



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 953**

51 Int. Cl.:

A61M 5/19 (2006.01)

B05B 11/00 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 35/00 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04805914 .1**

96 Fecha de presentación : **03.12.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1701755**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.09.2006**

54 Título: **Aparato para suministrar espuma.**

30 Prioridad: **03.12.2003 GB 0327957**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.10.2011

73 Titular/es: **BTG INTERNATIONAL LIMITED**
5 Fleet Place
London EC4M 7RD, GB

72 Inventor/es: **Kay, Stuart Brian William;**
Hurlstone, Christopher John;
Dixon, Julian Richard y
Pocock, Andrew Gordon

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 366 953 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

Aparato para suministrar espuma.

5 La presente invención se refiere a un aparato para suministrar y a los métodos para llenar tal aparato, por ejemplo desde una fuente de espuma tal como un recipiente presurizado que genera espuma mediante el paso de líquido y gas a través de una malla fina. La invención es adecuada en especial para una espuma de precisión como una espuma terapéutica de grado clínico estéril, por ejemplo para el tratamiento de venas varicosas.

10 La solicitud de patente WO 00/72821 describe aparatos y métodos para generar una espuma para el tratamiento de venas varicosas. En una de las realizaciones descritas en esta solicitud de patente, la espuma se genera mediante la presurización de un líquido esclerosante y un gas fisiológico en un recipiente y la liberación de la mezcla a través de una malla en la que se produce una espuma estable adecuada para inyectar en vasos sanguíneos varicosos en un tratamiento de escleroterapia. Se describe un aparato que incorpora una válvula de tres vías unida a la salida de un recipiente generador de espuma. La primera parte de la espuma generada por el recipiente tiende a ser de baja calidad, y la válvula permite que se derive esta espuma hacia residuos. Esta válvula puede luego conmutarse para alimentar una jeringa para utilizar en el tratamiento.

15 Se han identificado un número de problemas técnicos en el transcurso de un mayor desarrollo del recipiente basado en el sistema descrito en WO 00/72821. Estos incluyen los siguientes.

20 1. Cuando la válvula de tres vías se conmuta desde la posición de residuos a la posición de llenado, existe un tiempo muerto momentáneo cuando la válvula se cierra para ambos orificios de salida y el flujo se obstruye completamente. Cuando la válvula se sitúa totalmente en posición de llenado y comienza de nuevo el flujo, inicialmente la espuma es de baja calidad; el recipiente ha reiniciado efectivamente su suministro de espuma.

25 2. En un dispositivo de suministro, como una jeringa, para administrar espuma a un paciente, existe normalmente un espacio muerto. En el caso de una jeringa, este se encuentra dentro del orificio del conector luer de la jeringa. Como la espuma se dirige desde la válvula a la jeringa y empuja el émbolo de la jeringa hacia atrás, se tiende a formar una burbuja grande junto al émbolo, la cual puede llegar a incorporarse en la espuma y deteriorar su calidad.

30 3. Es deseable poder inspeccionar la espuma y determinar si ello es compatible, que se está generando espuma de buena calidad, así como comprobar que se está inyectando en la vena del paciente la espuma con las propiedades correctas. En el aparato descrito en WO 00/72821, la espuma se observa en un tubo transparente que comunica entre el recipiente y la válvula (referencia 35 en las figuras 10 y 11). La dificultad es que la espuma que se observa es de alguna manera la que retorna de la espuma suministrada. Por consiguiente es posible observar espuma de calidad adecuada en el tubo y a pesar de todo suministrar espuma de calidad inadecuada a la jeringa.

4. La espuma residual del tubo 38 no se confina.

35 5. El uso de un tubo 35 relativamente largo que une el recipiente con la válvula es antieconómico, ya que la cantidad de espuma necesaria para llenar el tubo siempre se malgastará.

6. El sistema es algo dependiente de la experiencia del operador para producir de forma consistente una jeringa llena de espuma de buena calidad.

40 Aunque estos problemas se han tratado anteriormente en relación con el sistema descrito en WO 00/72821, pueden aplicarse a otros sistemas para generar y dispensar espuma de varios tipos, en donde se requiera un producto de espuma uniforme que tenga consistencia y propiedades predeterminadas. Los contenidos de WO 02/41872 también se refieren a este campo. El estado de la técnica de acuerdo con US-A-5 395 325 se reconoce en el preámbulo.

45 Se han ideado un número de soluciones para algunos o todos estos problemas. Algunas de estas se describen en una solicitud de patente presentada simultáneamente en nombre del solicitante; estas soluciones se refieren en general a las características de un dispositivo dispensador que conecta la fuente de espuma a una jeringa, que es el dispositivo de suministro desde el cual la espuma se suministrará finalmente para usar. En la presente solicitud se describen un número de soluciones, que se basan más en modificaciones de diseño de la jeringa.

De acuerdo con el primer aspecto, una jeringa para dispensar espuma se compone de:

- (a) un émbolo de jeringa que tiene un extremo anterior y un extremo posterior;
- (b) un tubo de jeringa que tiene una boquilla y un orificio para recibir el émbolo;
- 50 (c) en el que el émbolo incluye una entrada de espuma en el extremo posterior y una salida de espuma en el extremo anterior, entrada y salida que se comunican entre sí; y
- (d) una válvula de retención que permite el flujo de espuma hacia la entrada.

Preferiblemente la salida de espuma del émbolo se ubica junto a la boquilla de la jeringa. La salida del émbolo puede disponerse en el saliente a partir del extremo de cierre que se extiende hasta el orificio de la boquilla de la jeringa cuando el émbolo está en una situación completamente presionado.

5 De acuerdo también con el primer aspecto, un aparato para dispensar espuma se compone de una fuente de espuma (por ejemplo un recipiente presurizado adaptado para generar espuma) y una jeringa como se ha descrito anteriormente. Preferiblemente la fuente de espuma incluye una salida de forma complementaria a la entrada de espuma del émbolo, y adaptada para hacer un sello con la entrada de espuma.

10 De acuerdo también con el primer aspecto, un aparato para dispensar espuma se compone de una jeringa como se ha descrito anteriormente junto con un contenedor de espuma residual que tiene una entrada con un conector de forma complementaria a la boquilla de la jeringa. El contenedor de espuma residual tiene preferiblemente paredes flexibles (por ejemplo es una bolsa de plástico o de papel de aluminio) y está básicamente vacío / sin aire antes de que se dispense espuma en él. Si el contenedor es una bolsa flexible, las paredes de la bolsa son preferiblemente inextensibles. Alternativamente el contenedor de residuos puede ser rígido, en cuyo caso es deseable una purga que puede tener la forma de un simple agujero o alternativamente una "purga hidrofóbica", por ejemplo una purga
15 que tenga un filtro de algún tipo que permita pasar el gas pero no el líquido.

De acuerdo también con el primer aspecto, un aparato para dispensar espuma se compone de una fuente de espuma, una jeringa y un contenedor de residuos como se ha descrito anteriormente. La jeringa, la fuente de espuma y el contenedor de residuos pueden suministrarse como un conjunto de elementos separados, o pueden suministrarse ya ensamblados dos o más de estos elementos.

20 Un método de dispensar espuma de acuerdo con el primer aspecto y utilizar el aparato descrito anteriormente comprende los pasos siguientes:

(a) conectar la fuente de espuma a la entrada de espuma del émbolo (a menos que la fuente se suministre ya conectada);

25 (b) con el émbolo completamente presionado, generar un flujo de espuma básicamente continuo desde la citada fuente y permitir que una cantidad inicial de espuma fluya desde la entrada del émbolo a través de la salida de espuma del émbolo y desde allí a la salida desde la boquilla de la jeringa; y

(c) sin interrumpir el flujo de espuma desde la fuente, bloquear la boquilla de la jeringa y provocar el retroceso del émbolo de tal manera que la espuma comience a llenar el tubo de la jeringa.

30 Preferiblemente el método comprende la unión del contenedor de residuos a la jeringa, o alternativamente disponer una jeringa con un contenedor de residuos acoplado a ella como se ha descrito anteriormente. En este caso, el contenedor de residuos puede llenarse o básicamente se llena con la cantidad inicial de espuma citada en el paso (b) anterior, y puede facilitar automáticamente el paso al bloqueo de la citada boquilla de la jeringa cuando se llena o básicamente se llena.

35 La jeringa para dispensar espuma como se ha descrito puede comprender adicionalmente un contenedor de residuos con una cámara interna definida por el émbolo (o la cámara del émbolo interna o una parte de la misma pueden constituir el contenedor de residuos), contenedor que se comunica con la entrada de espuma del émbolo y que tiene una salida en comunicación con la salida del émbolo. Preferiblemente, la comunicación entre la salida del contenedor de residuos y la salida del émbolo es a través de una válvula reguladora de presión. El contenedor de residuos puede tener las características opcionales descritas anteriormente, por ejemplo puede tener paredes flexibles o paredes rígidas y, en este segundo caso, es deseable que tenga una purga que sea o bien una purga hidrofóbica o un pequeño agujero.

También se contempla un émbolo de jeringa para una jeringa tal que tenga las características descritas en el parágrafo precedente.

45 También se contempla una jeringa tal, junto con una fuente de espuma o bien en forma ensamblada o en forma de un conjunto.

Con esta jeringa, el método de dispensar espuma se compone de:

(a) conectar la fuente de espuma a la entrada de espuma del émbolo (a menos que la fuente se suministre ya conectada);

50 (b) generar un flujo de espuma básicamente continuo desde la citada fuente y permitir que una cantidad inicial de espuma fluya desde la entrada del émbolo al contenedor de residuos como para llenar o llenar básicamente el contenedor de residuos; y

(c) provocar que la espuma fluya desde la entrada del émbolo a la salida del émbolo y desde allí a través de la boquilla de la jeringa para usar.

Preferiblemente, el paso (c) incluye el paso de provocar suficiente contrapresión acumulada en el contenedor de residuos para abrir la válvula reguladora de presión para permitir el flujo de espuma a través de la salida del contenedor de residuos.

5 De acuerdo con la invención como se define en la reivindicación 1, una jeringa para dispensar espuma se compone de:

(a) un émbolo de jeringa que tiene una cámara de residuos interna con una entrada; y

(b) un tubo de jeringa que tiene una boquilla y un orificio para recibir el émbolo; en el que la entrada del émbolo está en comunicación con la boquilla de la jeringa.

10 La cámara de residuos interna se dispone con una purga que puede ser o bien una purga hidrofóbica o un agujero o algún otro medio para permitir que escape el aire mientras que impide básicamente que la espuma escape de la cámara. La cámara tiene una o más paredes flexibles y puede estar básicamente vacía / sin aire en su estado inicial antes de llenarse con espuma. En este último caso, la cámara flexible está contenida dentro de un espacio definido por las paredes rígidas del émbolo, en cuyo caso es preferible tener purgas en dichas paredes rígidas para permitir que el aire entre las paredes de la cámara y las citadas paredes rígidas del émbolo escape cuando la cámara se
15 llena con espuma.

En una disposición alternativa, la cámara de residuos puede consistir sencillamente en una bolsa ubicada detrás de la cara del émbolo, pero con una entrada a través de la cara anterior del émbolo por donde la bolsa se comunica con la cámara principal de la jeringa. La bolsa es preferiblemente inextensible.

20 La entrada a la cámara está preferiblemente al lado de la boquilla de la jeringa cuando el émbolo está en su situación completamente presionado. La cámara puede ser básicamente cilíndrica con paredes básicamente rígidas, en cuyo caso puede definirse por medio de una pared en el extremo junto a la boquilla de la jeringa cuando el émbolo se presiona, en cuya pared del extremo se ubica la citada entrada. Alternativamente, la cámara puede no tener una pared en el extremo, en cuyo caso la cámara consta de la pared posterior más alejada de la boquilla de la jeringa y de una pared cilíndrica.

25 La invención contempla también una jeringa como la definida anteriormente junto con una fuente de espuma, por ejemplo un recipiente presurizado adaptado para generar espuma, bien en forma ensamblada o en forma de conjunto.

Un método de llenar una jeringa de acuerdo con la reivindicación 9 y utilizar una jeringa como la definida anteriormente puede comprender los siguientes pasos:

30 (a) conectar una jeringa como la definida anteriormente a una fuente de espuma o alternativamente disponer un conjunto que comprenda una fuente de espuma que tenga una salida conectada a la boquilla de la jeringa; y

(b) dispensar un flujo continuo de espuma dentro de la jeringa desde la fuente;

(c) con lo cual el flujo de espuma inicialmente entra en la cámara de residuos de manera que la llena de espuma o básicamente llena dicha cámara; y

35 (d) en consecuencia el flujo de espuma empuja el émbolo de la jeringa hacia atrás en el tubo de la jeringa y empieza a llenar la jeringa.

De acuerdo con otro aspecto una jeringa para dispensar espuma se compone de:

(a) un tubo de jeringa que se compone de una pared lateral cilíndrica y una pared en el extremo anterior en el que se ubica una boquilla de jeringa; y

40 (b) un émbolo de jeringa que tiene una cara en el extremo que cierra contra la superficie interior de la pared lateral cilíndrica de la jeringa;

(c) en la que la pared lateral del tubo se dispone con una salida en la posición más alejada de la boquilla.

Preferiblemente la cara del extremo del émbolo de la jeringa, o una parte de ella, forma un ángulo oblicuo con el eje longitudinal del tubo de la jeringa.

45 El contenedor de residuos puede acoplarse a la salida o conectarse a ella mediante una tubería. El contenedor de residuos puede tener las paredes básicamente rígidas o puede tener una o más paredes flexibles. Puede disponerse una purga hidrofóbica o un agujero de purga en una pared del contenedor de residuos.

Otro aspecto contempla un ensamblaje o un conjunto que comprenda dos o más de los siguientes elementos: una jeringa como la descrita anteriormente, un contenedor de residuos como el descrito anteriormente y una fuente de
50 espuma (por ejemplo un recipiente presurizado adaptado para generar espuma).

Otro aspecto contempla un método para utilizar el aparato descrito anteriormente que comprende los siguientes pasos:

- 5 (a) conectar la jeringa como se ha definido anteriormente a una fuente de espuma o alternativamente facilitar un ensamblaje que comprenda una fuente de espuma que tenga una salida conectada a la boquilla de la jeringa, con el émbolo de la jeringa retrocedido de tal manera que la boquilla y la salida de la jeringa se comuniquen; y
- (b) dispensar un flujo continuo de espuma dentro de la jeringa desde la fuente;
- (c) con lo cual la espuma fluye dentro de la jeringa y la llena o básicamente la llena, con una parte inicial de la espuma que se dirige al exterior por la salida de la jeringa hacia los residuos.

10 Preferiblemente, el contenedor de residuos puede acoplarse a la salida de la jeringa o conectarse a ella mediante tubería, o tal disposición se dispone ya ensamblada. También, preferiblemente la jeringa se mantiene en posición vertical para facilitar la salida de burbujas hacia los residuos. Esto ayuda a que las burbujas grandes emerjan y se expulsen antes de que se malgaste demasiada espuma.

15 Una vez que se determina que la espuma que pasa por la salida es básicamente consistente, de calidad aceptable, el flujo de espuma desde el generador se detiene y el émbolo presionado cierra la salida que comunica con la boquilla de la jeringa. La cámara de residuos y la fuente pueden entonces desconectarse y la jeringa llena de espuma está lista para usar.

20 Si la cara del extremo del émbolo se conforma oblicuamente, se ayuda a evitar paradas bruscas en el flujo de la espuma desde la fuente a la salida, por lo tanto ayuda a asegurar que toda o básicamente toda la espuma de baja calidad se expulsa de la jeringa sin malgastar demasiada espuma buena. Si hay retenida en la jeringa algo de espuma de baja calidad, es probable que esté en las proximidades de la cara del émbolo, por ejemplo si la espuma es rígida o si la jeringa se mantiene vertical o al menos con la boquilla señalando hacia abajo con un ángulo según el procedimiento. Tener la cara del émbolo un ángulo oblicuo respecto a la pared final del tubo de la jeringa significa que la jeringa esté siempre vacía de espuma, y se retendrá algo de espuma de baja calidad en el espacio formado entre la pared final del tubo y la cara oblicua del émbolo.

25 Por lo tanto la secuencia de la operación puede ser:

1. Dispensar continuamente espuma dentro de la jeringa con el émbolo retrocedido más allá de la salida lateral hasta que toda o básicamente toda la espuma de baja calidad (o bien de la fase de puesta en marcha de la fuente de espuma o debido a bolsas de aire en la jeringa o en algún sistema interpuesto entre la jeringa y la fuente) se haya conducido fuera de la salida.
- 30 2. Desconectar antes la jeringa de la fuente de espuma, dejar de generar o dispensar espuma dentro de la jeringa.
3. Empujar el émbolo más allá de la salida lateral.
4. Desconectar la fuente de espuma.

35 Más características y detalles de la invención se evidenciarán a partir de la siguiente descripción y de los dibujos adjuntos en los que:

- La figura 1 es una vista en sección esquemática de una primera realización de la jeringa y el sistema;
- La figura 2 es una vista en sección esquemática de una segunda realización de la jeringa y el sistema;
- La figura 3 es una vista en sección esquemática de una tercera realización de la jeringa y el sistema;
- La figura 4 es una vista en sección esquemática de una cuarta realización de la jeringa y el sistema;
- 40 La figura 5 es una vista en sección esquemática de una quinta realización de la jeringa y el sistema de acuerdo con la invención.
- La figura 5a es una vista en sección esquemática de una versión modificada de la quinta realización;
- La figura 6 es una vista en sección de una sexta realización de la jeringa y el sistema; y
- La figura 7 es una vista en sección del recipiente presurizado para generar espuma, que forma parte de las realizaciones primera a sexta.
- 45

Refiriéndose en primer lugar a la figura 1, se muestra un sistema para llenar una jeringa con espuma de grado clínico hecha con un líquido esclerosante, por ejemplo 1% de solución de polidocanol, para inyección en venas varicosas. El recipiente 40 mostrado esquemáticamente en la figura 1 se muestra con más detalle en la vista en sección de la figura 7. Un tubo buzo 44 comunica con una válvula 42 interna que funciona de manera convencional

para abrir el recipiente cuando se presiona. Montados en la parte superior de la válvula hay una pila de elementos 43 de malla que se comunican con la boquilla 41 del recipiente, el conjunto de la pila de mallas entero se monta de forma deslizante de tal manera que la boquilla 41 del recipiente pueda presionarse para abrir la válvula 42.

5 El recipiente 40 contiene líquido esclerosante como se ha descrito anteriormente, junto con una mezcla de gases que se compone de dióxido de carbono y oxígeno a una presión manométrica de 3 bares.

10 La jeringa 1 se compone de un tubo 10 que tiene una pared 13 en el extremo anterior en el que se ubica una boquilla 11 luer convencional, una pared 14 lateral cilíndrica y una abertura 15 en el extremo posterior. El agarradero 12 para los dedos se ubica en el extremo posterior de forma convencional. Introducido en el agujero 16 interno del tubo 10 se encuentra el émbolo 20 con un elemento 21 de sello en la parte anterior del mismo que cierra con el agujero 16 del tubo de forma convencional.

15 El émbolo 20 conformado de un plástico moldeado tiene una pared 22 en el extremo anterior y una pared 23 cilíndrica. El extremo posterior del émbolo moldeado no tiene pared pero tiene un tapón 24 elástico acoplado en el mismo. Ubicada en el tapón 24 elástico hay una entrada 25 que incluye una válvula 26 de retención de diseño convencional. Extendido dentro del émbolo 20 hay un tubo 27 que comunica la entrada 25 y la salida 28 en la pared 22 del extremo anterior del émbolo 20. La salida 28 se ubica de tal manera que se enfrente con el agujero de la boquilla 11 luer cuando el émbolo se introduce totalmente en el tubo 10.

20 La entrada 25 se diseña para hacer un sello con la boquilla 41 del recipiente 40 presurizado para generar espuma. Como se ha descrito anteriormente, la espuma se dispensa cuando la boquilla 41 del recipiente se presiona, de modo que se abre la válvula 42 interna del recipiente 40, y se impele el gas y el líquido a través de la pila de elementos 43 de malla y sale de la boquilla 41 en forma de espuma.

Acoplado en el extremo anterior de la jeringa está el contenedor 50 de residuos. El contenedor de residuos se compone de una bolsa 51 flexible de por ejemplo plástico inextensible o papel de aluminio. El contenedor 50 se equipa con un tubo 52 rígido que se comunica con el interior de la bolsa 51, con las paredes de la bolsa selladas alrededor del tubo 52. El extremo exterior del tubo 52 se conforma como un conector 53 luer hembra.

25 En operación, la jeringa, con el émbolo 20 en posición completamente presionado como se muestra en la figura 1, se acopla al recipiente mediante la inserción de la boquilla 41 del recipiente en la salida 25 del émbolo complementariamente conformada. El contenedor 51 de residuos se acopla entonces a la boquilla 11 de la jeringa de manera que se selle alrededor de la boquilla.

30 La jeringa 1 se empuja entonces hacia el recipiente 40 mediante la aplicación de fuerza al agarradero 12 de los dedos de la jeringa, con lo que la boquilla 41 del recipiente se empuja de manera que se activa la válvula del recipiente y se genera un flujo de espuma desde el recipiente. La espuma fluye desde el recipiente 40 hacia la entrada 25, más allá de la válvula 26, a través del tubo 27, fuera de la salida 28 del émbolo y luego fuera de la boquilla 11 de la jeringa y hacia el contenedor 50 de residuos.

35 La presión de la jeringa hacia el contenedor se mantiene de manera que el flujo desde el recipiente 40 es continuo. La parte inicial de este flujo consta de espuma inconsistente y de baja calidad; esta espuma alimenta el contenedor 50 como se ha descrito anteriormente, junto con el aire del tubo 27 en el émbolo y el de la boquilla 11 luer, y el de cualesquiera otros espacios muertos del sistema. Este aire puede llegar a incorporarse en la espuma en cuyo caso la calidad de la espuma puede verse afectada; tanto si ocurre esto como si no, el aire se dispensa desde la boquilla 11 de la jeringa hacia el contenedor 50 de residuos.

40 Las paredes flexibles del contenedor de residuos, que inicialmente básicamente no tiene aire, le permiten expandirse mientras entra la espuma, hasta que no puedan contener más espuma. Como la espuma continúa fluyendo desde el recipiente 40, la contrapresión que se acumula pronto llega a ser suficiente para superar el rozamiento entre el sello 21 del émbolo y la superficie 16 interior del tubo 10 de la jeringa. El émbolo 20 retrocede entonces y el tubo de la jeringa se llena con espuma básicamente homogénea, de buena calidad.

45 Las paredes del tubo 10 de la jeringa son transparentes, lo que permite al usuario comprobar la calidad de la espuma. El usuario puede buscar la homogeneidad, el tamaño de burbuja, la densidad o la rigidez, todo lo cual puede discernirse hasta cierto punto a simple vista: cuando las burbujas son microscópicas, la espuma puede asumir una apariencia suave, blanca. El volumen del contenedor de residuos es alrededor de un 10% del de la jeringa y se ha determinado para asegurar que la cantidad inicial de espuma de baja calidad con algo de aire atrapado en el sistema pueda dispensarse al contenedor antes que el contenedor de residuos llegue a estar lleno. Por lo tanto, se podría prescindir de la comprobación visual del contenido de la jeringa, pero sin embargo es conveniente asegurarse de que nada ha ido mal.

55 Una vez que se ha dispensado una cantidad suficiente de espuma a la jeringa, la presión en la boquilla del recipiente se libera, por lo que se corta el flujo de espuma. El contenedor 50 de residuos puede entonces retirarse y la jeringa llena de espuma está dispuesta para usar. El uso de la jeringa 1 implica dispensar espuma por una línea de una cánula insertada en el sistema venoso de un paciente humano. Cuando el émbolo 20 se presiona para dispensar espuma, se apreciará que la válvula 26 de retención en la entrada 25 del émbolo impide que el flujo de la espuma

vuelva atrás de la entrada.

Una modificación de este sistema consiste en disponer una válvula 54 en el tubo 52 del contenedor 50 de residuos. En el inicio del proceso de llenado, esta válvula 54 está abierta; cuando la espuma se está suministrando, el usuario puede determinar a partir de la inspección visual que la espuma en la jeringa es de calidad aceptable incluso aunque la bolsa 51 todavía no esté llena. En este caso, el usuario puede cerrar la válvula 54 de modo que el émbolo empiece a retroceder y la jeringa se llene.

En otra modificación, el contenedor 50 de residuos podría consistir en un recipiente rígido, en cuyo caso se dispondría una purga para permitir que sea desplazado para agotarse de manera que la espuma entre en el contenedor.

En la figura 2 se muestra una segunda realización. Las referencias numéricas para las partes que se corresponden con las partes de la primera realización se corresponden con la serie que empieza en el 101. En la segunda realización, el contenedor 150 de residuos se incorpora dentro del émbolo 120.

La jeringa 110 y sus varias partes son lo mismo que en la primera realización. El émbolo 120 es casi el mismo que el de la primera realización en relación a las características externas, excepto que tiene un pequeño agujero 130 de purga en su pared lateral cilíndrica, la operación de esta característica se describirá a continuación. La entrada 125, dotada con una válvula 126 de retención, comunica con un contenedor 150 de residuos ubicado dentro de una cavidad en el émbolo definida por las paredes 122, 123 del émbolo y el tapón 124. El recipiente 140, mostrado esquemáticamente en la figura 2, es el mismo que el de la primera realización y el mismo que se muestra en la figura 7. El contenedor 150 de residuos se compone de una bolsa 151 alargada que se extiende a lo largo del émbolo. La entrada 125 se alinea para dirigir la espuma a lo largo de la longitud de la bolsa 151 y así llenar la bolsa desde el extremo 155 más alejado de la entrada.

Junto a la entrada 125 hay un disco 156 de ruptura en la pared de la bolsa 151. El disco 156 de ruptura comunica con el tubo 127, ubicado también dentro del émbolo, y que se comunica a su vez con la salida 128 análoga a la salida 28 en la primera realización. En la figura 2, la salida 128 se muestra que está ligeramente a un lado de la boquilla 111 de la jeringa; alternativamente, y preferiblemente, la boquilla 111 y la salida 128 se enfrentan entre sí.

El volumen de la bolsa 151 es alrededor del 5 al 10% del volumen del tubo de la jeringa cuando el émbolo está completamente atrás. En servicio, de forma similar a la primera realización, la jeringa se presiona contra el recipiente con la boquilla 141 del recipiente acoplada a la entrada 125, mientras que el émbolo 120 está en su situación totalmente presionado según se muestra. La espuma se dispensa luego desde el recipiente 140, a través de la boquilla 125 y dentro de la bolsa 151. El chorro de espuma que sale desde la boquilla 125 del recipiente pasa hasta el extremo 155 de la bolsa 151 y la bolsa se llena a partir de este extremo. Como la bolsa se llena a partir de su situación inicial exenta de aire, se desplaza el aire alrededor de la cavidad definida por el émbolo; este se libera a través de la purga 130 de la pared lateral del émbolo. En una modificación, el tubo 157 se extiende desde la boquilla 125 y termina en el extremo ciego de la bolsa 151. Esto permite acumular la espuma "mala" en la parte distal de la válvula 156 de ruptura de presión, de manera que cuando la válvula 156 de ruptura se rompe, solamente la espuma de buena calidad fluye a través del tubo 127 a la salida 128.

Una vez la bolsa 151 se llena de espuma, la calidad de la espuma que se dispensa desde el recipiente es consistentemente buena. El volumen de la bolsa es tal que el extremo de la entrada de la bolsa contendrá espuma buena. Cualquier espacio muerto en la entrada 125 y la boquilla 141 del recipiente se llenan ahora con espuma de buena calidad. Sin embargo el tubo 127 todavía contiene aire.

En esta situación la generación continua de espuma por el recipiente causa una contrapresión que se acumula en la bolsa 151 de residuos, suficiente para romper el disco 156 de la bolsa. Entonces el flujo de la espuma se desvía a través de la abertura creada por la rotura del disco 156 y luego hacia el tubo 127. La espuma en el extremo de la entrada de la bolsa puede desplazarse y puede pasar hacia el tubo 127, pero como se ha comentado anteriormente esta espuma será de buena calidad.

La espuma que pasa por el tubo 127 expulsa el aire del tubo y luego pasa a través de la salida 128 y de la boquilla 111 de la jeringa. Cuando el usuario observa la espuma que sale por la boquilla 111 de la jeringa, él o ella pone un tapón 102 en la boquilla de la jeringa en la boquilla 111 luer para bloquear el flujo. Entonces el émbolo retrocede y la jeringa se llena.

Como en la primera realización, cuando la jeringa está llena, la generación de espuma se detiene y se retira el recipiente. Antes de suministrar la espuma de la jeringa al paciente, se retira el tapón 102 de la boquilla. Como en la primera realización, la válvula 126 impide el retroceso del flujo de la espuma de la entrada 125 cuando el émbolo se presiona para suministrar la espuma a través de la boquilla 111.

La segunda realización no es la preferente, ya que el usuario todavía necesita expulsar una pequeña cantidad de espuma residual desde la boquilla de la jeringa y, preferiblemente, controlar esta espuma para asegurar su calidad. Sin embargo, la mayoría de la espuma residual se confina y la disposición es más limpia que la de la primera realización ya que la bolsa se confina dentro del émbolo.

En la figura 3 se muestra una tercera realización. De nuevo, las partes similares se designan mediante números que se corresponden a los utilizados en las descripciones de las realizaciones primera y segunda, empezando la serie por el 200. El recipiente 240 es idéntico al de las realizaciones primera y segunda, como se muestra con más detalle en la figura 7.

5 Esta realización es similar en muchos aspectos a la segunda, siendo el contenedor de residuos en vez de rígido flexible. El contenedor 250 de residuos tiene una forma anular que se extiende por la mayor parte de la longitud del émbolo como se muestra en la figura, excepto una parte 257 cilíndrica plana en el extremo de la entrada. El contenedor 250 se define mediante las paredes 222, 223 del extremo y lateral y el tapón 224 del émbolo, junto con una parte 227 tubular rígida central del émbolo.

10 En la pared 222 del extremo anterior del émbolo 220 se ubican las purgas 229 hidrofóbicas. Estas se componen de una malla fina o material como una película porosa de PTFE. Su propósito es permitir el paso de aire a su través pero no líquido (o espuma).

Ubicado en la zona del extremo de la entrada del émbolo 220 hay un disco 256 de ruptura que sella el interior del contenedor 250 del interior de la parte 227 tubular.

15 En servicio, la tercera realización funciona de manera análoga a la segunda realización. La espuma se genera en el recipiente cuando la jeringa se presiona contra él para presionar la boquilla 241 del recipiente con el fin de actuar la válvula del recipiente (ver figura 7). La espuma fluye desde el recipiente hasta la entrada 225 y se transporta por su propio impulso hacia el extremo anterior del contenedor 250 de residuos, siendo desplazado el aire a través de las purgas 229 hidrofóbicas.

20 La espuma se acumula en el contenedor hasta que se llena, contenedor que se ha dimensionado para que la espuma en la zona de la entrada 225 sea de buena calidad. La contrapresión se acumula y rompe el disco 256, que permite que la espuma pase al tubo 227 central.

25 El resto de la operación de la tercera realización es exactamente como el descrito para la segunda realización. Esta realización no es preferente por razones similares a las que se han explicado anteriormente en relación con la segunda realización. Además de aquellos problemas, en la tercera realización las purgas hidrofóbicas pueden llegar a bloquearse con la espuma e impedir que escape el aire del contenedor 250 de residuos.

30 Una cuarta realización se muestra en la figura 4. Como antes, las referencias numéricas que designan partes similares se corresponden, pero empezando la secuencia en el 301. En esta realización, a diferencia de la primera a tercera anteriormente descritas, la jeringa se llena por la parte anterior, a través de la boquilla 311 principal de la jeringa.

El tubo 310 de la jeringa 301 es idéntico al de las realizaciones anteriores, y es convencional. El recipiente 340 es idéntico al de las realizaciones primera a tercera, como se muestra en la figura 7.

35 Se proporciona un conector 345 tubular para efectuar una conexión sellada entre la boquilla 341 del recipiente y la boquilla 311 luer de la jeringa. Una vez el extremo 346 del conector se adapta para recibir la boquilla 341 del recipiente mientras el otro se conforma como un conector 347 luer hembra para acoplarse a la boquilla 311 luer de la jeringa.

40 El émbolo 320 se conforma convencionalmente con una brida 331 trasera para ayudar en el accionamiento manual, mientras que el eje 332 del émbolo se conforma, también convencionalmente, con una sección cruciforme. En el extremo anterior del émbolo 320, se ubica el contenedor 350 de residuos. El contenedor 350 se define mediante la pared 323 lateral cilíndrica relativamente corta, la pared 322 del extremo anterior y la pared 333 trasera. Se dispone una abertura 334 de entrada en la pared 322 del extremo anterior que se enfrenta con la boquilla 311 de la jeringa cuando el émbolo 320 está en posición completamente presionado. Las purgas 329 hidrofóbicas se disponen en la pared 333 del extremo trasero del contenedor 350. La superficie cilíndrica exterior del contenedor forma un sello con la superficie 316 interior del tubo 310. La cara 322 del extremo anterior del contenedor es equivalente a la cara anterior del émbolo en otras realizaciones.

45 En servicio, la boquilla 311 de la jeringa se conecta a la boquilla 341 del recipiente mediante el conector 345 como se muestra en la figura 4. La jeringa se presiona contra el recipiente 340, lo que provoca la generación de espuma en el recipiente como se ha descrito previamente en relación con las otras realizaciones. La espuma fluye hasta la boquilla 311 de la jeringa y luego hasta el contenedor 350 de residuos. El aire en el contenedor de residuos se desplaza al exterior a través de las purgas 329 hidrofóbicas mientras que la espuma se retiene en el contenedor.

50 El volumen del contenedor es alrededor de un 10% del de la jeringa. Una vez lleno, como en las realizaciones anteriores, es razonablemente cierto que la espuma será consistente, de calidad aceptable. En este punto la presión se acumulará en la jeringa ya que se continua generando espuma en el recipiente. El émbolo 320 retrocederá y la jeringa se llenará. Es posible que un poco de espuma del contenedor 350 de residuos se pierda por la abertura 334 de entrada hacia la cámara principal de la jeringa. Sin embargo, la espuma junto a la entrada del contenedor 350 será espuma de buena calidad y por lo tanto esto no es demasiado importante.

Una vez está llena la jeringa, todo lo que se requiere es detener la generación de espuma y desconectar la jeringa, que está preparada para usar.

5 Con referencia ahora a la figura 5, se muestra una quinta realización de acuerdo con la invención que es similar en muchos aspectos a la cuarta. Como antes, las referencias numéricas que designan partes similares se corresponden, pero empezando con la secuencia en 401. En esta realización, se proporciona una bolsa 451 de residuos flexible dentro de una cámara 458 del émbolo 420 de la jeringa.

10 El tubo 410, el conector 445 y el recipiente 440 son idénticos que los de la cuarta realización descrita anteriormente. El émbolo 420 es también idéntico que el de la cuarta realización excepto el extremo anterior del émbolo 420 que aloja la bolsa 451 contenedora de residuos. La parte anterior del émbolo 420 se conforma, similar a la cuarta realización, como un cilindro hueco corto que tiene una pared 423 lateral cilíndrica, la pared 422 del extremo anterior y la pared 433 del extremo trasero. En la pared del extremo anterior se dispone una entrada 434 que comunica la bolsa 451 de residuos ubicada en la cámara 458 definida por las paredes 422, 423, 433. La bolsa 451 de residuos está en una situación básicamente colapsada de manera que contiene poco o nada de aire. Se disponen en la pared 433 del extremo trasero de la cámara 458 los agujeros 429 de purga.

15 En servicio, la quinta realización opera casi de forma idéntica que la cuarta. En vez de entrar en un contenedor de residuos rígido, la espuma del recipiente entra en la bolsa 451 de residuos flexible que, al llenarse, desplaza el aire de la cámara 458 a través de las purgas 429. Cuando la bolsa de residuos está llena, el émbolo de la jeringa retrocede y la jeringa se llena con un espuma consistente, de buena calidad. Como en la cuarta realización, una vez la jeringa está llena el recipiente se cierra y la jeringa simplemente se desconecta para usar.

20 Una modificación de la quinta realización se muestra en la figura 5a, que ilustra solamente la jeringa (siendo los otros elementos los mismos de la figura 5). La jeringa se compone de un tubo 410 convencional. El émbolo 480 tiene una brida 481 trasera para ayudar en la aplicación de presión con la mano. El eje del émbolo se compone de cuatro elementos 482 de ejes paralelos. El extremo anterior del elemento se compone de un elemento 483 de pared final con una zona 484 de sello alrededor de su periferia para sellar contra la superficie 416 interna del tubo. En el centro de la pared final hay una entrada 485 que, cuando el émbolo se presiona completamente, se enfrenta con la boquilla 411 luer de la jeringa.

25 Hay una tubuladura 486 que se extiende desde la cara trasera del émbolo 480 a través de la cual se extiende la entrada 485. La tubuladura 486 termina en una brida 487 alrededor de la cual la bolsa 451 de residuos sin aire se sujeta.

30 La operación de esta modificación es exactamente la misma que la de la quinta realización.

En la figura 6 se muestra la sexta realización. El sistema mostrado se compone de un recipiente de diseño idéntico al de las realizaciones primera a quinta y se muestra en detalle en la figura 7. También se proporciona un conector 545 de idéntico diseño que el conector descrito anteriormente en relación con las realizaciones cuarta y quinta.

35 Como antes, las referencias numéricas que designan partes similares se corresponden, pero empezando con la secuencia en 501.

En esta realización, se proporciona una boquilla 515 luer adicional en la pared 514 lateral del tubo 510 de la jeringa, hacia la parte trasera de la jeringa, para dispensar la espuma residual. En todos los demás aspectos el tubo 510 de la jeringa es convencional y el mismo que en las otras realizaciones.

40 El émbolo 520 tiene una brida 531 trasera convencional y el eje 532 de sección cruciforme, como en las realizaciones cuarta y quinta. La pared 522 final del émbolo hace el sello 521 con la superficie 516 interior del tubo 510 de forma convencional, pero la pared se inclina en un ángulo oblicuo con el eje longitudinal de la jeringa 501.

45 En servicio, la jeringa se presiona contra el recipiente como se ha descrito previamente y la espuma de dispensa hasta la jeringa con el émbolo en posición completamente presionado (no la posición que se muestra en la figura). Aunque no se muestre en la figura, se apreciará que cuando el émbolo esté completamente presionado, todavía queda un espacio definido entre la cara del émbolo y el interior de la pared final del tubo de la jeringa. La espuma inicial de baja calidad entrará en este espacio, pero no lo llenará ya que el aire se quedará atrapado en el espacio. Una vez se haya acumulado la contrapresión, el émbolo 520 retrocederá y la jeringa se llenará de espuma.

50 Cuando el émbolo alcanza la posición que se muestra en la figura 6, detendrá el retroceso ya que la espuma tendrá un camino de poca resistencia hasta la bolsa 551 de residuos que en su estado inicial está básicamente sin aire. La espuma de baja calidad dispensada inicialmente a la jeringa será la primera en pasar hacia la bolsa de residuos, ayudada por la cara inclinada del émbolo.

55 Después de que se haya dispensado un cantidad de espuma hacia la bolsa 551 de residuos, la jeringa se llena exclusivamente con espuma consistente, de buena calidad. El usuario puede determinar que esta situación se ha alcanzado mediante la observación de la espuma a través de las paredes transparentes del tubo 510 de la jeringa. Alternativamente o además el usuario puede esperar hasta que la bolsa de residuos se llene momento en el que se

acumulará una contrapresión que el usuario puede notar en el émbolo de la jeringa que empieza a moverse.

Sin embargo esta situación está definida, el usuario cierra el recipiente, se mueve el émbolo de la jeringa los pocos milímetros necesarios para cerrar la segunda luer 515, luego se retira el recipiente y la bolsa de residuos. Entonces la jeringa llena de espuma está preparada para usar.

- 5 En una modificación de esta realización, el contenedor de residuos anteriormente descrito, con un volumen predeterminado, se omite. El principio de una boquilla de salida de espuma residual en el lateral del tubo de la jeringa se aplica si un contenedor se conecta o no; por lo tanto es posible omitirlo o disponer alguna otra forma de contenedor que no esté diseñado para llenar y proporcionar una contrapresión que indica que se ha malgastado suficiente espuma. En esta modificación, el usuario determina sencillamente mediante observación cuando toda la espuma del tubo de la jeringa es de la calidad adecuada, o alternativamente malgasta espuma durante un tiempo predeterminado, y detiene luego la generación de espuma y sigue como antes.
- 10

REIVINDICACIONES

- 1.- Una jeringa para dispensar espuma que comprende:
- (a) un émbolo (420) de la jeringa que tiene una cámara de residuos, que tiene una o más paredes (451) flexibles, que se comunica con la entrada (434) en la cara (422) anterior del émbolo; y
 - 5 (b) un tubo (410) de la jeringa que tiene una boquilla (411) y un orificio para recibir el émbolo caracterizado porque en esta cámara se confina dentro un espacio (458) definido por las paredes (422, 423, 433) rígidas del émbolo, y se disponen unas purgas (429) en dichas paredes rígidas para permitir que el aire entre las paredes de la cámara y dichas paredes del émbolo rígidas escape cuando la cámara se llena con espuma.
- 10 2.- Una jeringa de acuerdo con la reivindicación 1 en la que la cámara de residuos interna se proporciona con una purga que comprende o bien una purga hidrofóbica o un agujero en la pared de la cámara.
- 3.- Una jeringa de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en la que la cámara está básicamente vacía de aire.
- 4.- Una jeringa de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en la que la cámara se confina dentro de una cámara de paredes rígidas que ocupa parte del émbolo.
- 15 5.- Una jeringa de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en la que la citada pared o paredes es/son básicamente inextensible/s.
- 6.- Una jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en la que la entrada a la cámara está junto a la boquilla (411) de la jeringa cuando el émbolo está en situación de completamente presionado.
- 20 7.- Un conjunto para disponer una jeringa llena de espuma, que consta de una jeringa de acuerdo con una cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 6 junto con una fuente de espuma.
- 8.- Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 7 en el que la fuente de espuma es un recipiente presurizado que contiene un líquido para ser espumado y un gas a presión.
- 9.- Un método para llenar una jeringa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 que consta de los siguientes pasos:
- 25 (a) conectar la jeringa a la fuente de espuma; y
 - (b) dispensar un flujo de espuma continuo desde la fuente hasta la jeringa;
 - (c) por lo cual el flujo de espuma inicial entra en la cámara de residuos de manera que la espuma llena o básicamente llena la citada cámara de residuos; y
 - 30 (d) el flujo de espuma empuja después al émbolo de la jeringa hacia atrás en el tubo de la jeringa y la jeringa empieza a llenarse.

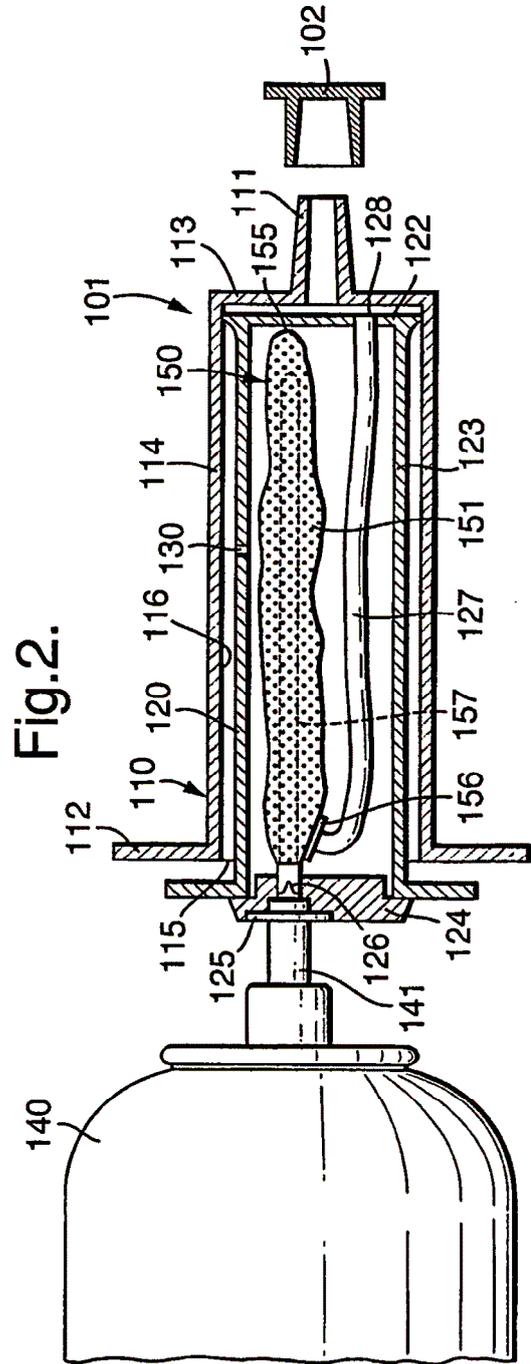
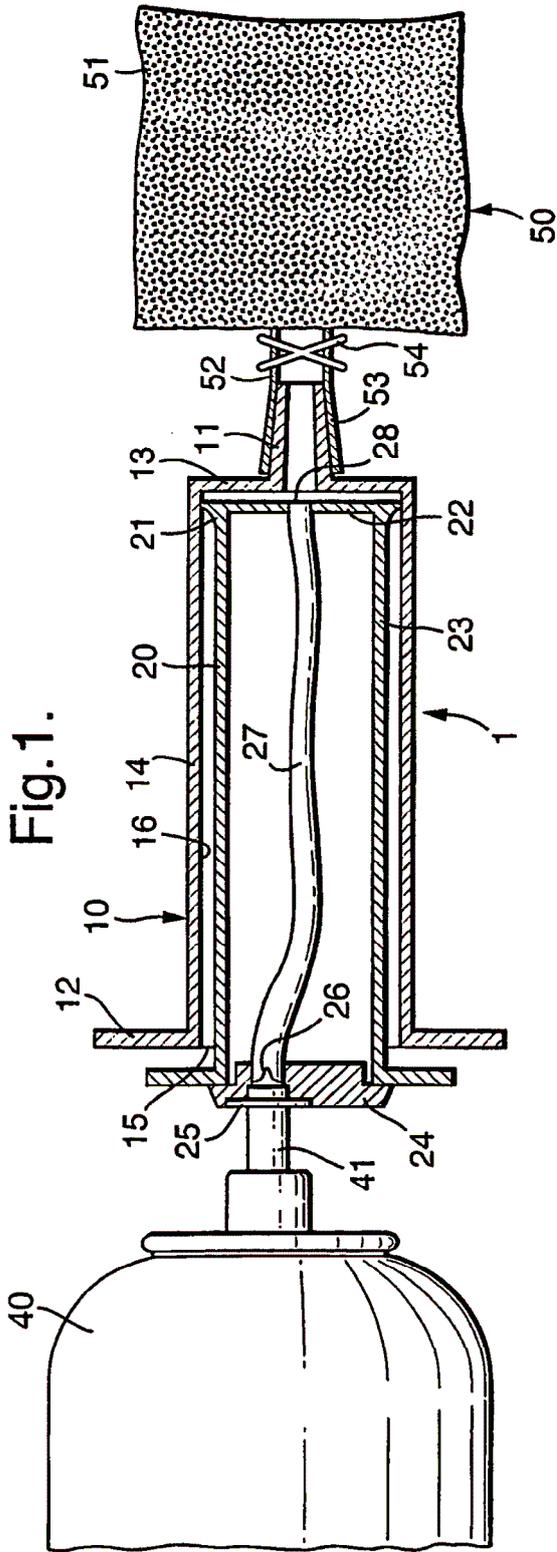


Fig.3.

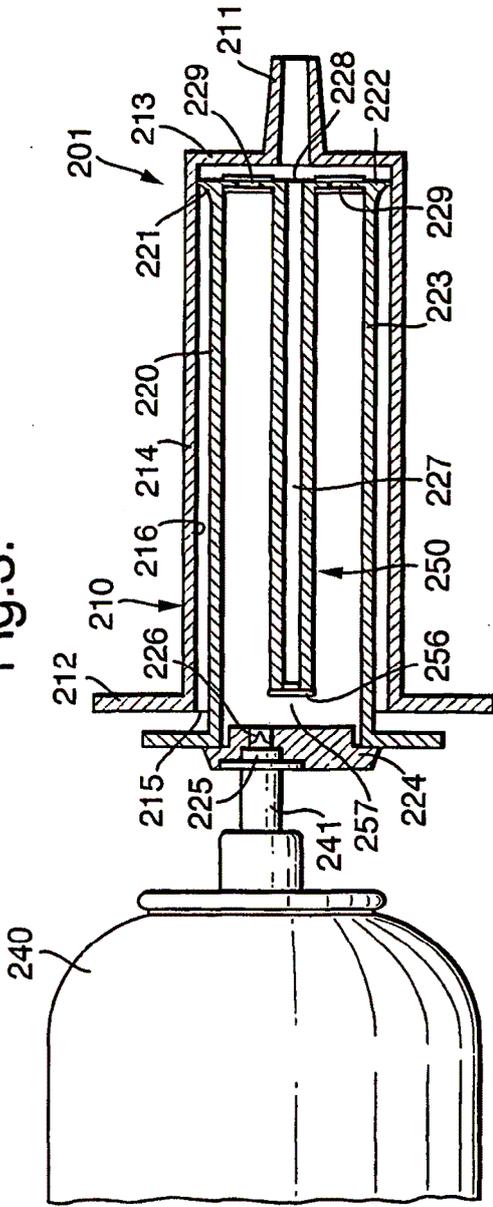


Fig.4.

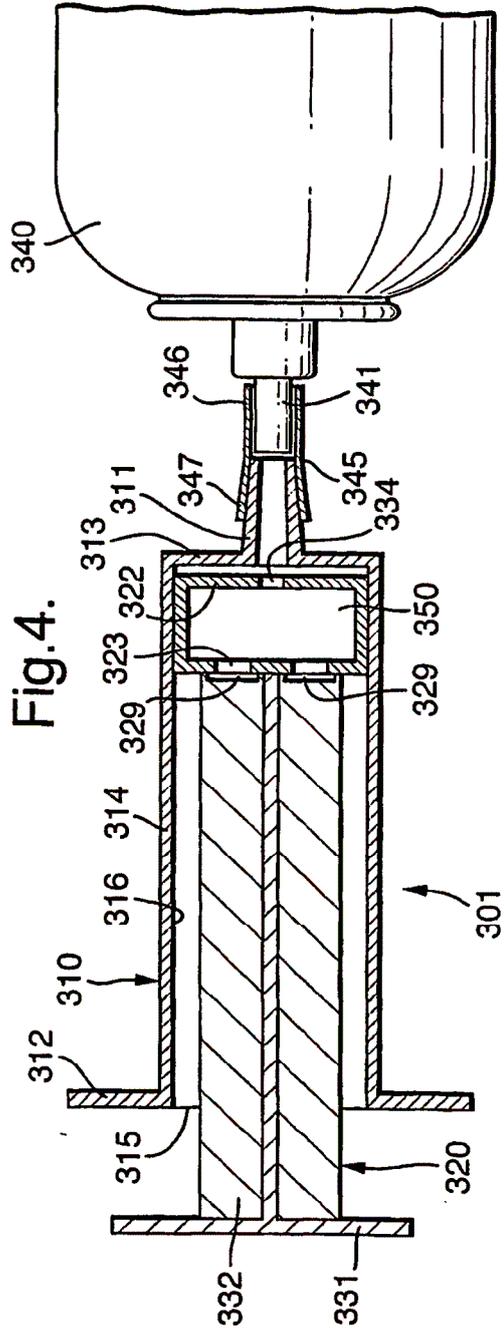


Fig.5.

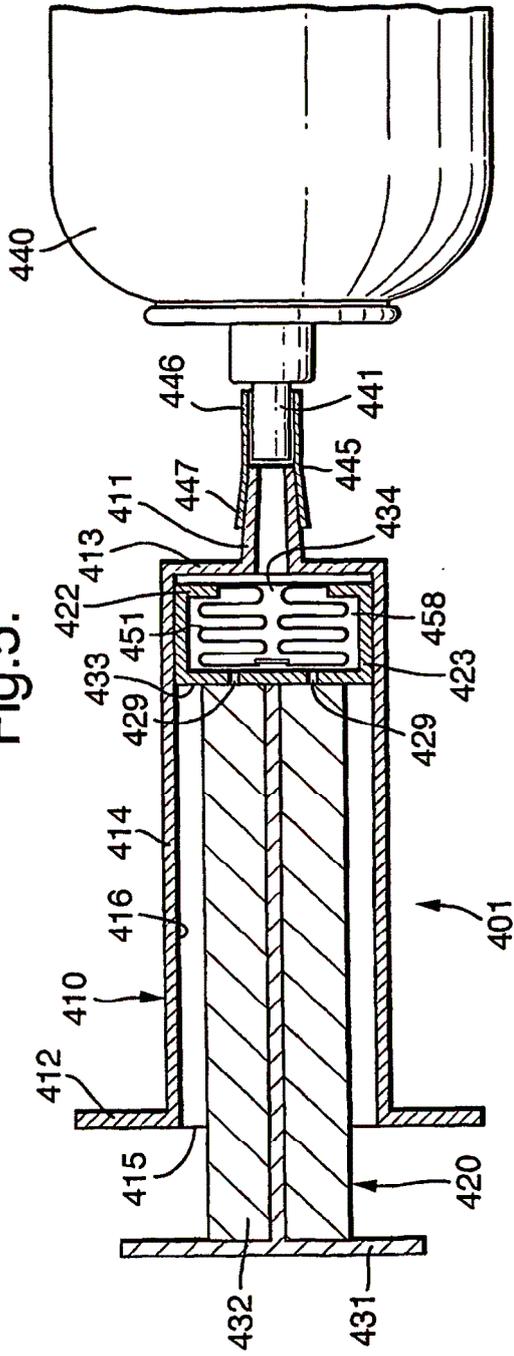


Fig.5a.

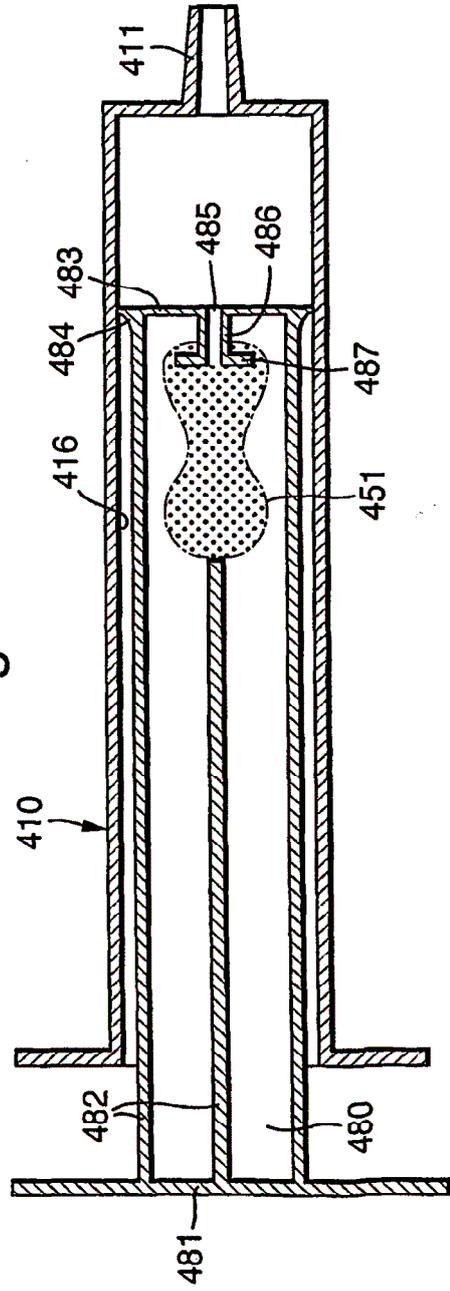


Fig.7.

