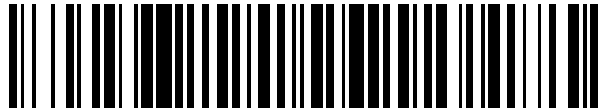


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 166**

51 Int. Cl.:

A61F 9/00 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2013 PCT/US2013/042099**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2013 WO13177215**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2013 E 13732286 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 2854727**

54 Título: **Inyector de fluido viscoso**

30 Prioridad:

24.05.2012 US 201261651488 P

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

30.10.2019

73 Titular/es:

**ALTAVIZ LLC (100.0%)
2 Park Plaza Suite 450
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**HUCULAK, JOHN, C.;
AULD, JACK, R. y
MCCAWLEY, MATTHEW**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 729 166 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

Inyector de fluido viscoso

Referencias cruzadas con solicitudes relacionadas

5 Esta aplicación reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional US 61/651.488 titulada "Inyector de fluido viscoso", que se presentó el 24 de mayo de 2012.

Campo de la invención

Esta invención se refiere a dispositivos médicos para la inyección de fluidos, tales como fluidos viscosos, así como a métodos para inyectar fluidos que usan dichos dispositivos.

Antecedentes

10 Las cirugías de retina y vítreo se realizan en un quirófano bajo condiciones estériles para prevenir el riesgo de infección, en particular la endoftalmitis; una rápida infección devastadora que puede causar ceguera en pocos días. El ojo del paciente se limpia con un antiséptico y después se aísla con un paño estéril que cubre completamente al paciente dejando solo el ojo expuesto. Se establece un campo estéril alrededor del paciente, de modo que cualquier

15 estándar. Se utiliza un microscopio quirúrgico para ver el interior del ojo a través de la córnea y la lente del paciente. El cirujano utiliza instrumentos esterilizados que incluyen una cánula de infusión para mantener la presión intraocular; un sistema de entrada para permitir el acceso al segmento posterior del ojo; una sonda de vitrectomía para cortar y aspirar el gel vítreo; una sonda de iluminación para proporcionar luz para la visibilidad; varias micro pinzas y tijeras para la manipulación y disección de membranas; e instrumentos especializados según sea necesario.

20 Convencionalmente, la infusión, la sonda de vitrectomía, la sonda de iluminación y la aspiración son accionadas por una consola quirúrgica que se encuentra fuera del campo estéril y que es controlada por el cirujano usando un pedal multifunción. Los cambios en la configuración de la consola los llevan a cabo ya sea un ayudante de enfermera en condiciones estériles o una enfermera circulante que se encuentra fuera del campo estéril.

25 Después de una vitrectomía para reparar un desgarro y / o desprendimiento de la retina, el cirujano puede dejar un taponamiento en el ojo para estabilizar la retina durante el proceso de curación. Si el desprendimiento está localizado y no es grave, el taponamiento puede ser una burbuja de aire o una mezcla de aire con un gas expansible (SF_6 , C_2F_6 o C_3F_8). La burbuja se absorbe a lo largo del tiempo durante días o semanas, dependiendo del gas y de la concentración utilizada, y no se requiere ninguna otra cirugía. Sin embargo, para los desprendimientos graves o crónicos, se usa aceite de silicona y generalmente se deja en el ojo de 3 a 12 meses para permitir que la retina se

30 vuelva a unir. Se requiere cirugía posterior para eliminar el aceite. Los aceites típicos son silicona altamente purificada, (polidimetilsiloxano) en el rango de viscosidad de 1000 a 5000 centistokes, que se inyectan para llenar el ojo al concluir la cirugía vítrea. El volumen de líquido requerido suele ser de 4 a 6 mililitros y se puede llegar a 10 mililitros o más en pacientes que son altamente miopes (ojos largos).

35 Debido a la alta viscosidad del fluido y al tamaño relativamente pequeño de las incisiones utilizadas para la cirugía de vitrectomía, la inyección de la silicona se realiza utilizando una jeringa presurizada ya que es difícil generar manualmente las fuerzas necesarias para inyectar el aceite de silicona viscoso a través de pequeña incisión. Los métodos convencionales son utilizar dispositivos, como los descritos en la patente US 7.601.140 o en la patente US 6.997.904, para unir una jeringa llena de aceite de silicona a una fuente de aire de alta presión controlada por la consola quirúrgica. El cirujano modula el flujo de aceite de silicona mediante el uso de un pedal hasta la presión

40 máxima establecida en la consola, que normalmente está alimentada con aire de pared de hospital o grandes botellas de nitrógeno. El cirujano utilizará la presión máxima al comienzo del ciclo de llenado para inducir el máximo caudal con el fin de reducir el tiempo que necesario para llenar el ojo. A medida que el ojo se va llenando, disminuirá la presión de modo que pueda reducir el caudal para evitar un llenado excesivo y, por lo tanto, una presión excesiva del ojo. La capacidad de modular continuamente el caudal es esencial para el procedimiento.

45 Algunas de las dificultades con los métodos convencionales para el suministro de aceite de silicona surgen al realizar una inyección dentro de un campo operativo estéril utilizando un dispositivo que está acoplado a una consola necesaria ubicada fuera del campo no estéril. A consecuencia de esto, generalmente es necesario que dos enfermeras ayuden al cirujano con la configuración o el funcionamiento del dispositivo. Una enfermera instrumentista estéril conecta la jeringa llena de aceite de silicona al dispositivo de suministro de presión y pasa cuidadosamente el conjunto de tubos

50 a una enfermera circulante no estéril, asegurándose de no comprometer la barrera estéril. La enfermera circulante no estéril conecta el conjunto del tubo del dispositivo de suministro de presión a la consola y ajusta la configuración de presión máxima. Además de necesitar personal múltiple, tampoco es deseable el requisito de tener una conexión (o conexiones) adicional que debe pasar desde el campo estéril al exterior del campo estéril. Además, los dispositivos de consola utilizados para proporcionar presión al dispositivo de suministro de presión se limitan normalmente a proporcionar una presión disponible de una fuente de gas de "doméstico". Esta limitación en la presión con la caída de presión inherente del sistema neumático de la consola, da como resultado una presión de salida máxima de tan solo 80 psig o inferior. Como las mejoras en los instrumentos quirúrgicos vítreos permiten que las cirugías pasen de las incisiones tradicionales de calibre 20 a incisiones más pequeñas de calibre 23, 25 y 27, la limitación de tener una

5 presión de 80 psig (o inferior) disponible significa que se requieren tiempos de inyección más largos para esas incisiones más pequeñas. Estos métodos convencionales para el suministro de aceite de silicona se siguen utilizando todavía, pese al conocimiento durante décadas de las dificultades y deficiencias asociadas a los métodos convencionales. Por lo tanto, existe desde hace mucho tiempo una necesidad en el estado de la técnica de proporcionar una alternativa a tales métodos convencionales.

10 La patente US 8.002.753 describe un dispositivo de inyección presurizado autónomo. El dispositivo incluye un volumen de fluido presurizado, en el que se puede mover el volumen entre una primera posición y una segunda posición. En la segunda posición, el fluido presurizado está disponible para proporcionar presión para expulsar un medicamento del dispositivo de inyección. El caudal del medicamento que sale del dispositivo de inyección se puede controlar restringiendo el tamaño del conducto que administra el medicamento.

15 El documento US 2011/282381 A1 proporciona un dispositivo quirúrgico que comprende un alojamiento, un módulo de bioprocesamiento, un elemento terminal y un dispositivo de bombeo. El módulo de bioprocesamiento comprende depósitos de medios, conductos de fluidos en comunicación con los depósitos y un puerto a través del cual se expulsan los medios. El elemento terminal está configurado para su inserción en un lumen y para suministrar una composición de reparación de tejidos en ese lumen. El elemento terminal tiene al menos un conducto de fluido que se extiende a través del mismo y al menos un orificio en comunicación con el conducto de fluidos. El conducto de fluido en el primer elemento terminal está en comunicación fluida con el puerto en el módulo de bioprocesamiento. El dispositivo de bombeo puede funcionar para impulsar una composición de reparación de tejidos, que comprenda al menos una parte del contenido de los depósitos de medios, a través del conducto de fluido del primer elemento terminal, de manera que la composición reparadora de tejidos se expulsa desde el al menos un orificio.

Compendio

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para inyectar fluido según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe a continuación en detalle con referencia a las figuras de dibujos adjuntas, en las que:

25 Las figuras 1A y 1B muestran esquemáticamente ejemplos de un aparato de acuerdo con una forma de realización de la invención.

La figura 2 muestra una vista en sección transversal de un aparato de acuerdo con una forma de realización de la invención.

30 Las figuras 3A y 3B muestran vistas en sección transversal de un aparato de acuerdo con una forma de realización de la invención.

La figura 4 muestra una vista desde arriba de un aparato según una forma de realización de la invención.

Las figuras 5A - 5D muestran vistas internas de un aparato de acuerdo con formas de realización de la invención.

Descripción detallada

Descripción general

35 En diversas formas de realización, se proporciona un aparato autónomo y métodos correspondientes para administrar fluidos viscosos de una manera controlada, tal como administrar un fluido viscoso en un entorno quirúrgico. El aparato autónomo puede incluir un regulador de presión con seguimiento de movimiento que permite el control lineal de una presión regulada. La presión regulada se puede usar para dispensar un fluido viscoso de una jeringa que está acoplada al aparato autónomo. El regulador de presión regula una presión derivada desde un depósito de fluido presurizado situado, al menos parcialmente, dentro de una carcasa del aparato. Esto permite administrar el fluido viscoso utilizando la presión para proporcionar una fuerza motriz mayor que una fuerza entregada fácilmente de forma manual, al mismo tiempo que permite al cirujano conservar un control fino sobre la tasa de suministro de fluido viscoso. Preferiblemente, el tamaño del depósito de fluido presurizado es tal que la mayor parte del contenido del depósito es expulsado al completar el suministro del fluido viscoso y de tal manera que el aparato autónomo se puede configurar como un instrumento quirúrgico de mano ergonómico.

50 Como ejemplo, después de algunas cirugías de vitrectomía, es necesario inyectar un líquido viscoso en el segmento posterior del ojo. Es importante no sobrellenar el segmento posterior, ya que el exceso de líquido viscoso puede dañar la función de las anatomías anteriores del ojo y provocar cataratas, queratopatía corneal, glaucoma pupilar y otros trastornos del segmento anterior. Además, el ojo representa un órgano cerrado de volumen fijo. Debido a la naturaleza del ojo, el órgano es relativamente sensible a la presión. Como resultado, es necesario lograr un cuidadoso equilibrio de la presión al inyectar un líquido viscoso en el segmento posterior del ojo. Se debe inyectar suficiente líquido viscoso para que la retina se vuelva a unir después de la cirugía. Sin embargo, se debe evitar el llenado excesivo para que el ojo no se dañe debido a los aumentos de presión internos causados por el exceso de líquido viscoso. Es importante tener un control preciso de la velocidad de administración del líquido para que el cirujano logre este equilibrio de

factores.

El aparato de suministro presurizado autónomo descrito en este documento resuelve diversos problemas conocidos desde hace tiempo con los sistemas y métodos existentes para el suministro de fluidos viscosos en entornos quirúrgicos. Muchos métodos convencionales para administrar líquidos viscosos requieren la conexión de una jeringa u otro dispositivo de administración a una consola ubicada fuera del campo estéril para una cirugía. Por el contrario, el aparato autónomo de la invención reivindicada no requiere una conexión externa con el fin de proporcionar presión para inyectar un fluido. En su lugar, funciona libre con el depósito de fluido a presión situado dentro (o al menos parcialmente dentro) de una carcasa del aparato. Además, el aparato de acuerdo con la invención permite el inicio del suministro de fluido y el control lineal de la tasa de suministro utilizando un solo accionador que se puede activar fácilmente con una mano. Esto puede ayudar a minimizar el tiempo de preparación de la enfermera instrumentista, eliminar la necesidad de la enfermera circulante y reducir la interacción del aparato requerida por el cirujano para manejar el dispositivo al mismo tiempo que se mejora el control que el cirujano tiene sobre la tasa de suministro del líquido viscoso. Además, al controlar la presión utilizada para el suministro de fluido, en vez de intentar controlar directamente el caudal modificando la restricción de la vía de flujo de fluido, el aparato permite un control lineal sobre el caudal de fluido. Esto contrasta con los métodos de control de flujo que implican modificar la restricción de la vía del flujo, lo que implica una dependencia exponencial de la tasa de flujo del radio de la vía del flujo (r^4).

Aparato para el suministro regulado por presión de fluidos viscosos a través de una jeringa

En diversas formas de realización, un aparato para el suministro regulado por presión de un fluido viscoso a través de una jeringa (u otro dispositivo de administración de fluido) puede incluir al menos una carcasa para el aparato, un depósito de fluido a presión, un controlador o regulador de presión y un actuador para controlar la presión regulada conseguida por el regulador de presión. Ejemplos de un actuador pueden incluir un brazo de palanca, un botón pulsador y / u otras estructuras que permiten una relación lineal entre la posición de un actuador y una presión regulada.

La carcasa para el aparato autónomo proporciona una cubierta conveniente con el fin de mantener la relación física entre el depósito de fluido presurizado, el regulador de presión y el actuador para controlar el regulador de presión. Opcionalmente, la carcasa puede tener varias piezas que se pueden unir de manera desmontable. Por ejemplo, la carcasa puede incluir una tapa de carcasa que está roscada para permitir que la tapa se pueda roscar sobre un cuerpo de la carcasa correspondiente. Como ejemplo adicional, la parte de la carcasa que acopla la carcasa a una jeringa puede incluir opcionalmente una parte extraíble.

Una estructura contenida (al menos parcialmente) dentro de la carcasa puede ser un depósito de fluido a presión. El depósito de fluido presurizado puede corresponder a un volumen contenido dentro de la carcasa, o se puede usar como el depósito de fluido presurizado un recipiente que define un volumen separado dentro de la carcasa. En cualquier caso, el depósito de fluido presurizado puede estar inicialmente en un estado sellado, de modo que el fluido presurizado dentro del depósito no esté en comunicación fluida con el regulador de presión. El depósito puede corresponder a cualquier tamaño conveniente que sea adecuado para su uso en un aparato autónomo (como el de mano). Por ejemplo, el depósito puede tener un volumen de depósito de al menos unos 0,5 ml, por ejemplo al menos alrededor de 1,0 ml. Adicional o alternativamente, el volumen del depósito puede ser inferior a unos 10,0 ml, por ejemplo inferior a unos 5,0 ml.

En algunas formas de realización preferidas, el depósito de fluido presurizado puede permanecer en un estado sellado o cerrado hasta después de que se haya acoplado una jeringa a la carcasa. Las opciones para pasar el depósito de fluido presurizado de un estado cerrado a un estado abierto pueden incluir, entre otros, perforar una pared del depósito y / o abrir una válvula asociada con el depósito. Por ejemplo, se puede acoplar mecánicamente al actuador una punta dentro de la carcasa, de modo que el movimiento del accionador desde una posición inicial provoque el desplazamiento de la punta hacia una pared del depósito. El movimiento del actuador en una cantidad suficiente puede provocar que la punta atraviese la pared del depósito, permitiendo así una comunicación fluida entre el depósito y el regulador de presión. Alternativamente, la punta de perforación puede desplazarse utilizando un actuador que es diferente del actuador para controlar el controlador de presión. Otra opción más es utilizar una punta estacionario que forma parte de la carcasa. El depósito puede entonces desplazarse hacia la punta cuando la parte superior de la carcasa se acopla al cuerpo de la carcasa. En todavía otra opción más, se puede reemplazar la punta de perforación por una punta de apertura de la válvula donde el movimiento de la punta y / o del depósito entre sí abre una válvula asociada con el depósito. Por ejemplo, el depósito puede incluir una válvula que inicialmente está en un estado cerrado. Después se puede usar una punta de apertura de la válvula para pasar la válvula a un estado abierto, por ejemplo, haciendo que la punta mueva una palanca, brazo u otra estructura que cambie la válvula de un estado cerrado a un estado abierto (o al menos parcialmente abierto).

Después de abrir el depósito, el controlador de presión puede regular la cantidad de presión entregada a un dispositivo de administración conectado o acoplado. En un estado predeterminado o inicial, el regulador de presión puede estar cerrado, de modo que no se permite que el fluido presurizado pase a través del regulador a una jeringa acoplada. Usando el accionador, se puede abrir una vía de fluido dentro del controlador de presión para permitir que se administre una cantidad regulada de presión a una jeringa acoplada u otro dispositivo de administración. El nivel de presión regulada puede estar sustancialmente por debajo de la presión del fluido presurizado suministrado por el depósito.

Por ejemplo, la presión del fluido presurizado que sale del depósito puede ser de al menos unos 250 psig, por ejemplo al menos unos 500 psig, y preferiblemente al menos unos 750 psig o al menos unos 900 psig. El regulador de presión puede regular la presión suministrada a la jeringa acoplada, de modo que la presión suministrada sea de entre aproximadamente 70 psig a 150 psig. Por ejemplo, la presión suministrada puede ser de al menos unos 70 psig, o al menos unos 80 psig, o al menos alrededor 90 psig. Adicional o alternativamente, la presión suministrada puede ser aproximadamente 150 psig o menos, como por ejemplo unos 125 psig o inferior, o aproximadamente 100 psig o menos. En algunas formas de realización alternativas, la presión suministrada puede estar por debajo y / o por encima de los intervalos anotados anteriormente, dependiendo de la viscosidad del fluido viscoso deseado para inyección y la velocidad de inyección deseada.

5 El fluido presurizado dentro del depósito puede ser cualquier fluido conveniente para lograr una presión deseada aguas arriba del regulador de presión. Ejemplos de fluidos adecuados pueden ser aire, nitrógeno, dióxido de carbono, un propelente (aerosol) o cualquier otro fluido conveniente para proporcionar una presión deseada. En algunos aspectos, puede ser beneficiosa una fuente de dos fases. Por ejemplo, el dióxido de carbono tiene una fase líquida (condensada) que se puede conseguir en condiciones que se pueden mantener en un depósito cerrado. Cuando se abre el depósito, una fase condensada dentro del depósito puede proporcionar una presión relativamente constante aguas arriba del regulador de presión. Se pueden usar como "fluido" dentro del depósito otros sistemas de dos fases (o multifase). Se observa que, incluso si el material dentro del depósito es en realidad un sólido antes de abrir el depósito, el depósito todavía se define aquí como correspondiente a un depósito de fluido, ya que se seguirá suministrando una fase gaseosa al regulador de presión.

10 Preferiblemente, el controlador de presión puede ser un regulador de presión de seguimiento del movimiento. Esto permite que la presión suministrada a la jeringa acoplada por el regulador de presión se controle mediante el uso de un actuador mecánico que se acopla mecánicamente al regulador de presión, como por ejemplo una palanca u otra estructura conveniente. El estado inicial del actuador puede corresponder al estado inicial del regulador de presión, de modo que no se suministra presión a una jeringa acoplada cuando el actuador no está activado. El movimiento del actuador a lo largo del eje de movimiento se puede usar para pasar el regulador de presión desde un estado inicial a un estado en el que se permite que el fluido presurizado pase a través del regulador de presión, lo que permite el suministro de presión a la jeringa acoplada. Como ejemplo de un eje de movimiento, si el accionador corresponde a un brazo de palanca, el eje del movimiento para el brazo de palanca puede corresponder a una trayectoria radial alrededor de un punto de pivotamiento. Si el actuador corresponde a un botón pulsador, el eje de movimiento puede ser una trayectoria lineal.

15 El actuador puede permitir cambios en la presión suministrada de manera continua. La presión suministrada por el regulador de presión tiene una correlación lineal con el movimiento del actuador a través de, al menos parte del intervalo de movimiento del actuador. Por ejemplo, una primera cantidad de movimiento del actuador para llegar a una primera posición del actuador puede ser necesaria para activar cualquier flujo de fluido a través del regulador. Después de la primera cantidad de movimiento para llegar a la primera posición, la presión suministrada a través del regulador de presión puede variar de manera lineal con el movimiento del actuador hasta que se alcanza una segunda posición del actuador. Después de la segunda posición, se ha alcanzado la presión máxima suministrada, de modo que un movimiento posterior del actuador a lo largo del intervalo de movimiento no modifica más la presión. En otras formas de realización, cualquier movimiento del accionador desde la posición inicial puede dar como resultado el permitir el flujo a través del regulador de presión. En otras formas de realización más, la presión suministrada por el regulador de presión puede variar con el movimiento del accionador hasta que el accionador alcance el límite del movimiento posible a lo largo del eje de movimiento para el accionador. En todavía otras formas de realización más, la relación lineal del movimiento del accionador con la presión suministrada se puede mantener solo en una parte del intervalo completo de movimiento del accionador a lo largo del eje de movimiento. El controlador de presión puede ser un regulador de presión de una sola etapa o un regulador de presión de múltiples etapas.

20 Después del movimiento del actuador para permitir el flujo de fluido a través del regulador de presión, el fluido presurizado pasará a través del regulador de presión hasta que se alcance la presión correspondiente a la posición del regulador de presión (y la posición del actuador correspondiente). En ese punto, se producirá un flujo adicional de fluido presurizado dependiendo solo de cualquier desplazamiento del pistón de dispensación de la jeringa y / o debido a cualquier movimiento del actuador para seleccionar una presión más alta. De lo contrario, no fluirá fluido presurizado adicional a través del regulador de presión una vez que se haya alcanzado la presión regulada.

25 En varios momentos, puede ser deseable ventilar la presión dentro de la región entre el regulador de presión y el pistón o émbolo de la jeringa. La carcasa puede incluir además una válvula de alivio para permitir la liberación de presión dentro de esta región. La válvula de alivio puede permitir que se libere la sobrepresión dentro de la carcasa, o la válvula puede activarse opcionalmente de forma manual para ventilar la presión. Por ejemplo, se puede abrir la válvula de alivio cuando el actuador vuelve a la posición inicial, de modo que no se mantiene la presión suministrada por el regulador de presión salvo que el actuador se desplace al menos parcialmente a lo largo del eje de movimiento. Preferiblemente, la válvula de alivio puede incluir un filtro, de modo que el gas presurizado que sale a través de la válvula de alivio se filtre antes de entrar en el campo estéril del área quirúrgica. Opcionalmente, la carcasa puede incluir además una válvula de alivio secundaria, opcionalmente asociada con un accionador secundario, para permitir la liberación de presión dentro de la carcasa con el fin de proporcionar una vía alternativa para aliviar la presión dentro de la carcasa.

Una opción para proporcionar una relación lineal entre la posición del actuador a lo largo de un eje de movimiento y la presión suministrada a una jeringa, es usar resortes para controlar la apertura y cierre de una o más válvulas que permiten el flujo de fluido. Según la ley de Hooke, la cantidad de fuerza ejercida por un resorte tiene (aproximadamente) una relación lineal con la cantidad de compresión o extensión del resorte desde una posición de reposo. El uso de una válvula que se abre o se cierra basándose en un equilibrio entre una fuerza de presión y una fuerza de resorte puede permitir un método de control lineal para la regulación de la presión. En esta descripción, las referencias a una relación lineal entre la posición de un actuador y una presión suministrada a una jeringa, se definen para incluir relaciones donde se pueden producir pequeñas cantidades de no linealidad, dichas pequeñas cantidades de no linealidad son debidas al comportamiento de un resorte real (en el intervalo de desplazamiento normal del resorte) que difieren del comportamiento ideal que representa la ley de Hooke.

Como ejemplo, el canal de flujo para transferir fluido desde el depósito de alta presión a la jeringa puede incluir una válvula de bola. Se puede usar un primer resorte regulador para sostener la bola en un asiento de válvula cuando el actuador está en la posición inicial. Cuando se mueve un actuador a lo largo de un eje de movimiento, el actuador puede desplazar un conjunto que incluye un segundo resorte y una protuberancia (como un vástago) que puede forzar la bola hacia fuera del asiento de la válvula. Cuando la protuberancia empuja la bola fuera del asiento de la válvula, esto provoca la compresión del primer resorte regulador. El segundo resorte puede tener un valor de rigidez o constante de resorte mayor que el primer resorte de desviación, por lo que el movimiento del actuador produce principalmente una compresión del primer resorte regulador en lugar del segundo resorte.

El desplazamiento del segundo resorte empuja la bola fuera del asiento de la válvula, lo que permite que el fluido fluya. Esto resulta en un aumento de la presión en el volumen aguas abajo de la válvula de bola. El segundo resorte puede ser parte de un conjunto que incluye una superficie que está expuesta a la presión aguas abajo de la válvula de bola. A medida que aumenta la presión en el volumen aguas abajo de la válvula de bola, esta presión aplica una fuerza contra la superficie del conjunto. Esto comprime el segundo resorte, que al menos parcialmente devuelve la protuberancia hacia la posición original y, por lo tanto, reduce el desplazamiento de la bola desde el asiento de la válvula. Cuando la presión aguas abajo de la válvula de bola es suficiente, el segundo resorte se comprimirá hasta el punto en que la bola vuelve al asiento de la válvula y se cierra la válvula. La cantidad de compresión requerida para cerrar la válvula de bola dependerá de la cantidad de desplazamiento inicial de la bola usando el actuador. Por lo tanto, el aumento de la presión aguas abajo de la válvula de bola se puede controlar de manera lineal.

En este tipo de ejemplo, cuando el actuador se retorna hacia la posición inicial, se puede abrir una vía de flujo para permitir una disminución de la presión que es proporcional a la posición del actuador. Por ejemplo, cuando se usa el actuador para aumentar la presión, la bola de la válvula de bola puede ser desplazada por una protuberancia correspondiente a un vástago. La válvula de retención puede moverse en un pequeño canal entre el conjunto del segundo resorte y la válvula de bola. Dependiendo de la presión dentro del volumen aguas abajo de la válvula de bola y de la posición del actuador, el vástago puede permitir el flujo de fluido a través de la válvula de bola, el fluido fluye a través de un canal de flujo en el extremo opuesto del vástago, o bien tanto la válvula de bola como el canal de flujo se pueden cerrar para mantener la presión actual. Cuando el vástago está bajo carga para mantener la válvula de bola abierta, una parte del vástago puede estar en contacto con el conjunto del segundo de resorte y asentado en una vía de flujo para reducir la presión. El vástago puede entonces sellar la vía de flujo para reducir la presión cuando el vástago está bajo carga. Cuando el actuador se retorna hacia la posición inicial, el vástago no se ve obligado a asentarse en la vía de flujo, lo que permite que se libere la presión. Cuando se libera suficiente presión, se reduce la cantidad de desplazamiento del segundo resorte, lo que hace que el asiento se asiente nuevamente en la vía del flujo.

Alternativamente, el actuador puede controlar una segunda válvula (bola) de liberación para permitir una disminución lineal de la presión. Se puede usar un tipo similar de disposición, de modo que un diferencial de presión a través de la válvula de liberación comprima un resorte para abrir la válvula. El desplazamiento del actuador puede forzar la bola de la válvula de liberación hacia el asiento de la válvula para cerrar la válvula de liberación, de modo que se pueda mantener un diferencial de presión a través de la válvula.

Se puede usar una estructura de acoplamiento para permitir que la carcasa se una a un dispositivo de administración de fluido viscoso, como por ejemplo una jeringa. Actualmente hay muchos tipos de jeringas disponibles, con una variedad de tamaños estándar para el extremo próximo de la jeringa y una variedad de tamaños estándar para el extremo distal. En esta discusión, un extremo próximo de una jeringa se refiere a la parte de una jeringa que está más cerca del usuario, mientras que el extremo distal de una jeringa se refiere al extremo que está más cerca del receptor de una inyección (es decir, el extremo de la aguja u otro extremo de inyección). La carcasa puede proporcionar un acoplamiento para una jeringa que coincida con uno de los tamaños estándar para el extremo próximo de la jeringa. Se puede utilizar cualquier estructura conveniente para acoplar de forma segura la jeringa a la carcasa.

Como ejemplo, la estructura de acoplamiento puede corresponder a una estructura que se puede retirar del aparato. La estructura de acoplamiento puede estar hecha de un material flexible (como una silicona flexible u otro material recubierto de goma) que se puede deformar para permitir que la estructura de acoplamiento se coloque alrededor de una interfaz entre la jeringa y la carcasa. La estructura de acoplamiento puede incluir al menos dos ranuras u otras muescas para recibir los labios o los rebordes de la carcasa y de la jeringa para ayudar a asegurar la jeringa a la carcasa. Por ejemplo, una primera ranura de la estructura de acoplamiento puede recibir un labio de la carcasa mientras que una segunda ranura de la estructura de acoplamiento recibe un labio de la jeringa.

En otra forma de realización, la estructura de acoplamiento puede ser una parte integral de la carcasa. En general, la estructura de acoplamiento puede ser adecuada para unir mecánicamente el inyector con la jeringa, de modo que la carcasa y la jeringa no se separen a la presión operativa deseada. Preferiblemente, la estructura de acoplamiento puede proporcionar un sello para evitar fugas a la presión de funcionamiento deseada. Preferiblemente, la estructura de acoplamiento puede distribuir el esfuerzo en una jeringa acoplada de modo que la estructura de la jeringa permanezca estable (no se rompa) a la presión de funcionamiento deseada, por ejemplo permanecer estable al doble de la presión de funcionamiento deseada.

La carcasa también puede incluir una estructura de sellado para proporcionar un sello entre el interior de la jeringa y la carcasa. La estructura de sellado puede corresponder a un tapón, una junta u otro tipo de estructura con un diámetro exterior similar al diámetro interior esperado de la jeringa (u otro dispositivo de administración). El tapón o la estructura de la junta pueden proporcionar un ajuste lo suficientemente apretado entre la carcasa y la jeringa para que no se pierda presión debido a un escape del fluido entre la pared interior de la jeringa y la superficie exterior del tapón o la junta. Durante el funcionamiento del aparato de suministro de presión, un canal interior en el tapón o la junta puede permitir el suministro (comunicación fluida) de gas presurizado desde el regulador de presión en la carcasa al volumen interno de la jeringa. La estructura de sellado se puede conformar para que también esté en contacto con una superficie superior de la pared de la jeringa, o se puede usar una estructura separada de tipo de junta para formar un sello entre la parte superior de la jeringa y la carcasa.

Preferiblemente, se puede proporcionar una jeringa que está precargada con una cantidad adecuada de un fluido viscoso. Para algunas aplicaciones, el fluido viscoso puede corresponder a un aceite de silicona, como el polidimetoxisilano (PDMS), con una viscosidad de entre unos 1000 y unos 5000 cSt a 25°C. En otras aplicaciones, el fluido viscoso puede corresponder a un aceite de silicona, un líquido perfluorocarbonado, un fluido viscoelástico, un adhesivo dental u otro fluido con una viscosidad de al menos unos 500 cSt a 25°C.

Ejemplo de configuración del aparato

La FIG. 1A muestra una vista general exterior de un aparato de suministro de presión de acuerdo con una forma de realización de la invención. En la FIG. 1A, el aparato incluye una carcasa 110 que contiene una fuente de gas presurizado 120, tal como un depósito de líquido / gas presurizado, y un controlador o regulador de presión 150. La carcasa también incluye una válvula de alivio 130. Un accionador 140 está acoplado mecánicamente a la carcasa 110 para definir un eje de movimiento para el accionador. El accionador 140 también está acoplado mecánicamente al controlador de presión para permitir la regulación de una presión. La carcasa comprende además un sello de jeringa 160 y un acoplador de jeringa opcionalmente desmontable 170. El sello de jeringa 160 y el acoplador de jeringa opcionalmente desmontable 170 permiten que una jeringa (u otro dispositivo de administración) se una a la carcasa 110 de una manera que permita la presurización del volumen en una jeringa sobre el pistón o émbolo para dispensar un fluido viscoso. La FIG. 1B muestra un ejemplo de la carcasa 110 después del acoplamiento de una jeringa 180 a la carcasa utilizando un acoplador de jeringa 170 y / o un sello de jeringa 160. El volumen 182 en la jeringa sobre el pistón de jeringa 185 está en comunicación fluida con el lado aguas abajo del controlador de presión 150. Cuando el fluido presurizado pasa a través del controlador de presión 150 para crear una presión mayor que la ambiente en el lado aguas abajo del controlador de presión 150, el pistón 185 se puede desplazar hacia el extremo distal de la jeringa 180 debido a la fuerza ejercida sobre el pistón 185.

La FIG. 2 muestra una sección transversal de un aparato según una forma de realización de la invención. En la forma de realización mostrada en la FIG. 2, la carcasa comprende una tapa de carcasa 212 que está roscada, de modo que la tapa de la carcasa 212 se puede girar para apretar la tapa de la carcasa contra el cuerpo de la carcasa 214. Esto impone una fuerza en el recipiente contra la punta de perforación 324, perforando finalmente el recipiente y liberando la presión del gas. Alternativamente, la punta 324 puede ser una punta de apertura de la válvula que actúa mecánicamente sobre una válvula (no mostrada) para pasar la válvula de un estado cerrado a un estado abierto.

En la forma de realización mostrada en la FIG. 2, el cuerpo de la carcasa 214 contiene un controlador de presión 250. El cuerpo de la carcasa también incluye una válvula de ventilación o alivio 230. El accionador 240 para controlar el controlador de presión 250 está acoplado al cuerpo de la carcasa 214. Un acoplador de jeringa 270 y un sello de jeringa 260 permiten que el cuerpo de alojamiento 214 se acople a una jeringa 280 de una manera suficiente para permitir que se aguante una presión dentro de la jeringa por encima de la presión ambiente.

En la forma de realización mostrada en la FIG. 2, la tapa 212 de la carcasa define un espacio alrededor del recipiente 220 que está a una presión ambiente 218. El recipiente 220 contiene un fluido (que posiblemente incluye una fuente para generar un fluido) que se encuentra a una presión 228 mayor que la presión ambiente. Se puede hacer referencia al fluido en el recipiente 220 como aguas arriba desde el controlador de presión 250. Después de abrir el recipiente 220, el controlador de presión 250 se expone a esta presión elevada. Cuando se usa el actuador 240 para permitir el flujo de fluido a través del controlador de presión 250, se logra una presión regulada 258 que es menor que la presión elevada 228 aguas abajo del controlador de presión 250. La presión regulada 258 también está presente en un volumen en la jeringa 280, debido al flujo de fluido del fluido presurizado (a la presión regulada 258) a través del conducto 262 que pasa a través del sello 260.

En una forma de realización mostrada en las FIGS. 3A y 3B, se representa un recipiente u otro depósito 320 en un

estado cerrado (FIG. 3A) y en un estado abierto después de perforar una pared del depósito 320 (FIG. 3B) mediante una punta u otro dispositivo de perforación 324. La FIG. 3A muestra el depósito 320 cuando el depósito está en un estado cerrado. En la FIG. 3A, la punta 324 está por debajo del nivel de una pared inferior 322 del depósito 320. Esto representa un estado cerrado inicial del depósito anterior a su utilización. A medida que la tapa de la carcasa se rosca al cuerpo de la carcasa, el depósito 320 se desplaza hacia la punta 324. Esto finalmente provoca en la punta 324 perfora la pared 322 del depósito 320, lo que permite la comunicación fluida entre el interior presurizado del depósito 320 y el regulador de presión.

Las FIGS. 4 y 5 A - 5D muestran esquemáticamente una vista detallada de un aparato de suministro de presión según otra forma de realización de la invención. La FIG. 4 proporciona una vista desde arriba de un aparato 400.

La FIG. 5A muestra una sección transversal del aparato a lo largo de la línea transversal "A" que se muestra en la FIG. 4. En la Fig. 5A, el aparato incluye una tapa de carcasa 412 y un cuerpo de carcasa 414. La tapa de la carcasa 412 se muestra como roscada para su fijación al cuerpo de la carcasa 414. Un bote de gas 420 proporciona un recipiente para contener un fluido presurizado (que incluye opcionalmente un compuesto presurizado en una fase condensada que actúa como una fuente para el fluido presurizado). El bote de gas está contenido dentro de la carcasa formado por la combinación de la tapa de la carcasa 412 y el cuerpo de la carcasa 414. El aparato incluye además un accionador 440 en forma de una palanca o brazo de gatillo. El eje de movimiento del actuador está definido por la ubicación del pivote 442. En la FIG. 5A, el aparato se muestra acoplado a una jeringa 480. La jeringa 480 incluye un pistón 485 que se puede desplazar para expulsar un líquido viscoso a través del extremo distal de la jeringa. Un conector, como por ejemplo el conector de bloqueo Luer 489, puede permitir que una aguja se acople a la parte inferior de la jeringa 480. A continuación se explica con más detalle una parte de la FIG. 5A.

La FIG. 5B muestra una sección transversal del aparato a lo largo de la línea transversal "B" que se muestra en la FIG. 5A. La FIG. 5B muestra una región D que se explica con más detalle a continuación.

La FIG. 5C muestra una vista ampliada del controlador de presión o regulador mostrado en la FIG. 5A. En la FIG. 5C, se proporcionan detalles adicionales con respecto a un controlador o regulador de presión de acuerdo con una forma de realización de la invención. En la FIG. 5C, el accionador 440 está acoplado mecánicamente al pistón 504. El tapón lateral 507 se puede quitar para permitir el montaje del pistón 504 y un resorte regulador del pistón 506 durante el montaje del regulador de presión. Cuando el actuador 440 se mueve desde su posición inicial, el actuador choca contra el pistón 504, lo que hace que el pistón 504 y el vástago 503 se desplacen hacia la bola 518. Cuando el vástago 503 hace contacto con la bola 518, la bola 518 se desplaza de la interfaz del asiento de la bola o el sello 588. Esto abre una vía de flujo para permitir la comunicación fluida entre el lado aguas arriba del regulador de presión y el lado aguas abajo del regulador de presión. Cuando el accionador 440 está en el estado inicial, un resorte 521 desvía la bola hacia la interfaz del asiento de la bola o el sello 588, de modo que hay flujo posible. Durante el ensamblaje del regulador de presión, se puede quitar la tapa de alta presión 502, de modo que se puedan insertar el vástago 503 y la bola 518 en la cámara 536. La tapa de alta presión 502 también precarga el resorte 521 contra la bola 518.

Durante la operación, después de abrir el depósito 420, el gas presurizado pasa a través del conducto 525 en la cubierta del filtro 515 para llegar al filtro 516. La punta de perforación para abrir el depósito 420 también está contenida en el conducto 525. El filtro 516 puede ser, por ejemplo, un filtro de 0,2 μm para que cualquier gas que pueda escapar al campo estéril sea un gas filtrado. Después de pasar a través del filtro 516, el gas pasa a través del canal 526 para alcanzar la cámara 536 que contiene la bola 518 y el resorte regulador 521. El movimiento de la bola 518 fuera del asiento de la bola permite que el gas pase a través del conducto 552 y entre en una jeringa acoplada (no mostrada) a través del sello 460 de la jeringa.

A medida que el gas pasa por el conducto 552, aumentará la presión en el lado aguas abajo de la válvula de bola. El aumento de la presión ejerce una fuerza en la superficie 563, lo que produce la compresión del resorte 506 del regulador del pistón. El aumento de la compresión del resorte del regulador del pistón 506 provocará del desplazamiento del vástago 503 lejos de la bola 518 hasta que la bola 518 se asiente nuevamente en la interfaz 588.

Cuando el actuador 440 se mueve hacia la posición inicial, el vástago 503 puede quedar fuera de la parte inferior del conducto 562. Esto puede ocurrir si el actuador vuelve a la posición inicial, o si la presión en la superficie 563 es suficiente para que la distancia entre la bola 518 y la parte inferior del conducto 552 sea mayor que la longitud del vástago. Cuando el vástago 503 queda fuera del asiento, el fluido puede fluir a través del conducto 562 para permitir la reducción de la presión aguas abajo de la válvula de bola.

Usando un regulador de presión como se muestra en la FIG. 5C, se puede controlar la cantidad de presión a la que está expuesto un pistón de jeringa utilizando un accionador del el aparato. Basado en un diseño similar al diseño mostrado en las FIGS. 5 A - 5C, el actuador se puede utilizar para proporcionar un control lineal de la presión regulada que se suministra a la jeringa y, por lo tanto, un control lineal sobre la velocidad de suministro de un fluido viscoso. Esto contrasta con los métodos en los que se proporciona un exceso de presión para accionar el pistón en una jeringa, y en cambio el caudal se controla mediante la restricción de un canal de flujo para el fluido que se inyecta.

La FIG. 5D muestra una válvula de alivio de presión separada para permitir la liberación de presión en el caso en el que se forme un exceso de presión dentro de la jeringa y / o en el caso en el que se desee un método separado de

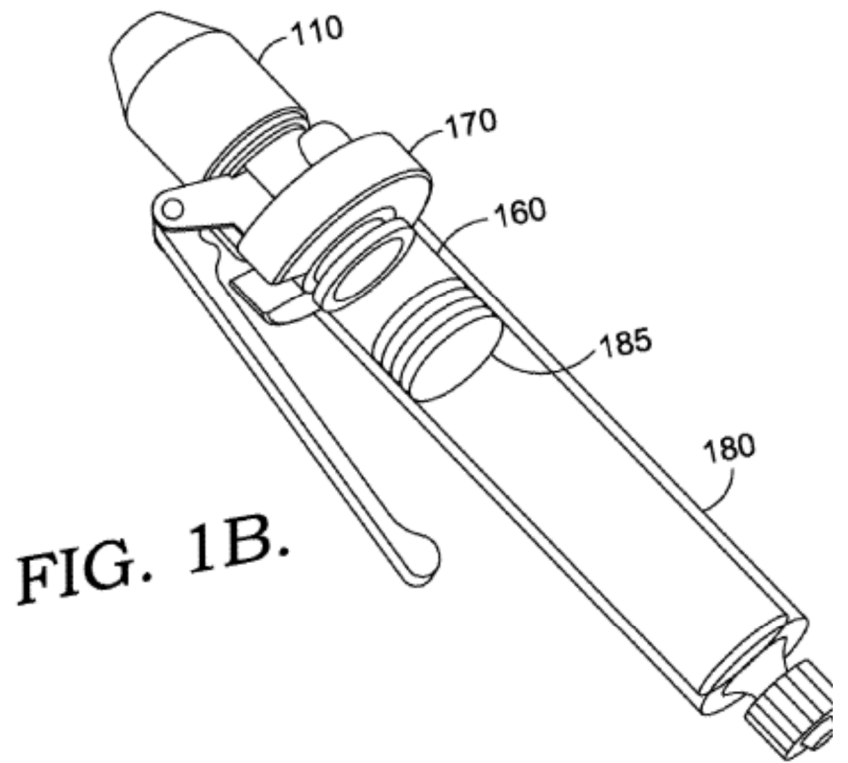
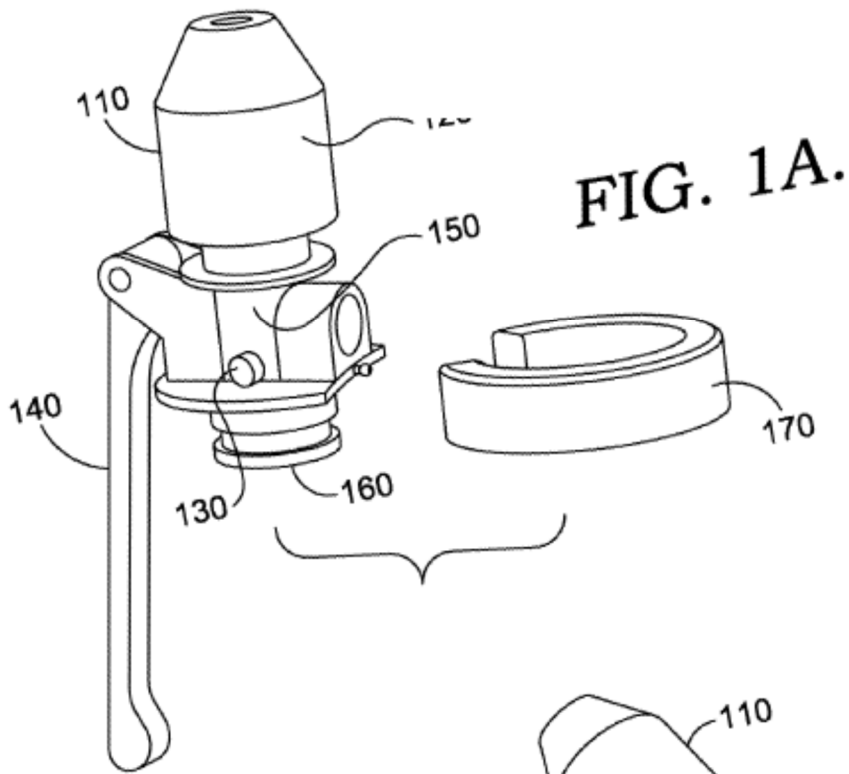
ES 2 729 166 T3

descarga de presión. La bola 618 de la válvula de bola está inclinada hacia una posición cerrada por el resorte 621. El resorte 621 se puede comprimir manualmente para permitir la descarga de presión dentro de la carcasa. Adicional o alternativamente, si existe una presión suficiente dentro del conducto 660, la bola 618 puede desplazarse para permitir la descarga de la presión.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para inyectar un fluido, que comprende:
una carcasa (110, 212, 414);
un depósito de fluido presurizado (120, 220, 420);
- 5 un controlador (150, 250) de presión continuamente variable contenido dentro de la carcasa (110, 212, 414), estando el controlador (150, 250) de presión continuamente variable en comunicación fluida con el depósito (120, 220, 420) de fluido presurizado cuando el depósito (120, 220, 420) está en un estado abierto;
un accionador (140, 240, 440) acoplado mecánicamente al controlador (150, 250) de presión, el accionador (140,240,440) se puede mover dentro de un intervalo a lo largo de un eje de movimiento, el acoplamiento mecánico del accionador (140,240, 440) al controlador de presión (150, 250) proporcionando una relación lineal entre el desplazamiento del actuador (140,240,440) y una presión regulada por el controlador de presión (150, 250) para al menos una parte del intervalo a lo largo del eje de movimiento, el acoplamiento mecánico correspondiente a un acoplamiento para variar de forma continua una presión regulada por el controlador de presión (150, 250);
un acoplador de carcasa (170, 270); y
- 15 un elemento de sellado de la carcasa (160, 260);
en el que la relación lineal proporcionada entre el desplazamiento del accionador (140, 240, 440) y una presión regulada por el controlador de presión (150, 250) comprende una relación lineal entre el desplazamiento del accionador (140, 240, 440) hacia una posición inicial para al menos una parte del intervalo a lo largo del eje de movimiento y una disminución de la presión regulada por el controlador (150, 250) de presión.
- 20 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la carcasa (110, 212, 414) comprende una tapa de carcasa (212, 412) y un cuerpo de carcasa (214, 414).
3. El aparato de la reivindicación 2, en el que un giro de la tapa de la carcasa (212, 412) con respecto al cuerpo de la carcasa (214, 414) crea una vía para la comunicación fluida entre el depósito (120, 220, 420) y el controlador de presión (150, 250) continuamente variable.
- 25 4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el depósito (120, 220, 420) comprende al menos uno de un volumen separado dentro de la carcasa (110, 212, 414) o un recipiente (120, 220, 420) al menos parcialmente contenido dentro de la carcasa (110, 212, 414).
5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una punta (324), estando la punta (324) adaptada para, al menos, pasar el depósito (120, 220, 420) de un estado cerrado a un estado abierto perforando una pared (320) del depósito (120, 220, 420) o pasar una válvula de un estado cerrado a un estado abierto.
- 30 6. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el controlador (150, 250) de presión es un controlador (150, 250) de presión de seguimiento del movimiento, un controlador de presión de etapas múltiples, o una combinación de los mismos.
- 35 7. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el accionador es al menos uno de entre una palanca o un botón.
8. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una presión regulada por el controlador (150, 250) de presión está correlacionada con el movimiento del accionador (140, 240, 440) entre una primera posición y una segunda posición a lo largo de un eje de movimiento, siendo la primera posición diferente de una posición inicial del accionador (140, 240, 440).
- 40 9. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además la carcasa (110, 212, 414) un filtro (516) en una vía de comunicación fluida entre el depósito (120, 220, 420) y el controlador (150, 250) de presión.
10. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una jeringa (180, 280, 480) acoplada a la carcasa (110, 212, 414) con el acoplador (170, 270) de carcasa.
- 45 11. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el acoplador (170, 270) de carcasa está unido de manera extraíble a la carcasa (110, 212, 414).
12. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fluido presurizado dentro del depósito (120, 220, 420) comprende una fase condensada y una fase gaseosa.

13. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el accionador (140, 240, 440) está acoplado mecánicamente a la carcasa (110, 212, 414), el acoplamiento mecánico del accionador (140, 240, 440) a la carcasa (110, 212, 414) proporciona una vía de flujo para la liberación de gas presurizado que está aguas abajo del controlador (150, 250) de presión cuando el accionador (140, 240, 440) está en un estado inicial.



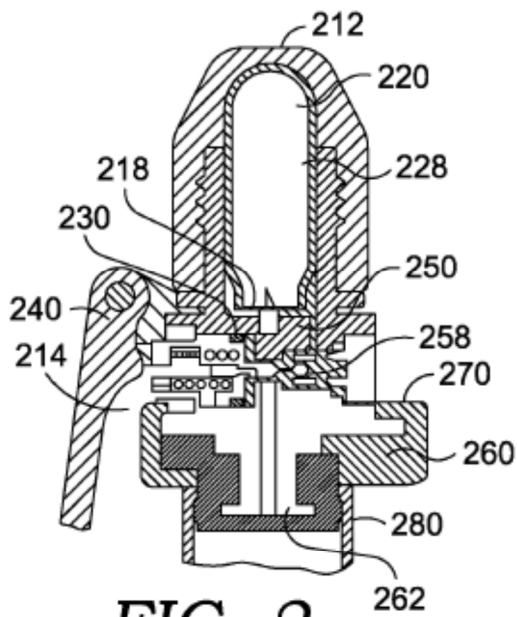


FIG. 2.

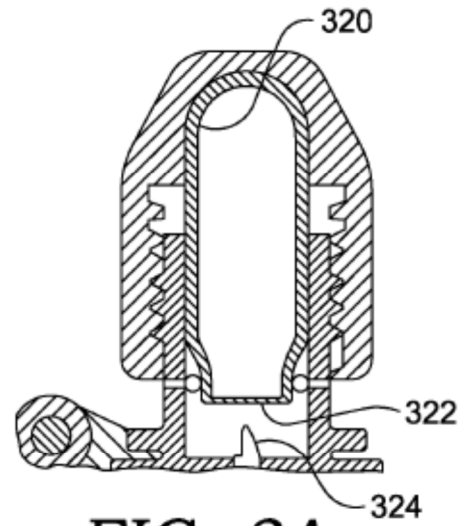


FIG. 3A.

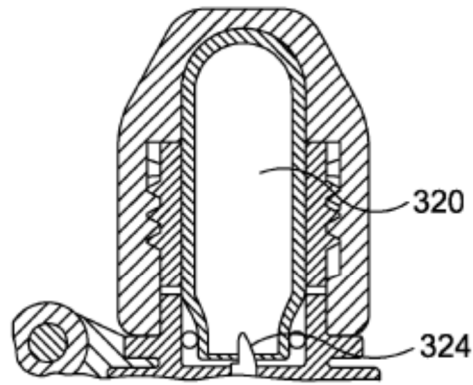


FIG. 3B.

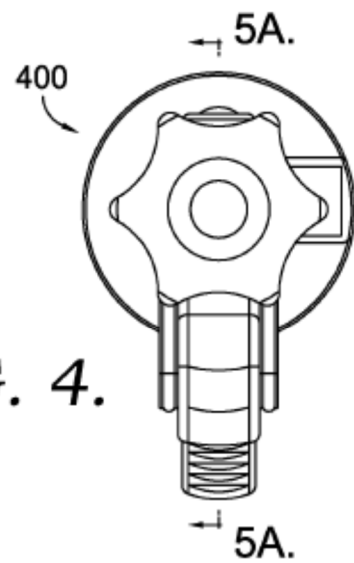


FIG. 4.

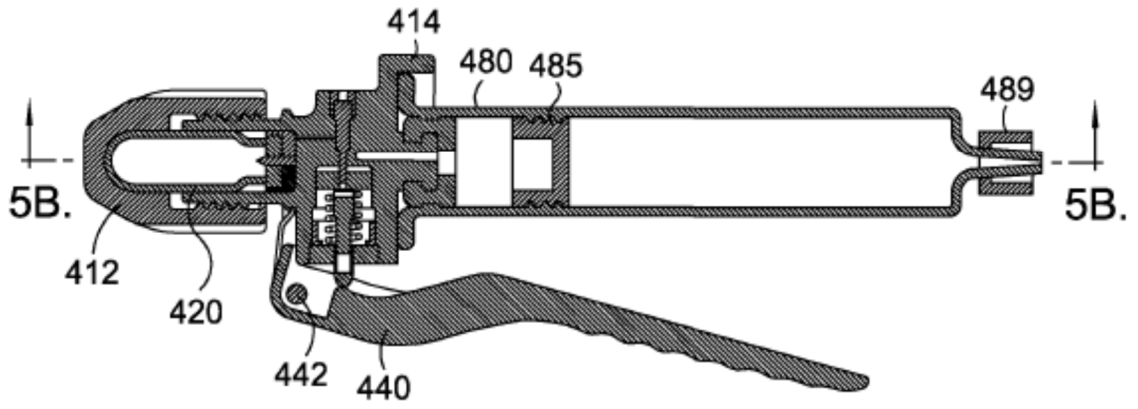


FIG. 5A.

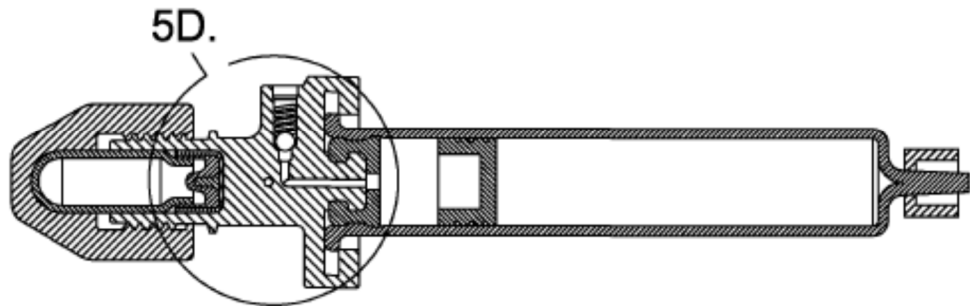


FIG. 5B.

