

196288



MODELO DE UTILIDAD

SC 3628/3767

Memoria Descriptiva

sobre:

BOMBA PERISTALTICA

=====

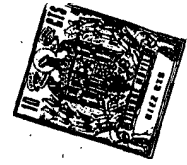
BAD ORIGINAL

Solicitante: RHONE-POULENC S. A. , entidad francesa, residente en
22 Avenue Montaigne, París 8^e, Francia.

=====

5.

La presente invención se refiere a una
bomba peristáltica con presión de aspiración contro-
lada, utilizable principalmente para las tomas de
sangre sobre paciente en un dispositivo con circula-
ción extracorporal.



BAD ORIGINAL

Se sabe por las bombas peristálticas se han impuesto en los dispositivos de circulación extracorporeal, por su simplicidad de funcionamiento y debido a que eviten cualquier contacto de la sangre con superficies frotantes, responsables de accidentes diversos. Estas bombas presentan sin embargo un inconveniente serio propio de todas las bombas volumétricas: su caudal es función de su velocidad.

Cuando una de tales bombas se conecta a una vena y se anima con un motor a velocidad constante, espire por tanto la sangre a caudal prácticamente constante mientras que la vena está alimentada con un caudal desconocido. (Este caudal depende principalmente de la posición del cuerpo, de la tensión arterial y de la presión venosa media). Si la alimentación de la vena cee por debajo del caudal de la bomba, la vena se vacía progresivamente de su sangre y se colapsa. En el límite, la aguja de punción puede lesionar la pared del vaso.

Se han propuesto por lo tanto dispositivos reguladores que sirven la velocidad de la bomba bien en correspondencia con la depresión creada aguas arriba, bien en correspondencia con el nivel de la sangre en una cubeta interpuesta entre el paciente y la bomba. Estos dispositivos son delicados, voluminosos y no han encontrado una aplicación generalizada.

La presente invención se refiere a una bomba peristáltica capaz de modificar su caudal en función de la presión del líquido de alimentación sin modificación de su velocidad. La bomba según la invención se caracteriza porque su cuerpo de bomba presente una sección



libre sensible a las variaciones de la presión diferencial ejercida sobre sus paredes.

Las figuras adjuntas muestran como la invención puede ponerse en práctica:

5. La figura 1 muestra una bomba según la invención, interpuesta entre un enfermo y un hemodializador.

10. La figura 2 muestra como la sección del tubo se deforma en función de las diferentes depresiones con la aspiración.

La figura 3 muestra la relación entre forma y superficie de la sección recta del tubo.

15. Las figuras 4 y 5 muestran las curvas de funcionamiento de una bomba según la invención en función de diferentes parámetros.

20. En el caso más general de utilización, la bomba funciona al aire libre, y las diferencias de presión proceden únicamente de las variaciones de la presión interna. Sin embargo no se excluye disponer la bomba en el interior de un recinto a presión regulable, procediendo entonces las diferencias de presión, bien únicamente de las variaciones de la presión del recinto, bien a la vez de las variaciones de las presiones exterior e interior del tubo.

25. En el caso más general igualmente, la presión en el interior del tubo de aspiración es más débil que la presión externa y el tubo en reposo es un cilindro de revolución. En estas condiciones existe una zona de diferencias de presión (denominada zona sensible) en la cual la sección libre (o interna) del tubo pesa pro-

30.



- gresivamente del círculo a la elipse más y más plana. La figura 3 muestra como varía la superficie S de una elipse con perímetro constante en función de la longitud de su eje menor A . El límite $S = 100\%$ y $A = 1$ corresponde al círculo. La sección libre de un tubo obedece aproximadamente a esta Ley, de la cual se aparta sin embargo por aplastamientos importantes: el tubo toma entonces la forma característica de un 8 o de una pesa de gimnasia, quedan dos pesos reducidos de una y otra parte de una porción central en la que las paredes se tocan. Los pesos residuales son mucho menos sensibles a la presión que el tubo inicial, y se ha mostrado en trazos como varía en realidad la sección libre del tubo en esta región de aplastamiento máximo.
5. El tubo puede igualmente fabricarse con una sección recta elíptica o fusiforme en reposo. En este caso, la sección libre podrá variar tanto bajo el efecto de una depresión como de una sobrepresión interna.
10. En estos dos casos las variaciones de la sección libre se deben a una flexión de las paredes del tubo.
15. La sección libre puede variar igualmente por alargamiento elástico de la pared, aumentando de diámetro el tubo bajo la acción de la presión interna. Tal dilatación exige sin embargo diferencias de presión muy superiores y no tiene lugar en el caso de tubos flexibles sino inextensibles. Se da por tanto la preferencia a las bombas cuyos tubos cambian de sección por flexión de la pared: esto permite una variación de caudal importante
- 20.
- 25.
- 30.

para una pequeña variación de presión, contrariamente de lo que sucedería con un cambio de sección por extensión.

5. Es evidente que el aplastamiento del tubo debe ser progresivo, y que la curva ida y vuelta presión/aplastamiento no debe presentar ni derivada nula ni desdoblamiento (índice de histéresis o posiciones bistables): esto conduciría a tener dos secciones, por tanto dos caudales diferentes para una misma presión, lo que es evidentemente incompatible con un sistema de regulación.

10. La zona sensible de estos tubos varía en función de parámetros bien conocidos (diámetro interior, espesor de pared, módulo de elasticidad) y es por tanto fácil de determinar el tubo que conviene a una aplicación dada, bien por ensayos empíricos bien por cálculo. Se puede graduar una vez para todas una serie de tubos, midiendo su aplastamiento para diversas alturas de aspiración: la figura 2 muestra la graduación de tres tubos de elastómeros silíceos, diámetros 9/12; 10/12,6 y 12/14 mm. Las ordenadas indican el espesor del tubo (eje menor externo) y las abscisas la depresión interna, expresada en altura de agua aspirada, todo en mm. La bifurcación de la curva corresponde a la aspiración de una sección en 8, las paredes opuestas del tubo se tocan en la parte media, (no se trata del desdoblamiento característico de una histéresis).

20. Conociendo el caudal medio requerido a la bomba, es fácil elegir una sección de tubo conveniente en función de las características mecánicas de la bomba (frecuencia de pulsación, separación entre dos puntos de pellizcado). Se elige entonces el propio tubo en función

196288



de la zona sensible o inversamente. La figura 4 muestra como varia el caudal máximo de una bomba para una velocidad de rotación determinada en función de la depresión en el tubo de aspiración y de la presión de expulsión

5. expresada en centímetros de agua: para una velocidad y una presión de expulsión dadas se puede, por tanto, regular el caudal medio por simple modificación de la altura de la bomba, con el fin de colocar el tubo peristáltico en la porción media de la zona sensible.

10. La presión interna del tubo peristáltico a la entrada de la bomba es igual a la suma de tres presiones:

- presión del líquido a bombear (medida en el punto de toma),
- 15. - altura barométrica entre la bomba y el líquido a bombear,
- pérdida de carga aguas arriba de la bomba (principalmente al nivel de estrangulamientos fijos o regulables tales como aguja de punción, pinza o válvula).

20. Cuando la presión interna es en la zona sensible, toda variación de presión del líquido a bombear se traduce por una variación de presión en el tubo peristáltico que produce una variación de su sección y de su caudal: hay por tanto auto-regulación del caudal necesario y bastante para mantener una presión casi-constante aguas arriba de la bomba.

25. Esta regulación no es absoluta (como en todo servo-mecanismo) pero hasta en la mayor parte de los casos. Sin embargo es útil recordar que la pérdida de carga aguas arriba de la bomba, para un líquido y un caudal

30.



lización dados, varíe en función del caudal: la regulación del caudal es por tanto tanto mejor cuanto menores sean sus variaciones y la pérdida de carga.

5. Les bombas según la invención son convenientes más particularmente como reguladoras de nivel, debido a que una elevación o una disminución del nivel del líquido a bombear provocan respectivamente en el caso de circulación extracorpórea de la sangre (por ejemplo para la hemodialisis), y más particularmente a partir de una vena alimentada por una fistula arteriovenosa: se sabe en efecto que la presión medía en la vena, a la entrada de la aguja de toma, puede variar. En caso de disminución de esta presión el caudal de una bomba según la invención disminuye espontáneamente.
10. Se evite de este modo vaciar la vena hasta aplastamiento completo, lo que provocaría los accidentes señalados precedentemente.
- 15.

- Además, durante un movimiento intempestivo del enfermo, la extremidad de la aguja o del cateter intravenoso puede aproximarse a la pared vascular y modificar la pérdida de carga del conjunto. En estas condiciones, si el caudal no disminuye muy rápidamente, la extremidad de la aguja o del cateter hace ventosa sobre la pared vascular, deteniendo totalmente el caudal y lesionando la pared.
- 20.
- 25.

- Aunque la parte mecánica de la bomba pueda teóricamente ser cualquiera (con pues, con roldanas y estator de rodamiento fijo o sin estator), se prefiere prácticamente una bomba rotativa sin estator.
30. Entre las bombas de este tipo se prefiere una bomba

con 3 roldanas, tal como la dibujada en la figura 1. Esta bomba posee en efecto ventajas particularmente preciosas en el caso en que la vida de un enfermo esté en juego:

5. su tubo se use mucho menos que en las bombas con estator y, en caso de oclusión parcial o total del tubo de expulsión, actúe como limitador de presión (el líquido puede refluir a través del tubo elástico que está ocluido únicamente por su tensión alrededor de una roldana al menos, en lugar de aplastarse entre dos piezas incompresibles, y la bomba travesase menos o nada, pero no corre el riesgo de romper el tubo).

10. Aunque la bomba funcione correctamente en cualquier posición, es ventajoso colocar el tubo de bombeo en un plano no horizontal (de preferencia vertical), estando su porción media a un nivel más elevado que su sección de salida: esta disposición permite retener una burbuja de aire introducida accidentalmente en el circuito, en la medida en que la velocidad del líquido bombeado es inferior a la velocidad ascensional de la burbuja. Este es el caso en particular para la hemodíalisis, en que el caudal de sangre es pequeño (6,5 a 7 cm/seg en un tubo de diámetro de un centímetro aproximadamente).

15. Según una característica ventajosa, principalmente en el caso de una bomba de sangre, el tubo de bombeo no está obturado entremente al nivel de los órganos prensores, pues o roldanas (al menos para la posición del rotor que corresponde a la elongación mínima del tubo en funcionamiento normal en el caso de una bomba sin estator): el tubo permanece abierto según una sec-



ción recta comprendida entre 0,01 y 2 mm² y de preferencia de aproximadamente 1 mm². En estas condiciones el reflujo de la sangre hacia arriba es despreciable pero el reflujo del aire es completo: la bomba no puede enviar aire hacia el enfermo. Cuando la bomba... ha almacenado suficiente aire se descebe, basta purgar el aire para que comience de nuevo a bombear.

5.

Para evitar la obturación completa del tubo de una bomba con roldenas y estator, basta dejar entre estos órganos un intervalo superior al espesor de un tubo completamente aplastado. Un reglaje análogo conviene para una bomba con pues. En el caso de una bomba en roldenas sin estator, basta actuar sobre la tensión del tubo: esto será determinado en función de los parámetros de la bomba: velocidad de rotación, caudal, presión de expulsión, espesor relativo y características elásticas del tubo, diámetro de las roldenas. Esta determinación no presenta ninguna dificultad: basta por ejemplo modificar progresivamente la tensión hasta obtención del resultado deseado.

10.

15.

20.

Según otras características de la bomba, las roldenas no son cilíndricas sino que presentan al nivel de los pliegues laterales del tubo aplastado un diámetro más pequeño que su porción media. Pueden ser principalmente bicónicas o cilindro bi-cónicas. Este forma facilita el reglaje de la tensión del tubo (tal como se ha definido anteriormente) y mejora la resistencia del tubo a las flexiones repetidas. Este forma conviene igualmente a las bombas con estator, en particular para evitar la oclusión completa del

25.

30.



tubo.

5. Una bomba sin estator equipada con un tubo tenso según la invención presenta una ventaja suplementaria: su presión máxima de expulsión puede definirse con un pequeño margen de variación sobre una porción importante de su gama de caudales (ver figura 4 y ejemplo 2).

10. El tubo que equipе una bomba según la invención puede realizarse con cualquier material elástico suficientemente resistente a las flexiones repetidas, y principalmente de elastómeros que convienen a las bombas peristálticas habituales. Los elastómeros silicónas dan en general satisfacción para los líquidos biológicos y, además, su memoria elástica es excelente.

15. Además, un tubo según la invención posee una pared más delgada que en las bombas habituales, puesto que debe flexionarse en función de las variaciones de la presión interna. Esta reducción de espesor mejora la longevidad del tubo, lo que es una ventaja suplementaria principalmente en el caso de circulación extracorporeal.

25. La bomba peristáltica según la invención presenta las ventajas de las bombas centrífugas (caudal variable a velocidad constante) sin presentar sus inconvenientes (decantación y destrucción de los elementos figurados) ni los de las bombas volumétricas. Aporta por tanto las mejores garantías de seguridad a la vez de la aspiración, de la expulsión y en caso de introducción accidental de aire en su aspiración.

30. Los ejemplos siguientes ilustren diversos



aspectos de la invención.

EJEMPLO 1

=====

- Para hacer circular la sangre de enfermos portadores de fistulas arteriovenosas y tratados por hemodialis crónica, la bomba representada en la figure 1 posee las características siguientes:
- 5. - roldenas biconicas, diámetro 6 mm en el centro, ángulo en el vértice $4^{\circ}30'$, distantes 120° el uno del otro sobre un círculo 60 mm, de radio.
 - 10. - tubo de elastómero silicona diámetro 9 x 12 mm, de dureza Shore 55, este tubo se elarga un 10 % bajo la tracción de un peso de 1,2 Kg.
 - 15. - longitud en reposo 355 mm, longitudes en servicio de 393 e 404 mm (según la posición angular de las roldenas). La bomba aspire la sangre a través de una aguja de punción (diámetro interno 1,6 mm) y la expulse en un hemodializador unido por las tubuladuras apropiadas. La sangre retorne al vaso por medio de una aguja idéntica.
 - 20. En la práctica se elige una velocidad próxima a 25 v/mn, que corresponde a 75 pulsaciones; para una altura próxima a 70 cm por debajo del enfermo, y con un aplastamiento medio del tubo, el caudal de sangre es próximo a 300 cm³/mn.

20. EJEMPLO 2

=====

Se aportan a la bomba del ejemplo 1 las modificaciones siguientes: roldenas que comprenden una parte media cilíndrica (longitud 12 mm, diámetro 5 mm)



terminada por dos troncos de cono (longitud 5 mm, ángulo en el vértice $4^{\circ}30'$). Estas roldanas, de acero inoxidable, giran en arandelas autolubrificantes.

5. El tubo tiene por diámetro 10 y 12,6 mm, su longitud en reposo es de 380 mm, su tensión mínima es de 400 g. La figura 4 representa las curvas de caudal máximo de la bomba en función de su altura de expulsión (presión de salida) para dos alturas de aspiración (depresión de entrada): 0 a 50 mm de mercurio a 25 v/mn. Se ve que, para una aspiración de 50 mm de Hg, el caudal máximo no sobrepasa más que de 350 a 300 cm^3/mn para una presión de expulsión de 0 a 220 mm de Hg, después de que cese de 300 a 0 entre 220 y 260 mm de Hg aproximadamente. La seguridad
10. contra una presión de expulsión excesiva está asegurada por tanto muy rápidamente. La disminución de caudal entre 0 y 220 mm de Hg se debe a la falta de estanquidad voluntaria de la bomba: su influencia es por tanto pequeña en la gama de las presiones de empleo. En funcionamiento normal (velocidad 25 v/mn, expulsión a 120 mm de Hg) los caudales son de 340 cm^3/mn para una depresión de entrada de 50 mm de Hg y de 410 cm^3/mn para una depresión nula.
- 15.
- 20.

La figura 5 representa respectivamente:

25. - en A la presión máxima de expulsión (mm de Hg) en función de la tensión del tubo (en gramos) a 25 v/mn. Se han anotado los grados de alargamiento del tubo para dos tensiones extremas);
30. - en B la presión máxima de expulsión en función de la velocidad de la bomba (en v/mn) para

BAD ORIGINAL

196288



un tubo tensado con 400 g.

N O T A

5. Descrita suficientemente la naturaleza del inven-
to, así como la manera de realizarse en la práctica, debe
hacerse constar que las disposiciones anteriormente indi-
cadas son susceptibles de modificaciones o detalles en
cuanto no alteren su principio fundamental. También se ha-
ce constar que el invento corresponde a 2 solicitudes de
10. Patente presentadas en Francia con los nos: PV 69 36805 de
27 de octubre de 1969 y PV 70 32932 de 10 de septiembre de
1970, acogándose por lo tanto a los beneficios que conceden
los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo que
constituye la esencia del referido invento y por lo que se
solicita un Modelo de Utilidad por 20 años, sobre: BOMBA
15. PERISTALTICA; caracterizándose por lo siguiente:

20. 1.- Bomba peristáltica, con caudal servido con
la presión del líquido de alimentación, caracterizada por-
que su tubo preristáltico presenta una sección libre sensi-
ble a las variaciones de la presión diferencial ejercida
sobre sus paredes.

2.- Bomba según la reivindicación 1, caracteriza-
da porque los órganos prensadores, dejan en el tubo aplas-
tado una sección libre comprendida entre 0,01 y 2 mm.

25. 3.- Bomba según la reivindicación 2, caracteri-
zada porque la porción media del tubo de bombeo está a un
nivel superior al nivel de su sección de salida.

30. 4.- Bomba según las reivindicaciones anteriores,
caracterizada porque la bomba comprende roldanas cuyo diá-
metro es menor el nivel de los pliegues laterales del tubo
que al nivel de su eje.

BAD ORIGINAL

196288



5.- Bomba según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha bomba es del tipo rodativo y sin estator.

6.- Bomba peristáltica, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria e ilustrado en los dibujos adjuntos.

Esta Memoria consta de catorce hojas escritas a máquina por una sola cara.

14 SET. 1973

Madrid,

RHONE-POULENC S. A.

J. GOMEZ ACEBU Y MODET
p. p. Firmador: L. Gaeta Fernández

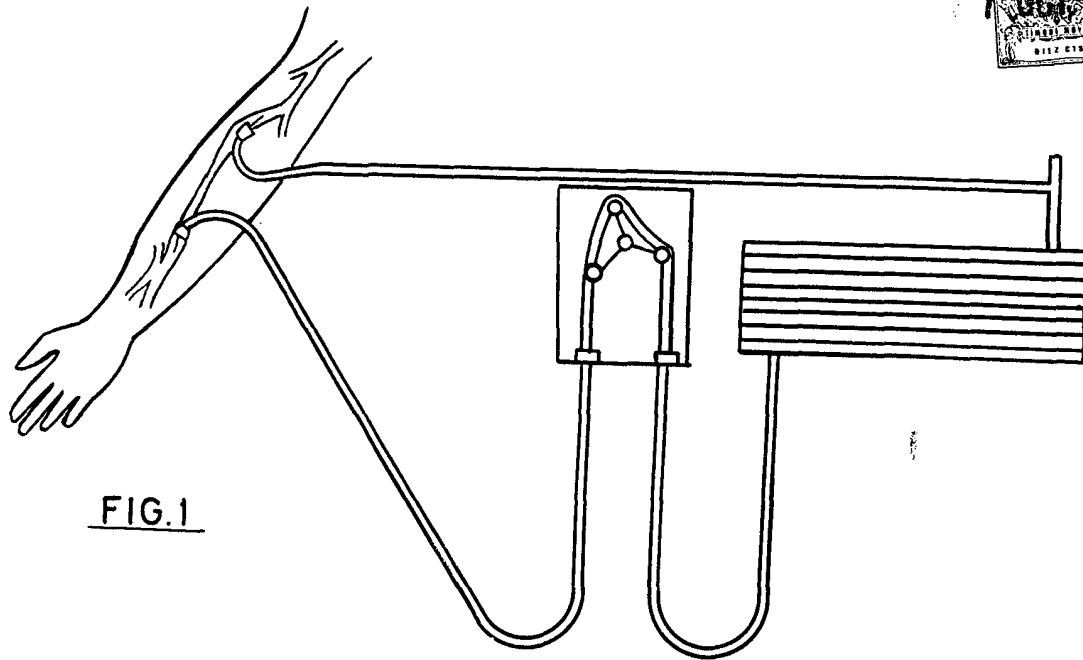


FIG. 1

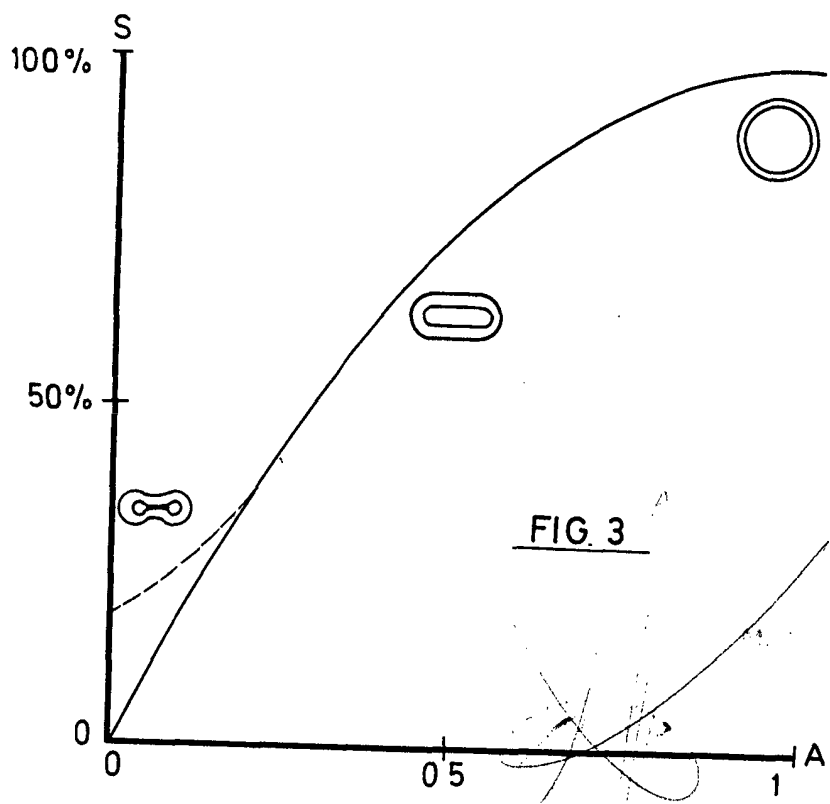


FIG. 3

ESCALA VARIABLE.



FIG. 2

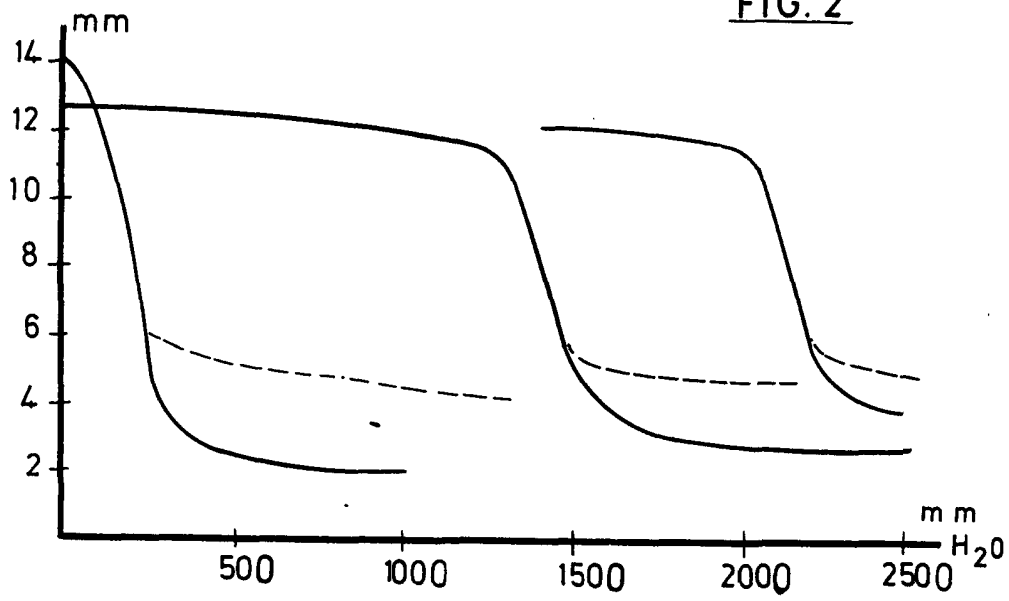


FIG. 4

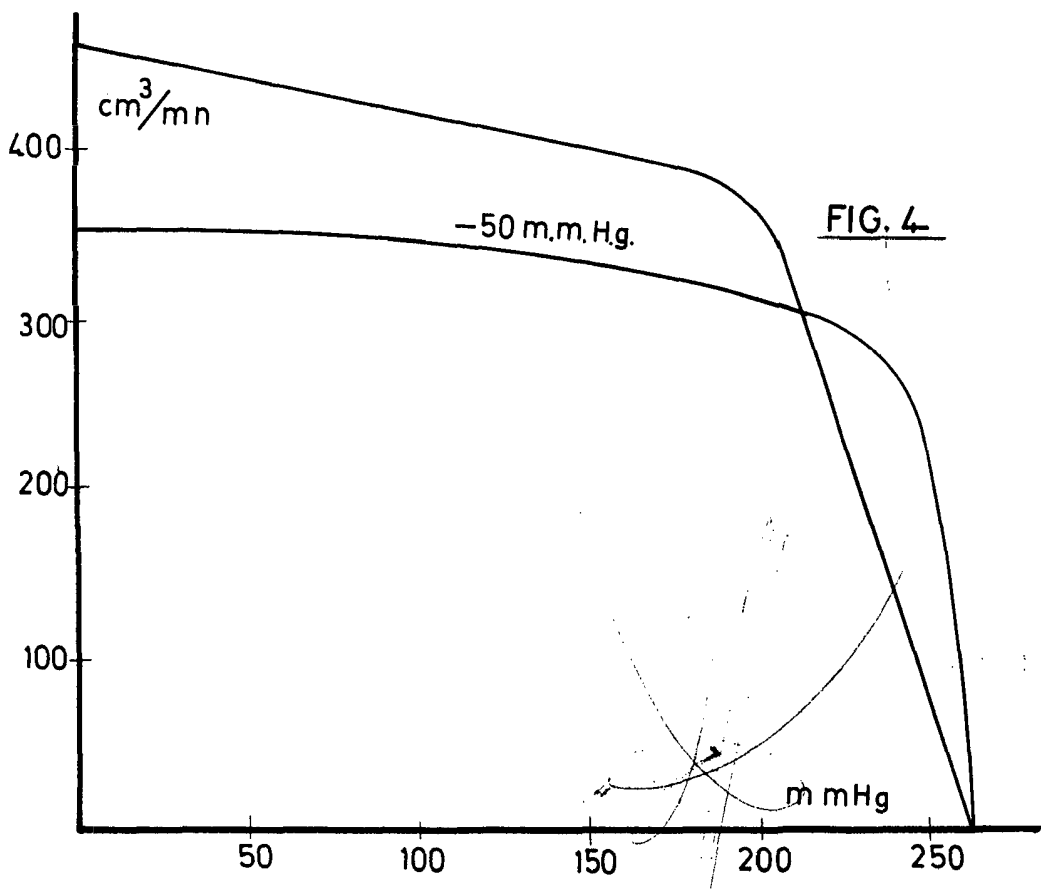




FIG. 5

