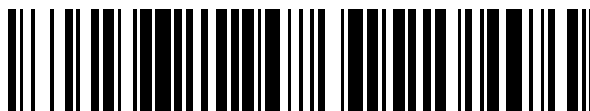


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 650**

51 Int. Cl.:
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10161353 .7**
96 Fecha de presentación: **26.10.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **2210632**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.07.2010**

54 Título: **Dispositivo de perfusión con aguja extensible y retráctil, susceptible de implantarse**

30 Prioridad:
02.11.2005 US 732740 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.06.2012

73 Titular/es:
**INJECTICA AG
ZUGERSTRASSE 74
6341 BAAR, CH**

72 Inventor/es:
Forsell, Peter

74 Agente/Representante:
Arpe Fernández, Manuel

ES 2 383 650 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

Dispositivo de perfusión con aguja extensible y retráctil, susceptible de implantarse

Antecedentes de la invención

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo de perfusión implantable y a un sistema de administración de fármacos que comprende el dispositivo de perfusión implantable y al menos un componente extracorpóreo que opere desde el exterior del cuerpo del paciente conjuntamente con el dispositivo de perfusión implantado.

10 **[0002]** El dispositivo de perfusión conforme a la presente invención resulta especialmente adecuado para las aplicaciones a largo plazo, es decir, aquellas aplicaciones en las que los fármacos se administran al paciente mediante perfusión a intervalos de tiempo predeterminados a lo largo de un período de meses o años. Esto suele ser lo que sucede con los tratamientos con agentes citostáticos en quimioterapia, los tratamientos a base de insulina en el caso de la diabetes, etc.

15 **[0003]** En dichos tratamientos a largo plazo suele resultar incómodo para el paciente introducir el fármaco en los vasos sanguíneos o en los tejidos a través de la piel, a intervalos de tiempo regulares, mediante una jeringuilla que penetra en la piel. Igualmente, esto puede causar una fuerte irritación en la piel. A pesar de que en algunos casos la jeringuilla o catéter de punción venosa pueden permanecer en el tejido corporal durante días o semanas, ello puede ser la causa de que se produzca fibrosis, que puede crecer y acumularse en torno a la parte de la aguja que se encuentra en el interior del cuerpo del paciente, incluyendo el orificio de salida de la aguja, atascándolo e impidiendo la administración del fármaco. Igualmente, cuando la jeringuilla o catéter de punción venosa permanece insertada en el vaso sanguíneo del paciente durante días o semanas, puede ser la causa de que se produzca una tromboflebitis, que es una forma de trombosis provocada por una inflamación en el interior del vaso sanguíneo. Esta formación de trombos puede bloquear no sólo el orificio de salida de la aguja, sino también la totalidad del vaso sanguíneo.

20 **[0004]** También se ha sugerido la utilización de dispositivos implantables para la administración de fármacos en aplicaciones a largo plazo. Aunque la irritación de la piel no constituya un problema con estos dispositivos, siguen teniendo los inconvenientes de la aparición de fibrosis y la acumulación de trombos en el orificio de salida para la administración de fármacos. Por consiguiente, la utilización a largo plazo de dichos dispositivos implantables resulta limitada.

25 **[0005]** El documento WO 2004/012806 A1 describe un dispositivo para la distribución de líquido en el cuerpo de un paciente, que comprende una bomba implantable adaptada para el bombeo del líquido y un dispositivo de válvula implantable adaptado para dirigir el líquido bombeado por la bomba. Se han sugerido diversas aplicaciones, incluyendo la utilización del aparato como un dispositivo para la administración de fármacos. Los elementos de válvula del dispositivo de la válvula están fabricados en un material cerámico, ya que presenta unas excelentes propiedades de sellado y de fiabilidad a largo plazo, si se utiliza en la forma que se describe en el documento de referencia. Dicho aparato también puede combinarse ventajosamente con el dispositivo de perfusión de la presente invención, por lo que queda incorporado a la misma por referencia. Concretamente, lo anterior es de aplicación a la estructura del dispositivo de la válvula, pero también a la bomba de dicho dispositivo. Sin embargo, el documento WO 2004/012806 A1 no dice nada acerca del problema de la fibrosis y de la formación y acumulación de trombos en el orificio de salida para la administración del fármaco.

30 **[0006]** El documento EP 1 563 866 A2 describe un aparato conforme al preámbulo de la reivindicación 1, diseñado para la administración de fármacos por vía intra-cardíaca, y que incluye un catéter cuyo extremo distal se inserta en una de las cámaras del corazón. El aparato incluye un dispositivo de administración del fármaco que administra la dosis deseada de un producto terapéutico. El dispositivo de administración del fármaco, que incluye una aguja retráctil hueca, se encuentra dispuesto en o junto al extremo distal del catéter, e inyecta el medicamento en el miocardio, a la profundidad adecuada. Un mecanismo de retracción, que se encuentra acoplado a la aguja, hace avanzar a la aguja y la retrae, introduciéndola y sacándola del catéter, antes y después de la administración del medicamento, respectivamente, y es capaz de realizar múltiples ciclos de proyección/retracción. La administración del medicamento mediante el catéter se coordina en respuesta al ritmo cardíaco. Todo el aparato está controlado desde el exterior del cuerpo del paciente, mediante una consola que comprende un sensor, el cual se encuentra acoplado mediante un conducto, para dispensar el fármaco en las dosis predeterminadas, a través de la aguja. El dispensador incluye un depósito que se llena con el fármaco en formato líquido, y una bomba de medición de caudales que se comunica con el depósito.

35 **[0007]** El documento US 2003/0069547 A1 describe un catéter con una aguja retráctil. La aguja se extiende tan sólo cuando se envía una cantidad suficiente de líquido a presión para su administración mediante el catéter. Si no hay líquido, o si la presión del líquido se encuentra por debajo de un valor de umbral, la aguja se sitúa automáticamente en su posición de retracción en el interior del catéter, mediante un muelle de retorno. Cuando se dispensa el líquido a baja presión, fluirá hacia el exterior del catéter a través de un orificio situado en la pared delantera del catéter, sin que se extienda la aguja. Durante la intervención, se transporta un fluido operativo estéril hacia una unidad de mano, lo que permite que el cirujano realice el procedimiento a fin de controlar el inicio del

chorro de fluido operativo y controlar su dirección. La unidad de mano comprende un cuerpo ergonómico que permite sujetarla y manipularla con facilidad, y que presenta mecanismos de control, como pulsadores, por ejemplo.

Resumen de la invención

5 **[0008]** Por lo tanto, el objeto de la presente invención, que se define en la reivindicación 1, consiste en facilitar un dispositivo de perfusión implantable, que pueda mantenerse en el lugar del implante para su utilización a largo plazo.

10 **[0009]** El dispositivo de perfusión conforme a la invención comprende una aguja de perfusión, un depósito acoplado a la aguja de perfusión y una unidad motriz acoplada a la aguja de perfusión y configurada para hacer avanzar la punta de la aguja de perfusión, de forma que penetre en una fibrosis cuando se implanta el dispositivo en el cuerpo del paciente. Al menos la aguja de perfusión, el depósito y la unidad motriz están diseñados para su implantación en el cuerpo del paciente. El sistema de administración del fármaco puede completarse mediante otros componentes, como una fuente de alimentación, una unidad de control, un dispositivo de tratamiento de datos y/o una bomba para el fármaco. Es preferible que también se implanten los componentes mencionados anteriormente y que, por tanto, se encuentren integrados en el dispositivo de perfusión implantable, y que, preferiblemente, se encuentren integrados con el resto de los componentes del dispositivo de perfusión implantable, para que puedan implantarse como un elemento unitario.

20 **[0010]** Normalmente, el depósito contendrá un líquido de perfusión. El depósito puede encontrarse alejado del cuerpo del dispositivo de perfusión implantable, bien para su implementación remota en el interior del cuerpo del paciente, o bien en el exterior del cuerpo del paciente. En este último caso, el depósito exterior puede estar conectado al dispositivo de perfusión implantado mediante una conducción fija. El rellenado de un depósito exterior suele ser más sencillo que el rellenado de un depósito implantado, y por tanto, resulta ventajoso cuando es necesario administrar una cantidad sustancial de fármacos al paciente.

25 **[0011]** Al menos una sección de una periferia del depósito está fabricada con un material flexible que permite cambios en el volumen del depósito mediante la deformación del material flexible, a medida que el depósito se llena o se vacía del líquido de perfusión. De este modo, el depósito puede ser de tipo globo. El material flexible puede comprender una membrana de polímero. Es preferible utilizar una construcción tipo fuelle, con dobleces preformadas que mitiguen la degradación a largo plazo.

30 **[0012]** De acuerdo con una realización específica, la extracción de líquido del depósito puede causar una disminución de la presión al menos en una parte del depósito, por lo que se consigue una presión negativa en comparación con la presión existente en la parte delantera de la aguja de perfusión. Por ejemplo, el depósito puede comprender una cámara de gases y una cámara de líquidos, estando dichas cámaras separadas por una membrana, por ejemplo, la membrana de polímero. Cuando se extrae líquido de la cámara de líquidos, la presión de la cámara de gases descenderá de forma paralela.

35 **[0013]** El depósito puede contar con un orificio para la inyección de líquidos desde el exterior del cuerpo humano en el depósito que se ha implantado. De este modo, el depósito implantado en el cuerpo del paciente junto con el dispositivo de perfusión puede mantener un reducido tamaño, ya que el depósito puede rellenarse con facilidad a los intervalos de tiempo adecuados.

40 **[0014]** Preferiblemente, el orificio de inyección comprende un material con propiedades de auto obturación para reparar las perforaciones causadas por la jeringuilla de rellenado que se usaría normalmente para rellenar el depósito a través de la piel del paciente. Es preferible implantar el dispositivo de perfusión, o al menos el orificio de inyección del depósito con propiedades de auto obturación, de forma subcutánea en el cuerpo del paciente, de forma que pueda accederse fácilmente al mismo para rellenarlo mediante la jeringuilla.

45 **[0015]** Cuando el depósito forma parte del cuerpo del dispositivo de perfusión, al menos una sección de una periferia del depósito, como el orificio de inyección con propiedades de auto obturación y/o el material flexible que permite la modificación del volumen pueden constituir, al menos parcialmente, la pared exterior del cuerpo del dispositivo de perfusión.

[0016] Aunque el depósito puede comprimirse automáticamente o, preferiblemente, de forma manual, para inyectar los fármacos en el cuerpo del paciente a través de la aguja, es preferible acoplar una bomba entre el depósito y la aguja de perfusión para bombear los fármacos desde el depósito hasta la aguja de perfusión. Mediante la bomba resulta muy sencillo mediar una dosis exacta del fármaco.

50 **[0017]** El dispositivo de perfusión conforme a la presente invención puede mantenerse en el lugar del implante a lo largo de un prolongado período de tiempo, bien para un solo uso o para múltiples usos. Por ejemplo, cuando es muy posible que el paciente padezca una crisis de alergia, como las fuertes reacciones alérgicas que afectan, por ejemplo, a las vías respiratorias, en un próximo futuro o, posiblemente, en el curso de uno o dos años, será posible implantar el dispositivo de perfusión en el cuerpo del paciente, para una sola utilización en el momento adecuado. A lo largo del tiempo se acumulará fibrosis en el dispositivo de perfusión. Sin embargo, en el momento de utilización, la unidad motriz puede hacer avanzar la aguja de perfusión para que penetre a través de la fibrosis, permitiendo de este modo la administración inmediata del fármaco en el organismo del paciente a través de la punta de la aguja de

perfusión. Cuando el dispositivo de perfusión se implanta en las cercanías de un vaso sanguíneo, la punta de la aguja de perfusión puede hacerse avanzar hacia el vaso sanguíneo sin que exista el menor riesgo de formación de trombos con anterioridad a la utilización.

5 **[0018]** Cuando el dispositivo de perfusión se implanta para múltiples utilizaciones, la unidad motriz está preferiblemente configurada para hacer avanzar y retraer la punta de la aguja de perfusión. De este modo, cada vez que se administra el fármaco al paciente, la aguja de perfusión avanzará, se inyectará el fármaco y se retraerá nuevamente la aguja de perfusión.

10 **[0019]** Preferiblemente, la aguja de perfusión se encuentra situada en el interior del cuerpo del dispositivo de perfusión, encontrándose la punta de la aguja de perfusión configurada de forma que atraviese una pared exterior del cuerpo. Esto impide que se forme fibrosis en el interior de la aguja de perfusión, en cuyo caso ésta seguiría bloqueada aún después de haber atravesado cualquier fibrosis que se hubiese formado frente a la aguja.

15 **[0020]** Aunque es imaginable que la pared exterior pueda abrirse para permitir que la aguja de perfusión la atraviese, es preferible configurar la aguja de forma que perfora la pared exterior. Con este fin, la pared exterior puede fabricarse, al menos parcialmente, a base de un material con propiedades de auto obturación que cierre las perforaciones causadas por la aguja de perfusión. Aunque puede fabricarse todo el cuerpo con dicho material con propiedades de auto obturación, resulta ventajoso, por razones de estabilidad, que el material con propiedades de auto obturación forme al menos un área en forma de ventana en la pared exterior, estando situada dicha área en forma de ventana de forma que pueda ser atravesada por la punta de la aguja de perfusión. El área en forma de ventana puede consistir en una membrana de penetración con propiedades de auto obturación, que preferiblemente se encuentra integrada en la pared exterior mediante su ajuste a presión en dicha pared exterior.

20

[0021] Normalmente, el material con propiedades de auto obturación estaría formado por un material polimérico que preferiblemente incluye silicio. También pueden utilizarse otros materiales poliméricos biocompatibles.

25 **[0022]** El material con propiedades de auto obturación puede ser también un material compuesto. Una realización especialmente preferida de dicho material compuesto comprende al menos una capa exterior que aporta la forma y un material blando con propiedades de auto obturación contenido en la capa exterior. De este modo, la capa exterior forma una carcasa para el material blando. La capa exterior puede estar construida con un polímero biocompatible, como uno de los polímeros mencionados anteriormente, y el material blando con propiedades de auto obturación puede ser un gel.

30 **[0023]** Aunque la unidad motriz del dispositivo de perfusión puede estar separada del cuerpo que alberga la aguja de perfusión, es preferible que la unidad motriz se encuentre también situada en su totalidad en el interior del cuerpo del dispositivo de perfusión, de forma que los dos componentes puedan implantarse como un solo módulo.

35 **[0024]** De acuerdo con un aspecto especialmente preferido de la presente invención, la punta de la aguja de perfusión puede desplazarse lateralmente para cambiar el lugar de la inyección. Por ejemplo, cuando el dispositivo de perfusión se implanta en el cuerpo de un paciente, puede situarse junto a un vaso sanguíneo tras diseccionar libremente el vaso sanguíneo. Como ya se ha indicado anteriormente, la perforación frecuente de la misma porción del vaso sanguíneo puede provocar irritación, y al cabo de un tiempo, la penetración puede hacerse difícil e incluso imposible. Alternativamente, el permitir que la aguja de perfusión se mantenga colocada en el interior del vaso sanguíneo podría causar tromboflebitis seguida de trombosis. La variación del punto de inyección mediante el desplazamiento lateral de la aguja a los intervalos adecuados puede resolver dichos problemas.

40 **[0025]** Con esta finalidad, la unidad motriz puede comprender un carro móvil sobre el que se monta la aguja de perfusión para conseguir el desplazamiento lateral de la punta de la aguja de perfusión. El carro móvil puede comprender, por ejemplo, un plato giratorio y/o una plataforma de desplazamiento, por ejemplo, en forma de platina.

45 **[0026]** Preferiblemente, la unidad motriz está configurada de forma que desplace lateralmente la punta de la aguja de perfusión cada vez que se hace avanzar y/o se retrae dicha punta. De este modo se coordinan el desplazamiento lateral y el avance/retracción de la punta de la aguja de perfusión. El desplazamiento lateral de la punta de la aguja de perfusión puede producirse antes y/o después de una inyección. El mecanismo puede ser de tal modo que al cabo de un número determinado de desplazamientos laterales o tras el desplazamiento lateral a lo largo de una distancia predeterminada la punta de la aguja de perfusión regrese lateralmente a su posición inicial, de forma que el siguiente número de perfusiones tenga lugar nuevamente en puntos previamente atravesados por la aguja. Esto resulta especialmente útil cuando la punta de la aguja de perfusión se encuentra situada para que perfora una estrecha área de ventana o cuando el dispositivo de perfusión se implanta al lado de un vaso sanguíneo.

50

55 **[0027]** La aguja de perfusión del dispositivo de perfusión consta preferiblemente de un cuerpo en forma de tubo cerrado por la punta, y que cuenta con un orificio de salida para la administración, dispuesto lateralmente para la administración de fármacos en el cuerpo del paciente. Por lo tanto, la aguja no cortará ningún material, sino que se limitará a dividirlo durante la penetración. De este modo, cuando la aguja penetra a través de cualquier material, como fibrosis y/o la membrana de penetración con propiedades de auto obturación, no se introducirá ningún material que bloquee el pasaje de administración del fármaco.

[0028] Cuando se implanta una bomba junto con el dispositivo de perfusión implantable, resulta preferible un tipo específico de bomba. Más concretamente, una bomba implantable comprende preferiblemente un dispositivo de válvula con un primer y un segundo elemento de válvula, teniendo tanto el primer elemento de válvula como el segundo unas superficies suaves enfrentadas para formar un contacto de sellado entre el primer y el segundo elemento de válvula, e incluyendo igualmente diversos canales para líquidos, que pueden alinearse mediante el desplazamiento de las dos superficies suaves con respecto a sí mismas, al tiempo que mantienen el contacto de sellado. Este tipo de bomba se describe en mayor detalle en el documento WO 2004/012806 A1 mencionado anteriormente. El primer y el segundo elemento de válvula están contruidos básicamente con un material cerámico, debido a sus excelentes propiedades de sellado a lo largo de un período de tiempo prolongado y su carácter inerte a muchas sustancias.

[0029] La bomba puede ser una bomba de tipo membrana, como también se describe en WO 2004/012806 A1, pero no se limita a este tipo de bomba. La bomba de tipo membrana puede comprender una membrana desplazable mediante un pistón, a medida que se desplaza el pistón, estando dicho pistón acoplado a la válvula para desplazar mediante deslizamiento el primer y el segundo elemento de válvula con respecto a sí mismos a medida que se desplaza el pistón. Cuando la aguja de perfusión se encuentra situada en el interior de un cuerpo del dispositivo de perfusión, la bomba puede estar también alojada en el cuerpo del dispositivo de perfusión o puede ser independiente del cuerpo del dispositivo de perfusión, para su implante remoto en el interior del cuerpo del paciente.

[0030] La bomba y/o la unidad motriz para el avance, la retracción y posiblemente el desplazamiento lateral de la punta de la aguja de perfusión pueden accionarse de forma manual. Cuando se implanta una bomba junto con el dispositivo de perfusión, puede accionarse mediante un mando a distancia de tipo mecánico o, preferiblemente, mediante un conmutador sensible a la presión, de forma que pueda accionarse manualmente una vez implantada a nivel subcutáneo en el cuerpo del paciente.

[0031] Preferiblemente, el accionamiento manual de la bomba o de la unidad motriz implica el accionamiento simultáneo del otro componente, es decir, la unidad motriz o la bomba. Por ejemplo, la presión acumulada por la bomba puede hacer que la unidad motriz haga avanzar la aguja de perfusión, y cuando el líquido perfundido se ha administrado en el cuerpo del paciente a través de la punta de la aguja, la caída de presión en la bomba permitirá que un muelle de retorno u otro medio elástico haga retraerse la aguja de perfusión. Un controlador gradual de tipo mecánico puede hacer que la aguja de perfusión se desplace lateralmente cada vez que avanza y/o se retrae.

[0032] En lugar del accionamiento manual de la bomba y/o de la unidad motriz puede instalarse al menos un motor. El motor puede configurarse, por ejemplo, para que accione eléctricamente, magnéticamente o de manera electromagnética, la bomba y/o la unidad motriz, o para accionar hidráulicamente la bomba y/o la unidad motriz. Preferiblemente, el motor está configurado para accionar la bomba o la unidad motriz, provocando de este modo el accionamiento simultáneo del otro elemento, es decir, la unidad motriz o la bomba. También puede instalarse un motor para el accionamiento de cualquier otro componente del dispositivo de perfusión que consuma energía.

[0033] El término "motor", en el sentido de la presente invención, incluye cualquier dispositivo que utilice energía, que no sea la fuerza manual, y que transforme automáticamente dicha energía en energía cinética, hidráulica o de otro tipo, o que utilice directamente dicha energía para activar la bomba, la unidad motriz y/o cualquier otro componente del dispositivo de perfusión y del sistema de administración de fármacos. Como tal, es posible que parte de la unidad motriz forme también parte del motor, por ejemplo en el caso de una unidad motriz de accionamiento electromagnético.

[0034] Cuando el motor forma parte del dispositivo de perfusión y, por lo tanto, se implanta en el interior del cuerpo del paciente junto con el dispositivo de perfusión, bien por separado del cuerpo del dispositivo de perfusión, para su implantación remota en el interior del cuerpo del paciente, o cuando está incluido en el cuerpo del dispositivo de perfusión, pueden instalarse unos elementos de acoplamiento para transmitir energía al motor desde el exterior del dispositivo, bien en forma inalámbrica o mediante cables. Por ejemplo, el motor puede configurarse para que sea accionado en forma inalámbrica mediante un campo electromagnético exterior.

[0035] Puede utilizarse una fuente externa de energía, para ser utilizada en el exterior del cuerpo del paciente, como una fuente de energía primaria o una batería, concretamente una batería recargable, que pueda montarse en la piel del paciente, para aportar energía a la bomba y/o a la unidad motriz y/o a cualquier otro componente del dispositivo de perfusión que consuma energía. Concretamente, la fuente de energía puede estar conectada al menos a un motor para el accionamiento de dichos componentes. Puede adaptarse una fuente externa de energía para la transferencia inalámbrica de energía a fin de crear un campo externo, como un campo electromagnético, un campo eléctrico o un campo magnético, o para crear una señal de onda, como una señal en forma de onda electromagnética o de onda sonora.

[0036] Cuando la energía se transmite por vía inalámbrica al dispositivo de perfusión implantado, puede instalarse un dispositivo transformador para transformar la energía transmitida por vía inalámbrica en energía eléctrica. Dicho dispositivo transformador está preferiblemente adaptado para que pueda colocarse directamente bajo la piel del paciente, de forma que se reduzca al mínimo la distancia y la cantidad de tejido existente entre el dispositivo transformador y los medios de suministro de energía situados en el exterior del cuerpo del paciente.

5 **[0037]** Puede adaptarse un dispositivo de transmisión de energía para la transmisión inalámbrica de energía desde la fuente de energía y/o los medios de almacenamiento de energía hasta el dispositivo transformador, a fin de que genere un campo electromagnético. Alternativamente, o adicionalmente, el dispositivo de transmisión de energía para la transferencia inalámbrica de energía puede adaptarse para que genere un campo eléctrico. La energía inalámbrica también puede ser transmitida por el dispositivo de transmisión de la energía al menos mediante una señal en forma de onda. Dicha señal puede comprender una señal de onda electromagnética que incluya, al menos, uno de los siguientes componentes: una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal láser, una señal de microondas, una señal de ondas de radio, una señal de rayos X y una señal de rayos y. Igualmente, la señal en forma de onda puede comprender una señal de onda sonora o de ultrasonidos. Asimismo, la energía inalámbrica puede transmitirse como una señal digital, como una señal analógica o como una combinación de las mismas.

15 **[0038]** En lugar de, o además de una fuente de energía externa, el dispositivo de perfusión susceptible de implantarse puede estar equipado por sí mismo con una fuente de energía. Dicha fuente de energía puede formar parte de, o estar alojada en el cuerpo del dispositivo de perfusión. No obstante, también se puede facilitar de forma independiente del cuerpo del dispositivo de perfusión para su implante remoto en el interior del cuerpo del paciente.

[0039] Dicha fuente de energía para implantarse comprende preferiblemente medios de almacenamiento de la energía, como una batería de larga duración o, más preferiblemente, un acumulador. El acumulador presenta la ventaja de ser recargable. Preferiblemente, el acumulador comprende una batería recargable y/o un condensador.

20 **[0040]** Una vez más, pueden facilitarse unos medios de acoplamiento para la transferencia de energía, inalámbrica o mediante conductores, desde una fuente de energía primaria situada en el exterior del dispositivo hasta el acumulador, para proceder a la carga del acumulador desde el exterior del cuerpo del paciente cuando el dispositivo se implanta en el cuerpo del paciente. Igualmente, el acumulador puede comprender elementos de acoplamiento para el suministro de energía, inalámbrico y/o mediante conductores, al menos al motor del dispositivo de perfusión.

25 **[0041]** Aunque puede facilitarse al menos un motor con medios de activación para la activación manual del motor, es preferible facilitar una unidad de control para controlar al menos un motor. La unidad de control también puede utilizarse para controlar la bomba, la unidad motriz y/u otros componentes del dispositivo de perfusión que consuman energía, y cuando el dispositivo incluye una fuente de energía interna o externa, puede incluso utilizarse para controlar dicha fuente de energía. La unidad de control puede ajustarse a las necesidades individuales del paciente, de forma que se administre la cantidad adecuada de medicina a los intervalos de tiempo apropiados. La administración automática supondrá un sustancial alivio para el paciente.

35 **[0042]** Preferiblemente, la unidad de control incorpora un orificio de transferencia de datos para efectuar la transferencia de datos entre un dispositivo externo de tratamiento de datos situado fuera del cuerpo del paciente y la unidad de control implantada en el cuerpo del paciente, independientemente de si la unidad de control está alojada en el cuerpo del dispositivo de perfusión o si está implantada en el interior del cuerpo del paciente, alejada del cuerpo del dispositivo de perfusión. Dicho orificio de transferencia de datos permite supervisar la unidad de control para adaptar el dispositivo de perfusión a las necesidades cambiantes del paciente. Preferiblemente, el orificio de transferencia de datos consiste en un orificio de transferencia inalámbrico, para efectuar la transferencia de datos, de forma que se facilite un sencillo intercambio de datos entre la unidad de control y el dispositivo de tratamiento de datos, por ejemplo, durante una visita al médico. Más preferiblemente, la unidad de control es programable para aumentar aún más su flexibilidad de adaptación.

40 **[0043]** La unidad de control – con o sin el orificio de transferencia de datos – también puede instalarse de forma extracorpórea, por ejemplo, montada sobre la piel del paciente. Una unidad de control externa presenta la ventaja de resultar fácilmente accesible en caso de que se produzca un fallo. Preferiblemente, está adaptada para el control inalámbrico a distancia de al menos un motor implantado con el dispositivo de perfusión.

45 **[0044]** Puede facilitarse un dispositivo de transmisión de señales de control para la transmisión inalámbrica de una señal de control extracorpórea a un motor implantado. Igualmente, puede facilitarse un interfaz de transmisión de datos para la transmisión inalámbrica de datos desde el exterior del cuerpo del paciente a una unidad de control implantada en el interior del cuerpo del paciente. Una vez más, la señal de control inalámbrica y/o la transmisión de datos pueden comprender una de las señales de onda mencionadas anteriormente, pudiendo ser digital, analógica o una combinación de ambas. Más preferiblemente, la señal de control puede transmitirse de la misma forma en que se transmite la energía al motor. Por ejemplo, la señal de control puede transmitirse mediante la modulación de la señal de energía, sirviendo de este modo la señal de energía como una señal en forma de onda que actúa como portadora de la señal de control analógica o digital. Más concretamente, la señal de control puede consistir en una señal modulada en frecuencia, en fase y/o en amplitud.

55 **[0045]** Aparte de, o formando parte de la unidad de control pueden facilitarse informaciones sobre ciertos parámetros que revisten importancia para el tratamiento del paciente. Dichos parámetros pueden consistir en parámetros físicos del paciente y/o en parámetros de proceso del dispositivo. Con esta finalidad, se dispone al menos de un sensor de retroalimentación para la detección de dichos parámetros. Por ejemplo, el sensor de retroalimentación puede estar adaptado para la detección de uno o más parámetros relacionados con alguno de los

siguientes elementos: tipo de glóbulos sanguíneos, nivel de fármaco, nivel de glucosa, nivel de oxígeno, nivel de pH, caudal del vaso sanguíneo, presión, parámetros eléctricos, distensión, distancia, etc.

5 **[0046]** Los sensores de retroalimentación pueden estar conectados a la unidad de control, y la unidad de control puede comprender un programa de control para la supervisión de la administración del fármaco en respuesta a una o más señales de los sensores de retroalimentación. Además o alternativamente, los datos de retroalimentación pueden transferirse desde la unidad de control al dispositivo externo de procesamiento de datos. Dichos datos de retroalimentación pueden resultar útiles para que el médico pueda emitir un diagnóstico.

10 **[0047]** El dispositivo de perfusión, como ya se ha comentado anteriormente, puede implantarse en diversos puntos del cuerpo del paciente. Por ejemplo, la implantación del dispositivo de perfusión – o de una parte del mismo – en el abdomen o el tórax del paciente podría ser la elección más adecuada cuando el dispositivo de perfusión o, por ejemplo, su depósito, resulta relativamente voluminoso. En ese caso, podría argüirse que puede ser preferible implantar el dispositivo de perfusión con un depósito completamente lleno, ya que podría resultar difícil rellenar el depósito en el abdomen. Sin embargo, un orificio de inyección colocado de forma subcutánea y conectado al depósito mediante un tubo podría resultar adecuado en este caso.

15 **[0048]** Alternativamente, y como se ha comentado anteriormente, el dispositivo de perfusión puede implantarse de forma subcutánea. La implantación subcutánea incrementa las posibilidades de transferencia inalámbrica de energía y/o datos entre el dispositivo de perfusión y un componente extracorpóreo del sistema de administración de medicamentos. Asimismo, el rellenado del depósito a través de un orificio para inyección mediante una aguja de rellenado que penetre a través de la piel se ve sustancialmente facilitado cuando el dispositivo de perfusión se implanta de forma subcutánea. Mediante la aguja de rellenado, el depósito puede llenarse con un volumen de líquido de perfusión de una dosis predeterminada. No obstante, ha de entenderse que en función de las circunstancias puede insertarse subcutáneamente cualquier parte del dispositivo de perfusión en el tórax o abdomen, así como en otras partes.

25 **[0049]** En función del tratamiento individual, puede resultar ventajoso implantar el dispositivo de perfusión en el interior de un tejido graso, o intramuscularmente, o adyacente a un vaso sanguíneo o al tracto gastrointestinal o urinario, como los riñones del paciente, de forma que el líquido de la perfusión se inyecte en el tejido, los músculos o directamente en el vaso sanguíneo, en el tracto gastrointestinal o en el tracto urinario. Las ventajas que conlleva la adecuada elección del emplazamiento del dispositivo de perfusión son diversas, y pueden incluir una mejor reabsorción de los medicamentos cuando se administran directamente, de forma que los fármacos actuarán con mayor rapidez y podrán administrarse en dosis más elevadas.

30 **[0050]** Las diversas características de la invención mencionadas anteriormente pueden combinarse de cualquier forma, siempre que dicha combinación no resulte claramente contradictoria. A continuación se describirá la invención en mayor detalle, haciendo referencia a las figuras adjuntas. Una vez más, las características individuales de las diversas realizaciones pueden combinarse o intercambiarse, a menos que dicha combinación o intercambio resulte claramente perjudicial para el funcionamiento global del dispositivo.

Breve descripción de las figuras

[0051]

La figura 1 muestra un dispositivo de perfusión estrictamente mecánico, conforme a una primera realización, la cual, sin embargo, no forma parte de la invención.

40 La figura 2 muestra el dispositivo de perfusión de la figura 1 en forma esquemática, con algunas modificaciones.

La figura 3 muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de perfusión susceptible de implantarse completamente y estrictamente mecánico, de acuerdo con una segunda realización de la invención.

La figura 4 muestra una vista en planta de una parte del dispositivo de perfusión de la figura 3, situado junto a un vaso sanguíneo.

45 La figura 5 muestra una vista en sección transversal de una membrana de penetración fabricada con un material compuesto.

La figura 6 muestra un dispositivo de perfusión accionado por motor de acuerdo con una tercera realización de la invención.

50 La figura 7 muestra una unidad de bombeo accionada por motor, adecuada para su utilización en relación con la realización que se muestra en la figura 6.

La figura 8 muestra un dispositivo de perfusión unitario plenamente automatizado implantado de forma subcutánea adyacente a un vaso sanguíneo.

Descripción detallada de las figuras

5 **[0052]** La figura 1 muestra un dispositivo de perfusión estrictamente mecánico, y más exactamente, hidromecánico (no forma parte de la invención) implantado de forma subcutánea bajo la piel de un paciente 100. El dispositivo de perfusión comprende una aguja 1 que tiene un extremo en punta 2. La punta 2 está cerrada en su extremo distal y tiene un orificio lateral de salida para la administración de fármacos 3. La aguja 1 está configurada para que efectúe un desplazamiento longitudinal por el interior de un tubo de extremos abiertos 4 cuando es activada por una unidad motriz D.

10 **[0053]** El tubo 4 atraviesa la piel 100 y se encuentra conectado a una bomba extracorpórea P: la bomba P se muestra esquemáticamente y puede diseñarse de múltiples formas. En la realización que se muestra en la Figura 1, el depósito R con el líquido de perfusión que ha de administrarse al paciente forma parte de la bomba P. Alternativamente, el depósito R podría ser independiente de la bomba P y estar conectado a la misma, por ejemplo, como se muestra principalmente en la figura 2. Sin embargo, en la realización de la Figura 1, un pistón 10 de la bomba P puede desplazarse manualmente mediante un accionador 11 en forma de una varilla de pistón, para bombear el líquido de la perfusión desde el depósito R, a través del tubo 4, hacia la aguja 1. En lugar de estar accionada manualmente, la bomba puede estar accionada por un motor, y el motor podría estar controlado automáticamente, para administrar una determinada cantidad de fármacos a intervalos de tiempo específicos. El depósito R, la bomba P y/o el resto de los componentes del sistema de administración de fármacos, como el motor anteriormente mencionado, el control automático del motor, etc., pueden implantarse automáticamente junto con la aguja de perfusión 1 y la unidad motriz D. Pueden introducirse otras modificaciones, las cuales serán evidentes cuando se estudien más detenidamente las realizaciones que se describen más adelante haciendo referencia a las Figuras 2 a 8.

25 **[0054]** En el dispositivo de perfusión que se muestra en la figura 1, cuando aumenta la presión en el depósito R mediante el accionamiento del pistón 10, se produce un desplazamiento de la aguja 1 en contra de la fuerza ejercida por un muelle 5 de la unidad D. De este modo, la punta 2 de la aguja 1 atravesará cualquier fibrosis que se haya acumulado frente al dispositivo de perfusión. Cuando el muelle de retorno 5 se encuentre completamente comprimido y aumente la presión ejercida sobre el líquido de la perfusión mediante el pistón 10, una válvula esférica 6 se desplazará contrarrestando la fuerza ejercida por un segundo muelle de retorno 7 que ejerce mayor fuerza que el primer muelle de retorno 5. De este modo, siempre que la presión se mantenga a un nivel lo suficientemente elevado, el líquido de perfusión se bombeará desde el depósito R a través del tubo 4, de la aguja hueca 1 y del orificio de salida de la aguja 3 hasta el cuerpo del paciente. Al liberarse la presión, la válvula esférica 6 se cerrará a causa de los muelles de retorno 5 y 7, y la aguja 1 se retraerá a su posición inicial mostrada en la Figura 1. El ajuste entre la superficie exterior de la aguja 1 y la superficie interior del tubo 4 debería ser lo suficientemente justo como para impedir la aparición de fibrosis.

35 **[0055]** Ha de observarse que la fuerza que actúa sobre la aguja 1 para hacer que ésta avance puede calcularse como el producto de la presión real multiplicada por la sección transversal de la aguja 1. Dado que la sección transversal de una típica aguja de perfusión es relativamente pequeña, habrá de ejercerse una elevada presión para atravesar cualquier acumulación de fibrosis y superar las fuerzas contrapuestas ejercidas por los muelles de retorno 5 y 7. Por tanto, resulta ventajoso construir la unidad motriz D de forma que se obtengan dos cámaras estrictamente separadas por delante y detrás de la unidad motriz. De este modo, cuando la cámara que se encuentra tras la unidad D se mantiene a baja presión, como la presión ambiente, la fuerza que actúa sobre la aguja 1 correspondería al producto de la presión real por la totalidad de la sección transversal de la unidad motriz D y, por tanto, sería sustancialmente más elevada.

45 **[0056]** Esto se muestra en la figura 2. La unidad motriz D comprende un pistón 8 al que se ha fijado la aguja 1, como se muestra en la figura 1. El Pistón 8 separa una primera cámara 9a situada por delante del pistón 8 de una segunda cámara 9b situada tras el pistón 8. Cuando la presión en la primera cámara 9a se corresponde con la presión ejercida por la bomba P, la presión de la segunda cámara 9b puede mantenerse a unos valores inferiores.

[0057] Por ejemplo, la cámara 9b podría rellenarse con un gas comprimible. En este caso, el muelle de retorno 5 podría no ser necesario, ya que el aire comprimido ya estaría creando una fuerza de retracción de la aguja.

50 **[0058]** No obstante, resulta difícil sellar con seguridad una cámara de gas. Por lo tanto, en cambio, la segunda cámara 9b está rellena de líquido, como el líquido de la perfusión, y el líquido puede impulsarse hacia un volumen flexible 12. El volumen flexible 12 podría ser simplemente un globo, que pueda llenarse sin ejercer una fuerza contrapuesta demasiado intensa. Alternativamente, el volumen flexible 12 puede comprender una cámara de gas separada del líquido de la segunda cámara 9b mediante una membrana flexible. Una vez más, en este caso podría no tener que utilizarse el muelle de retorno 5.

55 **[0059]** En lugar del volumen flexible 12 puede conectarse la segunda cámara 9b con el depósito R mediante un conducto 13. De este modo, cuando se hace avanzar la aguja 1, saldrá el líquido de la segunda cámara 9b a través del conducto 13 hacia el depósito R, y cuando la aguja 1 se retrae mediante el muelle de retorno 5, se extraerá el líquido del depósito R, a través del conducto 13, para regresar a la segunda cámara 9b.

[0060] Evidentemente, la bomba P y el depósito R pueden implantarse en el cuerpo del paciente junto con la unidad motriz D y la aguja 1, bien de forma independiente o como una sola unidad, si así se desea.

[0061] La figura 3 muestra un dispositivo de perfusión susceptible de implantarse por completo y estrictamente mecánico, para su implantación subcutánea. Los componentes individuales del dispositivo se encuentran incluidos en un cuerpo unitario 15 que comprende una pared exterior 16a, 16b. El volumen definido por la pared exterior 16a, 16b se llena por completo con líquido de perfusión. Una porción de la pared 16a es flexible para soportar los cambios de volumen que se producen con cada inyección y durante el rellenado. La porción de pared 16a está fabricada con un material polimérico con propiedades de auto obturación con respecto a la penetración de la aguja de rellenado. De este modo, el dispositivo de perfusión puede rellenarse con el líquido de perfusión a través de la porción de pared polimérica 16a cuando se encuentra implantado a nivel subcutáneo.

[0062] La otra porción de pared 16b es rígida, a fin de aportar una cierta estabilidad a los componentes individuales alojados en el interior del cuerpo 15. Se ha realizado un área en forma de ventana 17 en la porción de pared rígida 16b y se ha adaptado herméticamente a presión una membrana de penetración 18 fabricada con un material con propiedades de auto obturación con respecto a las perforaciones causadas por la aguja de perfusión 1, estando configurada dicha aguja de perfusión para atravesar la zona de ventana 17.

[0063] La aguja 1 está conectada a un pistón 8 que separa una primera cámara 9a situada delante del pistón 8 y una segunda cámara 9b situada tras el pistón 8, como se ha comentado anteriormente haciendo referencia a la figura 2. También se han previsto un muelle de retorno 5 y una válvula esférica 6 con un muelle de retorno 7. Las aberturas 19 sirven para conectar la segunda cámara 9b al depósito R, de forma que cuando la presión se eleva en la primera cámara 9a, el pistón 8 puede extraer el líquido de perfusión de la segunda cámara 9b a través de las aberturas 19 hacia el depósito r, que se encuentra aproximadamente a la presión ambiente.

[0064] La presión de la primera cámara 9a se hace aumentar mediante una bomba P que comprende un pistón 10 construido como una pieza unitaria con un accionador 11 en forma de pulsador de accionamiento manual. Un muelle de retorno 20 sirve para impulsar el pistón 10 a su posición inicial mostrada en la figura 3. Se forma un conducto de paso del fluido 21 en el pistón 10, con un estrechamiento 22 y una abertura de salida 23 situada a corta distancia por encima de una carcasa 24 en la que se encuentra situado el pistón de forma que pueda deslizarse.

[0065] El dispositivo de perfusión que se muestra en la figura 3 funciona como sigue: Cuando está dispuesto de forma subcutánea, con el pulsador 11 mirando en dirección a la piel, el paciente puede presionar el pulsador 11 para contrarrestar la fuerza del muelle de retorno 20. Debido al estrechamiento 22 del conducto de paso del fluido 21, el líquido de perfusión contenido en la primera cámara 9a no recirculará hacia el depósito R a través del conducto de paso del fluido 21, sino que impulsará al pistón 8 con la aguja 1 hacia la zona de la ventana 17, expeliendo el líquido de perfusión de la segunda cámara 9b a través de las aberturas 19, hacia el depósito R. Cuando el pistón 8 se encuentra en su posición de fin de recorrido y se vuelve a presionar el pulsador 11, la presión de la primera cámara 9a ascenderá hasta un nivel lo suficientemente elevado como para contrarrestar la fuerza del muelle de retorno 7, abriendo de este modo la válvula esférica 6 y permitiendo la descarga del líquido de perfusión a través de la aguja hueca 1, cuya punta 2 ha atravesado mientras tanto la membrana de penetración 18 y cualquier fibrosis que se hubiese acumulado. Cuando se libera la presión, la válvula esférica 6 se cerrará inmediatamente y el muelle de retorno 20 impulsará de nuevo al pulsador 1 a su posición inicial, al tiempo que coloca de nuevo el pistón 8 con la aguja de perfusión 1 en su posición retraída. Podría evitarse el muelle de retorno 5, ya que sirve exclusivamente como un elemento de seguridad. El conducto para el paso del fluido 21 es necesario para permitir que el pulsador 11 se desplace aún más hacia arriba incluso después de que el pistón 8 haya alcanzado su posición inicial, extrayendo de este modo más líquido de perfusión procedente del depósito R y llevándolo a la primera cámara 9a, compensando dicho líquido de perfusión adicional la cantidad de líquido de perfusión administrado al paciente durante el ciclo de inyección.

[0066] El dispositivo de perfusión mostrado en la figura 3 aporta diversas ventajas, como el hecho de ser estrictamente mecánico, el no incluir ninguna cámara de gas y el no requerir ningún sellado específico de los elementos del pistón 8 y 10.

[0067] Además de las capacidades de avance y retracción de la unidad motriz D, la unidad motriz del dispositivo de perfusión mostrado en la figura 3 comprende adicionalmente medios para desplazar lateralmente la punta de la aguja de perfusión 1. En la realización específica que se muestra en la figura 3, se muestra un ejemplo específico de dichos medios de desplazamiento lateral. Más concretamente, la aguja 1 se encuentra montada sobre un plato giratorio 25, que gira sobre una hendidura circular 26 de la segunda porción de pared 16b. Además, un pasador de guía 27 se encuentra fijado firmemente a la aguja 1 para cooperar con una estructura de guía 28 que se encuentra firmemente fijada a la porción de pared rígida 16b de la pared exterior 15. Cuando la aguja de perfusión avanza o se retrae, el pasador de guía 27 será guiado por la estructura de guía 28 y desplazará lateralmente la aguja de perfusión 1, provocando dicho desplazamiento lateral la rotación del plato 25 dentro de la hendidura circular 26.

[0068] El principio de la estructura de guía 28 se describirá ahora en más detalle haciendo referencia a la Figura 4. Unas pestañas elásticas 28a, 28b, situadas en el interior de la estructura de guía 28 sirven para guiar el pasador de guía 27 a través de toda la estructura de guía 28 cuando se producen repetidamente el avance y la retracción de la

aguja de perfusión 1. La estructura de guía 28 está diseñada para proporcionar diez puntos de inyección diferentes a través de la membrana de penetración 18 en un vaso sanguíneo 200 adyacente a la membrana de penetración 18. Cuando así se desea, la trayectoria de la estructura de guía 28 puede incluir un trayecto de retorno 28c para que el pasador de guía 27 regrese a su posición de partida mostrada en la figura 4. Dicha acción de retorno estará causada por un muelle de retorno 29 fijado a la segunda porción de pared rígida 16b.

[0069] Debe observarse que todos los componentes del dispositivo de perfusión mostrado en la figura 3 pueden fabricarse con material polimérico, aunque resulta preferible que al menos la aguja de perfusión 1 y los muelles de retorno 5, 7, 20 y 29 estén fabricados con un metal inerte.

[0070] La figura 5 muestra una realización preferida de la membrana de penetración 17 formada por un material compuesto. Este mismo material también puede utilizarse para la primera porción de pared flexible 16a del cuerpo exterior 15, o para un orificio de perfusión que se describirá más adelante en relación con otra realización de la invención. El material compuesto de la membrana de penetración 17 mostrada en la figura 5 comprende una capa exterior 17a para dar forma, que define un volumen que contiene un material blando con propiedades de auto obturación 17b. El material blando con propiedades de auto obturación 17b puede ser de tipo gel, con una viscosidad tal que no fluya a través de ninguna de las perforaciones provocadas por la aguja de perfusión al atravesar la capa exterior para dar forma 17a. En lugar de una sola capa exterior para dar forma 17a, la capa exterior 17a utilizada para dar forma puede comprender una pluralidad de capas. La capa exterior 17a utilizada para dar forma comprende preferiblemente silicio y/o poliuretano, ya que dichos materiales pueden fabricarse de forma que presenten propiedades de auto-sellado frente a las perforaciones causadas por la aguja de perfusión 1.

[0071] La figura 6 muestra una realización completamente automática del dispositivo de perfusión conforme a la presente invención. Sin embargo, ha de entenderse que los elementos accionados manualmente, como se ha comentado anteriormente, así como los elementos de funcionamiento automático, como se comenta más adelante en este documento, pueden combinarse e intercambiarse cuando sea posible. El sistema completo de administración de fármacos se muestra esquemáticamente en la figura 6, en la que todos los componentes dispuestos bajo la piel del paciente 100 forman parte del dispositivo de perfusión susceptible de implantarse, mientras que los componentes situados sobre la piel del paciente 100 son necesarios para completar el sistema de administración de fármacos.

[0072] Una bomba P accionada por un motor M conecta un depósito R con una aguja de perfusión 1 montada en una unidad motriz D situada en el interior de un cuerpo 15 de forma que durante su avance atraviese una membrana de penetración 17 del cuerpo 15. Un conducto de canalización de fluidos 4 es lo suficientemente largo para compensar el avance la aguja de perfusión 1. Aunque la unidad motriz D puede activarse hidráulicamente por las fuerzas generadas por la bomba P, al igual que en las realizaciones que se han comentado anteriormente, puede dotarse de un motor independiente que accione la unidad motriz D. Alternativamente, el motor M puede estar diseñado para accionar la unidad motriz D, y cualquier movimiento de la unidad motriz D puede hacer que la bomba P comience a bombear.

[0073] Aunque la realización mostrada en la figura 6 puede incluir uno de los muchos tipos de depósito, se describirá seguidamente un tipo concreto de depósito. El volumen del depósito R mostrado en la figura 6 se divide en dos secciones mediante una membrana 60. Una sección se llena de gas, mientras que la otra sección se rellena con el líquido de perfusión. Un orificio de perfusión 61 permite rellenar el depósito R con el líquido de perfusión mediante una aguja de relleno. Cuando el depósito R se encuentra completamente lleno, la sección de gas se encuentra a presión ambiente o a sobrepresión. A medida que se extrae el líquido de perfusión del depósito R en cada ciclo de perfusión, la presión de la sección de gas descenderá por debajo de la presión ambiente, es decir, hasta adquirir un valor relativo negativo. En función del tipo específico de bomba P, puede resultar ventajoso instalar una válvula esférica con accionamiento en una sola dirección 62 para impedir cualquier reflujo procedente de la bomba P en dirección al depósito R.

[0074] El motor M está controlado de forma inalámbrica por una unidad de control C desde el exterior del cuerpo del paciente. La unidad de control C determina el período de tiempo entre ciclos de perfusión, así como la cantidad de líquido de perfusión que ha de inyectarse en el cuerpo del paciente en cada ciclo de perfusión. En lugar de una comunicación inalámbrica entre la unidad de control C y el motor M, pueden implantarse unos contactos galvánicos a través de la piel 100. Asimismo, la unidad de control C puede implantarse junto con el motor M. En ese caso, la unidad de control C, preferiblemente, puede programarse desde el exterior del cuerpo del paciente, bien de forma inalámbrica o bien mediante contactos galvánicos, para permitir la adecuada configuración de la unidad de control, en función de las necesidades cambiantes.

[0075] Además de la unidad de Control C, o en lugar de la misma, puede implantarse de forma subcutánea un conmutador sensible a la presión para la activación del motor M.

[0076] Existen diversas formas de aportar energía al motor M. Por ejemplo, la energía se puede facilitar desde el exterior del cuerpo del paciente, bien para ser directamente utilizada por el motor M y/o para cargar un acumulador A, como una batería recargable y/o un condensador. En la realización que se muestra en la Figura 6, una fuente de energía primaria extracorpórea E transmite energía de una primera forma a través de la piel del paciente 100 a un

dispositivo de transformación de la energía T, que transforma la energía de un primer tipo en energía de un segundo tipo, como energía eléctrica. La energía eléctrica se utiliza para recargar el acumulador A, que aporta la energía secundaria al motor M a medida que se precisa.

5 **[0077]** En general, la fuente de energía externa E puede adaptarse para crear un campo externo, como un campo electromagnético, un campo magnético o un campo eléctrico, o para crear una señal de onda, como una señal de onda electromagnética o una señal de onda sonora. Por ejemplo, el dispositivo de transformación de la energía T, como se muestra en la Figura 6, puede actuar como una batería solar, pero adaptada al tipo específico de señal de onda de la fuente de energía primaria E. El dispositivo de transformación de la energía T también puede adaptarse para transformar los cambios de temperatura en energía eléctrica.

10 **[0078]** En lugar de una fuente de energía eléctrica primaria E, puede utilizarse una fuente de energía primaria para implantar E, como una batería ordinaria de larga duración, en lugar del acumulador A.

15 **[0079]** La señal de energía puede también utilizarse para transmitir la señal de control de la unidad de control C mediante la adecuada modulación de la señal de energía, independientemente de que la energía se transmita de forma inalámbrica o a través de hilos, sirviendo de este modo la señal de energía como una señal de onda portadora de la señal de control analógica o digital. Más concretamente, la señal de control puede ser una señal modulada en frecuencia, fase y/o amplitud.

20 **[0080]** La figura 7 muestra una vista en sección transversal de una unidad de bomba y motor que podría utilizarse en relación con la configuración mostrada en la figura 6. Esta unidad de bomba y motor se describe en detalle en el documento WO 2004/012806 A1, pero también puede utilizarse en relación con la presente invención el resto de unidades de bomba descritas en el mismo. La unidad de bomba y motor comprende un conjunto formado por una bomba y una válvula, en el que una bomba de membrana P y una bomba de válvula 30 constituyen los dos principales elementos del conjunto montado en una carcasa cilíndrica 31. La válvula 30 incluye un primer elemento de válvula en forma de disco cerámico 32 montado de forma fija y acoplado a la carcasa 31, y un segundo elemento de válvula en forma de un disco cerámico 33 enfrente al disco cerámico 32, y en contacto con el mismo, y que puede girar con respecto al disco fijo 32. Un motor 34 se encuentra montado en la carcasa 31 que rodea a los discos cerámicos 32 y 33. El motor 34 incluye un eje del motor que encaja mediante ranuras y que se encuentra acoplado a las correspondientes ranuras en un orificio central inferior del disco giratorio 33 para permitir que el disco 33 se desplace ligeramente en dirección axial con respecto al eje del motor 35, aunque el disco 33 sigue la rotación del motor 31. En el eje del motor 35 se encuentra montado un elemento de retención 36 y una arandela de resorte 37 que ejerce una ligera presión contra el disco 33 para empujarlo contra el disco fijo 32.

35 **[0081]** La bomba P incluye una membrana de bomba 47 que puede ser cualquier tipo de membrana. Preferiblemente, la membrana 47 es una membrana metálica, por ejemplo, una membrana de titanio, de un tipo de material plástico revestido, para conseguir una vida útil prolongada y evitar la difusión del líquido a través de la membrana 47 con el paso del tiempo. Un dispositivo de accionamiento, que en esta realización se encuentra incorporado al conjunto formado por la bomba de válvula, incluye una camisa de leva 48 que tiene una hendidura recortada con dos superficies de la leva opuestas 49, una rueda de leva 50, que gira en el interior de la hendidura recortada, ejerciendo presión contra la superficie de la leva 49, y un eje de bomba 51 conectado al disco giratorio 33. La rueda de leva 50 está montada mediante un eje de rueda de leva 52 en el eje de la bomba 51. El eje de la bomba 51 gira debido a que está acoplado al disco giratorio 33 mediante un eje de acoplamiento por ranuras 57 que se encuentra acoplado a las correspondientes ranuras de un orificio central superior 53 del disco giratorio 33. El acoplamiento por ranuras que acaba de describirse permite que el disco 33 se desplace ligeramente en dirección axial con respecto al eje de la bomba 51. El eje de la bomba 51 está montado en un cojinete encapsulado 54 y se encuentra fijo en dirección axial con respecto al cojinete 54. Una serie de hendiduras alargadas 55 realizadas en el eje de la bomba 51 se extienden más allá del cojinete 54 y sirven como paso para que fluya el líquido entre el primer canal 38 del disco fijo 32 y una cámara de bomba 56 situada bajo la membrana 47.

50 **[0082]** Cuando está girando el motor 34, la membrana 47 se desplaza hacia arriba y hacia abajo. Cuando la membrana 47 se desplaza hacia arriba y hacia abajo, el disco giratorio 33 conecta el primer canal 38 alternativamente al segundo y al tercer canal 40 y 41 de forma que el líquido se transmita desde el segundo canal 40 o desde el tercer canal 41 hasta la cámara de la bomba 56 o sea recibida desde la cámara de la bomba 52 por el segundo canal 40 o el tercer canal 41, respectivamente. En la Figura 7, se muestra que el primer canal 38 está conectado al segundo canal mediante el canal abierto 46 para que el segundo canal 40 reciba líquido a través del primer canal 38, procedente de la cámara 56.

55 **[0083]** El material específico seleccionado para los discos 32 y 33 reviste importancia debido a que el material seleccionado debe ser capaz de funcionar utilizando unas tolerancias muy finas sin que dichos discos acaben pegándose entre sí con el paso del tiempo. Existen diversos materiales en el mercado que resultan adecuados para esta finalidad, por ejemplo, los cerámicos, o los cerámicos mezclados con otros materiales, como la fibra de carbono.

[0084] La figura 8 muestra una tercera realización de la presente invención, en la que el dispositivo de perfusión está accionado automáticamente y todos los componentes de la perfusión se encuentran en el interior de un cuerpo

exterior 15. El dispositivo tiene sustancialmente forma de disco, con una extensión lateral con un dispositivo de sujeción 90 para el vaso sanguíneo 200, para mantener el vaso sanguíneo 200 próximo al cuerpo 15. El dispositivo de perfusión mostrado en la figura 8 se ve a través de una ventana practicada en la piel del paciente 100 cuando se implanta por vía subcutánea. La piel 100 cubre la superficie plana del dispositivo en forma de disco.

5 **[0085]** La aguja de perfusión 1 se encuentra montada sobre un plato giratorio que forma parte de la unidad motriz D. Al girar el plato giratorio, la punta de la aguja de perfusión 1 se desplazará lateralmente a lo largo de la ventana 18 que se encuentra situada en las proximidades del vaso sanguíneo 200. Más concretamente, la aguja de perfusión 1 se encuentra montada en el plato giratorio para que pueda desplazarse axialmente avanzando y retrocediendo de forma que su extremo en punta atraviese la ventana 18 formando un ángulo inclinado. Debido al ángulo de inclinación, el extremo en punta de la aguja de perfusión 1 no atravesará el límite opuesto del vaso sanguíneo 200 cuando avance a través de la ventana 18 introduciéndose en el vaso sanguíneo 200. El dispositivo de sujeción 90 sujeta el vaso sanguíneo 200 durante la penetración y la inyección realizada por la aguja.

10 **[0086]** Una vez más, el interior del cuerpo 15 puede servir como depósito R. Alternativamente, el depósito R puede consistir en una cámara cerrada en el interior del cuerpo 15 o, preferiblemente, con una sección de su periferia constituyendo parte de la pared exterior del cuerpo 15. Si dicha sección periférica está realizada con un material flexible, dicha flexibilidad podría compensar cualquier cambio producido en el volumen del depósito R. No obstante, debería disponerse al menos de un orificio de inyección 61 para permitir que pueda rellenarse el depósito R.

[0087] Una bomba P conecta el depósito R con una aguja de perfusión 1 que se encuentra montada en una unidad motriz D que permite realizar desplazamientos longitudinales y laterales.

20 **[0088]** La bomba P está impulsada por un primer motor M y la unidad motriz D está impulsada por un segundo motor independiente M. Alternativamente, puede utilizarse un único motor M para impulsar la bomba P y la unidad motriz D. Asimismo, como se ha descrito anteriormente, el accionamiento de la bomba P puede causar simultáneamente el accionamiento de la unidad motriz D. Alternativamente, el accionamiento de la unidad motriz D puede provocar el accionamiento de la bomba P.

25 **[0089]** Se facilita una batería de larga duración B para suministrar energía a los dos motores M. Alternativamente, puede utilizarse un acumulador, como una batería recargable, en lugar de la batería de larga duración B.

[0090] Asimismo, también se incluye una unidad de control C para controlar los dos motores M. En la realización que se muestra en la figura 8, la unidad de control C puede programarse desde el exterior del cuerpo del paciente mediante un dispositivo externo de tratamiento de datos 80. El intercambio de datos entre el dispositivo de tratamiento de datos 80 y la unidad de control C es preferiblemente inalámbrico, realizándose a través de un interfaz de transmisión de datos implantado, para la transmisión inalámbrica de datos desde el exterior del cuerpo del paciente a la unidad de control C, pero también puede realizarse mediante conductores a través de la piel del paciente, si así se desea. Asimismo, el intercambio de datos es preferiblemente bidireccional, para permitir también la transmisión de datos desde la unidad C al dispositivo de tratamiento de datos 80. Dichos datos pueden incluir datos relativos al rendimiento del dispositivo, el número de ciclos de perfusión realizados, el estado de relleno del depósito R y similares.

30 **[0091]** El dispositivo de perfusión mostrado en la figura 8 incluye igualmente un sensor de retroalimentación F que – en la realización mostrada en la figura 8 – se encuentra situado en un vaso sanguíneo 200 para la detección de parámetros fisiológicos. Dichos parámetros se suministran a la unidad de control C y pueden ser utilizados por el programa de control correspondiente para inducir un ciclo de perfusión. Alternativa o adicionalmente, los parámetros fisiológicos pueden transferirse al dispositivo externo de tratamiento de datos 80 y ayudar al médico a realizar un diagnóstico adecuado. En su caso, el médico utilizará entonces el dispositivo de tratamiento de datos 80 para adaptar la unidad de control C de acuerdo con los parámetros fisiológicos aportados por el sensor de retroalimentación F. Cualquier tipo de parámetros fisiológicos del paciente o parámetros del proceso del dispositivo de perfusión pueden reenviarse a la unidad de control, y la unidad de control puede controlar el dispositivo de perfusión en función de los resultados.

40 **[0092]** Aunque la figura 8 muestra la tercera realización de la presente invención, en la que el dispositivo de perfusión está accionado automáticamente y todos los componentes del dispositivo de perfusión se encuentran en el interior de la carcasa exterior 15, debería entenderse que uno o más de los diversos componentes pueden implantarse independientemente de la carcasa exterior 15, como la batería B, o incluso en el exterior del cuerpo del paciente, como el dispositivo de control C. Asimismo, la bomba P y/o el depósito R pueden conectarse por separado al cuerpo exterior 15, preferiblemente conectados al mismo en estrecha proximidad. Los componentes no específicamente mostrados en la Figura 8 podrían ser los descritos en relación con las realizaciones que anteceden, o podrían ser diferentes.

55 **[0093]** Un método de tratamiento de un ser humano o de un animal mediante la implantación en el cuerpo del paciente de cualquiera de los dispositivos de perfusión descritos anteriormente comprende las siguientes etapas:

- cortar la piel,

- diseccionar libremente el emplazamiento adecuado para la implantación del dispositivo de perfusión en el interior del cuerpo del paciente,
- colocar el dispositivo de perfusión en dicho emplazamiento adecuado, y
- cierre de la piel, al menos tras la implantación del dispositivo de perfusión.

5 **[0094]** El cierre de la piel puede incluir, por ejemplo, la sutura, la colocación de tiras adhesivas y otras técnicas adecuadas. El dispositivo de perfusión puede situarse de forma subcutánea en el cuerpo del paciente, en el interior de un tejido graso o intramuscularmente. En el caso de que se sitúe al lado de un vaso sanguíneo (200) para la inyección directa del fluido en el torrente sanguíneo, la etapa de disección de un emplazamiento adecuado para la implantación comprende la disección del respectivo vaso sanguíneo y la colocación del dispositivo de perfusión junto al vaso sanguíneo. El vaso sanguíneo podrá fijarse entonces al dispositivo de perfusión mediante el dispositivo de sujeción 90 conectado al dispositivo de perfusión.

10 **[0095]** Alternativamente, el dispositivo de perfusión puede situarse en el interior o junto al tracto gastro-intestinal o urinario del paciente. Una vez más, puede fijarse al tracto gastrointestinal o urinario mediante un dispositivo de sujeción conectado al dispositivo de perfusión. Alternativamente, el dispositivo de perfusión puede implantarse en el tórax o abdomen del paciente.

15 **[0096]** Cuando el dispositivo de perfusión se sitúa junto a un vaso sanguíneo, adyacente al tracto gastrointestinal o urinario del paciente o en el interior del mismo, o en el interior del tórax o abdomen del paciente, las fases de corte de la piel, de disección del emplazamiento adecuado para la implantación y la colocación del dispositivo de perfusión en dicho emplazamiento adecuado pueden comprender cuanto sigue:

20 - cuando el dispositivo de perfusión se implanta en el tórax o abdomen del paciente, la inserción de una aguja Varess o cualquier otro tipo de aguja de inflado por gas en el abdomen o cavidad torácica y el rellenado con gas del abdomen o de la cavidad torácica.

- realización de un orificio en forma de cerradura,

25 - inserción de al menos un trocar a través del orificio en forma de cerradura en dirección al emplazamiento adecuado,

- introducción de uno o más instrumentos médicos y una cámara a través del trocar, en dirección a dicho emplazamiento,

- disección de dicho emplazamiento, e

30 - implante del dispositivo de perfusión o parte del mismo en dicho emplazamiento, a través del trocar o a través de otra incisión realizada en la piel.

35 **[0097]** Por ejemplo, el depósito R puede estar situado en el abdomen o cavidad torácica, en la forma que se ha descrito anteriormente. Alternativamente, el dispositivo de perfusión o parte del mismo, como el depósito R, puede implantarse mediante cirugía abierta, en cuyo caso se abren la pared torácica o abdominal para colocar el dispositivo de perfusión en el emplazamiento adecuado del tórax o abdomen del paciente y, posteriormente, se cierra la piel y el resto de capas de tejido, mediante sutura, o preferiblemente, se realiza una sutura en capas.

[0098] El rellenado del depósito R preferiblemente comprende la etapa de inyección de un volumen de líquido de perfusión a través de un orificio de inyección conectado a la periferia del depósito o integrado en éste.

[0099] Puede implantarse uno o más de los elementos siguientes del dispositivo de perfusión en un emplazamiento alejado de la unidad motriz D y de la aguja de perfusión 1:

40 - el motor M para accionar la unidad motriz D

- unos medios de almacenamiento de energía B para proporcionar energía al motor M, y que comprenden al menos una batería, un condensador y una batería recargable,

- unos elementos galvánicos de conexión 90 entre la fuente de energía externa E o los medios de almacenamiento de energía B y el motor M, para transmitir energía al motor M por contacto,

45 - unos elementos de conexión inalámbrica adaptados para la conexión del motor M o los medios de almacenamiento de energía B, o ambos, a la fuente primaria de energía extracorpórea E, para transmitir energía sin contacto al motor M o a los medios de almacenamiento de energía B o a ambos,

- una unidad de control C para controlar el motor M,

- unos medios inalámbricos de transmisión o recepción de energía,

- el interfaz de transmisión de datos para transmitir de forma inalámbrica datos procedentes del dispositivo externo de tratamiento de datos 80 a la unidad de control C,

- un sensor de retroalimentación F,

- un depósito R que contenga el líquido de perfusión, y

5 - un orificio de inyección 61 para rellenar el depósito.

[0100] En los siguientes párrafos se definen las características preferidas de los dispositivos y métodos que se describen en este documento.

1. Un dispositivo de perfusión, que comprende:

- Una aguja de perfusión (1) con un extremo en punta (2),

10 - Un depósito (R) que se encuentra acoplado a la aguja de perfusión, y

- Una unidad motriz (D) acoplada a la aguja de perfusión y configurada para hacer avanzar el extremo en punta de la aguja de perfusión, para que atravesase cualquier acumulación de fibrosis cuando el dispositivo se implanta en el cuerpo de un paciente,

15 estando situadas dicha aguja de perfusión y dicha unidad motriz en el interior de un cuerpo (15), estando diseñado dicho cuerpo para su implantación en el cuerpo de un paciente,

caracterizado porque el depósito (R) está diseñado para su implantación en el cuerpo de un paciente junto con el cuerpo que comprende dicha aguja de perfusión y dicha unidad motriz, donde al menos una sección (16a; 60) de una periferia del depósito está construida con un material flexible que permite que se produzcan cambios en el volumen del depósito a causa de la deformación del material flexible que tiene lugar cuando el líquido de perfusión se introduce en el depósito o se extrae del mismo.

20 2. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 1 cuyo extremo de la aguja de perfusión acabado en punta está configurado para que atravesase una pared exterior (16b) de dicho cuerpo.

3. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 2, en el que la aguja de perfusión está configurada para que atravesase la pared exterior.

25 4. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 3, en el que la pared exterior está al menos parcialmente confeccionada con un material con propiedades de auto obturación con respecto a las perforaciones causadas por la aguja de perfusión.

30 5. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 4, en el que el material con propiedades de auto obturación forma al menos un área en forma de ventana (17) en la pared exterior, estando situada dicha área de ventana de forma que la atravesase el extremo en punta de la aguja de perfusión.

6. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 5, en el que el área en forma de ventana está formada por una membrana de penetración (18) integrada en la pared exterior mediante su colocación a presión en la pared exterior.

7. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 5 a 6, en el que el material con propiedades de auto obturación está fabricado con materiales poliméricos.

35 8. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 7, en el que el material polimérico comprende al menos un polímero seleccionado entre el grupo de los materiales que comprenden la silicona y el poliuretano.

9. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 4 a 8, en el que el material con propiedades de auto obturación está fabricado con un material compuesto.

40 10. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 9, en el que el material compuesto comprende al menos una capa exterior utilizada para dar forma (17a) y un material blando con propiedades de auto obturación (17b) alojado en el interior de la capa exterior.

11. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 10, en el que el material blando con propiedades de auto obturación es un gel.

45 12. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 11, en el que la unidad motriz (D) está configurada para hacer que avance y se retraiga el extremo en punta (2) de la aguja de perfusión (1).

13. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 12, en el que la unidad motriz está situada en su totalidad en el interior del cuerpo (15) del dispositivo.

14. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 13, en el que el extremo en punta (2) de la aguja de perfusión (1) puede desplazarse lateralmente para cambiar la ubicación del emplazamiento de la inyección.
- 5 15. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 14, en el que la unidad motriz comprende un carro móvil en el que se encuentra montada la aguja de perfusión para efectuar el desplazamiento lateral del extremo en punta de la aguja de perfusión.
16. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 15, en el que el carro móvil comprende un plato giratorio (25).
17. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 15 o 16, en el que el carro móvil comprende una plataforma de desplazamiento (27).
- 10 18. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 17, en el que la plataforma de desplazamiento tiene forma de platina.
19. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 14 a 18, incluyendo el párrafo 12, en el que la unidad motriz se encuentra configurada de forma que desplace lateralmente el extremo en punta de la aguja de perfusión cuando se produce el avance y/o la retracción del extremo en punta de la aguja de perfusión.
- 15 20. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 10, en el que la aguja de perfusión tiene un cuerpo en forma de tubo, cerrado en el extremo en punta, y con un orificio de salida para administración situado en posición lateral (3).
21. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 20, en el que el material flexible comprende una membrana polimérica.
- 20 22. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 21, en el que la extracción de líquido del depósito produce una presión negativa al menos en una parte del depósito.
23. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 22, en el que el depósito comprende una cámara de gas y una cámara para líquidos, estando dichas cámaras separadas por la membrana polimérica (60).
24. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 23, en el que el depósito cuenta con un orificio de inyección (61) para rellenar el depósito.
- 25 25. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 24, en el que el orificio de inyección comprende un material con propiedades de auto obturación frente a las perforaciones causadas por la aguja de rellenado.
26. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 25, en el que el depósito es independiente del cuerpo del dispositivo para su implantación remota en el cuerpo de un paciente.
- 30 27. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 25, en el que el depósito forma parte del cuerpo del dispositivo o se encuentra alojado en el mismo.
28. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 26, en el que al menos una sección (16a, 16b) de una periferia del depósito constituye al menos parcialmente la pared exterior del cuerpo del dispositivo.
29. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 27, en el que una bomba (P) se encuentra acoplada al depósito (R) para bombear el líquido de perfusión desde el depósito hasta la aguja de perfusión (1).
- 35 30. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 29, en el que la bomba comprende una válvula con un primer y un segundo elemento de válvula (32, 33), teniendo dicho primer y dicho segundo elemento de válvula sendas superficies suaves enfrentadas entre sí, para formar un contacto de sellado entre el primer y el segundo elemento de válvula, y que también tienen diferentes canales para líquidos (38, 40, 41, 46) que pueden alinearse desplazando entre sí las dos superficies suaves, al tiempo que mantienen el contacto de sellado.
- 40 31. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 30, en el que el primer y el segundo elemento de válvula están fabricados con un material cerámico.
32. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 29 a 31, en el que la bomba es una bomba de tipo membrana.
- 45 33. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 32, en el que la bomba de tipo membrana comprende una membrana (47) que puede desplazarse mediante un pistón (48) a medida que se desplaza el pistón, estando dicho pistón acoplado a la válvula para desplazar entre sí por deslizamiento el primer y el segundo elemento de la válvula a medida que se desplaza el pistón.
34. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 29 a 33, en el que la bomba es independiente del cuerpo (15) del dispositivo, para su implantación remota en el interior del cuerpo de un paciente.

35. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 29 a 33, en el que la bomba se encuentra alojada en el cuerpo (15) del dispositivo.
- 5 36. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 35, que incorpora unos medios de accionamiento (11) para el accionamiento directo manual de la bomba (P), de acuerdo con lo definido en cualquiera de los párrafos 29 a 35, y/o de la unidad motriz (D).
37. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 37, en el que los medios de accionamiento comprenden un conmutador sensible a la presión para su funcionamiento manual, configurado de forma que pueda accionarse cuando el dispositivo se encuentra implantado subcutáneamente en el cuerpo de un paciente.
- 10 38. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 36 a 37, en el que los medios de accionamiento están configurados para accionar directamente la bomba o la unidad motriz, accionando simultáneamente y de forma indirecta el otro elemento, es decir, la unidad motriz o la bomba.
39. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 38, en el que se proporciona al menos un motor (M) para accionar al menos la bomba (P) según se define en cualquiera de los párrafos 29 a 35, la unidad motriz D y cualquier otro componente del dispositivo de perfusión que consuma energía.
- 15 40. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 39, en el que el motor está configurado para accionar eléctricamente, mecánica y/o electromagnéticamente al menos la bomba, la unidad motriz o cualquier otro elemento del dispositivo de perfusión que consuma energía.
41. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 39, en el que el motor está configurado para accionar hidráulicamente la bomba, la unidad motriz o cualquier otro elemento del dispositivo de perfusión que consuma energía.
- 20 42. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 39 a 41, en el que el motor está configurado para accionar directamente la bomba o la unidad motriz, accionando simultáneamente y de forma indirecta el otro elemento, es decir, la unidad motriz o la bomba.
43. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 39 a 42, en el que se dispone de unos medios de accionamiento para la activación manual del motor.
- 25 44. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 39 a 43, en el que el motor está alojado en el cuerpo (15) del dispositivo.
45. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 39 a 43, en el que el motor se encuentra separado del cuerpo (15) del dispositivo, para su implante remoto en el interior del cuerpo de un paciente.
- 30 46. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 44 a 45, que dispone de unos elementos de conexión para la transferencia de energía mediante conductores desde el exterior del dispositivo de perfusión al menos hasta un motor.
47. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 44 a 45, que dispone de unos elementos de conexión para la transferencia inalámbrica de energía desde el exterior del dispositivo de perfusión al menos hasta un motor.
- 35 48. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 47 en el que al menos un motor está configurado para ser impulsado por un campo electromagnético externo.
49. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 48, que comprende adicionalmente una fuente de energía (E) para aportar energía al menos a la bomba, a la unidad motriz o a cualquier otro componente del dispositivo de perfusión que consuma energía.
- 40 50. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 49, en el que la fuente de energía forma parte del cuerpo (15) del dispositivo o se encuentra alojada en el mismo.
51. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 49, en el que la fuente de energía está separada del cuerpo (15) del dispositivo, para su implante en un punto alejado situado en el interior del cuerpo de un paciente.
- 45 52. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 49 a 51, en el que la fuente de energía comprende unos medios de almacenamiento de la energía.
53. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 52, en el que los medios de almacenamiento de energía comprenden una batería (B).
- 50 54. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 52 a 53, en el que los medios de almacenamiento de energía comprenden un acumulador (A).

55. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 54, en el que el acumulador comprende una batería recargable.
56. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 54 a 55, en el que el acumulador comprende un condensador.
57. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 54 a 56, en el que el dispositivo de perfusión comprende unos elementos de conexión para la transferencia de energía mediante conductores desde el exterior del dispositivo hasta el acumulador, para cargar el acumulador desde el exterior del cuerpo de un paciente, cuando el dispositivo se encuentra implantado en el cuerpo de un paciente.
58. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 54 a 57, en el que el dispositivo de perfusión comprende unos elementos de conexión (T) para la transferencia inalámbrica de energía desde el exterior del dispositivo hasta el acumulador, para cargar el acumulador desde el exterior del cuerpo de un paciente, cuando el dispositivo se encuentra implantado en el cuerpo de un paciente.
59. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 48 a 58, en el que la fuente de energía comprende elementos de conexión para el suministro de energía mediante conductores a cualquier componente del dispositivo de perfusión que consuma energía.
60. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 49 a 59, en el que la fuente de energía comprende elementos de conexión para el suministro inalámbrico de energía a cualquier componente del dispositivo de perfusión que consuma energía.
61. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 60, en el que se dispone de al menos una unidad de control (C) para controlar una cantidad de líquido de perfusión que va a administrarse al cuerpo del paciente a través de la aguja de perfusión (1).
62. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 61, en el que se dispone de al menos una unidad de control (C) para controlar al menos la bomba, la unidad motriz, cualquier otro componente del dispositivo de perfusión que consuma energía y, cuando el dispositivo de perfusión incluya una fuente de energía interna o externa, dicha fuente de energía.
63. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 62, cuya unidad de control está adaptada para accionar el componente que consume energía a intervalos de tiempo predeterminados.
64. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 61 a 63, en el que el dispositivo cuenta con un orificio de transferencia de datos para la transferencia de datos entre un dispositivo externo de procesamiento de datos y la unidad de control.
65. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 61 a 64, en el que el orificio de transferencia de datos es un orificio inalámbrico de transferencia de datos para la transferencia de datos.
66. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 61 a 65, en el que la unidad de control es programable.
67. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 61 a 66, en el que la unidad de control se encuentra alojada en el cuerpo (15) del dispositivo.
68. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 61 a 66, en el que la unidad de control está separada del cuerpo (15) del dispositivo, para su implante en un punto alejado situado en el interior del cuerpo de un paciente.
69. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 68, en el que se dispone de al menos un sensor de retroalimentación (F) para detectar parámetros que revistan importancia para el tratamiento de un paciente.
70. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 69, en el que al menos un sensor de retroalimentación (F) está adaptado para la detección de uno o más parámetros físicos del paciente y/o procesar los parámetros del dispositivo de perfusión.
71. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 70, en el que al menos el sensor de retroalimentación (F) se encuentra adaptado para la detección de uno o más parámetros pertenecientes a un grupo de parámetros relacionados con alguno de los siguientes elementos: tipo de glóbulos sanguíneos, nivel de fármaco, nivel de glucosa, nivel de oxígeno, nivel de pH y caudal del vaso sanguíneo.
72. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 70, en el que al menos el sensor de retroalimentación (F) se encuentra adaptado para la detección de uno o más parámetros pertenecientes a un grupo de parámetros que comprende: presión, parámetros eléctricos, distensión, distancia, etc.

73. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 69 a 72, en el que al menos el sensor de retroalimentación (F) se encuentra adaptado para la detección de al menos uno de los parámetros mediante espectrofotometría.
- 5 74. El dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 69 a 73, en el que al menos un sensor de retroalimentación se encuentra conectado a la unidad de control (C), de acuerdo con lo definido en cualquiera de los párrafos 61 a 67.
75. El dispositivo de perfusión conforme al párrafo 74, incluyendo el párrafo 39, que comprende adicionalmente un programa de control para controlar al menos el motor (M) en respuesta a una o más señales enviadas al menos por el sensor de retroalimentación.
- 10 76. Un sistema de administración de fármacos que comprende un dispositivo de perfusión implantable conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 75 y al menos un componente externo que interactúa con el dispositivo de perfusión desde el exterior del cuerpo de un paciente, cuando el dispositivo de perfusión se implanta en el interior del cuerpo de un paciente.
- 15 77. El sistema de administración de fármacos conforme al párrafo 76, que comprende entre sus componentes externos al menos una fuente de energía externa (E) para su utilización en el exterior del cuerpo del paciente, estando configurada dicha fuente de energía para transferir energía desde el exterior del cuerpo del paciente hasta el dispositivo de perfusión.
78. El sistema de administración de fármacos conforme al párrafo 77, que dispone de unos elementos galvánicos de conexión para la transferencia de energía mediante conductores hasta el dispositivo de perfusión.
- 20 79. El sistema de administración de fármacos conforme a cualquiera de los párrafos 77 a 78, que dispone de unos elementos de conexión para la transferencia inalámbrica de energía hasta el dispositivo de perfusión.
80. El sistema de administración de fármacos conforme al párrafo 79, en el que la fuente de energía externa se encuentra adaptada para crear un campo externo, como un campo electromagnético, un campo eléctrico o un campo magnético, o para crear una señal de onda, como una señal en forma de onda electromagnética o de onda sonora.
- 25 81. El sistema de administración de fármacos conforme a cualquiera de los párrafos 76 a 80, que comprende como uno de sus componentes externos al menos un dispositivo externo de tratamiento de datos (80) para su utilización en el exterior del cuerpo del paciente, estando configurado dicho dispositivo de tratamiento de datos para realizar la transferencia de datos entre el dispositivo de tratamiento de datos y el orificio de transferencia de datos de la unidad de control (C) del dispositivo de perfusión definido en el párrafo 66.
- 30 82. El sistema de administración de fármacos conforme al párrafo 81, en el que el dispositivo externo de tratamiento de datos incluye un orificio inalámbrico de transferencia de datos para realizar la transferencia de datos.
83. El sistema de administración de fármacos conforme a cualquiera de los párrafos 81 a 82, en el que el dispositivo externo de tratamiento de datos está adaptado para programar la unidad de control.
- 35 84. El sistema de administración de fármacos conforme a cualquiera de los párrafos 76 a 83, incluyendo el párrafo 41, que comprende entre sus componentes externos al menos una unidad de control externa (C) prevista para controlar al menos el motor (M) del dispositivo de perfusión definido en el párrafo 39.
85. El sistema de administración de fármacos conforme al párrafo 84, en el que la unidad de control se encuentra adaptada para accionar al menos un motor a intervalos de tiempo predeterminados.
- 40 86. El sistema de administración de fármacos conforme a cualquiera de los párrafos 84 a 85, en el que la unidad de control está adaptada para el control remoto inalámbrico de al menos un motor.
87. El sistema de administración de fármacos conforme a cualquiera de los párrafos 84 a 86, en el que la unidad de control es programable.
- 45 88. El sistema de administración de fármacos conforme a cualquiera de los párrafos 76 a 87, que comprende entre sus componentes externos al menos una aguja de rellenado para rellenar un depósito (R) con líquido de perfusión.
89. Un método para el tratamiento de animales o seres humanos, mediante el implante del dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 75 en el cuerpo de un paciente, que comprende las fases de:
- cortar la piel,
 - diseccionar libremente el emplazamiento adecuado para la implantación del dispositivo de perfusión en el interior
- 50 del cuerpo del paciente,

- colocar el dispositivo de perfusión en dicho emplazamiento adecuado, y
- cierre de la piel, al menos tras la implantación del dispositivo de perfusión.

5 90. El método conforme al párrafo 89, en el que la etapa de colocación del dispositivo de perfusión en el emplazamiento adecuado comprende la colocación subcutánea (100) del dispositivo de perfusión o de parte del mismo en el cuerpo del paciente.

91. El método conforme al párrafo 89, en el que la etapa de colocación del dispositivo de perfusión en el emplazamiento adecuado comprende la colocación del dispositivo de perfusión o de parte del mismo en el interior del tejido graso del paciente.

10 92. El método conforme al párrafo 89, en el que la etapa de colocación del dispositivo de perfusión en el emplazamiento adecuado comprende la colocación del dispositivo de perfusión o de parte del mismo intramuscularmente en el interior del cuerpo del paciente.

93. El método conforme al párrafo 89, en el que la etapa de disección libre de un emplazamiento adecuado para la implantación comprende la disección libre de un vaso sanguíneo (200) del paciente.

15 94. El método conforme al párrafo 89, en el que la etapa de colocación del dispositivo de perfusión en el emplazamiento adecuado comprende la colocación del dispositivo de perfusión o de parte del mismo en una posición adyacente al vaso sanguíneo.

95. El método conforme al párrafo 89, que comprende la etapa de fijación del vaso sanguíneo al dispositivo de perfusión mediante un dispositivo de sujeción conectado al dispositivo de perfusión.

20 96. El método conforme al párrafo 89, en el que las etapas de disección de un emplazamiento adecuado para la implantación y colocación del dispositivo de perfusión en dicho emplazamiento adecuado comprende la abertura del tracto gastrointestinal o urinario del paciente y la colocación del dispositivo de perfusión en el tracto gastrointestinal o urinario.

25 97. El método conforme al párrafo 89, en el que las etapas de disección de un emplazamiento adecuado para la implantación y colocación del dispositivo de perfusión en dicho emplazamiento adecuado comprende la disección del tracto gastrointestinal o urinario del paciente y la colocación del dispositivo de perfusión o de parte del mismo en la zona adyacente al tracto gastrointestinal o urinario.

98. El método conforme al párrafo 97, que comprende la etapa de fijar el tracto gastrointestinal o urinario al dispositivo de perfusión mediante un dispositivo de sujeción conectado al dispositivo de perfusión.

30 99. El método conforme al párrafo 89, en el que la etapa de colocación del dispositivo de perfusión en el emplazamiento adecuado comprende el implante del dispositivo de perfusión o de parte del mismo en el tórax del paciente.

100. El método conforme al párrafo 89, en el que la etapa de colocación del dispositivo de perfusión en el emplazamiento adecuado comprende el implante del dispositivo de perfusión o de parte del mismo en el abdomen del paciente.

35 101. El método conforme a cualquiera de los párrafos 89 a 100, en el que las etapas de corte de la piel, de disección del emplazamiento adecuado para el implante y de colocación del dispositivo de perfusión en dicho emplazamiento adecuado comprenden:

40 - cuando el dispositivo de perfusión se implanta en el tórax o abdomen del paciente, la inserción de una aguja Varess o cualquier otro tipo de aguja de inflado por gas en el abdomen o cavidad torácica y el rellenado con gas del abdomen o de la cavidad torácica.

- realización de un orificio en forma de cerradura,

- inserción de al menos un trocar a través del orificio en forma de cerradura en dirección al emplazamiento adecuado,

45 - introducción de uno o más instrumentos médicos y una cámara a través del trocar, en dirección a dicho emplazamiento,

- disección de dicho emplazamiento, e

- implante del dispositivo de perfusión o parte del mismo en dicho emplazamiento, al menos a través del trocar o a través de otra incisión.

102. El método conforme al párrafo 89, en el que las etapas de disección de un emplazamiento adecuado para la implantación y colocación del dispositivo de perfusión en dicho emplazamiento adecuado comprenden la abertura del tórax del paciente y el implante del dispositivo de perfusión o de parte del mismo en el tórax del paciente.
- 5 103. El método conforme al párrafo 89, en el que las etapas de disección de un emplazamiento adecuado para la implantación y colocación del dispositivo de perfusión en dicho emplazamiento adecuado comprenden la abertura de la pared abdominal del paciente y el implante del dispositivo de perfusión o de parte del mismo en el abdomen del paciente.
104. El método conforme a cualquiera de los párrafos 102 a 103, en el que la etapa de cierre de la piel comprende al menos la sutura por capas.
- 10 105. El método conforme a cualquiera de los párrafos 89 a 104, que comprende adicionalmente la colocación en el interior del cuerpo del paciente de uno o más de los elementos siguientes, alejado de la unidad motriz (D) u de la aguja de perfusión (1):
- un motor (M) para accionar la unidad motriz (D),
 - unos medios de almacenamiento de energía (B) para proporcionar energía al motor, y que comprenden al menos una batería, un condensador y una batería recargable,
 - unos elementos galvánicos de conexión (90) situados entre una fuente de energía externa (E) o los medios de almacenamiento de energía (B) y el motor, para transmitir energía al motor por contacto,
 - unos elementos de conexión inalámbrica adaptados para la conexión del motor o los medios de almacenamiento de energía, o ambos, a la fuente primaria de energía extracorpórea, para transmitir energía sin contacto al motor o a los medios de almacenamiento de energía o a ambos,
 - una unidad de control (C) para controlar el motor (M),
 - un interfaz de transmisión de datos para transmitir de forma inalámbrica datos procedentes del dispositivo externo de tratamiento de datos (80) a la unidad de control (C),
 - un sensor de retroalimentación (F),
 - unos medios inalámbricos de recepción de energía,
 - unos medios inalámbricos de transmisión de energía,
 - un depósito de líquido de perfusión (R) que contenga el líquido de perfusión, y
 - un orificio de inyección para rellenar el depósito (R).
- 25
- 30 106. Un método para el tratamiento de animales o seres humanos, mediante un dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 75, estando dicho dispositivo de perfusión implantado en el cuerpo de un paciente, que comprende la fase de hacer avanzar el extremo en punta de la aguja de perfusión cuando se administra el líquido de perfusión al cuerpo del paciente.
107. El método conforme al párrafo 106, en el que la etapa de hacer avanzar el extremo en punta de la aguja de perfusión comprende el avance a través de una acumulación de fibrosis.
- 35 108. El método conforme a cualquiera de los párrafos 106 a 107, en el que la etapa de avance del extremo en punta de la aguja de perfusión comprende el avance por un vaso sanguíneo del paciente.
109. El método conforme a cualquiera de los párrafos 106 a 107, en el que la etapa de avance del extremo en punta de la aguja de perfusión comprende el avance por el tracto gastrointestinal o urinario del cuerpo del paciente.
- 40 110. El método conforme a cualquiera de los párrafos 106 a 109, el que la etapa de avance del extremo en punta de la aguja de perfusión comprende el avance a través de la pared exterior del cuerpo del dispositivo.
111. Un método para el tratamiento de animales o seres humanos, mediante un dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 75, estando dicho dispositivo de perfusión implantado en el cuerpo de un paciente, y que comprende las siguientes fases.
- avance del extremo en punta de la aguja de perfusión,
 - administración del líquido de perfusión a través del extremo en punta avanzado de la aguja de perfusión, y
 - retracción del extremo en punta de la aguja de perfusión, una vez que el líquido de perfusión se ha administrado en el cuerpo del paciente.
- 45

112. El método conforme al párrafo 111, en el que las etapas de avance y retracción del extremo en punta de la aguja de perfusión comprenden el avance y la retracción a través de una acumulación de fibrosis.
- 5 113. El método conforme a cualquiera de los párrafos 111 a 112, en el que las etapas de avance y retracción del extremo en punta de la aguja de perfusión comprenden el avance hacia y la retracción desde un vaso sanguíneo del paciente.
114. El método conforme a cualquiera de los párrafos 111 a 112, en el que las etapas de avance y retracción del extremo en punta de la aguja de perfusión comprenden el avance hacia y la retracción desde el tracto gastrointestinal o urinario del cuerpo del paciente.
- 10 115. El método conforme a cualquiera de los párrafos 111 a 114, en el que las etapas de avance y retracción del extremo en punta de la aguja de perfusión comprenden el avance y la retracción a través de la pared exterior del cuerpo del dispositivo.
116. El método conforme a cualquiera de los párrafos 111 a 114, incluyendo el párrafo 14, que comprende la etapa de desplazamiento lateral de la punta de la aguja de perfusión en el interior del cuerpo del dispositivo, a fin de variar el emplazamiento de la inyección.
- 15 117. Un método para el tratamiento de animales o seres humanos, mediante un dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 75, estando dicho dispositivo de perfusión implantado en el cuerpo de un paciente, y que comprende la fase de rellenar un depósito implantado (R) para líquido de perfusión con el líquido de perfusión, haciendo penetrar una aguja de rellenado de líquido de perfusión a través de la piel del paciente, e inyectando el líquido de perfusión directa o indirectamente en el depósito a través de la aguja de rellenado.
- 20 118. El método conforme al párrafo 117, en el que la etapa de rellenado del depósito comprende la inyección de un volumen de líquido de perfusión a través de un orificio de inyección conectado a y/o integrado en la periferia del depósito.
119. El método conforme a cualquiera de los párrafos 118 o 119, en el que la etapa de rellenado del depósito comprende la inyección en el depósito de una dosis predeterminada de un volumen de líquido de perfusión.
- 25 120. Un método para el tratamiento de animales o seres humanos, mediante un dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de los párrafos 1 a 75, que comprende la etapa de adaptar el dispositivo de perfusión de forma que el líquido de perfusión se administre en el cuerpo del paciente a intervalos de tiempo predeterminados y/o en unas cantidades predeterminadas.
- 30 121. El método conforme al párrafo 120, que comprende la etapa de control del dispositivo de perfusión desde el exterior del cuerpo del paciente, mediante una unidad de control extracorpórea.
122. El método conforme al párrafo 120, incluyendo los párrafos 67 o 68, que comprende la fase de control del dispositivo de perfusión desde el interior del cuerpo del paciente mediante la unidad de control del dispositivo de perfusión.
- 35 123. El método conforme al párrafo 122, incluyendo el párrafo 64, que comprende la etapa de transferencia de datos entre un dispositivo externo de procesamiento de datos y el orificio de transferencia de datos de la unidad de control.
124. El método conforme al párrafo 123, que comprende la etapa de programación de la unidad de control.
125. El método conforme a cualquiera de los párrafos 123 a 124, que comprende la transferencia de datos de retroalimentación desde la unidad de control hacia el dispositivo externo de tratamiento de datos.
126. El método conforme a cualquiera de los párrafos 122 a 124, que comprende las siguientes etapas:
- 40 - transferencia de una señal de retroalimentación desde un sensor de retroalimentación a la unidad de control, y
 - control del dispositivo de perfusión con respecto a la señal de retroalimentación.
127. El método conforme a cualquiera de los párrafos 122 a 124, que comprende las siguientes etapas:
- 45 - transferencia de una señal de retroalimentación desde un sensor de retroalimentación a la unidad de control,
 - transferencia de datos de retroalimentación desde la unidad de control a un dispositivo externo de tratamiento de datos, y
 - programación de la unidad de control mediante el dispositivo externo de procesamiento de datos para el control del dispositivo perfusión con respecto a los datos de retroalimentación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de perfusión, que comprende:

- una aguja de perfusión (1) con un extremo en punta (2),
- un depósito (R) que se encuentra acoplado a la aguja de perfusión, y

5 - una unidad motriz (D) acoplada a la aguja de perfusión y configurada para hacer avanzar el extremo en punta de la aguja de perfusión, para que atravesase cualquier acumulación de fibrosis cuando el dispositivo se implanta en el cuerpo de un paciente,

estando situadas dicha aguja de perfusión y dicha unidad motriz en el interior de un cuerpo (15), estando diseñado dicho cuerpo para su implantación en el cuerpo de un paciente,

10 caracterizado porque el depósito (R) está diseñado para su implantación en el cuerpo de un paciente junto con el cuerpo que comprende dicha aguja de perfusión y dicha unidad motriz, donde al menos una sección (16a; 60) de una periferia del depósito está construida con un material flexible que permite que se produzcan cambios en el volumen del depósito a causa de la deformación del material flexible que tiene lugar cuando el líquido de perfusión se introduce en el depósito o se extrae del mismo.

15 2. Dispositivo de perfusión conforme a la reivindicación 1, en el que el extremo de la aguja de perfusión acabado en punta está configurado para atravesar una pared exterior (16b) de dicho cuerpo.

3. Dispositivo de perfusión conforme a las reivindicaciones 1 o 2, en el que el material flexible comprende una membrana polimérica.

20 4. Dispositivo de perfusión conforme a la reivindicación 3, en el que la extracción de líquido del depósito produce una presión negativa al menos en una parte del depósito.

5. Dispositivo de perfusión conforme a la reivindicación 4, en el que el depósito comprende una cámara de gas y una cámara para líquidos, estando dichas cámaras separadas por la membrana polimérica (60).

6. Dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el depósito cuenta con un orificio de inyección (61) para rellenar el depósito.

25 7. Dispositivo de perfusión conforme a la reivindicación 6, en el que el orificio de inyección comprende un material con propiedades de auto obturación frente a las perforaciones causadas por la aguja de relleno.

8. Dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el depósito es independiente del cuerpo del dispositivo para su implantación remota en el interior del cuerpo de un paciente.

30 9. Dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el depósito forma parte del cuerpo del dispositivo o se encuentra alojado en el mismo.

10. Dispositivo de perfusión conforme a la reivindicación 9, en el que al menos una sección (16a, 16b) periférica del depósito constituye al menos parcialmente la pared exterior del cuerpo del dispositivo.

35 11. Dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que una bomba (P) se encuentra acoplada al depósito (R) para bombear el líquido de perfusión desde el depósito hasta la aguja de perfusión (1).

12. Dispositivo de perfusión conforme a la reivindicación 11, en el que la bomba se encuentra alojada en el cuerpo (15) del dispositivo.

40 13. Dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que incorpora unos medios de accionamiento (11) para el accionamiento directo manual de la bomba (P), de acuerdo con lo definido en cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, y/o de la unidad motriz (D).

14. Dispositivo de perfusión conforme a la reivindicación 13, en el que los medios de accionamiento comprenden un conmutador sensible a presión para su funcionamiento manual, configurado de forma que pueda accionarse cuando el dispositivo se encuentra implantado subcutáneamente en el cuerpo de un paciente.

45 15. Dispositivo de perfusión conforme a cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14, en el que los medios de accionamiento están configurados para accionar directamente la bomba o la unidad motriz, accionando simultáneamente y de forma indirecta el otro elemento, es decir, la unidad motriz o la bomba.

FIG 1

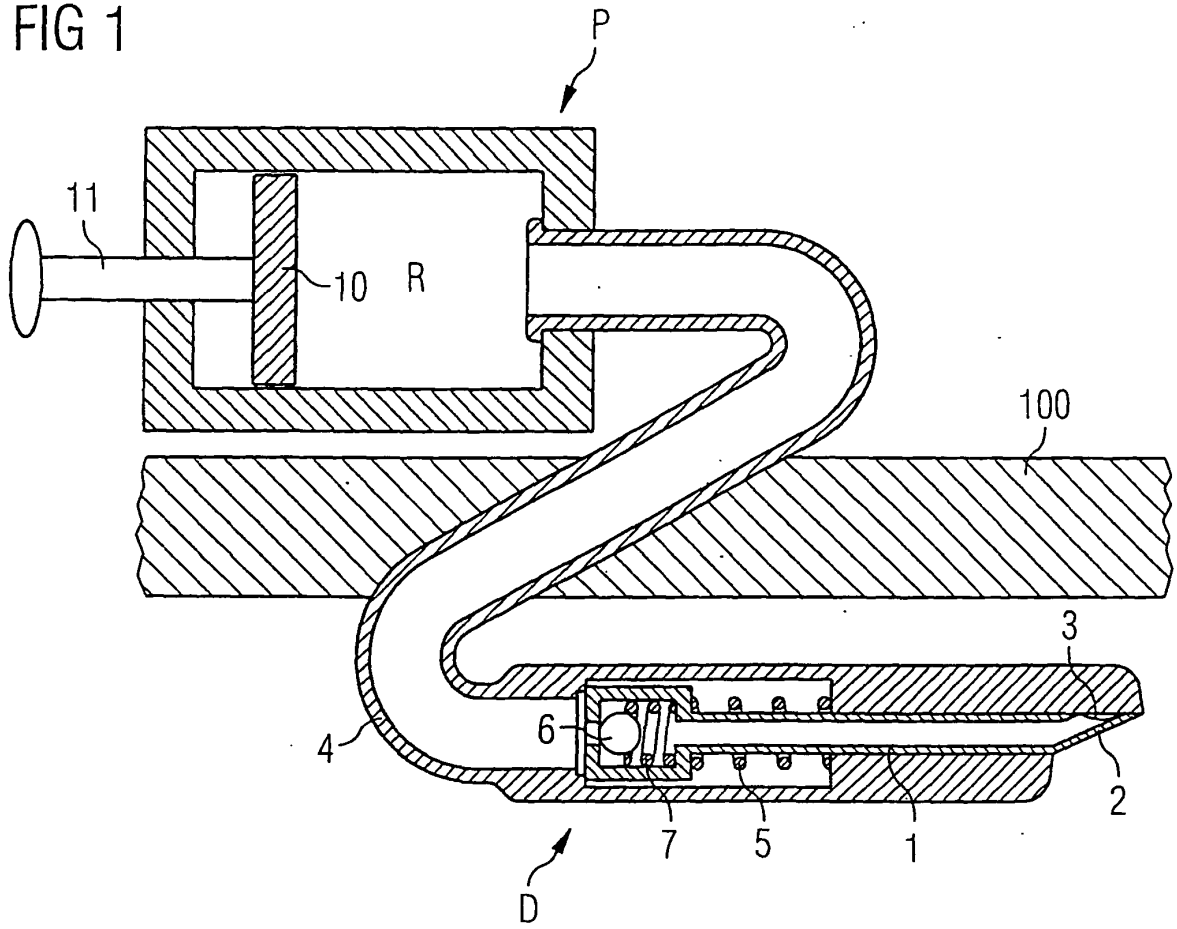


FIG 2

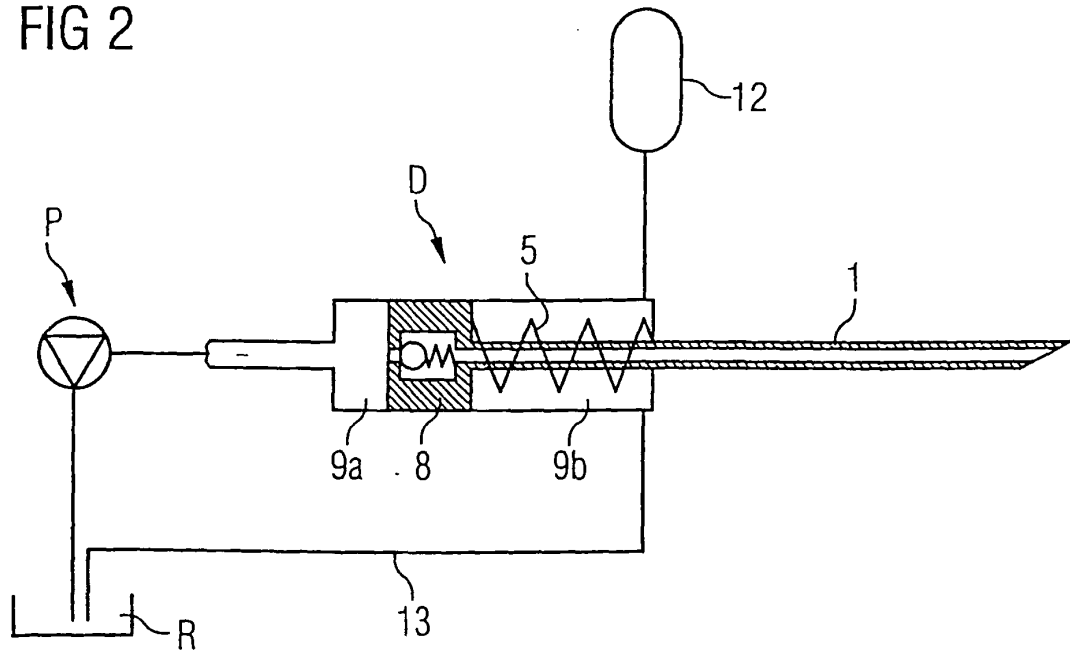


FIG 3

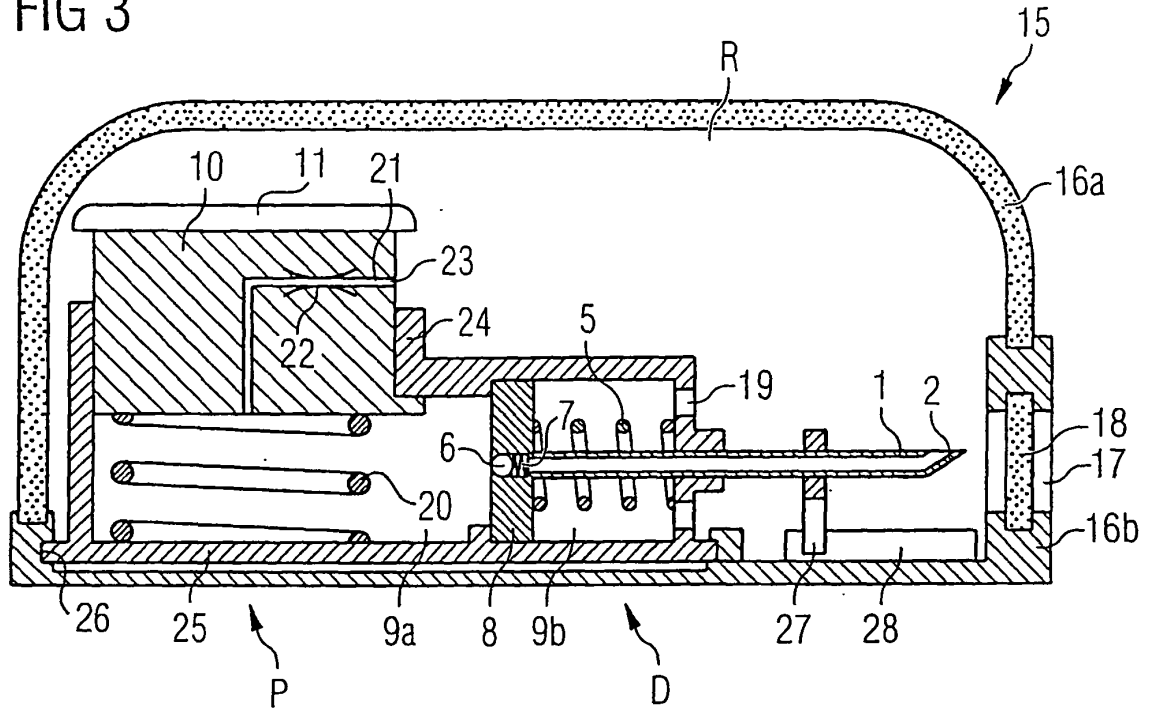


FIG 5

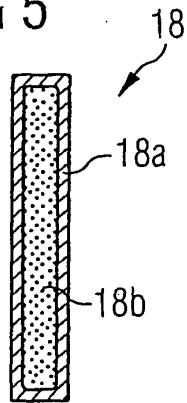
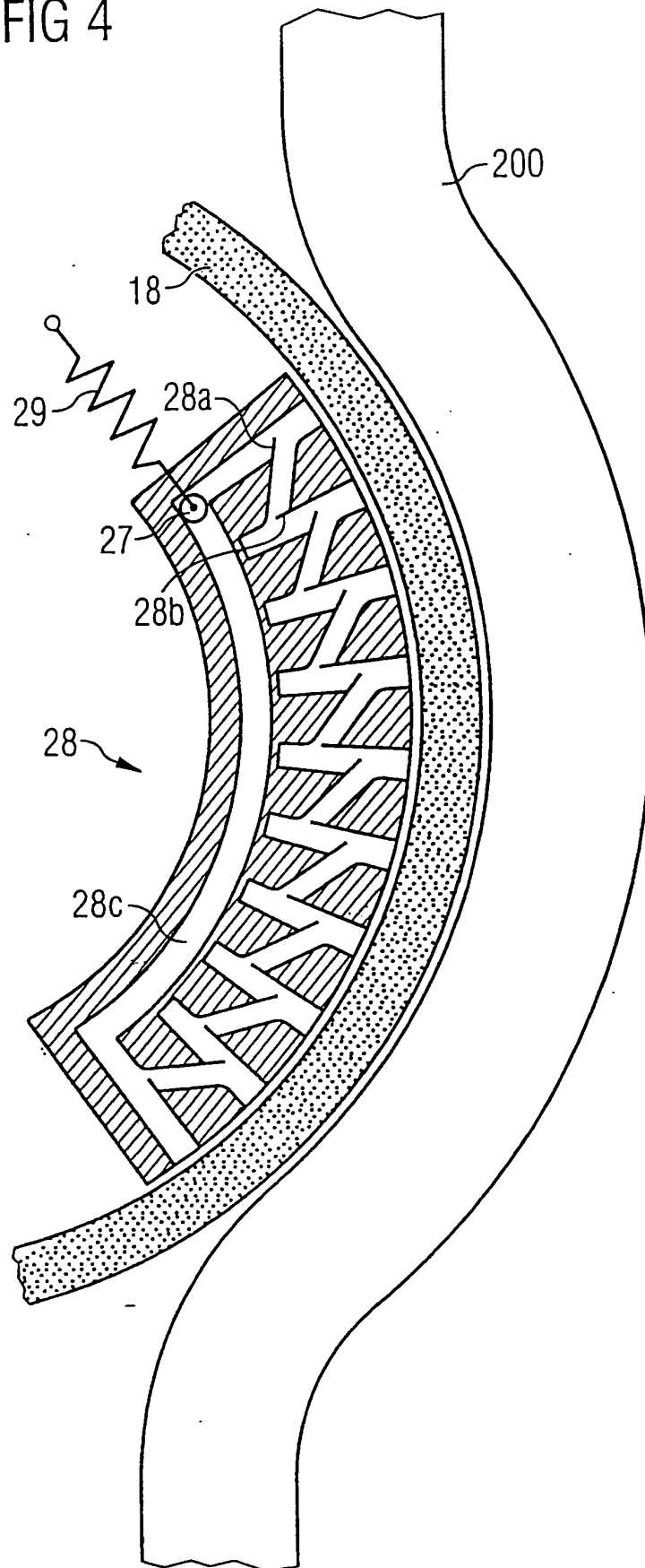


FIG 4



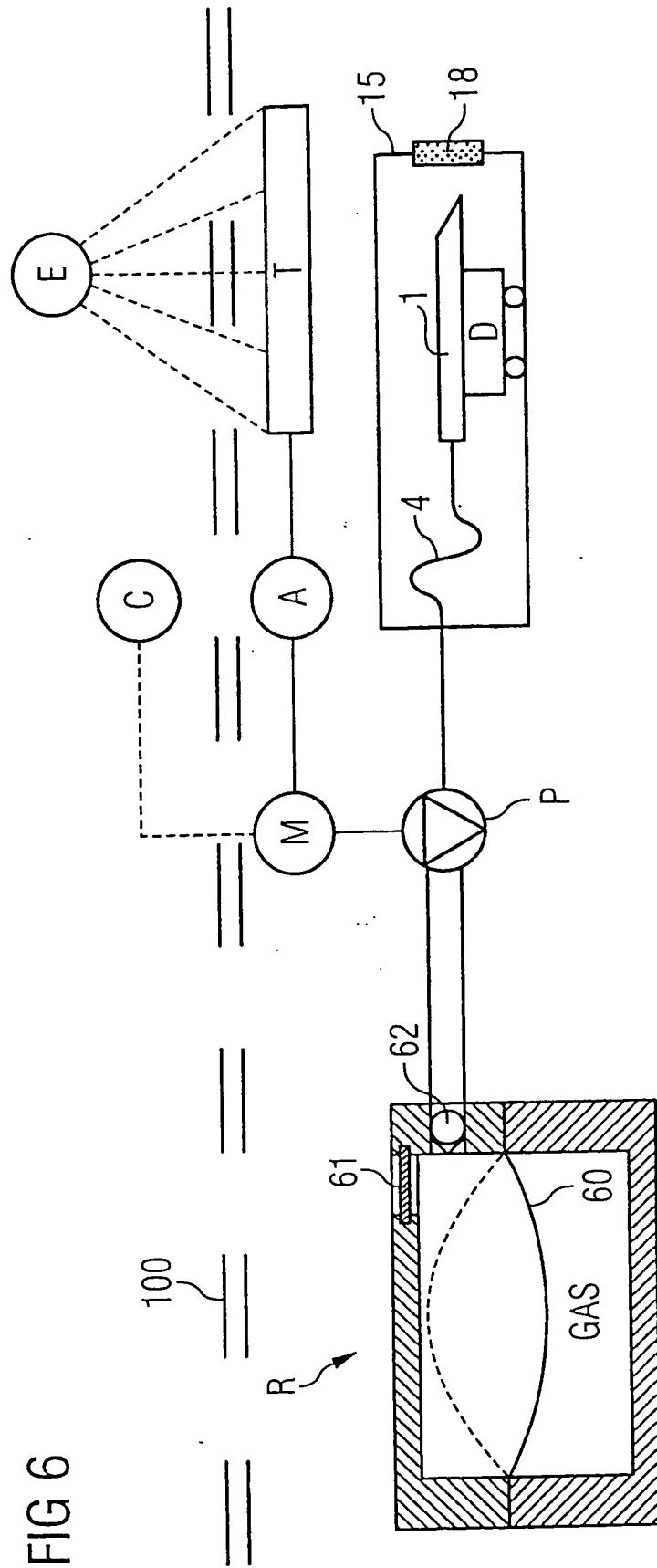
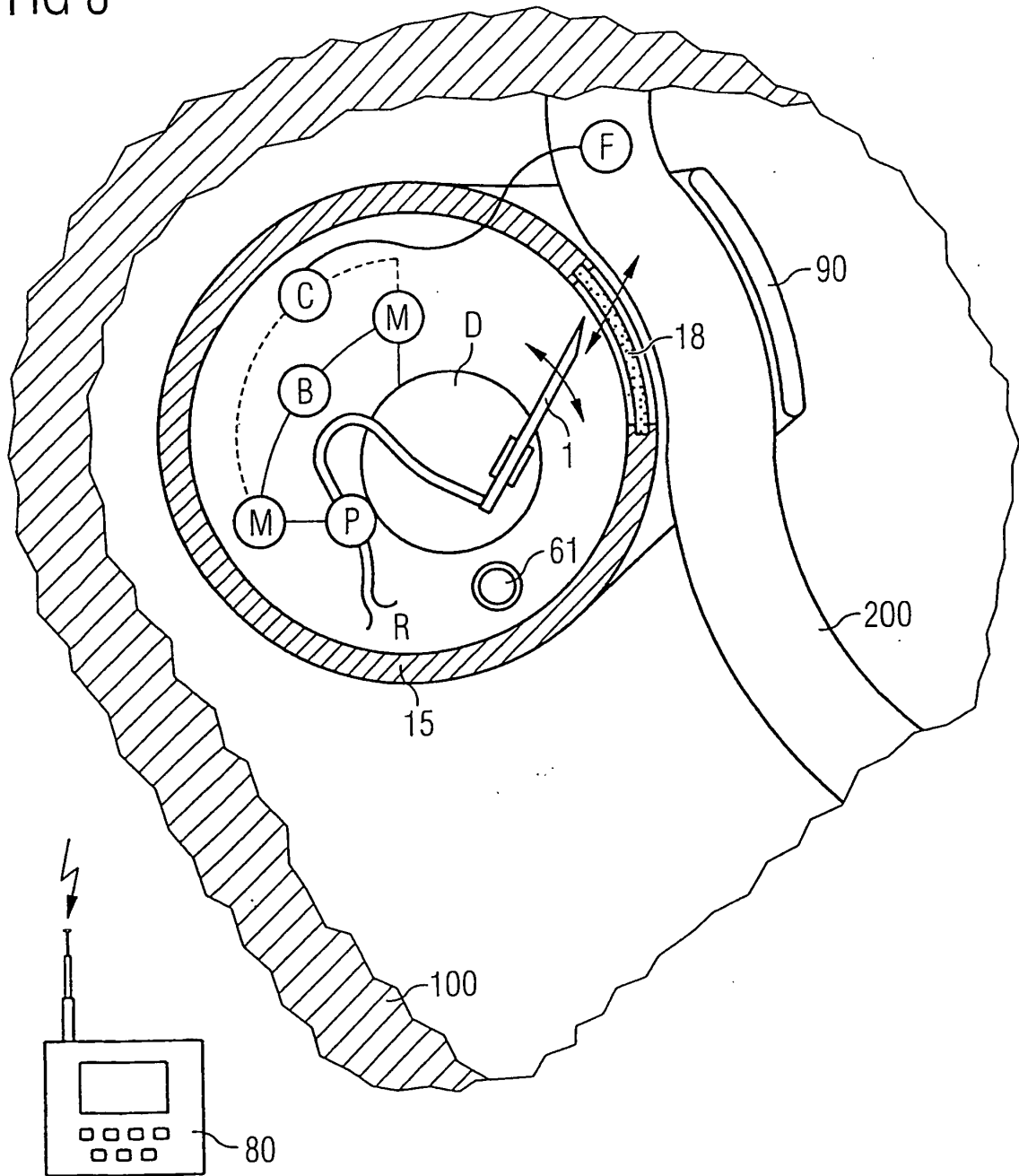


FIG 8



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- WO 2004012806 A1 [0005] [0028] [0029] [0080]
- US 20030069547 A1 [0007]
- EP 1563866 A2 [0006]