

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 652**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2013** **E 17176103 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020** **EP 3329951**

54 Título: **Bomba de sangre intravascular**

30 Prioridad:

16.02.2012 DE 102012202411

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

24.11.2020

73 Titular/es:

**ABIOMED EUROPE GMBH (100.0%)
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, DE**

72 Inventor/es:

**SPANIER, GERD;
KIRCHHOFF, FRANK;
SIESS, THORSTEN y
MICHELS, DIRK**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 795 652 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 intravascular

5 La invención se refiere a una bomba de sangre intravascular para la asistencia del sistema circulatorio en el cuerpo humano o, dado el caso, animal. Se introduce de forma percutánea, por ejemplo, en la arteria femoral y se guía a través del sistema vascular del cuerpo para la asistencia o sustitución, por ejemplo, del trabajo de bombeo en el corazón. La invención se refiere también a un sistema que comprende dicha bomba de sangre intravascular, así como a un procedimiento para la asistencia del sistema circulatorio utilizando una bomba de sangre intravascular de este tipo.

10 Los requisitos planteados a una bomba de sangre de este tipo en cuanto a tiempo de uso y tamaño reducido aumentan continuamente. Las bombas más pequeñas de este tipo tiene un diámetro exterior de aproximadamente 4 mm. Una reducción adicional del diámetro exterior está limitada, entre otros, por los elementos mecánicos que se utilizan en la bomba, que no están disponibles en cualquier tamaño reducido. Además, los elementos mecánicos están sometidos a enormes cargas ya que, debido al tamaño constructivo reducido y a los caudales considerables a transportar en el sistema circulatorio, estas bombas trabajan a velocidades de varias decenas de miles de revoluciones por minuto. Si bien al comienzo este tipo de bombas de sangre estaban destinadas únicamente a la asistencia temporal breve del corazón, se están utilizando crecientemente también para la terapia de larga duración durante varios días a semanas.

20 De la Patente EP 0 961 621 B1 se conoce una bomba de sangre intravascular que comprende una pieza de accionamiento, un catéter conectado al extremo proximal de la pieza de accionamiento, a través del cual discurren los cables para el suministro eléctrico de la pieza de accionamiento, y una pieza de bomba fijada al extremo distal de la pieza de accionamiento. La pieza de accionamiento comprende una carcasa de motor con un motor eléctrico dispuesto dentro de la misma, tal que el árbol de motor del motor eléctrico sobresale distalmente de la pieza de accionamiento hacia afuera y se introduce en la pieza de bomba. Por su lado, la pieza de bomba comprende una carcasa de bomba tubular, en la que gira una rueda de paletas dispuesta sobre el extremo del árbol del motor que sobresale de la carcasa del motor. En este sentido, el árbol del motor está apoyado en la carcasa de motor en exactamente dos cojinetes, que están distanciados entre sí un máximo para garantizar un guiado preciso, centrado, sin excentricidad, de la rueda de paletas. Mientras que para el apoyo en el extremo proximal de la carcasa de motor en la práctica se utiliza un cojinete de bolas radial, el apoyo del lado de la rueda de paletas está realizado, además, como obturación de árbol para evitar que la sangre entre a la carcasa del motor. En la práctica se actúa también en contra de la entrada de sangre a la carcasa del motor guiando un líquido de lavado a través de la carcasa del motor y el cojinete del lado de la rueda de paletas realizado en forma de obturación de árbol. Esto tiene lugar con una presión de líquido de lavado que supera la presión sanguínea circundante.

35 La bomba de sangre intravascular transporta la sangre normalmente a través de la carcasa de la bomba y pasando por la carcasa del motor desde la zona distal a la proximal. Es posible también un transporte en dirección contraria. En ambos casos, la rueda de paletas genera fuerzas axiales durante el transporte de la sangre, que se transmiten a través del árbol del motor a los cojinetes y son absorbidas por el cojinete de bolas radial.

La Patente US 2010/0174131 A1 da a conocer una bomba correspondiente con cojinetes de deslizamiento axiales.

45 Partiendo de este estado de la técnica, el objetivo de la presente invención consiste en proponer medidas sobre cómo se puede continuar reduciendo el tamaño constructivo de este tipo de bombas de sangre intravasculares y aumentando su vida útil.

50 Este objetivo se consigue mediante una bomba de sangre intravascular con las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se indican configuraciones y perfeccionamientos ventajosos de la invención.

Según la invención, los alambres de conexión del motor eléctrico están soldados con los cables de suministro eléctrico sobre una superficie de la carcasa del motor por la zona proximal respecto al cojinete radial dispuesto en la zona proximal. Esto es ventajoso porque la conexión eléctrica directa de los alambres de conexión del motor eléctrico con los cables de suministro eléctrico puede causar complicaciones debido al espesor reducido de los alambres de conexión y al espesor, en comparación mayor, de los cables de suministro eléctrico. Si la superficie correspondiente del motor eléctrico está compuesta por un plástico o por cerámica, como aún se describirá a continuación, a continuación la región de puntos de soldadura se puede revestir de forma conductiva antes de la soldadura, por ejemplo, con cobre, y la soldadura de los alambres de conexión y los cables de suministro tiene lugar respectivamente por separado en esta región.

60 Preferentemente, la zona correspondiente de la carcasa del motor se embebe a continuación en plástico, embebiéndose los puntos de soldadura y preferentemente también los devanados del motor, de forma que los puntos de soldadura, por un lado, están aislados eléctricamente y, por otro lado, protegidos mecánicamente.

65

- 5 Los alambres de conexión del motor eléctrico alojado en la carcasa del motor son guiados normalmente alrededor y por la parte exterior del cojinete radial dispuesto en la zona proximal y se conectan de forma eléctricamente conductiva, en particular se sueldan, con los cables de suministro eléctrico que discurren en el catéter. Según una realización preferente de la invención, los alambres de conexión del motor eléctrico son guiados ahora a través del anillo exterior del cojinete radial o, ventajosamente, por una o varias ranuras dispuestas radialmente en el exterior del anillo exterior. De este modo se ahorra espacio constructivo en dirección radial, lo que a su vez es positivo para el desarrollo de bombas de sangre con diámetros exteriores pequeños. Así es posible, por ejemplo, lograr espacio constructivo para una medición de presión y su realización en el extremo proximal del motor.
- 10 La bomba de sangre, según la invención, se caracteriza además porque está apoyada axialmente en la carcasa del motor mediante un cojinete axial, tal que el cojinete axial es un cojinete de deslizamiento axial o un cojinete de deslizamiento axial-radial combinado. Por tanto, las fuerzas axiales del árbol del motor ya no necesitan ser absorbidas por el cojinete de bolas radial dispuesto en el extremo proximal de la carcasa del motor. Por este motivo, el cojinete de bolas radial se puede construir de forma correspondientemente más pequeña o sustituir por otro
- 15 cojinete radial de estructura pequeña, en particular un cojinete de deslizamiento radial. De este modo es a su vez posible desarrollar bombas de sangre con un diámetro exterior más reducido. Mediante esta medida se alarga simultáneamente la vida útil de la bomba de sangre porque el cojinete radial, debido a las fuerzas axiales reducidas, cuya absorción, de todos modos, no es una de las funciones principales para las que está diseñado un cojinete radial, está descargado, por lo cual está sometido a un desgaste reducido.
- 20 Alternativamente, la invención se puede integrar en tamaños constructivos existentes para aumentar la vida útil y reducir el grado de complejidad.
- 25 Las fuerzas axiales que actúan sobre el árbol del motor son contrarias a la dirección de transporte. Si la bomba de sangre está configurada para transportar alternativamente en dirección proximal y en dirección distal, entonces sobre el árbol del motor actúan en un caso fuerzas axiales en dirección distal y en el otro caso, en dirección proximal. En el caso de una bomba de sangre de este tipo se deben prever correspondientemente dos cojinetes de deslizamiento axiales o cojinetes de deslizamiento radial-axial en la carcasa del motor para el apoyo axial del árbol del motor. El cojinete de deslizamiento axial puede estar formado de forma sencilla por un disco dispuesto en el
- 30 árbol del motor, que se apoya contra un reborde perimetral de la carcasa del motor. En el caso de un cojinete de deslizamiento radial-axial, el disco presenta una superficie de cojinete convexa o cóncava, en particular esférica. A continuación, el término "cojinete de deslizamiento axial" se utiliza como sinónimo para ambas variantes, cojinete de deslizamiento axial y cojinete de deslizamiento axial-radial.
- 35 La propia carcasa del motor está rellena con un líquido adecuado que forma una película lubricante en el intersticio del apoyo del cojinete de deslizamiento axial. Alternativamente, un líquido de lavado alimentado a través de una entrada de líquido de lavado, que fluye por el cojinete radial dispuesto en el extremo distal de la carcasa del motor, puede fluir también por el intersticio del apoyo del cojinete de deslizamiento axial y utilizarse de este modo para formar la película lubricante en el intersticio del apoyo. Para asegurar en este caso que el líquido de lavado alcanza el cojinete radial distal con una presión que supera la presión sanguínea circundante en, como mínimo, una de las superficies que forman el intersticio del apoyo del cojinete de deslizamiento axial se puede prever un canal que atraviesa el intersticio del apoyo desde la zona radialmente exterior a la zona radialmente interior, de forma que el líquido de lavado puede fluir por este canal hacia el cojinete radial distal. Este canal no tiene que estar dispuesto necesariamente en una superficie del intersticio del apoyo, sino que se puede realizar también como canal separado
- 40 o perforación. Sin embargo, prever el canal en una de las superficies del intersticio del apoyo tiene la ventaja de que la película lubricante en el intersticio del apoyo se calienta menos porque continuamente se sustituye una parte de la película lubricante por líquido de lavado que fluye. El canal se encuentra preferentemente en la superficie estacionaria del intersticio del apoyo para minimizar el rendimiento de transporte radial.
- 45 El cojinete de deslizamiento axial está realizado preferentemente como cojinete de deslizamiento hidrodinámico. Al contrario que un cojinete de deslizamiento sencillo, en un cojinete de deslizamiento hidrodinámico se genera una presión en la película lubricante mediante el efecto de bombeo de ambas superficies que se desplazan relativamente entre sí. Para ello, según una variante preferente, el intersticio del apoyo se puede realizar por regiones como intersticio convergente en dirección perimetral del cojinete de deslizamiento axial. En este sentido, preferentemente la superficie desplazada es plana, es decir que la superficie estacionaria opuesta del intersticio del apoyo presenta rampas que convergen en la dirección de giro de la superficie desplazada hacia la superficie desplazada. De este modo, en el intersticio del apoyo se forma una cuña, hacia dentro de la cual se transporta el líquido lubricante, mediante lo cual se genera una presión, gracias a la cual la superficie desplazada se separa de la superficie estática. En este estado existe fricción de deslizamiento sobre una película de líquido que prácticamente no presenta
- 50 desgaste. Puesto que la bomba de sangre en caso normal bombea de forma continua con un número de revoluciones elevado, la bomba de sangre presenta un desgaste especialmente reducido y es adecuada correspondientemente para aplicaciones de larga duración.
- 55 En el modo de realización más sencillo, el disco desplazado se puede realizar como plato cíclico y formar el intersticio convergente o la cuña simplemente mediante la posición inclinada.
- 60
- 65

En lugar de un intersticio del apoyo con zonas de superficie convergentes, una de las superficies que forman el intersticio del apoyo puede presentar uno o varios surcos dispuestos en forma de espiral. En este caso, el líquido lubricante es bombeado mediante el desplazamiento relativo de ambas superficies a lo largo de los surcos hacia el centro del cojinete y genera allí una presión que a su vez conduce a que ambas superficies se separen entre sí. En el caso de la variante del cojinete con surcos en espiral se prefiere prever los surcos dispuestos en espiral en la superficie desplazada porque, de este modo, el transporte del líquido lubricante hacia el interior de los surcos es más eficaz.

Si, debido a la construcción, el empuje axial ($F_{ax \text{ Rotor}}$) del dispositivo de bombeo es mayor que la capacidad de carga del cojinete de deslizamiento axial, a continuación el empuje axial del dispositivo de bombeo se puede compensar parcialmente mediante una disposición axial adecuada del imán rotativo en el motor. Según la invención, el imán rotativo se comporta como un imán de inmersión que se quiere mantener magnéticamente en el centro de la pieza estática del motor. Si este se desplaza ahora de su posición de reposo, entonces se genera una fuerza magnética en dirección contraria ($F_{ax \text{ Imán}}$). Esta fuerza se puede utilizar en dirección del empuje axial ($F_{ax \text{ Rotor}}$) para la estabilización axial adicional o en dirección contraria y descargar el cojinete de deslizamiento axial. Además, mediante la variación de la presión del líquido de lavado se puede ajustar la fuerza resultante sobre el cojinete axial (véase figura 2).

Se prefiere, además, que las superficies que forman el intersticio del apoyo del cojinete de deslizamiento axial estén compuestas por cerámica, preferentemente óxido de circonio. A partir de cerámica pueden fabricarse superficies altamente resistentes y de desgaste reducido. En particular, todo el extremo distal de la carcasa del motor, que incluye la superficie para el cojinete de deslizamiento axial, se puede fabricar de forma sencilla a partir de un elemento de cerámica de una pieza, de forma que los costes de fabricación totales de la bomba de sangres son reducidos.

Según un perfeccionamiento preferente de la invención, también los cojinetes radiales para el árbol del motor en el extremo proximal y el extremo distal de la carcasa del motor se realizan respectivamente como cojinetes de deslizamiento. Puesto que estos cojinetes radiales sirven esencialmente solo para guiar el eje de forma céntricamente precisa y, por tanto, deben absorber únicamente fuerzas radiales reducidas, se pueden realizar como simples cojinetes de deslizamiento. Un cojinete de deslizamiento radial requiere considerablemente menos espacio constructivo en dirección radial que un rodamiento de elementos rodantes con sus anillos interiores y exteriores. Esto tiene también un efecto positivo en las posibilidades de fabricar bombas de sangre con diámetros exteriores pequeños.

En particular, se prefiere fabricar de cerámica el cojinete de deslizamiento radial dispuesto en el extremo proximal de la carcasa del motor, tal que el cojinete de cerámica está dispuesto directamente junto a la superficie perimetral del árbol del motor. De forma correspondiente se puede realizar también el cojinete radial dispuesto en el extremo distal de la carcasa del motor. La superficie del árbol del motor opuesta a la superficie de cerámica, que junto con la superficie de cerámica forma el intersticio del apoyo del cojinete de deslizamiento radial, está revestido preferentemente con un revestimiento de carbono amorfo (DLC = carbono como diamante o revestimiento como diamante). Las capas de DLC son especialmente resistentes al desgaste y de baja fricción. Tienen apenas algunos micrómetros de espesor y se pueden generar, por ejemplo, mediante el procedimiento de deposición química de vapor (CVD) o el procedimiento de deposición física de vapor (PVD). Alternativamente, el eje se puede fabricar a partir de una cerámica resistente a la rotura.

Durante el funcionamiento, la bomba de sangre se conecta a una fuente de líquido de lavado y se guía líquido a través del conducto de líquido de lavado hacia la carcasa del motor. El líquido de lavado fluye a continuación a través del cojinete de deslizamiento axial y continúa a través del cojinete radial distal. En el cojinete de deslizamiento axial forma la película lubricante en el intersticio del apoyo. Sin embargo, la presión con la cual el líquido de lavado fluye a través de la carcasa del motor tiene un efecto negativo en la anchura del intersticio del apoyo. Ya que, cuanto más elevada sea la presión del líquido de lavado, menor es la anchura del intersticio del apoyo y más fina es la película lubricante entre las superficies deslizantes. Cuanto más fina es la película lubricante, mayor es a su vez la corriente del motor necesaria para superar las fuerzas de fricción para accionar el motor eléctrico. Esto es desfavorable para el control de la bomba de sangre porque el volumen de transporte actual se determina normalmente mediante curvas características registradas, tan solo en base a la corriente del motor y el número de revoluciones (ambas magnitudes conocidas). Si la presión del líquido de lavado tiene un efecto adicional en la corriente del motor, a continuación se debería tener en cuenta un factor de influencia adicional. Teniendo en cuenta el hecho de que el mismo tipo de bomba de sangre se puede operar para las más diversas aplicaciones con diferentes presiones de líquido de lavado entre 300 y 1400 mmHg, es importante evitar una dependencia entre la corriente del motor y la presión del líquido de lavado.

De hecho, esto se puede lograr si como líquido de lavado se elige un líquido con una viscosidad considerablemente mayor que la viscosidad del agua ($\mu = 0,75 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ a 37°C). Puesto que, con un líquido de lavado de viscosidad elevada, se mantiene la película de líquido incluso a presiones elevadas y la fricción del cojinete de deslizamiento axial es correspondientemente independiente de la presión del líquido de lavado. Se ha demostrado que con un líquido de lavado cuya viscosidad a 37°C es de aprox. $1,2 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ o incluso superior, el cojinete de deslizamiento

axial se puede realizar como cojinete de deslizamiento sencillo y no se necesita realizar como cojinete de deslizamiento hidrodinámico. Buenos resultados se obtuvieron, por ejemplo, con una solución de glucosa al $\geq 20\%$ o más entre superficies cerámicas de óxido de circonio.

5 A continuación, se explica la invención a modo de ejemplo en base a las figuras adjuntas. Muestran:

La figura 1, una representación esquemática de la introducción de una bomba de sangre antes del ventrículo izquierdo, con ubicación de su cánula de aspiración en el ventrículo izquierdo,

10 La figura 2, un corte longitudinal esquemático de un ejemplo de realización de la bomba de sangre,

La figura 3, una representación ampliada del detalle III de la figura 2,

La figura 4, una variante del detalle III de la figura 3,

15 La figura 5, una representación ampliada del detalle IV de la figura 2,

Las figuras 6A y 6B, una superficie de cojinete de deslizamiento axial en vista superior y como desarrollo según un primer ejemplo de realización,

20 La figura 7, una superficie de cojinete de deslizamiento axial en sección, según un segundo ejemplo de realización, y

La figura 8, una superficie de cojinete de deslizamiento axial en vista superior, según un tercer ejemplo de realización.

25 En la figura 1 está representado el uso de una bomba de sangre 10 para asistir el ventrículo izquierdo. La bomba de sangre presenta una pieza de motor 11 y una pieza de bomba 12 que están dispuestas de forma coaxial una detrás de otra y resultan en un diseño constructivo en forma de barra. La pieza de bomba está prolongada mediante un tubo de aspiración 13 flexible que presenta aberturas en su extremo y/o en su pared lateral para la entrada de sangre hacia la bomba. El extremo de la bomba de sangre 10 alejado del tubo de aspiración 13 está conectado a un catéter 14 que fue introducido a través del arco aórtico 15a y la aorta 16. La bomba de sangre 10 se ubica de forma que principalmente está dispuesta en la aorta 15b ascendente, estando dispuesta la pieza de bomba 12 con el tubo de aspiración 13 no obstante esencialmente en el ventrículo 17 izquierdo. La válvula aórtica 18 se apoya en estado cerrado en el lado exterior de la carcasa de la bomba o del tubo de aspiración 13. La bomba de sangre 10 con el tubo de aspiración 13 previo se desplaza a la posición representada empujando hacia adelante el catéter 14, dado el caso utilizando un alambre guía. El tubo de aspiración 13 pasa por la válvula aórtica 18 en retroceso, de forma que a través del tubo de aspiración 13 se aspira sangre y se bombea a la aorta 16. En este sentido, la bomba de sangre se corresponde con la bomba de sangre conocida de la Patente EP 0 961 621 B1.

40 El uso de la bomba de sangre no está limitado a la aplicación representada en la figura 1, en cuyo caso se trata únicamente de un ejemplo de aplicación típico. En este contexto, la bomba se puede introducir también a través de otros vasos periféricos como la arteria subclavia o también en el corazón derecho.

45 La figura 2 muestra un ejemplo de realización preferente de la bomba de sangre con la pieza de motor 11 y la pieza de bomba 12 unida a esta. La pieza de motor 11 presenta una carcasa 20 alargada, en la que está alojado el motor eléctrico 21. El estator 24 del motor eléctrico 21 presenta de la forma habitual numerosos devanados dispuestos de forma distribuida perimetralmente, así como un retorno 28 magnético en dirección longitudinal. Está unido de forma fija a la carcasa del motor. El estator 24 rodea al rotor 26, compuesto por imanes permanentes magnetizados en dirección de acción y unido al árbol de motor 25. El árbol de motor 25 se extiende a lo largo de la longitud total de la carcasa de motor 20 y sobresale de esta por la zona distal. Allí soporta una rueda de paletas 34 con paletas 36 salientes o palas de bomba que giran en una carcasa de bomba 32 tubular, que a su vez está unida de forma fija a la carcasa de motor 20.

55 Al extremo proximal de la carcasa de motor 20 está conectado de forma estanca el catéter 14 flexible. A través del catéter 14 discurren cables eléctricos 23 para el suministro eléctrico y el control del motor eléctrico 21. Además, a través del catéter 14 discurre un conducto de líquido de lavado 29 que atraviesa la pared frontal 22 proximal de la carcasa de motor 20. El líquido de lavado es alimentado a través del conducto de líquido de lavado 29 hacia el interior de la carcasa de motor 20 y sale por el lado frontal 30 en el extremo distal de la carcasa del motor. La presión de lavado se elige de forma que se encuentra por encima de la presión sanguínea para, de este modo, evitar que penetre sangre a la carcasa del motor y, en función del caso de aplicación, es de entre 300 y 1400 mmHg.

60 Cuando la rueda de paletas 34 rota, se aspira sangre a través de la abertura de aspiración 37 de la carcasa de bomba 32 del lado frontal y se transporta hacia atrás en dirección axial en la carcasa de bomba 32. A través de aberturas de salida 38 en la carcasa de bomba 32, la sangre fluye desde la pieza de bomba 12 hacia afuera y continúa a lo largo de la carcasa de motor 20. De este modo se asegura el transporte de salida del calor generado

65

en el accionamiento. Es posible también operar la pieza de bomba en la dirección de transporte contraria, tal que se aspira sangre a lo largo de la carcasa de motor 20 y sale por la abertura 37.

5 El árbol de motor 25 está apoyado, por un lado, en el extremo proximal de la carcasa de motor y, por otro lado, en el extremo distal de la carcasa de motor, en cojinetes radiales 27 y 31. Los cojinetes radiales están realizados respectivamente en este ejemplo de realización como cojinetes de deslizamiento sencillos. Además, el árbol de motor 25 está apoyado también axialmente en la carcasa de motor 20. El cojinete axial 40 está realizado también como cojinete de deslizamiento. El cojinete de deslizamiento axial 40 se explica a continuación en detalle en relación a la figura 3. Sirve para absorber fuerzas axiales del árbol de motor 25 que actúan en dirección distal cuando la
10 rueda de paletas 34 transporta desde la zona distal a la zona proximal. Si la bomba de sangre se utilizara para transportar sangre también o únicamente en la dirección contraria a continuación se debe prever un cojinete de deslizamiento axial 40 correspondiente (y/o) del modo correspondiente en el extremo proximal de la carcasa de motor 20.

15 La bomba de sangre, según la figura 2 se puede utilizar alternativamente sin líquido de lavado para el uso breve de algunas horas. En este caso, los cojinetes de deslizamiento se lubrican una única vez y el cojinete de deslizamiento 31 distal está dotado, además, de una junta labial radial para evitar la entrada de sangre. En este caso se puede prescindir ventajosamente del conducto de líquido de lavado en su totalidad.

20 La figura 3 muestra la sección III de la figura 2 en detalle aumentado. Se ven, en particular, el cojinete de deslizamiento radial 31 y el cojinete de deslizamiento axial 40. El intersticio del apoyo del cojinete de deslizamiento radial 31 está formado, por un lado, por la superficie perimetral del árbol de motor 25, que está revestido con DLC y, por otro lado, por la superficie de la perforación pasante en la pared frontal 30 distal de la carcasa de motor 20, que está fabricada como pieza de cerámica, por ejemplo, de óxido de circonio.

25 El intersticio del apoyo del cojinete de deslizamiento axial 40 está formado, por un lado, por la superficie 41 de la pared frontal 30, dispuesta axialmente en el interior, y por una superficie 42 opuesta a esta. Esta superficie 42 opuesta a ella forma parte de un disco de cerámica 44 que está dispuesto en el árbol de motor 25 en la zona distal del rotor 26 y gira con el rotor 26. Un canal 43 en la superficie del intersticio del apoyo 41 de la pared frontal 30 asegura que el líquido de lavado pueda fluir entre las superficies del intersticio del apoyo 41 y 42 del cojinete de deslizamiento axial 40 hacia el cojinete de deslizamiento radial 31 y salir por la zona distal de la carcasa del motor 20. El líquido de lavado se elige con una viscosidad de, como mínimo, $1,2 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ a 37°C . Como adecuada ha resultado, por ejemplo, una solución de glucosa al 20%. El cojinete de deslizamiento axial 40 representado en la
30 figura 3 es un cojinete de deslizamiento normal. Las variantes de cojinetes de deslizamiento hidroestáticas se describen a continuación en relación con las figuras 6A/B, 7 y 8. Con unos pocos mm, el intersticio axial del cojinete de deslizamiento axial 40 es, al contrario que como está representado, muy pequeño.

En lugar del cojinete de deslizamiento axial 40 y el cojinete de deslizamiento radial 31, se puede realizar también un cojinete de deslizamiento axial-radial 46 combinado con un semicojinete cóncavo en el que discurre una superficie
40 de cojinete convexa. Una variante de este tipo está representada en la figura 4 mediante un cojinete de deslizamiento 46 esférico. La superficie del intersticio del apoyo 41 está realizada de forma cóncava esférica y la superficie del intersticio del apoyo 42 opuesta está realizada correspondientemente de forma convexa esférica. El canal 43 vuelve a estar dispuesto en la superficie del intersticio del apoyo 41 de ubicación fija de la pared frontal 30. Alternativamente, la superficie del intersticio del apoyo 41 fija de la pared frontal 30 está realizada de forma convexa y la superficie del intersticio del apoyo 42 opuesta, de forma cóncava. Las superficies 42, 43 pueden ser también cónicas en lugar de esféricas. Preferentemente está previsto un cojinete de deslizamiento axial-radial correspondiente en ambos lados de la carcasa de motor 20 para no permitir ningún desplazamiento radial cuando el eje 25 se desplaza axialmente. La ventaja de un cojinete de deslizamiento radial-axial combinado es la mayor capacidad de carga. Por el contrario, es desventajoso el mayor diámetro de fricción.
50

La figura 5 muestra el cojinete radial 27 en el extremo proximal de la carcasa de motor 20. Aquí también, el árbol de motor 25 está dotado de un revestimiento de DLC y discurre en un casquillo de cojinete que representa un componente integral de la pared frontal 22 proximal, fabricada también de cerámica, de la carcasa de motor 20. En este sentido, el cojinete de deslizamiento radial 27 se corresponde con el cojinete de deslizamiento radial 31.
55

Distribuidas a lo largo del perímetro de la pared frontal 22 están previstas tres ranuras 50 que discurren axialmente a una distancia de 120° , de las cuales en la figura 2 solo se ve una. A través de estas ranuras 50 pasan alambres de conexión 51 finos hacia los devanados del estator 24. Los alambres de conexión 51 se sueldan de forma fija en el lado proximal de la pared frontal 20, tal que el punto de soldadura 52 se hace conductivo previamente con un revestimiento de cobre local. En el mismo punto de soldadura 52 se suelda además el extremo del cable de suministro eléctrico 23. La conexión de los alambres de los devanados del estator a los cables de suministro eléctrico se puede realizar con todos los procedimientos de unión tradicionales (soldadura blanda, soldadura, sujeción, soldadura láser, soldadura con huecos, adhesión de contacto, etc.). A continuación, se recubre la pared frontal 22, incluyendo los alambres de conexión 51 y los puntos de soldadura 52 con un material plástico, tal que
60 simultáneamente se recubren también los devanados de motor del estator. Esto puede realizarse, a modo de ejemplo, en una colada en vacío.
65

5 La bomba de sangre descrita anteriormente prescinde de cojinetes de bolas radiales para el apoyo del árbol de motor 25, que son difíciles de montar y tienen un tamaño mínimo de 3 mm. De esta forma es posible fabricar bombas con diámetros exteriores aún más pequeños de, por ejemplo, tan solo 3 mm. Además, la vida útil de esta bomba de sangre está considerablemente aumentada en comparación con aquellas con cojinetes de bolas radiales debido a un desgaste inferior. De este modo es posible lograr tiempos de funcionamiento > 30 días con desgaste reducido. Esto último es extremadamente importante, ya que el apoyo y el funcionamiento sin excentricidad de la rueda de paletas son decisivos para un daño reducido de la sangre.

10 La figura 6A muestra en vista superior la superficie 41 de la pared frontal 30 distal de la carcasa de motor 20, según un ejemplo de realización alternativo. La figura 6B muestra un desarrollo de la superficie 41 de la figura 6A. La propia superficie 41 es estacionaria. La dirección indicada mediante la flecha muestra en qué dirección se desplaza la superficie 42 opuesta del cojinete de deslizamiento 40. Esta se corresponde también con la dirección en la que se desplaza la película lubricante dentro del intersticio del apoyo en relación a la superficie 41 estacionaria. De forma correspondiente, la superficie 41 presenta rampas dispuestas una detrás de otra que junto con la superficie 42 desplazada opuesta, que es plana, forman intersticios convergentes. De este modo, en la película lubricante se genera una presión hidrodinámica que se encarga de mantener a distancia las superficies que forman el intersticio del apoyo.

20 Si bien una realización de la superficie rotativa con las estructuras en forma de rampa, según las figuras 6A y 6B es ventajosa para el rendimiento del cojinete de deslizamiento axial, no obstante, produce un efecto de transporte radial aumentado en el intersticio del apoyo, que es opuesto a la dirección de transporte del líquido de lavado. En la figura 7 está representada la forma más sencilla de una realización en forma de rampa del intersticio convergente en forma de un plato cíclico. En este caso, el disco 44 sencillamente se monta inclinado o se pule con una inclinación mínima. La posición inclinada es típicamente de 1 a 5 mm.

30 La figura 8 muestra otra variante de una superficie de acción hidrodinámica del cojinete de deslizamiento axial 40. Se trata de un cojinete denominado con surcos en espiral que se conforma preferentemente en la superficie que se desplaza del intersticio del apoyo, es decir, correspondientemente en la superficie 42 del disco de cerámica 44. En este caso, en la superficie 42 están dispuestos varios surcos 45 en forma de espiral. Los surcos 45 están indicados en la figura 8 solo de forma esquemática. Si el disco de cerámica 44 gira en la dirección indicada por la flecha en la figura 8, a continuación la película lubricante es transportada a lo largo de los surcos 45 radialmente hacia el interior y genera allí una presión que a su vez se encarga de que las superficies que forman el intersticio del apoyo se mantengan a distancia entre sí.

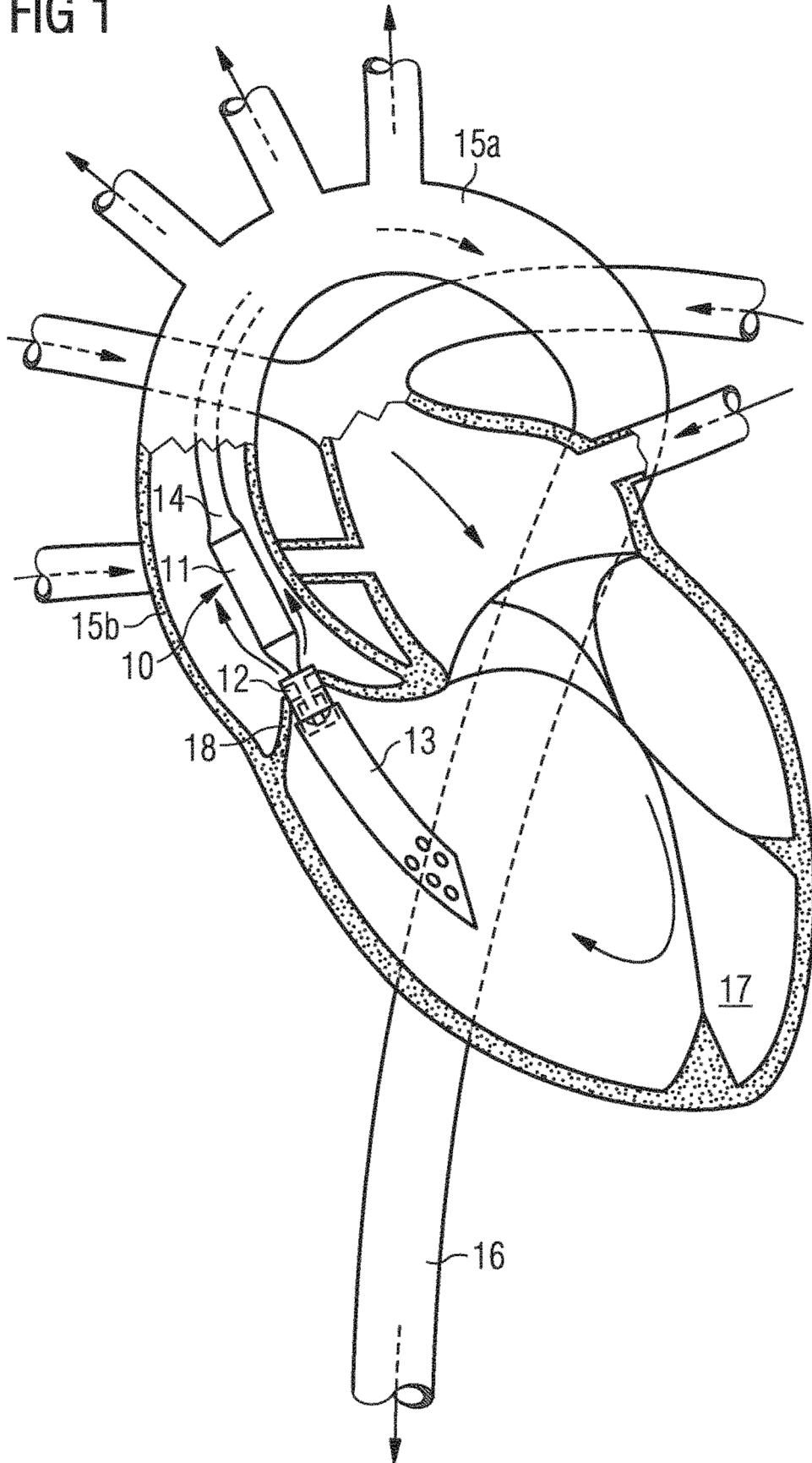
35

REIVINDICACIONES

1. Bomba de sangre (10) intravascular que comprende una pieza de accionamiento (11) que presenta una carcasa de motor (20) con un extremo proximal y un extremo distal, y un motor eléctrico (21) dispuesto dentro de la carcasa de motor, tal que el motor eléctrico presenta un árbol de motor (25) que sobresale con un extremo por el extremo distal de la carcasa de motor (20) y está apoyado de forma radial (27, 31) en la carcasa de motor tanto por el extremo proximal, como también por el extremo distal de la carcasa de motor, un catéter (14) que está conectado al extremo proximal de la carcasa de motor (20) y a lo largo del cual discurren cables (23) para el suministro eléctrico del motor eléctrico, y una pieza de bomba (12) con una carcasa de bomba (32) tubular que está fijada al extremo distal de la carcasa de motor (20), y una rueda de paletas (34) que está dispuesta en el extremo del árbol de motor (25) que sobresale por el extremo distal de la carcasa de motor y es giratoria en la carcasa de bomba (32), estando el árbol de motor (25) apoyado mediante como mínimo un cojinete de deslizamiento axial (40) o cojinete de deslizamiento axial-radial (46) en la carcasa de motor (20), **caracterizada por que** alambres de conexión (51) del motor eléctrico (21) y los cables (23) que discurren a lo largo del catéter (14) están conectados (52) de forma eléctricamente conductiva en una superficie dispuesta en la zona proximal respecto al cojinete radial (27) dispuesto en el extremo proximal de la carcasa de motor.
2. Bomba de sangre intravascular, según la reivindicación 1, tal que las superficies (41, 42) que forman el intersticio del apoyo del cojinete de deslizamiento axial (40) o el cojinete de deslizamiento axial-radial (46) están compuestas de cerámica.
3. Bomba de sangre intravascular, según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, tal que el cojinete radial (27) dispuesto en el extremo proximal de la carcasa de motor (20) presenta un anillo exterior y alambres de conexión (51) del motor eléctrico (21) discurren a través del anillo exterior.
4. Bomba de sangre intravascular, según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, tal que el cojinete radial (27) dispuesto en el extremo proximal de la carcasa de motor (20) presenta un anillo exterior y alambres de conexión (51) del motor eléctrico (21) discurren en una o varias ranuras (50) dispuestas radialmente en el exterior del anillo exterior.
5. Bomba de sangre intravascular, según la reivindicación 4, tal que están previstas tres ranuras que discurren axialmente a una distancia de 120°.
6. Bomba de sangre intravascular, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, tal que la carcasa de motor es al menos parcialmente una carcasa de plástico colada y tal que la conexión (52) eléctricamente conductiva está cubierta también por la colada.
7. Bomba de sangre intravascular, según la reivindicación 6, tal que los devanados de motor del motor están cubiertos también por la carcasa de plástico colada.
8. Bomba de sangre intravascular, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, tal que, como mínimo, uno de los cojinetes (27, 31) radiales del árbol de motor (25) en el extremo proximal y en el extremo distal de la carcasa de motor (20) está realizado como cojinete de deslizamiento radial.
9. Bomba de sangre intravascular, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, tal que la conexión eléctricamente conductiva de los alambres de conexión (51) y los cables (23) es una conexión de soldadura blanda, soldadura, sujeción, soldadura láser, soldadura con huecos o adhesión de contacto.
10. Bomba de sangre intravascular, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, tal que la superficie es una superficie de plástico o cerámica revestida de forma conductiva.
11. Bomba de sangre intravascular, según la reivindicación 10, tal que la superficie de plástico o cerámica está revestida de forma conductiva con cobre.
12. Bomba de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, tal que los alambres de conexión (51) y cables (23) están soldados respectivamente por separado en la región de la superficie de plástico o cerámica revestida de forma conductiva.
13. Bomba de sangre intravascular, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, tal que los alambres de conexión (51) y los cables (23) que discurren a lo largo del catéter (14) están conectados de forma eléctricamente conductiva en la superficie de un lado proximal de una pared frontal (22) proximal de la carcasa de motor (20).
14. Bomba de sangre intravascular, según la reivindicación 13, tal que la pared frontal (22) está fabricada de cerámica.

15. Bomba de sangre intravascular, según la reivindicación 14, tal que un casquillo de cojinete del cojinete radial (27) dispuesto en el extremo proximal de la carcasa de motor representa un componente integral de la pared frontal (22).

FIG 1



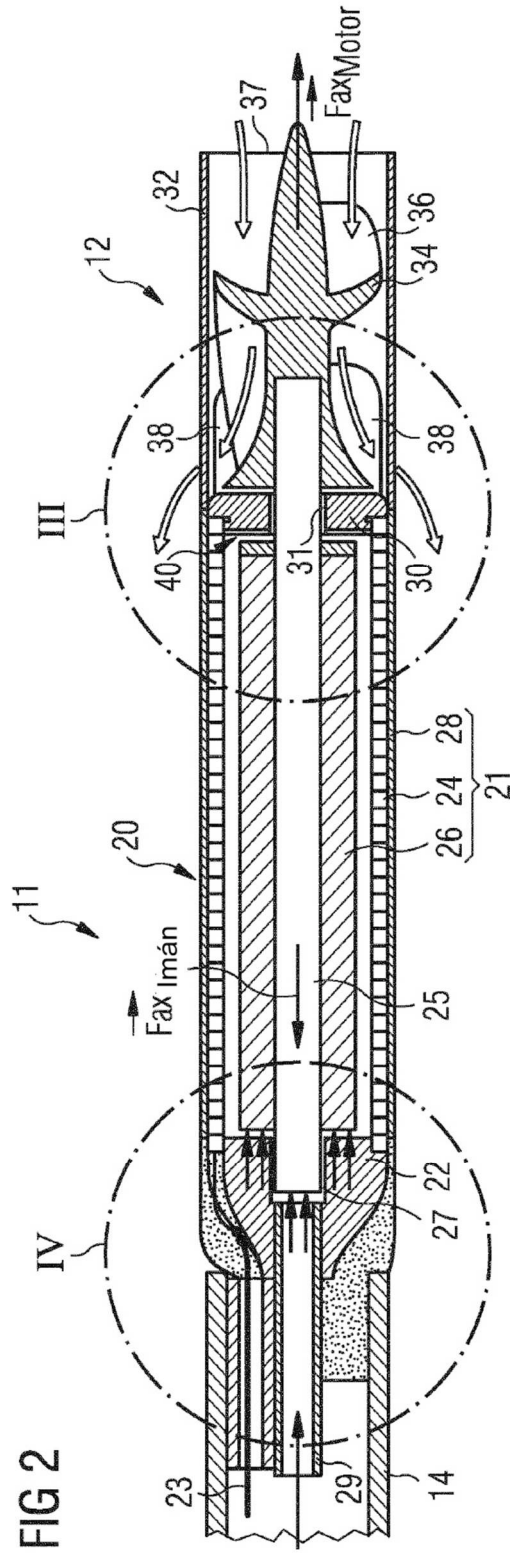
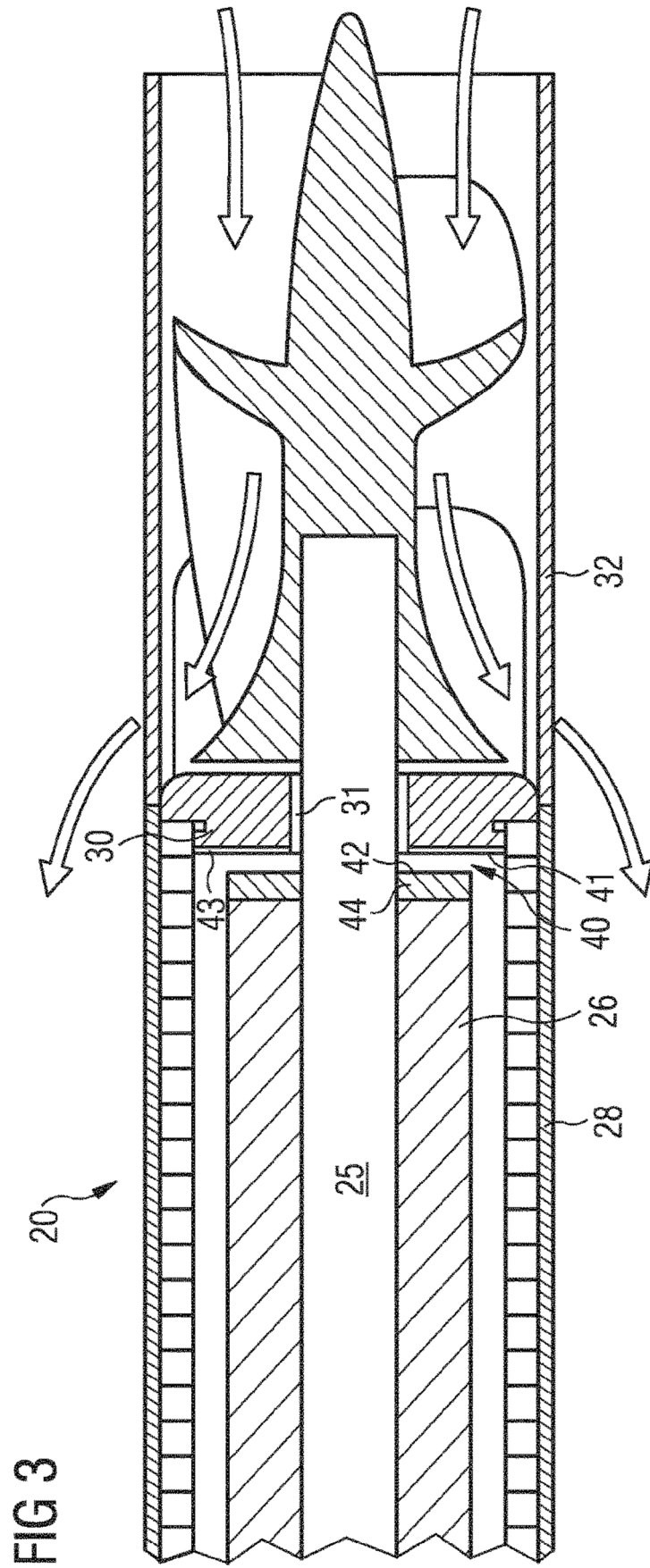


FIG 2



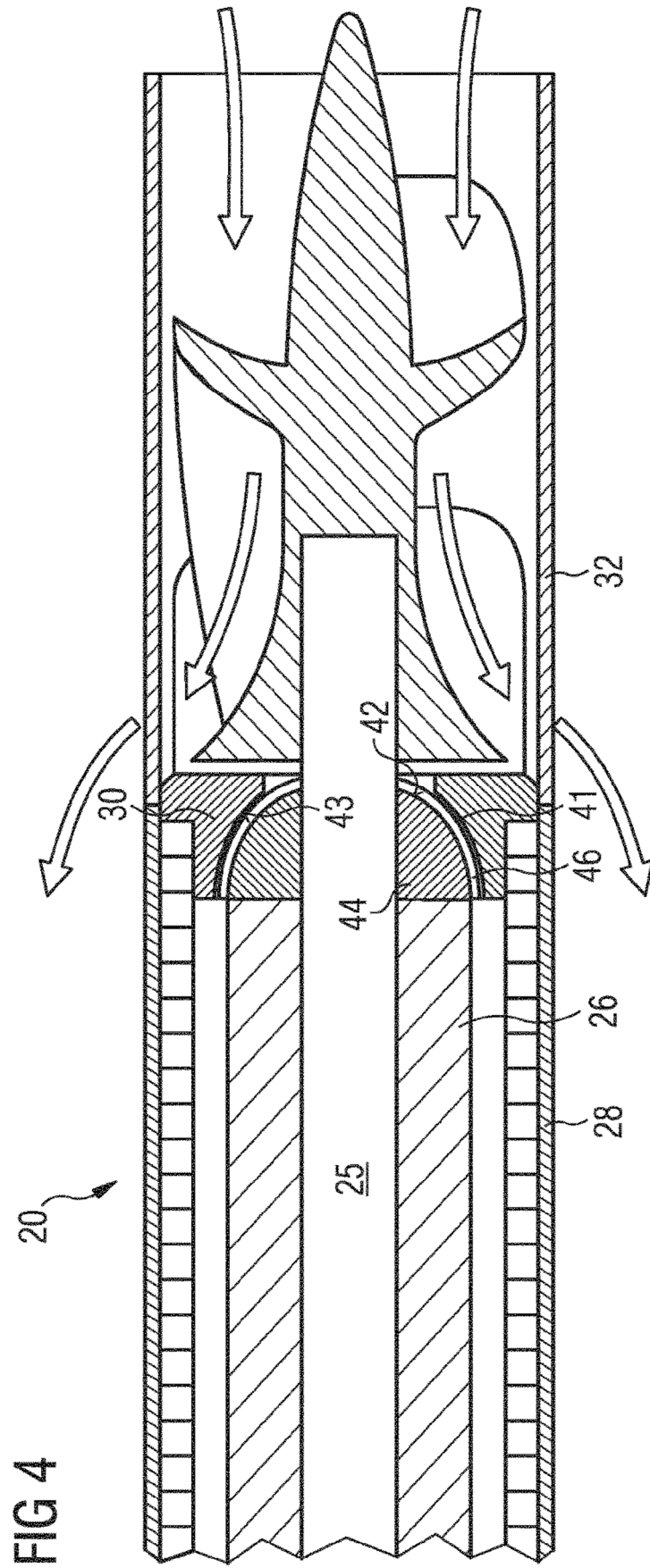


FIG 4

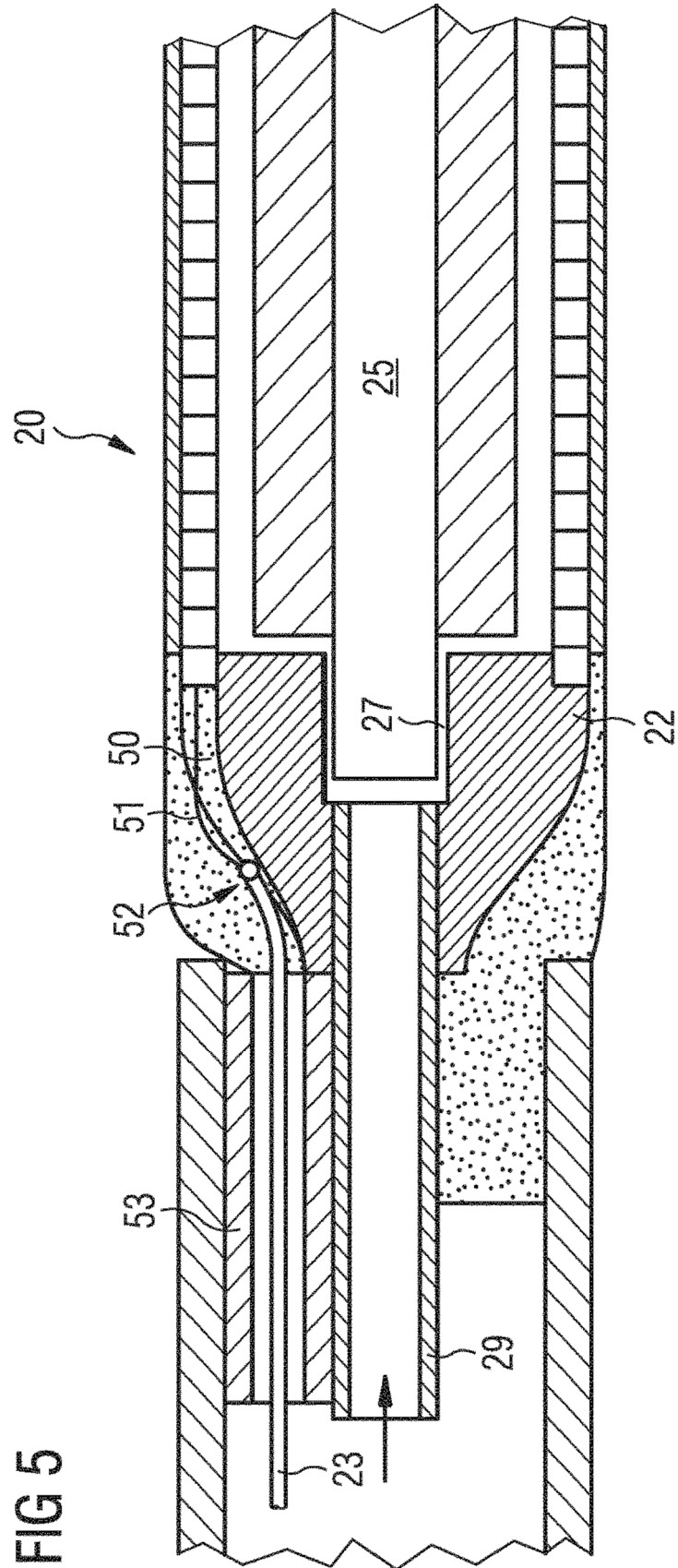


FIG 5

FIG 6A

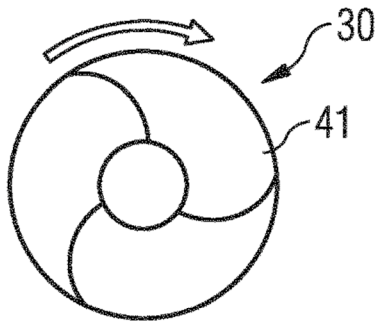


FIG 6B



FIG 7

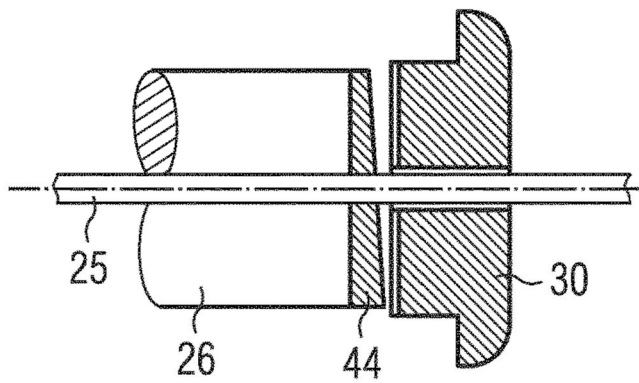
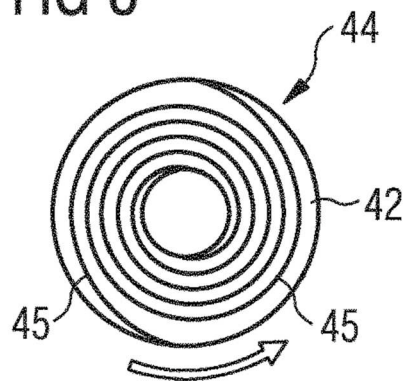


FIG 8



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

10

- EP 0961621 B1
- US 20100174131 A1