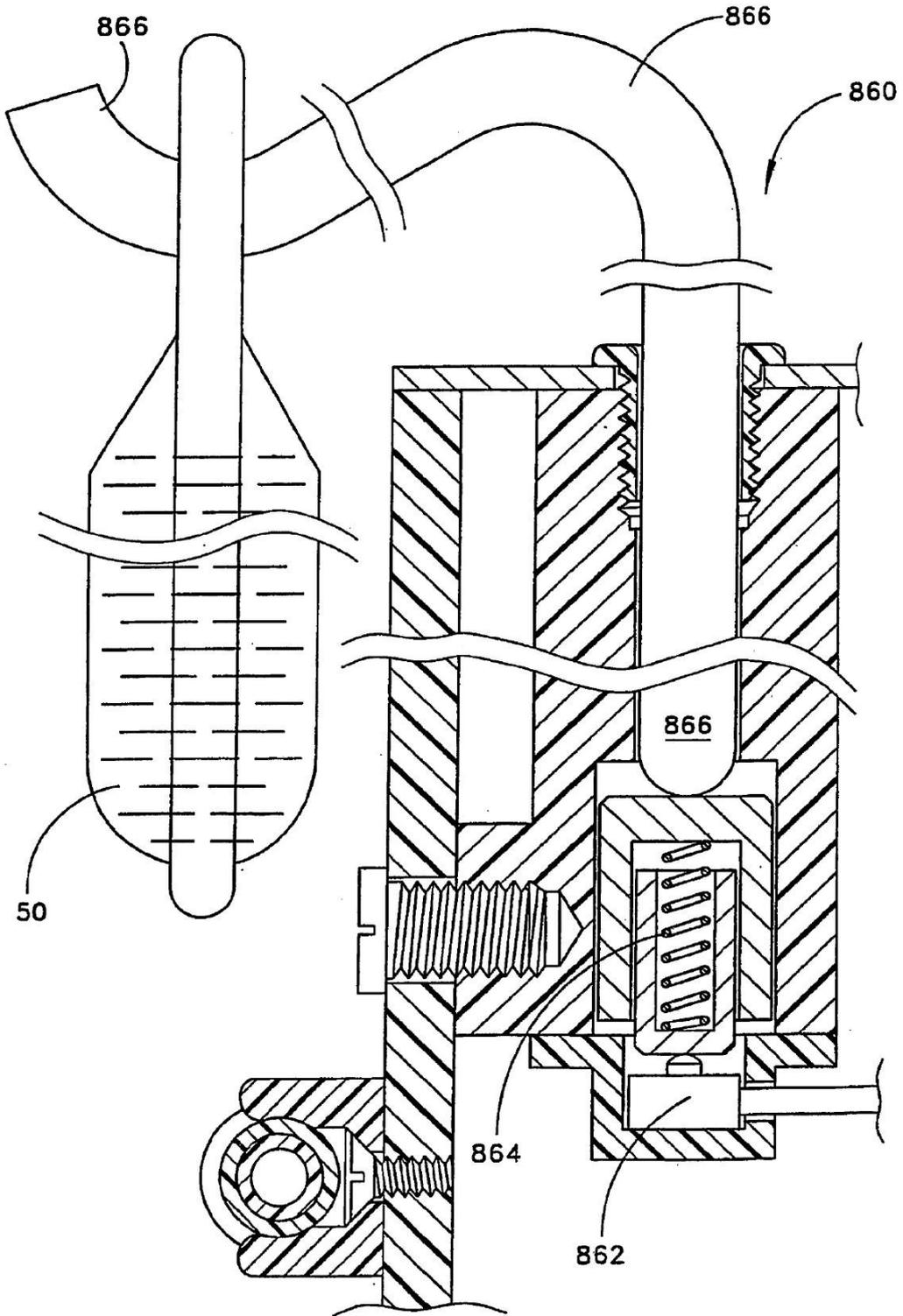


FIG. 21

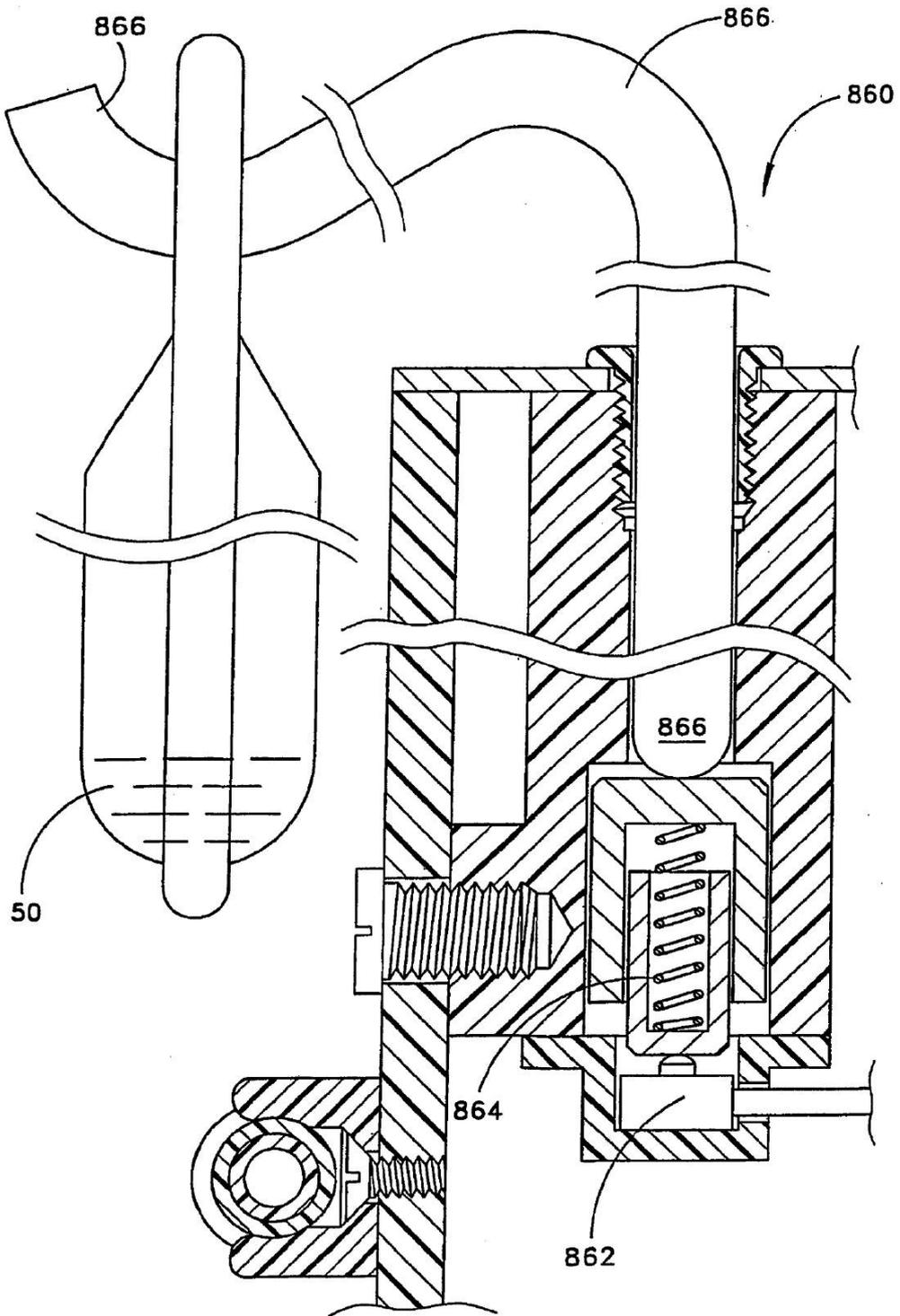


FIG.22

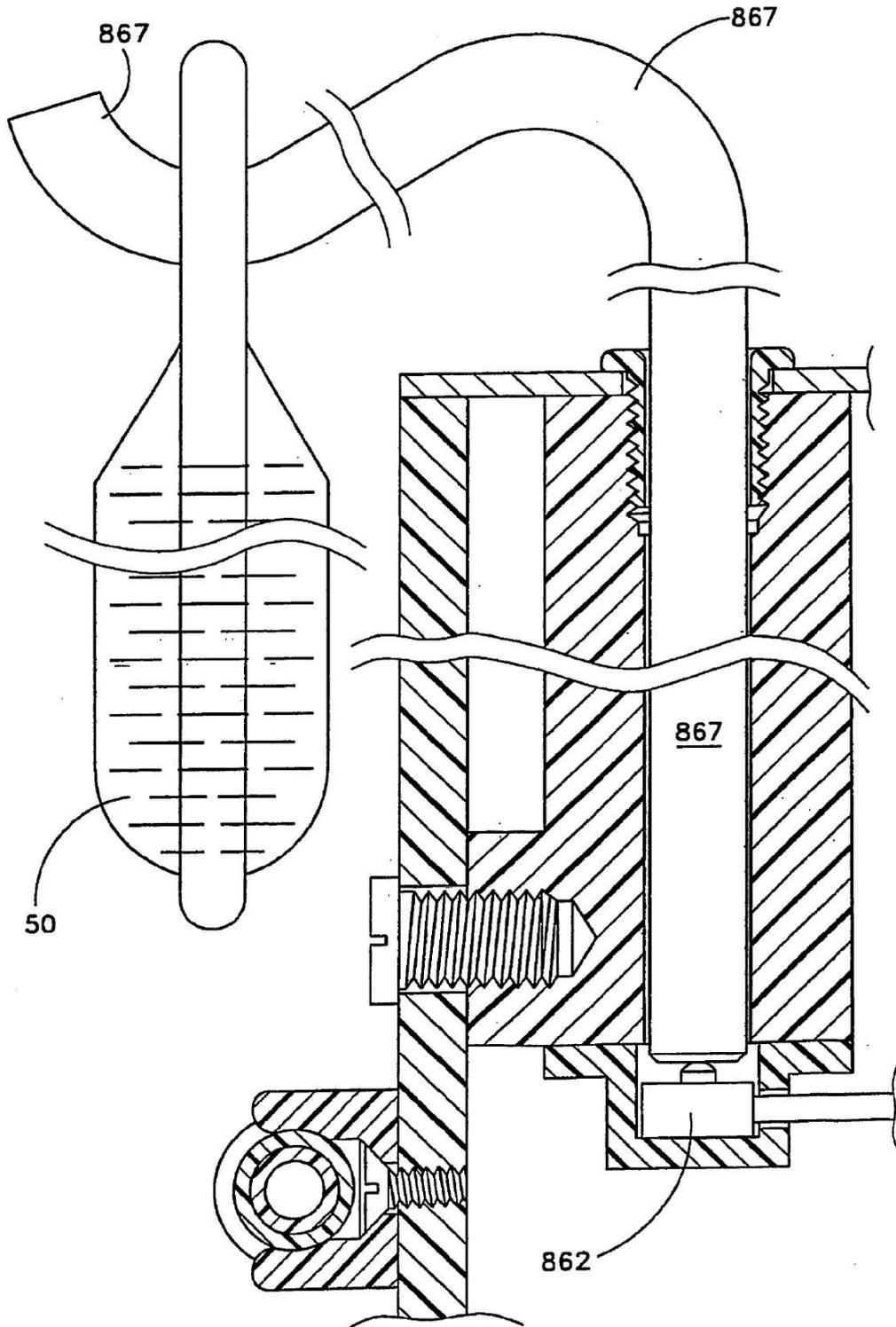


FIG.23

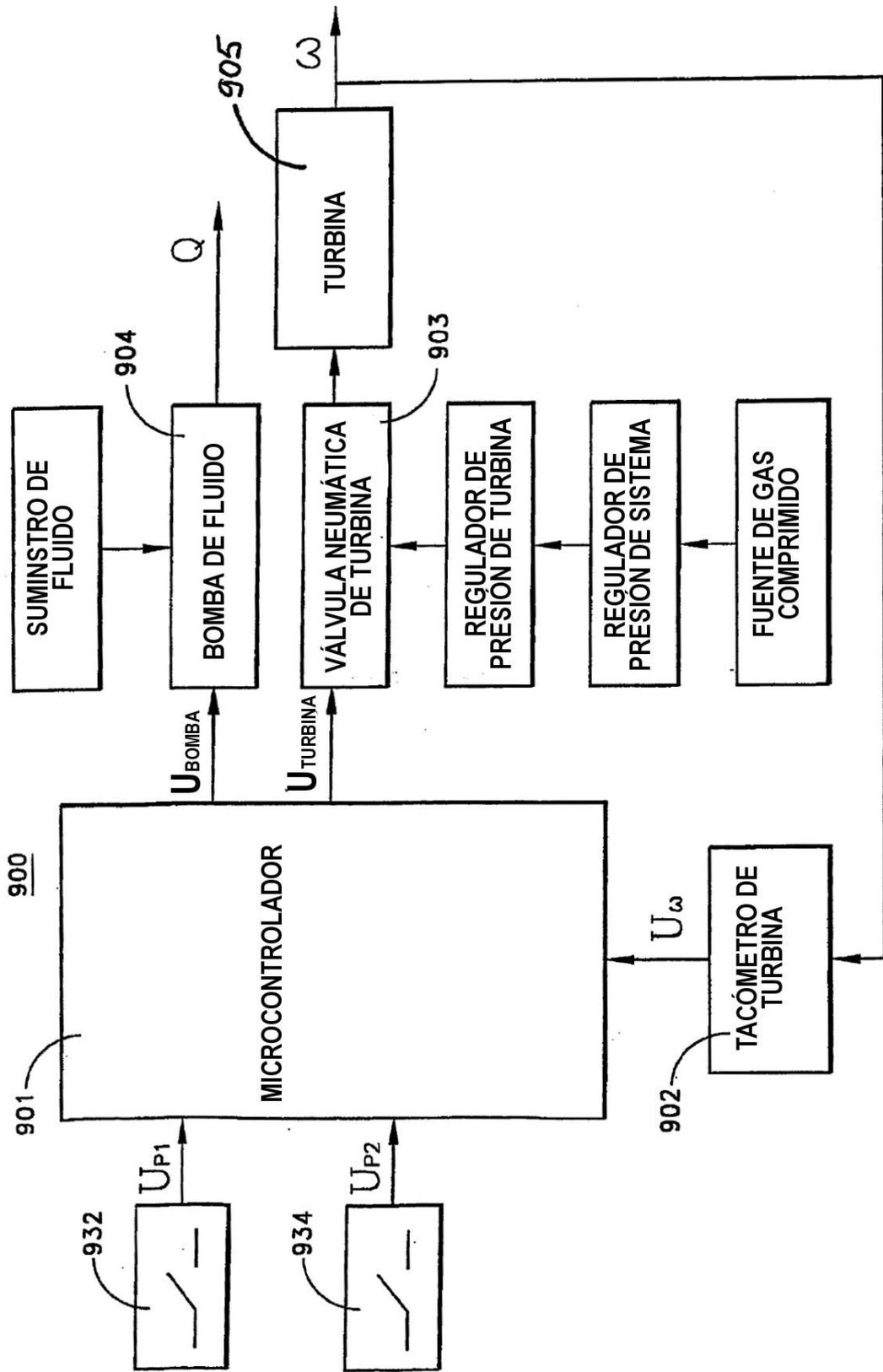


FIG.24

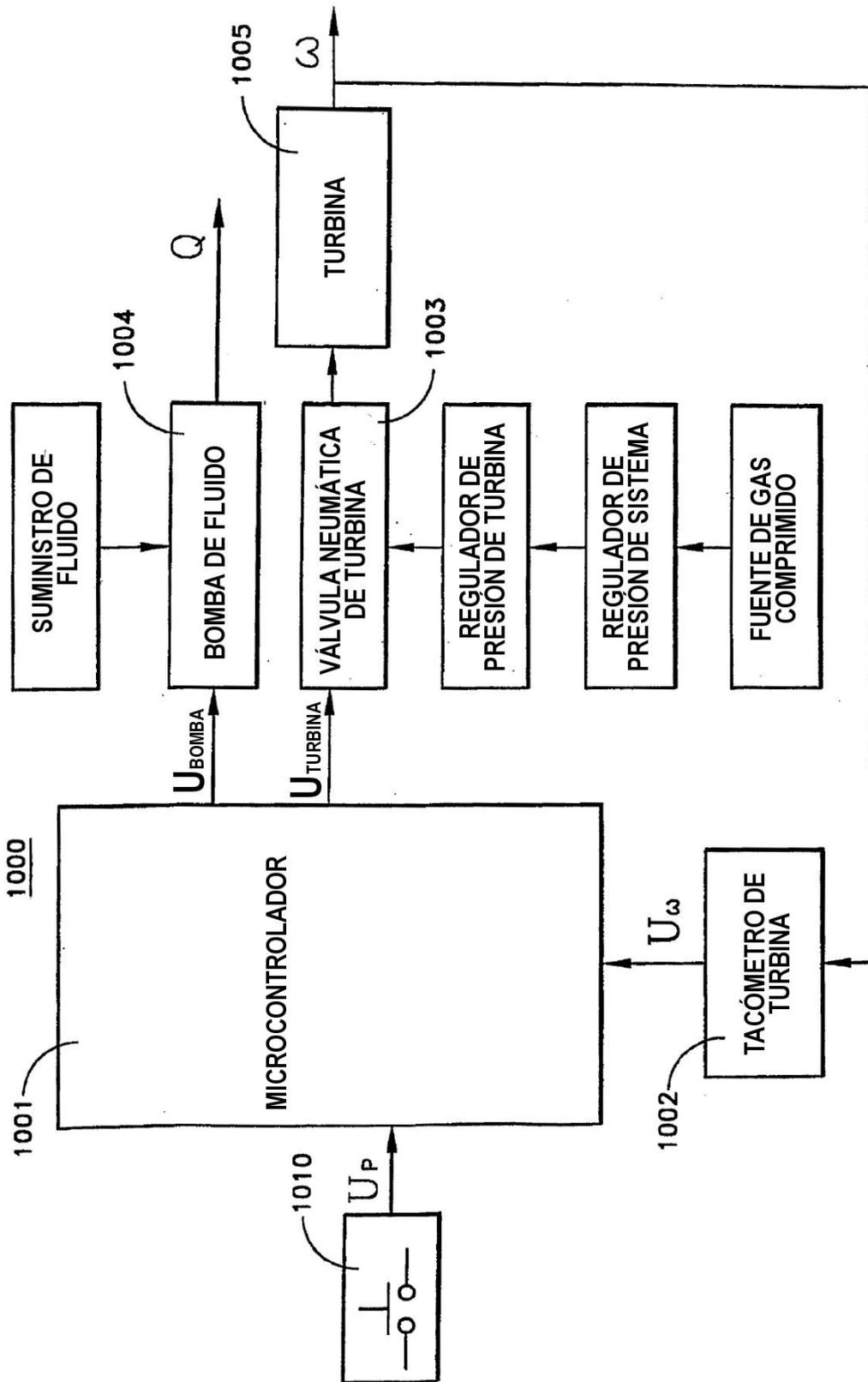


FIG.25

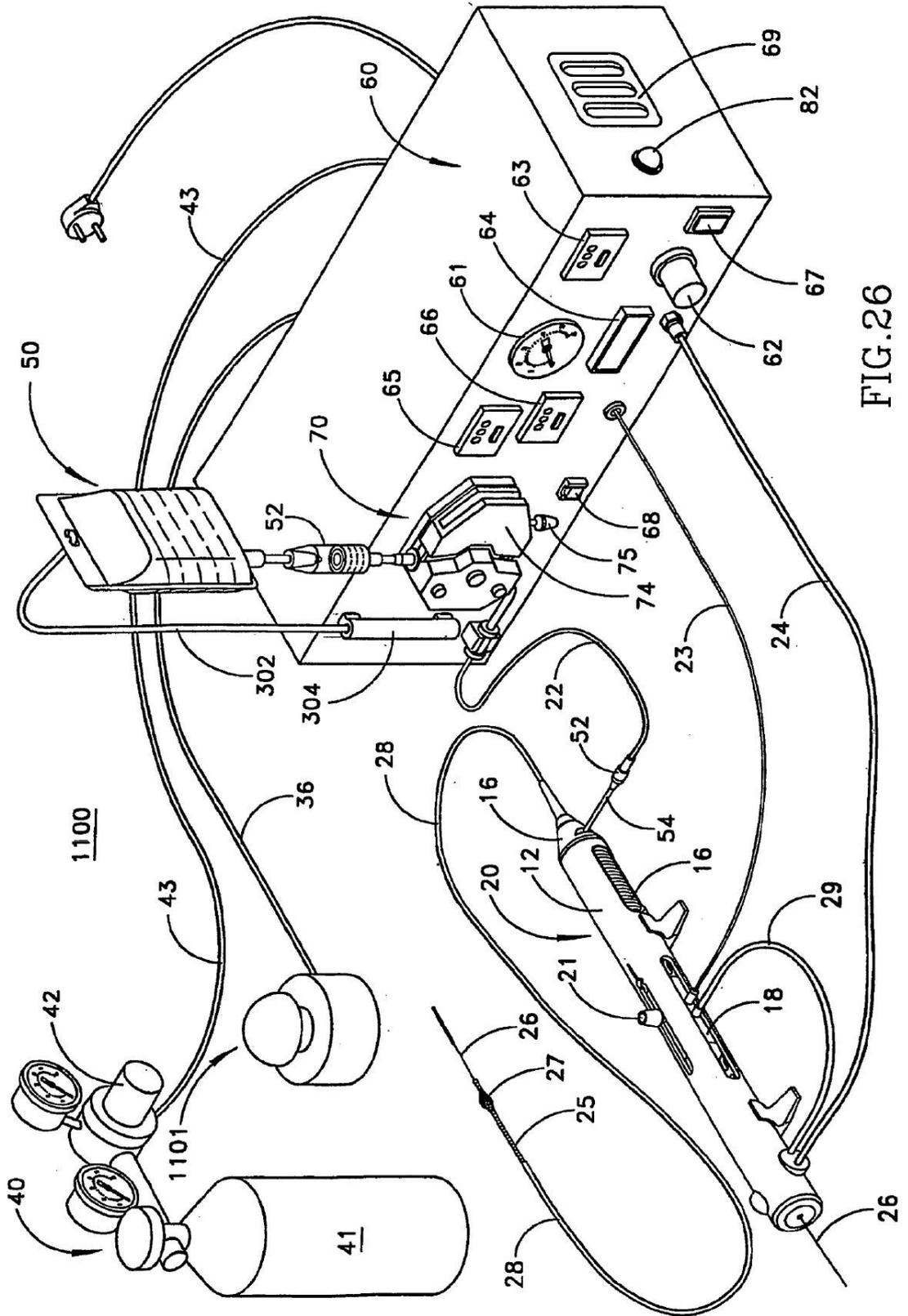


FIG. 26