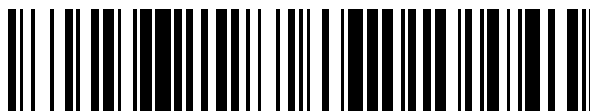


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 339**

51 Int. Cl.:

F04B 43/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2014** **PCT/EP2014/071706**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2015** **WO15055515**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2014** **E 14781610 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019** **EP 3060805**

54 Título: **Procedimiento para el funcionamiento de un dispositivo de suministro que impulsa un líquido en un canal, así como dispositivo de suministro, catéter hueco y bomba de catéter**

30 Prioridad:

14.10.2013 EP 13188579

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

22.06.2020

73 Titular/es:

**ECP ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH
(100.0%)
Wiesenweg 10
12247 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**TILLER, MELANIE;
ER, SAMI y
LIEBING, REINER**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 768 339 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

Procedimiento para el funcionamiento de un dispositivo de suministro que impulsa un líquido en un canal, así como dispositivo de suministro, catéter hueco y bomba de catéter

5 La invención se sitúa en el campo de la ingeniería eléctrica y mecánica y puede ser utilizada de manera particularmente ventajosa en el campo de la tecnología médica.

10 Específicamente, la invención trata del abastecimiento de un canal con un líquido. Por ejemplo, puede ser necesario llenar un canal con un líquido para refrigerar las paredes del canal o para refrigerar o lubricar piezas móviles dispuestas en el canal y/o hacerlas libres de gas. Para este propósito es generalmente conocido abastecer tal canal, por ejemplo, una cánula, con un líquido refrigerante y/o lubricante. El líquido puede ser movido básicamente dentro o a través del canal por medio de una bomba.

15 A menudo es importante, en particular en aplicaciones médicas, que, por un lado, no se transporten en el canal por medio del fluido partículas de desgaste generadas en él y que, por otro lado, se controle la velocidad con la que el líquido se mueve a través del canal de la forma más baja, pero precisa posible. También puede ser deseable minimizar la pérdida de líquido del canal.

20 Por el estado de la técnica, por ejemplo, por el documento DE 20 2005 021 999 U1, se conoce un sistema de intercambio de calor con una bomba que se utiliza para transportar un fluido de intercambio de calor hacia y desde un catéter. Se describe un detector de flujo en forma de una turbina, correspondiéndose la velocidad de rotación de la turbina movida por el fluido de intercambio de calor se corresponde con la tasa de flujo. La velocidad de la turbina se mide desde el exterior mediante una barrera de luz que se interrumpe en cada caso al pasar las palas individuales de la turbina.

25 Por el documento DD 202 805 A1 se conoce una bomba de membrana para aplicaciones médicas que sirve para bombear insulina en pequeñas cantidades. También se describe en el documento un funcionamiento de bombeo pulsante.

30 El documento DE 694 09 587 T2 desvela un procedimiento para lavar un catéter con un canal de avance y retorno para minimizar en la mayor medida posible los depósitos dentro del catéter. Entre otras cosas, en el documento se describe un proceso de lavado pulsante que puede ser controlado por medio de válvulas solenoides.

35 En el contexto del estado de la técnica, la presente invención se basa en el objetivo de crear un dispositivo de suministro para impulsar un líquido en un canal, así como un procedimiento para el funcionamiento de dicho dispositivo de suministro, buscándose una solución de manera constrictivamente sencilla que permita controlar el flujo del líquido de una manera controlada a una tasa de flujo baja.

40 De acuerdo con la invención, este objetivo se consigue mediante un dispositivo de suministro y mediante un procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones independientes. Diseños especiales se describen en cada caso en las reivindicaciones dependientes.

45 En consecuencia, la invención se refiere a un procedimiento para el funcionamiento de un dispositivo de suministro que impulsa un líquido en un canal con una bomba de membrana. El procedimiento se caracteriza por que la bomba de membrana se controla con respecto al retorno y/o el caudal generados.

50 De acuerdo con la invención, también se propone un dispositivo de suministro para impulsar un líquido en un canal con al menos una bomba de membrana. El dispositivo presenta un dispositivo de control que controla la bomba con respecto a la presión generada (que en algunos diseños también puede comprender una presión negativa o un vacío) y/o el caudal.

55 La invención también se refiere con un catéter hueco y/o una bomba de catéter. En este sentido, es importante que ambos dispongan de un dispositivo de suministro para el lavado del canal del catéter hueco y/o de la bomba de catéter de la manera de acuerdo con la invención.

Una forma de realización se refiere al hecho de que el catéter hueco correspondientemente equipado presenta un árbol giratorio dentro del catéter hueco (preferentemente dentro del canal).

60 Otra forma de realización prevé que la bomba de catéter, que preferentemente contiene un catéter hueco de acuerdo con la invención, también sea atravesada por un árbol giratorio. Es particularmente ventajoso en este sentido si este árbol giratorio es flexible. Para el ejemplo de un sistema de asistencia ventricular izquierda que se inserta intraventricularmente desde la arteria de la pierna y se empuja al ventrículo izquierdo del corazón, esto significa que tal bomba contiene un árbol giratorio que se acciona fuera del cuerpo y que acciona un rotor en el corazón; este árbol debe ser lo suficientemente flexible para seguir la curvatura del arco aórtico, por ejemplo, y a pesar de ello, en este sentido, ser capaz de girar a elevada velocidad. El árbol que gira en el lumen/canal que se va

a lavar debe ser capaz de funcionar a una elevada velocidad que pueda superar, por ejemplo, las 10000 revoluciones por minuto.

5 El dispositivo de suministro de acuerdo con la invención garantiza en este sentido el suministro de líquido por medio del dispositivo de suministro de acuerdo con la invención, por ejemplo, para asegurar que no haya aire dentro del catéter hueco o de la bomba de catéter, pero también para lubricar el árbol flexible.

10 La invención también se refiere a un procedimiento para el funcionamiento de un dispositivo de suministro que impulsa un líquido en un canal con dos bombas dispuestas en puntos del canal separados uno de otro. A este respecto, está previsto que los valores de parámetro de al menos un parámetro de funcionamiento de las dos bombas se controlen de forma coordinada entre sí.

15 En principio, se sabe y es posible mover un líquido a través de un canal por medio de una sola bomba. Sin embargo, por medio de las características de la invención, en particular del uso de varias bombas, es posible, si los parámetros de funcionamiento de las bombas están coordinados entre sí, por ejemplo, establecer un nivel de presión común mientras se mantienen las correspondientes diferencias de presión entre una zona de entrada y una zona de salida del canal.

20 También es posible controlar una tasa de flujo por medio de dos bombas coordinadas de tal forma que, por un lado, se pueda ajustar una determinada tasa de flujo a través del canal y, por otro lado, se puedan ajustar las tasas de pérdida del líquido en la zona de entrada y salida o en caso de fugas/aberturas presentes en el curso del canal a un valor determinado, en particular limitado.

25 Para lograr una capacidad de ajuste particularmente buena y, por lo tanto, la posibilidad de controlar el funcionamiento del dispositivo de suministro, las bombas de membrana son particularmente adecuadas para la implementación del dispositivo de suministro. Estas pueden ser controladas de manera particularmente precisa y reproducible con respecto a la tasa de flujo, es decir, el caudal.

30 Un control particularmente eficiente del dispositivo de suministro es posible si, de manera ventajosa, la presión del líquido se detecta en dos puntos del canal a una distancia entre sí. En particular, cada uno de los puntos en los que se detecta la presión del líquido puede estar asociado a una de las bombas, y puede lograrse una relación óptima entre presión de aspiración y sobrepresión controlando las bombas mediante la detección de la presión. Tal control es particularmente importante si el canal no está configurado de forma anular cerrada, sino que presenta un área de aspiración en la que el líquido se alimenta al canal desde un reservorio de líquido desde el exterior y/o presenta un
35 canal de salida a través del cual el líquido se descarga del canal a un reservorio colector.

Los correspondientes sensores de presión pueden instalarse por separado en el canal, pero también pueden estar integrados en cada caso en una de las bombas.

40 Particularmente ventajoso se ha revelado en el procedimiento de acuerdo con la invención que los valores de parámetros coordinados de las dos bombas pueden ser cambiados a lo largo del tiempo de acuerdo con un esquema fijo y, en particular, después de una fase de inicio, pueden ser cambiados periódicamente a lo largo del tiempo. En la fase de inicio, por ejemplo, al menos una de las bombas puede aumentar lentamente su rendimiento. Sin embargo, también es posible buscar un pico de potencia para que el líquido fluya inicialmente a través del canal
45 con un alto caudal, con un nuevo descenso del caudal después de la fase inicial.

Independientemente del diseño de la fase de inicio, puede estar previsto que la presión de al menos una de las bombas se controle para que suba y baje periódicamente o para que se ajuste correspondientemente una tasa de flujo periódicamente ascendente y descendente. Esto es particularmente ventajoso si hay partes móviles dentro del canal como, por ejemplo, un árbol accionable dentro de una cánula que a su vez libere pequeñas partículas a través de la abrasión. Por lo general, estas partículas no deben ser movidas a lo largo del canal, pero el líquido debe seguir
50 siendo transportado. Una variación de los parámetros de funcionamiento de las bombas permite un lavado eficiente del canal con el líquido, siendo alcanzadas todas las partes del canal por el flujo no estacionario. Las fases de menor caudal de líquido permiten que las partículas se asienten en el flujo, de tal modo que se minimiza el transporte de las partículas a lo largo del canal.

Además de variar la potencia de cada una de las bombas individuales, también se puede variar, por ejemplo, la diferencia de potencia o una diferencia de presión generada por las bombas. La diferencia de presión permite la
60 aceleración del líquido y, por lo tanto, una diferencia de presión que fluctúa periódicamente permite un transporte de líquido que fluctúa correspondientemente de manera periódica.

A continuación, se entiende por un líquido un líquido usado para el lavado del árbol. En algunos ejemplos de realización, no se trata de un líquido que deba ser bombeado por la bomba, aunque también pueden entrar en el canal trazas o pequeñas cantidades del líquido que debe ser bombeado por la bomba. En otros ejemplos de
65 realización, el líquido que debe ser bombeado por la bomba es el líquido que se puede utilizar para el lavado.

Otro diseño ventajoso de la invención prevé que los valores de parámetro coordinados de las dos bombas se encuentren en una relación entre sí que dependa de valores detectados de la presión del líquido en el canal de una manera predeterminada. De esta manera, la presión del líquido en el canal o una diferencia de presión del líquido puede ser controlada periódicamente.

Los caudales de las bombas pueden determinarse utilizando diferentes variables de medición. En algunos ejemplos de realización, las variables de medición o parámetros de funcionamiento para determinar el caudal son la frecuencia de la carrera de la membrana y/o la altura de la carrera de la membrana y/o la desviación de la membrana. A este respecto, para determinar el caudal, se puede recurrir a una de las variables de medición anteriores o a una combinación de al menos dos de las variables de medición anteriores. Otra posibilidad para determinar el caudal es, en algunos ejemplos de realización, el consumo de energía eléctrica de la bomba, en particular teniendo en cuenta la presión de líquido imperante.

Por tanto, los parámetros de funcionamiento coordinados de las dos bombas pueden ser, por ejemplo, los respectivos caudales. Por ejemplo, también se puede ajustar en este caso una determinada diferencia de los caudales entre las dos bombas. Esto puede condicionar entonces, por ejemplo, que se genere una determinada tasa de pérdida en el curso del canal para el transporte de líquido.

Otro diseño ventajoso de la invención prevé que los parámetros de funcionamiento de las dos bombas sean los respectivos valores de la presión de líquido generado por las bombas. La presión de líquido se puede detectar en el canal de manera particularmente sencilla y precisa, de tal modo que, controlando las bombas, por ejemplo, se puede ajustar un determinado cociente de los valores de presión o una determinada diferencia en los valores de presión. El cociente y/o la diferencia también pueden ser ajustados de manera periódicamente variable para evitar un flujo estacionario con áreas de aguas muertas.

Otro diseño ventajoso de la invención prevé que los parámetros de funcionamiento coordinados de las dos bombas sean el respectivo consumo de energía eléctrica de las bombas. Para ello, puede estar asociado a cada bomba un sensor eléctrico para la detección del consumo de energía de la bomba, en particular para la detección del consumo de corriente.

También puede estar previsto ventajosamente que los parámetros de funcionamiento coordinados de las dos bombas sean las respectivas tasas de flujo de las bombas. Las tasas de flujo pueden ser detectadas por separado, por ejemplo, mediante sensores de medición de flujo o también mediante el registro de los parámetros de funcionamiento de las bombas, tales como el consumo de energía y la presión de fluido imperante. También puede estar previsto ventajosamente que se ajuste una diferencia de presión fija y/o una diferencia fija de la tasa de flujo entre las dos bombas. A este respecto, puede estar previsto en particular que la diferencia de las tasas de flujo entre las dos bombas sea inferior a 100 mililitros por día, en particular inferior a 10 mililitros por día o inferior a 1 mililitro por día.

Las correspondientes tasas de pérdida se ajustan en las aberturas del canal. Por ejemplo, el canal puede presentar un canal de transporte y un canal de retorno, terminando el canal de transporte, por ejemplo, en una bomba de sangre dispuesta en el extremo de una cánula y comenzando el canal de reflujo en el mismo punto. Una parte del líquido que constituye la diferencia en las tasas de flujo puede salir entonces, por ejemplo, a través de la bomba de sangre, lavarla y ser descargada en el estado implantado en el cuerpo de un paciente. En un perfeccionamiento de la invención, en un caso de aplicación de este tipo, se selecciona como líquido un líquido biocompatible y compatible con la salud como, por ejemplo, una solución salina.

En el caso de una forma de funcionamiento ventajosa del procedimiento, también puede estar previsto que se invierta la dirección del movimiento del líquido. Tal inversión de la dirección de movimiento del líquido puede estar prevista periódicamente o solo en ciertas ocasiones. Generalmente, cuando se utiliza para un lavado de un catéter de bomba, se selecciona una dirección de transporte del líquido desde un extremo proximal del catéter hasta un extremo distal del catéter y a través de un canal de reflujo de vuelta a un recipiente colector.

La invención se refiere, además de a un procedimiento para el funcionamiento de un dispositivo de suministro, también al diseño de un dispositivo de suministro para impulsar un líquido en un canal con al menos dos bombas, en particular bombas de membrana, que están dispuestas en puntos del canal separados uno de otro, así como con un dispositivo de control que controla las bombas individualmente con respecto a la presión generada y/o el caudal.

El dispositivo de control debe estar diseñado de tal manera que permita el control coordinado de las bombas individuales. Puede estar asociado a una de las bombas o también estar configurado como una unidad de control central independiente. El dispositivo de control también puede servir para el control de parámetros de funcionamiento de las bombas y, en este caso, está conectado con los sensores para la detección de valores de medición.

Por ejemplo, puede estar previsto que un sensor de presión de líquido esté asociado a cada bomba. El dispositivo de control puede determinado utilizarse para controlar una determinada relación de presión entre presión de

aspiración y sobrepresión o un cociente de las presiones generadas por las dos bombas o una determinada diferencia de presión.

Dado que las variables de medición para determinar el caudal de las bombas pueden depender de la presión, las bombas pueden funcionar, por ejemplo, como sensores de presión si se detecta su consumo de energía y se alimenta al dispositivo de control. Sin embargo, el consumo de energía también puede ser un indicador de la tasa de flujo alcanzada por la respectiva bomba y puede ser detectado como tal. Para ello, normalmente también se debe tener en cuenta la presión de líquido imperante, de tal modo que, en un funcionamiento de este tipo, es ventajoso el funcionamiento simultáneo de los sensores de medición de la presión.

Sin embargo, también pueden estar previstos sensores de tasa de flujo, cada uno de los cuales esté asociado a cada una de las bombas. En este caso, por medio del dispositivo de control se puede ajustar una relación determinada de las tasas de flujo en el área de la primera y segunda bomba o una diferencia predeterminada. Tal diferencia en las tasas de flujo puede ser controlada, por ejemplo, también de una manera periódicamente variable.

En lo que sigue, se muestra la invención mediante ejemplos de realización en figuras de un dibujo y se describen a continuación. A este respecto, muestra

la Figura 1 un catéter hueco con un árbol accionable, así como un dispositivo de suministro de acuerdo con la invención,

la Figura 2 el extremo de un catéter hueco en una sección longitudinal con una bomba rotativa fijada distalmente para el funcionamiento en un vaso sanguíneo,

la Figura 3 una sección transversal a través de un catéter hueco,

la Figura 4 una sección transversal a través de otro catéter hueco,

la Figura 5 una secuencia de procedimiento para un procedimiento para el funcionamiento de un dispositivo de suministro,

la Figura 6 un diagrama que refleja la curva de tiempo de las tasas de flujo en tres variantes diferentes, así como

la Figura 7 un diagrama que refleja una curva de tiempo de la presión del líquido.

La figura 1 muestra un catéter hueco 1 en una representación interrumpida en dirección longitudinal, estando representado un extremo proximal 1a en el uso médico en el área inferior y un extremo distal 1b en el área superior. En el extremo distal del catéter hueco 1, por ejemplo, puede estar prevista una bomba de sangre implantable, en particular para el funcionamiento en un vaso sanguíneo y/o un ventrículo.

Dentro del catéter hueco 1, discurre un árbol 2 que puede ser accionado de forma giratoria, por ejemplo, para accionar una bomba de sangre y está conectado en su extremo proximal 2a con un motor de accionamiento 3. El árbol 2 se puede insertar en una carcasa de acoplamiento 5 en la zona de un paso 4, estando diseñado el paso 4 de tal manera que una junta impide el paso de un medio a lo largo del árbol hacia interior o hacia el exterior de la carcasa de acoplamiento 5.

Sin embargo, también es concebible la solución de que se transmita el movimiento de accionamiento rotativo por medio de un acoplamiento magnético a través de una pared cerrada de la carcasa de acoplamiento 5, acoplándose magnéticamente un primer elemento magnético 6 dentro de la carcasa de acoplamiento con un segundo elemento magnético 7 que está fijado fuera de la carcasa de acoplamiento 5 en un muñón de árbol conectado con el motor 3. El árbol 2 presenta una ruptura entre el motor 3 y su curso posterior en la carcasa de acoplamiento 5, y la correspondiente pared de la carcasa de acoplamiento 5 está configurada de manera continua y sin abertura. Los elementos magnéticos 6, 7 se muestran como alternativa con líneas discontinuas en la figura 1.

El árbol de accionamiento 2, por ejemplo, está fabricado de cordones, en particular en forma retorcida o trenzada, o está configurado como un resorte helicoidal, o está formado en una combinación de las dos variantes por un núcleo con un resorte helicoidal circundante para poder transmitir, por un lado, elevadas velocidades de rotación en el rango de varios miles de revoluciones por minuto y, por el otro, para ser flexible.

Para poder refrigerar, por un lado, tal árbol durante el funcionamiento y, por otro lado, reducir la fricción a través de la lubricación, está previsto generalmente un líquido refrigerante y lubricante ventajosamente biocompatible dentro del canal 8 formado en el catéter hueco 1. El líquido se alimenta a la carcasa de acoplamiento 5 a través de un canal de entrada 9 y se transporta a lo largo del canal 8. Para ello, el canal de entrada 9 está conectado con una primera bomba que, en el ejemplo de realización, está configurada como bomba de membrana 10. En este contexto, las bombas de membrana tienen la propiedad de ser muy fiables y controlables de forma reproducible para poder controlar con exactitud las presiones y tasas de flujo generados. El uso de bombas de membrana con control

magnético se ha revelado como particularmente ventajoso en este contexto. Por esta razón, la figura 1 muestra un dispositivo magnético 10a que sirve como accionamiento para la bomba de membrana 10, controlándose el dispositivo magnético 10a por medio de un dispositivo de control eléctrico 11.

La bomba de membrana 10 succiona el líquido de un reservorio de entrada 12, como se muestra mediante la flecha 13, y lo transporta con una tasa de flujo ajustable y una presión ajustable a través del canal de entrada 9 a la carcasa de acoplamiento 5. En la carcasa de acoplamiento 5, el líquido se distribuye y se mueve, en particular en la dirección de la flecha 14, a lo largo del canal 8 hacia el extremo distal 1b del catéter hueco. El movimiento a lo largo del canal 8 puede ser apoyado por la rotación del árbol 2, por ejemplo, si este presenta un contorno exterior al menos parcialmente helicoidal y rota en un sentido de rotación adecuado.

Aunque la rotación del árbol 2 puede apoyar el movimiento del líquido a lo largo del canal 8, en algunos ejemplos de realización es posible determinar la contribución de la rotación del árbol al caudal para adaptar así el caudal de la(s) bomba(s). Esto significa que el caudal resultante de la rotación del árbol se compensa mediante una adaptación del caudal de las bombas. La determinación del caudal debido a la rotación del árbol también puede interpretarse como una variable perturbadora que se compensa mediante la adaptación del caudal de las bombas para asegurar un caudal predeterminado a través del canal. El caudal del árbol 8 puede depender, entre otras cosas, de la velocidad del árbol, del posible desgaste del árbol, de la flexión del catéter o similares. Aunque estas variables pueden determinarse, a menudo es más fácil compensar el caudal resultante del árbol a través de la bomba.

Generalmente, se pueden ajustar tasas de flujo de la bomba de membrana 10 en el rango de microlitros o mililitros por hora.

Para poder controlar o regular adecuadamente las correspondientes tasas de flujo y/o presiones, está previsto al menos un sensor adecuado 15 en el canal 8 que se conecte con el dispositivo de control 11 mediante una línea de comunicación 16. El sensor 15 puede estar configurado, por ejemplo, como sensor de presión, como sensor de tasa de flujo o como sensor combinado para la detección de la presión y de la tasa de flujo.

En el ejemplo de realización mostrado, el sensor 15 está asociado a la primera bomba de membrana 10 y detecta la presión generada por esta primera bomba y/o la correspondiente tasa de flujo.

De acuerdo con el ejemplo de realización de la figura 1, el canal 8 se divide en la dirección longitudinal en una primera zona de canal 8a, a través de la cual el flujo pasa en la dirección de la carcasa de acoplamiento 5 hacia el extremo distal 1b del catéter hueco 1 en la dirección de la flecha 14, y una segunda zona de canal 8b que está configurada como canal de retorno. Las dos zonas de canal 8a, 8b están así conectadas en serie y juntas forman el canal 8.

El canal de retorno 8b puede estar separado de la primera zona de canal 8a, por ejemplo, por una pared divisoria 17, que se muestra en la figura 3, o la segunda zona de canal/canal de retorno 8b puede estar formado por una cánula 18 que discurra dentro del catéter hueco 1. Esta variante se muestra en la figura 4 en sección transversal.

El canal de retorno 8b está configurado, como se muestra en la figura 1, de tal manera que produce un flujo de retorno a la carcasa de acoplamiento 5 y, desde allí, a una segunda bomba de membrana 19. La segunda bomba de membrana 19 también puede estar configurada ventajosamente como bomba de membrana magnética con un dispositivo magnético 19a, el cual es controlado por el dispositivo de control 11 y forma el accionamiento de la bomba de membrana 19. La bomba de membrana 19 succiona el líquido del canal de retorno 8b y lo transporta a través del canal de salida 20 a un reservorio de salida 21.

El dispositivo de control 11 también está conectado con un segundo sensor 22, que, al igual que el primer sensor 15, puede estar configurado como sensor de flujo y/o como sensor de presión y que está asociado al canal de retorno 8b y, por lo tanto, a la segunda bomba de membrana 19. Por ejemplo, la tasa de flujo del canal de retorno 8b o la presión de succión de la segunda bomba de membrana 19 pueden ser detectadas por el segundo sensor 22. Los parámetros detectados por el segundo sensor 22 son alimentados al dispositivo de control 11 a través de una segunda línea de comunicación 23.

El dispositivo de control 11 está a su vez conectado con una conexión de alimentación eléctrica 11a, que suministra al dispositivo de control una baja tensión continua (bajo voltaje). El dispositivo de control 11 genera impulsos que son alimentados a los dispositivos magnéticos 10a, 19a para el accionamiento de la primera y la segunda bomba de membrana 10, 19. La frecuencia y la carrera de los impulsos generados por el dispositivo de control 11 pueden utilizarse para controlar las tasas de flujo y/o presiones generadas por la primera y la segunda bomba de membrana 10, 19.

Como ejemplo del uso de un catéter hueco con un árbol accionable, la figura 2 muestra una bomba de sangre implantable 24 que está configurada como bomba de rotación con un rotor 25 con elementos de transporte. El rotor 25 está directamente conectado con el árbol 2, que está montado en el extremo distal del rotor 25 en un cojinete rotativo 26 en la carcasa 27 de la bomba de sangre. La bomba de sangre 24 succiona sangre a través de las

aberturas de succión 28 en su extremo distal en la dirección de las flechas 29, 30 y la transporta afuera pasando por el catéter hueco 1 por medio de un canal anular 32 formado por un tubo de descarga 31 hacia un vaso sanguíneo no representado.

5 El árbol 2 está montado al final del catéter hueco 1 en un cojinete de paso 33 que, por un lado, debe permitir altas tasas de rotación y, por otro lado, debe ser lo más estanco posible para prevenir o limitar el intercambio de líquidos a lo largo del árbol 2. En particular, se debe evitar que la sangre salga del interior de la carcasa 27 de la bomba de sangre 24 y llegue al catéter hueco 1, es decir, al canal 8.

10 En la figura 2, se muestra con una línea discontinua una pared divisoria 17 para indicar la separación entre la primera zona de canal 8a del canal 8 y la segunda zona de canal/canal de retorno 8b. Esto permite que el líquido fluya a través de la primera zona de canal 8a en la dirección de la flecha 34 hacia el extremo distal del catéter hueco 1 y que retorne en la dirección de la flecha 35 a través de la segunda zona 8b del canal 8. Esto permite que el árbol rotativo 2 sea alimentado con el líquido a lo largo de toda su longitud.

15 Para evitar que la sangre fluya hacia el canal 8, se puede ajustar una sobrepresión del líquido en el interior del catéter hueco 1, es decir, en el canal 8, que haga que el líquido fluya desde el canal 8 hacia la carcasa de la bomba de sangre 24 a una tasa de flujo muy baja, como se indica por medio de las flechas 36, 37. Por ejemplo, en este caso se puede ajustar una tasa de flujo de salida de unos pocos microlitros o mililitros por día que represente una diferencia entre la tasa de flujo de entrada en la primera zona de canal 8a y la tasa de retorno en el canal de retorno 8b. Esta diferencia se puede ajustar y medir como diferencia de caudal entre la primera bomba 10 y la segunda bomba 19.

25 En la figura 5 se representa un diagrama de flujo para un procedimiento para la utilización del dispositivo de suministro mostrado. En una primera etapa 38, se realiza una purga del canal 8, incluyendo la carcasa de acoplamiento 5, suministrándose líquido por medio de la primera bomba 10. Después de purgar el canal 8 y las bombas, cuya velocidad se puede ajustar, en una segunda etapa 39 se determina en qué dirección (avance/retorno) se debe mover el líquido a través del canal 8. Las bombas de membrana 10, 19, así como los reservorios 12, 21 pueden permitir las dos direcciones de movimiento del líquido. En función del sentido del movimiento del líquido, se ajustan las presiones que son generadas por las bombas de membrana 10, 19.

30 En una tercera etapa 40 se decide si las potencias de las bombas deben ajustarse manualmente. Si las bombas se ajustan manualmente, el proceso posterior se lleva a cabo a través de la ruta 40a y, en una etapa 46, se ajustan las presiones y/o las tasas de flujo de las dos bombas. Por lo general, esta variante se elige probablemente si la tasa de lavado, es decir, la tasa de flujo a través del canal 8, debe ser pequeña y constante.

35 Si no se selecciona un control manual, el otro camino discurre a través de la flecha 40b y, en una cuarta etapa 41, se inicia el control automático de las bombas. Para ello, en la etapa 41 se detecta en primer lugar la presión en los dos sensores de presión 15, 22, a partir de lo cual se calcula una diferencia de presión y, en una quinta etapa 42, se calcula a partir de ella el control de las bombas 10, 19 mediante los correspondientes impulsos del dispositivo de control 11. A este respecto, la diferencia de presión deseada también puede ser temporalmente variable, por ejemplo, variando periódicamente.

40 En una sexta etapa 43, la diferencia de presión generada se compara con la diferencia de presión de referencia. Si la diferencia de presión real se corresponde con la diferencia de presión de referencia, entonces en una séptima etapa 44, por ejemplo, se visualiza la diferencia de presión o una tasa de lavado calculada a partir de ella y, en una octava etapa 45, se termina el procedimiento. La finalización del procedimiento significa que el dispositivo de suministro en encuentra en un estado de funcionamiento estable y que las bombas 10, 19 están controladas y trabajan correspondientemente. Si en la sexta etapa 43, se determina que la diferencia de presión real no se corresponde con la diferencia de presión de referencia, el procedimiento salta de nuevo a través de la ruta 43a a la cuarta etapa 41, en la que se mide la diferencia de presión y a partir de ella se determina el nuevo control de las bombas en una etapa de regulación.

45 En lugar de las mediciones de presión y la correspondiente regulación de la presión diferencial, también se puede medir la tasa de flujo y ajustarse una correspondiente diferencia de tasa de flujo como variable de regulación.

50 La figura 6 muestra una curva de tiempo típica de las tasas de flujo en tres variantes a modo de ejemplo. En el eje y del diagrama, la tasa de flujo se muestra en volumen por tiempo, mientras que en el eje x se indica el tiempo. Por ejemplo, una primera curva 48 muestra la tasa de flujo medida por el sensor 15 o el sensor 22, siendo constante la tasa de flujo durante una gran parte del tiempo, pero modificándose de vez en cuando, por ejemplo, cada veinte segundos o cada pocos minutos, por un aumento temporal 49, 50 de la tasa de flujo. De esta manera se consigue que no se forme ningún flujo estacionario en el canal 8, lo que podría dejar ciertas zonas del canal intactas, como las llamadas áreas de aguas muertas, de tal modo que cualquier líquido que se encontrara en ellas no se movería. Un cambio en la tasa de flujo crea remolinos y condiciones de flujo no estacionario que también afectan a las zonas de aguas muertas e intercambian el líquido en ellas.

También es objetivo de un correspondiente control de la tasa de flujo que las partículas que se encuentran en el líquido y que se generan, por ejemplo, por la abrasión del árbol rotatorio 2, se muevan lo menos posible, de tal manera que no puedan salir a través del cojinete 33 que se muestra en la figura 2 en el área de la bomba de sangre ni puedan entrar al interior del cuerpo del paciente.

5 Si las tasas de flujo detectadas por los dos sensores 15, 22 se registran en el mismo diagrama, puede producirse un aumento de la tasa de flujo con una diferencia particularmente notoria en las tasas de flujo, por ejemplo, en particular en las zonas 49, 50, lo que indica que en estas zonas 49, 50 parte del líquido del canal 8 se escapa intermitentemente en cantidades muy pequeñas al interior de la carcasa de bomba de la bomba de sangre y, por lo
10 tanto, arrastra cantidades de sangre posiblemente depositadas allí del cojinete 33.

En una segunda variante 51 de la curva de la tasa de flujo, esta se modifica periódicamente en torno a una progresión constante 52, por ejemplo, en forma de una curva senoidal. Esto da como resultado un caudal que cambia constantemente con condiciones de flujo igualmente cambiantes de manera continua, lo que garantiza un
15 intercambio de líquido en todas las zonas del canal 8.

En la tercera variante, que se muestra en la curva 53, además de los incrementos periódicos temporales 54 de la tasa de flujo, ocasionalmente se invierte también el sentido del flujo, como se muestra en el ejemplo de la disminución 55 del caudal. La inversión del caudal provoca un cambio en la dirección del flujo del líquido en el canal
20 8 y, por lo tanto, también el intercambio de líquido en las zonas de aguas muertas. Esta inversión de la dirección del flujo puede tener lugar, por ejemplo, cada cinco o diez minutos.

En la figura 7, los valores de presión medidos se registran en el eje y contra el tiempo t, mostrando una primera curva 56 la presión en el área del sensor 15 y una segunda curva 57, la presión en el área del sensor 22. Se puede
25 observar que en dos áreas 58, 59 la presión es aumentada temporalmente por la primera bomba de membrana 10, mientras que la presión en el área de la línea de retorno, según lo detectado por el sensor 22, permanece constante. Esto significa que en las áreas de presión aumentada 58, 59 el líquido fluye a través del cojinete 33 hacia la carcasa de la bomba y así se alivia la presión en el canal 8.

30 Mediante la invención descrita anteriormente se realiza un dispositivo de suministro en forma de un dispositivo de lavado para un catéter hueco para una bomba de sangre en el que se utilizan pocas piezas de desgaste y, por lo tanto, se puede garantizar un funcionamiento estable con bajas pérdidas de líquido durante un largo período de tiempo.

REIVINDICACIONES

1. Catéter hueco con un canal y con un dispositivo de suministro para impulsar un líquido en el canal (8a, 8b) y con al menos dos bombas (10, 19) dispuestas en puntos del canal (8a, 8b) separados uno de otro, siendo al menos una de las dos bombas una bomba de membrana, así como con un dispositivo de control (11), que controla las bombas individualmente con respecto a la presión generada y/o al caudal, estando asignado
5
un sensor de presión de líquido (15, 22) a cada bomba o
un sensor eléctrico a cada bomba para detectar el consumo de energía de la bomba, en particular el consumo de corriente, o
10
un sensor de flujo a cada bomba.
2. Catéter hueco según la reivindicación 1, **caracterizado por que** dentro del catéter hueco está dispuesto un árbol flexible giratorio.
15
3. Procedimiento para el funcionamiento de un dispositivo de suministro que impulsa un líquido en un canal (8) de un catéter hueco con una bomba de membrana (10, 19) y en su conjunto con dos bombas (10, 19) dispuestas en puntos del canal separados uno de otro, siendo controlados los valores de parámetro de al menos un parámetro de funcionamiento de ambas bombas (10, 19) de manera coordinada entre sí,
20
detectándose la presión de líquido en un punto o en varios puntos diferentes, separados entre sí, en el canal y estando en una relación entre sí los valores de parámetro coordinados de las dos bombas (10, 19) que depende de una manera predeterminada de los valores detectados de la presión de líquido en el canal.
4. Procedimiento según la reivindicación 3, **caracterizado por que** los valores de parámetro coordinados de las dos bombas (10, 19) son variables en el tiempo según un esquema fijo y se modifican periódicamente en el tiempo, en particular después de una fase de inicio.
25
5. Procedimiento según las reivindicaciones 3 o 4, **caracterizado por que** los parámetros de funcionamiento coordinados de las dos bombas (10, 19) son los correspondientes valores de la presión de líquido generada por las bombas o
30
o la respectiva capacidad de bombeo de las bombas o los respectivos flujos de las bombas.
6. Procedimiento según la reivindicación 3 o una de las siguientes, **caracterizado por que**, entre las dos bombas (10, 19), se establece una diferencia de presión fija y/o una diferencia fija de flujo.
35
7. Procedimiento según la reivindicación 6, **caracterizado por que** la diferencia de los flujos de las dos bombas (10, 19) es inferior a 100 mililitros por día, en particular inferior a 10 mililitros por día, en particular inferior a 1 mililitro por día.
40
8. Procedimiento según la reivindicación 3 o una de las siguientes, **caracterizado por que** la(s) bomba(s) (10, 19) se controla(n) de tal forma que la dirección del movimiento del líquido se invierte.
9. Bomba de catéter, en particular bomba de catéter para el funcionamiento intraventricular dentro de un corazón, que contiene un catéter hueco según una de las reivindicaciones 1 o 2.
45

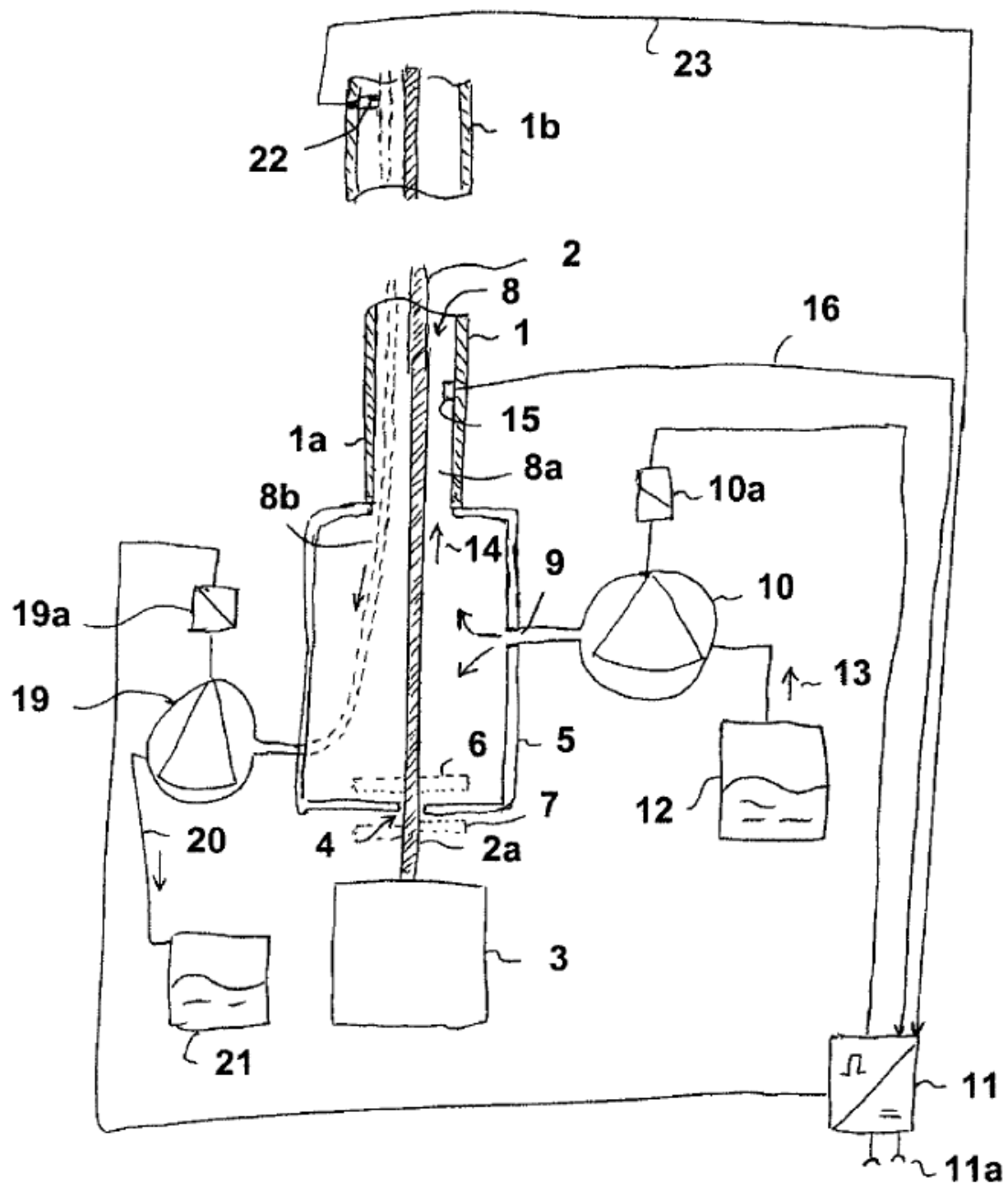


Fig. 1

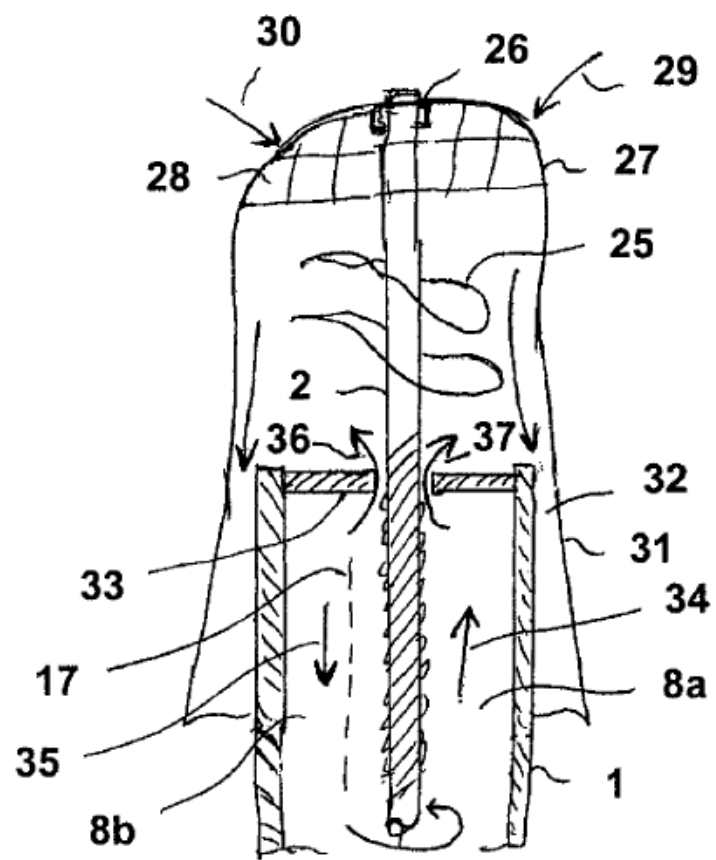


Fig. 2

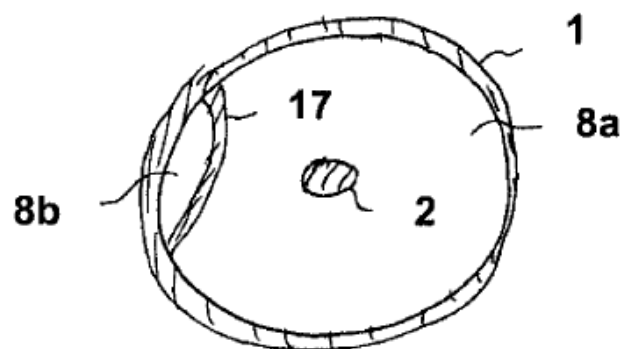


Fig. 3

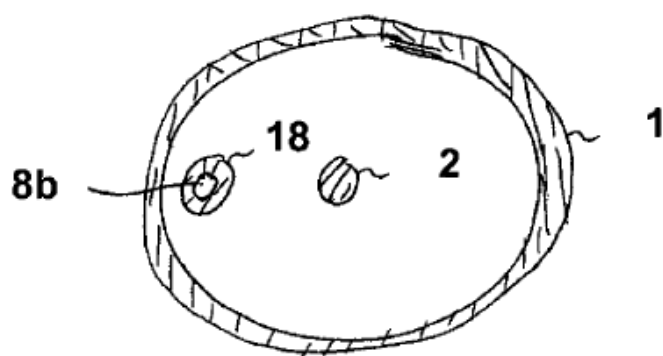


Fig. 4

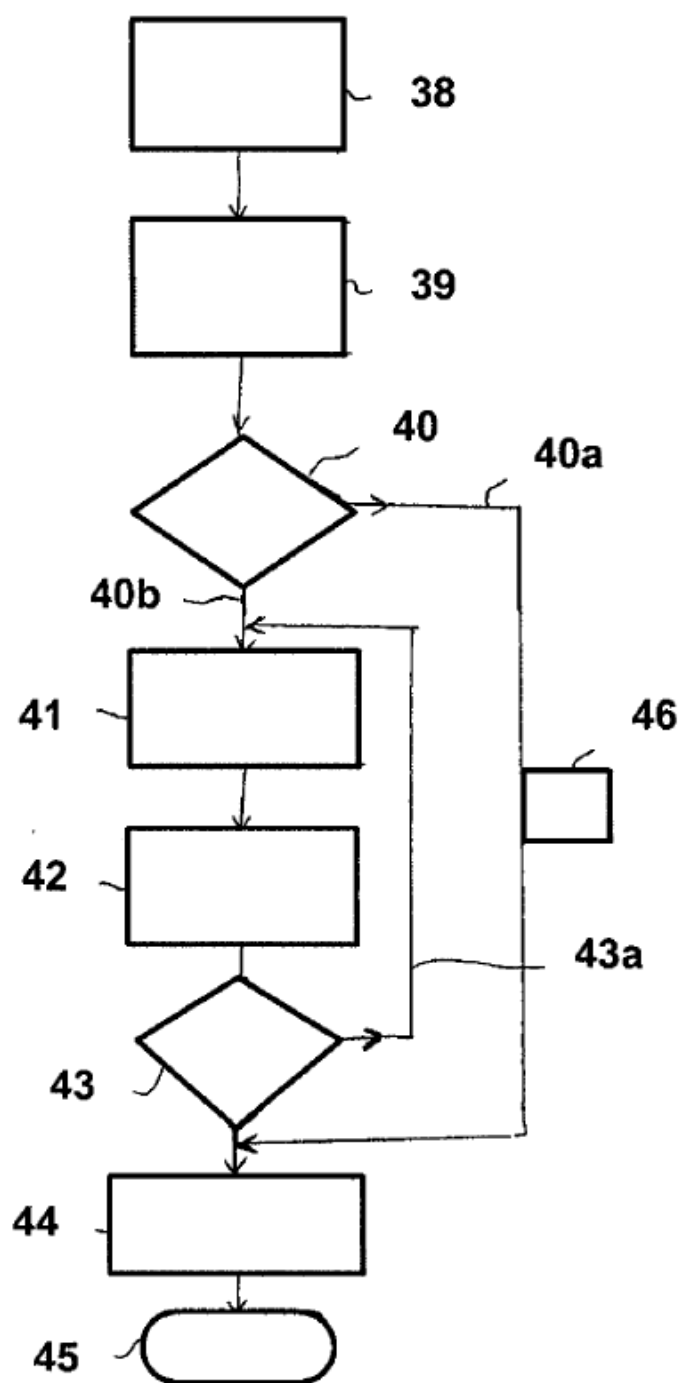


Fig. 5

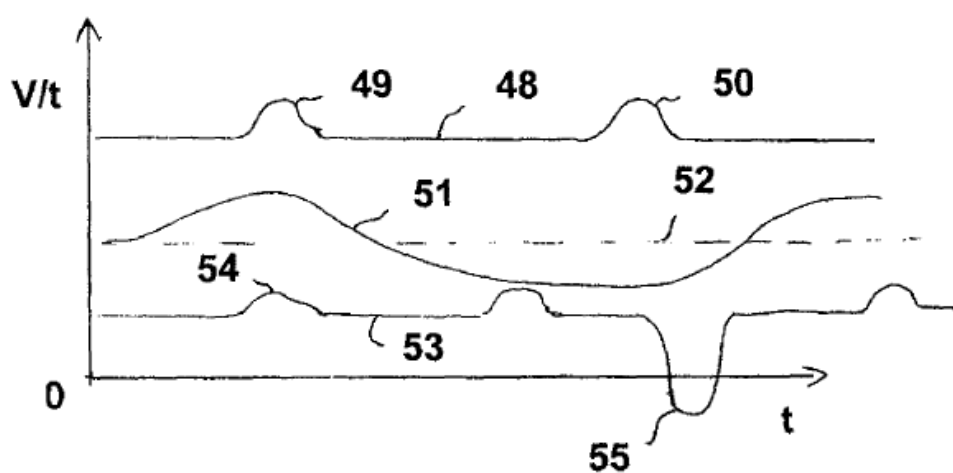


Fig. 6

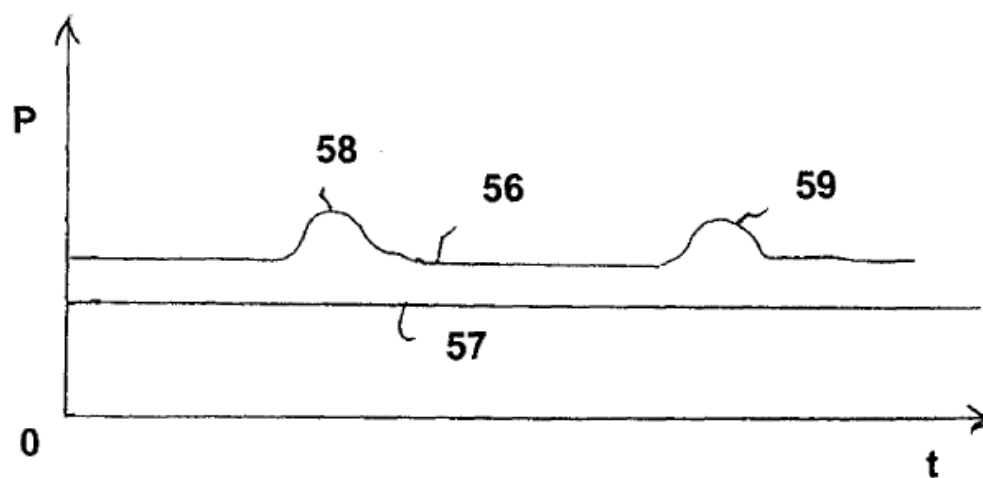


Fig. 7