

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 181**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2016 PCT/EP2016/073697**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.04.2017 WO17060254**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2016 E 16775731 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 3359214**

54 Título: **Bomba de sangre**

30 Prioridad:

09.10.2015 EP 15189242

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

24.07.2020

73 Titular/es:

**ECP ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH
(100.0%)
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, DE**

72 Inventor/es:

**SIESS, THORSTEN;
SPANIER, GERD y
SCHUMACHER, JÖRG**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 775 181 T3

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

DESCRIPCIÓN

Bomba de sangre

- 5 La solicitud se refiere a una bomba de sangre de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, en particular la solicitud se refiere a una bomba de sangre con un motor.

10 Por el estado de la técnica se conocen bombas de sangre con un extremo proximal y un extremo distal así como un catéter dispuesto entre medias, en las que se guía un árbol de accionamiento flexible hacia un espacio interior del catéter. Dichas bombas de sangre presentan en su extremo distal normalmente un cabezal de bomba, que comprende una carcasa plegable y un elemento de transporte plegable, estando unido el elemento de transporte con una zona distal del árbol de accionamiento. Los cabezales de bomba de este tipo pueden guiarse hacia lugares difícilmente accesibles. Por ejemplo puede insertarse un cabezal de bomba de este tipo por la arteria femoral a través del arco de la aorta en una zona de la válvula aórtica de un paciente para transportar ahí sangre del ventrículo izquierdo del corazón a la aorta. Se acciona el árbol de accionamiento en el extremo proximal de la bomba de sangre por un motor, que se encuentra normalmente fuera del cuerpo del paciente. Una bomba de sangre de este tipo se describe, por ejemplo, en la publicación EP 2 868 331 A2.

20 La publicación US 4.895.557 desvela una disposición de motor para el accionamiento de una bomba de sangre. Esta disposición de motor comprende una carcasa de rotor esterilizable y estanca a fluido en la que se encuentra el rotor. La carcasa de rotor está establecida para ser guiada para el funcionamiento en una escotadura de una carcasa de estátor de tal modo que el rotor se rodee por un estátor. Después del funcionamiento, la carcasa de rotor puede extraerse de la escotadura de la carcasa de estátor y desecharse.

25 Una desventaja de una disposición de motor de este tipo es que la misma es comparativamente grande en volumen, lo que puede causar problemas en particular en una fijación de la disposición de motor en una pierna de un paciente. Además, una disposición de motor de este tipo puede conducir durante el funcionamiento a un considerable desarrollo de calor indeseado. Una desventaja adicional es que en el caso de un montaje del sistema pueden producirse ensuciamientos considerables del estátor, por ejemplo debido a impurezas en guantes de un usuario, lo que exige dado el caso una limpieza y esterilización laboriosas del estátor reutilizable.

30 El documento DE 10 2013 011042 A1 desvela un módulo de catéter que comprende un árbol de accionamiento y una rueda de rodadura. En este documento no se desvela una bomba de sangre, que presenta una abertura de enjuague, que está en comunicación fluida con una hendidura, que se delimita por un rotor y un estátor. El documento US 5 040 944 A se refiere a una bomba de sangre de un tipo relacionado.

La presente solicitud tiene por objetivo proponer una bomba de sangre que sea sencilla de manejar y supere las desventajas mencionadas antes de dispositivos conocidos.

40 Este objetivo se consigue mediante una bomba de sangre con las características de la reivindicación principal. Se desprenden perfeccionamientos ventajosos con las características de las reivindicaciones dependientes y los ejemplos de realización.

45 La bomba de sangre propuesta comprende un árbol de accionamiento guiado en un catéter y flexible, un elemento de transporte unido en una zona distal del árbol de accionamiento con el árbol de accionamiento y un motor, comprendiendo el motor un estátor y un rotor montado de manera giratoria en el estátor. El estátor comprende un bobinado y el rotor un imán de rotor. Además, el árbol de accionamiento está unido en un extremo proximal del árbol de accionamiento con el rotor. El estátor y el rotor están unidos de manera inseparable entre sí y configuran una hendidura que se delimita por el rotor y el estátor.

50 En particular en comparación con los modos de construcción modulares conocidos por el estado de la técnica de motores para bombas de sangre en las que el rotor y el estátor están realizados para un usuario de manera separable, la bomba de sangre propuesta permite un modo de construcción compacto. En este, el estátor y el rotor forman una unidad que puede estar unida, por ejemplo, por arrastre de fuerza o de material entre sí. Mediante el modo de construcción compacto puede conseguirse un peso bajo del motor, por lo que un motor fijado dado el caso en una pierna de paciente representa una menor carga.

60 El bobinado puede presentar un radio interior, que se corresponde con como máximo 1,5 veces, preferentemente como máximo 1,25 veces, de manera especialmente preferente como máximo 1,15 veces, un radio exterior del imán de rotor. La hendidura de aire magnética viene dada por la distancia entre el bobinado y el imán de rotor. Una pequeña distancia entre el imán de rotor y el bobinado permite una transformación eficaz de potencia eléctrica en potencia de bombeo, de modo que pueden mantenerse bajas las pérdidas de calor en el motor durante el funcionamiento con una potencia de bombeo deseada. Dado que en el caso del motor propuesto no tienen que estar previstas, debido al modo de construcción de una sola parte, partes de carcasa en la hendidura de aire magnética, puede conseguirse una pequeña distancia del bobinado y el imán de rotor en comparación con formas de construcción en las que el estátor y el rotor están realizados alojados de manera individual. En el caso de un radio

interior del bobinado de 6 mm, el radio exterior del imán de rotor puede ascender, por ejemplo, a más de 5,25 mm.

Por ejemplo, una distancia radial entre el bobinado y el imán de rotor puede ascender a como máximo 2 mm, con preferencia como máximo 1,25 mm, de manera especialmente preferente como máximo 0,75 mm.

5 La hendidura presenta normalmente un corte transversal anular. La hendidura presenta un ancho que se corresponde con un ancho de la hendidura de aire magnética o que es menor que el ancho de la hendidura de aire magnética. Puede estar previsto que la hendidura presente un ancho de como máximo 1 mm, con preferencia como máximo 0,5 mm, de manera especialmente preferente como máximo 0,25 mm. Puede estar previsto también que la hendidura presente un ancho de al menos 0,1 mm, con preferencia al menos 0,15 mm, de manera especialmente preferente al menos 0,2 mm.

10 Además está prevista una abertura de enjuague, que está en comunicación fluida con la hendidura. La abertura de enjuague puede estar en comunicación fluida con una conexión de enjuague. Una conexión de enjuague de este tipo puede estar dispuesta, por ejemplo, en un extremo proximal del motor.

15 Además, puede estar previsto que la hendidura esté en comunicación fluida con un espacio intermedio configurado entre el catéter y el árbol de accionamiento. De esta manera puede enjuagarse mediante la conexión de enjuague un líquido de enjuague por la hendidura en el espacio intermedio entre el árbol de accionamiento y el catéter. De este modo puede conseguirse una lubricación del árbol de accionamiento en el catéter. Además, mediante una introducción del líquido de enjuague mediante la conexión de enjuague puede impedirse que llegue sangre de un paciente al motor y en particular a la hendidura. Puede conducirse también un líquido de enjuague a través de la conexión de enjuague, la hendidura y el espacio intermedio entre el catéter y el árbol de accionamiento al cuerpo del paciente. Como líquido de enjuague puede usarse, por ejemplo, una solución de glucosa.

20 Puede estar previsto que el rotor se enjuague de un extremo proximal a un extremo distal por el líquido de enjuague. Puede estar previsto también que el rotor se enjuague de su extremo distal a su extremo proximal por el líquido de enjuague.

25 Pueden emplearse también catéteres con varios lúmenes, de modo que puede conseguirse un enjuague hacia dentro y un reenjuague, como se describe por ejemplo en el documento US 4.895.557. En este sentido pueden estar previstas dos o varias conexiones para el líquido de enjuague en el motor.

30 Puede estar previsto que la hendidura presente un ancho mínimo de 0,05 mm para garantizar un paso fiable del líquido de enjuague por la hendidura.

35 Puede estar previsto que el bobinado esté incrustado en una masa de relleno. Una incrustación del bobinado con una masa de relleno es adecuada para dado el caso cerrar y nivelar las depresiones presentes en una superficie del bobinado. La masa de relleno puede comprender un material delgado y viscoso que es adecuado para fluir ala interior de depresiones y llenar las mismas.

40 Puede estar previsto que la masa de relleno forme una parte del estátor que delimita la hendidura. Mediante la masa de relleno puede conseguirse una superficie de delimitación lisa en su mayor parte de la hendidura. La masa de relleno puede comprender, por ejemplo, resina de epóxido. Además, puede estar previsto que la masa de relleno presente por ejemplo óxido de aluminio, polvo de hierro u otras sustancias conductoras del calor para una mejor transferencia de calor. Adicionalmente puede conseguirse mediante la masa de relleno que tras la ventilación de la hendidura un número reducido de burbujitas de aire se adhiera al estátor.

45 Mediante la masa de relleno puede impedirse un daño o una corrosión del bobinado por un líquido de enjuague o dado el caso partículas transportadas por el líquido de enjuague. Además, mediante la masa de relleno puede impedirse que las partículas se sedimenten en el bobinado.

50 Además, puede estar previsto que la masa de relleno presente material biocompatible. Normalmente, la masa de relleno está elaborada en este sentido completamente a partir de material biocompatible para que no se emitan sustancias tóxicas a través de la conexión de enjuague al paciente. Por ejemplo, puede estar previsto que el bobinado esté revestido con parileno.

55 Puede estar previsto también que el estátor presente un manguito estanco a los fluidos con corte transversal esencialmente anular, mediante el que se delimita la hendidura. Mediante el manguito puede separarse, por ejemplo, el bobinado del estátor del líquido de enjuague. De este modo puede impedirse un daño del bobinado por el líquido de enjuague. Puede estar previsto que el manguito forme una parte del estátor que delimita la hendidura.

60 El manguito puede estar realizado también de tal modo que, adicionalmente al bobinado, también otras partes del motor se separen por el manguito del líquido de enjuague y, por tanto, se protejan de un daño. Por ejemplo, pueden protegerse puntos de soldadura que se encuentran dado el caso en el motor mediante el manguito de una corrosión.

65

- El manguito puede comprender, por ejemplo, un plástico, en particular poliéter éter cetona o polietileno, o vidrio. Puede estar previsto también que el manguito esté configurado a partir de un plástico elástico, que comprende por ejemplo polietileno. El manguito sirve para guiar el líquido de enjuague y no necesariamente sirve para estabilizar mecánicamente el motor. Por tanto, es posible que el manguito sea de pared delgada y/o esté elaborado a partir de un material flexible. Además, una forma exterior del motor o de una parte del motor no se determina por la forma del manguito. Por tanto, puede ser ventajoso que el manguito cubra el bobinado y/o el rotor en dirección axial solo ligeramente. Puede estar previsto, por ejemplo que el manguito presente una expansión en dirección axial que sea menor que 1,5 veces una expansión axial del imán de rotor.
- 5
- 10 Puede estar previsto que el rotor esté montado radialmente por al menos un cojinete de deslizamiento. Por ejemplo puede estar montado el rotor por dos cojinetes de deslizamiento. El al menos un cojinete de deslizamiento puede comprender por ejemplo, materiales no magnetizables y/o materiales cerámicos, en particular óxido de aluminio, óxido de circonio, óxido de circonio estabilizado con itrio o nitruro de silicio. Además, el cojinete de deslizamiento puede comprender, por ejemplo, acero, en particular acero para implantes. Puede estar previsto, por ejemplo, también un revestimiento biocompatible con carbono amorfo similar al diamante.
- 15
- Además, el rotor puede estar montado radialmente por al menos un cojinete de bolas. Puede estar previsto que el al menos un cojinete de bolas comprenda material no magnetizable. En particular puede estar previsto que partes del cojinete de bolas, en las que se produce un desgaste debido a un funcionamiento del motor, comprendan material no magnetizable o estén elaboradas a partir de material no magnetizable. De este modo se consigue que material desgastado de las partes del cojinete de bolas no se adhiera a componentes ferromagnéticos del motor. Por ejemplo, puede impedirse que el desgaste ferromagnético permanezca adherido al rotor y de este modo conduzca a daños del rotor. Además puede impedirse que el desgaste ferromagnético dañe el bobinado u otros componentes.
- 20
- 25 Por ejemplo, el al menos un cojinete de bolas puede presentar bolas, que comprenden un material cerámico. Además, el al menos un cojinete de bolas puede presentar una jaula, que comprende un plástico. Por ejemplo, la jaula puede comprender polietileno o politetrafluoretileno. Las bolas pueden componerse también completamente de un material cerámico. La jaula puede estar configurada completamente a partir de un plástico.
- 30 Normalmente, el rotor presenta un revestimiento y/o una cubierta para la protección del imán de rotor. Puede ser que el revestimiento y/o la cubierta configure una parte del rotor que delimita la hendidura. Tanto el revestimiento como la cubierta pueden comprender material biocompatible o componerse de material biocompatible. Por ejemplo, un revestimiento puede estar previsto con parileno o una resina de epóxido biocompatible. Puede estar previsto también un revestimiento de carbono amorfo similar al diamante. El revestimiento puede presentar un espesor que es menor que 100 μm , con preferencia menor que 10 μm . El rotor puede presentar, por ejemplo, una cubierta de poliéter éter cetona o acero inoxidable.
- 35
- La bomba de sangre puede presentar un cabezal de bomba desplegable, que comprende el elemento de transporte y una carcasa, estando configurados el elemento de transporte y la carcasa de tal modo que estos se despliegan automáticamente después de una compresión forzada. Un cabezal de bomba desplegable permite una realización relativamente grande del cabezal de bomba y de los elementos de transporte en caso de un diámetro relativamente pequeño de una abertura prevista para la introducción de la bomba de sangre en el tejido de un paciente.
- 40
- Normalmente, la bomba está establecida para bombear sangre de un ventrículo a un vaso sanguíneo de un paciente cuando el motor está dispuesto por fuera del cuerpo de un paciente. El motor puede estar establecido, por ejemplo, para una fijación en un muslo del paciente.
- 45
- Para ello, el árbol de accionamiento flexible presenta una longitud suficiente que depende de la anatomía del paciente. Normalmente, el árbol flexible presenta en este sentido una longitud de al menos 50 cm, con preferencia al menos 90 cm. Una longitud máxima del árbol de accionamiento flexible asciende a 200 cm, con preferencia a 150 cm.
- 50
- En el caso del uso de una bomba de sangre, que se acciona por un motor, que se encuentra fuera de un paciente, tienen que cumplirse requisitos mayores de eficiencia del motor en comparación con bombas de sangre que se accionan por un motor en el cuerpo del paciente. Por ejemplo, para un motor que está dispuesto dentro del cuerpo del paciente, es ventajoso el transporte de salida de calor generado durante el funcionamiento a través del sistema sanguíneo del paciente. El calor generado desde fuera del cuerpo del paciente necesita, en cambio, en determinadas circunstancias, elementos adicionales para la evacuación del calor o un modo de funcionamiento especialmente eficaz.
- 55
- 60 La solicitud se refiere, además, a un procedimiento de funcionamiento para la bomba de sangre propuesta. En este sentido se calienta una superficie táctil de una carcasa del motor durante un funcionamiento permanente a una velocidad de 15.000, preferentemente al menos 30.000, revoluciones por minuto hasta una temperatura de no más de 60 °C, con preferencia de no más de 48 °C, de manera especialmente preferente de no más de 43 °C. En particular, en caso de una fijación del motor a un muslo de un paciente es importante que la carcasa del motor no se caliente demasiado durante el funcionamiento.
- 65

Además, puede estar previsto un procedimiento de funcionamiento en el que superficies táctiles de la carcasa del motor se durante un funcionamiento permanente de la bomba de sangre a una potencia de transporte de al menos 1 l/min, preferentemente al menos 2 l/min, hasta una temperatura de no más de 60 °C, con preferencia de no más de 48 °C, de manera especialmente preferente de no más de 43 °C.

Puede estar previsto que la bomba de sangre para la evacuación de calor causado durante el funcionamiento presente un cuerpo de refrigeración, por ejemplo con aletas de refrigeración que están unidas con conducción de calor con el motor, o un tubo térmico. Puede estar previsto también que la bomba de sangre esté establecida para una emisión de calor a un tejido del paciente, por ejemplo a través de la piel del muslo.

La bomba de sangre puede suministrarse envasada de manera estéril con todos los componentes descritos. La bomba de sangre puede esterilizarse por ejemplo por medio de esterilización con rayos gamma o con el uso de óxido de etileno. Tras un uso de la bomba de sangre, esta puede desecharse por completo. Por tanto, en el caso de la bomba de sangre propuesta se elimina una limpieza o esterilización repetida de partes de la bomba de sangre, en particular del motor, por un usuario.

Se describen ejemplos de realización de la invención a continuación mediante los dibujos. Muestran

- 20 la Figura 1 una representación esquemática de una disposición de bomba,
- la Figura 2 una representación esquemática de un cabezal de bomba,
- 25 las Figuras 3(a), (b) dos representaciones esquemáticas adicionales del cabezal de bomba,
- la Figura 4 una representación esquemática de una carcasa,
- la Figura 5 una representación esquemática de un motor y
- 30 la Figura 6 una representación esquemática de un motor adicional.

La Figura 1 muestra esquemáticamente una disposición de bomba 1. La disposición de bomba 1 comprende un catéter 2, en el que se guía un árbol de accionamiento 3 flexible. El catéter 2 está unido con un cabezal de bomba 4. Este cabezal de bomba 4 comprende una carcasa 5 y un elemento de transporte 6 dispuesto en la carcasa 5, que puede accionarse a través del árbol de accionamiento 3 con un motor 7 conectado al extremo proximal del árbol de accionamiento 3. El cabezal de bomba 4 así como el catéter 2 y el árbol de accionamiento 3 se introducen a través de una esclusa 8 en la arteria femoral 9, de tal modo que el cabezal de bomba 4 se encuentra en la zona del ventrículo 10 izquierdo en la zona de la válvula aórtica 11. Durante el funcionamiento se acciona el árbol de accionamiento 3 a través del motor 7 y la disposición de bomba 1 transporta sangre del ventrículo 10 izquierdo a la aorta 12. En la disposición mostrada para la asistencia izquierda del corazón, una dirección de transporte de la disposición de bomba 1 se corresponde con la dirección de un extremo distal 13 de la disposición de bomba 1 hacia un extremo proximal 14 de la disposición de bomba 1.

No obstante, la disposición de bomba 1 puede estar establecida también para un transporte de sangre en una dirección del extremo proximal 14 al extremo distal 13 de la disposición de bomba 1, lo que es adecuado, por ejemplo, para una asistencia derecha al corazón.

El cabezal de bomba 4 está representado esquemáticamente en la Figura 2. Las características que se repiten están dotadas en este y los siguientes dibujos de las mismas referencias. El cabezal de bomba 4 comprende el elemento de transporte 6 y la carcasa 5. El elemento de transporte 6 está realizado en el presente ejemplo como rotor de bomba con dos segmentos flexibles en forma de palas de rotor. Adicionalmente se representa el árbol de accionamiento 3, que está montado en una zona 15 distal del cabezal de bomba 4. En un extremo distal 16 del cabezal de bomba 4 está prevista una denominada cola de cerdo 17, que está elaborada a partir de un material elásticamente deformable. Con el árbol de accionamiento 3 está unido de manera rígida un elemento 18 cilíndrico. Sobre el elemento 18 cilíndrico está fijado el elemento de transporte 6. Tanto el elemento de transporte 6 como la carcasa 5 están realizados de manera desplegable de tal modo que estos se despliegan automáticamente después de una compresión forzada. El elemento de transporte 6 está elaborado a partir de un plástico. La carcasa 5 está elaborada a partir del material con memoria de forma nitinol. Debido a que tanto el elemento de transporte 6 como la carcasa 5 están configurados de manera desplegable, la totalidad del cabezal de bomba 4 es desplegable.

La carcasa 5 está realizada como rejilla de rombos 19 y presenta en una zona 20 estanca a los líquidos un recubrimiento 21 elástico de poliuretano. El recubrimiento 21 elástico cubre un lado interior y un lado exterior de la rejilla de rombos 19, de tal modo que aberturas de rejilla en forma de rombo configuradas por la rejilla 19 se cierran en la zona 20 estanca a los líquidos mediante el recubrimiento 21 elástico de manera estanca a los líquidos.

Además, la carcasa 5 presenta una zona de entrada 22 que no se cubre por el recubrimiento 21 elástico. En la zona

de entrada 22, las aberturas de rejilla en forma de rombo configuran aberturas de entrada, de las cuales una está dotada en la Figura 2 a modo de ejemplo de la referencia 23. Además, la carcasa 5 presenta una zona de salida 24, la cual no se cubre tampoco por el recubrimiento 21 elástico. En la zona de salida 24, las aberturas de rejilla en forma de rombos configuran aberturas de salida, de las cuales se muestra una a modo de ejemplo y está dotada de la referencia 25.

Durante un funcionamiento de la disposición de bomba 1 se acciona el árbol de accionamiento 3 por el motor 7, de modo que el elemento de transporte 6 unido con el árbol de accionamiento 3 rota alrededor de un eje del árbol de accionamiento 3. De este modo se transporta sangre por las aberturas de entrada de la zona de entrada 22 al interior de la carcasa 5 y sale a continuación por las aberturas de salida de la zona de salida 24 de la carcasa 5. De esta manera se transporta mediante la disposición de bomba 1 sangre en una dirección de transporte 26.

El recubrimiento 21 elástico no rodea completamente una expansión axial del elemento de transporte 6. El elemento de transporte 6 se adentra, en lugar de ello, parcialmente en la zona de salida 24, de modo que al menos la abertura de salida con la referencia 25 esté dispuesta lateralmente, es decir, en dirección radial, al lado del elemento de transporte 6. El recubrimiento 21 elástico está realizado, en cambio, en su extremo distal de tal modo que el elemento de transporte 6 no se adentra, o no esencialmente, en la zona de entrada 22 y no está rodeado, por tanto, lateralmente por aberturas de entrada.

El recubrimiento 21 elástico y el elemento de transporte 6 están diseñados y dispuestos uno con respecto a otro de tal modo que aproximadamente un tercio de la expansión axial del elemento de transporte 6 no está rodeada por el recubrimiento 21 elástico, que forma la zona 20 estanca a los líquidos. La misma proporción de la expansión axial del elemento de transporte 6 está rodeada en el ejemplo mostrado por la zona de salida 24.

Adicionalmente, el cabezal de bomba 4 comprende un elemento de flujo de salida. Este puede estar realizado como pantalla de flujo de salida 27, como se representa en la Figura 3(a), o como tubo de flujo de salida 27', como se representa en la Figura 3(b).

La pantalla de flujo de salida 27 representada en la Figura 3(a) está fijada en la zona estanca a los líquidos 20 de la carcasa 5 en la carcasa 5. La pantalla de flujo de salida 27 tiene la forma de una superficie lateral exterior de un tronco de cono y se extiende en dirección de transporte 26 de tal modo que la misma está ensanchada en dirección de transporte 26. Mediante la pantalla de flujo de salida 27 se rodean el elemento de transporte 6 y la zona de salida 24. Puede estar previsto en otra realización también que la zona de salida 24 se rodee parcialmente mediante la pantalla de flujo de salida 27.

El cabezal de bomba 4 en la Figura 3(b) se diferencia del cabezal de bomba 4 mostrado en la Figura 3(a) únicamente en que en lugar de la pantalla de flujo de salida 27 está previsto un tubo de flujo de salida 27'. Este está fijado a la carcasa 5 en la zona estanca a los líquidos 20 y se extiende ahí en dirección de transporte 26. El tubo de flujo de salida 27' está elaborado a partir de poliuretano y presenta aberturas 28, 28', 28" en una zona colocada en dirección de transporte 26. En el ejemplo mostrado, la zona de salida 24 está rodeada completamente por el tubo de flujo de salida 27'. El tubo de flujo de salida 27' es flexible y se cierra automáticamente cuando se origina un flujo de sangre de manera opuesta a la dirección de transporte 26, de tal modo que el tubo de flujo de salida 27' se presiona contra el catéter 2 y/o contra la carcasa 5.

La Figura 4 muestra esquemáticamente la rejilla de rombos 19 de la carcasa 5. Adicionalmente, está representada la zona 20 con el recubrimiento 21 elástico así como la zona de entrada 22 y la zona de salida 24. Las zonas de la zona de entrada 22 y de la zona de salida 24 presentan una forma cónica, mientras que la zona 20 estanca a los líquidos es esencialmente tubular. La rejilla 19 presenta riostras de rejilla, de las cuales una está designada a modo de ejemplo con la referencia 45. Las riostras de rejilla 45 discurren de tal modo que las aberturas de rejilla esencialmente en forma de rombos tanto en la zona de entrada 22 como en la zona de salida 24 son más grandes que en la zona estanca a los líquidos 20. Para una vista en conjunto mejor se indican riostras de rejilla dispuestas por un lado, de la carcasa 5, apartado del observador, en la Figura 4 únicamente mediante puntos.

En la zona estanca a los líquidos 20, las riostras de rejilla 45 forman una rejilla 19 de malla comparativamente estrecha. A lo largo de un perímetro de la carcasa 5 en la zona estanca a los líquidos 20, la rejilla 19 presenta treinta y dos riostras o, siempre y cuando el perímetro se observe en una posición axial de la carcasa 5, dieciséis nudos. Mediante una rejilla 19 de malla estrecha de este tipo se logra un corte transversal en su mayor medida redondo de la carcasa 5 en la zona estanca a los líquidos 20.

Desde la zona estanca a los líquidos 20 en dirección de la zona de entrada 22 y en dirección de la zona de salida 24 se reduce a la mitad el número de riostras de rejilla 45 a lo largo de un perímetro de la carcasa 5 mediante una reunión por pares de las riostras de rejilla, de modo que la carcasa 5 presenta en las correspondientes zonas dieciséis riostras de rejilla 45 a lo largo del perímetro, en el que no están presentes puntos de nudo. A continuación se reduce el número de riostras de rejilla 45 en dirección de la zona de entrada 22 y de la zona de salida 24 de nuevo mediante la reunión por pares de las riostras de rejilla 45, de modo que la carcasa 5 presenta en esta zona ocho riostras de rejilla 45. En la zona de salida 24 se efectúa una reducción adicional del número de riostras de rejilla

45 de la manera mencionada antes, de modo que la carcasa 5 presenta en una zona colocada más allá en dirección de transporte 26 únicamente cuatro riostras de rejilla 45 a lo largo de un perímetro.

5 Mediante la reducción descrita del número de riostras de rejilla 45 se configura en la zona de entrada 22 y en la zona de salida 24 una rejilla 19 con aberturas de rejilla más grandes que en la zona estanca a los líquidos 20.

10 Las riostras de rejilla 45 forman en las zonas cónicas de la zona de salida 24 y de la zona de entrada 22 una estructura en forma de espiral, lo que en el caso de un empuje del cabezal de bomba 4 hacia el exterior de una cánula conduce a un despliegue fiable del cabezal de bomba 4.

10 La Figura 5 muestra una vista esquemática del motor 7. El motor 7 está unido en la zona de un muñón de árbol 29 con el catéter 2, que está pegado en el muñón de árbol 29. En el catéter 2 se guía el árbol de accionamiento 3 flexible. El motor 7 presenta además un rotor 30, que comprende un imán de rotor 31.

15 El árbol de accionamiento 3 flexible está unido con el rotor 30 de tal modo que se transmite un momento de giro en caso de una rotación del rotor 30 desde el rotor 30 hacia el árbol de accionamiento 3 flexible. A través del árbol de accionamiento flexible se transmite el momento de giro sobre el elemento de transporte 6, de modo que la disposición de bomba 1 se acciona mediante el motor 7.

20 El rotor 30 está montado axialmente por dos cojinetes 32, 33. Uno de estos cojinetes 33 está pretensado por un elemento de resorte 34 para una estabilización axial del rotor 30. El elemento de resorte 34 puede estar realizado, por ejemplo, como un resorte de tornillo o como un resorte anular. Los cojinetes 32, 33 pueden estar realizados en cada caso como cojinete de bolas o como cojinete de deslizamiento. Cuando los cojinetes 32, 33 están realizados como cojinetes de bolas, los cojinetes 32, 33 comprenden bolas de cerámica y jaulas de plástico, de modo que los cojinetes de bolas presentan material no magnetizable. Los anillos de los cojinetes pueden estar elaborados, por ejemplo, a partir de un metal no magnetizable o a partir de un material no magnetizable. Cuando los cojinetes 32, 33 están realizados como cojinetes de deslizamiento, estos comprenden en cada caso compañeros de deslizamiento a partir de acero para implantes revestido de DLC y óxido de circonio estabilizado con itrio.

30 El imán de rotor 31 presenta un revestimiento de DLC 35 biocompatible. Además, el motor 7 presenta un estátor 36. El estátor 36 comprende varios bobinados 37, que están unidos de manera eléctricamente conductora con conexiones de corriente 38. Además, el estátor 36 presenta chapas de reconexión 39. Los bobinados 37 están colados con una resina de epóxido biocompatible, que contiene óxido de aluminio con conducción de calor.

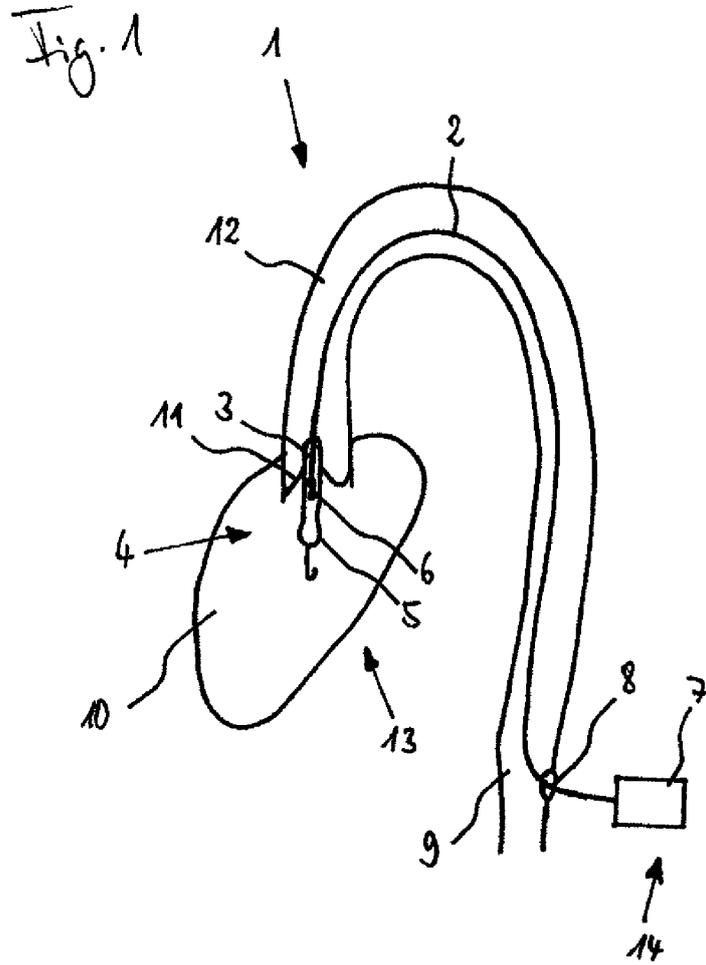
35 Entre un lado interior del revestimiento de los bobinados 37 y un lado exterior del revestimiento 35 del imán de rotor 31 está configurada una hendidura 40 con corte transversal en forma anular. La hendidura 40 presenta un ancho de 0,2 mm. Esta hendidura 40 está en comunicación fluida con una abertura de enjuague 41, que está unida con una conexión de enjuague 42, estando dispuesta la conexión de enjuague 42 en un extremo proximal del motor 7. Además, la hendidura 40 está en comunicación fluida con un espacio intermedio configurado entre el árbol de accionamiento 3 y el catéter 2. Por tanto, puede enjuagarse por ejemplo una solución de glucosa a través de la conexión de enjuague 42 por la abertura de enjuague 41 y la hendidura 40 y el espacio intermedio. De esta manera se enjuaga el rotor 30 durante el funcionamiento por la solución de glucosa. Una distancia radial entre un lado exterior del imán de rotor 31 y un lado interior de los bobinados 37 asciende a 0,5 mm. Un radio interior de los bobinados 37 se corresponde en este sentido con 1,1 veces un radio exterior del imán de rotor 31.

45 El estátor 36 y el rotor 30 están unidos entre sí de manera no separable para un usuario e integrados en una carcasa de motor 43. La carcasa de motor 43 puede estar unida, por ejemplo, con un asidero o un cuerpo de refrigeración. Mediante la pequeña distancia entre los bobinados 37 y el imán de rotor 31 puede hacerse funcionar el motor de manera muy eficiente, de modo que tanto la carcasa de motor 43 como un asidero o cuerpo de refrigeración unido dado el caso con esta se calienta en sus superficies táctiles hasta menos de 40 °C cuando la disposición de bomba 1 se hace funcionar a una velocidad de 32.000 revoluciones por minuto y una potencia de transporte de 2,5 l por minuto.

50 El motor 7' representado en la Figura 6 se diferencia del motor 7 representado en la Figura 6 únicamente en que el estátor 36 en esta realización presenta un manguito 44 estanco a los líquidos, que delimita la hendidura 40. En esta realización, el ancho de la hendidura 40 asciende, por ejemplo, a 0,15 mm o 0,22 mm. El manguito 44 comprende poliéter éter cetona y es magnéticamente inactivo. El manguito 44 está dispuesto de tal modo que por ejemplo los bobinados 37 y partes adicionales del estátor 36 se separan por el manguito 44 del líquido de enjuague que fluye dado el caso por la hendidura 40. Una expansión del manguito 44 en dirección axial asciende aproximadamente a 1,2 veces una expansión axial del imán de rotor 31.

REIVINDICACIONES

1. Bomba de sangre, que comprende un árbol de accionamiento flexible (3) guiado en un catéter (2) , un elemento de transporte (6) unido en una zona distal del árbol de accionamiento (3) al árbol de accionamiento (3) y un motor (7), comprendiendo el motor (7) un estátor (36) y un rotor (30) montado de manera giratoria en el estátor (36), comprendiendo el estátor (36) un bobinado (37) y el rotor (30) un imán de rotor (31), estando unido el árbol de accionamiento (3) en un extremo proximal del árbol de accionamiento (3) al rotor (30), estando unidos el estátor (36) y el rotor (30) de manera inseparable entre sí y configurando una hendidura (40), que es delimitada por el rotor (30) y el estátor (36), y presentando la bomba de sangre una abertura de enjuague (41) que está en comunicación fluida con la hendidura (40).
2. Bomba de sangre según la reivindicación 1, **caracterizada por que** la hendidura (40) presenta un ancho de como máximo 1 mm, con preferencia de como máximo 0,5 mm, de manera especialmente preferente de como máximo 0,25 mm.
3. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por que** la abertura de enjuague (41) está unida a una conexión de enjuague (42), que está dispuesta en un extremo proximal del motor (7).
4. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** la hendidura (40) está en comunicación fluida con un espacio intermedio configurado entre el catéter (2) y el árbol de accionamiento (3).
5. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** la hendidura (40) presenta un ancho mínimo de 0,05 mm.
6. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** el bobinado (37) presenta un radio interior, que corresponde como máximo 1,5 veces, preferentemente como máximo 1,25 veces, de manera especialmente preferente como máximo 1,15 veces, un radio exterior del imán de rotor (31) y/o por que una distancia radial entre el bobinado (37) y el imán de rotor (31) asciende a como máximo 2 mm, con preferencia a como máximo 1,25 mm, de manera especialmente preferente a como máximo 0,75 mm.
7. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** el bobinado (37) está incrustado en una masa de relleno biocompatible.
8. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada por que** el estátor (36) presenta un manguito (44) estanco al fluido con un corte transversal esencialmente anular, mediante el cual se delimita la hendidura (40).
9. Bomba de sangre según la reivindicación 8, **caracterizada por que** el manguito (44) presenta una expansión en dirección axial, que es menor que 1,5 veces una expansión axial del imán de rotor (31).
10. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada por que** el rotor (30) está montado radialmente por al menos un cojinete de deslizamiento.
11. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada por que** el rotor (30) está montado radialmente por al menos un cojinete de bolas.
12. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el al menos un cojinete de bolas comprende material no magnetizable.
13. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones 11 o 12, **caracterizada por que** el al menos un cojinete de bolas presenta bolas, las cuales comprenden un material cerámico.
14. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones 11 a 13, **caracterizada por que** el al menos un cojinete de bolas presenta una jaula, que comprende un plástico.
15. Bomba de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizada por que** el rotor (30) presenta un revestimiento y/o una cubierta para proteger el imán de rotor (31) y/o por que la bomba de sangre está diseñada para bombear sangre de un ventrículo a un vaso sanguíneo de un paciente cuando el motor (7) está dispuesto fuera del cuerpo del paciente, y o **caracterizada por** un cabezal de bomba desplegable (4), que comprende el elemento de transporte (6) y una carcasa (5), estando configurados el elemento de transporte (6) y la carcasa (5) de tal modo que estos se despliegan automáticamente después de una compresión forzada, y/o **caracterizada por que** la hendidura (40) presenta un ancho de al menos 0,1 mm, con preferencia de al menos 0,15 mm, de manera especialmente preferente de al menos 0,2 mm.



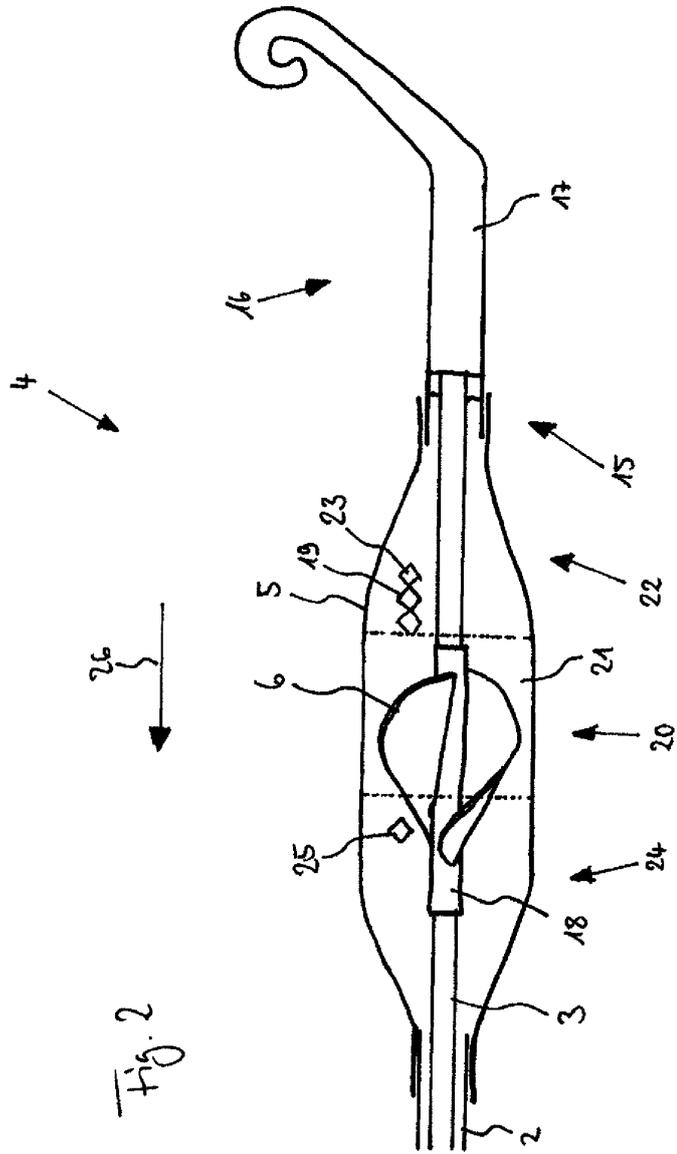


Fig. 2

Fig. 3(a)

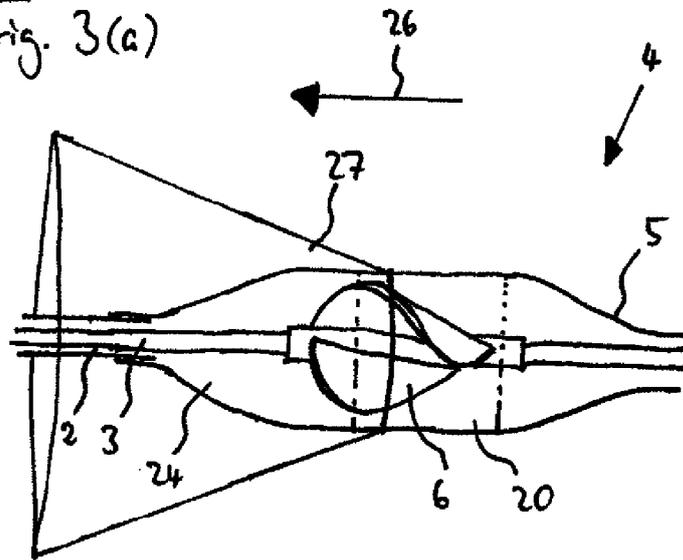
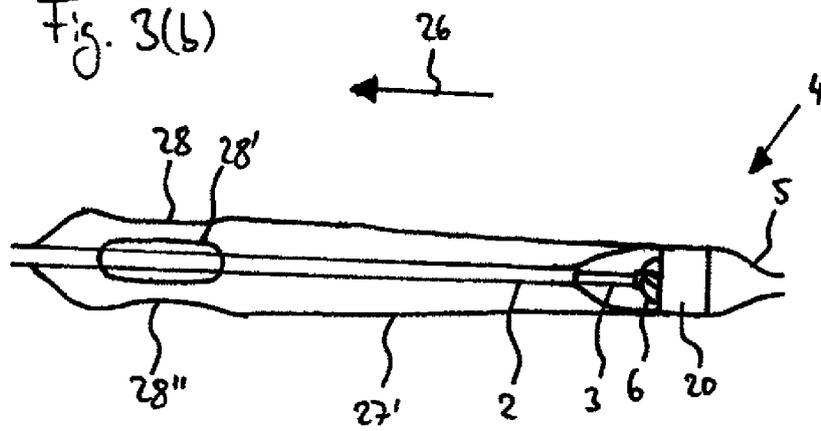


Fig. 3(b)



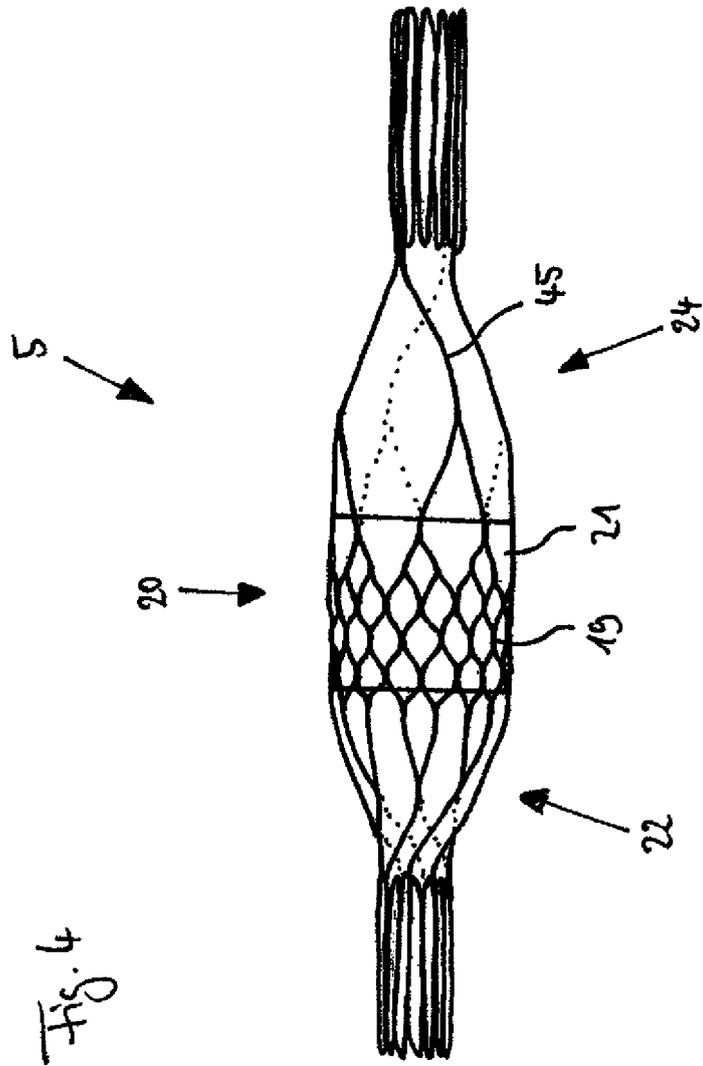


Fig. 4

Fig. 5

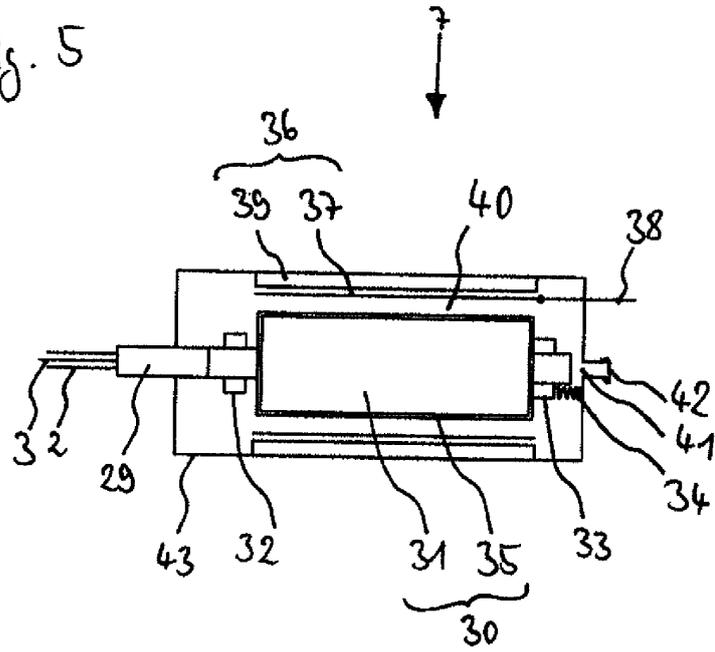


Fig. 6

