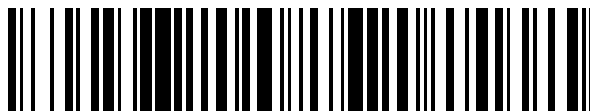


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 072**

21 Número de solicitud: 201530528

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/10 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

20.04.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.10.2016

71 Solicitantes:

MERCE VIVES, Salvador (100.0%)

Plaza América, nº 5

46004 VALENCIA ES

72 Inventor/es:

MERCE VIVES, Salvador

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

54 Título: **EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL, Y DISPOSITIVO INDEPENDIENTE DE TRANSFORMACIÓN.**

57 Resumen:

Equipo de transformación de un flujo lineal a fisiológico y sincronizable en tiempo real, y dispositivo independiente de transformación.

El equipo comprende un circuito extracorpóreo (1) por el que circula un flujo sanguíneo hacia un paciente (2), intercalándose en ese circuito extracorpóreo (1) una bomba de impulsión (4), un dispositivo independiente (5) que transforma un flujo sanguíneo lineal en pulsátil, fisiológico y sincronizable que llega hasta el paciente (2), comprendiendo además un sistema neumático (17) asociado al dispositivo independiente (5) para transformar el flujo sanguíneo lineal. El dispositivo independiente (5) comprende una estructura de carcasa que tiene una cavidad superior (6) conectada al sistema neumático (17), una cavidad inferior (7) por la que circula el flujo sanguíneo y una cavidad intermedia (8) por la que circula un fluido líquido; donde la cavidad intermedia (8) está ubicada entre la cavidad superior (6) y la cavidad inferior (7).

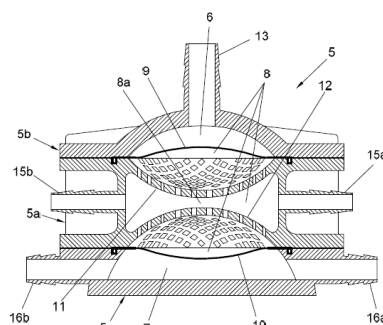


FIG. 2

DESCRIPCIÓN

Equipo de transformación de un flujo lineal a pulsátil, fisiológico y sincronizable en tiempo real, y dispositivo independiente de transformación.

5

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención, tal y como se expresa en el enunciado de esta memoria descriptiva, se refiere a un equipo de transformación de un flujo lineal a pulsátil, fisiológico y sincronizable en tiempo real, y dispositivo independiente de transformación, que tiene como objetivo desarrollar un nuevo dispositivo de bajo coste capaz de hacer una sincronización del flujo pulsátil en un tiempo real con el ECG (electrocardiograma) del paciente. Este dispositivo, que se adjunta a los sistemas actuales de la CE (circulación extracorpórea), tiene que ayudar al funcionamiento del corazón y de ninguna manera competir contra él, en cualquier cirugía cardíaca, especialmente ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea). El dispositivo llega a alcanzar valores razonables de SHE (energía hemodinámica adicional), que le ayudará a la recuperación y la optimización de la perfusión neurológica del paciente.

PROBLEMA TÉCNICO A RESOLVER Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Durante mucho tiempo en la medicina se ha buscado un sistema eficiente y fiable, capaz de desarrollar flujo pulsátil durante la cirugía cardíaca, para usar con circulación extracorpórea (CE) o la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO)

25

Varios estudios han demostrado los beneficios de flujo pulsátil frente al flujo continuo para los factores hemodinámicos y metabólicos. Para profesionales e investigadores, los factores hemodinámicos son más evidentes, dado que el flujo pulsátil es capaz de mantener mejor los niveles fisiológicos que el flujo continuo, ya que el flujo pulsátil es capaz de producir un efecto sobre la resistencia vascular.

30

Con flujo continuo, no existe un efecto sobre la resistencia vascular y se produce una vasoconstricción progresiva, que puede causar problemas después de la fase de perfusión sanguínea. Actualmente es necesaria una aportación farmacológica para evitar la vasoconstricción, aunque en el futuro parece razonable utilizar flujo pulsátil en lugar de la aportación farmacológica.

35

A pesar de la escasa información sobre los beneficios de flujo pulsátil en algunos aspectos, se sugiere que el flujo pulsátil es más fisiológico, reduce la resistencia vascular, disminuye el consumo de oxígeno, mejora el flujo sanguíneo de los órganos vitales e implica un progreso en la recuperación cerebral que produce una reducción significativa en la convalecencia de los pacientes

Existen dispositivos basados en diferentes técnicas como válvulas neumáticas, pistón mecánico, bombas o cámaras elásticas para obtener un flujo pulsátil; pero en la práctica ninguno de estos dispositivos se utiliza de forma generalizada durante la cirugía cardíaca debido a algunos problemas en la práctica clínica.

Estas dificultades están relacionadas con el diámetro de la cánula y las pérdidas de energía de la aorta del corazón en las superficies de los tubos y membranas. En la actualidad, los estudios clínicos sólo aceptan bombas de rodillos modificadas y bombas centrífugas para generar flujo pulsátil, aunque estas bombas no son capaces de generar un flujo fisiológico. El flujo fisiológico se mide por medio de energía excedente hemodinámica (SHE), que se utiliza para evaluar la pulsatilidad de la señal.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Con el fin de alcanzar los objetivos y evitar los inconvenientes mencionados en los apartados anteriores, la invención propone un equipo de transformación de un flujo lineal a pulsátil, fisiológico y sincronizable en tiempo real que comprende un circuito extracorpóreo por el que circula un flujo sanguíneo hacia un paciente, intercalándose en el circuito extracorpóreo al menos:

- Una bomba de impulsión.
- Un dispositivo independiente que tiene un entronque de entrada por el que entra un flujo sanguíneo lineal y lo transforma en un flujo sanguíneo pulsátil, fisiológico y sincronizable, que sale por un entronque de salida de dicho dispositivo independiente.
- Un sistema neumático controlador de la presión del aire conectado al dispositivo independiente que genera el pulso en el interior del dispositivo independiente, además de asegurar el sincronismo con el corazón por medio de la variación de presión generada por el sistema neumático que provoca la transformación del flujo sanguíneo lineal en un

flujo sanguíneo pulsátil, fisiológico y sincronizable, a la salida del dispositivo independiente.

5 El dispositivo independiente comprende una estructura de carcasa que tiene una cavidad superior conectada al sistema neumático, una cavidad inferior por la que circula el flujo sanguíneo y una cavidad intermedia por la que se hace circular un fluido líquido; donde la cavidad intermedia está ubicada entre la cavidad superior y la cavidad inferior.

10 La cavidad intermedia está separada de las cavidades, superior e inferior respectivamente, por una primera membrana elástica y por una segunda membrana elástica; donde la variación controlada de presión de aire en el interior de la cavidad superior provoca la movilidad de la primera membrana elástica y de la segunda membrana elástica, así como la variación de los volúmenes de las tres cavidades: superior, inferior e intermedia.

15 Las deformaciones de las dos membranas elásticas están limitadas por una primera rejilla abombada asociada y enfrentada a la primera membrana elástica, y por una segunda rejilla abombada asociada y enfrentada a la segunda membrana elástica, donde ambas rejillas abombadas están ubicadas dentro del espacio de la cavidad intermedia.

20 Las dos rejillas abombadas delimitan un estrechamiento central dentro de la cavidad intermedia.

La estructura de carcasa del dispositivo independiente comprende un cuerpo inferior, un cuerpo superior y un cuerpo central que integra las dos rejillas, uniéndose los tres

25 cuerpos solidariamente entre sí de forma estanca.

La primera membrana elástica está pillada y fijada entre dos superficies de asiento complementarias y enfrentadas pertenecientes al cuerpo central y cuerpo superior de la estructura de carcasa del dispositivo independiente.

30 La segunda membrana elástica está pillada y fijada entre dos superficies de asiento complementarias y enfrentadas pertenecientes al cuerpo central y cuerpo inferior de la estructura de carcasa del dispositivo independiente.

El cuerpo superior del dispositivo independiente tiene un entronque tubular donde se

35 conecta un conducto que comunica con el sistema neumático; el cuerpo central tiene un

entronque tubular de entrada y un entronque tubular de salida del fluido líquido; el cuerpo inferior tiene un entronque tubular de entrada y un entronque tubular de salida del flujo sanguíneo.

- 5 El sistema neumático comprende una primera válvula reguladora de presión que regula la presión cuando el caudal de aire entra dentro de la cavidad superior del dispositivo independiente; una segunda válvula reguladora de presión que regula la presión cuando el caudal de aire sale de la cavidad superior en combinación con un dispositivo venturi; una válvula selectora pilotada que selecciona la comunicación con una de las dos
- 10 válvulas reguladoras de presión; y una electroválvula distribuidora que distribuye el caudal de aire selectivamente hacia una de las válvulas reguladoras de presión.

El dispositivo de venturi está intercalado en una conducción que conecta la salida de la segunda válvula reguladora de presión con la válvula selectora.

15

El circuito extracorpóreo comprende un primer circuito de ida donde está intercalado el dispositivo independiente y un segundo circuito de retorno en el que está intercalada la bomba de impulsión.

- 20 Unos extremos de los dos circuitos del circuito extracorpóreo confluyen en el paciente, mientras que otros extremos opuestos de dichos circuitos del circuito extracorpóreo conectan con un oxigenador del flujo sanguíneo.

El equipo de la invención comprende además:

25

- Una consola electrónica que controla el sistema neumático generando variaciones de presión según patología y caracterización del paciente.
- Una válvula anti-retorno intercalada en el circuito extracorpóreo antes de la entrada del dispositivo independiente.
- 30 - Un sensor de presión y un sensor de flujo del caudal sanguíneo que circula por el circuito extracorpóreo; donde dichos sensores están ubicados a la salida del dispositivo independiente.

El dispositivo independiente es capaz de transformar el flujo no pulsátil en un flujo

35 pulsátil. Los resultados muestran valores de energía hemodinámica adicional (SHE)

alrededor de 90.000 erg/cm^3 , que es un valor muy superior a otros obtenidos en estudios similares en los que sólo se han obtenido un máximo de 68000 erg/cm^3 , lo que supone una importante mejora.

- 5 En función de los resultados, es posible establecer la importancia de las variables que el usuario puede manipular. La presión de entrada del aire y el flujo sanguíneo tienen una influencia importante en el funcionamiento del dispositivo independiente porque afecta a los valores de SHE y de pulsatilidad. La presión de entrada del aire tiene una relación directa con el valor de SHE, puesto que un aumento de la presión de entrada de aire
10 supone mayor fuerza para mover las membranas elásticas del dispositivo independiente, lo que provoca una mejora en el funcionamiento.

Por otro lado, un aumento en el flujo sanguíneo reduce el valor de SHE porque se requiere más fuerza para que las membranas elásticas puedan contrarrestar la fuerza del
15 flujo sanguíneo para moverse.

A continuación para facilitar una mejor comprensión de esta memoria descriptiva y formando parte integrante de la misma, se acompaña una serie de figuras en las que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado el objeto de la invención.

20

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Figura 1.- Muestra una vista esquemática del equipo de transformación de un flujo lineal a pulsátil, fisiológico y sincronizable en tiempo real, objeto de la invención. También es
25 objeto de la invención un dispositivo independiente de transformación.

Figura 2.- Muestra una vista en sección del dispositivo independiente que forma parte del equipo de la invención. Dicho dispositivo independiente es el encargado de transformar el flujo lineal en pulsátil, fisiológico y sincronizable.

Figura 3.- Muestra una vista en perspectiva seccionada del dispositivo independiente.

30 **Figura 4.-** Muestra una vista de un circuito neumático asociado al dispositivo independiente.

DESCRIPCIÓN DE UN EJEMPLO DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

Considerando la numeración adoptada en las figuras, el equipo de transformación de un
35 flujo lineal a pulsátil, fisiológico y sincronizable en tiempo real comprende un circuito

extracorpóreo (1) de circulación de un fluido sanguíneo que posee un primer circuito de ida (1a) por el que circula el fluido sanguíneo hacia un paciente (2) y un segundo circuito de retorno (1b) por el que retorna el fluido sanguíneo desde el paciente hasta desembocar en un oxigenador (3), del cual arranca también el primer circuito de ida (1a) por el que circula el fluido sanguíneo oxigenado hacia el paciente (2).

Por lo tanto, unos extremos de los dos circuitos (1a) y (1b) del circuito extracorpóreo (1) confluyen con el oxigenador (3) y otros extremos opuestos de esos circuitos conectan con el paciente (2).

En el segundo circuito de retorno (1b) se ha intercalado una bomba de impulsión (4) que genera el caudal del flujo sanguíneo hacia el oxigenador (3), contando dicha bomba de impulsión (4) con una entrada (4a) y una salida (4b) del caudal del flujo sanguíneo.

En cambio, en el primer ramal de ida (1a) se ha intercalado un dispositivo independiente (5) para transformar el flujo lineal en pulsátil y sincronizable.

Dicho dispositivo independiente (5) comprende una estructura de carcasa que tiene una cavidad superior (6) conectada a un sistema neumático (17), una cavidad inferior (7) por la que circula el flujo sanguíneo y una cavidad intermedia (8) por la que se hace circular un fluido líquido como es una solución salina fisiológica; donde la cavidad intermedia (8) está ubicada entre la cavidad superior (6) y la cavidad inferior (7).

La cavidad intermedia (8) está separada de las cavidades, superior (6) e inferior (7) respectivamente, por una primera membranas elástica (9) y por una segunda membrana elástica (10), de manera que durante el funcionamiento del equipo de la invención, la variación controlada de presión de aire en la cavidad superior (6) provoca la movilidad de la primera membrana elástica (9) y por tanto la variación del volumen de dicha cavidad superior (6).

Esta variación de volumen de la cavidad superior (6) se transmite también a la cavidad intermedia (8) y a la cavidad inferior (7) variando sus volúmenes debido a la deformación y elasticidad de las dos membranas elásticas, primera (9) y segunda (10). Precisamente esta variación de volumen de la cavidad inferior (7) es lo que genera la transformación del flujo sanguíneo lineal a pulsátil, fisiológico y sincronizable en tiempo real.

Las deformaciones de las dos membranas elásticas (9), (10) están delimitadas por unos topes físicos, de manera que cuando las presiones de los fluidos en la cámara superior (6) e inferior (7) alcanzan unos valores máximos dichas membranas elásticas (9), (10) entran en contacto con dichos topes para evitar así la rotura de las membranas elásticas (9), (10).

Dichos topes comprenden una primera rejilla abombada (11) asociada a la primera membrana elástica (9) y una segunda rejilla abombada (12) asociada a la segunda membrana elástica (10), donde ambas rejillas abombadas (11), (12) están ubicadas dentro del espacio de la cavidad intermedia (8). Cabe señalar que las dos rejillas abombadas (11), (12) delimitan un estrechamiento central (8a) dentro de la cavidad intermedia (8). Evidentemente, dichas rejillas abombadas (11), (12) incluyen una pluralidad de perforaciones pasantes.

La estructura de carcasa del dispositivo independiente (5) comprende un cuerpo central (5a) un cuerpo superior (5b) y un cuerpo inferior (5c), donde el cuerpo central (5a) integra las dos rejillas abombadas (11), (12); uniéndose esos tres cuerpos solidariamente entre sí de forma estanca por termo-soldadura, material adhesivo o cualquier otro sistema que asegure la estanqueidad.

La primera membrana elástica (9) está pillada y fijada entre dos superficies de asiento complementarias pertenecientes al cuerpo central (5a) y cuerpo superior (5b) de la carcasa, mientras que la segunda membrana elástica (10) está pillada y fijada entre dos superficies de asiento complementarias pertenecientes al cuerpo central (5a) y cuerpo inferior (5c) de la estructura de carcasa.

Por otro lado, el cuerpo superior (5a) del dispositivo independiente (5) tiene un entronque tubular (13) donde se conecta un conducto (14) que comunica con el sistema neumático (17); el cuerpo central (5a) tiene un entronque tubular de entrada (15a) y un entronque tubular de salida (15b) del fluido líquido; y el cuerpo inferior tiene un entronque tubular de entrada (16a) y un entronque tubular de salida (16b) del flujo sanguíneo.

Así pues, el dispositivo independiente ha sido diseñado como un sistema de doble membrana elástica (9), (10) con las tres cavidades (6), (7) y (8) .

El funcionamiento se basa en el llenado y el vaciado de un volumen de aire, como por ejemplo 30 cm³ de aire en la cavidad superior (6). La cavidad intermedia (8), rellena con 30 cm³ de solución salina fisiológica, permite controlar el desplazamiento de la segunda membrana (10) evitando el paso de aire en caso de corte en dicha segunda membrana (10). Por último, a través de la cavidad inferior (7) circula la sangre impulsada por la bomba de impulsión (4) de circulación extracorpórea de flujo continuo.

La presión de aire sobre la primera membrana (9) produce un descenso de la misma. Esta produce un desplazamiento de la solución salina y a su vez de la segunda membrana (10). El descenso de esta segunda membrana (10) reduce puntualmente el volumen de la cavidad inferior (7) desplazando la sangre en ella contenida hacia el circuito extracorpóreo (1) produciendo así un incremento puntual del flujo de sangre hasta en 30 cm³.

En el caso inverso, al generarse una aspiración en la cavidad superior (6) generada por una reducción de la presión del sistema neumático (17), dicha aspiración genera una succión de la primera membrana elástica (9) provocando un desplazamiento inverso al anteriormente expuesto disminuyendo el volumen de la cavidad superior (6) y por tanto una disminución puntual del flujo de sangre en el circuito extracorpóreo (1), ya que dicho flujo de sangre debe ocupar el volumen de 30 cm³ que ha dejado libre la segunda membrana elástica (10) en la cavidad inferior (7). De esta manera, el aire de la cavidad superior (6) genera una fluctuación en el flujo continuo de sangre.

El sistema neumático (17) comprende una primera válvula reguladora de presión (21) que regula la presión cuando el caudal de aire entra dentro de la cavidad superior (6) del dispositivo independiente (5); una segunda válvula reguladora de presión (22) que regula la presión cuando el caudal de aire sale de la cavidad superior (6); una válvula selectora (23) pilotada que selecciona la comunicación con una de las dos válvulas reguladoras de presión (21), (22); una electroválvula distribuidora (24) que distribuye el caudal de aire selectivamente hacia una de las válvulas reguladoras de presión (21), (22) ; y un dispositivo de venturi (25) intercalado en una conducción (26) que conecta la salida de la segunda válvula reguladora de presión (22) con la válvula selectora (23).

En esta situación, cuando el caudal de aire sale de la cavidad superior (6) del dispositivo independiente (5), la electroválvula distribuidora (24) se encuentra en posición de reposo

mediante la acción de un resorte (24a), al igual que ocurre con la válvula selectora (23) que también se encuentra en una posición de reposo por la acción de otro resorte (23a).

En cambio, cuando la electroválvula distribuidora (24) se encuentra en una posición activa en contra de la resistencia de su resorte (24a), el caudal de aire pasa a través de la primera válvula reguladora de presión (21) y a través de la válvula selectora (23) antes de alcanzar la cavidad superior (6) del dispositivo independiente (5). La posición activa de la válvula selectora (23) en contra de la resistencia de su resorte (23a) se alcanza mediante una conducción de pilotaje (27) que arranca de una conducción (28) que conecta con la entrada a la primera válvula reguladora de presión (21).

La presión de aire en la cámara superior (6) se regula, a intervalos de tiempo, mediante el sistema neumático (17) de aire comprimido mediante el conducto (14); donde dicho sistema neumático (17) está gobernado mediante una consola electrónica (19).

La presión en la cavidad superior (6) del dispositivo independiente se regula a intervalos regulares de energía y tiempo de regido inteligentemente de acuerdo al ECG (electrocardiograma) del paciente. (2).

Los intervalos de energía se refieren a la energía que produce el dispositivo independiente (5) sobre el flujo sanguíneo y que provoca su conversión en fisiológico y pulsátil, emulando el flujo cardíaco generado por el corazón del paciente. Dicha energía será regulada por parte de la consola electrónica (19), dependiendo de si existe respuesta automática del corazón del paciente (2), mediante la lectura e interpretación de su ECG (electrocardiograma), y por lo tanto, la consola electrónica (19) regula convenientemente la energía para obtener un flujo pulsátil sincronizable con el corazón y que no compita con la energía generada por éste de forma espontánea.

La conexión entre el sistema neumático (17) de aire comprimido y cavidad superior (6) del dispositivo independiente (5) se lleva a cabo mediante el conducto (14) por el que circula el aire a presión proporcionado por el sistema neumático (17) gobernado por la consola electrónica (19).

El oxigenador (3) está gobernado también por la consola electrónica (19), que es el cerebro electrónico del equipo de la invención.

Durante el funcionamiento del equipo de la invención, la cavidad inferior (7) del dispositivo independiente (5) varía su volumen a intervalos de tiempo de acuerdo a las variaciones de volumen y presión que se generan en las cavidades intermedia (8) y superior (6) conseguidas mediante el controlador de presión (17), de forma que con estas variaciones de presión y volumen se consigue suministrar un flujo pulsátil y sincronizable regido por el ECG del paciente, manteniendo siempre lleno de fluido sanguíneo en la cavidad inferior (7) de la estructura de carcasa del dispositivo independiente (5).

Mediante la consola electrónica (19) de control se actúa sobre de la electroválvula distribuidora (24) por medio de un micro-controlador. Una interfaz gráfica permite al usuario controlar dicha electroválvula distribuidora (24) a través de la variación de la frecuencia cardíaca y de ancho de pulso.

El equipo de la invención permite además la adquisición de los datos de presión y flujo a través de un sensor de presión (29) y un sensor de flujo (20). Ambos sensores situados detrás del dispositivo independiente (5), permiten medir los efectos de la pulsatilidad. En esta situación, el control se ha diseñado desde un ordenador para adquirir y proporcionar datos en tiempo real.

Por último, el dispositivo independiente (5) está integrado en el circuito extracorpóreo (1) por medio de un bypass, justamente por detrás del oxigenador (3).

Con el fin de aprovechar la energía generada en la dirección y sentido de avance de la corriente del flujo sanguíneo, se coloca una válvula anti-retorno (18) instalada en el circuito de ida (1a) del circuito extracorpóreo (1), justamente entre el oxigenador (3) y el dispositivo independiente (5).

En una realización de la invención, el equipo tiene cinco variables con las cuales el usuario puede interactuar. Dado que la variación de la presión de salida del sistema neumático (17) de aire comprimido (ajustable entre 200 y 800 mbar) no tiene un efecto significativo sobre los resultados, se ha fijado su valor en 250 mbar (milibares), de forma que el usuario sólo puede actuar sobre las cuatro variables restantes.

Estas variables son: el flujo continuo de la bomba de impulsión (4) dentro del EC (circulación extracorpórea) en l/min, la presión de entrada del sistema neumático (17), en

mbar, el ancho del pulso y la frecuencia cardíaca o latidos por minuto (BPM) y están controladas por medio de una interfaz gráfica de usuario que muestra la consola electrónica (19).

- 5 En el caso del ancho de pulso, el usuario introduce un porcentaje que representa la relación de tiempo entre la presión de entrada y la presión de salida del aire. Por ejemplo si el usuario introduce un 20%, esto significa que el aire se está extrayendo durante el 20% del tiempo de ciclo en el sistema neumático (17).
- 10 Cada variable tiene tres niveles para llevar a cabo mediciones de flujo: (2; 3,5; y 5 l / min), la presión (300, 500, 800 mbar), ancho de pulso (20, 50, 80%) y BPM (40, 60, 80 bpm). Todo esto nos lleva a un escenario donde es posible realizar 81 mediciones.

REIVINDICACIONES

1.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL,

que comprende un circuito extracorpóreo (1) por el que circula un flujo sanguíneo hacia un paciente, intercalándose en el circuito extracorpóreo (1) al menos:

- una bomba de impulsión (4);

- un dispositivo independiente (5) en el que entra un flujo sanguíneo lineal y lo transforma en un flujo sanguíneo pulsátil, fisiológico y sincronizable; y sale por un entronque de salida (16b) de dicho dispositivo independiente;

- un sistema neumático (17) controlador de la presión del aire conectado al dispositivo independiente que genera el pulso en el interior del dispositivo independiente, además de asegurar el sincronismo con el corazón por medio de la variación de presión generada por el sistema neumático (17) que provoca la transformación del flujo sanguíneo lineal en un flujo sanguíneo pulsátil, fisiológico y sincronizable, a la salida del dispositivo independiente (5);

caracterizado porque:

- el dispositivo independiente (5) comprende una estructura de carcasa que tiene una cavidad superior (6) conectada al sistema neumático (17), una cavidad inferior (7) por la que circula el flujo sanguíneo y una cavidad intermedia (8) por la que se hace circular un fluido líquido; donde la cavidad intermedia (8) está ubicada entre la cavidad superior (6) y la cavidad inferior (7);

- la cavidad intermedia (8) está separada de las cavidades, superior (6) e inferior (7) respectivamente, por una primera membrana elástica (9) y por una segunda membrana elástica (10); donde la variación controlada de presión de aire en el interior de la cavidad superior (6) provoca la movilidad de la primera membrana elástica (9) y de la segunda membrana elástica (10), así como la variación de los volúmenes de las tres cavidades: superior (6), inferior (7) e intermedia (8).

2.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL,

según la reivindicación 1, caracterizado por que las deformaciones de las dos membranas elásticas (9), (10) están limitadas por una primera rejilla abombada (11) asociada y enfrentada a la primera

membrana elástica (9), y por una segunda rejilla abombada (12) asociada y enfrentada a la segunda membrana elástica (10), donde ambas rejillas abombadas (11), (12) están ubicadas dentro del espacio de la cavidad intermedia (8).

5 **3.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL**, según la reivindicación 2, caracterizado las dos rejillas abombadas (11), (12) delimitan un estrechamiento central (8a) dentro de la cavidad intermedia (8).

10 **4.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL**, según la reivindicación 2, caracterizado por que la estructura de carcasa del dispositivo independiente (5) comprende un cuerpo inferior (5c), un cuerpo superior (5b) y un cuerpo central (5a) que integra las dos rejillas abombadas (11), (12), uniéndose los tres cuerpos (5a), (5b) y (5c)
15 solidariamente entre sí de forma estanca.

5.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL, según la reivindicación 4, caracterizado por que:

20 - la primera membrana elástica (9) está pillada y fijada entre dos superficies de asiento complementarias pertenecientes al cuerpo central (5a) y cuerpo superior (5b) de la estructura de carcasa del dispositivo independiente (5);
- la segunda membrana elástica (10) está pillada y fijada entre dos superficies de asiento complementarias pertenecientes al cuerpo central (5a) y cuerpo inferior (5c) de la
25 estructura de carcasa del dispositivo independiente (5).

6.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL, según la reivindicación 4 caracterizado por que:

30 - el cuerpo superior (5b) del dispositivo independiente (5) tiene un entronque tubular (13) donde se conecta un conducto (14) que comunica con el sistema neumático (17);
- el cuerpo central (5a) tiene un entronque tubular de entrada (15a) y un entronque tubular de salida (15b) del fluido líquido;
- el cuerpo inferior (5c) tiene un entronque tubular de entrada (16a) y un entronque
35 tubular de salida (16b) del flujo sanguíneo.

7.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL, según la reivindicación 1, caracterizado por que:

- 5 - el sistema neumático (17) comprende una primera válvula reguladora de presión (21) que regula la presión cuando el caudal de aire entra dentro de la cavidad superior (6) del dispositivo independiente (5);
- una segunda válvula reguladora de presión (22) que regula la presión cuando el caudal de aire sale de la cavidad superior (6) en combinación con un dispositivo venturi (25);
- 10 - una válvula selectora (23) pilotada que selecciona la comunicación con una de las dos válvulas reguladoras de presión (21), (22);
- una electroválvula distribuidora (24) que distribuye el caudal de aire selectivamente hacia una de las válvulas reguladoras de presión (21), (22) ;
- el dispositivo de venturi (25) está intercalado en una conducción (26) que conecta la
- 15 salida de la segunda válvula reguladora de presión (22) con la válvula selectora (23).

8.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL, según la reivindicación 1, caracterizado por que el circuito extracorpóreo (1) comprende:

- 20 - un primer circuito de ida (1a) donde está intercalado el dispositivo independiente (5);
- un segundo circuito de retorno (1b) en el que está intercalada la bomba de impulsión (4).

9.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL, según la reivindicación 8, caracterizado por que unos extremos de los dos circuitos (1a), (1b) del circuito extracorpóreo (1) confluyen en el paciente (2), mientras que otros extremos opuestos de dichos circuitos (1a), (1b) del circuito extracorpóreo (1) conectan con un oxigenador (3) del flujo sanguíneo.

10.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL, según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende una consola electrónica (19) que el sistema neumático (17) generando variaciones de presión según patología y caracterización del paciente (2).

11.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL, según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende una válvula anti-retorno (18) intercalada en el circuito extracorpóreo (1) antes de la entrada del dispositivo independiente (5).

12.- EQUIPO DE TRANSFORMACIÓN DE UN FLUJO LINEAL A PULSÁTIL, FISIOLÓGICO Y SINCRONIZABLE EN TIEMPO REAL, según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende un sensor de presión (29) y un sensor de flujo (20) del caudal sanguíneo que circula por el circuito extracorpóreo (1); donde dichos sensores (20), (29) están ubicados a la salida del dispositivo independiente (5).

13.- DISPOSITIVO INDEPENDIENTE DE TRANSFORMACIÓN, en el que entra un flujo sanguíneo lineal y lo transforma en un flujo sanguíneo pulsátil, fisiológico y sincronizable; y sale por un entronque de salida (16b) del dispositivo independiente; caracterizado porque:

- comprende una estructura de carcasa que tiene una cavidad superior (6) conectada a un sistema neumático (17), una cavidad inferior (7) por la que circula el flujo sanguíneo y una cavidad intermedia (8) por la que se hace circular un fluido líquido; donde la cavidad intermedia (8) está ubicada entre la cavidad superior (6) y la cavidad inferior (7);
- la cavidad intermedia (8) está separada de las cavidades, superior (6) e inferior (7) respectivamente, por una primera membrana elástica (9) y por una segunda membrana elástica (10); donde la variación controlada de presión de aire en el interior de la cavidad superior (6) provoca la movilidad de la primera membrana elástica (9) y de la segunda membrana elástica (10), así como la variación de los volúmenes de las tres cavidades: superior (6), inferior (7) e intermedia (8).

14.- DISPOSITIVO INDEPENDIENTE DE TRANSFORMACIÓN, según la reivindicación 13, caracterizado por que las deformaciones de las dos membranas elásticas (9), (10) están limitadas por una primera rejilla abombada (11) asociada y enfrentada a la primera membrana elástica (9), y por una segunda rejilla abombada (12) asociada y enfrentada a la segunda membrana elástica (10), donde ambas rejillas abombadas (11), (12) están ubicadas dentro del espacio de la cavidad intermedia (8).

15.- DISPOSITIVO INDEPENDIENTE DE TRANSFORMACIÓN, según la reivindicación 14, caracterizado las dos rejillas abombadas (11), (12) delimitan un estrechamiento central (8a) dentro de la cavidad intermedia (8).

16.- DISPOSITIVO INDEPENDIENTE DE TRANSFORMACIÓN, según la reivindicación 14, caracterizado por que la estructura de carcasa comprende un cuerpo inferior (5c), un cuerpo superior (5b) y un cuerpo central (5a) que integra las dos rejillas abombadas (11), (12), uniéndose los tres cuerpos (5a), (5b) y (5c) solidariamente entre sí de forma estanca.

17.- DISPOSITIVO INDEPENDIENTE DE TRANSFORMACIÓN, según la reivindicación 16, caracterizado por que:

- la primera membrana elástica (9) está pillada y fijada entre dos superficies de asiento complementarias pertenecientes al cuerpo central (5a) y cuerpo superior (5b) de la estructura de carcasa;

- la segunda membrana elástica (10) está pillada y fijada entre dos superficies de asiento complementarias pertenecientes al cuerpo central (5a) y cuerpo inferior (5c) de la estructura de carcasa.

18.- DISPOSITIVO INDEPENDIENTE DE TRANSFORMACIÓN, según la reivindicación 16 caracterizado por que:

- el cuerpo superior (5b) del dispositivo independiente (5) tiene un entronque tubular (13) donde se conecta un conducto (14) que comunica con el sistema neumático (17);

- el cuerpo central (5a) tiene un entronque tubular de entrada (15a) y un entronque tubular de salida (15b) del fluido líquido;

- el cuerpo inferior (5c) tiene un entronque tubular de entrada (16a) y un entronque tubular de salida (16b) del flujo sanguíneo.



- ②① N.º solicitud: 201530528
②② Fecha de presentación de la solicitud: 20.04.2015
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M1/36** (2006.01)
A61M1/10 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	ES 2526254 A1 (MERCE VIVES SALVADOR) 08/01/2015, descripción; figuras 1 y 4.	1, 9-12
A	US 3007416 A (CHILDS WILLIAM S) 07/11/1961, columna 2, línea 3 - columna 3, línea 71; figura 1.	1-6, 13-18
A	US 4158530 A (BERNSTEIN ROBERT E) 19/06/1979, columna 2, línea 14 - columna 4, línea 39; figuras 1 y 2.	1, 5, 7, 10, 13, 17
A	US 4782817 A (SINGH PARAM I et al.) 08/11/1988, descripción; figura 1.	1, 5, 7, 10, 13, 17
A	ES 2414579 A1 (MERCE VIVES SALVADOR) 19/07/2013, todo el documento.	1, 5, 13, 17
A	ES 2364516 A1 (MERCE VIVES SALVADOR) 06/09/2011, todo el documento.	1, 13

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
04.12.2015

Examinador
M. Cañadas Castro

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 04.12.2015

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-18	SI
	Reivindicaciones ---	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-18	SI
	Reivindicaciones ---	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ES 2526254 A1 (MERCE VIVES SALVADOR)	08.01.2015
D02	US 3007416 A (CHILDS WILLIAM S)	07.11.1961
D03	US 4158530 A (BERNSTEIN ROBERT E)	19.06.1979
D04	US 4782817 A (SINGH PARAM I et al.)	08.11.1988

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto de la invención es un equipo de transformación de un flujo lineal a pulsátil, fisiológico y sincronizable en tiempo real, y dispositivo independiente de transformación. La solicitud consta de dieciocho reivindicaciones; las reivindicaciones 1 a 12 definen el equipo de transformación completo que comprende un circuito extracorpóreo para circulación de flujo sanguíneo e incluye una bomba de impulsión, un sistema neumático y un dispositivo independiente con tres cavidades, de forma que en la cavidad intermedia la presencia de dos membranas elásticas provocan una variación de los volúmenes en las tres cavidades tras un cambio controlado de presión de aire en la cavidad superior.

Las reivindicaciones 13 a 18, por su parte, definen un dispositivo independiente de transformación tal como el incluido en el equipo anteriormente reivindicado.

Reivindicación 1:

El documento D01 (ES2526254) divulga un equipo de transformación de un flujo lineal a pulsátil, fisiológico y sincronizable en tiempo real, que comprende un circuito extracorpóreo por el que circula un flujo sanguíneo hacia un paciente, intercalándose en el circuito extracorpóreo al menos una bomba de impulsión (4) que integra un émbolo con un fuelle encargados de producir un flujo pulsátil de salida. El equipo divulgado igualmente incorpora un oxigenador y una consola eléctrica que, junto a una serie de sensores, permite sincronizar el flujo pulsátil generado.

Por su parte, el documento D02 (US3007416, ver columna 2, línea 3 - columna 3, línea 71; figura 1) detalla un dispositivo independiente de transformación capaz de transformar un flujo sanguíneo lineal de entrada en uno pulsátil, fisiológico y sincronizable, comprendiendo una estructura de carcasa con una primera cavidad (33, referencia de D02) que incluye un fluido conectado a un sistema para variar su presión, de manera que la variación de la misma se transforma en un cambio de volumen en una cavidad interna por la que circula el flujo sanguíneo, estando esta cavidad delimitada por una membrana tubular elástica (38, D02). El dispositivo también incluye una rejilla abombada con orificios (35, D02) que limita las deformaciones de la membrana tubular.

La solicitud de patente presentada incluye ciertos elementos técnicos no divulgados en D01 o en D02. En particular, según la primera reivindicación el equipo de transformación incluye un sistema neumático para provocar cambios en la presión de una cavidad superior incluida en el dispositivo independiente, este cambio de presión se transmitiría hasta la cavidad por la que circula el flujo sanguíneo a través de una cavidad intermedia rellena con un fluido, por ejemplo una solución salina, sirviendo de separación y como medida de seguridad en caso de rotura de la membrana que separa la cavidad superior con el medio gaseoso.

Los documentos D03 (US4158530) y D04 (US4782817) definen, respectivamente, sendos dispositivos independientes de transformación de un flujo sanguíneo lineal en uno pulsátil. En ambos casos se contempla el uso de un sistema neumático para variar la presión de una cavidad exterior, provocando este cambio la variación de volumen en una cavidad interna delimitada mediante una membrana elástica y por donde pasa el flujo sanguíneo. Sin embargo, ninguno de estos documentos detalla el uso de una cavidad intermedia con fluido que sirve, a su vez, de separación entre la cavidad con medio gaseoso y la cavidad por la que circula el flujo sanguíneo.

No se ha encontrado en el estado de la técnica ningún documento que divulgue todas las características reivindicadas, tampoco dichas características técnicas resultarían evidentes para el experto en la materia partiendo de los documentos conocidos. Por lo tanto, se considera que la reivindicación 1 cumpliría los requisitos de novedad y actividad inventiva (Arts. 6 y 8 de la Ley de Patentes 11/1986).

Reivindicaciones 2 a 12:

Las reivindicaciones 2 a 12 dependen de la primera, por lo que tienen por objeto un equipo de transformación que cuenta con todas las características técnicas incluidas en dicha reivindicación.

Por consiguiente, se considera que las reivindicaciones 2 a 12 igualmente cumplirían los requisitos de novedad y actividad inventiva (Arts. 6 y 8 de la Ley de Patentes 11/1986).

Reivindicaciones 13 a 18:

Las reivindicaciones 13 a 18 tienen por objeto el dispositivo independiente de transformación de un flujo sanguíneo lineal a uno pulsátil.

Las características del dispositivo divulgado en la reivindicación 13 son idénticas a las del dispositivo incluido en el equipo de transformación objeto de la primera reivindicación. Por lo tanto, siguiendo los argumentos empleados en particular con los documentos D02, D03 y D04, dicha reivindicación cumpliría los requisitos de novedad y actividad inventiva (Arts. 6 y 8 de la Ley de Patentes 11/1986).

Igualmente cumplirían estos requisitos las reivindicaciones 14 a 18, ya que son dependientes de la 13.