

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 554**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2012** **E 12705399 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016** **EP 2814533**

54 Título: **Bomba de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.10.2016

73 Titular/es:
QUANTA FLUID SOLUTIONS LTD (100.0%)
Tything Road Alcester
Warwickshire B49 6EU, GB

72 Inventor/es:
BUCKBERRY, CLIVE

74 Agente/Representante:
DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 585 554 T3

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

DESCRIPCIÓN

Bomba de sangre

5 La presente invención se refiere a bombas de sangre extracorpóreas, en concreto a bombas de sangre extracorpóreas de baja hemólisis.

10 Las bombas de sangre para la circulación de sangre extracorpórea son utilizadas en un número de aplicaciones médicas, por ejemplo, en hemodiálisis. Comúnmente, la sangre se bombea en dichos circuitos utilizando bombas de tipo peristáltico y, aunque estas bombas son fiables y aceptadas dentro de la industria médica, provocan algo de hemólisis, dando como resultado una disminución del nivel de hematocrito. Cuando es devuelta al paciente tras haberse procesado en el circuito externo, la disminución del nivel de hematocrito reduce la capacidad del paciente de transportar oxígeno al cuerpo de forma efectiva. Como resultado de esto, muchos pacientes que reciben un tratamiento de sangre extracorpóreo son tratados con eritropoyetina (EPO) para estimular la regeneración de nuevos glóbulos rojos para sustituir los dañados. En algunas condiciones, tales como la diálisis, cuando el paciente necesita ser tratado con EPO para equilibrar los requisitos hormonales del cuerpo, el daño a los glóbulos rojos resulta en un aumento de la cantidad de EPO que se necesita administrar. Además, cuando un paciente tiene un nivel bajo de hematocrito de forma natural debido a una condición médica, por ejemplo, insuficiencia renal terminal, el daño en los glóbulos rojos provocado por el tratamiento médico de las condiciones es particularmente no deseado. En otros procesos de sangre extracorpóreas, tal como la aféresis, es importante asimismo que las diversas células sanguíneas permanezcan intactas, de tal manera que se puedan separar de manera efectiva.

20 El documento de patente WO2011/027118 da a conocer una bomba para una máquina de diálisis. Este documento da a conocer una bomba de sangre según el preámbulo de la reivindicación 1.

25 Es el propósito de la presente invención mitigar, como mínimo, algunos de los problemas anteriores y dar a conocer unos medios de bombeo de la sangre que minimizan el daño a las células sanguíneas.

30 Según la invención se da a conocer una bomba de sangre que comprende:

un cartucho que tiene un rebaje cóncavo en el mismo que tiene una superficie, y una membrana flexible que cubre dicho rebaje, formando el rebaje cóncavo y la membrana flexible una cámara de la bomba, teniendo dicha cámara de la bomba una entrada y una salida en la que: dicha membrana flexible se puede desplazar entre una primera posición, separada de dicha superficie en la que en dicha posición la cámara de la bomba tiene un volumen máximo, y una segunda posición, sustancialmente adyacente a dicha superficie, de tal manera que en dicha segunda posición la cámara de la bomba tiene un volumen mínimo,

40 un mecanismo de accionamiento de la bomba dispuesto para interactuar con el cartucho, pudiendo funcionar dicho accionador para desplazar la membrana flexible en una primera dirección hasta el rebaje para, cuando se encuentra en funcionamiento, bombear sangre desde la cámara y pudiendo funcionar para desplazar la membrana flexible en una segunda dirección alejándose del rebaje para, cuando se encuentra en funcionamiento, extraer sangre hasta dicha cámara; y

45 en la que el accionador de la bomba está dispuesto para controlar el movimiento de la membrana flexible en la primera dirección, de tal manera que la velocidad a la que se desplaza disminuye a medida que se acerca a la superficie del rebaje cóncavo.

50 La disminución de la velocidad de la membrana cuando se acerca a la superficie del rebaje cóncavo reduce las fuerzas de cizallamiento que actúan sobre las células sanguíneas a medida que se aceleran a través del hueco decreciente entre la membrana y la superficie del rebaje cóncavo, reduciendo, de este modo, el daño a las células sanguíneas.

En una disposición preferente, la entrada y la salida forman un puerto común en la superficie cóncava.

55 Preferentemente, el accionador de la bomba está dispuesto para controlar el movimiento de la membrana en la segunda dirección, de tal manera que disminuye la velocidad de la membrana a medida que se acerca a la primera posición.

60 La disminución de la velocidad de la membrana a medida que se acerca a su primera posición, reduce los picos de presión del fluido dentro de la sangre cuando la membrana alcanza su primera posición y se detiene el flujo de fluido hacia la bomba, es decir, se reducen los golpes de ariete cuando la membrana se detiene.

65 Preferentemente, el accionador de la bomba está dispuesto para controlar el desplazamiento de la membrana en la primera dirección, de tal manera que la velocidad de la membrana aumenta gradualmente desde una posición inmóvil en la primera posición. De manera alternativa, o adicionalmente, el accionador de la bomba está dispuesto para controlar el desplazamiento de la membrana en la segunda dirección, de tal manera que la velocidad de la

membrana aumenta gradualmente desde una posición inmóvil en la segunda posición.

5 Aumentando gradualmente la velocidad de la membrana desde su posición detenida, se minimizan los picos de presión del fluido dentro de la sangre cuando se inicia el movimiento de la membrana en la primera y/o en la segunda dirección, es decir, se reducen los golpes de ariete cuando la membrana inicia su desplazamiento.

Preferentemente, la bomba de sangre comprende, además, un controlador, configurado para controlar el accionador de la bomba para controlar el desplazamiento de la membrana.

10 Preferentemente, el mecanismo de accionamiento de la bomba comprende un fluido de accionamiento para aplicar presión de fluido a la membrana para desplazarla entre la primera y la segunda posiciones. Más preferentemente, el mecanismo de accionamiento está dispuesto para aplicar una primera presión para desplazar la membrana en la primera dirección y una segunda presión, menor, para desplazar la membrana en la segunda dirección. Preferentemente, la bomba de sangre comprende, además, medios de válvula controlados por el controlador para
15 variar el flujo del fluido de accionamiento a la membrana.

En una disposición preferente, la bomba de sangre comprende, además, una válvula de entrada de sangre dentro de la entrada y una válvula de salida de sangre dentro de la salida, estando controladas dichas válvulas de entrada y de salida de sangre por un controlador, estando configurado dicho controlador para abrir y cerrar las válvulas de
20 entrada y de salida de sangre, de tal manera que cuando se desplaza la membrana en la primera dirección, se cierra la válvula de entrada de sangre y se abre la válvula de salida de sangre, y cuando la membrana se desplaza en la segunda dirección, se abre la válvula de entrada de sangre y se cierra la válvula de salida de sangre.

Preferentemente, cuando la membrana finaliza su movimiento en la primera dirección y antes de iniciar su movimiento en la segunda dirección, se abre la válvula de entrada de sangre antes de que se cierre la válvula de salida de sangre.

Preferentemente, cuando la membrana finaliza su movimiento en la segunda dirección, y antes de iniciar su movimiento en la primera dirección, se abre la válvula de salida de sangre antes de que se cierre la válvula de
30 entrada de sangre.

Preferentemente, la válvula de salida de sangre se abre antes de que la membrana inicie su desplazamiento en la primera dirección. Preferentemente, la válvula de entrada de sangre se abre antes de que la membrana inicie su desplazamiento en la segunda dirección.

35 La bomba de sangre puede ser desechable.

A continuación se describirán realizaciones de la invención, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los siguientes dibujos en los que:

40 la figura 1 es un diagrama de una bomba de sangre según la presente invención.

La figura 2 es un gráfico que muestra el flujo con respecto al tiempo de la sangre que entra y sale de la cámara de la bomba.

45 Haciendo referencia a la figura 1, una primera realización de la invención da a conocer una bomba de sangre -2- que comprende un cartucho de la bomba -4- que comprende una cubierta de plástico -6- que tiene un rebaje cóncavo -8- cubierto por una membrana flexible -10-. El rebaje -8- y la membrana flexible -10- forman una cavidad de la bomba -12- que tiene una entrada -14- y una salida -16- que llevan hacia el interior y hacia el exterior de la cavidad respectivamente. El cartucho -4- está en contacto con un accionador de la bomba -18- que comprende una pletina -20- que tiene una superficie rebajada -22- en la misma y un puerto de fluido -24-. Durante su utilización, la pletina -20- se acopla de forma hermética con el cartucho -4-, de tal manera que la superficie rebajada -22- y la membrana flexible -10- forman una cámara de accionamiento -26-. El puerto de fluido -24- se puede conectar con una fuente de presión de fluido positiva -28- y una fuente de presión de fluido negativa -30- mediante una válvula -32-, controlada por un controlador -34- para permitir que el fluido fluya hacia el interior o hacia el exterior de la cavidad de accionamiento -26-. La válvula -32- es una válvula proporcional que tiene un orificio de tamaño variable en la misma, pudiendo controlarse la válvula para cambiar el tamaño del orificio, controlando, de este modo, el flujo a través de la misma. Las fuentes de fluido positiva -28- y negativa -30- son una bomba de presión y una bomba de vacío respectivamente. Cuando se hace funcionar la válvula -32- para permitir que el fluido fluya a la cámara de accionamiento -26- desde la fuente de presión de fluido positiva -28-, la membrana -10- se desplaza hacia la superficie rebajada -8- y se expulsa la sangre que se encuentra en la cavidad de la bomba -12- a través de la salida -16-. Cuando se hace funcionar la válvula -32- para permitir que el fluido fluya hacia fuera de la cámara de accionamiento -26- hacia la fuente de presión de fluido negativa -30-, la membrana -10- se desplaza alejándose de la superficie rebajada -8- y hacia la superficie -22- y la sangre se extrae hacia la cavidad de la bomba -12- desde la
60 entrada -14-.

Con el propósito de bombear sangre a través de la bomba -2-, la entrada -14- tiene una válvula de entrada (no mostrada) y la salida -16- tiene una válvula de salida (no mostrada) asociadas a las mismas. En funcionamiento, cuando se actúa la válvula -32- para permitir que el fluido fluya a la cámara de accionamiento -26- desde la fuente de presión de fluido positiva -28-, se cierra la válvula de entrada y se abre la válvula de salida de manera que la sangre del interior de la cavidad de la bomba -12- abandona la salida -16- a través de la válvula de salida y cuando la válvula -32- es accionada para permitir que la sangre fluya hacia el exterior de la cámara de accionamiento -26- a la fuente de la presión de fluido negativa, -30- se abre la válvula de entrada y se cierra la válvula de salida, de tal manera que se extrae la sangre hacia la cavidad de la bomba -12- a través de la entrada -14- mediante la válvula de entrada abierta.

Las válvulas de entrada y de salida son accionadas de modo que minimizan los picos de presión dentro del fluido. Cuando se cambia de llenar a vaciar la cavidad de la bomba -12-, se abre la válvula de salida antes de que se accione la válvula -32- para permitir que el fluido fluya hacia la cámara de accionamiento -26-. De esta manera, no existe resistencia contra el flujo que abandona la salida -16- durante el breve tiempo que tarda en abrirse la válvula de salida y que podría crear, de otro modo, un pico de presión positiva dentro de la sangre, cuando la válvula de salida se abre antes de que se inicie el flujo.

Cuando se cambia de vaciar a llenar la cavidad de la bomba -12-, se abre la válvula de entrada antes de que se actúe la válvula -32- para permitir que el fluido fluya hacia fuera de la cámara de accionamiento -26-. De esta manera no existe resistencia contra el flujo hacia la cavidad de la bomba -12- a través de la entrada -14- durante el breve tiempo que tarda en abrirse la válvula de entrada y que podría crear, de otro modo, un pico de presión negativa dentro de la sangre, cuando la membrana -10- inicia su desplazamiento alejándose de la superficie rebajada -8-.

Las válvulas de entrada y de salida se pueden actuar de tal manera que cuando la membrana -10- se encuentra en un extremo de su recorrido, bien adyacente al rebaje cóncavo -8- o adyacente a la superficie rebajada -22-, la válvula que se está abriendo se abre antes de que la válvula que se está cerrando se cierre, es decir, ambas válvulas están momentáneamente abiertas. Por ejemplo, cuando se aplica presión positiva a la membrana -10-, se desplaza en la dirección hacia el rebaje cóncavo -8-, desplazando sangre a través de la salida -16- mediante la válvula de salida abierta. Una vez la membrana -10- ha alcanzado el rebaje cóncavo -8-, se abre primero la válvula de entrada, a continuación se cierra la válvula de salida en la salida -16- y, a continuación, se acciona la válvula -32- para permitir que fluya el flujo hacia fuera de la cámara de accionamiento -26-, de tal manera que la membrana inicia su desplazamiento en la dirección alejándose del rebaje cóncavo -8- y hacia la superficie rebajada -22-. De manera similar, cuando la membrana -10- alcanza el extremo de su recorrido adyacente a la superficie rebajada -22-, se abre primero la válvula de salida en la salida -16-, a continuación se cierra la válvula de entrada en la entrada -14- y, a continuación, se acciona la válvula -32- para permitir que el fluido fluya hacia la cámara de accionamiento -26-, de tal manera que la membrana inicia su desplazamiento en la dirección alejándose de la superficie rebajada -22- y hacia el rebaje cóncavo -8-.

El controlador -34- puede accionarse para abrir de manera variable la válvula -32-, de tal manera que los fluidos empiezan a fluir hacia la cámara -12- o hacia fuera de la misma, siendo el flujo inicialmente lento y aumentando gradualmente. El controlador -34- puede accionarse asimismo para cerrar de manera variable la válvula -32-, de tal manera que cuando la membrana -10- alcanza el final de su movimiento, el flujo de fluido se reduce gradualmente y no se detiene abruptamente. Mediante este procedimiento se evitan los golpes de ariete del fluido dentro de la sangre, los cuales provocan la ruptura de los glóbulos rojos. Además, cuando la membrana se acerca a la superficie rebajada -8-, la sangre fluye a través de un hueco cada vez más pequeño y, por tanto, si la membrana se accionara a única velocidad, aceleraría a través de la misma aumentando los cortes del fluido sobre las células. La disminución de la velocidad de la membrana hacia el final del golpe reduce la severidad de cualesquiera fuerzas de cizallamiento y, por tanto, causa menos daño a la sangre.

La figura 2 muestra un perfil del flujo del fluido hacia la cavidad o hacia fuera de la misma donde t = tiempo y donde $F1$ = flujo.

En una segunda realización, la bomba de sangre es una bomba de sangre desechable que comprende un cartucho de bomba desechable.

La descripción anterior es sólo un modo de conseguir la invención reivindicada y otros procedimientos serán evidentes para los expertos en la técnica, por ejemplo, se podría sustituir la válvula proporcional -32- con una válvula modulada por ancho de pulso sin desviarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Bomba de sangre (2) que comprende:

5 un cartucho (4) que tiene un rebaje cóncavo (8) en el mismo que tiene una superficie, y una membrana flexible (10) que cubre dicho rebaje (8), formando el rebaje cóncavo (8) y la membrana flexible (10) una cámara de la bomba (12), teniendo dicha cámara de la bomba (12) una entrada (14) y una salida (16), en la que:

10 dicha membrana flexible (10) se puede desplazar entre una primera posición, separada de dicha superficie en la que en dicha posición la cámara de la bomba (12) tiene un volumen máximo, y una segunda posición, sustancialmente adyacente a dicha superficie, de tal manera que en dicha segunda posición la cámara de la bomba (12) tiene un volumen mínimo,

15 un mecanismo de accionamiento de la bomba (18) dispuesto para interactuar con el cartucho (4), pudiendo accionarse dicho accionamiento (18) para desplazar la membrana flexible (10) en una primera dirección hacia el rebaje (8) para, cuando está en funcionamiento, bombear sangre desde la cámara (12) y pudiendo accionarse para desplazar la membrana flexible (10) en una segunda dirección alejándose del rebaje (8) para, en funcionamiento, extraer sangre hacia dicha cámara (12), y **caracterizada porque**

20 el accionador de la bomba (18) está dispuesto para controlar el movimiento de la membrana flexible (10) en la primera dirección, de tal manera que la velocidad a la que se desplaza disminuye a medida que se acerca a la superficie del rebaje cóncavo (8).

2. Bomba de sangre (2), según la reivindicación 1, en la que:

25 el accionador de la bomba (18) está dispuesto para controlar el desplazamiento de la membrana (10) en la segunda dirección, de tal manera que disminuye la velocidad de la membrana (10) a medida que se acerca a la primera posición.

30 3. Bomba de sangre (2), según la reivindicación 1 ó 2, en la que:

el accionador de la bomba (18) está dispuesto para controlar el desplazamiento de la membrana (10) en la primera dirección, de tal manera que la velocidad de la membrana (10) aumenta gradualmente desde una situación inmóvil en la primera posición.

35 4. Bomba de sangre (2), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que:

el accionador de la bomba (18) está dispuesto para controlar el desplazamiento de la membrana (10) en la segunda dirección, de tal manera que la velocidad de la membrana (10) aumenta gradualmente desde una situación inmóvil en la segunda posición.

40 5. Bomba de sangre (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, un controlador (34), configurado para controlar el accionador de la bomba (18) para controlar el desplazamiento de la membrana (10).

45 6. Bomba de sangre (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el mecanismo de accionamiento de la bomba (18) comprende un fluido de accionamiento para aplicar una presión de fluido a la membrana (10) para desplazarla entre la primera y segunda posiciones.

50 7. Bomba de sangre (2), según la reivindicación 6, en la que el mecanismo de accionamiento de la bomba (18) está dispuesto para aplicar una primera presión para desplazar la membrana (10) en la primera dirección y una segunda presión, menor, para desplazar la membrana (10) en la segunda dirección.

55 8. Bomba de sangre (2), según las reivindicaciones 5 a 7, que comprende, además, medios de válvula (32) controlados por el controlador (34) para variar el flujo del fluido de accionamiento a la membrana (10).

9. Bomba de sangre (2), según cualquiera de las bombas anteriores, que comprende, además, una válvula de entrada de sangre en el interior de la entrada y una válvula de salida de sangre en el interior de salida, estando controladas dichas válvulas de entrada y de salida de sangre por un controlador (34), estando configurado dicho controlador (34) para abrir y cerrar las válvulas de entrada y de salida de sangre, de tal manera que cuando la membrana (10) se desplaza en la primera dirección, se cierra la válvula de entrada de sangre y se abre la válvula de salida de sangre, y cuando la membrana (10) se desplaza en la segunda dirección, se abre la válvula de entrada de sangre y se cierra la válvula de salida de sangre.

60 10. Bomba de sangre (2), según la reivindicación 9, en la que cuando la membrana (10) finaliza su movimiento en la primera dirección, y antes de iniciar su movimiento en la segunda dirección, se abre la válvula de entrada de sangre

antes de que se cierre la válvula de salida de sangre.

- 5 11. Bomba de sangre (2), según la reivindicación 9, en la que cuando la membrana (10) finaliza su desplazamiento en la segunda dirección, y antes de iniciar su movimiento en la primera dirección, se abre la válvula de salida de sangre y se cierra la válvula de entrada de sangre.
12. Bomba de sangre (2), según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en la que se abre la válvula de salida de sangre antes de que la membrana (10) inicie su desplazamiento en la primera dirección.
- 10 13. Bomba de sangre (2), según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en la que se abre la válvula de entrada de sangre antes de que la membrana (10) inicie su desplazamiento en la segunda dirección.
14. Bomba de sangre (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la bomba de sangre (2) es desechable.

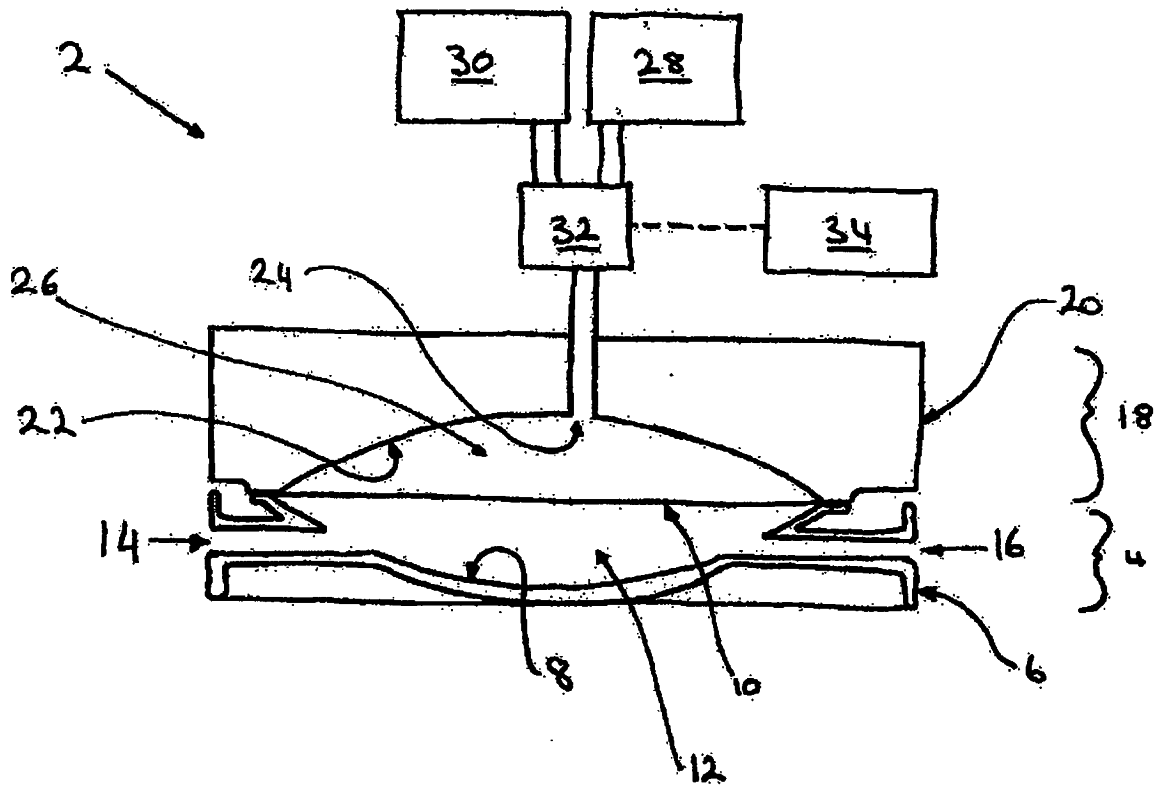


Figura 1

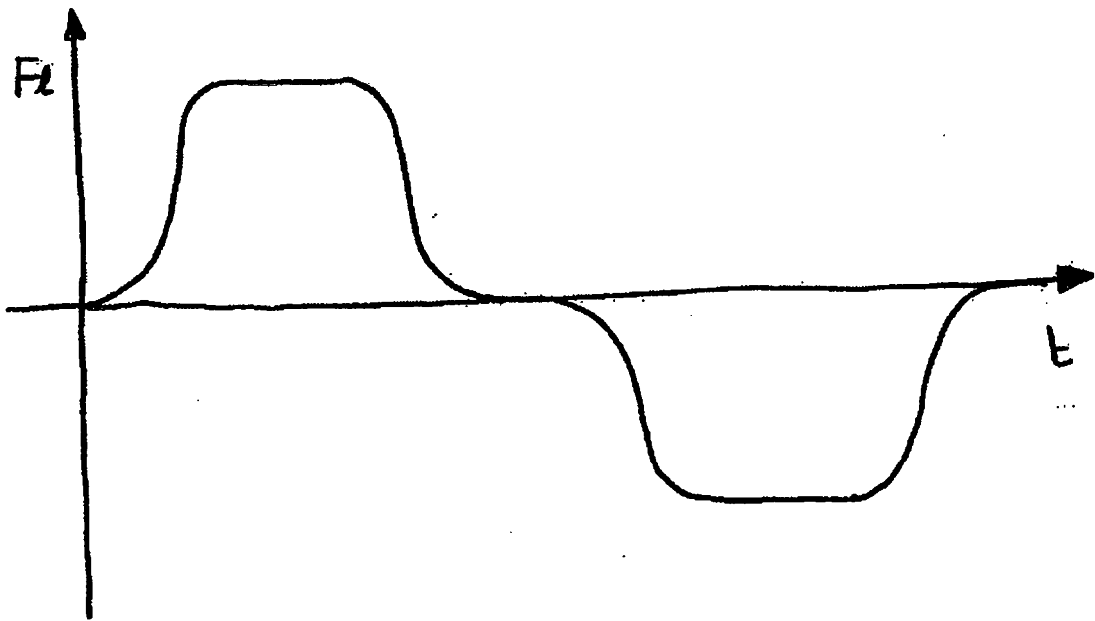


Figura 2