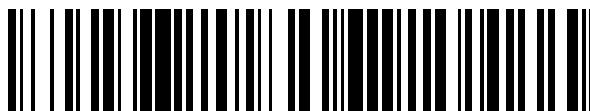


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 598**

51 Int. Cl.:

G09B 23/30 (2006.01)

G09B 23/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.01.2013 PCT/US2013/024144**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.08.2013 WO13116519**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2013 E 13705646 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 2810270**

54 Título: **Dispositivo de simulación cardíaca**

30 Prioridad:

31.01.2012 US 201213363251

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

07.05.2018

73 Titular/es:

**VASCULAR SIMULATIONS, LLC (100.0%)
Corporation Trust Center 1209 Orange Street
Wilmington, DE 19801, US**

72 Inventor/es:

**CARSON, DAVID JEFFREY;
LIEBER, BARUCH B.;
SADASIVAN, CHANDRAMOULI;
FIORELLA, DAVID;
WOO, HENRY y
ROMEO, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 666 598 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de simulación cardíaca

5 CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a un sistema de simulación quirúrgica; y más particularmente a un dispositivo y sistema para simular el funcionamiento normal y de enfermedad, que incluye un simulador cardíaco izquierdo anatómicamente preciso para ensayo y pruebas de dispositivos médicos.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La enfermedad cardiovascular, las enfermedades que afectan al corazón y la vasculatura, y la enfermedad vascular, enfermedades que afectan al sistema circulatorio, son condiciones prevalentes que afectan a millones de personas en todo el mundo. Mientras que la enfermedad vascular puede manifestarse en el endurecimiento de las paredes arteriales en un lugar específico, tal estado de enfermedad afecta a todos los órganos en el cuerpo humano. Existen varias opciones para aliviar o minimizar el riesgo asociado con estados prolongados de enfermedad de la vasculatura. Dependiendo de la gravedad, de los cambios en el estilo de vida, o sea la dieta y el mayor ejercicio, o el uso de fármacos pueden ser útiles. En situaciones en las que otras opciones no funcionarán o en las que la enfermedad es grave, la intervención quirúrgica sigue siendo la herramienta de tratamiento principal. Los procedimientos quirúrgicos tradicionales han sido de forma segura sustituidos por más técnicas endovasculares mínimamente invasivas y tales avances mínimamente invasivos en la tecnología endovascular están alterando la forma en la que los cirujanos tratan las enfermedades vasculares.

Mientras que los procedimientos quirúrgicos vasculares son más seguros que nunca, los procedimientos quirúrgicos vasculares pueden dar como resultado un daño colateral al paciente. En tanto que no hay cirugía sin riesgo, el nivel de habilidad del cirujano y su equipo, así como la capacidad de minimizar las sorpresas imprevistas al realizar el procedimiento quirúrgico es de suma importancia para prevenir complicaciones y/o la muerte al paciente. Cirujanos experimentados que han realizado numerosos procedimientos de enfermedades vasculares son mucho más propicios a realizar tales procedimientos quirúrgicos con menos complicaciones que los cirujanos que tienen menos experiencia. Mientras que tal experiencia se consigue ensayando y realizando numerosos procedimientos, el número de procedimientos quirúrgicos disponibles es un factor limitante. Por lo tanto, no todo cirujano tendrá las mismas oportunidades para realizar el número de procedimientos quirúrgicos necesarios para obtener un nivel de habilidad que minimice los riesgos de los procedimientos emprendidos. Por otra parte, a medida que se desarrollan nuevos procedimientos, los cirujanos senior pueden encontrar difícil obtener la necesaria experiencia necesitada.

Los dispositivos de ensayo para practicar diversos procedimientos quirúrgicos han sido usados por cirujanos para mejorar las habilidades y son conocidos en la técnica. Por ejemplo, la Patente de EE.UU 8.016.598, la Patente de EE.UU 7.976.313, y la Patente de EE.UU 7.976.312 describe sistemas simuladores del paciente para enseñar cuidados al paciente. La Patente de EE.UU N° 7.798.815 divulga un sistema electromecánico de bombeo para simular el latido de un corazón en un entorno de ensayo de cirugía cardíaca. La Patente de EE.UU N° 7.866.983 divulga un simulador quirúrgico para la enseñanza, práctica y evaluación de técnicas quirúrgicas. El simulador se describe comprendiendo una casete de órganos, vasos sanguíneos, y tejidos que pueden estar disponibles.

La Patente de EE.UU N° 7.083.418 divulga un modelo para enseñar o ilustrar una técnica quirúrgica y/o médica. El sistema se describe como teniendo un componente de base que representa un tejido o un órgano, y varios componentes estructurados y dispuestos para ser acoplables a y desmontables al componente de base y/o entre sí, para ilustrar las diferentes posiciones de los componentes con respecto de uno con otro que representan las diferentes fases en las técnicas quirúrgicas y/o médicas.

La Patente de EEUU N° 7.063.942 divulga un sistema para simulación hemodinámica. El sistema se describe como que comprende un vaso que tiene las propiedades de un vaso sanguíneo, de un depósito que contiene una cantidad de fluido, de una tubería que conecta el vaso y el depósito, y de al menos una bomba para hacer circular el fluido dentro del sistema.

La Patente de EE.UU N° 6.843.145 divulga un maniquí cardíaco para simular un ventrículo cardíaco dinámico. El maniquí se describe como comprendiendo dos membranas flexibles, estancas a los fluidos, dispuestas concéntricamente que definen un espacio cerrado entre las paredes de las membranas.

La Patente de EE.UU N° 6.685.481 divulga un dispositivo de ensayo para cirugía cardíaca y otros procedimientos similares. El dispositivo se describe como incluyendo un modelo del órgano tal como un modelo cardíaco, una red de animación adaptada para impartir al modelo un movimiento similar al del correspondiente órgano natural, y un dispositivo de control usado para controlar la operación de la red de animación. El modelo cardíaco se describe como estando hecho de dos secciones, un molde interno que simula el miocardio y una concha externa que simula el pericardio.

La Patente de EE.UU N° 5.052.934 divulga un aparato que sirve como un maniquí para la evaluación de las válvulas prostéticas y los procedimientos cardíacos de ultrasonidos, en donde un flujo pulsátil controlado de imitación de

sangre se pasa a través de una zona multicámara en la cual están montadas las válvulas mitral y aórtica y los transductores de ultrasonidos posicionables de forma ajustable.

5 La Patente de EE.UU N° 8.016.598 B2 divulga un simulador de un recién nacido para enseñar cuidados al paciente. El simulador de un recién nacido incluye un cuerpo que comprende una o más porciones de cuerpo simulado dimensionadas para simular el cuerpo de un recién nacido y una porción de la cabeza conectada de forma móvil a una porción del cuerpo. Un corazón simulado está colocado al menos parcialmente dentro del cuerpo junto con un par de pulmones simulados. El simulador es operable sin conexión física a un dispositivo externo para proporcionar un latido de corazón simulado y un patrón respiratorio.

10 Mientras que tales dispositivos de ensayo son conocidos en la técnica, el dispositivo y el sistema para simular un estado cardíaco normal y de enfermedad funcionando de acuerdo con la presente invención proporciona una herramienta de ensayo que es anatómica y fisiológicamente más correcta que tales dispositivos de la técnica anterior, proporcionando de este modo un mecanismo para reducir los daños colaterales asociados con procedimientos cardiovasculares o vasculares.

COMPENDIO DE LA INVENCION

15 La presente invención describe un dispositivo y un sistema para simular unos estados cardíaco normal y de enfermedad y de funcionamiento vascular, que incluyen un simulador cardíaco anatómicamente preciso para formación y ensayo del dispositivo médico. El sistema y el dispositivo usan unas cámaras neumáticas a presión para generar las contracciones del ventrículo y la aurícula. En conjunción con la interacción de las válvulas sintéticas mitral y aórtica, el sistema está diseñado para generar una acción de bombeo que produce unas fracciones de volumen precisas y gradientes de presión del flujo pulsátil que duplican los del corazón humano. Mediante el uso de un controlador electrónico manual a distancia y los ajustes manuales desde un panel de control principal, el nivel de presión del aire, la presión del fluido y el ritmo cardíaco se controlan para inducir unas contracciones que simulan una amplia variedad de estados del corazón, que van desde un funcionamiento cardíaco normal a unos estados de enfermedad grave o de corazón lesionado.

20 El sistema simulador de formación y evaluación y el dispositivo apropiado para formación y ensayo de los dispositivos médicos está adaptado para proporcionar una representación anatómica y fisiológicamente precisa de un sistema de cardiovascular en unos estados normales o de enfermedad. En una realización ilustrativa el sistema comprende una estructura de soporte, un módulo del sistema cardíaco impulsado neumáticamente para simular el funcionamiento cardíaco de un paciente, un módulo del sistema de vasculatura fluidamente conectado al módulo del sistema cardíaco y adaptado para simular la vasculatura de un paciente, y un módulo de control acoplado operativamente al módulo del sistema cardíaco y al módulo del sistema de la vasculatura. El módulo cardíaco comprende un conjunto de aurícula para simular una aurícula de un corazón y un conjunto de ventrículo para simular un ventrículo de un corazón. Un módulo de control comprende uno o más submódulos para controlar o modificar uno o más parámetros operativos del sistema, incluyendo el ritmo cardíaco, la fracción de eyección, la resistencia vascular sistémica y la deformación. Modificando los parámetros del sistema pueden ser recreados los estados hemodinámicos patológicos, que incluyen pero no están limitados a hemointoxicación, terapia hiperdinámica con agentes vasopresores, o arritmias cardíacas, tales como la fibrilación auricular o aleteo.

25 El sistema y los dispositivos por lo tanto proporcionan un mecanismo que puede ser usado para reducir el daño colateral a pacientes que experimentan cirugías vasculares resultantes de la inexperiencia del cirujano o la inexperiencia con procedimientos complejos. Proporcionando un dispositivo que replica el corazón y la vasculatura, el cirujano puede realizar unos procedimientos endovasculares antes de tener que realizar tales procedimientos sobre un paciente real. La selección, colocación, y optimización pueden por tanto ser determinados antes de la cirugía real, eliminando el riesgo asociado con tener que realizar tales tareas durante un procedimiento en vivo.

30 Por consiguiente, es un objetivo principal de la presente invención proporcionar un dispositivo y un sistema para simular el funcionamiento en los estados normal y de enfermedad.

35 Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo y un sistema para simular el funcionamiento cardíaco de los estados normal y de enfermedad incluyendo un simulador cardíaco anatómicamente preciso para formación y ensayo del dispositivo médico.

40 Es otro objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo y un sistema para simular el funcionamiento cardíaco los estados cardíaco normal y de enfermedad diseñado para generar una acción de bombeo que produzca unas funciones de volumen precisas que duplican las de un corazón.

45 Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo y un sistema para simular el funcionamiento cardíaco los estados cardíaco normal y de enfermedad diseñado para proporcionar unos gradientes de presión del flujo pulsátil que duplique un corazón.

Es otro objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo y un sistema para simular el funcionamiento cardíaco los estados cardíaco normal y de enfermedad que controle el nivel de la presión del aire, y el ritmo cardíaco, induciendo de este modo unas contracciones que simulen una amplia variedad de estados del corazón.

5 Es otro objetivo adicional de la invención proporcionar un dispositivo y un sistema para simular el funcionamiento cardíaco normal que controle el nivel de presión del aire, la presión del fluido, y el ritmo cardíaco para inducir unas contracciones que simulen una amplia variedad de estados del corazón con unas funciones cardíacas normales.

10 Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo y un sistema para simular el funcionamiento del estado cardíaco de enfermedad que controle el nivel de la presión del aire, la presión del fluido, y el ritmo cardíaco para inducir unas contracciones que simulen una amplia variedad de estados del corazón con unos estados de corazón enfermo o con lesiones.

15 Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar un sistema simulador de formación y ensayo y un dispositivo apropiado para la formación y el ensayo de dispositivos médicos que esté adaptado para proporcionar una representación anatómica y fisiológicamente precisa del sistema cardiovascular en unos estados normales y de enfermedad.

20 Es otro objetivo de la presente invención proporcionar un sistema simulador de formación y ensayo y un dispositivo que tenga un módulo de control adaptado para controlar o modificar uno o más parámetros operativos del sistema, que incluyen el ritmo cardíaco, la fracción de eyección, la resistencia vascular sistémica y la deformación.

25 Es otro objetivo más de la invención proporcionar un sistema simulador de formación y evaluación y un dispositivo en el que se pueden recrear los estados hemodinámicos patológicos, que incluyen pero no están limitados a hemointoxicación, terapia hiperdinámica con agentes vasopresores, o arritmias cardíacas, tales como la fibrilación auricular o aleteo.

30 Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar un sistema simulador de formación y ensayo y un dispositivo que permita a un cirujano realizar procedimientos endovasculares antes de tener que realizar tales procedimientos sobre los pacientes reales.

35 Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar un sistema simulador de formación y ensayo y un dispositivo que permita a un cirujano determinar la selección, colocación, y optimización del dispositivo antes de la cirugía real, eliminando el riesgo asociado con tener que hacerlo durante un procedimiento en vivo.

40 Otros objetivos y ventajas de esta invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción tomada en conjunción con cualesquiera dibujos que se acompañan en donde están expuestas a modo de ilustración y ejemplo ciertas realizaciones de esta invención. Cualesquiera dibujos aquí contenidos constituyen una parte de esta especificación e incluyen realizaciones ejemplares de la presente invención e ilustran diversos objetos y características de ella.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- 45 La Figura 1 es un diagrama de bloques del sistema simulador de acuerdo con un ejemplo ilustrativo de la presente invención;
- la Figura 2 es una vista en perspectiva de un módulo controlador de la presente invención;
- la Figura 3 es una vista lateral del módulo controlador;
- la Figura 4 es una vista superior del módulo controlador;
- la Figura 5 es una vista en perspectiva de un despiece ordenado del módulo controlador;
- 50 la Figura 6 es una vista en perspectiva del armazón modular neumático de la presente invención;
- la Figura 7 es una vista en perspectiva de un ejemplo ilustrativo de un conjunto del accionador neumático;
- la Figura 8 es una vista en perspectiva de un despiece ordenado del conjunto del accionador neumático;
- la Figura 9 es una vista en perspectiva de un despiece ordenado del conjunto del accionador neumático;
- la Figura 10 es una vista lateral derecha del conjunto del accionador neumático;
- 55 la Figura 11 es una vista lateral izquierda del conjunto del accionador neumático;
- la Figura 12 es una vista frontal del conjunto del accionador neumático;
- la Figura 13 es una vista trasera del conjunto del accionador neumático;
- la Figura 14 es una vista superior del conjunto del accionador neumático;
- la Figura 15 es una vista inferior del conjunto del accionador neumático;
- 60 la Figura 16 es una vista de la sección transversal del conjunto del tubo cilíndrico tomada a lo largo de las líneas 16A-16A de la Figura 14;
- la Figura 17 es una vista en perspectiva de un ejemplo ilustrativo de un módulo hidráulico de la presente invención;
- la Figura 18 es una vista en perspectiva de un despiece ordenado del módulo hidráulico;
- la Figura 19 es una vista del lado derecho del módulo hidráulico;
- 65 la Figura 20 es una vista frontal del armazón del módulo hidráulico con la pared lateral frontal retirada;
- la Figura 21 es una vista trasera del armazón del módulo hidráulico con la pared trasera lateral retirada;

la Figura 22 es una vista del panel superior del armazón del módulo hidráulico;
 la Figura 23 es una vista en perspectiva de una realización ilustrada de un módulo de almacenamiento de fluido;
 la Figura 24 es una vista en perspectiva que ilustra una realización del módulo de deformación vascular de la presente invención;
 la Figura 25 es una vista superior del módulo de deformación vascular;
 la Figura 26 es una vista inferior del módulo de deformación vascular;
 la Figura 27 es una vista frontal de la cámara de deformación vascular;
 la Figura 28 es una vista de la sección transversal tomada a lo largo de la línea 28A-28A de la Figura 25
 la Figura 29 es una vista en perspectiva de un despiece ordenado de la cámara de deformación vascular;
 la Figura 30A es una vista en perspectiva del módulo controlador con una realización ilustrativa del módulo eléctrico;
 la Figura 30B ilustra una realización de un esquema eléctrico apropiado para uso con la presente invención;
 la Figura 30C ilustra una realización de un dispositivo manual apropiado para uso con la presente invención;
 la Figura 31 es una vista en perspectiva de una realización ilustrativa del módulo anatómico;
 la Figura 32 es una vista lateral frontal del módulo anatómico;
 la Figura 33 es una vista trasera del módulo anatómico;
 la Figura 34 es una vista en perspectiva parcial del módulo simulador cardíaco y del módulo ventricular;
 la Figura 35 es una vista transversal parcial tomada a lo largo de las líneas 35A-35A de la Figura 34, que muestra una válvula aórtica y un cayado aórtico;
 la Figura 36 es una vista transversal parcial tomada a lo largo de las líneas 36A-36A de la Figura 34 que muestra el mecanismo de compresión aórtica, la cámara aórtica, y la válvula mitral;
 la Figura 37 es una vista trasera del módulo simulador cardíaco que ilustra la cámara de compresión ventricular, el cayado aórtico, y el mecanismo de compresión auricular;
 la Figura 38 es una vista en despiece ordenado del módulo simulador cardíaco;
 la Figura 39 es una vista lateral de una realización del ventrículo y de la cámara de compresión del ventrículo;
 la Figura 40 es una realización alternativa de la cámara ventricular y de la cámara de compresión del ventrículo;
 la Figura 41 es una vista en perspectiva de un ejemplo ilustrativo de la unidad de cabeza con la cerebrovasculatura.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Con referencia a la Figura 1, se ilustra un diagrama de bloques esquemático del sistema simulador generalmente referido como el sistema simulador cardiovascular 10. El sistema 10 está ilustrado y descrito como un sistema cardiovascular. No obstante, el sistema simulador no está limitado al sistema cardiovascular y puede ser adaptado para replicar otros sistemas. El sistema simulador cardiovascular 10 comprende uno o más módulos que incluyen un módulo de control 1000 y un módulo anatómico 2000. El módulo de control 1000 y el módulo anatómico 2000 interactúan de manera a proporcionar un sistema que es una replicación anatómica y funcionalmente precisa de un sistema corporal, es decir el sistema cardíaco y/o de la vasculatura. Proporcionando tal sistema anatómicamente correcto se proporciona al usuario una herramienta única para practicar y ensayar diversos procedimientos y/o técnicas quirúrgicos antes de tener que realizar tales acciones en un sistema en vivo. Mientras que tal sistema se describirá usando anatomía y sistemas humanos, el sistema simulador vascular de acuerdo con la presente invención puede ser adaptado para replicar o modelar otros sistemas del organismo, tales pero no limitados a animales domésticos tales como perros y gatos, roedores tales como ratones y ratas, ganado tal como vacas, caballos, ovejas, cerdos/porcinos, o animales salvajes tales como leones o tigres.

Cada uno del módulo de control 1000 y del módulo anatómico 2000 contiene además unos submódulos. Los submódulos comprenden unos componentes individuales que impulsan el sistema y/o proporcionan una replicación estructural y funcional precisa de un sistema con vida. Como se describirá con más detalle, el módulo de control 1000 contiene uno o más submódulos que incluyen un módulo neumático 1100, un módulo hidráulico 1300, un módulo de almacenamiento de fluido 1400, un módulo de deformación 1500, y un módulo electrónico 1600. El módulo anatómico 2000, ilustrado aquí como un sistema de cerebrovasculatura, está principalmente compuesto por tres submódulos, incluyendo un módulo simulador cardíaco 2100, un módulo simulador 2200 de la vasculatura, y uno o más módulos simuladores 2300 de órganos/sistemas periféricos.

Con referencia a las Figuras 2-5 se muestra un ejemplo ilustrado del módulo de control 1000. Como se muestra en las figuras, cada uno de los submódulos, que incluyen el módulo neumático 1100, el módulo hidráulico 1300, el módulo de depósito de fluido 1400, el módulo de deformación 1500, y el módulo electrónico 1600 están almacenados dentro de un armazón 1002 de la cámara del módulo de control. El armazón 1002 de la cámara del módulo de control contiene una pluralidad de paredes 1004, 1006, 1008, 1010 y una pared del fondo 1012 para formar una porción inferior 1014, véase la Figura 5. La porción interior 1014 está dimensionada y formada para alojar cada uno de la pluralidad de submódulos encerrados dentro. Una porción superior, ilustrada aquí como una cubierta 1016, está dimensionada y formada para acoplarse con la porción inferior 1012. En una realización preferida aunque es una realización no limitativa, la cubierta 1016 del armazón de la cámara del módulo de control está conectada

mediante bisagras a la porción 1012 del fondo a través de una o más bisagras, no ilustradas. Por consiguiente, se pueden usar unos medios alternativos de conexión conocidos por personas con una habilidad en la técnica.

5 Encerrar los submódulos en una funda extraíble permite al usuario la capacidad de mover fácilmente el módulo de control 1000 y sus componentes. Alternativamente, cada uno de los submódulos puede ser almacenado individualmente en una estructura de soporte, tal como una tabla. Asegurado a la superficie interior 1018 de la cubierta 1016 mediante unos elementos de fijación, tales pero no limitados a tornillos 1020 y los pivotes 1022, está el módulo electrónico 1500. La cubierta 1016 puede contener al menos una abertura 1023 adaptada para ajustarse a un dispositivo de conexión para conectar un dispositivo externo al módulo electrónico 1600. Aunque no está
10 ilustrado, la cubierta 1016 y una o todas las paredes pueden contener un mecanismo de bloqueo para un encaje asegurable.

15 La porción interior 1014 contiene preferiblemente uno o más varillas de fijación dispuestas a lo largo de la superficie interior de las paredes laterales, tal como una primera varilla de fijación 1024 asegurada a la superficie interior 1026 de la pared lateral 1010. Una segunda varilla de fijación 1028 está colocada entre dos paredes laterales y se asegura a la superficie interior 1030 (no mostrada) de la pared lateral 1004 y la superficie interior 1032 de la de la pared lateral 1008. Las varillas de fijación 1024 y 1028 pueden contener unas muescas 1030 y/o unas aberturas 1032 adaptadas para recibir unos miembros de fijación tales como tornillos o pivotes de ajuste para permitir que cada uno de los submódulos para ser colocados dentro de forma segura. En la superficie superior 1034 de la pared inferior 1012 está un amortiguador 1036. Las paredes laterales 1004, 1006, 1008, o 1010 pueden también contener unas varillas 1038 y 1040 alineadas verticalmente para un soporte añadido o hacer seguros los módulos dentro. Adicionalmente, la pared lateral 1008 puede contener una porción empotrada 1042 que contiene los conductos 1044 de entrada/salida (fluido afuera hacia el módulo anatómico, representando la entrada venosa) y 1046 (fluido adentro del módulo de control, representando la salida arterial). Las porciones empotradas adicionales 1048 y 1050
20 contienen unos conectores 1052 neumáticos externos adicionales (arteria neumática afuera), 1054 (ventrículo neumático afuera), y 1056 y permite que el aire se desplace al módulo anatómico 2000.

30 Con referencia a las Figuras 6-16 se ilustra un ejemplo ilustrativo de un módulo neumático 1100. El módulo neumático 1100 contiene los componentes necesarios para proporcionar uno o más módulos del sistema simulador cardiovascular 10 con aire comprimido. El aire comprimido generado permite uno o más de los componentes del módulo 2100 del simulador cardíaco, el cual está neumáticamente conectado al módulo neumático 1100, para comprimir y expulsar a la fuerza cualquier sustancia, tal como un líquido contenido en ella, como se describirá más adelante. Por consiguiente, el módulo neumático 1100 actúa para proporcionar al módulo simulador cardíaco 2100 una simulación precisa de las funciones cardiodinámicas.

35 La mayoría de los componentes del módulo neumático 1100 están encerrados dentro de un armazón 1102 del módulo neumático. Con referencia a la Figura 6, el armazón 1102 del módulo neumático contiene una pluralidad de paredes laterales 1104, 1106, 1108 (no ilustradas), y 1110 (no ilustrada), y una pared inferior 1112 (no ilustrada). Cada una de las paredes está dispuesta para crear un compartimento interno que almacena los componentes de trabajo del módulo neumático 1100 dentro de él. Una cubierta 1114 del armazón del módulo neumático que incluye el compartimento interno. Un par de asas 1116 están unidas a la superficie exterior 1117 de la cubierta 1114 del armazón del módulo neumático para permitir que el usuario de forma fácil y rápida retire el armazón 1102 del módulo neumático del armazón 1002 de la cámara del módulo de control.

45 Con referencia a las Figuras 7-16, está ilustrado un conjunto del accionador neumático, referido generalmente como 1118, alojado dentro del armazón 1102 del módulo neumático. El conjunto 1118 del accionador neumático proporciona el flujo de fluido neumático a presión (es decir, aire u otros gases) necesario para impulsar otras partes del sistema simulador cardiovascular 10, particularmente el módulo simulador cardíaco 2100. Los componentes del conjunto 1118 del accionador neumático están directa o indirectamente acoplados a una estructura de soporte 1120 del conjunto del accionador neumático. El conjunto 1118 del accionador neumático está diseñado para impulsar aire a una pluralidad de lugares dentro del módulo simulador cardíaco. Para conseguir tal funcionalidad, un motor 1122, tal como un motor de CC normal se usa para impulsar un primer conjunto de poleas 1123. Mientras que está
50 ilustrado un motor de CC normal, también pueden ser usados otros motores tales como un motor gradual.

55 El motor 1122, que está soportado por una primera estructura de soporte 1124, hace rotar una primera polea de impulsión 1126 mediante la rotación de un primer eje 1128 de la polea. El primer eje 1128 de la polea está asegurado a una segunda estructura de soporte 1130. La rotación de la primera polea de impulsión 1126 provoca la rotación de una polea impulsada 1132 mediante el movimiento de una primera correa 1134. La correa puede ser, por ejemplo, una polea síncrona normal con unos dientes 1135 (véase la Figura 13), tales como pero no limitados a
60 dientes trapezoidales o dientes curvilíneos. La polea impulsada 1132 está soportada por un segundo eje de polea 1136 que está acoplado a los brazos paralelos 1138 y 1140 de una tercera estructura de soporte 1142. Los elementos de alineación 1144 y 1146 de la correa se usan para alinear o ajustar la tensión de la correa 1134.

65 El conjunto del accionador neumático 1118 incluye un componente de ajuste de deformación neumático que funciona como un impulsor cilíndrico de aire comprimido, ilustrado aquí como un conjunto de tubo cilíndrico, referido generalmente como 1147 en la Figura 8. El conjunto 1147 del tubo cilíndrico está configurado para proporcionar aire

a presión que es dirigido al módulo 2100 del simulador cardíaco y funciona para proporcionar la contracción de los componentes cardíacos. El conjunto 1147 del tubo cilíndrico contiene un manguito cilíndrico 1148 alineado coaxialmente con un cilindro 1150. El extremo trasero 1151 del cilindro 1150 está asegurado a una estructura 1152 de soporte del cilindro. La estructura 1152 de soporte del cilindro está asegurada a la tercera estructura de soporte 1142 en el extremo superior 1154 mediante la inserción en la abertura 1156 dentro del miembro saliente 1158. La estructura 1152 de soporte del cilindro está además asegurada a la tercera estructura de soporte 1142 mediante la inserción de un miembro de alineación 1144 a través de la abertura 1160. La estructura 1152 de soporte del cilindro está asegurada a la estructura 1120 de soporte del conjunto del accionador neumático en el extremo inferior 1162. El extremo 1164 de la base del cilindro 1150 está preferiblemente asegurado dentro de la abertura 1166 de la estructura 1152 de soporte del cilindro. Una abrazadera 1168 de la correa acopla la correa 1134 al manguito 1148 del cilindro de forma que la correa 1134 se mueva, el manguito 1148 del cilindro se mueve a lo largo del cilindro 1150 también. La abrazadera 1168 de la correa contiene dos placas 1170, véase la Figura 9, aseguradas juntamente mediante los miembros aseguradores 1172, tal como tornillos o tuercas para permitir el paso de la correa 1134 a través de ellos.

Dentro del cilindro 1150 hay una varilla 1174 con un pistón 1176 unido, véase la Figura 16. La varilla está acoplada al manguito 1148 del cilindro de modo que, cuando el manguito 1148 del cilindro se mueve a lo largo del cilindro fijo 1150, el pistón 1176 se mueve bidireccionalmente a través del espacio 1177 para generar un flujo de aire en forma de aire a presión en ambas direcciones. Por ejemplo, cuando el pistón 1176 se mueve hacia la derecha, véase la flecha 1179, el fluido a presión en forma de aire comprimido es generado y expulsado del cilindro 1150 a través del conducto 1178 de fluido (véase la Figura 9). El aire a presión es dirigido hacia el lado de la aurícula (se describe más adelante) de la cámara cardíaca 2100 a través de una tubería (no ilustrada). Cuando el pistón 1178 se mueve en la dirección opuesta, véase la flecha 1181, se genera un segundo aire a presión y puede ser expulsado a través de un diferente conducto de aire 1180 (véase la Figura 9). El aire a presión a través del conducto 1180 del fluido está dirigido al lado del ventrículo (para ser descrito más tarde) de la cámara cardíaca 2100 a través de una tubería (no ilustrada). Antes de salir a la cámara cardíaca 2100 a través del conducto 1178 del fluido, el aire a presión sale del cilindro a través del conector 1183 de la tubería a un conector 1185. Antes de salir a la cámara cardíaca 2100 a través de los conectores 1180, el aire a presión sale del cilindro a través del conector 1187 del tubo a un conector 1389. Por lo tanto, el movimiento bidireccional permite la generación de aire a presión que puede ser dirigido a varias partes del módulo simulador cardíaco 2100, simulando de este modo el "latido" auricular y ventricular a través de la contracción de las correspondientes porciones del módulo simulador cardíaco, simulando de este modo la compresión sistólica de las cámaras cardíacas.

El manguito 1148 del cilindro está acoplado a la varilla 1174 en un extremo 1182 a través de una placa 1184. La placa 1184 está asegurada al manguito 1148 del cilindro mediante unos elementos de fijación 1183, véase la Figura 11. En el extremo opuesto 1191 del manguito 1148 del cilindro está un casquillo 1188. La alineación coaxial permite que el manguito 1148 del cilindro se mueva a lo largo del cilindro en una manera lineal bidireccional, es decir adelante/atrás. El manguito 1148 del cilindro puede contener una o más ranuras 1186 para permitir el movimiento sin hacer contacto con otros componentes, tales como la polea 1126 o dispositivos conectores de fluido, tales como conectores de codo y/o puntas de tubo que se usan para conectar de forma fluida el conjunto del cilindro a otros componentes del sistema.

El conjunto 1147 del tubo del cilindro contiene además un segundo sistema de poleas, referido generalmente como 1192, acoplable al manguito 1148 del cilindro. El segundo sistema de poleas 1192 facilita el control y la manipulación del ajuste del recorrido del conjunto 1123 del accionador neumático. Este sistema controla el volumen de aire, el aumento o disminución de la compresión de la cámara del corazón y de este modo el gasto cardíaco, es decir la cantidad de fluido expulsado del módulo simulador cardíaco y la fuerza de expulsión del fluido al módulo 2100 de simulación cardíaco. El segundo sistema de poleas 1192 está soportado por una segunda estructura 1194 de soporte de polea. Un soporte de interposición 1196 se usa para proporcionar un mecanismo para promover cambios en el recorrido del conjunto del accionador neumático 1123 mediante el uso de una primera placa sensora (límite de punto de ajuste) 1198 y una segunda placa sensora de ajuste de inicio 1200. La primera placa sensora (límite de punto de ajuste) 1198 y la segunda placa sensora 1200 de ajuste de inicio están adaptadas de modo que el soporte de interposición 1196 pueda moverse a través de una porción. Cada una de las placas sensoras 1198 y 1200 puede contener una porción cortada 1201 y 1202 en la que el soporte de interposición 1196 se mueva bidireccionalmente a través del manguito 1150 del cilindro. Ambas placas sensoras 1198 y 1200 contiene cada una un sensor (no ilustrado) tal como un láser configurado para detectar el movimiento direccional del soporte de interposición 1196.

Cuando el manguito 1148 del cilindro se mueve, el soporte de interposición 1196 se mueve a través de una porción de la primera placa sensora (límite de punto de ajuste) 1198 disparando el sensor. El sensor de la primera placa sensora está acoplado electrónicamente al módulo 1600 de control electrónico. En caso de disparo, el sensor del soporte de interposición 1196 comunica con el motor 1122 para invertir la polaridad e impulsar el motor en la dirección opuesta. Tal acción da como resultado en la correa 1134 invirtiendo la dirección, haciendo que el manguito cilíndrico 1159 invierta también las direcciones. El soporte de interposición 1196 se mueve en la dirección opuesta hacia la segunda placa sensora de inicio 1200, disparando su sensor al llegar a su destino. Una vez que el soporte de interposición 1196 dispara el segundo sensor, el cual está electrónicamente acoplado al módulo de control electrónico 1600, el motor 1122 invierte la dirección haciendo que el manguito 1148 del cilindro y el soporte de

interposición 1196 se muevan en la dirección opuesta, o hacia atrás en la dirección original del movimiento. Cuando el manguito 1148 del cilindro se mueve bidireccionalmente, la varilla unida mueve también el pistón 1176 haciendo que el aire salga del cilindro 1150 y a las salidas de fluido 1178 o 1180 dependiendo del movimiento del pistón 1176.

5 De esta manera, el soporte de interposición 1196 oscila en un movimiento hacia atrás y hacia adelante provocando unos cambios en sucesos neumáticos, es decir expulsando aire al módulo de la aurícula o al módulo del ventrículo y viceversa en el movimiento en la dirección opuesta. La distancia entre la primera placa sensora (límite de punto de ajuste) 1198 y la segunda placa sensora de inicio 1200 es ajustable, cambiando de este modo la velocidad a la que se mueve el cilindro en cada dirección. Preferiblemente, la primera placa sensora 1198 es ajustable con la segunda
10 placa sensora de inicio 1200 como está fijada al carril 1203. Un saliente 1204 de ajuste de compresión neumática, véase la Figura 6, ajusta la colocación de la primera placa sensora 1198 con relación a la segunda placa sensora 1200. El movimiento de los sensores proporciona un mecanismo para aumentar/disminuir las contracciones de la aurícula y el ventrículo. Aplicando el saliente 1204 de ajuste de compresión neumática se hace que el eje 1205 haga
15 rotar la polea de impulsión 1206 del segundo conjunto de poleas 1192, moviendo la correa 1208 del segundo conjunto de poleas y la polea impulsora 1209. La primera placa sensora 1198 está asegurada a la correa 1208 del segundo conjunto de poleas moviendo de este modo la primera placa sensora 1198 direccionalmente a lo largo del carril 1203. Se pueden usar mecanismos alternativos para controlar el movimiento bidireccional del manguito del cilindro, que incluyen dispositivos que usan mecanismos de retroalimentación tales como un servomecanismo.

20 Acoplado neumáticamente al conjunto 1147 del tubo cilíndrico están los colectores 1214 y 1216 y las válvulas de solenoide de 24V 1218 y 1220. Los colectores 1214 y las válvulas de solenoide de 24V 1218 y 1220 están soportados por la estructura de soporte 1219 la cual es asegurable a la estructura de soporte 1120 del conjunto del accionador neumático. Las válvulas de solenoide 1218 y 1220 están configuradas para abrir y cerrar de forma controlable un mecanismo para permitir que el aire entre en el cilindro 1150 a través de los conectores de entrada de
25 aire 1221A y 1221B. Cuando el pistón 1176 se mueve en la dirección de la flecha 1179 en la Figura 16, uno de los solenoides, por ejemplo el 1218 está abierto para permitir que el aire entre en el espacio 1225 dentro del cilindro 1150. El otro solenoide, el 1220, está en la posición cerrada de modo que el aire no pueda ser dirigido al interior del segundo espacio 1227. El aire dentro del segundo espacio 1227 se comprime cuando el pistón 1176 se mueve en la dirección opuesta, véase la flecha 1131. Durante este movimiento el solenoide 1218 se abre para permitir que el aire
30 entre en el espacio 1225 y el solenoide 1220 está cerrado. Un regulador de presión 1222, conectado fluidamente con el colector 1214, impide la sobrepresión del sistema de accionamiento auricular.

Las Figuras 17-22 muestran un ejemplo ilustrativo del módulo hidráulico 1300. El módulo hidráulico 1300 está adaptado a: 1) proporcionar un mecanismo para la retirada de las burbujas de aire atrapadas dentro del fluido que se
35 mueve a través del sistema, 2) proporcionar un control de la presión al fluido (simulando la presión de la sangre) controlando la resistencia a fluir del flujo que circula adentro (simulando el circuito arterial) y afuera del módulo hidráulico 1300, y entra de nuevo adentro (simulando el circuito pulmonar de) el módulo anatómico 2000, y 3) proporcionar un mecanismo para iniciar que el fluido fluya a través del sistema. El ajuste del control de la presión del fluido se realiza mediante el ajuste de la resistencia capilar, que se describirá más adelante, y a través de la tonometría vascular mediante el uso de un módulo 1500 de la cámara de deformación, como se describirá más
40 adelante.

Similar a los otros módulos, la mayoría de los componentes del módulo hidráulico 1300 están encerrados dentro de un armazón 1302 del módulo hidráulico. Con referencia a las Figuras 17 y 18, el armazón 1302 del módulo hidráulico
45 contiene una pluralidad de paredes laterales 1304, 1306, 1308, 1310 y una pared inferior 1312. La pared lateral 1306 contiene una porción empotrada 1314 que tiene uno o más conductos de fluido o conectores unidos a ella para conectar a dispositivos externos tales como tubos u otros conectores de fluidos. La porción empotrada 1314 contiene unas porciones con bridas 1316A, 1316B, 1316C, y 1316D que se aseguran a una porción de la pared lateral 1306 a través de miembros de fijación tales como tornillos 1318 o pivotes 1320. Como está ilustrado, una o
50 más de las paredes laterales puede estar unida de forma retirable a una o más de las otras paredes laterales. Un panel superior 1319 está asegurado a las paredes laterales 1304, 1306, 1308 y 1310 mediante la inserción del pivote 1320, los tornillos 1322 y las arandelas 1324 en las aberturas 1325, 1326, respectivamente, formando de este modo una porción interior 1328.

Los fluidos tales como líquidos que simulan sangre circulan a través del sistema 10 a través del módulo anatómico 2000 así como a través del módulo hidráulico 1300. El circuito hidráulico del fluido del módulo anatómico 2000 y el
55 módulo hidráulico 1600 están formados por el módulo 2200 de la vasculatura anatómica (Figura 31) así como por un bucle interconectado que pasa desde el colector arterial 2224 (Figura 31) a través del módulo de control 1000 y el módulo hidráulico 1300 y retorna al módulo anatómico 2000 a través del colector pulmonar 2236. El flujo del fluido líquido a través del sistema 10 puede ser resumido como sigue. El fluido que pasa del colector arterial 2224 está conectado hidráulicamente a un conector 1044 que desconecta rápidamente el fluido en el panel empotrado 1042 (Figura 3). El fluido pasa del conector 1044 que desconecta rápidamente el fluido a un módulo de control fluido en el
60 colector de entrada 1329, véase la Figura 4. El módulo de control fluido en el colector de entrada 1329 contiene 2 puertos de salida en el lado arterial, no mostrado. Uno de estos puertos está conectado a través de una válvula de mariposa a la cámara de deformación 1500. La otra conexión permite el flujo al módulo hidráulico 1300 a través de

un conector 1330 que desconecta rápidamente el fluido (Figura 18). La conexión de la tubería al conector 1330 que desconecta rápidamente el fluido permite que el fluido entre en el colector 1332 de entrada del módulo hidráulico.

5 El fluido fluye desde el puerto 1334 del colector 1332 de entrada del módulo hidráulico a través de la trampa de burbujas 1336. Un ejemplo ilustrativo de la trampa de burbujas 1336 puede contener una tubería de entrada y un puerto de salida en el que la tubería de entrada está más alto que el puerto de salida con el fin de hacer que el aire se propague hacia una válvula de ventilación de aire. La tubería de entrada y el puerto de salida de la trampa de burbujas están contenidos dentro de una cámara mayor en volumen que el sistema de tuberías normal con el fin de reducir la velocidad del flujo. Cualquier aire atrapado en el líquido es separado y devuelto a una sección no contigua del colector 1332 de entrada del módulo hidráulico a través del puerto 1338. El flujo de fluido continúa entonces al colector 1340 del bucle hidráulico a través de un tubo claro de CPV 1342 en donde continúa fuera del puerto 1346 a la válvula de restricción capilar 1348. La válvula de restricción capilar 1348 proporciona un medio para ajustar las condiciones del flujo al módulo anatómico 2000 a través de, por ejemplo, unos circuitos simulados arteriales y simulados pulmonares. La válvula de restricción capilar 1348 proporciona al sistema la capacidad de replicar la resistencia capilar encontrada normalmente en el cuerpo humano. El ajuste de la válvula de restricción capilar 1348 simula la resistencia normalmente proporcionada por el sistema capilar y arterial de un humano. El uso de la válvula de restricción capilar 1348 trabaja en conjunción con la deformación capilar, simulada por medio de la cámara de deformación 1500, determina la resistencia asociada con el módulo cardíaco 2100, es decir la resistencia al bombeo del corazón, y en consecuencia la representación de la presión sanguínea sistólica y diastólica. La manipulación de la tasa de flujo a través de la válvula de restricción capilar 1348 por un saliente de ajuste 1349 presenta varias condiciones de flujo encontradas en un sistema cardíaco en vivo. Desde la válvula de restricción capilar el flujo pasa al colector 1344 de salida del módulo hidráulico en donde el fluido sale del módulo hidráulico a través del puerto 1356 de desconexión rápida. El fluido fluye desde el puerto 1356 de desconexión rápida al fluido del módulo de control del fluido en el colector 1329 de entrada de donde sale a través del puerto 1046, véase la Figura 3, cuando retorna al módulo anatómico 2000 en el colector pulmonar 2236, véase la Figura 31.

El módulo hidráulico 1300 proporciona llenar la función para el circuito de flujo anatómico e hidráulico a través de una conexión fluida 1358 en una bomba de apriete de bulbo 1359 en línea (véase la Figura 4) que conecta el depósito de fluido 1400. La bomba de apriete de bulbo 1359 está accionada a mano para extraer líquido del módulo 1400 del depósito de fluido al módulo hidráulico 1300. Alternativamente, el fluido puede ser extraído al módulo hidráulico 1300 a través de otros medios tales como una bomba eléctrica. El fluido que entra en el módulo hidráulico 1300 a través del conector de fluido 1358 antes mencionado está conectado a una válvula esférica de tres vías 1360 y etiquetada como "sistema de llenado" "1", que tiene un puerto lateral A, 1360A, un puerto lateral B, 1360B, y un puerto de desvío 1360C del centro. La válvula esférica 1360 puede ser accionada para hacer conexiones desde el puerto lateral 1360A al puerto central de desvío 1360C, a una posición cerrada con puertos no conectados, y para conectar el puerto lateral 1360B al puerto de desvío 1360C a través de una cabeza de control 1362. El fluido procedente del conector 1358 entra en la válvula esférica de 3 vías a través del puerto lateral 1360A y sale a través del puerto de desvío 1360C del centro si la válvula 1360 es accionada a esta conexión. El fluido fluye desde el puerto 1360C de la válvula al colector de salida 1344 del módulo hidráulico. Durante el ciclo de llenado inicial la válvula de resistencia capilar 1348 es accionada a una posición cerrada, de modo que el fluido sea bombeado al circuito hidráulico desde la bomba de apriete de bulbo 1359 tiene que propagarse a través de todo el circuito de flujo antes de alcanzar el desburbujeador 1336 y el sistema rápido de ventilación de aire 1364, véase la Figura 18. El sistema rápido de ventilación de aire 1364 está situado en el puerto 1366 del colector 1340 del bucle y proporciona unas funciones de ventilación solamente para el llenado inicial. Cuando el fluido alcanza una válvula del flotador (no ilustrada) incluida dentro, la ventilación cierra durante el uso del sistema a presión. Cuando se han realizado un ciclo de llenado y una eliminación del aire, o el sistema de bulbo de llenado no está en uso, el sistema de válvula de bola de llenado 1360 es accionada hacia la posición cerrada para mantener la presión del fluido.

Después del llenado de fluido inicial la válvula de resistencia capilar 1348 es abierta y la tubería que representa la tubería de suministro arterial (la línea de suministro para alejar el fluido del módulo 2100 del simulador cardíaco) está desconectada. El módulo 2100 del simulador cardíaco se usa para bombear fluido a través del módulo anatómico 2000 que puede ser dirigido para hacer unas conexiones fluidas desde el punto más alto del circuito anatómico, tal como a un módulo 2300 de órgano/sistema accesorio, tal como una tubería que representa un punto situado en una salida de Círculo de Willis si se utiliza una cabeza como el módulo 2300 de órgano/sistema accesorio para un acoplamiento 1056 de desconexión rápida, véase la Figura 3. El fluido es entonces dirigido al modo hidráulico 1300 a través de un conector de fluido 1367 de desconexión rápida, véase la Figura 18. El fluido que entra a través del conector de fluido 1367 de desconexión rápida está acoplado hidráulicamente a una válvula esférica ilustrada aquí como 1372 (Figura 21) y etiquetada como "3" "Model De-Air" en la Figura 22. La válvula esférica de tres vías 1372 tiene un puerto lateral A, 1372A, un puerto lateral B, 1372B, y un puerto de desvío 1372C del centro. La válvula esférica 1372 puede ser accionada para realizar conexiones desde el puerto lateral 1372A a un puerto de desvío 1372C del centro, a una posición cerrada sin puertos de conexión, y para conectar el puerto lateral de conexión 1372B al puerto 1372C de desvío. El fluido entra en la válvula esférica a través del puerto 1372C, y en uso como modelo desaireador, funcionando está conectado al puerto 1372A cuando la válvula 1372 es accionada a esta posición. El fluido que contiene burbujas de aire procedente del modelo vascular anatómico entra en el colector 1332 de entrada al módulo hidráulico a través de un puerto lateral 1364 (Figura 18). Las burbujas y el fluido que entra desde el puerto lateral 1374 en el colector 1332 de entrada hidráulica pasa a través del desburbujeador 1336 en

5 donde el aire es separado y ventilado. La válvula esférica de tres vías del modelo desaireador 1372 puede también ser usada para propagar un flujo adicional a través del modelo de vasculatura 200, simulado como vasculatura de neurovasos, seleccionando el puerto 1372B en la válvula 1372 usando la cabeza 1376. La cabeza 1376 está acoplada hidráulicamente a un puerto lateral en el colector 1344 de salida hidráulica. Tal accionamiento puede ser usado para fijar una cantidad apropiada de flujo en la válvula de resistencia capilar 1348.

10 El sistema hidráulico de eliminación de aire consta del ventilador rápido de eliminación de aire, una descarga 1375 de presión del sistema, y la unidad 1336 del desburbujeador. Estas unidades expulsan aire y fluido a una tubería de ventilación común (no ilustrada) que está hidráulicamente acoplada a una válvula esférica de tres vías (no ilustrada pero representada generalmente por 1377 y etiquetada por el "Sistema de desaireación" "2" en la Figura 22). La válvula esférica de tres vías representadas por 1377 tiene un puerto lateral A, un puerto lateral B, y un puerto C de desviación del centro. Las tres válvulas esféricas de tres vías representadas por 1377 pueden ser accionadas a través de la cabeza 1378 para realizar unas conexiones desde este puerto lateral A al puerto C de desviación del centro a una posición cerrada sin puertos de conexión, y para conectar el puerto lateral B para desviar el puerto C del centro. La tubería de ventilación común está acoplada hidráulicamente al puerto lateral A de la válvula esférica 1377. Si la válvula es accionada para conectar los puertos A y C, entonces el aire o el fluido fluirán a través de la válvula representada por 1377 al conector de fluido 1358 en el panel empotrado 1314, véase la Figura 18. El fluido que pasa a través del conector 1358 es ventilado a un puerto en el módulo 1400 del depósito. El sistema de válvula De-Air 1377 puede también ser cerrado para la retención de la presión del sistema.

20 El módulo hidráulico puede ser drenado para el transporte o mantenimiento accionando el sistema de llenado y el sistema de las válvulas esféricas desaireadoras 1360 y 1377 a la posición de drenaje accionando ambas válvulas a su puerto B. Una conexión de drenaje se hace a un tubo 1380 (Figura 20) que conecta al colector de bucle 1340. Cuando el módulo hidráulico y los circuitos conectados son drenados, el aire es aspirado a través de un respiradero 1382 de drenaje, (Figura 18) y desplaza el agua que sale del tubo de drenaje 1380. El módulo hidráulico 1300 puede contener un medidor 1384 conectado fluidamente al colector 1332 hidráulico de entrada a través del conector 1386. El medidor 1384 puede también ser conectado fluidamente a la válvula de descarga de presión 1375 a través del conector 1388. El medidor 1384 puede por lo tanto ser usado para medir la presión del fluido que llega, representado como la entrada arterial antes de alcanzar la válvula de capilaridad 1348. El exceso de presión puede ser descargado al módulo 1400 del depósito de fluido de modo que se pueda conseguir la presión del fluido deseada, tal como 0-200 mm/Hg.

35 Con referencia a las Figuras 2, 4, y 23, el módulo de control 1000 contiene además un módulo 1400 de depósito de fluido. El módulo 1400 de depósito de fluido contiene una cámara 1402 de almacenamiento de fluido adaptada para mantener un fluido y puede contener una válvula de retención para controlar el flujo de retorno del fluido. El fluido puede ser cualquier líquido que simule la sangre. En una realización preferida el fluido es un claro análogo de la sangre que tiene unas propiedades que duplican la viscosidad de la sangre humana e imita los coeficientes de fricción como los dispositivos endovasculares, alambres, y catéteres que atraviesan el sistema vascular. Alternativamente, el fluido puede ser completamente sangre. Por consiguiente, cualquier fluido puede ser usado y modificado para tener la viscosidad y/o tasa de flujo que sea la misma que o aproximada a la del flujo de la sangre a través de las venas o arterias. El fluido podría ser claro, o puede incluir un tinte de modo que el flujo del fluido pueda ser visualizado en todo el sistema. De cualquier modo, la cámara 1402 de almacenamiento de fluido contiene una pluralidad de paredes laterales, 1404, 1406, 1408, y 1410, y una pared inferior 1412 (no ilustrada). Una cubierta superior 1414 proporciona una porción interior 1416 encerrada (no ilustrada) para el almacenamiento del fluido. La porción superior contiene una cresta 1418 que se extiende alrededor del perímetro, la cual se usa para unirse al extremo superior de la pared lateral 1006 del armazón de la cámara del módulo de control en un extremo y a la varilla de fijación 1028. La cubierta superior 1414 puede contener indicadores, tal como un medidor 1420. Una ventana puede ser utilizada para proporcionar una confirmación visual del nivel de flujo.

40 Un conector de fluido 1422 puede ser usado para llenar y/o retirar el líquido. La sección inferior de la pared lateral 1404 puede contener unas aberturas 1424 y 1426 para proporcionar los conectores de fluidos a otros componentes del sistema para la conexión fluida en la cámara 1402 de almacenamiento de fluido, o para la unión a un sistema de drenaje de agua. Los mangos 1428 y 1430 se aplican en la cámara 1402 de almacenamiento de fluido para proporcionar la fácil retirada de y la colocación en el módulo de control 1002. Como se ha descrito anteriormente, para hacer que el fluido fluya, la cámara 1402 de almacenamiento de fluido está conectada de forma fluida a una bomba, ilustrada aquí como una bomba manual 1359, véase la Figura 4. La aplicación de la bomba manual 1359 a través de un apriete o compresión hace que el fluido fluya desde la cámara 1402 de almacenamiento de fluido al módulo hidráulico 1300. Se pueden usar las bombas eléctricas conectadas al módulo eléctrico u otros mecanismos que puedan activar el flujo del fluido.

50 Con referencia a las Figuras 24-28, se muestra un ejemplo ilustrativo de un módulo 1500 de la cámara de deformación. El módulo 1500 de la cámara de deformación actúa como un sistema de dispositivo de almacenamiento de fluido y está adaptado a proporcionar funcionalmente una compensación por el hecho de que todo el sistema de la vasculatura no está modelado. Por consiguiente, la cámara de deformación proporciona un intervalo anatómicamente correcto de deformación y compensación del sistema cardíaco dado que el sistema 10 no replica todos los vasos de la vasculatura contenidos dentro de todo el sistema de la cardiovascular humana. Por

ejemplo, la vasculatura de las extremidades inferiores, particularmente las piernas, generalmente no está incluida como parte del módulo de vasculatura 2200. Para replicar una cardiodinámica precisa con una fisiología cardíaca anatómicamente precisa durante el bombeo en un sistema vascular modelado incompleto, se usa la cámara de deformación. La cámara de deformación simula el volumen vascular y la tonometría de las partes no moldeadas del sistema. La tonometría vascular simula la tensión arterial y puede ser cambiada añadiendo o retirando aire de la cámara de deformación 1500. Dependiendo de la cantidad de aire, se pueden simular estados de hipertensión o hipotensión.

Preferiblemente, el módulo 1500 de la cámara de deformación está situado dentro del sistema en el que el flujo del fluido está retornando del módulo simulador 2200 de la vasculatura por este camino hacia el módulo hidráulico 1300, y puede estar unido de forma fluida al colector 1329 de entrada de fluido del módulo de control. El fluido entra en el módulo 1500 de la cámara de deformación y puede ser sustituido de forma controlable de vuelta al sistema. El módulo 1500 de la cámara de deformación contiene una placa de cubierta superior 1502, una placa inferior 1504, y un cuerpo principal 1506 entre ellas. El cuerpo principal puede estar construido por un material plástico claro para permitir la visualización de su contenido. Varios espárragos 1508 con rosca de la cámara, unidos a la placa de cubierta superior 1502 mediante una arandela 1510 y una tuerca de mariposa y una tuerca de aletas 1512, aseguran la placa 1502 de la cubierta superior a la placa 1504 de fondo. Los postes de husillo 1508 pueden contener una tuerca giratoria o una tuerca roscada 1514 en un extremo para asegurarla a la cubierta inferior. El cuerpo principal contiene una pantalla 1516 y un diafragma 1518 situado en la placa inferior 1504. El diafragma separa el cuerpo principal 1506 en una porción superior y una porción inferior y está hecho de un material que impide que los fluidos líquidos o gaseosos se difundan o se crucen.

Un fluido, tal como el fluido que circula a través del módulo anatómico 2000 y que representa el flujo de la sangre, entra en el cuerpo principal 1506 a través de una primera entrada/salida de fluido 1520. Un gas puede ser insertado en el espacio encima del diafragma 1508 a través de una segunda entrada/salida de fluido 1522 y proporciona una contrapresión que actúa contra el diafragma 1518. Un aire o gas adicional colocado en el cuerpo principal 1506 aumenta la contrapresión que actúa contra el diafragma 1518. Un aire o gas adicional situado en el cuerpo principal 1506 aumenta la contrapresión en tanto que la retirada del gas disminuye la contrapresión. Basado en la cantidad de gas en la cámara de deformación, el flujo del líquido afuera de la cámara es liberado al sistema 10. Se puede usar una tercera entrada/salida 1524 para sangrar cualquier presión excesiva formada si fuera necesario. Las juntas tóricas 1526 y 1528 están selladas contra la placa de cubierta superior 1502 y la placa inferior 1504 respectivamente. El módulo 1500 de la cámara de deformación descansa sobre un montaje 1530 del módulo de la cámara de deformación y se asegura al armazón 1002 de la cámara del módulo de control a través de unos dispositivos de fijación tales como tornillos 1532 y tornillos de ajuste 1534. El uso del diafragma 1518 es ilustrativo solamente y puede ser sustituido por otros acumuladores que usan pistones, muelles, o vejigas como es conocido en la técnica.

Con referencia a las Figuras 30A y 30B, se muestra una realización ilustrativa del módulo 1600 de control electrónico 1600. El módulo electrónico 1600 contiene los aspectos de control principales del sistema 10, que incluyen una pluralidad de microcircuitos lógicos que permiten que el sistema funcione y/o sea modificado basado en la tarea que hay que realizar. En el ejemplo ilustrado el módulo de control electrónico 1600 está situado en la superficie interior 1018 de la cubierta 1016 del armazón de la cámara del módulo de control y tiene la función principal de proporcionar la energía y los circuitos para impulsar las interacciones entre los módulos. Varios de los componentes están asegurados a la cubierta 1016 del armazón de la cámara del módulo de control y encerrados por una cubierta 1602 del módulo electrónico. Alternativamente, los componentes pueden ser alojados en un armazón retirable del módulo electrónico. Un suministro principal de energía, ilustrado aquí como un convertidor 1604 de CA a CC a 24V CC, proporciona energía al sistema 10 y está eléctricamente acoplado a una placa de circuito 1606 del controlador electrónico en la conexión de energía 1608 a través del cable 1610. Alternativamente, el principal suministro de energía podría ser una batería CC de 24V externa. La placa de circuitos 1606 del controlador electrónico contiene unos circuitos lógicos individuales para los diversos componentes del sistema 10. Cada uno de los circuitos está conectado en varios puntos de conexión, incluyendo el conector lógico 1612 del motor del módulo neumático, los conectores lógicos 1614 de los sensores primero y segundo (sensor de inicio) y 1618 (sensor límite), el conector lógico 1620 del solenoide de la aurícula, el conector lógico 1622 del solenoide del ventrículo, el conector lógico 1621 del dispositivo manual, y una conector lógico 1623 de ventilador, están acoplados eléctricamente al motor 1122, los sensores primero y segundo 1210 y 1212, el solenoide 1216 de la aurícula, el solenoide 1214 del ventrículo, un ventilador 1625 (para enfriar el sistema de control), o un accesorio en CC y 24V. Adicionalmente el principal suministro de energía 1604 puede también estar acoplado a una entrada de energía 1629. El acoplamiento eléctrico puede ser conseguido por medios conocidos a un experto en la técnica, y puede incluir, por ejemplo el uso de una serie de cables 1624 y de cableado eléctrico 1626 que se conectan mediante el uso de unos conectores eléctricos tales como 1628, 1630, 1632, 1634, 1636, y 1638. Cada uno de los conectores puede contener clavijas eléctricas 1640, tomas de corriente 1642, o alimentación macho/macho a través de los dispositivos 1644. Adicionalmente, los soportes 1646 pueden ser usados para soportar uno o más de los conectores.

Un dispositivo manual 1648 está acoplado eléctricamente al módulo electrónico 1600 a través del conector 1621 del circuito lógico para permitir al usuario la posibilidad de controlar el funcionamiento del sistema y manipular uno o más de los módulos. Cualquiera de los mecanismos de control o ajustes de parámetros operativos discutidos en

toda la aplicación puede ser controlado usando la unidad portátil 1648. Con referencia a la Figura 30C, se muestra un ejemplo ilustrativo del dispositivo portátil 1648. El dispositivo portátil está realizado para proporcionar una mezcla de funciones de mando y de indicadores visuales. Por ejemplo, un saliente 1650 de control cardíaco puede ser manipulado por el usuario para controlar el módulo cardíaco 2100, afectando por lo tanto a la simulación del ritmo cardíaco (latidos por minuto). Un interruptor de parada-marcha 1652 actúa para hacer una pausa en uno o más aspectos del sistema, preferiblemente los latidos del corazón, en tanto que permite el funcionamiento de otros aspectos del sistema. Se usan varios indicadores LEDs para indicar la función de uno o más aspectos del sistema que incluyen, pero no limitados a, la energía 1654, el conjunto 1656 de la aurícula, el conjunto 1658 del ventrículo, y el funcionamiento 1660 del sistema.

El módulo de control 1000 interactúa con el módulo anatómico 2000 entregando un flujo de aire a presión y líquidos al módulo simulador cardíaco 2100. La acción del aire a presión permite que el módulo simulador cardíaco 2100 funcione como un músculo del corazón de una persona o un animal contrayendo y expandiendo, forzando un fluido que representa el flujo de la sangre a que se desplace dentro del módulo 2300 simulador de la vasculatura. El módulo de control está diseñado para suministrar unas pulsaciones de aire a presión al módulo cardíaco 2100. Las presiones del fluido y la dinámica del fluido / flujos son creados por la acción de bombeo del módulo cardíaco propiamente dicho. Las Figuras 31-40 ilustran los componentes del módulo simulador cardíaco 2100 así como el módulo 2200 de la vasculatura. Las Figuras ilustran adicionalmente la unión de una realización del módulo accesorio órgano/sistema 2300, ilustrado aquí como una cabeza.

El módulo simulador cardíaco 2100 está asegurado a un tablero 2102 de soporte a través de una estructura de soporte 2104 del módulo simulador cardíaco mediante unos elementos de fijación tales como tornillos 2106. El módulo simulador cardíaco 2100 comprende varias cámaras que representan el lado izquierdo del corazón, e incluye un accionador auricular, ilustrado aquí como un conjunto 2108 de la aurícula izquierda, y un accionador del ventrículo, ilustrado aquí como un conjunto 2110 del ventrículo izquierdo. La aurícula y el ventrículo pueden ser moldeados usando un tamaño y forma normales. Preferiblemente, la presente invención usa una aurícula y un ventrículo que han sido moldeados usando imágenes de Tomografía Computerizada (CT Scan) de un corazón así como de su vasculatura. La aurícula y el ventrículo pueden ser moldeados para representar el tamaño y forma exactos análogos a los de los pacientes individuales.

El conjunto 2108 de la aurícula izquierda conecta neumáticamente con el conector 1178 del fluido a través de un tubo, no ilustrado. El aire a presión entra en el conjunto 2108 de la aurícula izquierda a través del conector 2111 de entrada neumática que está acoplado a una conexión de codo 2112 a la lengüeta 2114 del tubo para ajustarse a un tubo. El conjunto 2108 de la aurícula izquierda contiene una estructura exterior 2116 de soporte neumático de aire exterior, que está preferiblemente fabricada a partir de un plástico moldeado transparente, sólido, duro, tal como uretano. Dentro de la estructura exterior 2116 de soporte neumático de aire está un conjunto 2120 de fuelle flexible, véase la Figura 36, el cual está conectado neumáticamente a la conexión de codo 2112 a la lengüeta 2114 del tubo. La presión neumática generada a partir de los módulos neumáticos y conectados neumáticamente al conector neumático 2111 de entrada en la aurícula infla los fuelles. Los puertos de inyección adicionales pueden ser incluidos para proporcionar un mecanismo para inyectar tintes o medicinas representativas en varios lugares dentro del sistema 10. Cuando el conjunto del fuelle 2120 se expande comprime una cámara 2122 de la aurícula izquierda. Los extremos inferiores 2124 y 2126 de la estructura 2116 de soporte neumático conectan a las placas 2226 y 2230, véase la Figura 38.

La cámara 2122 de la aurícula izquierda está preferiblemente hecha de una silicona suave, flexible, transparente que es capaz de contraerse y expandirse. Para permitir que el fluido fluya en el ventrículo izquierdo en el momento apropiado, es decir cuando la aurícula izquierda se contrae, sin un fluido que fluya hacia atrás a la aurícula izquierda tras la relajación, la aurícula izquierda 2128 contiene una válvula de una vía, ilustrada aquí como una válvula sintética 2129, véase la Figura 36. La válvula 2129 representa una válvula mitral, y como un ejemplo ilustrativo podría ser una replicación sintética. Alternativamente, la válvula puede ser un trasplante de una válvula mitral real de un mamífero, tal como un cerdo, o una válvula mitral humana.

El módulo 2110 del ventrículo izquierdo está compuesto de una cámara neumática 2130 del ventrículo izquierdo que rodea la cámara 2132 del ventrículo izquierdo, véanse las Figuras 34, 36, y 38. La cámara neumática 2130 del ventrículo izquierdo está preferiblemente fabricada a partir de un plástico moldeado transparente, sólido, duro, tal como uretano. La cámara 2132 del ventrículo izquierdo está preferiblemente hecha de un plástico suave, flexible transparente tal como silicona. Un primer extremo 2134 de la cámara neumática 2130 del ventrículo izquierdo contiene una brida 2136 para la conexión al conjunto 2108 de la aurícula izquierda, preferiblemente a una estructura 2137 de soporte cardíaco. El segundo extremo 2138 de la cámara neumática 2130 del ventrículo izquierdo contiene una segunda brida 2140. La segunda brida 2140 conecta a un anillo 2141 dimensionado y formado para rodear un ápice 2142 de la cámara 2132 del ventrículo izquierdo. En esta realización el ápice 2142 no se contrae con el resto de la cámara 2132 del ventrículo izquierdo. En una realización alternativa el ápice 2142 está totalmente encerrado por la cámara neumática 2130 del ventrículo izquierdo, véase la Figura 40.

Como está ilustrado en la Figura 39, la cámara 2132 del ventrículo izquierdo no incluye vasculatura alguna. En una realización alternativa la cámara 2132 del ventrículo izquierdo incluye anatómicamente una vasculatura 2144

correcta, tal como la arteria coronaria izquierda, la arteria circunfleja izquierda, la arteria marginal izquierda, la arteria descendente anterior izquierda, y el ramal diagonal, de la cámara 2132 del ventrículo izquierdo. La vasculatura puede ser una vasculatura "normal" o puede ser la vasculatura de estado enfermo. Además la vasculatura de estado enfermo o normal puede ser adaptada para representar la vasculatura exacta de los pacientes individuales (mediante el uso de la tomografía computerizada, MR y/o angiografía rotacional) o puede ser diseñado para representar estados normales/enfermos de no pacientes específicamente. Además, las secciones de la cámara 2132 del ventrículo pueden incluir unas secciones más gruesas 2146 (que simulan una hipertrofia ventricular) y/o secciones más delgadas 2148 (que simulan una hipotrofia ventricular) para simular la diferente resistencia del corazón a la contracción y la expansión, véase la Figura 40. En tanto que no está ilustrado, tales características pueden aplicarse también a la aurícula 2122. El módulo 2110 del ventrículo izquierdo está conectado de forma fluida a una o más partes del módulo 2200 de la vasculatura a través de varios conectores. Por ejemplo, el fluido fluye afuera del ventrículo izquierdo al módulo 2200 de la vasculatura a través de una válvula ilustrada aquí como una válvula aórtica sintética 2150, véase la Figura 35. La válvula aórtica sintética 2150 puede estar formada a partir de un plástico sintético o puede ser de un animal tipo cerdo o una válvula aórtica humana. En cualquier caso la válvula 2150 está diseñada para permitir el flujo del fluido en el momento oportuno en una dirección, es decir fuera de la cámara del ventrículo izquierdo y al módulo 2200 de la vasculatura. El módulo 2200 de la vasculatura está hecho de una pluralidad de miembros, tales como un tubo sintético, que proporciona el flujo del fluido adentro y fuera del módulo 2100 del simulador cardíaco. Similar a la aurícula y el ventrículo, el tubo del módulo 2200 de la vasculatura puede estar hecho para replicar el tamaño, la forma y la tonometría de la vasculatura de pacientes específicos. Preferiblemente, la tubería está hecha de un plástico de grado médico transparente que tiene unos módulos de flexión, o de rigidez, que corresponden a una necesidad deseada. Con referencia a las Figuras 1, 34 y 37, el fluido fluye afuera de la cámara 2132 del ventrículo izquierdo y a una tubería que representa la aorta 2202 y el cayado aórtico 2203. Uno o más conectores de la aorta, tal pero no limitados a, 2204 (arteria subclaviana), 2206 (arteria carótida común derecha), y 2208 (arteria braquiocefálica se usan para unirse de forma fluida a los otros componentes del módulo 2200 de la vasculatura, tal como un tubo que representa las arterias vertebrales 2210, y se conecta de forma fluida al módulo 2300 del órgano/sistema periférico (ilustrado en la Figura 31), la arteria carótida común izquierda 2212 y conectada al conector 2310 de fluidos (ilustrado en la Figura 31) y la arteria carótida común derecha 2214 conectada al conector 2312 de fluidos (ilustrado en la Figura 31), véase el diagrama de bloques 1. El fluido fluye además a la aorta descendente 2216 y conecta con la arteria iliaca derecha 2218 y la arteria iliaca izquierda 2220. El flujo del fluido afuera del módulo 2100 del simulador cardíaco es dirigido a través del tubo y eventualmente a un colector arterial 2224 a través de una o más entradas 2226, 2228, 2230, 2231, o 2232 al colector arterial, dependiendo de por qué parte del sistema está desplazándose el fluido, véase la Figura 31. El fluido a continuación se desplaza afuera del colector arterial 2224 a través del conector de salida 2234, a través del tubo (no ilustrado) de vuelta al módulo 1000 de control.

El fluido típicamente entra en el módulo 2100 del simulador cardíaco y a continuación fluye al módulo 2200 de la vasculatura a través de un colector pulmonar 2236. El fluido fluye al colector pulmonar 2236 a través de la entrada al colector pulmonar 2238 y afuera a la tubería desde las salidas 2240, 2242, 2244, y 2246 del colector pulmonar. Las salidas 2240-2246 conectan una tubería que representa las dos venas pulmonares 2248 y 2250, y las dos venas pulmonares derechas 2252 y 2254, véase el diagrama de bloques de la Figura 1. Las dos venas pulmonares izquierdas 2248 y 2250 y las dos venas pulmonares derechas 2252 y 2254 fluyen directamente a la cámara 2132 de la aurícula izquierda.

Cada uno de los componentes del módulo 2200 de la vasculatura puede estar soportado por unos postes 2256 de elevación ajustable montados en la placa 2102 de soporte a través de una placa de soporte que conecta los elementos de conexión 2258. Los postes 2256 de elevación ajustable contienen también unos elementos de lengüeta que están adaptados para impedir la interferencia con las reacciones naturales de los elementos anatómicos a fluir y la transmisión de la onda de presión dentro del módulo anatómico 2000. Los postes 2256 proporcionan un acceso y una visualización de 360 grados de las partes y/o superficies anatómicas del sistema cardiovascular 10 para observación y caracterización. Los postes 2256 pueden ser ajustables en el eje Z y pueden ser montados en el soporte de movimiento de coordenadas X e Y. Los movimientos combinados favorecen el aumento de la tortuosidad o resaltos en las relaciones anatómicas en diversos incrementos a lo largo del modelo anatómico contiguo. Los postes 2256 pueden también proporcionar una ligera iluminación a uno o más tubos para iluminar los caminos de retorno al interior del módulo anatómico 2000 a través de los componentes translúcidos o transparentes del módulo anatómico 2000. Los postes 2256 pueden también proporcionar una rápida desconexión de una o más partes del módulo anatómico 2000. Los postes 2256 favorecen la desconexión rápida de una o más partes del módulo anatómico 2000 para la sustitución bien de uno o más de los componentes o para el intercambio con otras preferencias de perfil anatómico.

Con referencia a las Figuras 31-33 y 41, el módulo del órgano/sistema periférico se muestra como una cabeza 2302. La cabeza 2302 contiene una porción inferior 2304 conectada a un tablero 2305 y/o una porción superior 2306 mediante unos elementos de fijación 2308 tales como tornillos o tuercas. Tal disposición permite que la porción superior 2306 sea retirada y sustituida. La porción inferior 2304 contiene uno o más conectores de fluidos 2310 y 2312 que están adaptados para conectar de forma fluida la cabeza 2302 a uno o más componentes del módulo 2200 de la vasculatura. Tal conexión de fluidos permite al usuario evaluar los efectos de las técnicas o procedimientos quirúrgicos con los órganos o sistemas periféricos.

La Figura 41 ilustra un ejemplo ilustrativo de la unidad de cabeza 2302 con una pluralidad de tubos, 2312 y 2314, que representan la cerebrovasculatura. La cerebrovasculatura está situada dentro de un material 2316 similar a un gel con el fin de imitar la deformación de los vasos en el espacio suaracnoide y rodeando el cerebro. El sistema de la vasculatura, a partir de la bifurcación de la carótida hasta la circulación intracraneal, así como cualquier patología puede ser replicado. La unidad 2302 de la cabeza puede también contener un tubo adicional 2318 conectable a otras partes del sistema 10, tal como al conector 1054.

Con referencia de nuevo a la Figura 1, la presente invención puede ser además demostrada a través de un ejemplo ilustrativo del ciclo del simulador del sistema 10. Un fluido, tal como un líquido que representa el flujo de sangre a través del sistema, almacenado dentro del módulo 1400 del depósito del fluido, es pasado a través de la bomba manual 1359 con un módulo 1432 de válvula de retención integral. El fluido es pasado a través del desburbujeador primario y/o el desburbujeador rápido para retirar cualesquiera burbujas y/o gases que puedan haberse formado ahí. La retirada de las burbujas impide anomalías en la dinámica de fluidos que puedan afectar negativamente a la precisión y exactitud de la cardiodinámica del sistema, mejorando de este modo el funcionamiento de todo el sistema. Una vez que se ha completado el desburbujeo, el fluido entra en el módulo anatómico 2000 a través del tubo que está conectado de forma fluida al colector pulmonar 2236. El fluido en el colector pulmonar 2236 representa la sangre oxigenada que retorna de los pulmones, no usada en el sistema actualmente descrito, y fluye al conjunto 2108 de la aurícula izquierda a través de las dos venas izquierdas y dos venas derechas pulmonares.

La cámara auricular 2122 se llena con un fluido, y la presión del fluido medida en el lado sistólico del circuito es controlada por el módulo de control 1000 para estar en el intervalo normal mínimo para la presión diastólica de un corazón humano (50-80 mmHG). La presión real de la sangre de 120/80 (sistólica/diastólica) obtenida por el sistema es una combinación función del volumen de flujo del fluido (simulado por la manipulación del módulo de control en relación con el módulo simulador cardíaco), el ritmo cardíaco simulado, la compresión arterial, la compresión ventricular (o fracción de expulsión, simulada como la cantidad de fluido expulsado afuera de la cámara auricular o la cámara ventricular), la resistencia capilar (efectos simulados por la manipulación de la cámara de deformación) y la tonometría o tensión vascular (efectos simulados por la manipulación de la cámara de la cámara de deformación).

Mientras que el sistema no ajusta independientemente a los valores sistólico y diastólico, diversas combinaciones de estos parámetros afectan a los números sistólico y diastólico en grados variables. El valor de la presión diastólica puede ser manipulado hacia arriba o hacia abajo de los intervalos normales para simular diversos estados de enfermedad. Iniciado por el módulo de control 1000, la aurícula izquierda se contrae. El módulo electrónico 1600 impulsa el motor 1122 direccionalmente, en dirección horaria o en dirección antihoraria, moviendo el pistón 1176 bidireccionalmente en el cilindro 1150 en una dirección que crea un flujo de aire a presión para ser dirigido a la cámara auricular izquierda 2128. El aire a presión generado fluye a través de la tubería y entra en la estructura 2116 de soporte neumático del aire exterior de la aurícula izquierda 2128. El aire hace que los fuelles 2126 de la aurícula se compriman contra la cámara auricular 2122 izquierda reduciendo el volumen dentro de la cámara auricular 2122 izquierda. La reducción del volumen da como resultado que el fluido sea expulsado a través de la válvula mitral 2129 y a la cámara neumática 2130 del ventrículo izquierdo.

En el momento adecuado el aire a presión generado desde el recorrido de retorno del pistón que se mueve dentro del cilindro es controlado por la interacción del módulo de control y el segundo sistema de poleas. El aire a presión generado se desplaza a través del tubo del módulo de la vasculatura a la cámara neumática 2130 del ventrículo izquierdo. El fluido a presión provoca una reducción de volumen dentro de la cámara ventricular izquierda 2132, que produce la expulsión de fluido a través de la válvula aórtica sintética 2150 y al cayado aórtico 2202. La presión del fluido se fija dentro del intervalo normal de la presión sistólica normal, 100-160 mmHg. La tasa de flujo, 2-6 L/min del flujo a 70 latidos por minuto del corazón y la fracción de eyección (50-65%) se fija dentro del intervalo normal del corazón humano. No obstante, tales condiciones pueden ser manipuladas por el módulo de control electrónico 1600 para cambiar la correspondiente presión, tasa de flujo de volumen, fracción de eyección, o combinaciones de ellas. El fluido expulsado de la cámara ventricular izquierda está a presión y fluye a través de diversas porciones del módulo del ventrículo, tal como las arterias vertebrales, la arteria carótida común izquierda y la arteria carótida común derecha. El fluido fluye también hacia abajo a la aorta descendente y a la arteria ilíaca derecha y la arteria ilíaca izquierda. Eventualmente todo el fluido es dirigido al colector arterial 2224 y dirigida de vuelta al módulo de control 1000 en el que se ajusta la tasa de flujo, y las burbujas son retiradas. La tensión vascular puede ser simulada y ajustada a través de varios mecanismos, tal como a través de la combinación de la fijación de la resistencia capilar, de los ajustes de la contrapresión, y a través del módulo simulador de la vasculatura moldeada que representa las arterias que tienen diversos valores del durómetro. El fluido es a continuación devuelto al colector pulmonar para comenzar un nuevo ciclo.

Como se ha descrito anteriormente, los estados anormales del corazón pueden ser simulados variando la fuerza, la duración y la frecuencia de las ráfagas de aire generadas por el cilindro de aire auricular/ventricular mediante instrucciones enviadas desde el control y los ajustes dentro del sistema de control de fluido.

Todas las patentes y publicaciones mencionadas en esta especificación son indicativas de los niveles de los expertos en la técnica a los que pertenece la invención. Todas las patentes y publicaciones aquí incorporadas por

referencia en la misma medida que si cada publicación individual fuera específica e individualmente indicada para ser incorporada por referencia.

5 Ha de entenderse que mientras que está ilustrada una cierta forma de la invención, no está limitada a la forma o disposición específica aquí descrita y mostrada. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar varios cambios sin apartarse del alcance de la invención y la invención no ha de ser considerada limitada a lo que se ha mostrado y descrito en la especificación y cualesquiera dibujos/figuras incluidos en ella.

10 Un experto en la técnica apreciará rápidamente que la presente invención está bien adaptada para conseguir los objetivos y obtener los fines y ventajas mencionados, así como los inherentes a ellos. Las realizaciones, métodos, procedimientos y técnicas aquí descritos son actualmente representativos de las realizaciones preferidas, se pretende que sean ejemplares y no se pretende que sean limitaciones en el alcance. Los cambios aquí y otros usos que se ocurran a los expertos en la técnica estarán dentro del espíritu de la invención y estarán definidos por el alcance de las reivindicaciones anejas. Aunque la invención ha sido descrita en conexión con unas realizaciones preferidas específicas, se debería entender que la invención reivindicada no debería estar indebidamente limitada a tales realizaciones específicas. En efecto, diversas modificaciones de los modos descritos para llevar a cabo la invención que son obvios a los expertos en la técnica se supone que están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) simulador de la cardiovascular apropiado para probar y ensayar unos dispositivos médicos que comprenden:
- 5 un módulo (2100) del sistema cardíaco para simular el funcionamiento cardíaco de un paciente que tiene un conjunto (2108) de la aurícula para simular el flujo de la sangre a través de una aurícula de un corazón que comprende una carcasa externa (2116) dimensionada y formada para alojar en ella un dispositivo (2120) de entrega de aire a presión y conectado de forma fluida a una cámara (2122) flexible llena de fluido, dicha cámara (2122) flexible llena de fluido está construida y dispuesta para contraerse cuando se ejerce un fluido sobre ella, haciendo de este modo que dicho fluido almacenado dentro sea expulsado, y se expande cuando dicho fluido a presión es retirado, y un conjunto (2110) de un ventrículo para simular el flujo de la sangre a través de un ventrículo de un corazón que comprende un miembro interior (2132) flexible, de forma irregular del conjunto del ventrículo que tiene dicho fluido almacenado dentro y rodeado por un miembro exterior (2130) rígido del conjunto del ventrículo, estando dicho miembro interior (2132) del conjunto del ventrículo y dicho miembro exterior (2130) rígido del conjunto del ventrículo separados por un espacio entre ellos, de modo que el fluido a presión insertado dentro de dicho espacio ejerza una fuerza sobre dicho miembro interior (2132) del conjunto del ventrículo provocando que dicho miembro interior (2132) flexible del conjunto del ventrículo expulse dicho fluido almacenado en él;
- 10 un módulo (2200) del sistema de la vasculatura que comprende al menos una tubería adaptada, **caracterizado por que** dicha tubería adaptada para tener una arteria o vena humanas y conectado de forma fluida a al menos una porción de dicho módulo (2100) del sistema cardíaco;
- 15 un sistema (1118) de suministro neumático conectado de forma fluida a al menos una porción de dicho conjunto (2108) de la aurícula y a al menos una porción de dicho conjunto (2110) del ventrículo; y
- 20 una unidad de control (1600) que comprende uno o más microprocesadores lógicos (1606) configurada para controlar o modificar uno o más parámetros operativos del sistema (10) del simulador cardiovascular; por lo que dicho sistema del simulador cardiovascular (10) proporciona una representación anatómica y fisiológicamente precisa de un sistema (10) de la cardiovascular en estados normal o de enfermedad.
2. El sistema (10) de la cardiovascular adecuado para formación y ensayo dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 1 en donde dicho sistema de suministro mecánico (1118) comprende un motor (1122) y un cilindro de aire (1147).
3. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 1 que además incluye un accionador hidráulico (1300).
4. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 1 que además incluye un depósito (1400) de fluido para almacenar un fluido líquido.
5. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 1 que además incluye una unidad de control manual (1648) para modificar uno o más parámetros operativos de dicho sistema.
6. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 1 en donde dicho dispositivo de entrega de aire a presión es un fuelle (2126).
7. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 1 en donde dicho miembro interior del conjunto flexible de la aurícula está modelado anatómicamente según una aurícula de un paciente o dicho miembro interior (2132) flexible del ventrículo está anatómicamente modelado según un ventrículo de un paciente.
8. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 1 en donde dicho conjunto (2108) de la aurícula incluye una primera válvula (2129) del simulador del primer módulo cardíaco de dicho conjunto (2110) del ventrículo incluye una segunda válvula (2150) simuladora del módulo cardíaco.
9. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 8 en donde dicha válvula del simulador de los módulos cardíacos primero o segundo (2129, 2150) es una válvula sintética.
10. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 8 en donde dicha válvula del simulador de los módulos cardíacos primero o segundo (2129, 2150) está anatómicamente modelada a partir de un paciente específico.

11. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 8 en donde dicha válvula del simulador de los módulos cardíacos primero o segundo (2129, 2150) es una válvula cardíaca de un mamífero.
- 5 12. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 11 en donde dicha válvula cardíaca de un mamífero es de un humano, un bovino o un cerdo.
13. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 1 en donde dicho tubo está modelado anatómicamente según el sistema de la vasculatura de un paciente, por lo que dicho moldeado replica la vasculatura de dicho paciente.
- 10
14. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 1 que además incluye una cámara de deformación (1500) adaptada para simular la deformación de la vasculatura en estados normal y de enfermedad, comprendiendo dicha cámara de deformación (1500) una concha rígida (1506) separada en dos partes por una membrana elástica (1518) que tiene un primer lado y un segundo lado, dicho primer lado expuesto a un flujo que imita el de la sangre y dicho segundo lado expuesto al aire atmosférico por medio de unos fuelles y una válvula que controlan el aire a presión.
- 15
15. El sistema (10) del simulador cardiovascular adecuado para formar y ensayar dispositivos médicos de acuerdo con la Reivindicación 1 que además incluye una cabeza acoplada de forma fluida a dicho módulo (2100) del sistema cardíaco que comprende una porción superior (2306), una porción inferior (2304), y una pluralidad de dichos tubos (2312, 2314) suspendidos dentro de un material (2316) similar a un gel.
- 20

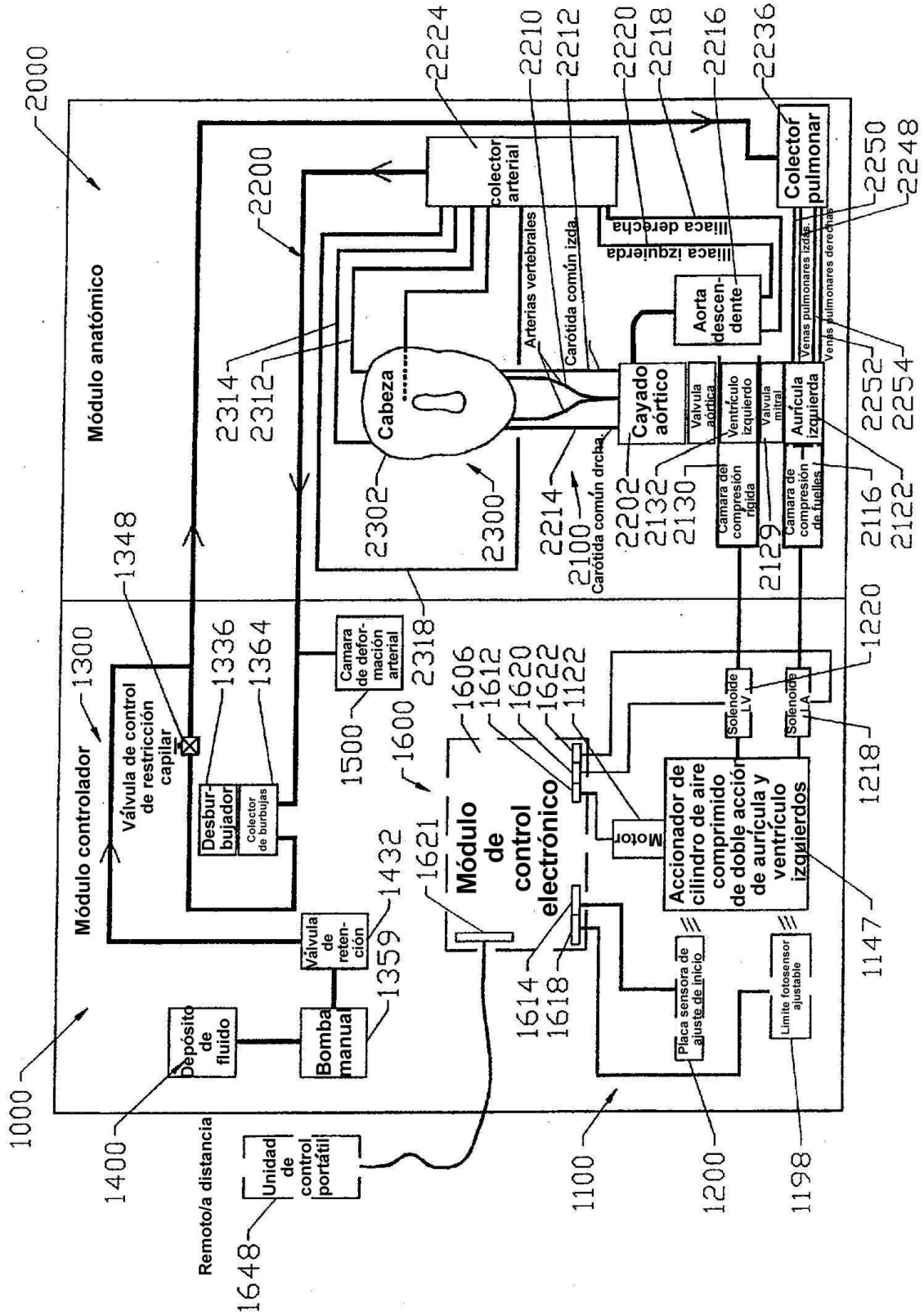


FIGURA 1

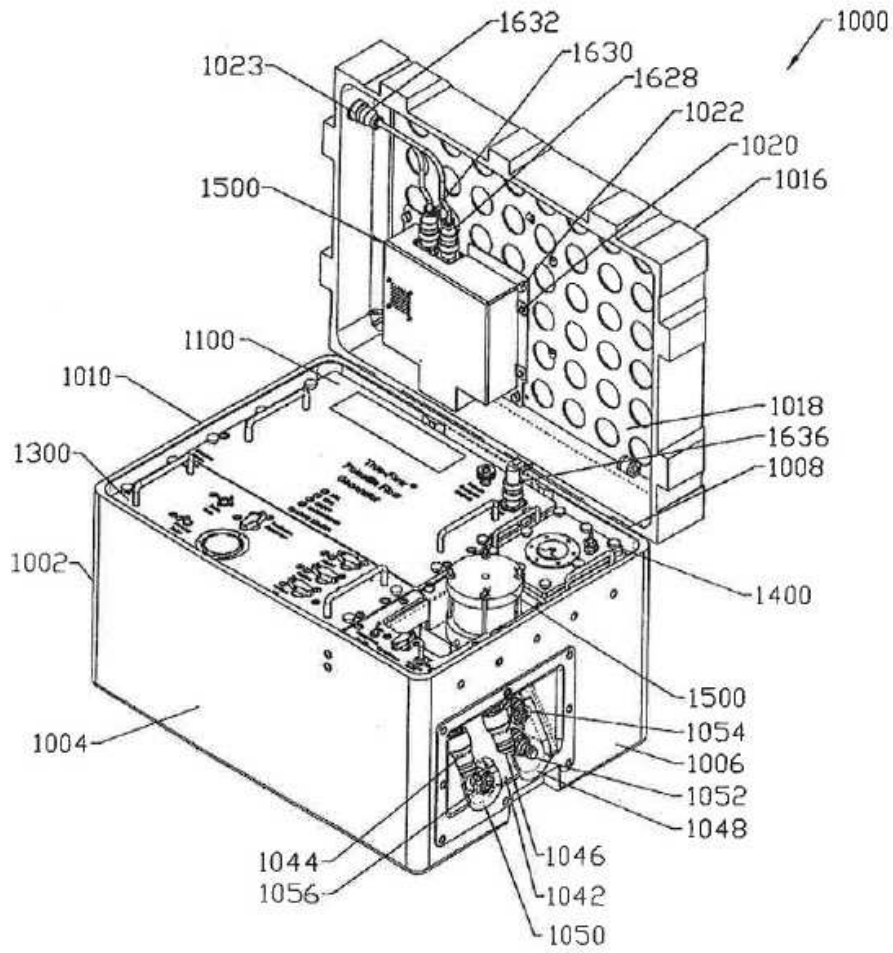


FIGURA 2

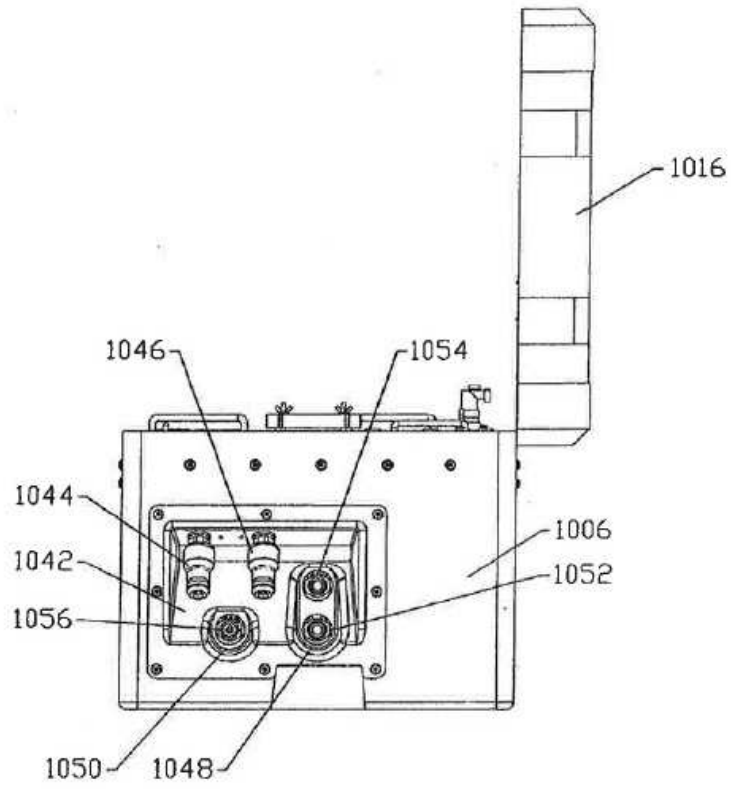


FIGURA 3

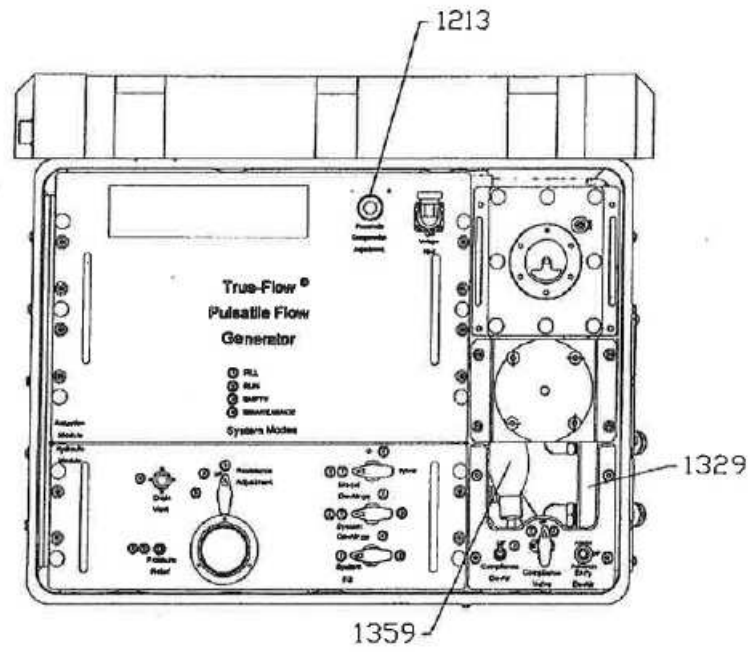


FIGURA 4

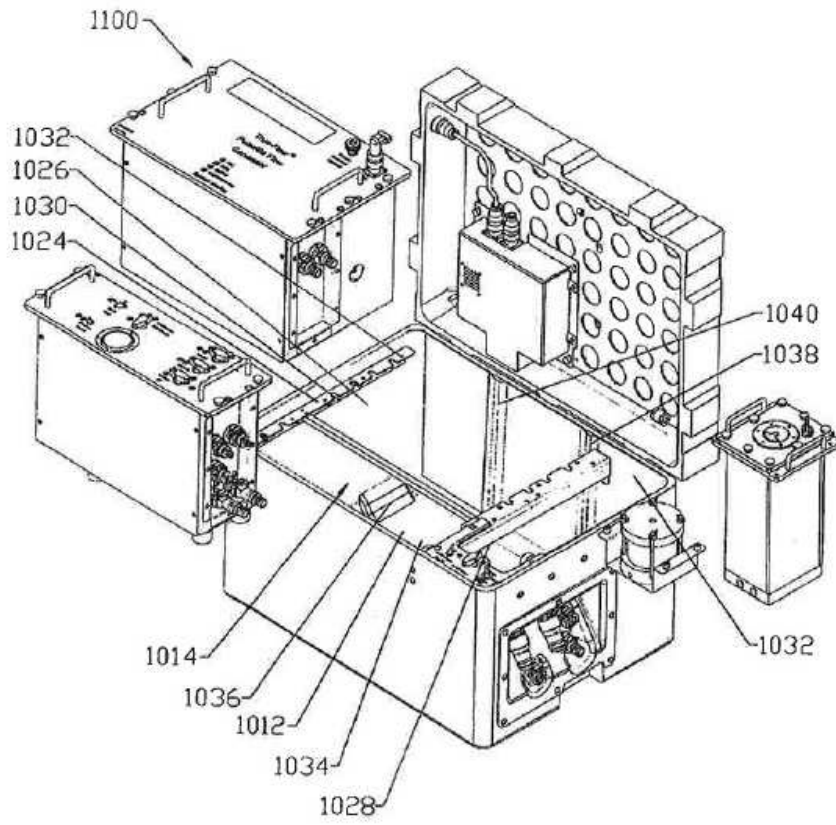


FIGURA 5

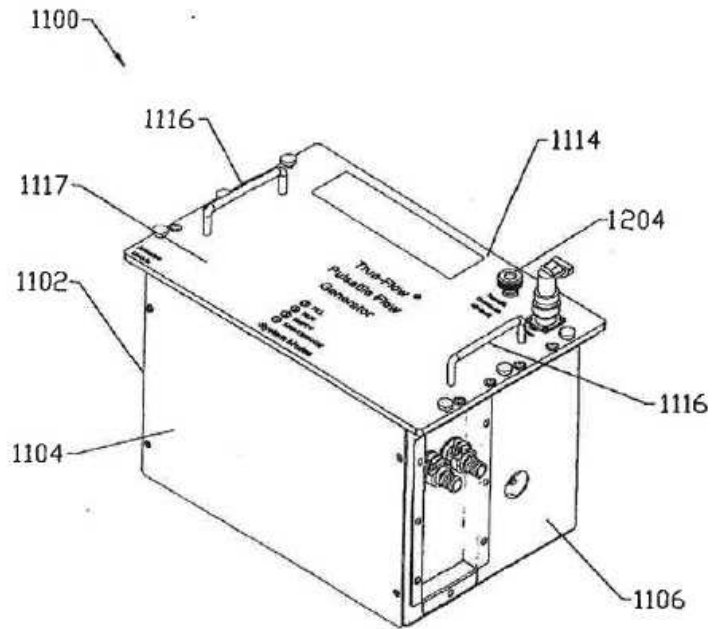


FIGURA 6

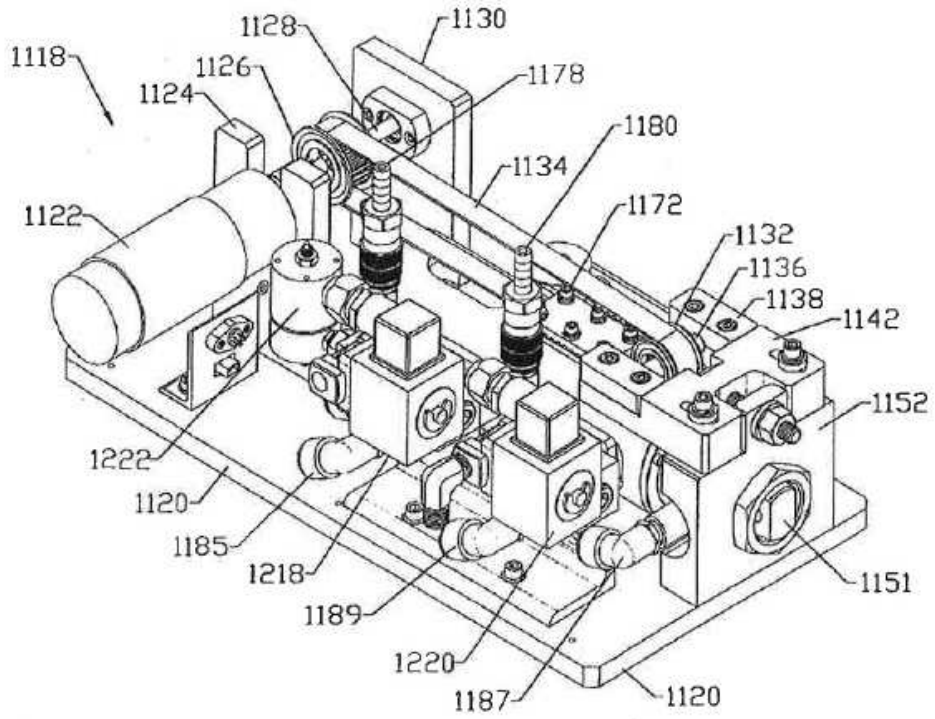


FIGURA 7

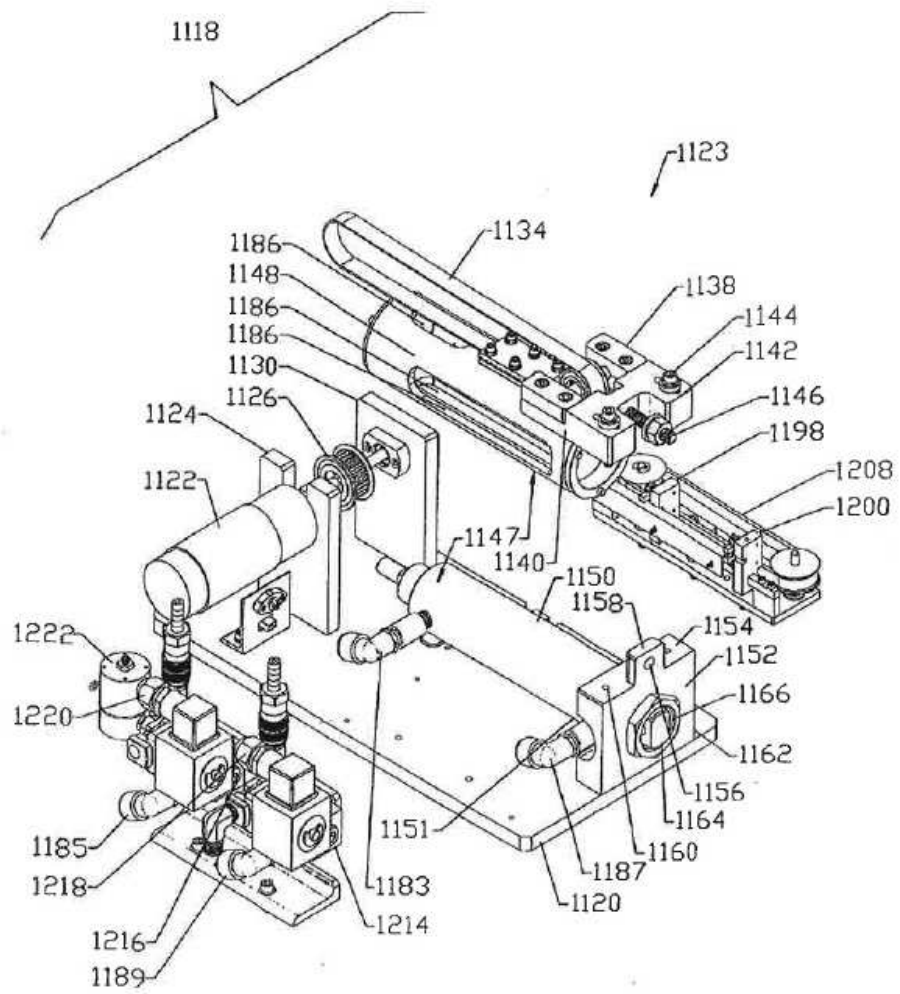


FIGURA 8

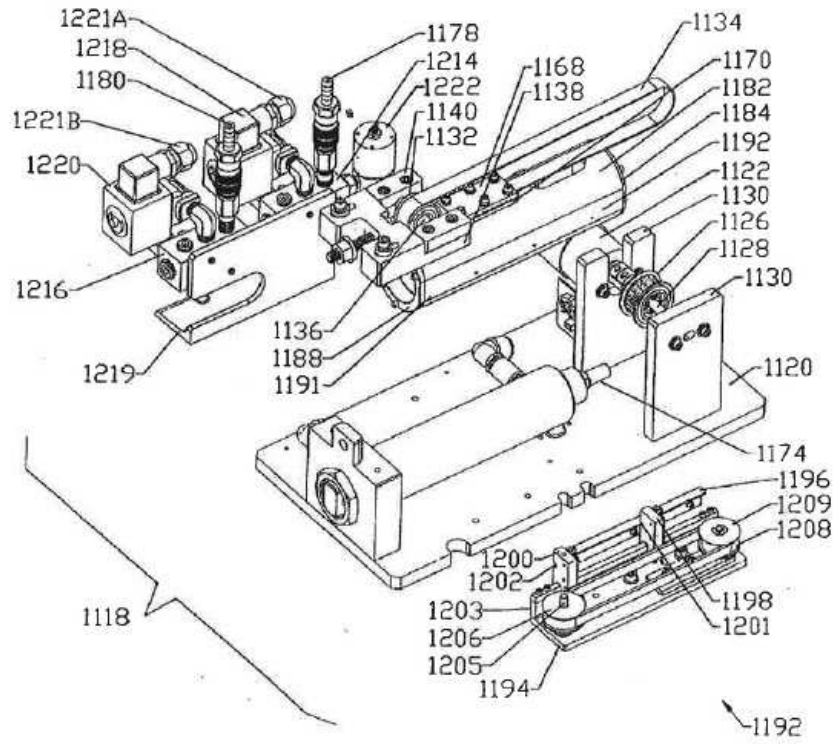


FIGURA 9

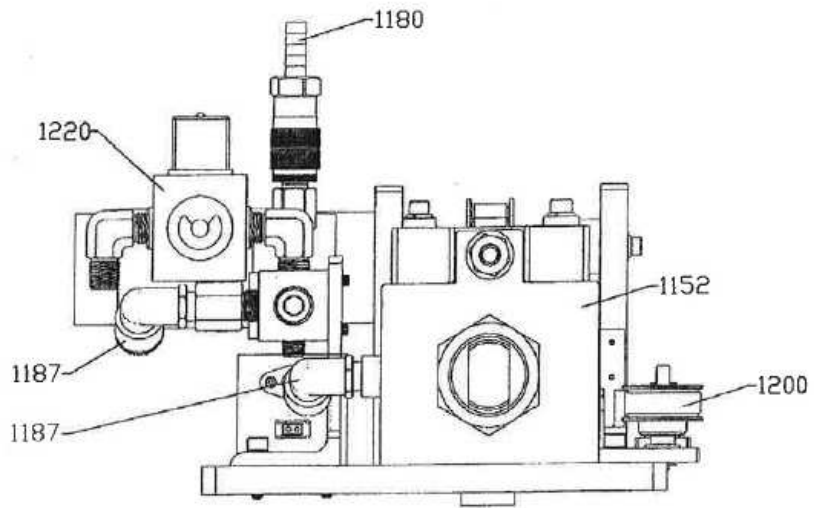


FIGURA 10

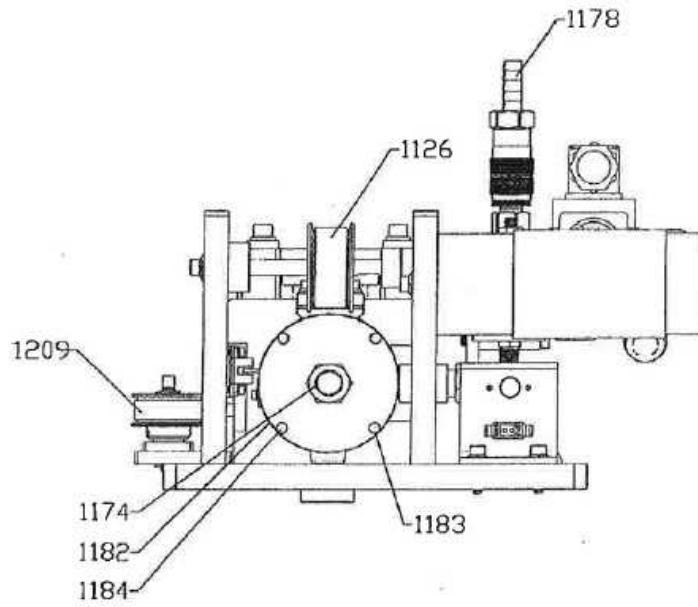


FIGURA 11

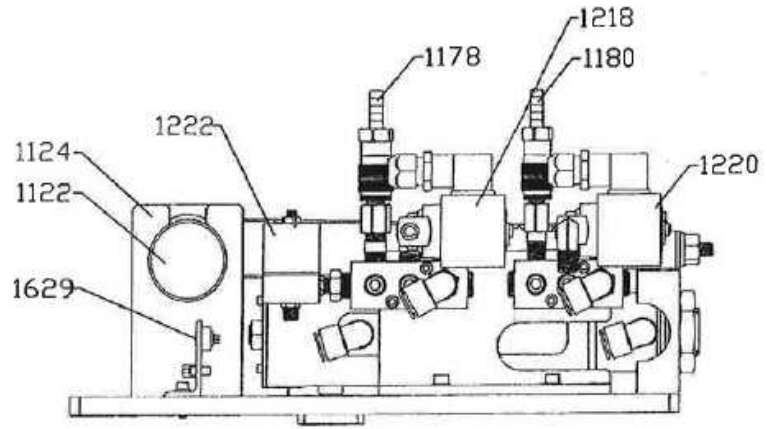


FIGURA 12

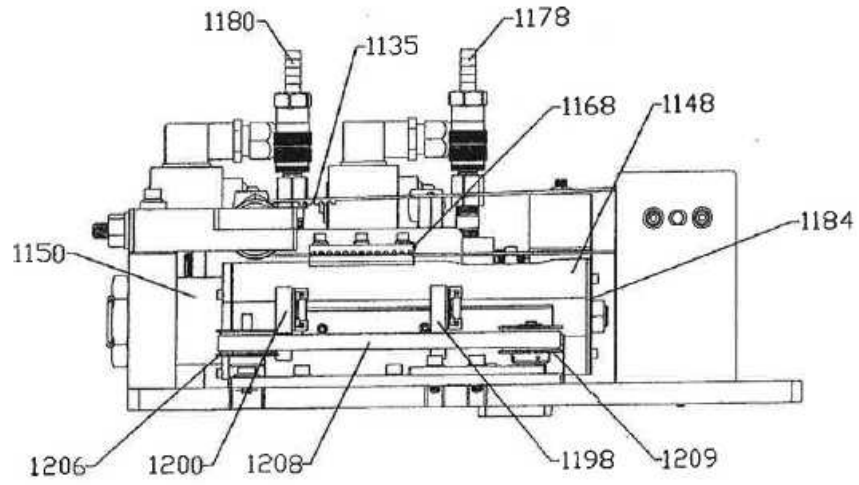


FIGURA 13

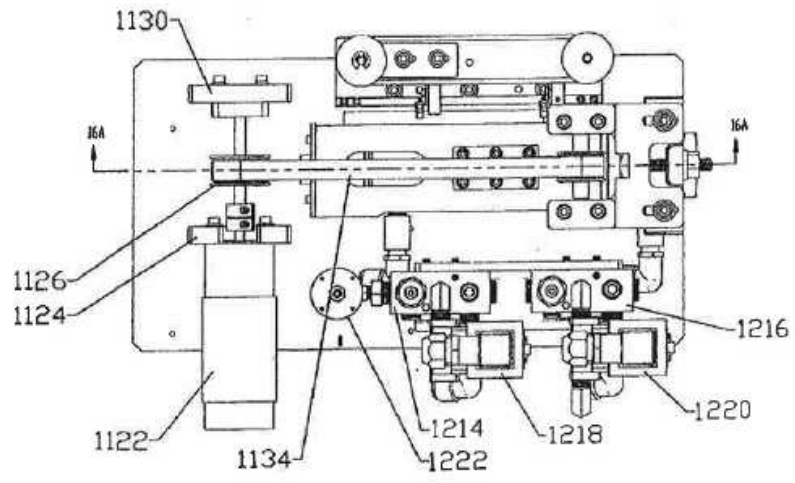


FIGURA 14

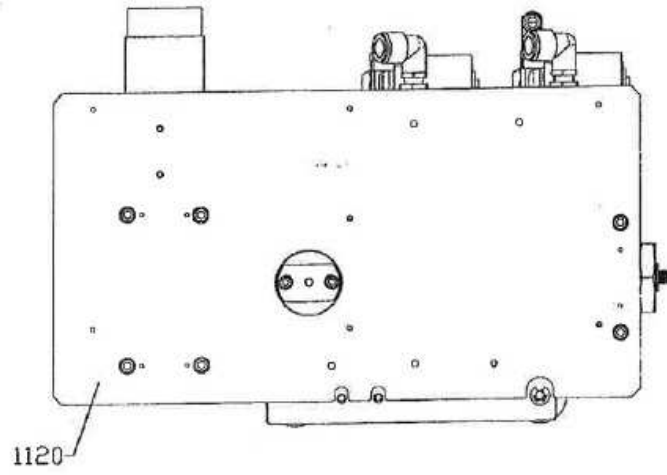


FIGURA 15

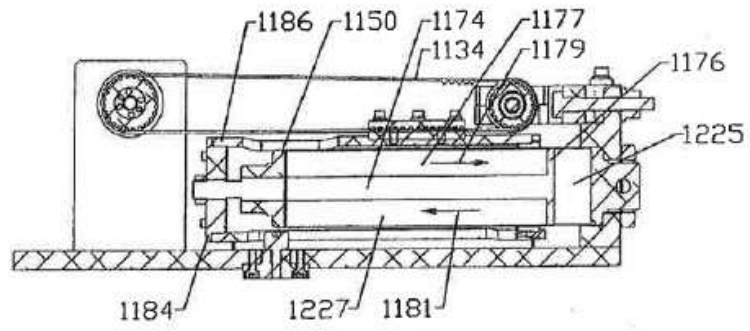


FIGURA 16

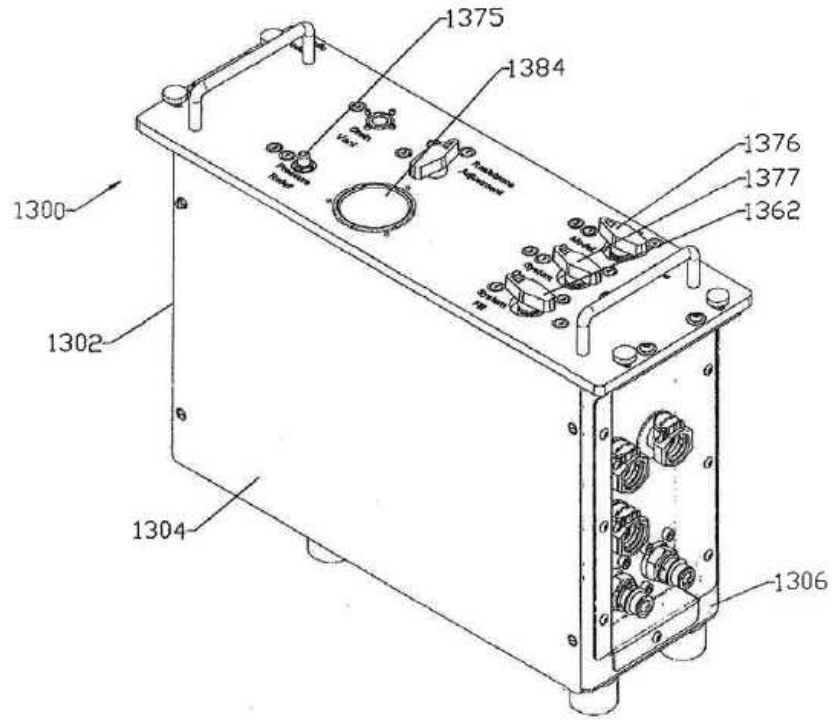


FIGURA 17

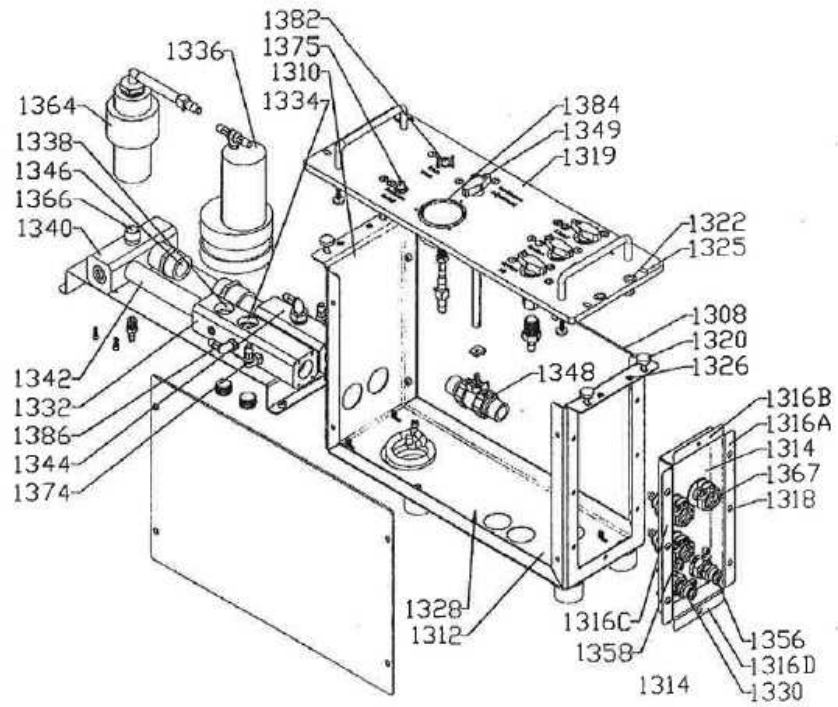


FIGURA 18

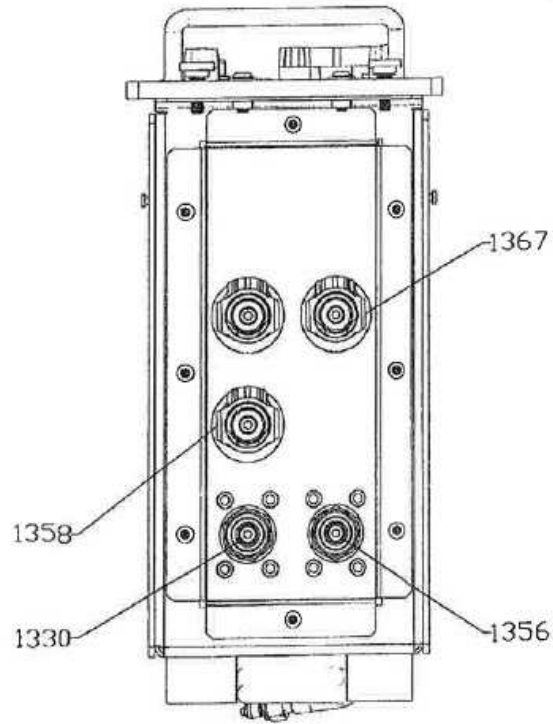


FIGURA 19

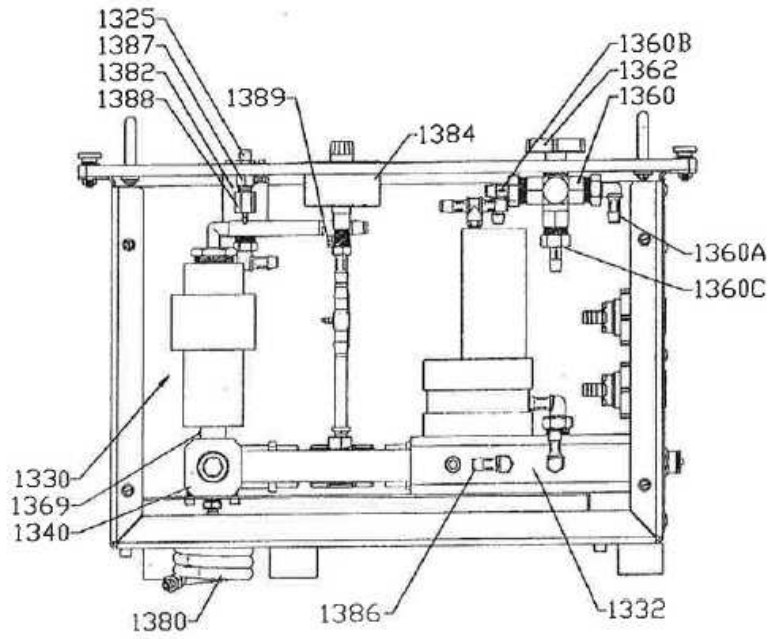


FIGURA 20

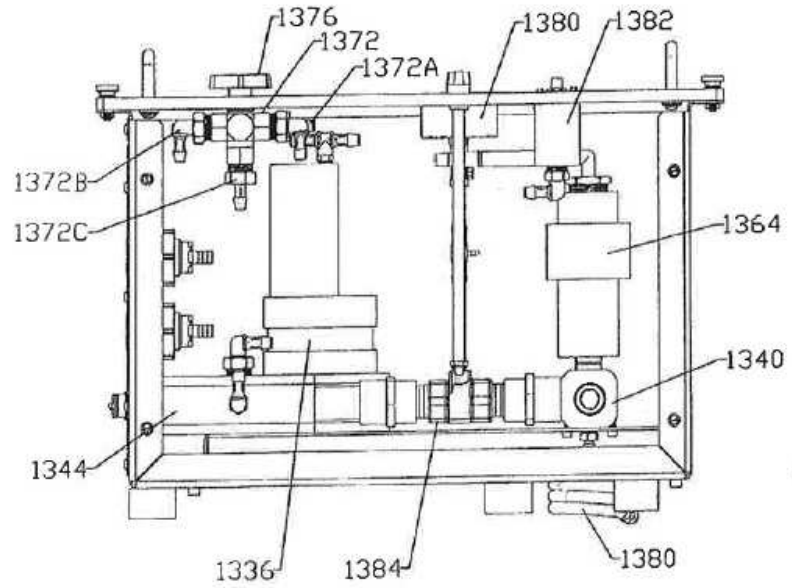


FIGURA 21

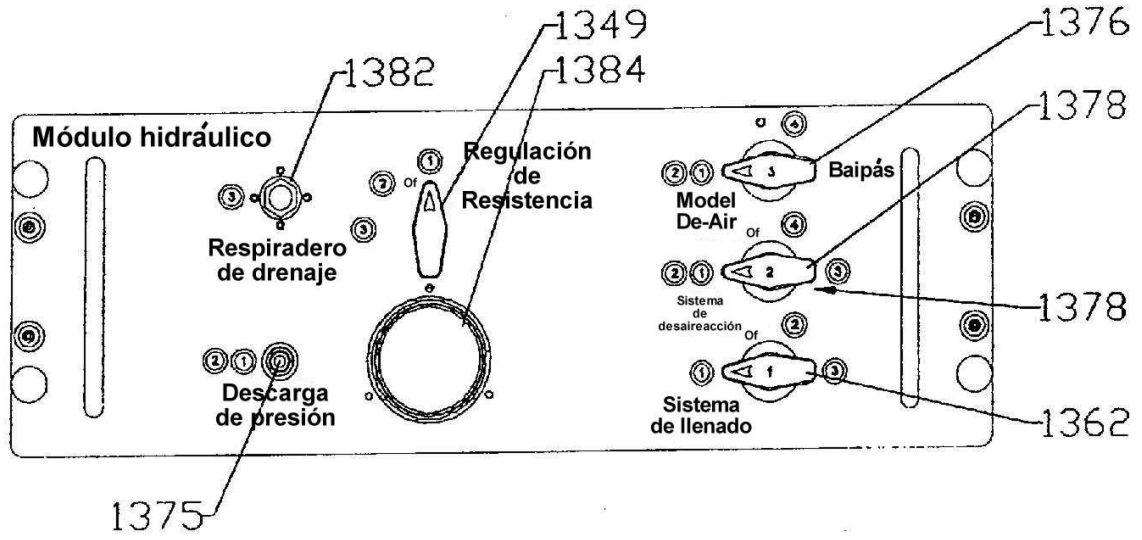


FIGURA 22

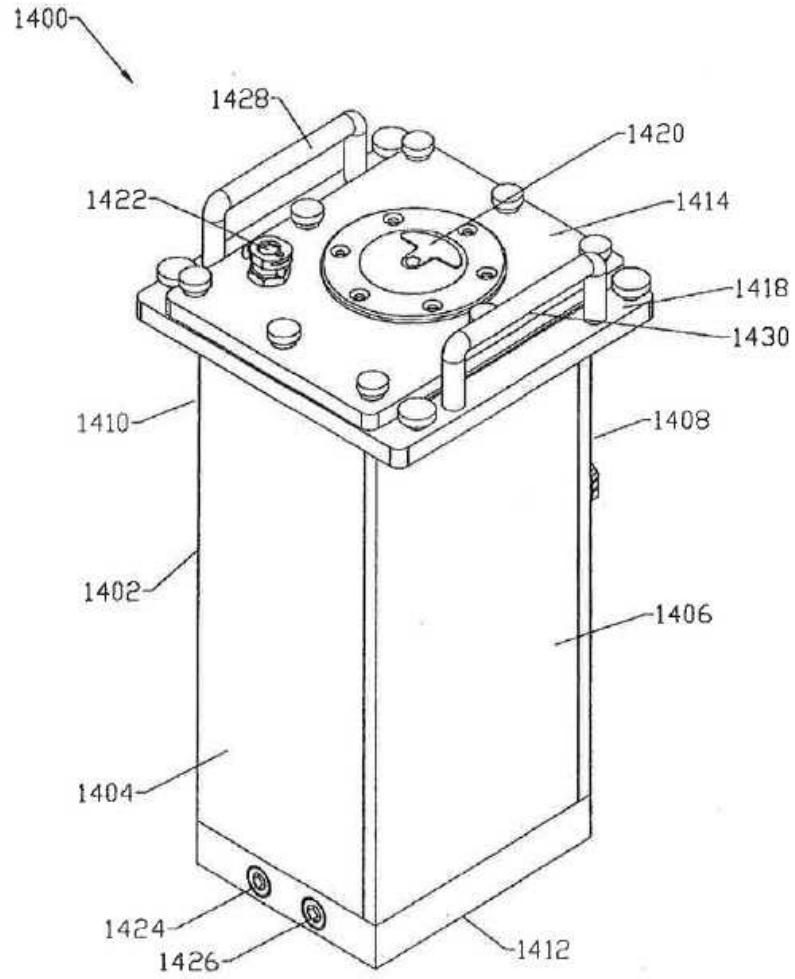


FIGURA 23

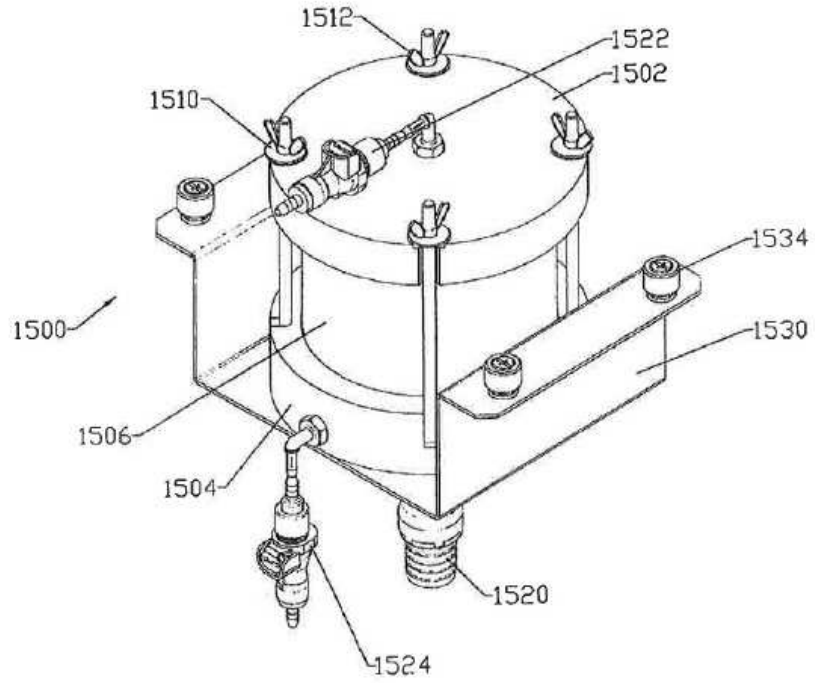


FIGURA 24

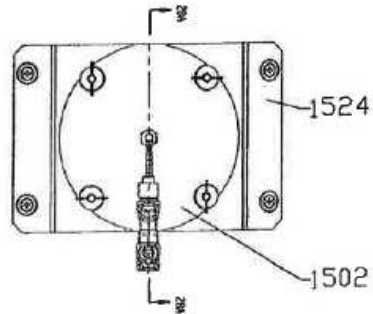


FIGURA 25

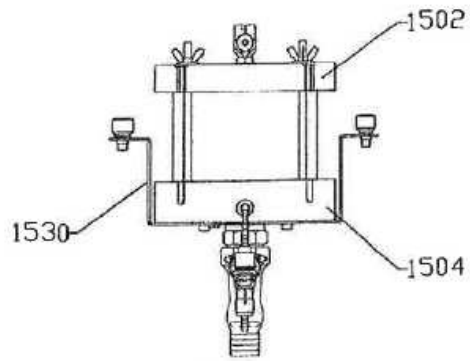


FIGURA 27

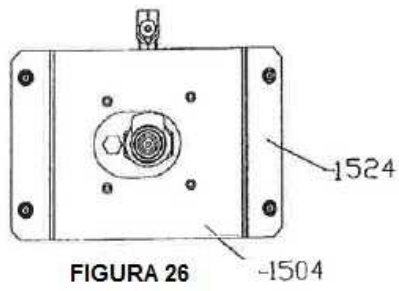


FIGURA 26

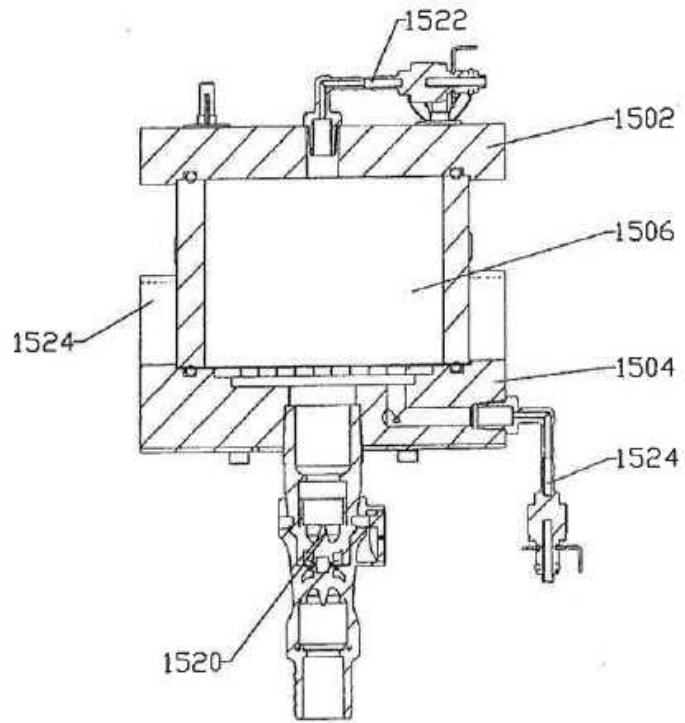


FIGURA 28

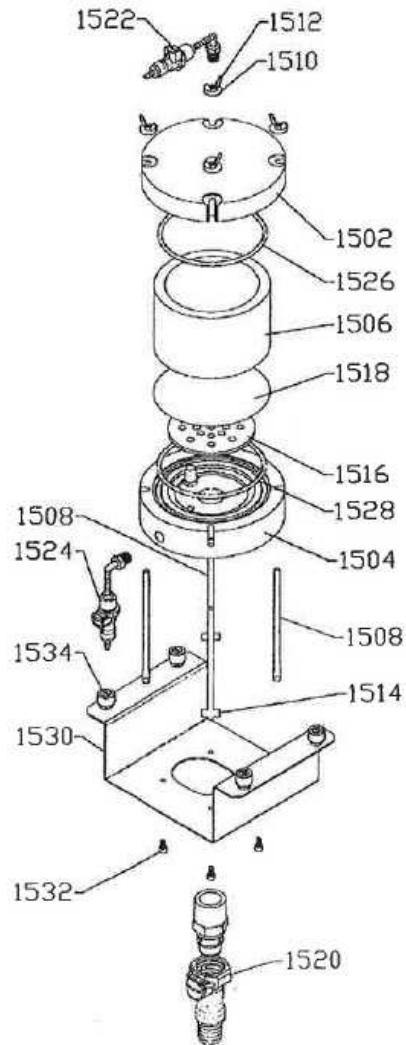


FIGURA 29

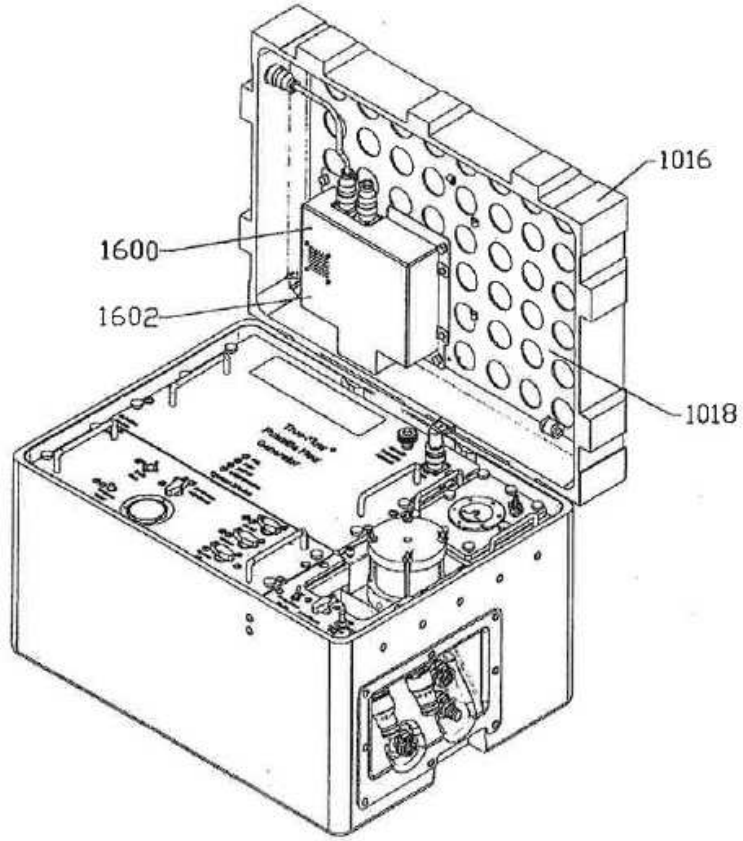


FIGURA 30A

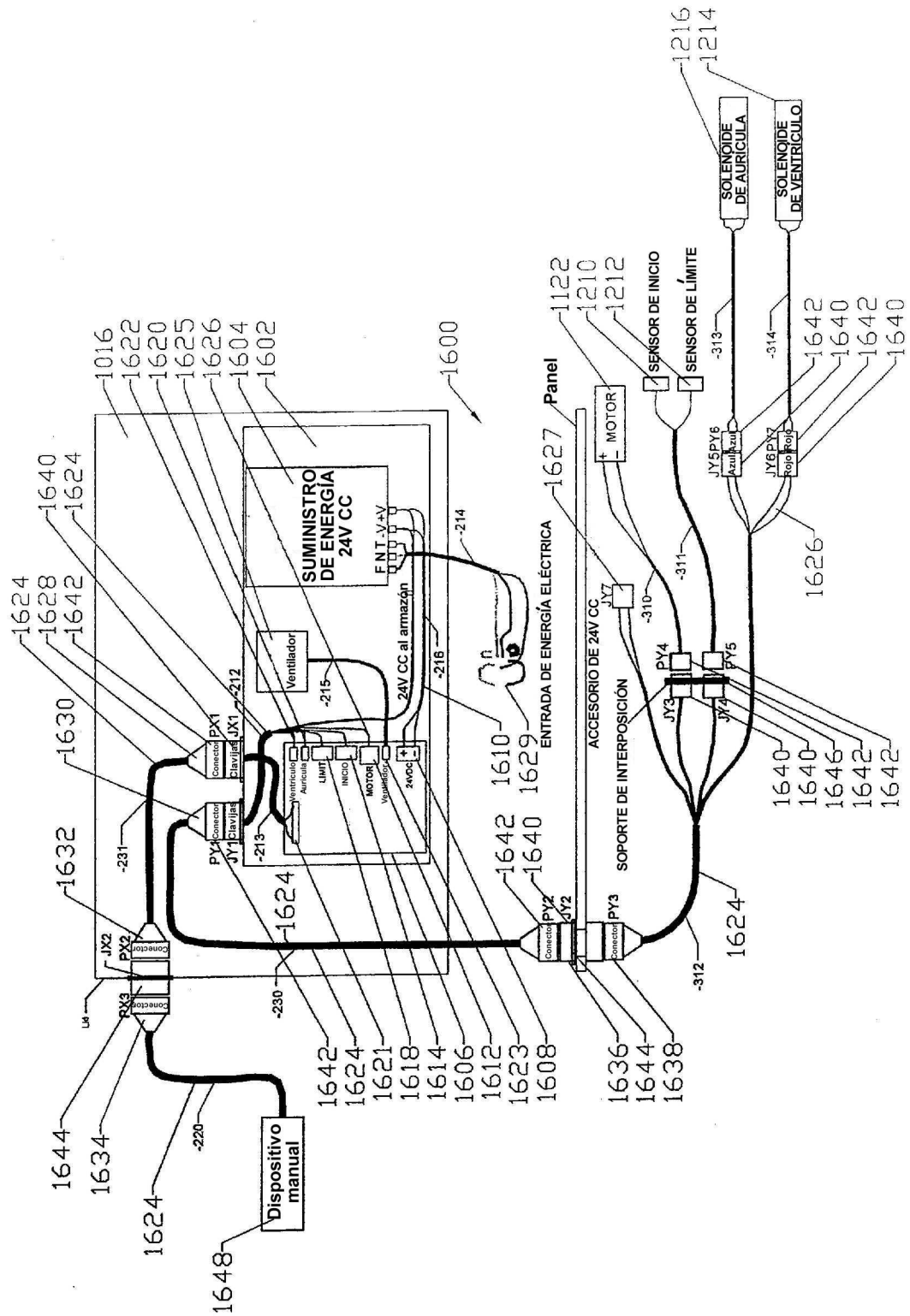


FIGURA 30B

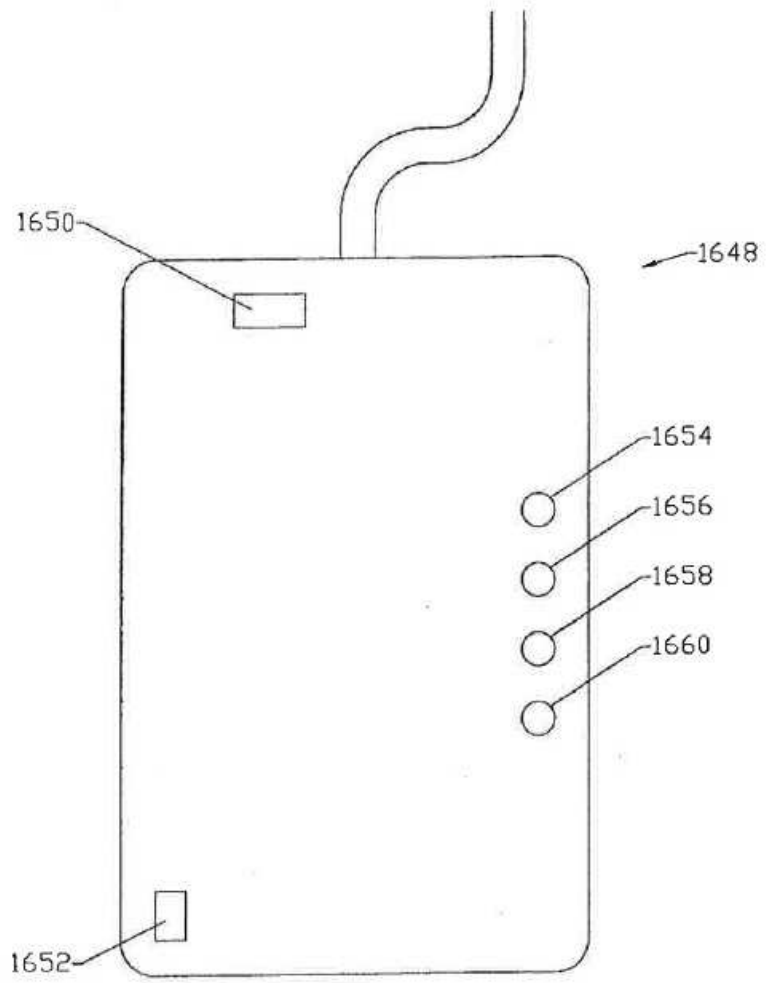
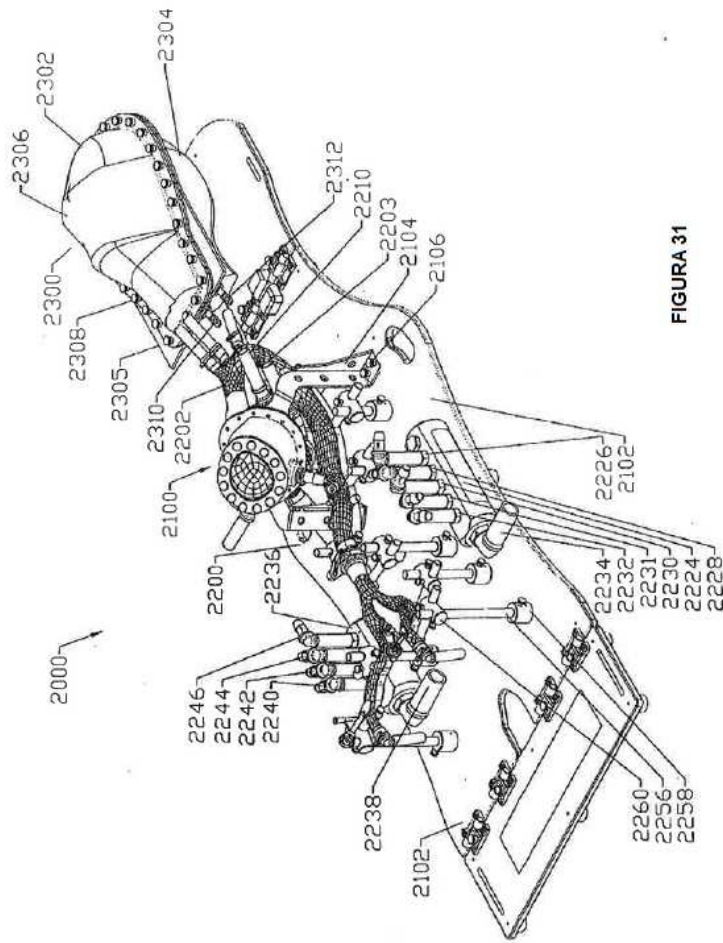


FIGURA 30C



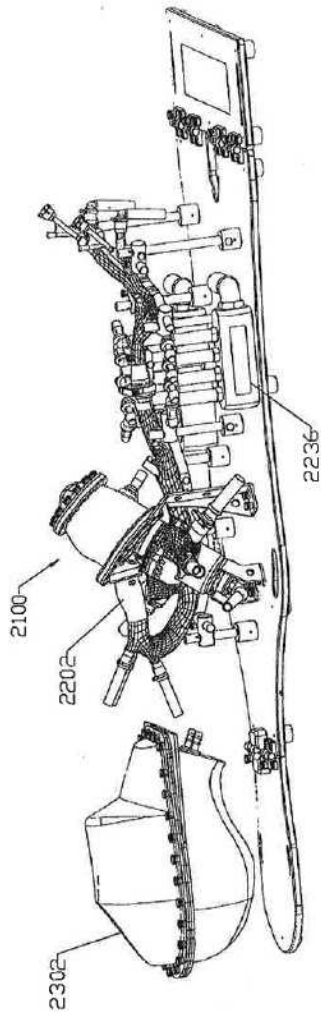


FIGURA 32

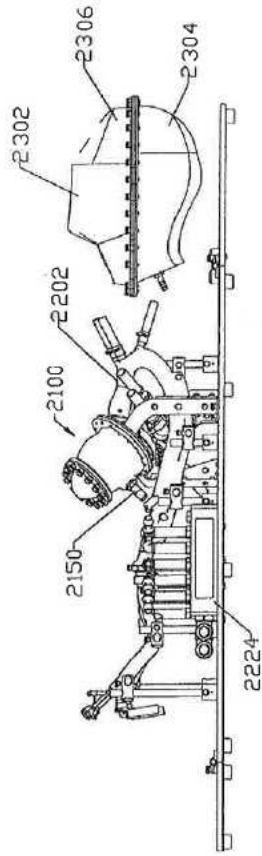


FIGURA 33

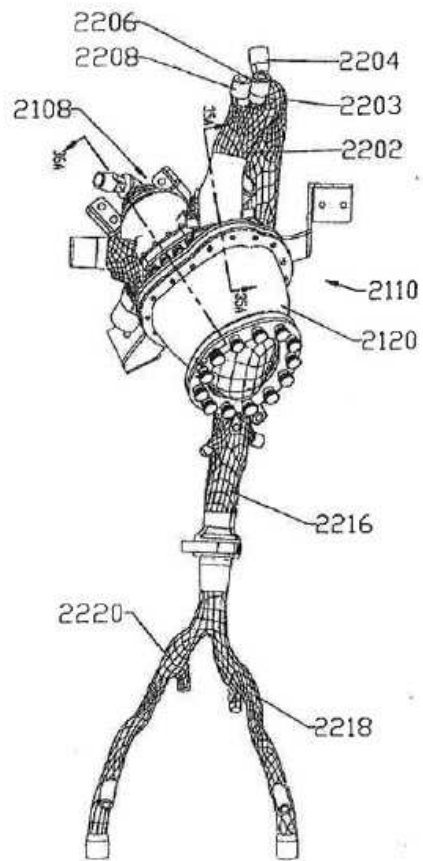


FIGURA 34

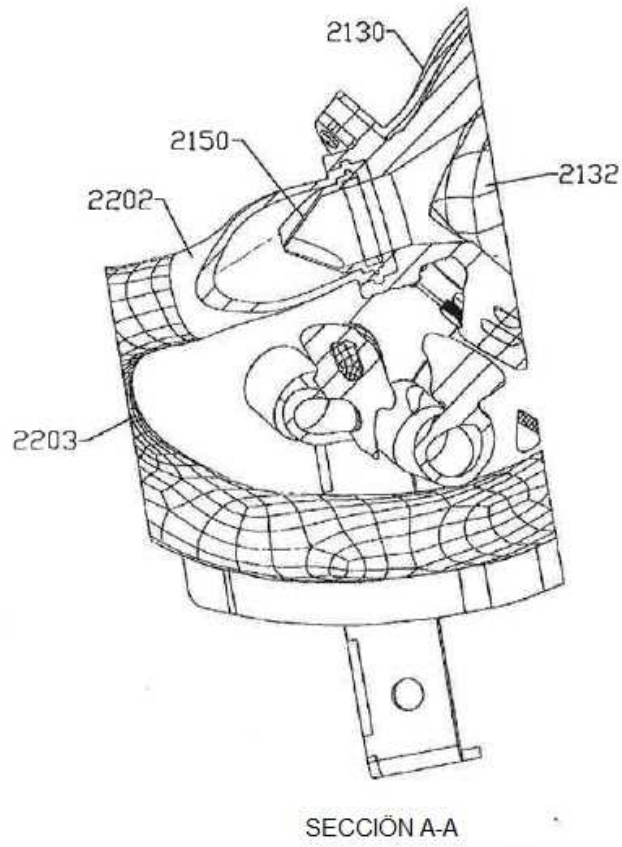


FIGURA 35

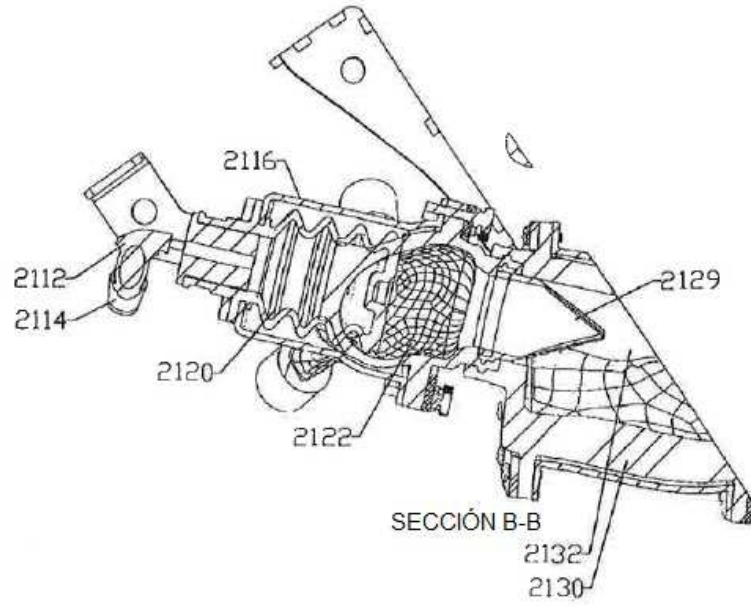


FIGURA 36

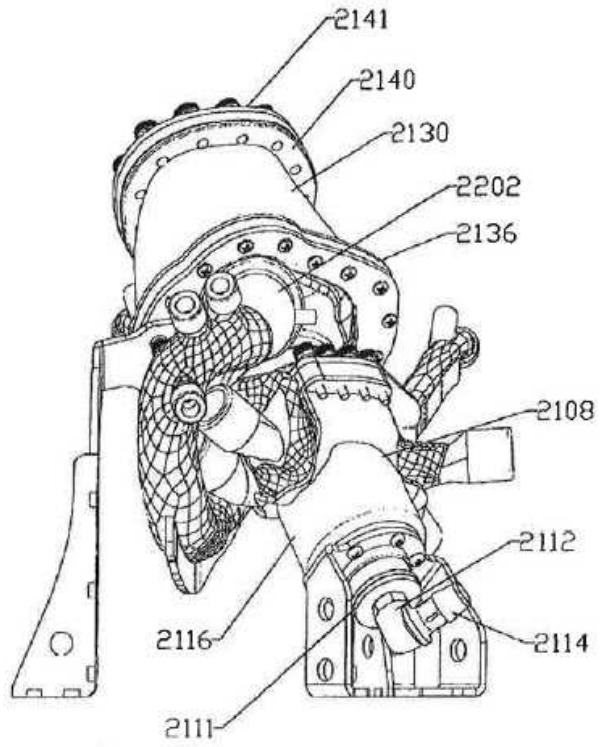


FIGURA 37

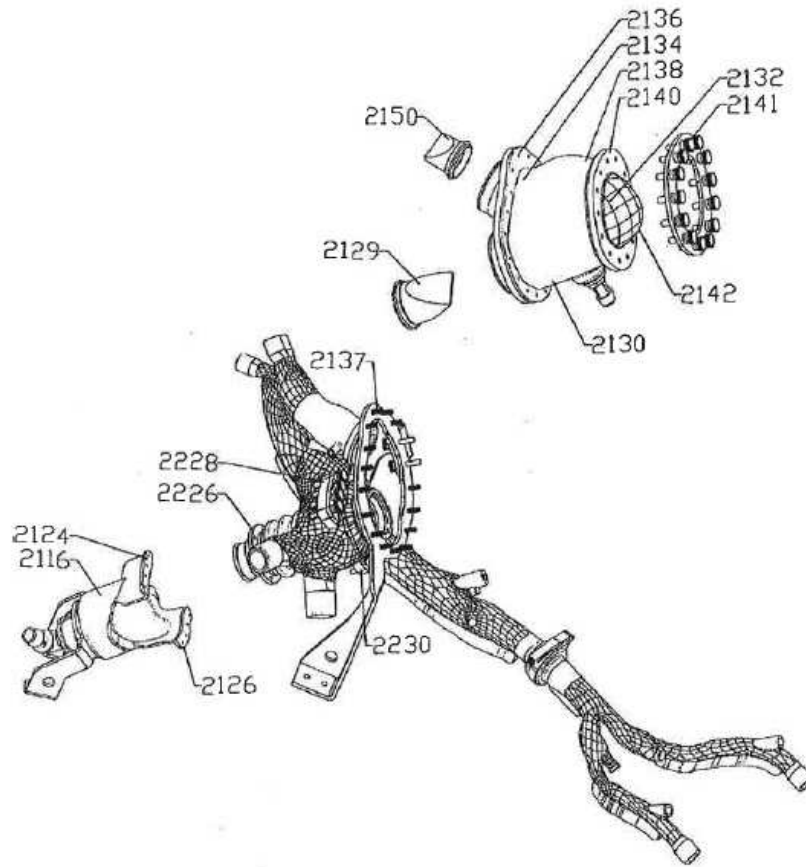


FIGURA 38

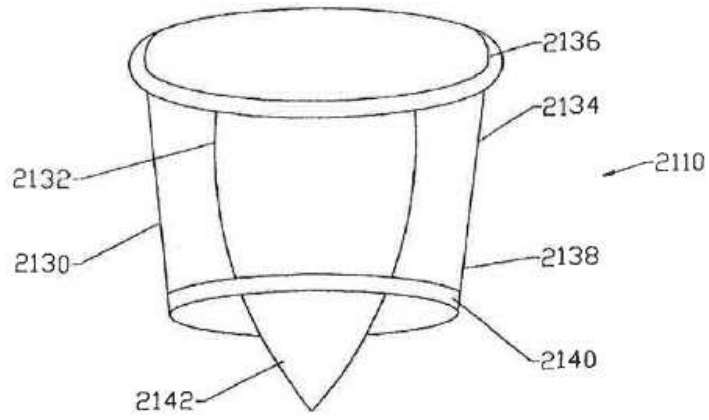


FIGURA 39

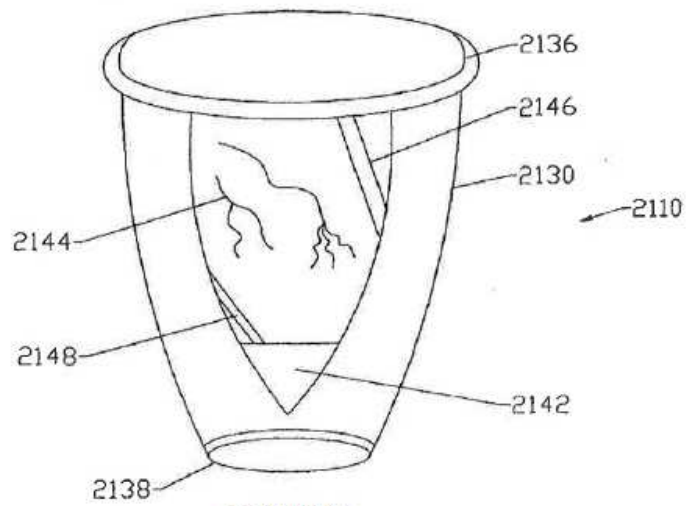


FIGURA 40

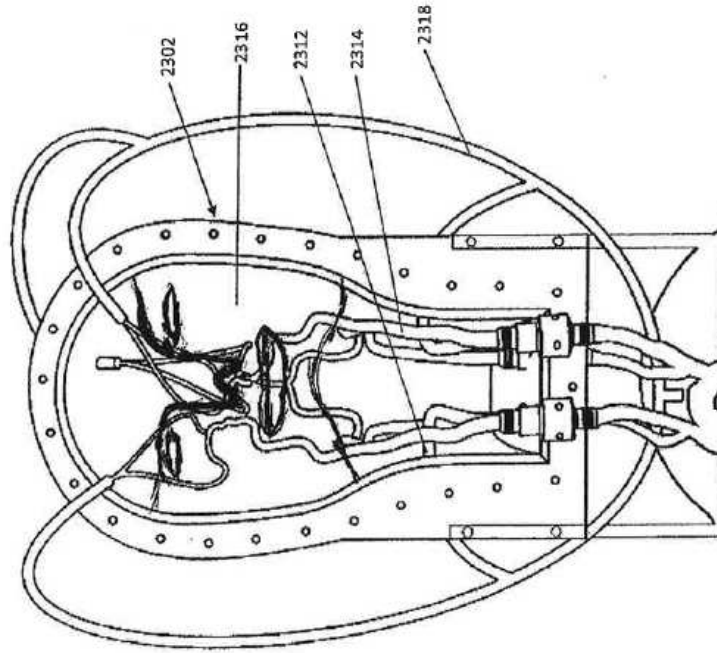


FIGURA 41