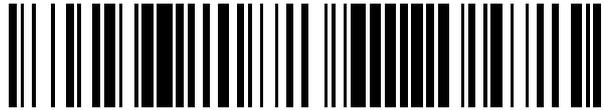


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 787**

51 Int. Cl.:

A61M 1/06 (2006.01)

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2014 PCT/GB2014/050977**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14155119**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2014 E 14715084 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 2978464**

54 Título: **Bomba de sangre**

30 Prioridad:

28.03.2013 GB 201305761

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.02.2021

73 Titular/es:

**QUANTA DIALYSIS TECHNOLOGIES LIMITED
(100.0%)
Tything Road
Alcester, Warwickshire B49 6EU, GB**

72 Inventor/es:

BUCKBERRY, CLIVE

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 805 787 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 presente invención se refiere a bombas de sangre extracorpóreas, en particular, pero no exclusivamente, a bombas de sangre para hemólisis extracorpórea baja (véase, por ejemplo, la Patente US2009/0137940)

10 Las bombas de sangre para la circulación extracorpórea de la sangre son utilizadas en un cierto número de aplicaciones médicas, por ejemplo, en hemodiálisis. La sangre es bombeada a través de máquinas de hemodiálisis, utilizando bombas de tipo peristáltico. Aunque las bombas peristálticas son fiables y son aceptadas en la industria médica, pueden producir hemólisis en la sangre de los pacientes, con el resultado de un nivel disminuido de hematocrito.

15 La hemólisis es la fractura de los glóbulos rojos de la sangre y la liberación de su contenido en el plasma sanguíneo de su alrededor. La fractura de los glóbulos rojos altera el nivel de hematocrito de la sangre de los pacientes de tal modo que la proporción de glóbulos rojos puede descender por debajo del nivel óptimo de un 40 a un 45 %.

20 Cuando la sangre es devuelta al paciente después de haber sido tratada en una máquina de hemodiálisis, un nivel reducido de hematocrito en la sangre reduce la capacidad de la sangre para transportar oxígeno de forma efectiva dentro del cuerpo de los pacientes. Como resultado, muchos pacientes que han sufrido un tratamiento extracorpóreo de la sangre, tal como hemodiálisis, son tratados con eritropoyetina (EPO) para estimular la regeneración de nuevos glóbulos rojos para sustituir los dañados durante el tratamiento.

25 En algunas situaciones que requieren un tratamiento extracorpóreo de la sangre, los pacientes necesitan ser tratados con EPO para equilibrar las necesidades hormonales del cuerpo. En los pacientes que sufren dichas situaciones, los daños en las células sanguíneas dan como resultado un incremento en la cantidad de EPO que es necesario que les sea administrado. Además, cuando un paciente tiene un nivel de hematocrito naturalmente bajo debido a una situación médica, por ejemplo, en una etapa de un fallo renal terminal, el daño a los glóbulos rojos producido por el tratamiento extracorpóreo de la situación, es indeseable particularmente.

30 Es el propósito de la presente invención mitigar, como mínimo, algunos de los anteriores problemas y producir una bomba de sangre que reduzca al mínimo los daños a los glóbulos rojos.

35 Un primer aspecto de la presente invención da a conocer una bomba de sangre que comprende un cartucho, comprendiendo el cartucho una primera concavidad en su interior, teniendo dicha primera concavidad una superficie y un diafragma flexible que cierra dicha primera concavidad, definiendo la primera concavidad y el diafragma flexible una primera cámara de bombeo, teniendo dicha primera cámara de bombeo una entrada y una salida en las que el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo se puede desplazar entre una primera posición, separada en la utilización de la superficie de la primera concavidad, en la que dicha primera cámara de bombeo tiene un volumen máximo, y una segunda posición adyacente sustancialmente a la superficie de la primera concavidad, en la que dicha primera cámara de bombeo tiene un volumen mínimo, un dispositivo de accionamiento de la bomba dispuesto para interconectar con el cartucho, pudiendo dicho dispositivo de accionamiento de la bomba ser activado para desplazar el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo en una primera dirección hacia dicha primera concavidad para, durante la utilización, bombear sangre desde la cámara y desplazar el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo en una segunda dirección alejándolo de la primera concavidad para, en la utilización, aspirar sangre al interior de dicha primera cámara de bombeo en la que el dispositivo de accionamiento de la bomba controla el desplazamiento del diafragma flexible de la primera cámara de bombeo, de tal modo que el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo se desplaza hacia dicha primera posición a una primera velocidad y se desplaza hacia dicha segunda posición a una segunda velocidad, siendo dicha segunda velocidad mayor que dicha primera velocidad.

50 Un aumento en la velocidad del diafragma flexible de la primera cámara de bombeo entre los límites del desplazamiento da como resultado un incremento del flujo pulsante de la sangre de los pacientes, lo cual es ventajoso en la hemodiálisis. El flujo pulsante se produce de forma natural en las bombas que tienen una salida variable, tales como las bombas de membrana. La variación en la salida de la bomba produce impulsos en el fluido que está siendo bombeado a través de ella. Mediante el incremento de la velocidad de la membrana entre los límites del desplazamiento, se incrementa en consecuencia el flujo de sangre a través de una salida de la bomba durante cada impulso.

60 Durante el tratamiento de hemodiálisis, la sangre del paciente está separada de manera efectiva de la solución de dializado mediante una membrana semipermeable. Los materiales de desecho de la sangre de los pacientes pasan a través de la membrana a la solución de dializado. Los materiales de desecho de tamaño molecular pequeño pasan a través de la membrana mediante difusión. Las moléculas más grandes de los materiales de desecho no pueden romper una capa límite de la membrana semipermeable por difusión únicamente. Al incrementar el flujo pulsante de la sangre de los pacientes, es decir, mediante el incremento del intervalo de los caudales de salida de la bomba, aumenta la alteración de la capa límite y de este modo permite que moléculas mayores de material de desecho

pasen a través de la membrana semipermeable a la solución de dializado. La sangre de los pacientes, que es de un tamaño molecular todavía mayor que las moléculas del material de desecho, sigue sin poder pasar a través de la membrana semipermeable.

5 En una realización, la bomba de sangre comprende, además, una placa, teniendo la placa una o varias concavidades en la misma, teniendo cada concavidad una superficie, correspondiendo la concavidad o concavidades, sustancialmente en la forma geométrica, a una concavidad en el cartucho y estando separadas del mismo por medio de un diafragma flexible asociado con el mismo.

10 De manera ventajosa, la superficie o superficies asociadas con el cartucho y la superficie o superficies asociadas con la placa proporcionan un tope efectivo al diafragma o diafragmas flexibles definiendo de este modo los volúmenes mínimo y máximo de la bomba de sangre.

En una realización, el diafragma flexible es accionado neumáticamente entre dichas primera y segunda posiciones.

15 En una realización, el diafragma flexible, cuando está en una primera posición contacta con la superficie de la primera concavidad en el cartucho y, cuando está en una segunda posición contacta con la superficie de la concavidad correspondiente en la placa.

20 Un segundo aspecto de la presente invención da a conocer una bomba de sangre que comprende un cartucho, comprendiendo el cartucho una primera concavidad en el mismo, teniendo dicha primera concavidad una superficie, y un diafragma flexible que cierra dicha primera concavidad, definiendo la primera concavidad y el diafragma flexible una primera cámara de bombeo, teniendo dicha primera cámara de bombeo una entrada y una salida en las que el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo se puede desplazar entre una primera posición, separada
25 durante la utilización, de la superficie de la primera concavidad, en la que dicha primera cámara de bombeo tiene un volumen máximo, y una segunda posición adyacente sustancialmente a la superficie de la primera concavidad, en la que dicha primera cámara de bombeo tiene un volumen mínimo; un dispositivo de accionamiento de la bomba dispuesto para interconectar con el cartucho, pudiendo dicho dispositivo de accionamiento de la bomba ser activado para desplazar el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo en una primera dirección al interior de dicha
30 primera concavidad para, durante la utilización, bombear sangre desde la cámara y desplazar el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo en una segunda dirección alejándolo de la primera concavidad para, durante la utilización, aspirar sangre al interior de dicha primera cámara de bombeo, en la que en un primer modo de funcionamiento, el diafragma flexible se desplaza hacia dicha primera posición a una primera velocidad y se desplaza hacia dicha segunda posición a una segunda velocidad, siendo dicha segunda velocidad mayor que dicha
35 primera velocidad, y en un segundo modo de funcionamiento, el diafragma flexible se desplaza hacia dicha primera posición a la misma velocidad sustancialmente con que se desplaza hacia dicha segunda posición.

En una realización, en el primer modo de funcionamiento, la bomba de sangre aspira sangre de un paciente y la bombea a un dializador.

40 En una realización, en el segundo modo de funcionamiento, la bomba de sangre aspira sangre del dializador y la bombea devolviéndola al paciente.

45 De manera ventajosa, el bombeo de la sangre de los pacientes al dializador a una gran velocidad ayuda a alterar la capa límite de la membrana semipermeable para permitir que un material de desecho de un tamaño molecular mayor pase a su través de lo que es posible en las máquinas de hemodiálisis convencionales. La aspiración de sangre del paciente a la misma velocidad podría ocasionar daños vasculares, por lo que es importante el control de la velocidad del diafragma flexible de la cámara de bombeo para reducir el riesgo de que se produzca dicho daño.

50 Un tercer aspecto de la presente invención da a conocer una bomba de sangre que comprende: un cartucho, comprendiendo el cartucho una primera concavidad en el mismo, teniendo dicha primera concavidad una superficie y un diafragma flexible que cierra dicha primera concavidad, definiendo la primera concavidad y el diafragma flexible una primera cámara de bombeo, teniendo dicha primera cámara de bombeo una entrada y una salida en las que el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo se puede desplazar entre una primera posición, separada en la
55 utilización, de la superficie de la primera concavidad, en la que dicha primera cámara de bombeo tiene un volumen máximo, y una segunda posición adyacente sustancialmente a la superficie de la primera concavidad, en la que dicha primera cámara de bombeo tiene un volumen mínimo, comprendiendo, además, el cartucho una segunda concavidad en el mismo, teniendo dicha segunda concavidad una superficie y un segundo diafragma que cierra dicha segunda concavidad, definiendo dicha segunda concavidad y dicho diafragma flexible una segunda cámara de
60 bombeo, teniendo dicha segunda cámara de bombeo una entrada y una salida en las que el diafragma flexible de la segunda cámara de bombeo se puede desplazar entre una primera posición, separada durante la utilización, de la superficie de la segunda concavidad, en la que en dicha primera posición dicha segunda cámara de bombeo tiene un volumen máximo, y una segunda posición adyacente sustancialmente a dicha superficie, en la que en dicha segunda posición dicha segunda cámara de bombeo tiene un volumen mínimo; un dispositivo de accionamiento de
65 la bomba dispuesto para interconectar con el cartucho, pudiendo ser activado dicho dispositivo de accionamiento e la bomba para desplazar los diafragmas flexibles de la primera y la segunda cámaras de bombeo en una primera

dirección hacia el interior de las concavidades respectivas para, durante la utilización, bombear sangre desde la primera y la segunda cámaras de bombeo y desplazar el diafragma flexible de la primera y la segunda cámaras de bombeo alejándolo de las concavidades respectivas de la primera y la segunda cámaras de bombeo para aspirar sangre hacia el interior de dichas primera y segunda cámaras de bombeo.

5 La disposición de dos cámaras de bombeo en el cartucho de la bomba de sangre permite que la bomba de sangre sea utilizada con configuraciones de aguja única o de doble aguja. Una configuración de doble aguja es ventajosa si se requiere un mayor flujo de sangre del paciente a través del dializador. La utilización de una configuración de doble aguja permite de manera efectiva duplicar el flujo de sangre del paciente que la utilización de una configuración de aguja única.

En una realización, la primera y la segunda cámaras de bombeo pueden funcionar en fase entre sí.

15 El funcionamiento de la primera y la segunda cámaras en fase entre sí permite la utilización de la configuración de doble aguja presentada anteriormente.

En otra realización, la primera y la segunda cámaras de bombeo pueden funcionar fuera de fase una con respecto a la otra.

20 El funcionamiento de la primera y la segunda cámaras de bombeo fuera de fase una con respecto a la otra permite que, por ejemplo, la primera cámara de bombeo sea utilizada para aspirar sangre de la arteria del paciente y bombear la sangre al dializador, y permite que la segunda cámara de bombeo, por ejemplo, aspire la sangre tratada del dializador y la devuelva a la vena del paciente.

25 En una realización, el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo se desplaza hacia dicha primera posición a una primera velocidad y se desplaza hacia dicha segunda posición a una segunda velocidad, siendo dicha segunda velocidad mayor que dicha primera velocidad.

30 En una realización, el diafragma flexible de la segunda cámara de bombeo se desplaza hacia dicha primera posición a una primera velocidad y se desplaza hacia dicha segunda posición a una segunda velocidad, siendo dicha segunda velocidad mayor que dicha primera velocidad.

35 En una realización, en un primer modo de funcionamiento, el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo se desplaza hacia dicha primera posición a una primera velocidad y se desplaza hacia dicha segunda posición a una segunda velocidad, siendo dicha segunda velocidad mayor que dicha primera velocidad, y en un segundo modo de funcionamiento, el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo se desplaza hacia dicha primera posición a la misma velocidad sustancialmente con que se desplaza hacia dicha segunda posición.

40 En una realización, en un primer modo de funcionamiento, el diafragma flexible de la segunda cámara de bombeo se desplaza hacia dicha primera posición a una primera velocidad y se desplaza hacia dicha segunda posición a una segunda velocidad, siendo dicha segunda velocidad mayor que dicha primera velocidad y en un segundo modo de funcionamiento, el diafragma flexible de la segunda cámara de bombeo se desplaza hacia dicha primera posición a la misma velocidad sustancialmente con que se desplaza hacia dicha segunda posición.

45 En una realización, el dispositivo de accionamiento de la bomba controla el desplazamiento del diafragma flexible de tal modo que la velocidad a la que se desplaza el diafragma se reduce cuando se aproxima a dichas primera y segunda posiciones.

50 En otra realización, el dispositivo de accionamiento de la bomba controla el desplazamiento del diafragma flexible de tal modo que la velocidad a la que se desplaza el diafragma aumenta cuando se aleja de dichas primera y segunda posiciones.

55 Preferentemente, en una primera carrera de la bomba, la velocidad del diafragma flexible aumenta gradualmente desde cero hasta una velocidad máxima predeterminada.

Preferentemente, en cada siguiente carrera de la bomba, cualquier variación en la velocidad cuando el diafragma se acerca y se aleja de dicha primera y dicha segunda posiciones, es gradual.

60 En una realización, la variación de la velocidad del diafragma flexible cuando se aproxima y se aleja de dicha primera y dicha segunda posición, es progresiva.

En una realización, la variación de la velocidad del diafragma flexible cuando se aproxima y se aleja de dicha primera y dicha segunda posición, no es lineal.

65 En una realización, la bomba de sangre comprende, además, una válvula de entrada a la primera cámara de bombeo y una válvula de entrada a la segunda cámara de bombeo, estando dispuesta, cada una de dichas válvulas

de entrada, en un canal de entrada.

En una realización, la bomba de sangre comprende además una válvula de salida de la primera cámara de bombeo y una válvula de salida de la segunda cámara de bombeo, estando dispuesta, cada una de dichas válvulas de salida, en un canal de salida.

La disposición de válvulas de entrada y válvulas de salida para cada cámara de bombeo permite que la primera y la segunda cámaras de bombeo sean utilizadas conjuntamente, por separado, en fase una con respecto a la otra o fuera de fase una con respecto a la otra. Dicha configuración permite que la bomba de sangre sea utilizada tanto para tratamientos extracorpóreos de la sangre de aguja única o de doble aguja.

En una realización, el dispositivo de accionamiento de la bomba controla el desplazamiento de los diafragmas flexibles de la primera y la segunda cámaras de bombeo, de modo que cuando el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo está en una primera posición, el diafragma flexible de la segunda cámara de bombeo está en una segunda posición, y cuando el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo está en una segunda posición, el diafragma flexible de la segunda cámara de bombeo está en una primera posición. En otras palabras, las cámaras de bombeo trabajan alternativamente o fuera de fase.

En una realización, el dispositivo de accionamiento de la bomba controla el desplazamiento de los diafragmas flexibles de la primera y de la segunda cámaras de bombeo, de tal modo que cuando el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo está en una primera posición, el diafragma flexible de la segunda cámara de bombeo está en una primera posición, y cuando el diafragma flexible de la primera cámara de bombeo está en una segunda posición, el diafragma flexible de la segunda cámara de bombeo está en una segunda posición. En otras palabras las cámaras de bombeo trabajan conjuntamente o en fase.

En una realización, la bomba de sangre comprende, además, un transductor de presión configurado para medir la presión de la sangre de los pacientes que pasa a través de la bomba de sangre, estando, además, configurado el transductor de presión para controlar de forma selectiva el funcionamiento de la bomba de sangre en respuesta a la presión medida de la sangre de los pacientes que se desvía de un margen de valores predeterminado.

En una realización, el transductor de presión está situado en una cavidad para el sensor.

Preferentemente, la cavidad sensora está situada a continuación de la primera y/o de la segunda cámaras de bombeo.

En una realización, el cartucho comprende, además, una o varias cavidades sensoras, definiendo la cavidad, o cada cavidad sensora, una concavidad en el cartucho, teniendo cada concavidad de la cavidad sensora una superficie que puede ser cerrada por medio de un diafragma flexible.

En una realización, cada diafragma flexible de la única cámara de bombeo o de cada una de las cámaras de bombeo, la cavidad sensora o cada una de las cavidades sensoras está formada por una única lámina común de material aplicada al cartucho.

En una realización, la lámina de material está unida por vacío al cartucho en la región de la cavidad sensora o de cada una de las cavidades sensoras.

En una realización, la lámina de material está unida mediante adhesivo al cartucho en la región de la única cámara o de cada una de las cámaras de bombeo.

En una realización, la primera cámara de bombeo comprende una entrada y una salida común y la segunda cámara de bombeo comprende una entrada y una salida común.

En una realización, la primera y la segunda cámaras de bombeo comprenden, cada una de ellas, dos o más entradas y el correspondiente número de salidas.

A continuación, se describirán realizaciones de la presente invención, a modo de ejemplo únicamente, haciendo referencia a los dibujos siguientes, en los cuales:

la figura 1 es un plano esquemático de una bomba de sangre, según una realización de la presente invención vista en una primera dirección,

la figura 2 es un plano esquemático de una bomba de sangre, según una realización de la presente invención vista en una segunda dirección,

la figura 3 es una vista lateral esquemática de una bomba de sangre, según una realización de la presente invención,

la figura 4 es la característica de desplazamiento (D) con respecto al tiempo (t) para un modo de funcionamiento del diafragma flexible de una realización de la presente invención.

5 Haciendo referencia a las figuras 1 a 3, una realización de la presente invención da a conocer una bomba de sangre
10 que comprende un cartucho 12 de la bomba fabricado a partir de una envoltura de plástico y tiene una superficie
14 con una concavidad cóncava cubierta por un diafragma flexible 16. La superficie 14 de la concavidad y el
diafragma flexible 16 definen una cámara de bombeo 18 de forma cónica, cóncava o troncocónica y tiene en el
vértice de la misma una entrada y una salida común 20 para ambas que permiten que la sangre fluya al interior de la
cámara de bombeo 18 y sea bombeada desde la cámara de bombeo 18.

En el ejemplo mostrado, el cartucho 12 proporciona dos cámaras de bombeo 18, 22, pero se comprenderá que no se pretende que el número de cámaras de bombeo esté limitado.

15 La sangre es recibida por medio de una aguja desde la arteria de un paciente a través de un puerto 24 de flujo
arterial en una cavidad sensora 26 que define una cámara de presión arterial. La sangre entra en la cámara 26 de la
presión arterial por medio de una entrada 27 de la cámara de presión arterial. La cámara 26 de presión arterial mide
la presión de la sangre de la arteria de los pacientes y la salida puede ser utilizada para distinguir entre una aguja
colocada correctamente y una aguja mal colocada. Desde la cámara 26 de presión arterial la sangre es recibida en
20 un canal de entrada 28 por medio de una salida 29 de la cámara de presión arterial. El canal de entrada 28 está
provisto de una válvula de entrada 30 a la primera cámara 18 de la bomba de sangre y una válvula de entrada 32 a
la segunda cámara 22 de la bomba de sangre.

25 La primera y la segunda cámaras 18, 22 de la bomba de sangre pueden funcionar de manera selectiva para actuar
en fase o fuera de fase una con respecto a la otra, o en fase o fuera de fase con otras bombas que forman parte de
una máquina de hemodiálisis. Desde la primera y de la segunda cámaras 18, 22 de la bomba de sangre, la sangre
es bombeada a un canal de salida 34, por medio de una válvula de salida 36 de la primera cámara 18 de la bomba
de sangre, y a través de una válvula de salida 38 de la segunda cámara 22 de la bomba de sangre.

30 Desde el canal de salida 34, la sangre pasa a un dializador a través de una cavidad sensora 40 que define una
cámara de presión previa al dializador. La cámara de presión 40 previa al dializador tiene una entrada 39 y una
salida 41. La sangre sale del cartucho 12 a través del puerto de salida 42 del dializador. La cámara de presión 40
previa al dializador mide la presión de la sangre antes de entrar en el dializador para permitir calcular el caudal de
sangre que pasa a través del dializador.

35 Después de pasar a través del dializador, la sangre entra de nuevo en el cartucho 12 por medio del puerto de
entrada 44 del dializador en una cavidad sensora 46 que define una cámara de presión venosa. La cámara 46 de
presión venosa tiene una entrada 45 y una salida 47. La cámara 46 de presión venosa mide la presión de la sangre
antes de devolverla a la vena de los pacientes desde el cartucho 12 por medio de un puerto de salida 48. La cámara
40 46 de presión venosa envía una señal a una válvula de control modulada 82 en respuesta a las variaciones en la
presión de la sangre venosa de retorno, producidas por los desplazamientos del paciente.

45 Cada cavidad sensora 26, 40, 46 comprende una concavidad cóncava cubierta por medio de un diafragma flexible
para definir la cavidad sensora respectiva. Las entradas y salidas desde cada cavidad sensora son tangenciales
para minimizar la estasis de la sangre. La estasis se produce cuando se interrumpe el flujo de fluido debido a una
obstrucción. La sangre que entra en una cavidad sensora a través de una entrada, gira en torbellino en el interior de
la cavidad sensora hasta que sale a través de una salida.

50 Aunque la realización mostrada ha sido descrita como que tiene una cámara 26 de presión arterial, una cámara 46
de presión venosa y una cámara 40 de presión previa al dializador, no se pretende que las cavidades sensoras
dispuestas estén limitadas a dichos propósitos. Por ejemplo, las cavidades sensoras pueden ser utilizadas para
detectar presión, burbujas, sangre, hematocrito y depuración de la urea, por ejemplo, por medio de aparatos y
técnicas conocidos. Adicionalmente, aunque en la realización ilustrada se muestran tres cavidades sensoras, se
55 comprenderá que podrían estar dispuestas más o menos de tres cavidades sensoras.

La cámara 46 de presión arterial, de la realización mostrada, comprende un transductor de presión 58 para controlar
una válvula modulada 82 (véase figura 3) dispuesta en una máquina de hemodiálisis, tal como se describe más
adelante. El transductor de presión 58 proporciona información a un controlador 84 para impedir que se utilice un
vacío excesivo para aspirar sangre hacia la cámara o cámaras de bombeo 18, 22, tal como se describe más
60 adelante.

Las cámaras de bombeo, las cavidades sensoras y las válvulas comparten todas ellas una cara común 52 de datos
cubierta por una única lámina flexible común de material que define la respectiva cámara de bombeo y los
diafragmas de la cavidad sensora. En la realización mostrada, los canales de entrada y salida 28, 34 están
65 dispuestos en la cara opuesta 56 a la cara común de datos 52 del cartucho y están cerrados por medio de una
segunda única lámina flexible común de material (no mostrada).

En una realización alternativa, los canales de entrada y salida 28, 34 están dispuestos entre ambas láminas flexibles de material y están sellados.

5 La lámina flexible de material que sella la superficie común de datos 52 es mantenida contra el cartucho 12 mediante vacío alrededor de cada cavidad sensora. La lámina flexible de material que sella la superficie común de datos 52 está unida mediante adhesivo al cartucho 12 en su periferia y alrededor de cada cámara de bombeo y de cada válvula para definir los diafragmas respectivos. La lámina flexible de material (no mostrada) que sella la superficie 56 opuesta a la superficie común de datos 52 está unida al cartucho 12 mediante adhesivo.

10 El cartucho 12 contiene una trampa 59 para trombos y una trampa 60 para burbujas, de unos tipos conocidos, moldeadas en el mismo en forma de celdas pasantes del flujo. La trampa 59 para trombos podría estar situada, por ejemplo, en una cavidad sensora. La trampa 60 para burbujas comprende una entrada de sangre (no mostrada), una salida de sangre (no mostrada) y un orificio de ventilación (no mostrado) en el lado de la cara común de datos 52 del cartucho 12.

15 Una pinza venosa 62 está unida a la línea venosa de retorno al paciente. Tras la activación del sistema de seguridad de una máquina de hemodiálisis, se aplica la pinza venosa 62 para impedir un flujo adicional de sangre al paciente. En la utilización, el sistema de seguridad está adaptado asimismo para desactivar las cámaras de bombeo de sangre 18, 22 para impedir un bombeo adicional de sangre procedente del paciente.

20 Con referencia a la figura 3, el cartucho 12 hace tope con el dispositivo de accionamiento 70 de la bomba (véase figura 3) que comprende una placa 72 que tiene una superficie 74 con concavidades en la misma y un puerto de fluido 76. En la utilización, la placa 70 está situada cinemáticamente contra el cartucho 12 para acoplarse mediante sellado con el cartucho 12 de tal modo que la superficie con concavidades 74 y el diafragma flexible 16 definen una cámara de accionamiento 86. Un sensor (no mostrado) detecta si el cartucho 12 está situado correctamente, y genera una señal de alarma si el cartucho 12 está situado incorrectamente. El cartucho 12 está mantenido contra la placa 70 mediante una puerta (no mostrada), y un sensor (no mostrado) detecta si la puerta está abierta o cerrada.

25 El puerto 76 de fluido puede estar conectado con una fuente de presión de fluido positivo 78 y una fuente de presión de fluido negativo 80 por medio de una válvula modulada 82 controlada por medio del controlador 84 para permitir que el fluido circule entrando o saliendo de la cámara de accionamiento 86.

30 La válvula modulada 82 es una válvula proporcional que tiene en la misma un orificio de tamaño variable, pudiendo ser controlada la válvula para modificar el tamaño del orificio, controlando de este modo el flujo de fluido a través de la misma.

35 Las fuentes de presión positiva y negativa 78, 80 del fluido incluyen una bomba de presión y una bomba de vacío, respectivamente. Cuando la válvula modulada 82 es activada para permitir que el fluido circule hacia la cámara de accionamiento 86 desde la fuente de presión de fluido positivo 78, el diafragma flexible 16a se desplaza hacia la superficie con concavidades 14 y toda la sangre que está en la cámara de bombeo 18, 22 es bombeada al exterior de la entrada y la salida común 20. Cuando la válvula modulada 82 es activada para permitir que el fluido salga de la cámara de accionamiento 86 hacia la fuente de presión de fluido negativo 80, el diafragma flexible 16b es desplazado alejándolo de la superficie con concavidades 14 hacia la superficie 74 y la sangre es aspirada en la cámara de bombeo 18, 22 desde la entrada y salida común 20.

40 Con el objetivo de bombear sangre a través de las cámaras de bombeo 18, 22, la entrada y la salida común 20 de cada bomba 18, 22 tienen una válvula de entrada 30, 32 y una válvula de salida 36, 38 asociadas con ella. En la utilización, cuando la válvula modulada 82 es activada para permitir que el fluido entre en la cámara de accionamiento 86 desde la fuente de presión de fluido positiva 78, la válvula de entrada 30, 32 de la cámara de bombeo 18, 22 está cerrada y la válvula de salida 36, 38 de la cámara de bombeo 18, 22 está abierta, de modo que la sangre del interior de la cámara de bombeo 18, 22 sale por la entrada y salida común 20, por medio de la válvula de salida 36, 38 de la cámara de bombeo 18, 22.

45 Cuando la válvula modulada 82 es activada para permitir que el fluido salga de la cámara de accionamiento 86 hacia la fuente de presión de fluido negativa 80, la válvula de entrada 30, 32 de la cámara de bombeo 18, 22 está abierta y la válvula de salida 36, 38 de la cámara de bombeo 18, 22 está cerrada, de modo que la sangre es aspirada al interior de la cámara de bombeo 18, 22 a través de la entrada y salida común 20, por medio de la válvula de entrada abierta 30, 32 de la cámara de bombeo 18, 22.

50 Las válvulas de entrada 30, 32 y las válvulas de salida 36, 38 de las cámaras de bombeo 18, 22, durante la utilización, están configuradas para funcionar para reducir al mínimo las puntas de presión de la sangre de los pacientes.

55 Cuando se cambia de llenado a vaciado la cámara de bombeo 18, 22, la válvula de entrada 30, 32 de la cámara de bombeo 18, 22 es cerrada y la válvula de salida 36, 38 de la cámara de bombeo 18, 22 es abierta antes de que

comience el flujo de sangre desde la cámara de bombeo. La apertura de la válvula de salida 36, 38 de la cámara de bombeo 18, 22 antes de que se inicie el flujo de sangre desde la cámara de bombeo 18, 22, asegura que no existe resistencia contra el flujo de sangre que sale de la entrada y salida común 20. La válvula de salida 36, 38 de la cámara de bombeo 18, 22 no es abierta de forma instantánea. La apertura de la válvula de salida 36, 38 de la cámara de bombeo 18, 22 al mismo tiempo que comienza el flujo de sangre desde la cámara de bombeo 18, 22 podría crear una punta de presión positiva en el interior de la sangre y producir la fractura de los glóbulos rojos,

Cuando se cambia de vaciado a llenado, la cámara de bombeo 18, 22, la válvula de salida 36, 38 de la cámara de bombeo 18, 22 está cerrada y la válvula de entrada 30, 32 de la cámara de bombeo 18, 22 es abierta antes de que comience el flujo de sangre a la cámara de bombeo 18, 22. La apertura de la válvula de entrada 30, 32 de la cámara de bombeo 18, 22 antes de que se inicie el flujo de sangre a la cámara de bombeo 18, 22, asegura que no existe resistencia contra el flujo de sangre en la entrada y salida común 20 de la cámara de bombeo 18, 22. La válvula de entrada 30, 32 de la cámara de bombeo 18, 22 no se abre instantáneamente. La apertura de la válvula de entrada 30, 32 de la cámara de bombeo 18, 22 al mismo tiempo que comienza el flujo de sangre a la cámara de bombeo 18, 22 podría crear una punta de presión negativa en la sangre y producir la fractura de los glóbulos rojos.

Las válvulas de entrada 30, 32 y las válvulas de salida 36, 38 de las cámaras de bombeo 18, 22 pueden ser activadas de tal modo que cuando el diafragma flexible 16 de una cámara de bombeo 18, 22 está al final de su recorrido, tanto el adyacente a la concavidad cóncava 14 como el adyacente a la superficie 72 con concavidades, la válvula de la cámara de bombeo 18, 22 que se está abriendo, se abre antes de que se cierre la válvula de la cámara de bombeo 18, 22 que se está cerrando, es decir, ambas válvulas de la cámara de bombeo están abiertas momentáneamente.

Por ejemplo, cuando se aplica una presión positiva al diafragma flexible 16, éste se desplaza en dirección hacia la concavidad cóncava 14, desplazando sangre a través de la entrada y salida común 20 por medio de la válvula de salida abierta 36, 38 de la cámara de bombeo 18, 22.

Una vez que el diafragma flexible 16a ha alcanzado la concavidad cóncava 14, la válvula de entrada 30, 32 de la cámara de bombeo 18, 22 se abre por primera vez, la válvula de salida 36, 38 de la cámara de bombeo 18, 22 es cerrada a continuación y, a continuación, la válvula modulada 82 es activada para permitir que el fluido salga de la cámara de accionamiento 86, de modo que el diafragma flexible 16 empieza a desplazarse en dirección alejándose de la concavidad cóncava 14 y hacia la superficie 72 con concavidades.

De una manera similar, cuando el diafragma 16b llega al final de su recorrido adyacente a la superficie 72 con concavidades, la válvula de salida 36, 38 de la cámara de bombeo 18, 22 es abierta por primera vez, la válvula de entrada 30, 32 de la cámara de bombeo 18, 22 es cerrada a continuación, y la válvula modulada 82 es activada a continuación para permitir que el fluido circule hacia la cámara de bombeo 86 de tal modo que el diafragma flexible 16b empieza a desplazarse en una dirección que se aleja de la superficie 72 con concavidades y hacia la concavidad cóncava 14.

El controlador 84 puede ser accionado para abrir de forma variable la válvula modulada 82, de modo que en la primera carrera del diafragma flexible entrando o saliendo de la cámara de bombeo 18, 22, el flujo de fluido aumenta gradualmente desde cero antes de ser incrementado hasta un caudal máximo constante predeterminado de fluido. El caudal aumenta hasta un máximo cuando el diafragma flexible 16 pasa del punto central de cada ciclo para maximizar la eficiencia del ciclo de trabajo de bombeo.

La bomba de sangre 10 tiene dos modos de funcionamiento, en primer lugar aspirar sangre de un paciente y bombear la sangre a un dializador. En segundo lugar, aspirar la sangre tratada desde el dializador y devolver la sangre al paciente. La sangre es aspirada desde el paciente con un caudal correspondiente a la velocidad de desplazamiento del diafragma flexible 16 de la cámara de bombeo 18, 22 hacia una primera posición 16b. El diafragma flexible 16 de la cámara de bombeo 18, 22 se desplaza hacia una primera posición 16b a una primera velocidad. Esta es la misma en ambos modos de funcionamiento.

En el primer modo de funcionamiento, la sangre es bombeada hacia el dializador a un caudal correspondiente a la velocidad de desplazamiento del diafragma flexible 16 de la cámara de bombeo 18, 22 hacia una segunda posición 16a. El diafragma flexible 16 de la cámara de bombeo 18, 22 se desplaza hacia la segunda posición 16a a una segunda velocidad. La segunda velocidad es mayor que la primera velocidad.

En el segundo modo de funcionamiento, el diafragma flexible de la cámara de bombeo se desplaza hacia ambas posiciones primera y segunda, a la misma velocidad sustancialmente.

El controlador 84 puede funcionar asimismo para cerrar de forma variable la válvula modulada 82, de modo que cuando el diafragma flexible 16a, 16b llega al final de su desplazamiento, el flujo de fluido se reduce gradualmente y no se interrumpe bruscamente. Una reducción gradual de la velocidad del diafragma flexible evita el golpe de ariete del fluido en la sangre que produce la fractura de los glóbulos rojos. Además, cuando el diafragma flexible 16a se aproxima a la superficie con concavidades 14, la sangre fluye a través de la entrada y salida común 20 y, por

5 consiguiente, si el diafragma flexible 16 estaba funcionando a una única velocidad, se aceleraría a través de la entrada y salida común incrementando de este modo el cizallado del fluido sobre los glóbulos rojos. Al reducir la velocidad del diafragma flexible 16a, 16b al final de cada carrera de la bomba se reduce la intensidad de las fuerzas de cizallado que actúan sobre los glóbulos rojos de los pacientes y por consiguiente reduce la aparición de niveles de hematocrito más bajos en la sangre de los pacientes debido a la hemolisis.

10 El controlador 84 cierra la válvula modulada 82 tras la detección de una presión arterial de la sangre fuera de un margen predeterminado. El controlador abre y cierra de modo variable la válvula modulada 82 en respuesta a las variaciones en la presión de la sangre venosa de retorno ocasionadas por los desplazamientos del paciente.

15 Aunque la bomba o bombas de sangre están descritas con referencia a una cámara de bombeo 18, 22 que tiene una única entrada y salida común 20, cada cámara de bombeo 18, 22 podría estar provista asimismo de dos puertos de entrada y dos puertos de salida aunque tendrían el mismo efecto en la minimización de la estasis de la sangre de los pacientes. Cada cámara de bombeo 18, 22 podría estar provista asimismo de más de dos puertos de entrada y del correspondiente número de puertos de salida.

20 La figura 4 muestra un perfil de desplazamiento del diafragma flexible en un primer modo de funcionamiento, en el que t = tiempo y en que D = desplazamiento de sangre dentro de la cámara de bombeo. El perfil muestra que en primer modo de funcionamiento, la sangre es aspirada a la cámara de bombeo con un primer caudal y expulsada de la cámara de bombeo con un segundo caudal. El segundo caudal es mayor que el primero.

En otra realización, la bomba de sangre es una bomba de sangre desechable que comprende un cartucho desechable de la bomba.

25 Las realizaciones de la presente invención descritas con referencia a las figuras, son ejemplos únicamente y no excluyen variaciones de los mismos partiendo del alcance de la presente invención, tal como está definida por medio de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Bomba de sangre (10) que comprende:

- 5 un cartucho (12), comprendiendo el cartucho (12) una primera concavidad en el mismo, teniendo dicha primera concavidad una superficie (14), y un diafragma flexible (16) que cierra dicha primera concavidad, definiendo la primera concavidad y el diafragma flexible (16) una primera cámara de bombeo (18), teniendo dicha primera cámara de bombeo (18) una entrada y una salida (20) en las que el diafragma flexible (16) de la primera cámara de bombeo (18), es móvil entre una primera posición, separada en la utilización de la superficie (14) de la primera concavidad, en la que dicha primera cámara de bombeo (18) tiene un volumen máximo, y una segunda posición, adyacente sustancialmente a la superficie (14) de la primera concavidad, en la que dicha primera cámara de bombeo (18) tiene un volumen mínimo;
- 10 un dispositivo (70) de accionamiento de la bomba dispuesto para interconectar con el cartucho (12), pudiendo funcionar dicho dispositivo (70) de accionamiento de la bomba para desplazar el diafragma flexible (16) de la primera cámara de bombeo (18) en una primera dirección al interior de dicha primera concavidad para, en la utilización, bombear sangre desde la cámara (18) y desplazar el diafragma flexible (16) de la primera cámara de bombeo (18) en una segunda dirección alejándolo de la primera concavidad para, en la utilización, aspirar sangre al interior de la primera cámara de bombeo (18),
- 15 **caracterizada por que** el dispositivo (70) de accionamiento de la bomba controla el desplazamiento del diafragma flexible (16) de la primera cámara de bombeo (18) de tal modo que el diafragma flexible (16) de la primera cámara de bombeo (18) se desplaza hacia dicha primera posición a una primera velocidad y se desplaza hacia dicha segunda posición a una segunda velocidad, siendo dicha segunda velocidad mayor que dicha primera velocidad.
- 20
- 25 2. Bomba de sangre (10), según la reivindicación 1, en la que dicho desplazamiento del diafragma flexible (16) hacia dicha primera posición a una primera velocidad y hacia dicha segunda posición a una segunda velocidad, siendo dicha segunda velocidad mayor que dicha primera velocidad, constituye un primer modo de funcionamiento, y en un segundo modo de funcionamiento, el diafragma flexible (16) se desplaza hacia dicha primera posición, a la misma velocidad sustancialmente con que se desplaza hacia dicha segunda posición de la cámara de bombeo (22).
- 30
3. Bomba de sangre (10), según la reivindicación 1, en la que el cartucho (12) comprende, además, una segunda concavidad en el mismo, teniendo dicha segunda concavidad una superficie (14) y un diafragma flexible (16) que cierra dicha segunda concavidad, definiendo dicha segunda concavidad y dicho diafragma flexible (16) una segunda cámara de bombeo (22), teniendo dicha segunda cámara de bombeo (22) una entrada y una salida (20) en las que el diafragma flexible (16) de la segunda cámara de bombeo (22) se puede desplazar entre una primera posición, separada en la utilización, de la superficie (14) de la segunda concavidad, en la que en dicha primera posición dicha segunda cámara de bombeo (22) tiene un volumen máximo, y una segunda posición, adyacente sustancialmente a dicha superficie (14) en la que en dicha segunda posición dicha segunda cámara de bombeo (22) tiene un volumen mínimo.
- 35
- 40
4. Bomba de sangre (10), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el dispositivo (70) de accionamiento de la bomba controla el desplazamiento del diafragma flexible (16) de la primera cámara de bombeo (18), de tal modo que la velocidad a la que el diafragma flexible (16) de la primera cámara de bombeo (18) se está desplazando se reduce cuando se aproxima a dichas primera y segunda posiciones.
- 45
5. Bomba de sangre (10), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, un transductor de presión (58) configurado para medir la presión de la sangre de un paciente al pasar a través de la bomba de sangre (10), estando, además, configurado el transductor de presión (58) para controlar de modo selectivo el funcionamiento de la bomba de sangre (10) en respuesta a la presión medida de la sangre de los pacientes cuando se desvía de un intervalo predeterminado de valores.
- 50
6. Bomba de sangre (10), según la reivindicación 5, en la que el transductor de presión (58) está a continuación de la primera cámara de bombeo (18).
- 55
7. Bomba de sangre (10), según la reivindicación 2, en la que, en el primer modo de funcionamiento, la bomba de sangre (10) aspira sangre de un paciente y la bombea a un dializador, preferentemente en la que, en el segundo modo de funcionamiento, la bomba de sangre (10) aspira sangre del dializador y la bombea devolviéndola al paciente.

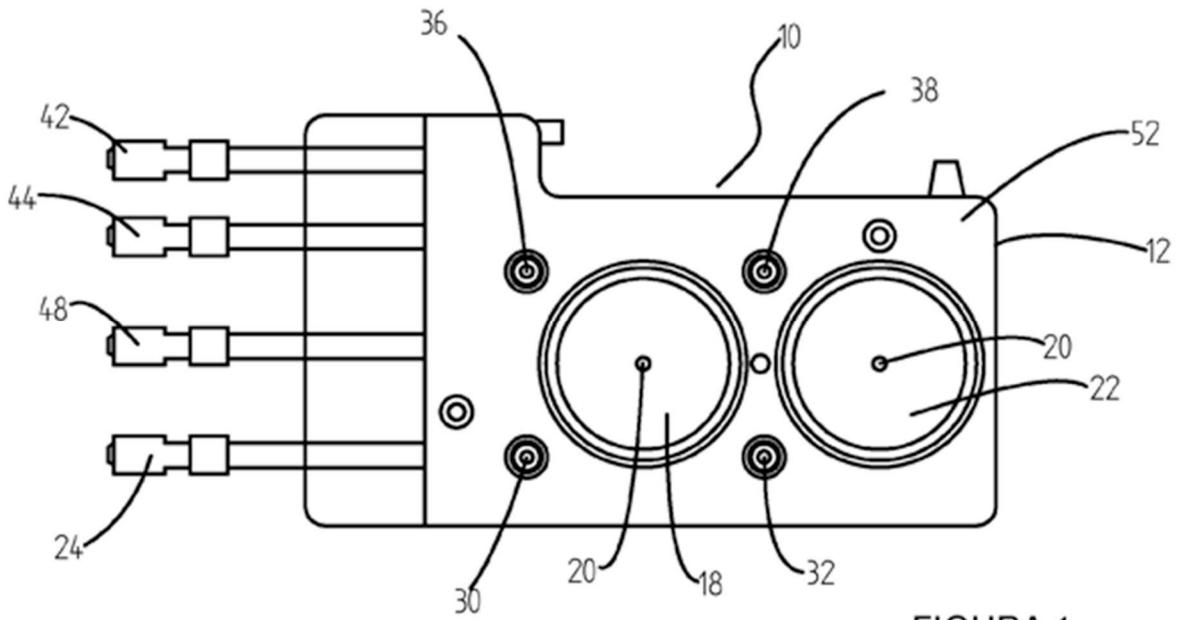


FIGURA 1

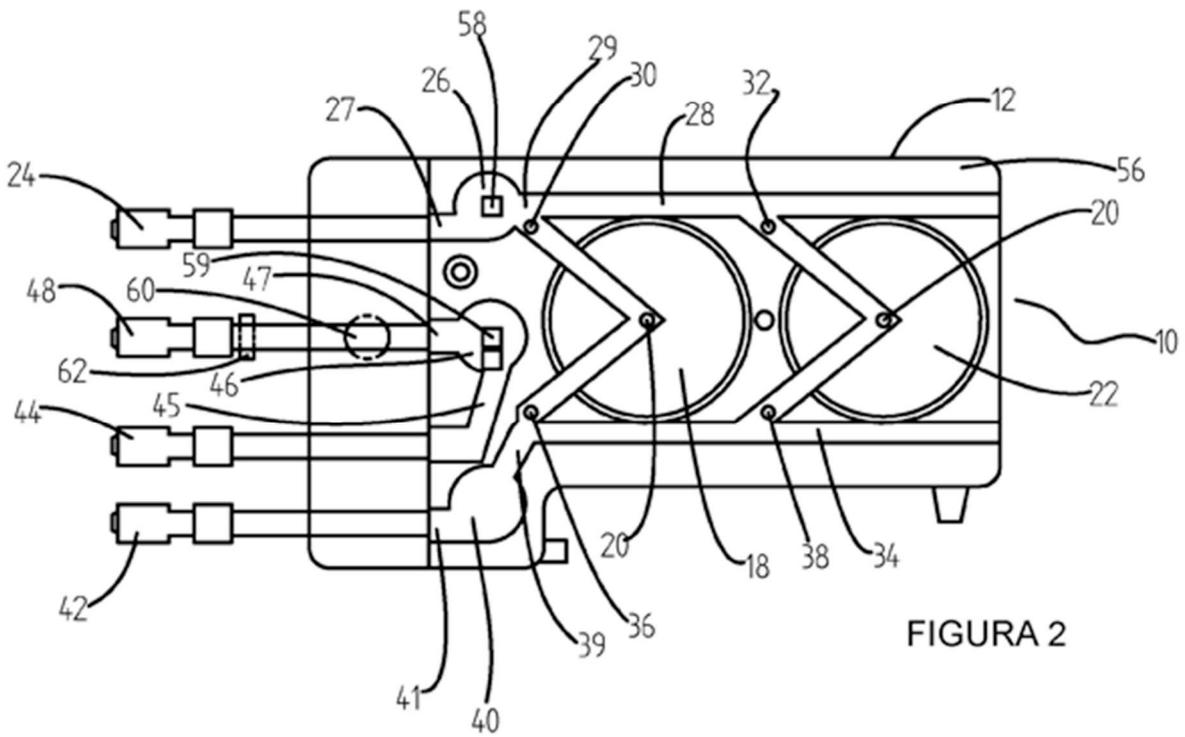
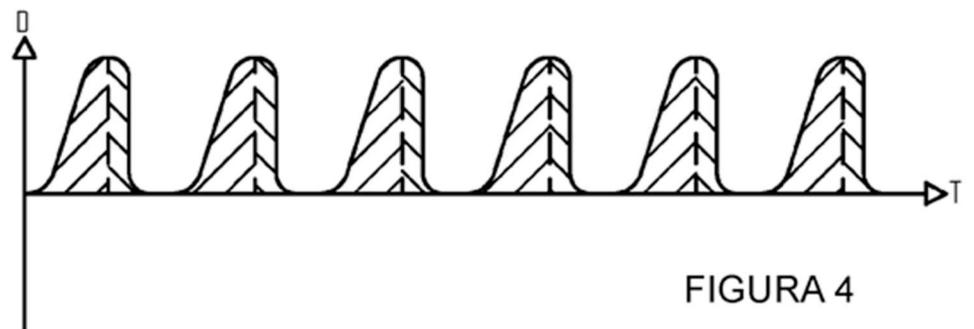
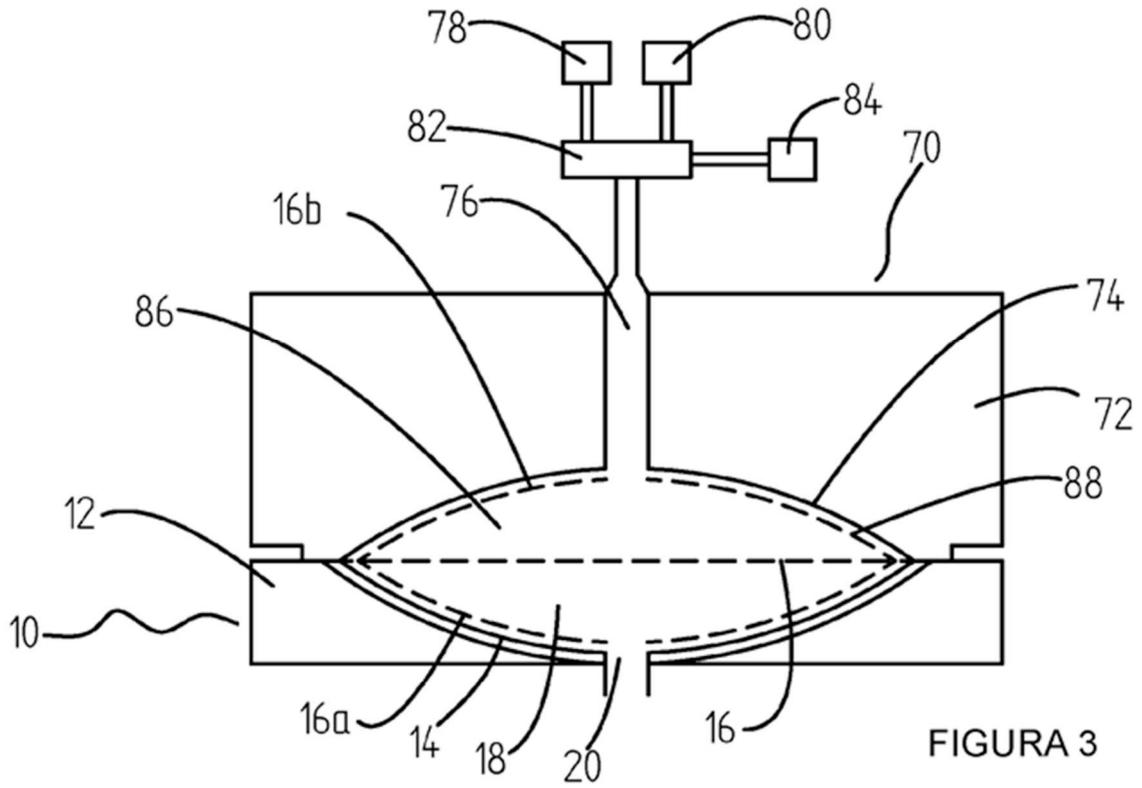


FIGURA 2



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

• US 20090137940 A

10