

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 384 102

51 Int. Cl.: A61M 5/19 B65D 81/24

(2006.01) (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: 04732539 .4
- 96 Fecha de presentación: 12.05.2004
- Número de publicación de la solicitud: 1641507
 Fecha de publicación de la solicitud: 05.04.2006
- 54 Título: Una bomba médica
- 30 Prioridad: 18.06.2003 SE 0301761 19.06.2003 US 464776

- 73 Titular/es: Q-Med AB Seminariegatan 21 752 28 Uppsala, SE
- Fecha de publicación de la mención BOPI: 29.06.2012
- 72 Inventor/es: AGERUP, Bengt
- Fecha de la publicación del folleto de la patente: 29.06.2012
- (74) Agente/Representante: de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 384 102 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

Una bomba médica

Campo técnico.

5

10

15

20

30

35

45

50

La presente invención se refiere a una bomba médica. En esta solicitud hay que hacer notar que el término "fluido" no solamente abarca a los líquidos, sino también a los geles.

Antecedentes de la invención.

Las jeringuillas y otros dispositivos de inyección tienen diferentes márgenes de aplicación. Una de ellas son las jeringuillas para la administración de fluidos con una viscosidad superior a 1000 mPa*s, tal como un gel. Por ejemplo, se podría inyectar un gel en la piel de un ser humano o de un animal con el fin de obtener un aumento de volumen de la piel. Esta aplicación se ha usado en la industria de la estética, por ejemplo para suavizar arrugas y pliegues, para conformar contornos faciales, esculpir labios, etcétera. Dichos geles, por ejemplo, se han comercializado por el solicitante bajo las marcas comerciales de productos Restylane y Perlane que se basan en el denominado gel-NASHA (ácido hialurónico estabilizado no animal.) Otra aplicación es para tratar la incontinencia urinaria femenina en la que se realiza una inyección del gel. El solicitante comercializa dicho gel con la marca comercial de producto Zuidex (también un gel NASHA).. Otro producto gel-NASHA bajo la marca comercial Durolane se inyecta en el hueso de un paciente para el tratamiento, por ejemplo, de una osteoartritis de rodilla.

Cuando hay que administrar una gran cantidad de fluido, las jeringuillas deberían tener una gran capacidad o bien deberían rellenarse o cambiarse varias veces durante la administración. El hecho de que la cantidad sea grande hace que generalmente la sección transversal de la jeringuilla también sea grande y por tanto el área del émbolo que se refiere a la presión aplicada al fluido también tiene que ser grande. Cuanto mayor sea el diámetro del émbolo, más presión se necesita para administrar el fluido fuera de las jeringuillas. Si el fluido es viscoso, tal como en la forma de un gel, este problema particular con las jeringuillas comunes, que contienen una gran cantidad de fluido, se hace todavía peor.

El documento US 212 046 describe jeringuillas en las que el líquido se expulsa de un cilindro o ánima por medio de un pistón o émbolo. El cilindro o ánima comprende un depósito de líquido en el que la parte superior del depósito está cerrada por una tapa.

Los documentos US 5.496.284; US 6.132.400 y WO 96/10430 describen jeringuillas para la administración de anestésicos. Estas jeringuillas evitan el problema de una gran área de émbolo, mediante la provisión de una primera cámara más pequeña que tiene un émbolo con un área pequeña y una segunda cámara usada como un depósito, en donde la primera cámara se puede llenar con el fluido de la segunda cámara. El área pequeña de émbolo reduce la fuerza que tiene que aplicarse durante la administración del anestésico.

Aunque estas jeringuillas de la técnica anterior facilitan la administración de un anestésico en la forma de un líquido que tiene poca viscosidad, son inadecuadas para la administración de fluidos relativamente viscosos, tales como los geles. Un inconveniente de estas jeringuillas de la técnica anterior estriba en que el fluido contenido dentro del depósito permanece en comunicación con el aire. El aire se introduce cuando el fluido se aspira a la cámara de descarga durante el movimiento proximal del émbolo. Si un fluido viscoso se mezcla con aire, existe un riesgo de que el aire quede atrapado dentro del fluido y por ello se administre al cuerpo de un ser humano de un animal. Otro problema que se plantea por mezclar el fluido con aire es la contaminación que podría convertir al fluido en defectuoso.

40 Sumario de la invención

Un objeto de la invención es proveer una bomba médica que es adecuada para la administración de un fluido relativamente viscoso, en particular para un fluido que tenga una viscosidad de al menos 1000 mPa*s, tal como un gel, por ejemplo, de los tipos de producto mencionados en la sección de "antecedentes" de esta descripción.

Otro objeto de la invención es proveer una bomba médica que contiene un fluido al que se le ha impedido mezclarse con aire, y de ese modo reducir el riesgo de descargar un fluido que contenga aire atrapado.

Otro objeto de la invención es proveer una bomba médica que impide que el fluido contenido en la misma se mezcle con aire con el fin de reducir el riesgo de contaminación del fluido, y de ese modo reducir el riesgo de administrar fluido defectuoso.

Todavía otro objeto de la invención es proveer una bomba médica que tiene la capacidad de contener una cantidad esencialmente grande de fluido y facilitar la descarga de un fluido viscoso, tal como un gel, con aplicación de una fuerza reducida.

Adicionalmente, un objeto de la invención es proveer un método de descargar un fluido médico, tal como un fluido viscoso, en particular un gel.

ES 2 384 102 T3

Estos y otros objetos, que resultarán aparentes en la siguiente descripción, se logran por medio de una bomba médica según se define en la reivindicación 1.

Según la invención, se provee una bomba médica, que comprende un depósito que tiene una parte que encierra un fluido:

un elemento tubular, cuyo interior se puede disponer en comunicación para paso de fluidos con la parte que encierra el fluido para permitir que el fluido pase al interior del elemento tubular;

un cierre hermético interior que se puede mover dentro del elemento tubular entre una posición avanzada y una posición retirada, en donde el cierre hermético interior es retirable desde la posición avanzada para permitir que el fluido se trasiegue desde la parte que contiene fluido a un espacio interno definido por el elemento tubular y el cierre hermético interior retirado, en el que el cierre hermético interior puede avanzar desde la posición retirada para descargar el fluido de la bomba presente en dicho espacio interno;

10

15

35

40

en donde dicha parte que encierra al fluido contiene un volumen de fluido cerrado herméticamente con respecto a la comunicación con el aire y la parte que contiene fluido está destinada a reducirse en volumen esencialmente hasta la misma extensión que cualquier volumen de fluido transferido a dicho espacio interno del elemento tubular:

y dicha parte que encierra fluido comprende un cierre hermético exterior que se puede mover dentro del depósito y que define una delimitación del fluido contenido en la parte que encierra fluido, cuyo cierre hermético exterior está dispuesto para al menos parcialmente moverse con respecto al elemento tubular cuando el cierre hermético interior se retira de dicha posición avanzada.

La invención se basa en el entendimiento de que, mediante la provisión de un fluido dentro de una parte que encierra fluido que es capaz de reducirse en volumen cuando se administre fluido, es posible cerrar herméticamente el fluido de la comunicación con el aire. Esta es aparentemente una solución que va contra la técnica anterior identificada, en la que el volumen reducido de fluido en el depósito se reemplaza mediante la introducción de aire en el volumen que contiene el fluido.

En esta solicitud, el término "depósito" se usa para definir el volumen que está destinado a contener al menos parcialmente un fluido. Además, la parte que encierra fluido se define como el volumen de fluido contenido dentro del depósito que está cerrado herméticamente de la comunicación con el aire, en donde el interior del elemento tubular, tal como el volumen de fluido contenido dentro del espacio interno del elemento tubular, no forma parte de la parte que encierra el fluido. La superficie de delimitación de la parte que encierra fluido podría al menos en parte ser la misma que la superficie de delimitación del depósito.

Una ventaja particular de la invención es que se impide que el fluido contenido en la parte que encierra fluido se mezcle con aire. En particular, se reduce el riesgo de introducir aire que podría quedar atrapado dentro del fluido, y por tanto se provee una bomba médica que facilita una descarga más segura y fiable de fluido. Otra ventaja con la bomba médica que contiene un fluido al que se impide mezclarse con aire, es una menor contaminación del fluido, que reduce el riesgo de descargar fluido defectuoso.

Otra ventaja de la invención es que se trasiega un volumen menor de fluido a descargar de la bomba médica desde la parte que encierra fluido a dicho espacio interno, la fuerza necesaria para la descarga es menor comparada con una bomba médica en la que el fluido a descargar está contenido en una cámara que comprende todo el fluido. Mediante el trasiego del fluido a dicho espacio interno, se podría reducir el área de los medios utilizados para forzar al fluido fuera de la bomba médica, y de ese modo se reduce la fuerza necesaria para la descarga. Esto es particularmente ventajoso para los geles, que generalmente tienen una viscosidad alta.

La comunicación para paso de fluidos disponible entre la parte que encierra fluido y el interior del elemento tubular se hace posible preferiblemente mediante la apertura de un cierre hermético, una válvula, u otros medios de cierre de comunicación.

Al menos en una realización, la comunicación para paso de fluidos entre el espacio interno del elemento tubular y la parte que encierra fluido se abre antes de que se retire el cierre hermético interior desde la posición avanzada hacia la posición retirada. Podría ser posible también abrir la comunicación para paso de fluidos entre el espacio interno del elemento tubular y la parte que encierra fluido después de la retirada del cierre hermético interior o bien cuando el cierre hermético interior esté parcialmente retirado.

Al menos en una realización, la retirada del cierre hermético interior crea una presión negativa dentro del elemento tubular, en donde la presión negativa fuerza al fluido contenido en la parte que encierra fluido a ser trasegado al espacio interno del elemento tubular. Mediante la habilitación de al menos partes de la superficie de delimitación de la parte que encierra fluido para ser móviles o flexibles, se reduce el volumen de la parte que encierra fluido hasta la misma extensión que el volumen trasegado desde la parte que encierra fluido al espacio interno del elemento tubular, sin introducir aire en la parte que encierra fluido. Esto implica que el volumen restante de la parte que

encierra fluido es la diferencia entre el volumen de fluido contenido dentro de la parte que encierra fluido antes del trasiego de fluido desde la parte que encierra fluido y el volumen de fluido trasegado al elemento tubular.

La invención se basa también en el entendimiento de que el volumen de la parte que encierra fluido es variable mediante la provisión de unos medios móviles dentro del depósito, cuyos medios definen una delimitación de la parte que encierra fluido.

5

10

15

20

50

Preferiblemente, el depósito está formado como un barril tubular y el cierre hermético exterior, adecuadamente cilíndrico, se ha provisto dentro del depósito. El depósito se podría construir de un material plástico transparente, tal como policarbonato, ciclo –olefina-copolímero (en adelante COC), polipropileno u otro material adecuado. El cierre hermético exterior está destinado a crear un efecto de cierre hermético entre el fluido contenido dentro del depósito y el aire ambiental, con lo que se impide que el fluido se mezcle con aire. Preferiblemente, el lado del cierre hermético exterior opuesto a la parte que encierra al fluido permanece en comunicación con el aire, con el fin de igualar la presión que rodea al cierre hermético exterior cuando este cierre hermético exterior se mueve debido al trasiego de fluido desde la parte que encierra fluido al espacio interno del elemento tubular. Preferiblemente, el cierre hermético exterior está construido de un material flexible, tal como un material de caucho, en particular caucho butílico. Una alternativa al caucho es un plástico termoelástico. El cierre hermético exterior se ha provisto para que ajuste apretadamente contra la pared interior del depósito, con el fin de crear el efecto de cierre hermético. Ventajosamente, la superficie circunferencial exterior del cierre hermético exterior está provista de unas acanaladuras o canales para aumentar el efecto de cierre hermético.

Se entenderá que la parte que encierra fluido de la bomba médica se podría construir de un material flexible que se aplaste cuando se transfiera el fluido fuera de la parte que encierra fluido al espacio interno del elemento tubular. Esto podría lograrse mediante la provisión de una parte que encierra fluido formada como una parte flexible herméticamente cerrada, tal como una bolsa de plástico. Mediante el aplastamiento de la parte que encierra fluido, se reduce el volumen de esta parte que encierra fluido hasta la misma extensión que el volumen trasegado fuera de la parte que encierra fluido, con lo que se evita que el fluido de la parte que encierra fluido se mezcle con aire.

25 Según lo descrito anteriormente, el elemento tubular está provisto de un cierre hermético interior desplazable que se apova contra la pared interior del elemento tubular con el fin de proveer un efecto de cierre hermético. Preferiblemente, el cierre hermético interior está construido de un material, tal como un material de caucho, en particular caucho butílico, u otro material adecuado tal como un plástico termoelástico. Ventajosamente, el cierre hermético interior tiene una superficie cilíndrica exterior que está provista de acanaladuras o canales para aumentar 30 el efecto de cierre hermético. El cierre hermético interior crea una presión negativa dentro del elemento tubular cuando se retire de la posición avanzada hacia la posición retirada, cuya presión negativa crea una fuerza de succión que, después de abrir la comunicación para paso de fluidos entre el depósito y el espacio interno del elemento tubular, tira del fluido desde la parte que encierra fluido al espacio interno del elemento tubular. La fuerza creada por la presión negativa se aplica también al cierre hermético exterior, con lo que el cierre hermético exterior se mueve dentro del depósito esencialmente la misma distancia que el movimiento de la superficie del fluido dentro 35 del depósito. Por tanto, el cierre hermético exterior se mueve durante una distancia correspondiente al volumen trasegado fuera de la parte que encierra fluido al espacio interno del elemento tubular. El movimiento del cierre hermético exterior hace posible reducir el volumen de fluido en el depósito sin introducir aire en el volumen encerrado que contiene el fluido.

En como mínimo una realización, el elemento tubular está situado dentro del depósito, en donde el cierre hermético exterior se extiende desde una superficie exterior del depósito hasta una superficie exterior del elemento tubular. El elemento tubular se extiende a través de un agujero practicado en el cierre hermético exterior en donde el cierre hermético exterior está dispuesto adecuadamente para ajustar apretadamente sobre la pared exterior del elemento tubular para proporcionar un efecto de cierre hermético entre el cierre hermético exterior y la pared exterior del elemento tubular. Ventajosamente, cuando están armados, el depósito, el cierre hermético exterior y el elemento tubular están dispuestos concéntricamente uno dentro de otro a lo largo de un eje longitudinal común.

Nótese que el elemento tubular y el depósito podrían estar separados, en donde la comunicación de fluidos en la parte que encierra fluido y el espacio interno del elemento tubular está dispuesta preferiblemente con un paso entre ellos, que ventajosamente se abre y cierra mediante una válvula. Debe hacerse notar también que el cierre hermético exterior es todavía móvil dentro del depósito con respecto al elemento tubular en dicha realización.

En al menos una realización, el elemento tubular se puede mover entre una posición avanzada de administración y una posición retirada de llenado, en donde el cierre hermético exterior está destinado a moverse con respecto al elemento tubular cuando el elemento tubular está retirado de dicha posición de administración.

El término "posición de llenado" se usa para definir la posición del elemento tubular en la que es posible trasegar fluido desde la parte que encierra fluido al espacio interno del elemento tubular o tan pronto como se cree espacio interno del elemento tubular.

De acuerdo con lo anterior, en esta posición de llenado, el cierre hermético interior podría estar retirado para crear el espacio interno del elemento tubular y permitir que un fluido contenido en la parte que encierra fluido sea trasegado

al espacio interno del elemento tubular. El término "posición de administración" se usa para definir la posición en la que el espacio interno del elemento tubular está cerrado herméticamente de la comunicación de fluido con el fluido contenido dentro de la parte que encierra fluido. En esta posición de administración, el espacio interior del elemento tubular se puede disponer en comunicación para paso de fluidos con una región de salida, provista en la bomba médica para permitir la descarga del fluido fuera la bomba médica.

5

10

15

20

25

30

35

40

50

55

Nótese que la comunicación de fluido entre el depósito y el espacio interno del elemento tubular se podría establecer también mediante el uso de una válvula u otros medios de cierre de comunicación de fluido.

El movimiento del elemento tubular desde dicha posición avanzada de administración hacia la posición retirada de llenado es, al menos en una realización, establecido mediante superficies que contactan mutuamente del cierre hermético interior y el elemento tubular que proveen una primera fuerza de fricción F₁, en donde el elemento tubular está destinado a retirarse de la posición de administración mediante la aplicación de una fuerza de retirada sobre el cierre hermético interior. Además el elemento tubular se podría adaptar para avanzarse desde la posición de llenado por aplicación de una fuerza de avance sobre el cierre hermético interior, en donde una fuerza de fricción, dirigida en sentido contrario a la fuerza de fricción F₁, se crea entre las superficies que contactan mutuamente del cierre hermético interior y el elemento tubular. Las fuerzas de fricción, establecidas cuando el elemento tubular se avanza y se retira respectivamente, son preferiblemente del mismo intervalo. Pero las fuerzas podrían también ser diferentes entre sí, siendo la función esencial de estas realizaciones que las fuerzas de fricción sean suficientemente intensas para causar el movimiento del elemento tubular entre la posición avanzada y la posición retirada.

Nótese que en esta solicitud, el término "superficies que contactan mutuamente" se usa para definir partes de superficies que se apoyan una contra otra para la creación de un efecto de cierre hermético o de una fuerza de fricción.

Además, nótese que la función de apertura y cierre de la comunicación de fluido entre la parte que encierra fluido y el espacio interno del elemento tubular, mediante el movimiento del elemento tubular, se pueden separar de la función de retirada y avance del cierre hermético interior. Esto podría lograrse mediante una disposición que comprenda medios de control separados para estas dos características.

Como mínimo en una realización, las superficies que contactan mutuamente del elemento tubular y el cierre hermético exterior proporcionan una segunda fuerza de fricción F_2 contra el movimiento de avance del elemento tubular hacia su posición de administración, y en donde las superficies que contactan mutuamente del cierre hermético exterior y el depósito proporcionan una tercera fuerza de fricción F_3 que es menor que dicha segunda fuerza de fricción F_2 , en donde el cierre hermético exterior se avanza conjuntamente con el elemento tubular durante el avance del elemento tubular hacia su posición de administración.

De aquí que, el cierre hermético exterior preferiblemente está dispuesto para al menos seguir parcialmente el movimiento del elemento tubular, cuando se avanza desde la posición retirada hacia la posición avanzada de administración. Cuando el cierre hermético exterior se avanza al menos parcialmente junto con el elemento tubular, se crea una presión dentro del fluido contenido en el depósito. Cuando la presión creada y la fuerza de fricción F_3 juntas aplican una fuerza al cierre hermético exterior, ésta es esencialmente del mismo orden que la fuerza de fricción F_2 , el movimiento de avance del cierre hermético exterior se discontinúa y el elemento tubular empieza a deslizarse con respecto al cierre hermético exterior. El como mínimo movimiento parcial del cierre hermético exterior se obtiene disponiendo una relación entre las fuerzas de fricción donde la fuerza de fricción F_2 es mayor que la fuerza de fricción F_3 .

Es obvio para las personas expertas en la técnica que la bomba médica se podría disponer con un cierre hermético exterior que retenga la posición con respecto al depósito cuando el elemento tubular se avanza hacia la posición avanzada de administración. Esto se obtiene mediante la disposición de una relación entre las fuerzas de fricción donde la fuerza de fricción F₂ sea igual o menor que la fuerza de fricción F₃.

Mediante el movimiento del cierre hermético exterior como mínimo parcialmente junto con el elemento tubular, el aumento de la presión creada dentro del fluido contenido en la parte que encierra fluido facilita la retirada adicional del cierre hermético interior, después de la descarga del fluido contenido dentro del espacio interno del elemento tubular, con el fin de trasegar fluido al espacio interno del elemento tubular desde la parte que encierra fluido.

En como mínimo una realización, las superficies que contactan mutuamente del cierre hermético exterior y el depósito proporcionan una tercera fuerza de fricción F₃, y en donde las superficies que contactan mutuamente del elemento tubular y el cierre hermético exterior proporcionan una cuarta fuerza de fricción F₄ contra el movimiento de retirada del elemento tubular hacia su posición de llenado, siendo dicha tercera fuerza de fricción F3 mayor que dicha fuerza de fricción F4.

En estas condiciones, el cierre hermético exterior retiene su posición con respecto al depósito cuando el elemento tubular se mueve desde su posición avanzada de administración hacia la posición de retirada de llenado. Mediante la retención de su posición con respecto al depósito, cuando el elemento tubular se mueve desde la posición

avanzada de administración hacia la posición de llenado, el cierre hermético exterior mantiene esencialmente el mismo nivel que el fluido dentro de la parte que encierra fluido.

Preferiblemente, la bomba médica está dispuesta con una relación entre la fuerza de fricción que satisface $F_1 > F_2 > F_3 > F_4$. La fuerza de fricción F_1 define la fuerza de fricción creada entre la pared interior del elemento tubular y el cierre hermético interior tanto para el movimiento de retirada como para el movimiento de avance del cierre hermético interior. Con el fin de permitir que el elemento tubular se levante desde la posición avanzada de administración hacia la posición retirada de llenado por la fuerza de fricción F_1 entre el cierre hermético interior y el elemento tubular, al mismo tiempo que permite que el cierre hermético exterior permanezca en posición relativa al depósito y que permite el movimiento relativo al elemento tubular, la relación entre las fuerzas del fricción es $F_1 > F_3 > F_4$. Además, con el fin de habilitar al elemento tubular para que avance desde la posición retirada del llenado hacia la posición avanzada de administración por la fuerza de fricción F_1 entre el cierre hermético interior y el elemento tubular, al mismo tiempo que permite que el cierre hermético exterior al menos en parte siga parcialmente al movimiento del elemento tubular. la relación entre las fuerzas de fricción es $F_1 > F_2 > F_3$.

5

10

15

20

25

35

50

55

Las superficies que contactan mutuamente del elemento tubular, el cierre hermético exterior y el depósito podrían estar provistos de superficies y materiales de tal manera que se pueda obtener la relación entre las fuerzas de fricción. En como mínimo una realización, la diferencia entre la fuerza de fricción F₂, contra el movimiento de avance del elemento tubular hacia su posición de administración, y la fuerza de fricción F₄, contra el movimiento de retirada del elemento tubular hacia su posición de administración, se crea mediante una superficie irregular, tal como unos medios salientes, provistos a la pared exterior del elemento tubular. Estos medios salientes se podrían formar como estrías, barbas o bordes, preferiblemente provistos sobre un recubrimiento de caucho dispuesto alrededor de la pared exterior del elemento tubular. Como alternativa, la diferencia entre las fuerzas de fricción F₂ y F₄ se podría establecer mediante la provisión de la superficie del cierre hermético exterior, que se apoya contra la pared exterior del elemento tubular, de un modo similar al descrito para el elemento tubular. Nótese que, incluso aunque en algunas realizaciones se podría preferir dimensionar F₂ >F₄, estas fuerzas de fricción podrían ser también iguales o incluso tener la relación inversa.

Preferiblemente, el depósito comprende una superficie de apoyo provista de una región de salida para la descarga de fluido fuera de la bomba, en donde, en dicha posición de administración, una parte de extremo del elemento tubular se apoya contra dicha superficie de apoyo de tal manera que dicho espacio interno del elemento tubular esté en comunicación con dicha región de salida.

30 La región de salida está dispuesta preferiblemente en el eje geométrico del elemento tubular, incluso si la característica esencial es que el espacio interno del elemento tubular, en dicha posición de administración, esté en comunicación con dicha región de salida. Además, el elemento tubular y la región de salida se han provisto preferiblemente en el eje geométrico del depósito.

La superficie de apoyo provista en el depósito podría actuar como un tope para el avance del elemento tubular hacia la posición avanzada de administración. En este caso, la posición avanzada de administración se podría definir de ese modo como la ubicación del elemento tubular cuando éste se apoya contra la superficie de apoyo. Sin embargo, el nivel de avance del cierre hermético interior define la cantidad de fluido a descargar fuera de la bomba médica, en donde el cierre hermético interior, por ejemplo, podría avanzarse solamente la mitad del camino con respecto a la superficie de apoyo con el fin de descargar una cantidad menor de fluido fuera de la bomba médica.

Además, como mínimo en una realización, la superficie de apoyo es una superficie de cierre hermético que impide que el fluido fluya en el interior del elemento tubular y la parte que encierra fluido cuando el elemento tubular esté en dicha posición de administración. Preferiblemente, la superficie de apoyo está formada como una pieza separada de material provista en el fondo del depósito. La superficie de apoyo se ha construido preferiblemente de material de caucho, tal como un caucho butílico, u otro material adecuado como un plástico termoelástico.. La superficie de apoyo se podría fijar al depósito mediante un ajuste de forma, con pegamento u otros medos de fijación, pero es también posible proveer la superficie de apoyo como una pieza no fijada de material. También podría ser posible proveer la superficie de apoyo como una parte integrada del depósito.

La forma de la superficie de apoyo se podría proveer de varias maneras, por ejemplo, como una superficie plana o como una superficie estrechada progresivamente, en donde las características esenciales son la definición de la posición de administración y el efecto de cierre hermético entre el espacio interno del elemento tubular y el fluido contenido dentro de la parte que encierra fluido.

Como mínimo en una realización, dicha superficie de cierre hermético está configurada con una válvula de retención o unidireccional que permite que el fluido salga de la bomba a través de dicha región de salida, pero que impide que el fluido externo entre a la bomba a través de esa región de salida. Como alternativa, la válvula de retención se podría proveer, como una parte separada no formada como una parte de la superficie del cierre hermético. También es posible variar la ubicación de la válvula de retención a lo largo de la región de salida de la bomba médica, en donde la válvula de retención no tiene que estar situada en contacto con la superficie de apoyo.

Preferiblemente, la válvula de retención está formada como una hendidura en la superficie de cierre hermético, en donde se proveen al menos dos aletas, que se pueden abrir cuando el fluido está destinado a trasegarse fuera de la bomba médica. La apertura de la válvula de retención se establece cuando el cierre hermético interior se mueve hacia la posición avanzada, en donde el fluido contenido dentro del espacio interno del elemento tubular fuerza a abrirse a la válvula de retención. Por tanto, se abre una comunicación de fluido entre el espacio interno del elemento tubular y la región de salida.

5

30

35

40

45

50

55

Los expertos en la técnica se darán cuenta de que el efecto de la válvula de retención se puede lograr de diversas maneras.

La posición retirada de llenado del elemento tubular se podría determinar mediante un miembro de extremo del depósito que impide la retirada adicional del elemento tubular. El miembro de extremo, como mínimo en una realización, está constituido por una cubierta provista en el extremo del depósito opuesto a la región de apertura de la bomba médica. Adicionalmente, la cubierta está provista preferiblemente para que actúe como un miembro de tope para la retirada del cierre hermético interior desde la posición avanzada hasta la posición retirada. En esta realización, la posición retirada del cierre hermético interior se podría definir de ese modo como la ubicación del cierre hermético interior cuando éste se apoya contra la cubierta.. Sin embargo el nivel de retirada del cierre hermético interior define la cantidad de fluido a transferirse al espacio interno del elemento tubular, en donde el cierre hermético interior, por ejemplo, se pueda retirar solamente la mitad del camino con respecto a la cubierta con el fin de trasegar una cantidad menor de fluido al espacio interno del elemento tubular.

Como mínimo en una realización, el cierre hermético interior está conectado a un dispositivo de accionamiento alargado que se puede mover dentro del elemento tubular, cuyo dispositivo de accionamiento se puede controlar desde el exterior del depósito. Cuando el cierre hermético interior se retira desde la posición avanzada debido a una fuerza de retirada que actúa sobre el dispositivo de accionamiento, el elemento tubular se retira a su posición de llenado debido a la fricción contra el cierre hermético interior. Además, el cierre hermético interior está adaptado para vencer la fricción y moverse con respecto al elemento tubular cuando el elemento tubular está en su posición de llenado y el dispositivo de accionamiento está sujeto a una fuerza de retirada.

Adicionalmente, cuando el cierre hermético interior se avanza desde la posición retirada debido a una fuerza de avance que actúa sobre el dispositivo de accionamiento, el elemento tubular es avanzado a su posición de administración debido a la fricción contra el cierre hermético interior, y cuando el elemento tubular está en su posición de administración y el dispositivo de accionamiento está sujeto a una fuerza de avance continua, el cierre hermético interior está adaptado para vencer la fricción y moverse con respecto al elemento tubular.

El dispositivo de accionamiento está provisto preferiblemente de un medio de control, situado fuera del depósito, destinado para un agarre manual para aplicar la fuerza de retirada y avance. La conexión del cierre hermético interior al dispositivo de accionamiento se establece preferiblemente por ajuste de forma, pero se pueden utilizar también otros métodos de sujeción. El dispositivo de accionamiento alargado podría comprender un eje o una barra dispuestos entre el cierre hermético médico interior y los medios de controlador. El eje o barra tienen preferiblemente una sección transversal en forma de cruz con el fin de, entre otras cosas, crear una interfaz de unión adecuada para el cierre hermético interior.

Preferiblemente, se ha provisto un muelle que está cargado para ejercer una fuerza sobre el dispositivo de accionamiento alargado en la dirección longitudinal del dispositivo de accionamiento. El muelle, o bien podría disponerse para transferir una fuerza retráctil al dispositivo de accionamiento para facilitar el movimiento de retirada del cierre hermético interior hacia su posición retirada, o bien estar dispuesto para transferir una fuerza de avance al dispositivo de accionamiento para facilitar el movimiento de avance del cierre hermético interior hacia su posición avanzada. En una realización preferida, el muelle está dispuesto para facilitar el movimiento de retirada del cierre hermético interior. El objeto del muelle es hacer más fácil el movimiento del cierre hermético interior mediante la transferencia de una fuerza al dispositivo de accionamiento, y hacer que el movimiento del cierre hermético interior sea más suave y controlado.

Preferiblemente, la bomba médica se ha provisto como un paquete en el cual el depósito se ha llenado previamente con un fluido médico, tal como un gel, que tenga una viscosidad superior a 1000 mPa*s (mPa*s = centipoises), preferiblemente por encima de 10,000 mPa*s, en particular entre 100,000 mPa*s y 1.000.000 de mPa*s. El fluido se podría introducir a la bomba médica en condiciones esterilizadas con el fin de evitar la contaminación del fluido. Para evitar la introducción de aire en el momento del armado, la bomba médica se arma preferiblemente en condiciones de vacío. Como una mera comparación a título de ejemplo, nótese que el agua tiene una viscosidad de aproximadamente 1 mPa*s.

Preferiblemente, la bomba médica está destinada a estar disponible para utilizarla una sola vez. La bomba médica está provista ventajosamente de un cierre hermético de seguridad que mantiene al cierre hermético interior y al elemento tubular en la posición avanzada hasta que se rompa el cierre hermético de seguridad antes de usar la bomba médica. El cierre hermético de seguridad se ha provisto para el transporte seguro e indica que la bomba médica, se usa por primera vez. Preferiblemente, el cierre hermético de seguridad está dispuesto como un medio de bloqueo que sujeta al dispositivo de accionamiento alargado en la posición retirada hasta que se rompa el cierre

hermético de seguridad, en donde el dispositivo de accionamiento se podría retirar para permitir que se transfiera fluido desde la parte que encierra fluido al espacio interno del elemento tubular. Cuando no se ha roto el cierre hermético de seguridad, la comunicación de fluido entre el depósito y el espacio interno se cierra, con lo que todo el fluido permanece en el depósito.

5 Se provee un método de administrar fluido médico, que comprende: proveer una bomba médica que comprende un depósito que tiene una parte que encierra fluido y un elemento tubular, cuyo interior se puede disponer en comunicación para paso de fluidos con la parte que encierra fluido;.

reducir el volumen de la parte que encierra fluido mediante la transferencia de una parte de dicho fluido desde la parte que encierra fluido a un espacio interno del elemento tubular, en donde el volumen de la parte que encierra fluido se reduce con esencialmente el mismo volumen que el volumen de fluido transferido al espacio interno del elemento tubular; y.

descargar de la bomba el fluido transferido contenido en el espacio interno del elemento tubular.

Para una descarga adicional de fluido de la bomba, se podrían repetir las etapas precedentes anteriormente descritas. Este procedimiento se podría repetir hasta que esencialmente todo el fluido contenido dentro de la parte que encierra fluido se haya transferido y descargado desde el espacio interno del elemento tubular.

Adecuadamente, la bomba médica se arma mediante:

10

15

25

35

40

45

la provisión de un depósito que comprende al menos un extremo abierto:

la introducción de un fluido médico en el depósito, en donde el fluido médico está delimitado por el cierre hermético exterior;.

la introducción de un cierre hermético exterior desplazable a través del extremo abierto al interior del depósito, en donde el cierre hermético exterior se apoya con efecto de cierre hermético contra la pared interior del depósito; y.

el establecimiento de una parte que encierra fluido libre de aire mediante el cierre hermético del volumen de fluido médico contenido dentro del depósito por la introducción de un elemento tubular herméticamente cerrado a través de un agujero practicado en el cierre hermético exterior, en donde la pared exterior del elemento tubular se apoya con efecto de cierre hermético contra el cierre hermético exterior.

La parte que encierra fluido se define por la pared exterior del elemento tubular, el cierre hermético exterior y como mínimo parcialmente la pared interior del depósito. Cuando se arma la bomba médica, todo el fluido se retiene dentro de la parte que encierra fluido hasta la primera vez que se abre la comunicación para paso de fluidos entre el espacio interno del elemento tubular y la parte que encierra fluido.

30 El armado de la bomba médica se ejecuta preferiblemente en un ambiente exento de aire, tal como una zona de vacío. Una vez que se ha armado la bomba médica, esta bomba médica se puede encerrar en un paquete esterilizado o disposición similar. Preferiblemente la bomba médica está disponible para usarla solamente una vez.

El llenado del depósito con el fluido médico se podría ejecutar o bien antes de la introducción del cierre hermético exterior en el depósito, o bien después de la introducción del cierre hermético exterior en el depósito. Cuando el fluido médico, el cierre hermético exterior y el elemento tubular cerrado herméticamente se introducen en el depósito, la parte que encierra fluido contenida dentro de del depósito está esencialmente libre de aire y cerrada herméticamente contra la mezcla con aire ambiental.

Cuando se introduce el cierre hermético exterior en el depósito antes del fluido médico, el elemento tubular se introduce preferiblemente en el depósito junto con el dispositivo de accionamiento alargado y la cubierta. En el caso de introducir el fluido médico antes que el cierre hermético exterior, el cierre hermético exterior se introduce preferiblemente junto con el elemento tubular herméticamente cerrado, el dispositivo de accionamiento alargado y la cubierta.

Breve descripción de los dibujos.

A título de ejemplo, a continuación se describen realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:.

La Figura 1 muestra una vista esquemática en perspectiva, parcialmente en corte transversal, de la bomba médica que comprende un fluido médico.

Las Figuras 2 a hasta 2e muestran, en corte transversal, un método de descargar fluido de la bomba médica de la Figura 1.

Las Figuras 3 a hasta 3e muestran, en corte transversal, un método de armar la bomba médica de la Figura 1.

Descripción detallada de los dibuios.

10

15

50

55

A continuación se describe con más detalle, con referencia a las Figuras 1 hasta 2e, una realización de la bomba médica según la invención.

La bomba médica 1 comprende un depósito 3 destinado a contener un fluido 5, un elemento tubular 7 dispuesto dentro del depósito 3 y un cierre hermético exterior 9 que se extiende entre la pared interior 11 del depósito y la pared exterior 13 del elemento tubular 7. El elemento tubular 7 está provisto de un cierre hermético interior 15, que se puede mover dentro del elemento tubular 7 entre una posición avanzada (véanse Figuras 1 y 2 a) y una posición retirada (véase Figura 2c). El cierre hermético interior 15 se puede retirar desde la posición avanzada a la posición retirada para permitir que el fluido 5 se transfiera desde la parte del depósito 3 que rodea al elemento tubular 7 a un espacio interno 21 (véase Figura 2c) definido por el cierre hermético interior retirado 15 y el elemento tubular 7. Además, el cierre hermético interior 15 se puede avanzar desde la posición retirada hasta la posición avanzada para descargar el fluido 5 fuera de la bomba médica 1.

En la realización preferida ilustrada, el depósito 3 está formado como un barril tubular, y preferiblemente construido de un material plástico transparente, tal como un policarbonato o un copolímero de olefina cíclica. El depósito 3 incluye un extremo delantero 23 que comprende una abertura 25 a través de la cual el fluido 5 se destina a descargarse fuera de la bomba médica 1 por medio de una parte de extremo tubular 27. La abertura 25 está colocada preferiblemente en el eje geométrico del depósito 3, y la parte de extremo tubular 27 se podría adaptar para recibir una aguja 29 de un tipo generalmente estándar. Enfrente del extremo delantero 23 el depósito tiene un extremo trasero abierto 31.

El cierre hermético exterior 9 está provisto de forma móvil dentro del depósito 3, destinado a seguir al nivel del fluido 5 contenido dentro del depósito 3. La superficie cilíndrica exterior del cierre hermético exterior 9 está en contacto de cierre hermético con la pared interior 11 del depósito 3. Preferiblemente, el cierre hermético exterior 9 está construido de material de caucho, tal como un caucho butílico, y dicha superficie cilíndrica exterior del cierre hermético exterior 9 se podría proveer de unas acanaladuras o canales 33 para aumentar el efecto de cierre hermético. Además, el cierre hermético exterior 9 está dispuesto con un agujero concéntrico 35 que se extiende en la dirección axial de la bomba médica 1, cuyo agujero 35 está destinado a recibir al elemento tubular 7 provisto dentro del depósito 3. El elemento tubular 7 se extiende a través del agujero 35 del cierre hermético exterior 9, y se ha establecido un contacto de cierre hermético entre las superficies que contactan mutuamente del elemento tubular 7 y el cierre hermético exterior 9 dejando que el cierre hermético 9 ajuste apretadamente sobre el elemento tubular 7.

El cierre hermético interior circular 15 se ha provisto dentro del elemento tubular 7 y se apoya contra la pared interior 37 del elemento tubular 7 para proporcionar un efecto de cierre hermético entre el cierre hermético interior 15 y el elemento tubular 7. Por tanto, el cierre hermético exterior 9 y el cierre hermético interior 15 definen un volumen encerrado dentro del depósito 3 destinado a contener un fluido 5 esencialmente exento de aire.

35 El elemento tubular 7 se puede mover con respecto al depósito 3 entre una posición avanzada de administración (véanse Figuras 1, 2 a, 2d y 2e) y una posición retirada de llenado (véanse Figuras 2b y 2c). Además, el elemento tubular 7 se puede mover también en relación al cierre hermético exterior 9. El extremo delantero 23 del depósito 3 es una superficie de apoyo 43 destinada a recibir la cara frontal de extremo 45 del elemento tubular 7 en su posición avanzada de administración. La superficie de apoyo 43 está preferiblemente construida de material de caucho, tal 40 como un caucho butílico.. En esta posición avanzada de administración, el espacio interno 21 del elemento tubular 7 está herméticamente cerrado contra la superficie de apoyo 43, con lo que la comunicación para paso de fluidos entre el depósito 3 y el espacio interno 21 del elemento tubular 7 está cerrada. En dicha posición avanzada de administración del elemento tubular, el espacio interno 21 del elemento tubular 7 está en comunicación para paso de fluidos con la abertura 25 situada en el extremo delantero 45 del depósito 3, con lo que es posible que el fluido 5 45 contenido dentro del espacio interno 21 del elemento tubular 7 se descargue fuera de la bomba médica 1 a través de dicha abertura 25. Cuando el elemento tubular 7 está en su posición retirada de llenado, el espacio interno del elemento tubular 21 está en comunicación para paso de fluidos con el resto del depósito 3 para permitir que el fluido 5 se transfiera desde el depósito 3 a dicho espacio interno 21.

Además, se prefiere que la pared exterior 13 del elemento tubular 7 esté provista de una superficie irregular, tal como unos medios salientes 47 en la forma de ranuras, barbas o bordes. Los medios salientes se podían proveer sobre un revestimiento de caucho dispuesto alrededor de la pared exterior 13 del elemento tubular. Los medios salientes 47 se han dispuesto de tal manera que la fuerza de fricción entre elemento tubular 7 y el cierre hermético exterior 9 sea mayor cuando el elemento tubular 7 se avanza desde la posición retirada de llenado hacia la posición avanzada de administración, comparada con la fuerza de fricción cuando se retire desde la posición avanzada de administración hacia la posición retirada de llenado 41.

El cierre hermético interior 15 provisto dentro del elemento tubular 7 está hecho preferiblemente de un material de caucho, tal como caucho butílico, para proporcionar un efecto suficiente de cierre hermético contra el elemento tubular 7. Además, la superficie circunferencial circular del cierre hermético interior 15 está provista preferiblemente de acanaladuras o canales 49 para aumentar el efecto de cierre hermético. Dicho cierre hermético interior 15 está

fijado a un dispositivo de accionamiento alargado 51 que comprende una barra o un eje 55 que se puede mover dentro del elemento tubular 7, en donde el eje 55 del dispositivo de accionamiento 51 se extiende hasta el exterior del depósito 3. El dispositivo de accionamiento 51 es controlable desde el exterior del depósito 3 para permitir que el cierre hermético interior 15 se mueva entre una posición avanzada y una posición retirada dentro del elemento tubular 7. En el extremo del eje 55, fuera del depósito 3, el dispositivo de accionamiento 51 está provisto de un medio de control 53, formado para ser manejado con un agarre manual. El eje 55 que se extiende entre los medios de operación 53 y el cierre hermético interior 15 tienen una sección transversal en forma de cruz.

En el extremo posterior 31 del depósito 3 está dispuesta una cubierta 57, que contiene un agujero 59 provisto preferiblemente de forma concéntrica con respecto al depósito 3 para guiar al eje 55 del dispositivo de accionamiento 51. Ventajosamente, el orificio 59 de la cubierta 57 tiene una forma similar en cruz como el eje 55, con el fin de promover un guiado adecuado del eje 55. La cubierta 57 actúa también como un miembro de tope tanto para el elemento tubular 7 como para el cierre hermético 15, cuando se mueve desde la posición avanzada de administración hasta la posición retirada de llenado. La cubierta 57 está fijada preferiblemente al depósito 3 por efecto de bloqueo de resorte, pero se puede fijar también con otros métodos adhesivos u otros métodos de sujeción.

10

15

20

25

30

35

45

50

55

60

El elemento tubular 7 tiene una longitud que es menor que la distancia entre la superficie de apoyo 43 y la cubierta 57, con lo que el elemento tubular 7 es libre de moverse entre la superficie de apoyo 43 y la cubierta 57 para habilitar la apertura y cierre de la comunicación para paso de fluidos entre el espacio interno 21 del elemento tubular 7 y el resto del depósito 3. Cuando están armados, el cierre hermético exterior 9, elemento tubular 7 y el cierre hermético interior 15 ajustan concéntricamente entre sí a lo largo de un eje común longitudinal.

Se podría instalar un muelle 61 entre la cubierta 57 y el medio de control 53 en el dispositivo de accionamiento 51, con el fin de transferir una fuerza de retirada al dispositivo de accionamiento 51. Esta fuerza de retirada hará que el movimiento del cierre hermético interior 15, desde la posición avanzada hacia la posición retirada, sea más fácil así como más controlado y suave. Como alternativa, el muelle 61 se podría cargar de una manera inversa hacia su estado comprimido, es decir, transfiriendo una fuerza de avance al dispositivo de accionamiento 51, haciendo más fácil el movimiento hacia adelante cuando se descarque fluido de la bomba médica 1.

Además, la superficie de apoyo 43 incluye preferiblemente una válvula de retención 63 provista entre el interior del depósito 3 y la abertura 25 del extremo delantero 23. La válvula de retención 63 impide que el fluido 5 se mezcle con aire, o con otros fluidos, cuando el cierre hermético interior 15 se mueve desde la posición avanzada hacia la posición retirada para permitir que el fluido 5 se transfiera desde el depósito 3 al espacio interno 21 del elemento tubular 7. Cuando el elemento tubular 7 está en la posición avanzada de administración y el cierre hermético interior 15 se mueve desde la posición retirada hacia su posición avanzada, para descargar el fluido 5 fuera de la bomba médica 1, la válvula de retención 63 se abre permitiendo la comunicación del fluido con la abertura 25 en el extremo delantero 23 del depósito 3. La válvula de retención 63 está formada adecuadamente como una hendidura en la superficie de apoyo, en donde se han provisto dos aletas para abrir y cerrar la comunicación del fluido entre el depósito 3 y la abertura 25. Cuando el cierre hermético interior 15 se mueve desde la posición retirada hacia la posición avanzada para descargar el fluido 5 de la bomba médica 1, el fluido 5 fuerza a las aletas a separarse, abriendo de ese modo la válvula de retención 63.

Para usar la bomba médica 1, el elemento tubular 7 y el cierre hermético interior 15 se sitúan primero en la posición avanzada tal como se ve en la figura 2 a.. En este punto, todo el fluido 5 permanece dentro del depósito 3, porque el espacio interno 21 del elemento tubular 7 está cerrado herméticamente contra la superficie de apoyo 43 y por tanto cerrado con respecto a la comunicación para paso de fluidos con el depósito 3.

La bomba médica 1 se descarga preferiblemente en esta condición, en la que se ha dispuesto un cierre hermético de seguridad (no mostrado) para mantener al elemento tubular 7 y al cierre hermético interior 15 en la posición avanzada. Ventajosamente, el cierre hermético de seguridad se ha provisto para fijar la posición avanzada del dispositivo de accionamiento 51 con respecto a la bomba médica 1. La bomba médica 1 es preferiblemente utilizable solamente para una vez, en donde el cierre hermético de seguridad indica si la bomba médica será utilizado o no. El cierre hermético de seguridad se rompe adecuadamente de un modo inmediato antes de la administración del fluido médico 5.

En la Figura 2b, se aplica una fuerza de retirada F_R al medio de control 53 en el dispositivo de accionamiento 51. El movimiento de retirada del dispositivo de accionamiento 51, y por tanto del cierre hermético interior 15, crea una fuerza de fricción F_1 entre el cierre hermético interior 15 y el elemento tubular 7. Esta fuerza de fricción F_1 causa que el elemento tubular 7 se desplace en una dirección de retirada hacia la cubierta 57 en el extremo posterior 31 del depósito 3. Cuando el elemento tubular 7 se mueve desde la posición avanzada de administración a la posición retirada de llenado, se hace posible una comunicación para paso de fluidos al elemento tubular 7 tan pronto como el cierre hermético interior 15 sea desviado más para crear el espacio interno 21 del elemento tubular 7. Adicionalmente, cuando el elemento tubular 7 se ha movido hacia la posición retirada de llenado, se crea una fuerza de fricción F_3 entre el cierre hermético exterior 9 y la pared exterior 11 del depósito 3, y se crea una fuerza de fricción F_4 entre el cierre hermético exterior 9 y la pared exterior 13 del elemento tubular 7. Las fuerzas de fricción F_3 y F_4 se han dimensionado para retener esencialmente la posición del cierre hermético exterior 9 con respecto al depósito 3

durante el movimiento del elemento tubular 7, pero permitiendo que el elemento tubular 7 se desplace con respecto al cierre hermético exterior 9. Para obtenerlo, la relación entre las fuerzas de fricción es $F_3 > F_4$. Por tanto, el cierre hermético exterior 9 se retiene en posición para tener el mismo nivel que el fluido 5 dentro del depósito 3. Además, con el fin de permitir también que el elemento tubular 7 sea levantado debido a la fuerza de fricción F_1 entre el cierre hermético interior 15 y el elemento tubular, al mismo tiempo que se permite que el cierre hermético exterior 9 permanezca en posición con respecto al depósito 3 pero permita el movimiento con respecto al elemento tubular 7, la relación entre las fuerzas de fricción es $F_1 > F_3 > F_4$.

Una vez que el elemento tubular 7 se ha retirado hasta una posición en la que hace contacto con la cubierta 57 y por tanto se le impide seguir realizando un movimiento hacia atrás, la continuación de la retirada del cierre hermético interior 15 crea una presión reducida dentro del elemento tubular 7. Esta presión menor transfiere o aspira fluido 5 del depósito 3 al espacio interno 21 del elemento tubular 7. Como se ha mostrado en la Figura 2c, el fluido 5 pasará a través del espacio intermedio entre el elemento tubular 7 y la superficie de apoyo 43 al espacio interno 21 del elemento tubular 7. La retirada del cierre hermético interior 15 está limitada por la cubierta 57 en el extremo posterior 31 del depósito 3. Cuando el cierre hermético interior 15 sea retirado por completo a la posición retirada y se apoye contra la cubierta 57, unos 3 ml de fluido estarán contenidos en el espacio interno 21 del elemento tubular 7.

10

15

20

25

30

35

40

45

60

Cuando el fluido 5 se transfiere desde el depósito 3 al espacio interno 21 del elemento tubular 7, el cierre hermético exterior 9 sigue al nivel reducido del fluido 5 en la parte del depósito 3 exterior al elemento tubular 7. La menor presión en el depósito 3 que se produce cuando el fluido 5 se transfiere desde el depósito 3 al elemento tubular 7 crea una fuerza de succión, que hace que el cierre hermético exterior 9 siga al nivel del fluido 5 en el depósito 3. Mediante el movimiento del cierre hermético exterior 9, el nivel del fluido 5 fuera del elemento tubular 7 disminuye sin introducir aire en el fluido 5. En el lado del cierre hermético exterior 9 opuesto al fluido, el aire se introduce o bien a través de una abertura (no mostrada) en la cubierta 57 o bien debajo de la cubierta 57, con el fin de igualar la presión circundante al cierre hermético exterior 9.

Cuando se ha llenado el espacio interno 21 del elemento tubular 7, se aplica una fuerza de avance F_A a los medios de operación 53 del dispositivo de accionamiento 51 para descargar fuera de la bomba médica 1 al fluido 5 contenido dentro del espacio interno 21. El movimiento de avance del dispositivo de accionamiento 51 tal como se en la Figura 2d, y por tanto del cierre hermético interior 15, crea una fuerza de fricción F₁ entre el cierre hermético interior 15 y el elemento tubular 7 del mismo modo que cuando se retiró el cierre hermético 15. Esta fuerza de fricción F₁ causa que el elemento tubular 7 se desplace en la dirección de avance hacia la superficie de apovo 43 en el extremo delantero 23 del depósito 3. Cuando el elemento tubular 7 se mueve desde la posición retirada de llenado a la posición avanzada de administración, se cierra la comunicación de fluido entre el depósito 3 y el espacio interno 21 del elemento tubular 7 por el efecto de cierre hermético creado en la cara de extremo 45 del elemento tubular 7 y la superficie de apovo 43. Adicionalmente, cuando el elemento tubular 7 se mueve hacia la posición avanzada de administración, se crea una fuerza de fricción F3 entre el cierre hermético exterior 9 y la pared interior 11 del depósito 3, y se crea una fuerza de fricción F₂ entre el cierre hermético exterior 9 y la pared exterior 13 del elemento tubular 7. Las fuerzas de fricción F₃ y F₂ se han dimensionado para permitir que el cierre hermético exterior 9 siga al menos parcialmente al movimiento de traslación del elemento tubular 7. Para obtener esto, la relación entre las fuerzas de fricción es F₂>F₃. Por tanto, hay que hacer notar en este caso que la fuerza de fricción entre el cierre hermético exterior 9 y la pared exterior 13 del elemento tubular 7 es diferente durante el avance (F2) y retirada (F4) del elemento tubular, en donde F2 >F4. Esta diferencia se puede lograr mediante la superficie de caucho irregular anteriormente indicada en la pared exterior 13. El movimiento del cierre hermético exterior 9, siguiendo al menos parcialmente al movimiento del elemento tubular 7, con respecto al depósito 3, crea una presión en el fluido 5, y en el caso de que la presión junto con la fuerza de fricción F3 genere una fuerza, dirigida hacia arriba al cierre hermético 9. mayor que la fuerza de fricción F2, el movimiento del cierre hermético 9 se discontinúa. Para los expertos en la técnica, será evidente que la bomba médica de acuerdo con la invención se puede disponer con un cierre hermético exterior 9 que retenga esencialmente la posición con respecto al depósito 3 durante el movimiento del elemento tubular 7 hacia la posición avanzada de administración. Para obtenerlo, la relación entre las fuerzas de fricción debería ser F₃ >F₂.

Después que el elemento tubular 7 ha avanzado hasta una posición en la que establece contacto con la superficie de apoyo 43, un movimiento adicional de avance del cierre hermético interior 15 fuerza al fluido 5 del espacio interno a salir a través de la abertura 25 en el extremo delantero 23 del depósito 3, como se ve en la Figura 2e.. El cierre hermético interior 15 se avanza hasta que llega al fondo de la superficie de apoyo 43 en el extremo delantero 23 del depósito 3, con lo que el interior del elemento tubular 7 se vacía de fluido 5 porque el espacio interno 21 disminuye. En la realización con una válvula de retención 63 provista entre el depósito 3 y la abertura 25, el fluido 5 obliga a abrirse a la válvula de retención 63, y por tanto se abre una comunicación del fluido con la parte de extremo tubular 27.

Cuando el fluido 5 contenido dentro del espacio interno 21 del elemento tubular 7 se descarga fuera de la bomba médica 1, el espacio interno 21 se puede volver a crear y rellenar repitiendo el procedimiento anteriormente descrito. Este procedimiento se podría repetir hasta que esencialmente todo el fluido 5 sea transferido a y descargado fuera del elemento tubular 7.

ES 2 384 102 T3

Para armar la bomba médica 1, en primer lugar se provee un depósito 3 (como se ve en la Figura 3 a), en donde se introduce el cierre hermético exterior 9 al depósito 3 (tal como se ve en la figura 3b). La superficie exterior circunferencial del cierre hermético exterior 9 se apoya contra la pared interior 11 del depósito 3 para proveer un efecto de cierre hermético. Después de la introducción del cierre hermético exterior 9, el fluido 5 se introduce al depósito a través del agujero 35 practicado en el cierre hermético exterior 9, tal como se ve en la Figura 3c. El volumen completo delimitado por el cierre hermético exterior 9 se llena esencialmente con fluido 5. Cuando se introduce el fluido 5, el elemento tubular 7 que comprende al cierre hermético interior 15 se introduce a través del agujero 35 del cierre hermético exterior 9 (tal como se ve en la Figura 3d), con lo que el volumen del fluido 5 contenido en el depósito 3 se cierra herméticamente de la comunicación con el ambiente (tal como se ve en la Figura 3e).

5

10

15

20

Preferiblemente, el elemento tubular 7 que comprende al cierre hermético interior 15 se introduce conjuntamente con el dispositivo de accionamiento alargado 51 y la cubierta 57 como una unidad pre- armada.

Para los expertos en la técnica será evidente que se consigue el mismo resultado introduciendo el fluido 5 al depósito 3 antes de la introducción del cierre hermético exterior 9. En el caso en que el fluido 5 se introduce antes que el cierre hermético exterior 9, este cierre hermético 9 se introduce preferiblemente en el depósito 3 junto con el elemento tubular 7 que comprende al cierre hermético exterior 15, al dispositivo de accionamiento alargado 51 y a la cubierta 57 como una unidad pre- armada.

Preferiblemente, el armado de la bomba médica 1 se ejecuta en un ambiente exento de aire, tal como una zona de vacío, para evitar la introducción de aire a la parte que encierra fluido en el depósito 3. Cuando se arma la bomba médica 1, la bomba médica 1 preferiblemente se introduce en un envase esterilizado para evitar la contaminación.

REIVINDICACIONES

1. Una bomba médica (1), que comprende

5

10

15

20

25

35

45

un depósito (3) que tiene una parte que encierra fluido;

un elemento tubular (7), cuyo interior se puede disponer en comunicación para paso de fluidos con la parte que encierra fluido para permitir que el fluido (5) pase al elemento tubular (7);.

un cierre hermético interior (15) que se puede mover dentro del elemento tubular (7) entre una posición avanzada y una posición retirada, en donde el cierre hermético interior 15 se puede retirar desde la posición avanzada para permitir que el fluido (5) se transfiera desde la parte que encierra fluido al espacio interno 21 definido por el elemento tubular (7) y el cierre hermético interior retirado (15), y en el que el cierre hermético interior 15 se puede avanzar desde la posición retirada para descargar fuera de la bomba el fluido (5) presente en dicho espacio interno 21:.

caracterizada porque dicha parte que encierra fluido contiene un volumen de fluido (5) cerrado herméticamente a la comunicación con aire y la parte que encierra fluido está adaptada para reducirse en volumen esencialmente hasta la misma extensión que cualquier volumen de fluido transferido a dicho espacio interno 21 del elemento tubular (7) y dicha parte que encierra fluido comprende un cierre hermético exterior (9) que se puede mover dentro del depósito (3) y que define una delimitación del fluido (5) contenido en la parte que encierra fluido, estando dispuesto el cierre hermético exterior (9) para moverse con relación al elemento tubular (7) cuando el cierre hermético interior 15 se retira de dicha posición avanzada.

- 2. La bomba médica (1) según la reivindicación 1, en la que el elemento tubular (7) está situado dentro del depósito (3), en donde el cierre hermético exterior (9) se extiende desde la superficie interior del depósito (3) hasta una superficie exterior del elemento tubular (7).
 - 3.. La bomba médica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que el elemento tubular (7) se puede mover entre una posición avanzada de administración y una posición retirada de llenado, en donde el cierre hermético exterior (9) está adaptado para moverse con respecto al elemento tubular (7) cuando el elemento tubular (7) se retira de dicha posición de administración.
 - 4. La bomba médica (1) según la reivindicación 3, en la que unas superficies que contactan mutuamente del cierre hermético interior (15) y el elemento tubular (7) proveen una primera fuerza de fricción F_1 , en donde el elemento tubular (7) está adaptado para retirarse desde la posición de administración por la aplicación de una fuerza de retirada sobre el cierre hermético interior (15).
- 30 5. La bomba médica (1) según la reivindicación 4, en la que el elemento tubular (7) está adaptado para avanzarse desde la posición de llenado por la aplicación de una fuerza de avance sobre el cierre hermético interior (15).
 - 6. La bomba médica según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en la que las superficies que contactan mutuamente del elemento tubular (7) y el cierre hermético exterior (9) proporcionan una segunda fuerza de fricción F_2 contra el movimiento de avance del elemento tubular (7) hacia su posición de administración, y en donde las superficies que contactan mutuamente del cierre hermético exterior (9) y el depósito (3) proporcionan una tercera fuerza de fricción F_3 que es menor que dicha segunda fuerza de fricción F_2 , en donde el cierre hermético exterior (9) se avanza conjuntamente con el elemento tubular (7) durante el avance del elemento tubular (7) hacia su posición de administración.
- 7. La bomba médica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en donde las superficies que contactan mutuamente del cierre hermético exterior (9) y el depósito (3) proporcionan una tercera fuerza de fricción F₃, y en donde las superficies que contactan mutuamente del elemento tubular (7) y el cierre hermético exterior (9) proporcionan una cuarta fuerza de fricción F₄ contra el movimiento de retirada del elemento tubular (7) hacia su posición de llenado, cuya tercera fuerza de fricción F₃ es mayor que dicha cuarta fuerza de fricción F₄.
 - 8. La bomba médica (1) según la reivindicación 3, en donde.
 - las superficies que contactan mutuamente del cierre hermético exterior (15) y el elemento tubular (7) proporcionan una primera fuerza de fricción F₁;
 - las superficies que contactan mutuamente del elemento tubular (7) y el cierre hermético exterior (9) proporcionan una segunda fuerza de fricción F₂ los contra el movimiento de avance del elemento tubular (7) hacia su posición de administración;.
- las superficies que contactan mutuamente del cierre hermético exterior (9) y el depósito (3) proporcionan una tercera fuerza de fricción F₃; y.

ES 2 384 102 T3

- las superficies que contactan mutuamente del elemento tubular (7) y el cierre hermético exterior (9) proporcionan una cuarta fuerza de fricción F₄ contra el movimiento de retirada del elemento tubular (7) hacia su posición de llenado,

en donde dicha fuerza de presión satisface la relación F₁ >F₂ >F₃ >F₄.

15

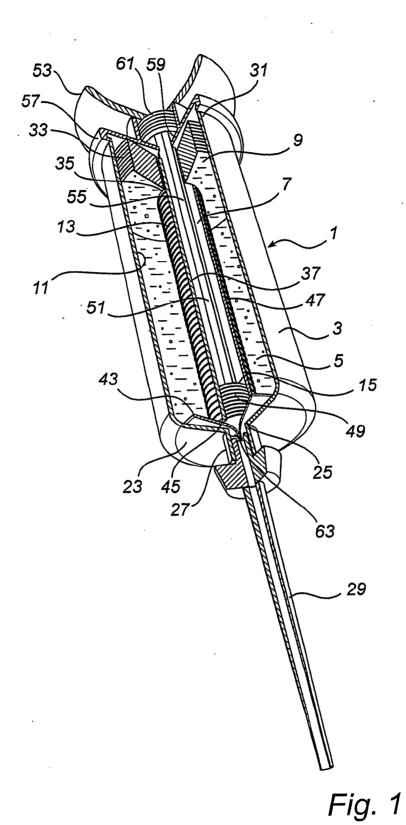
25

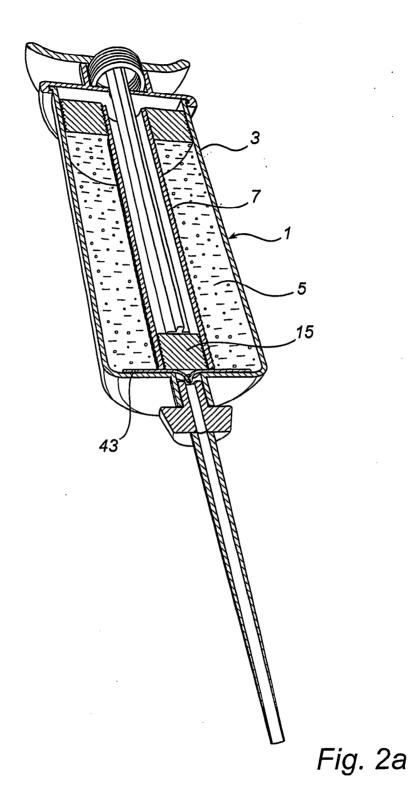
30

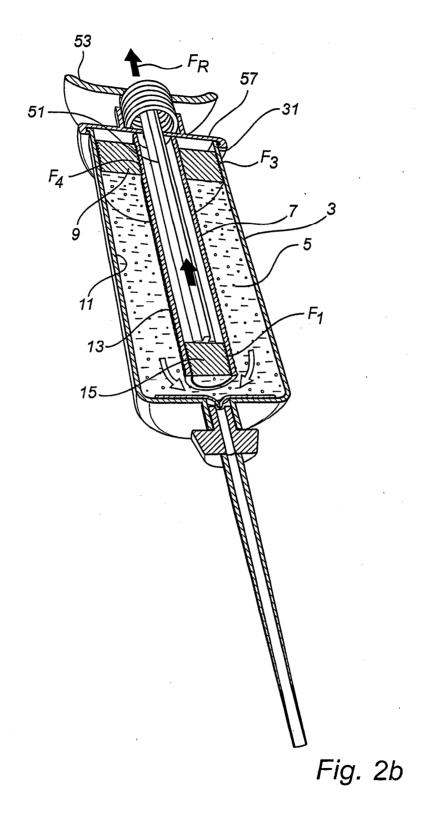
- 9. La bomba médica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, en la que el depósito (3) comprende una superficie de apoyo (43) provista con una región de salida para la descarga de fluidos fuera de la bomba (1), en donde, en dicha posición de administración, una parte de extremo del elemento tubular (7) se apoya contra dicha superficie de apoyo (43) de tal manera que dicho espacio interno (21) del elemento tubular (7) esté en comunicación con dicha región de salida.
- 10. La bomba médica (1) según la reivindicación 9, en la que la superficie de apoyo (43) es una superficie de cierre hermético que impide que el fluido (5) fluya entre el interior del elemento tubular (7) y el depósito (3) cuando el elemento tubular (7) está en dicha posición de administración.
 - 11. La bomba médica (1) según la reivindicación 10, en la que dicha superficie de cierre hermético está configurada como una válvula de retención (63) que permite que el fluido (5) fluya fuera de la bomba (1) uno a través de dicha región de salida pero que impide que el fluido (5) entre a la bomba (1) a través de dicha región de salida.
 - 12. La bomba médica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 11, en la que la posición retirada de llenado del elemento tubular (7) está determinada por un miembro de extremo del depósito (3) que impide una retirada adicional del elemento tubular (7).
- 13. La bomba médica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 12, en la que dicho cierre hermético interior (15) está conectado a un dispositivo de accionamiento alargado (51) que se puede mover dentro del elemento tubular (7), siendo dicho dispositivo de accionamiento (51) controlable desde el exterior del depósito (3),.

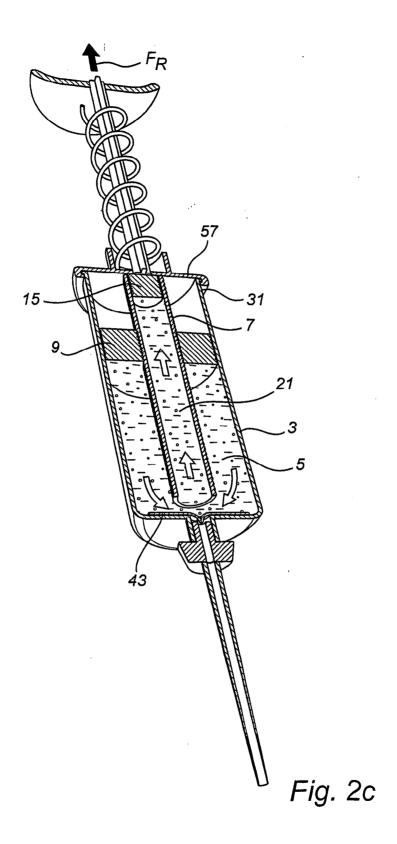
en donde, cuando el cierre hermético interior (15) se retira de la posición avanzada debido a una fuerza de retirada que actúa sobre el dispositivo de accionamiento (51), el elemento tubular (7) es retirado hasta su posición de llenado debido a la fricción contra el cierre hermético interior (15), y.

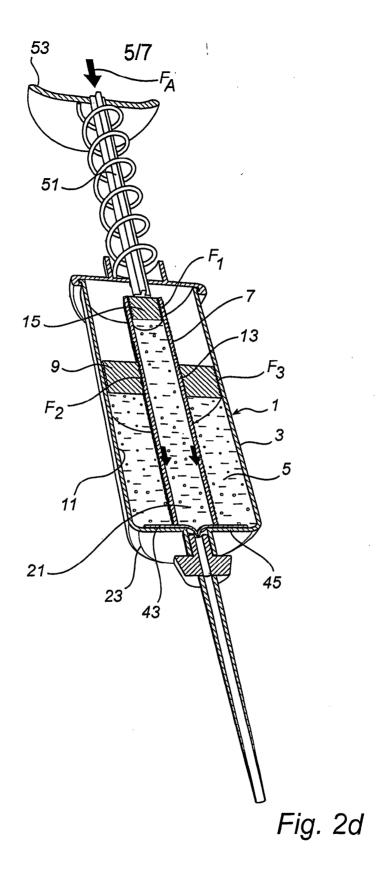
- en donde el cierre hermético interior (15) está adaptado para vencer la fricción y moverse con respecto al elemento tubular (7) cuando el elemento tubular (7) esté en su posición de llenado y el dispositivo de accionamiento (51) esté sometido a una fuerza de retirada.
 - 14. La bomba médica (1) según la reivindicación 13, en donde un muelle (61) se ha provisto y cargado para ejercer una fuerza sobre el dispositivo de accionamiento alargado (51) en la dirección longitudinal del dispositivo de accionamiento (51).
 - 15. La bomba médica (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde la bomba (1) se ha provisto como un paquete en el que el depósito (3) se ha pre-llenado con un fluido médico en la forma de un gel que tiene una viscosidad por encima de 1000 mPa*s, preferiblemente por encima de 10,000 mPa*s, en particular entre 100,000 mPa*s y 1.000.000 mPa*s.











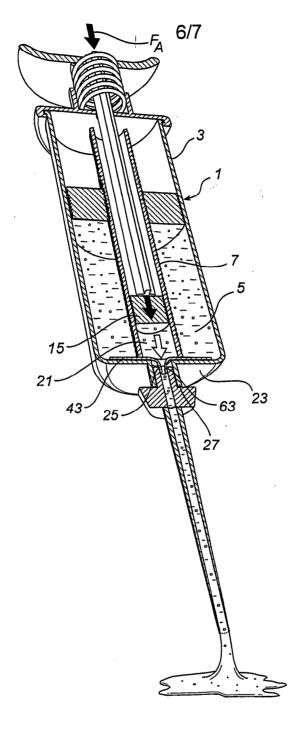


Fig. 2e

