

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 940**

51 Int. Cl.:

A61M 1/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.07.2015 PCT/US2015/041285**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.01.2016 WO16014494**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2015 E 15825352 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 3171906**

54 Título: **Sistema extractor de leche y métodos**

30 Prioridad:

22.07.2014 US 201462027685 P
26.03.2015 US 201562138650 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.04.2020

73 Titular/es:

EXPLORAMED NC7, INC. (100.0%)
1975 W.El Camino Real, Suite 306
Mountain View, CA 94040, US

72 Inventor/es:

CHANG, JOHN Y.;
MAKOWER, JOSHUA;
DONOHUE, BRENDAN M. y
TOROSIS, MICHELE

74 Agente/Representante:

INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E
INVENCIONES, SLP

ES 2 751 940 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

Sistema extractor de leche y métodos

5 Campo de la divulgación

La presente divulgación se refiere generalmente a sistemas de extracción de leche portátiles, energéticamente eficientes y a métodos para la recogida de leche del seno de una madre lactante.

10 Antecedentes de la divulgación

15 A medida que más mujeres se dan cuenta de que la lactancia materna es la mejor fuente de nutrición para un bebé y además de ofrecer beneficios para la salud de la madre lactante, aumenta la necesidad de soluciones de extracción de leche que sean fáciles de usar, silenciosas, discretas y versátiles para su uso por una madre lactante en diversas situaciones. Este es particularmente el caso de una madre trabajadora, que está fuera del hogar durante ocho a diez horas o más y necesita extraer la leche materna para tenerla disponible para su bebé, pero también es un requisito para muchas otras situaciones donde la madre está lejos de la privacidad del hogar durante un período prolongado, como durante las compras, cuando ha salido a cenar u otras actividades.

20 Aunque hay una variedad de extractores de leche disponibles, la mayoría son incómodos y engorrosos, requieren muchas piezas y ensamblajes y son difíciles de transportar. Las variedades de extractores de mano que se manejan manualmente son complicadas de usar y pueden ser dolorosas cuando se usan. Algunos extractores de leche eléctricos requieren una fuente de alimentación de CA para enchufar durante el uso. Algunos sistemas funcionan con batería, pero la potencia de la batería se reduce con bastante rapidez a medida que la bomba motorizada funciona
25 continuamente para mantener la succión durante el proceso de extracción de leche. Muchos de los extractores de leche disponibles son claramente visibles para un observador cuando la madre lo está usando ,y muchos también exponen el seno de la madre durante el uso.

30 Existe una necesidad continua de un sistema de extracción de leche pequeño, portátil, autoalimentado, energéticamente eficiente, que sea fácil de usar y discreto al no exponer el seno de la usuaria y que sea invisible o casi imperceptible cuando se usa.

35 Para asegurarse de que el bebé lactante está recibiendo una nutrición adecuada, es útil controlar la ingesta del bebé. Sería deseable proporcionar un sistema de extracción de leche que controle de manera fácil y precisa el volumen de leche bombeada por el sistema, para que sea sencillo para la madre lactante saber cuánta leche se ha extraído con el extractor. También sería deseable comprobar el volumen de leche bombeada por sesión, de modo que se pueda saber fácilmente el volumen de leche contenido en cualquier recipiente colector de leche particular.

40 Muchos sistemas de extracción de leche existentes pueden causar molestias considerables a la usuaria con el tiempo. Una causa de tal incomodidad es el roce del pezón contra el embudo/alojamiento del pezón a medida que el pezón se estira y se contrae durante la sesión de bombeo. Existe una necesidad continua de un sistema de extracción de leche que sea más cómodo para la usuaria, incluso durante sesiones de extracción repetidas.

45 El documento WO 2011/037841 A proporciona un cono para su uso en un sistema de extracción de leche para extraer leche. En un ejemplo, el documento WO 2011/037841 A proporciona un túnel de pezón formado como una cámara extensible, conectada a una válvula de pico de pato que puede orientarse hacia arriba.

Sumario de la divulgación

50 Brevemente y en términos generales, la presente divulgación se refiere a sistemas o métodos de extracción de leche. El sistema incluye una estructura de contacto con el seno y un recipiente de almacenamiento, y una estructura que suministra la leche del seno al recipiente de almacenamiento. El método implica extraer leche de un seno y suministrar la leche extraída al recipiente de almacenamiento.

55 De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un sistema de acuerdo con la reivindicación 1.

60 También se describe en el presente documento un sistema de extracción de leche de un seno, el sistema incluye uno o más de: un miembro de contacto con la piel configurado para formar un sello con el seno; un conducto en comunicación fluida con y conectado al miembro de contacto con la piel; un mecanismo de accionamiento configurado para establecer un perfil de vacío dentro del conducto; una carcasa externa; y un recipiente colector de leche; en donde la carcasa externa comprende un compartimento orientado hacia un extremo distal de la carcasa externa, comprendiendo la carcasa externa además una superficie terminal proximal que se aleja del extremo proximal; en donde el miembro de contacto con la piel, el conducto y el mecanismo de accionamiento se reciben en el compartimento de la carcasa externa; en donde el recipiente colector de leche se puede colocar sobre la superficie
65 terminal distal de la carcasa; y en el que el sistema está conformado y configurado para adaptarse al contorno del seno de una usuaria.

5 En varias de las realizaciones divulgadas, el sistema define el perfil natural de un seno. Se contempla que el perfil natural de un seno se ajuste cómoda y convenientemente al sostén de una usuaria y presente un aspecto natural. Por tanto, el perfil se caracteriza por tener una base no circular. Asimismo, al igual que los senos naturales, se contempla que el perfil del dispositivo o sistema defina una o más curvas asimétricas y centros de inercia descentrados.

10 En los ejemplos descritos en el presente documento, el miembro de contacto con la piel, el conducto, el mecanismo de accionamiento, la carcasa externa y el recipiente colector de leche están todos ellos contenidos dentro de una copa de un sostén.

En al menos un ejemplo, el sistema funciona con baterías, comprendiendo el sistema una batería, en donde la batería se recibe en el compartimento de la carcasa externa.

15 En al menos un ejemplo, la superficie proximal de la carcasa externa está conformada y configurada para adaptarse al contorno del seno de una usuaria y así proporcionar un aspecto más natural cuando está debajo de la ropa que lleva la usuaria.

20 En al menos un ejemplo, la superficie proximal de la carcasa externa comprende una forma poligonal, plana, irregular o discontinuamente curvada diferente a la curvatura del seno; y el recipiente colector de leche está configurado para interactuar con la superficie proximal y está conformado y configurado para adaptarse al contorno del seno de una usuaria y así proporcionar un aspecto más natural cuando está debajo de la ropa de la usuaria.

25 En al menos un ejemplo, la superficie proximal comprende superficies planas que forman una superficie externa angular.

En al menos un ejemplo, la superficie proximal comprende una porción central plana y porciones convexas que se extienden radialmente desde la porción central plana.

30 En al menos un ejemplo, el recipiente colector de leche está configurado y dimensionado para tener un volumen variable cuando se llena, de modo que se adapte a la superficie proximal de la carcasa externa mientras el recipiente colector de leche se llena con leche, a la vez que proporciona una forma convexa externamente, para imitar la forma natural del seno.

35 En al menos un ejemplo, el recipiente colector de leche está preconformado para seguir el contorno de la superficie proximal de la carcasa externa y para proporcionar una forma convexa externamente, para imitar la forma natural del seno.

40 En al menos un ejemplo, el recipiente colector de leche comprende una superficie distal rígida que se acopla al contorno de la superficie proximal de la carcasa externa, y una superficie proximal flexible que se mueve cuando la leche entra en el recipiente colector de leche, para proporcionar una forma convexa que imita la forma natural del seno.

45 En al menos un ejemplo, el recipiente colector de leche comprende una superficie distal flexible que cambia de forma para adaptarse al contorno de la superficie proximal de la carcasa externa a medida que la leche entra en el recipiente colector de leche, comprendiendo además el recipiente colector de leche una superficie proximal rígida que proporciona una forma convexa que imita la forma natural del seno.

50 En al menos un ejemplo, el recipiente colector de leche comprende una superficie distal rígida preconformada para adaptarse al contorno de la superficie proximal de la carcasa externa a medida que la leche entra en el recipiente colector de leche.

55 En al menos un ejemplo, el recipiente colector de leche comprende al menos un elemento estructural configurado para restringir una cantidad de expansión del recipiente colector de leche o proporcionar forma al recipiente colector de leche incluso cuando está vacío.

En al menos un ejemplo, el al menos un elemento estructural se selecciona del grupo que consiste en deflectores, sellos térmicos, puntales y restricciones.

60 En al menos un ejemplo, el recipiente colector de leche comprende un identificador único configurado para ser leído por un procesador de un ordenador y que distingue de manera única el recipiente colector de leche de todos los demás recipientes colectores de leche.

En al menos un ejemplo, el identificador único comprende un sensor.

65 En al menos un ejemplo, el sensor comprende un sensor pasivo.

En al menos un ejemplo, el sistema incluye además un controlador colocado dentro de la carcasa externa y configurado para controlar las operaciones del mecanismo de accionamiento.

5 En al menos un ejemplo, el recipiente colector de leche comprende un identificador único configurado para ser leído por al menos uno del controlador y un procesador de un ordenador externo y que distingue de manera única el recipiente colector de leche de todos los demás recipientes colectores de leche.

En al menos un ejemplo, el identificador único comprende un sensor.

10 En al menos un ejemplo, el sensor comprende un sensor pasivo.

En al menos un ejemplo, el sensor se selecciona del grupo que consiste en: dispositivo RFID, dispositivo NFC, dispositivo Wi-Fi, dispositivo BLUETOOTH y dispositivo BLUETOOTH de baja energía BTLE.

15 En al menos un ejemplo, el sensor se selecciona del grupo que consiste en: dispositivos RFID y dispositivos NFC.

En al menos un ejemplo, el recipiente colector de leche comprende una válvula unidireccional que permite la entrada de leche en el recipiente colector de leche pero que evita el reflujo de leche desde el recipiente colector de leche hasta el conducto.

20 En al menos un ejemplo, el conducto es integral con el recipiente colector de leche.

25 En al menos un ejemplo, el sistema además incluye un elemento de contorno; en donde el elemento de contorno se extiende distalmente desde un perímetro distal de la carcasa externa y se extiende proximalmente sobre una porción distal de la carcasa externa para proporcionar una extensión que se ajusta a la carcasa externa que proporciona una apariencia visualmente más atractiva que imita más fielmente la apariencia natural del seno soportado por un sostén.

30 En al menos un ejemplo, el elemento de contorno se estrecha distalmente para formar una transición suave con el seno cuando el sistema está montado en el seno.

En al menos un ejemplo, el elemento de contorno se une de manera separable a la carcasa externa utilizando al menos uno de broches, sujetadores de tipo de gancho y bucle, botones, imanes adhesivos o ajuste por fricción.

35 En al menos un ejemplo, el elemento de contorno comprende una porción lateral que se extiende distalmente desde el perímetro distal en una primera longitud, y una porción medial que se extiende distalmente desde el perímetro distal en una segunda longitud, en donde la primera longitud es mayor que la segunda longitud.

40 En al menos un ejemplo, el elemento de contorno está formado de material ligero que comprende al menos uno de espuma, plástico o tela.

En al menos un ejemplo, el elemento de contorno está formado por una única capa delgada de plástico o tela.

45 En al menos un ejemplo, la carcasa externa comprende una llave y el elemento de contorno comprende una llave de acoplamiento; en donde la llave de acoplamiento se acopla con la llave cuando el elemento de contorno está montado en la carcasa externa y asegura que el elemento de contorno se posicione en relación con la carcasa externa de manera consistente, de modo que la orientación del elemento de contorno en relación con la carcasa externa en montajes sucesivos no varíe rotacionalmente, superiormente, inferiormente, lateralmente o medialmente.

50 En al menos un ejemplo, el elemento de contorno es ajustable para acomodar diferentes tamaños de senos.

En al menos un ejemplo, el elemento de contorno comprende un primer borde y un segundo borde, en donde el primer borde se superpone al segundo borde y puede ajustarse para reducir, aumentar o mantener una circunferencia de un perímetro distal del elemento de contorno.

55 En al menos un ejemplo, la superposición del primer borde con respecto al segundo borde se puede ajustar para reducir, aumentar o mantener una circunferencia de un perímetro proximal del elemento de contorno.

60 En al menos un ejemplo, el elemento de contorno comprende un material que facilita el corte de una porción de un perímetro distal del mismo para adaptar un ajuste del elemento de contorno al seno.

En al menos un ejemplo, el elemento de contorno comprende marcas predeterminadas para ayudar a ajustar el elemento de contorno a varios tamaños predeterminados.

65 En al menos un ejemplo, la carcasa externa comprende al menos una llave y el elemento de contorno comprende múltiples llaves de acoplamiento que se acoplan con cada una de las al menos una tecla, respectivamente, para permitir el ajuste de un tamaño del elemento de contorno.

En al menos un ejemplo, el elemento de contorno está hecho de un material elástico que se adapta a la forma de un objeto contra el cual se comprime el elemento de contorno.

5 En al menos un ejemplo, el elemento de contorno tiene una forma sustancialmente plana en una configuración neutra.

En al menos un ejemplo, el elemento de contorno se puede unir a una porción terminal proximal de la carcasa externa.

10 En al menos un ejemplo, el elemento de contorno, cuando está soportado por un sostén, se adapta al contorno de la carcasa externa y del sostén.

15 En al menos un ejemplo, el sistema incluye además una válvula en el conducto adyacente al miembro de contacto con la piel, en donde la válvula está configurada para abrirse en una primera dirección cuando se genera vacío en el conducto, para cerrarse cuando se aplica presión positiva hasta un valor positivo predeterminado a la válvula y para abrirse en una segunda dirección cuando se aplica a la válvula una presión positiva que excede la presión positiva predeterminada.

20 También se describe en el presente documento un sistema de extracción de leche de un seno, el sistema incluye uno o más de: una carcasa externa que incluye un compartimento orientado hacia un extremo distal de la carcasa externa, comprendiendo la carcasa externa además una superficie terminal proximal que se aleja del extremo proximal; llevando la carcasa externa una fuente de energía autónoma y un mecanismo de bomba; un miembro de contacto con la piel soportado por la carcasa externa; una salida para expulsar la leche materna recibida del seno en interfaz con el miembro de contacto con la piel; y un recipiente colector de leche en comunicación fluida con la salida y colocado contra la superficie del extremo distal de la carcasa externa; en donde el sistema está conformado y configurado para adaptarse al contorno del seno de una usuaria.

25 En al menos un ejemplo, el sistema está contenido dentro de una copa de sostén.

30 En al menos un ejemplo, el miembro de contacto con la piel, la carcasa externa y el recipiente colector de leche están dimensionados y configurados para ser apoyados entre el seno y una copa de sostén mientras el sistema bombea activamente leche del seno y expulsa la leche. a través de la salida y dentro del recipiente colector de leche.

35 En otro ejemplo descrito en el presente documento, se proporciona un recipiente colector de leche para usar con un sistema de extracción de leche que incluye uno o más de: una superficie preformada conformada para imitar la apariencia natural de un seno; y una superficie flexible opuesta a la superficie convexa preformada, estando configurada la superficie flexible para expandirse a medida que la leche entra en el recipiente colector de leche.

40 En al menos un ejemplo, el recipiente colector de leche está montado en una superficie externa de una carcasa externa de un extractor de leche, en donde al entrar la leche en el recipiente colector de leche, la superficie flexible se mueve hacia afuera y se conforma adoptando una conformación de la carcasa externa.

45 En al menos un ejemplo, el recipiente colector de leche comprende al menos un elemento estructural configurado para restringir una cantidad de expansión del recipiente colector de leche o proporcionar forma al recipiente colector de leche incluso cuando está vacío.

En al menos un ejemplo, el al menos un elemento estructural se selecciona del grupo que consiste en deflectores, sellos térmicos, puntales y restricciones.

50 También se describe en el presente documento un sistema de extracción de leche de un seno, el sistema incluye uno o más de: un miembro de contacto con la piel configurado para formar un sello con el seno; un conducto en comunicación fluida con y conectado al miembro de contacto con la piel; un mecanismo de accionamiento configurado para establecer un perfil de vacío dentro del conducto comprimiendo cíclicamente y permitiendo la descompresión de una parte del conducto; y una carcasa externa que contiene el conducto y el mecanismo de accionamiento y que soporta el miembro de contacto con la piel.

55 En al menos una realización, el sistema incluye además un recipiente colector de leche, en donde el recipiente colector de leche está en comunicación fluida con el conducto.

60 En al menos una realización, el recipiente colector de leche se puede colocar sobre la superficie terminal distal de la carcasa; y el sistema está conformado y configurado para adaptarse al contorno del seno de una usuaria.

65 En al menos una realización, el miembro de contacto con la piel incluye: una porción de contacto con el seno configurada y dimensionada para ajustarse y formar un sello con una porción del seno; y una porción receptora del pezón que se extiende desde la porción de contacto con el seno.

En al menos una realización, la porción receptora del pezón comprende una porción no estrechada unida a la porción

de contacto con el seno, y una porción estrechada que se extiende desde la porción no estrechada, estando la porción estrechada configurada y dimensionada para recibir el pezón del seno.

5 En al menos una realización, la porción no estrechada es cilíndrica y la porción estrechada es cónica.

En al menos una realización, la porción no cónica es de sección transversal ovular o elíptica.

En al menos una realización, la porción no cónica es de sección transversal ovular o elíptica.

10 En al menos una realización, tanto la porción no estrechada como la porción estrechada son de sección transversal ovular o elíptica.

15 En al menos una realización, la porción de contacto con el seno comprende un primer eje longitudinal central y la porción receptora del pezón comprende un segundo eje longitudinal central; y el primer y el segundo eje longitudinal central son colineales.

20 En al menos una realización, la porción de contacto con el seno comprende un primer eje longitudinal central y la porción receptora del pezón comprende un segundo eje longitudinal central; y el primer y el segundo eje longitudinal central son paralelos.

En al menos una realización, la porción de contacto con el seno comprende un primer eje longitudinal central y la porción receptora del pezón comprende un segundo eje longitudinal central; y el primer y el segundo eje longitudinal central se cruzan.

25 En al menos una realización, una parte superior de la porción receptora del pezón está configurada para contactar con una superficie superior del pezón y una parte inferior de la porción receptora del pezón está configurada para contactar con una superficie inferior del pezón; en donde la parte superior está formada por un material que tiene una primera dureza y la parte inferior está formada por un material que tiene una segunda dureza; y en donde la primera dureza es mayor que la segunda dureza.

30 En al menos una realización, la porción de contacto con el seno comprende al menos una región en una superficie interna de la misma, la al menos una región configurada para contactar con el seno y proporcionar una fricción entre ellos que es mayor que la fricción proporcionada por el resto de la superficie interna de la porción en contacto con el seno.

35 En al menos una realización, el sistema incluye además una aleta elástica que se extiende radialmente hacia dentro desde una porción del miembro de contacto con el seno; en donde cuando el seno se inserta en el miembro de contacto con el seno, el seno dobla hacia abajo la aleta contra una pared interna del miembro de contacto con el seno; y en donde cuando el seno se extrae del miembro de contacto con el seno, la aleta vuelve elásticamente a una posición neutra y se extiende radialmente hacia adentro, reteniendo así la leche dentro del miembro de contacto con el seno que de otro modo se habría derramado del miembro de contacto con el seno.

40 En al menos una realización, la aleta comprende una superficie pegajosa o rugosa configurada para aumentar la fricción contra el seno cuando se pone en contacto con el seno.

45 En al menos una realización, el sistema incluye además un sensor montado en o sobre el miembro de contacto con la piel o el conducto; y un controlador configurado para controlar el funcionamiento del mecanismo de accionamiento y para recibir señales del sensor.

50 En al menos una realización, el sistema incluye además un primer sensor montado en o sobre el miembro de contacto con la piel o el conducto, en donde un grosor del miembro de contacto con la piel o conducto en una ubicación de montaje del primer sensor comprende un primer grosor; y un segundo sensor montado en o sobre el miembro de contacto con la piel o el conducto, en donde un grosor del miembro de contacto con la piel o conducto en una ubicación de montaje del segundo sensor comprende un segundo grosor; en donde el segundo grosor es mayor que el primer grosor.

55 En al menos una realización, el sistema incluye además uno o más de un controlador configurado para controlar la operación del mecanismo de accionamiento; y un interruptor en comunicación eléctrica con el controlador, extendiéndose el interruptor dentro del miembro de contacto con la piel o el conducto a una distancia de una pared interna del miembro de contacto con la piel o el conducto predeterminada como una distancia por la cual la pared interna se desvía cuando se ha alcanzado una presión de vacío predeterminada; en donde, al alcanzar la presión de vacío predeterminada, el interruptor se activa por contacto con la pared interna y envía una señal al controlador.

60 En al menos una realización, el interruptor se extiende dentro de la porción receptora del pezón del miembro de contacto con la piel.

65

También se describe en el presente documento un método para operar un sistema de extracción de leche que incluye uno o más de: proporcionar el sistema que comprende un miembro de contacto con la piel configurado para formar un sello con el seno, un conducto en comunicación fluida con y conectado al miembro de contacto con la piel; un mecanismo de accionamiento que incluye un miembro de compresión configurado para comprimir y permitir la descompresión del conducto en respuesta a los movimientos hacia dentro y hacia fuera del miembro de compresión, un sensor y un controlador configurado para controlar el funcionamiento del mecanismo de accionamiento; sellar el miembro de contacto con la piel al seno; operar el mecanismo de accionamiento para generar ciclos de presión predeterminados dentro del conducto; controlar mediante el controlador de al menos uno de posición y velocidad de movimiento del miembro de compresión respecto al conducto; medir o calcular la presión dentro del conducto; mantener o modificar el movimiento del miembro de compresión según sea necesario, en función de la retroalimentación de la presión calculada y al menos uno de posición y velocidad de movimiento del miembro de compresión, para garantizar que se sigan generando los ciclos de presión predeterminados.

En al menos un ejemplo, los ciclos de presión predeterminados comprenden ciclos de presión en modo extracción, incluyendo el método además: ajustar manualmente una presión de succión máxima para modificar los ciclos de presión predeterminados.

En al menos un ejemplo, los ciclos de presión predeterminados comprenden ciclos de presión en modo extracción, incluyendo el método además: purgar la leche del conducto cuando el controlador identifica que el miembro de compresión ha alcanzado una ubicación que es un porcentaje predeterminado de un límite predeterminado de movimiento hacia afuera del miembro de compresión respecto al conducto.

En al menos un ejemplo, el purgado incluye: controlar el miembro de compresión por el controlador para accionar el miembro de compresión a un límite predeterminado de movimiento hacia adentro del miembro de compresión, expulsando así la leche de una porción del conducto comprimido por el miembro de compresión.

En al menos un ejemplo, el método incluye además controlar el miembro de compresión para llevar a cabo los ciclos del modo de compresión después de realizar el purgado.

En al menos un ejemplo, los ciclos de presión predeterminados comprenden ciclos de presión en modo extracción y el controlador aumenta una distancia de recorrido del miembro de compresión respecto a una cantidad de leche que entra en el conducto, para mantener presiones predeterminadas durante los ciclos de presión en modo extracción.

En al menos un ejemplo, los ciclos de presión predeterminados comprenden ciclos en modo de retención, en donde al determinar que la leche ha entrado en el conducto o después de un período de tiempo predeterminado, el controlador opera el miembro de compresión para lograr ciclos de presión en modo de extracción predeterminados, en donde los ciclos en modo de extracción predeterminados difieren de los ciclos en modo de retención predeterminados en al menos uno del nivel de succión máximo o frecuencia de ciclo.

En al menos un ejemplo, los ciclos de presión predeterminados comprenden ciclos de presión en modo extracción, y el método incluye además: controlar, por el controlador, las ondas de presión dentro de al menos uno del conducto y el miembro de contacto con la piel; controlar, por el controlador, al menos uno de posición y velocidad del miembro de compresión respecto a los niveles de presión controlados mediante el control de las ondas de presión; y cambiar al menos uno de velocidad, longitud del recorrido y posición del miembro de compresión cuando se identifica una cantidad predeterminada de cambio en la presión controlada frente a la posición controlada o la velocidad del miembro de compresión, para mantener la ejecución de los ciclos de presión predeterminados.

En al menos un ejemplo, el controlador controla las posiciones del miembro de compresión; y en donde, al detectar que el miembro de compresión ha alcanzado una ubicación que es un porcentaje predeterminado de un límite predeterminado de movimiento hacia afuera del miembro de compresión respecto al conducto, el controlador controla el miembro de compresión para purgar la leche del conducto.

También se describe en el presente documento un sistema de extracción de leche, que incluyen uno o más de: un miembro de contacto con la piel configurado para formar un sello con el seno; un conducto en comunicación fluida con y conectado al miembro de contacto con la piel; un mecanismo de accionamiento que incluye un miembro de compresión configurado para comprimir y permitir la descompresión del conducto en respuesta a los movimientos hacia dentro y hacia fuera del miembro de compresión; un sensor; y un controlador configurado para controlar el funcionamiento del mecanismo de accionamiento; en donde al sellar el miembro de contacto con la piel al seno, el controlador opera el mecanismo de accionamiento para generar ciclos de presión predeterminados dentro del conducto, controla al menos uno de posición y velocidad de movimiento del miembro de compresión respecto al conducto, mide o calcula la presión dentro del conducto en función de las señales recibidas del sensor y mantiene o modifica el movimiento del miembro de compresión según sea necesario, en función de la retroalimentación de la presión calculada y al menos uno de posición y velocidad de movimiento del miembro de compresión, para garantizar que se sigan generando los ciclos de presión predeterminados.

En al menos un ejemplo, los ciclos de presión predeterminados comprenden ciclos de presión en modo extracción, y

ES 2 751 940 T3

el sistema está configurado para permitir el ajuste manual de una presión de succión máxima para modificar los ciclos de presión predeterminados.

5 En al menos un ejemplo, los ciclos de presión predeterminados comprenden ciclos de presión en modo extracción y el controlador opera el mecanismo de accionamiento para purgar la leche del conducto cuando el controlador identifica que el miembro de compresión ha alcanzado una ubicación que es un porcentaje predeterminado de un límite predeterminado de movimiento hacia afuera del miembro de compresión respecto al conducto.

10 En al menos un ejemplo, el purgado incluye controlar el miembro de compresión por el controlador para accionar el miembro de compresión a un límite predeterminado de movimiento hacia adentro del miembro de compresión, expulsando así la leche de una porción del conducto comprimido por el miembro de compresión.

15 En al menos un ejemplo, el controlador está además configurado para controlar el miembro de compresión para llevar a cabo los ciclos en modo de compresión después de realizar el purgado.

En al menos un ejemplo, los ciclos de presión predeterminados comprenden ciclos de presión en modo extracción y el controlador aumenta una distancia de recorrido del miembro de compresión respecto a una cantidad de leche que entra en el conducto, para mantener presiones predeterminadas durante los ciclos de presión en modo extracción.

20 En al menos un ejemplo, los ciclos de presión predeterminados comprenden ciclos en modo de retención y, al determinar que la leche ha entrado en el conducto o después de un período de tiempo predeterminado, el controlador opera el miembro de compresión para lograr ciclos de presión en modo de extracción predeterminados, en donde los ciclos en modo de extracción predeterminados difieren de los ciclos en modo de retención predeterminados en al menos uno del nivel de succión máximo o frecuencia de ciclo.

25 En al menos un ejemplo, los ciclos de presión predeterminados comprenden ciclos de presión en modo extracción, y el controlador está además configurado para controlar las ondas de presión dentro de al menos uno del conducto y el miembro de contacto con la piel; controlar al menos uno de posición y velocidad del miembro de compresión respecto a los niveles de presión controlados mediante el control de las ondas de presión; y cambiar al menos uno de velocidad, longitud del recorrido y posición del miembro de compresión cuando se identifica una cantidad predeterminada de cambio en la presión controlada frente a la posición controlada o la velocidad del miembro de compresión, para mantener la ejecución de los ciclos de presión predeterminados.

30 En al menos un ejemplo, el controlador controla las posiciones del miembro de compresión y, al detectar que el miembro de compresión ha alcanzado una ubicación que es un porcentaje predeterminado de un límite predeterminado de movimiento hacia afuera del miembro de compresión respecto al conducto, el controlador controla el miembro de compresión para purgar la leche del conducto.

35 También se describe en el presente documento un método de purgado de leche de un sistema de extracción de leche una vez completado un proceso de extracción de leche que incluye uno o más de: proporcionar el sistema que comprende un miembro de contacto con la piel configurado para formar un sello con el seno, un conducto en comunicación fluida con y conectado al miembro de contacto con la piel; y un mecanismo de accionamiento que incluye un miembro de compresión configurado para comprimir y permitir la descompresión del conducto para extraer leche de un seno durante el proceso de extracción de leche, en donde el miembro de contacto con la piel está sellado con el seno durante el proceso de extracción de leche; una vez completado el proceso de extracción de leche, invierte una dirección del mecanismo de accionamiento para operar en una dirección opuesta a la dirección del mecanismo de accionamiento ejecutado para realizar el proceso de extracción de leche, para reducir la succión dentro del conducto; rompiendo el sello del miembro de contacto con la piel con el seno; e invirtiendo la dirección del mecanismo de accionamiento nuevamente, después de romper el sello, a la dirección del mecanismo de accionamiento ejecutado para realizar el proceso de extracción de leche, impulsando así la leche desde el conducto.

40 En al menos un ejemplo, después de romper el sello, un operador inicia manualmente la inversión de la dirección del mecanismo de accionamiento.

55 En al menos un ejemplo, el sistema detecta cuándo se rompe el sello y revierte automáticamente la dirección del mecanismo de accionamiento cuando se detecta que el sello está roto.

60 En al menos un ejemplo, el método incluye además finalizar el impulso de la leche desde el conducto al cesar la operación del mecanismo impulsor.

En al menos un ejemplo, la finalización se inicia manualmente por un operador.

65 En al menos un ejemplo, el sistema inicia la finalización automáticamente en un momento predeterminado después de iniciarse nuevamente la inversión de la dirección del mecanismo de accionamiento.

En al menos un ejemplo, el sistema inicia la finalización automáticamente, midiendo el cumplimiento del conducto e

iniciando la finalización cuando el cumplimiento alcanza un valor de cumplimiento predeterminado.

En al menos un ejemplo, la inversión de una dirección del mecanismo de accionamiento para disminuir la succión dentro del conducto comprende disminuir la succión a más de - 20 mmHg.

5 En al menos un ejemplo, la inversión de una dirección del mecanismo de accionamiento para disminuir la succión dentro del conducto comprende disminuir la succión y establecer una ligera presión positiva.

10 En al menos un ejemplo, la inversión de una dirección del mecanismo de accionamiento para disminuir la succión dentro del conducto comprende disminuir la succión a aproximadamente 0 mmHg.

15 En al menos un ejemplo, la inversión de una dirección del mecanismo de accionamiento para disminuir la succión dentro del conducto, comprende establecer una presión en el conducto a un valor en el intervalo de aproximadamente -20 mmHg a aproximadamente -50 mmHg.

20 También se describe en el presente documento un sistema para extraer leche que incluye uno o más de: un par de extractores de leche, comprendiendo cada extractor de leche: un miembro de contacto con la piel configurado para formar un sello con un seno; un conducto en comunicación fluida con y conectado al miembro de contacto con la piel; un mecanismo de accionamiento configurado para establecer un perfil de vacío dentro del conducto; y un controlador configurado para controlar el funcionamiento del mecanismo de accionamiento; y medios para indicar si el extractor de leche está unido a un seno izquierdo o derecho, cuando ambos extractores de leche están unidos a los senos izquierdo y derecho.

25 En al menos un ejemplo, cada mecanismo de accionamiento comprende un miembro de compresión configurado para comprimir y permitir la descompresión del conducto en respuesta a los movimientos hacia dentro y hacia fuera del miembro de compresión.

30 En al menos un ejemplo, los medios para indicar están configurados para recibir una señal de uno de los extractores de leche del otro de los extractores de leche para establecer ubicaciones relativas de los extractores de leche.

35 En al menos un ejemplo, cada extractor de leche comprende además una bobina magnética, en donde una señal enviada a una de las bobinas magnéticas por el controlador asociado con la bobina magnética en uno de los extractores de leche induce una señal en la bobina magnética del otro de los extractores de leche, pudiendo ser la señal interpretada por los controladores para identificar el posicionamiento relativo de los extractores de leche.

40 También se describe en el presente documento un sistema de extracción de leche que incluye uno o más de: un miembro de contacto con la piel configurado para formar un sello con el seno; un conducto en comunicación fluida con y conectado al miembro de contacto con la piel; un mecanismo de accionamiento configurado para establecer vacío dentro del conducto; y medios para indicar una cantidad de desgaste de al menos uno del miembro de contacto con la piel y el conducto.

En al menos un ejemplo, los medios para indicar comprenden un indicador basado en el tiempo.

45 En al menos un ejemplo, el indicador basado en el tiempo comprende una marca que se desvanece o aparece con el tiempo.

En al menos un ejemplo, el indicador basado en el tiempo comprende un mecanismo de reloj que proporciona al menos una indicación visual o audible al final de un período de tiempo predeterminado.

50 En al menos un ejemplo, el indicador basado en el tiempo comprende un indicador provisto con una pluralidad de barras LCD que se oscurecen al presionar y mantener presionado un botón de reinicio y las barras se iluminan secuencialmente durante períodos de tiempo predeterminados.

55 En al menos un ejemplo, los medios para indicar una cantidad de desgaste comprenden un indicador de desgaste configurado de tal manera que al menos uno de un cambio de color o marca aparece o se desvanece para indicar el desgaste.

60 En al menos un ejemplo, el sistema además incluye un procesador de ordenador, en donde los medios para indicar una cantidad de desgaste comprenden el procesador de ordenador configurado para rastrear el tiempo acumulado de uso de al menos uno del miembro de contacto con la piel y el conducto.

65 En al menos un ejemplo, los medios para indicar la cantidad de desgaste comprenden un procesador; en donde el procesador está configurado para: rastrear una posición del mecanismo de accionamiento con respecto al conducto; correlacionar los cambios de presión en el conducto respecto a la posición del mecanismo de accionamiento cuando el conducto se utiliza por primera vez; continuar correlacionando los cambios de presión en relación con la posición durante los usos continuos del conducto; comparar los valores de correlación de las correlaciones continuas con los

valores de correlación de las correlaciones cuando el conducto se usa por primera vez; e indicar una cantidad de desgaste del conducto basado en la comparación de los valores de correlación.

5 En al menos un ejemplo, el procesador está incluido en el sistema de extracción de leche.

En al menos un ejemplo, el procesador está en un ordenador externo, externo al sistema de extracción de leche.

10 En al menos un ejemplo, el indicador basado en el tiempo comprende un procesador configurado para rastrear el tiempo de utilización acumulado de al menos uno del miembro de contacto con la piel y el conducto.

En al menos un ejemplo, al menos uno del miembro de contacto con la piel y el conducto está provisto de un sensor pasivo, y el procesador está configurado para rastrear el sensor pasivo durante el uso del sistema.

15 También se describe en el presente documento un método para operar un sistema de extracción de leche que incluye uno o más de: proporcionar el sistema que comprende un miembro de contacto con la piel configurado para formar un sello con el seno, un conducto en comunicación fluida con y conectado al miembro de contacto con la piel; un mecanismo de accionamiento que incluye un miembro de compresión configurado para comprimir y permitir la descompresión del conducto en respuesta a los movimientos hacia dentro y hacia fuera del miembro de compresión, un sensor, un controlador configurado para controlar el funcionamiento del mecanismo de accionamiento y para recibir señales del sensor, y un recipiente colector de leche en comunicación fluida con el conducto; sellar el miembro de
20 contacto con la piel al seno; operar el mecanismo de accionamiento para extraer leche del seno y bombear la leche en el recipiente colector de leche; y calcular un volumen de leche bombeada al recipiente colector de leche, basado en las dimensiones del conducto y las posiciones del miembro de compresión.

25 En al menos un ejemplo, el cálculo de un volumen de leche bombeada comprende: calcular un volumen total bombeado basado en las dimensiones del conducto y las posiciones del miembro de compresión; calcular el volumen de leche bombeada como un porcentaje del volumen total, basado en una evaluación de cumplimiento del conducto realizada mediante la comparación de los cambios de presión del conducto con las posiciones del miembro de compresión.
30

En al menos un ejemplo, el sistema incluye además una válvula unidireccional que interconecta el conducto y el recipiente colector de leche, y el método incluye además: controlar la válvula unidireccional para determinar cuándo la leche comienza a fluir hacia el recipiente colector de leche y se detiene cuando fluye hacia el recipiente colector de leche; en donde el cálculo de un volumen de leche bombeada al recipiente colector de leche, se basa en las
35 dimensiones del conducto y las posiciones del miembro de compresión durante un período de tiempo durante el cual la leche fluye hacia el recipiente colector de leche.

También se describe en el presente documento un protector de pezón que incluye uno o más de: una región central configurada para cubrir un pezón de un seno y que tiene un primer grosor; una porción de unión que rodea la región central, estando configurada la región de unión para unirse al seno y que tiene un segundo grosor; en donde el segundo grosor es mayor que el primer grosor; y en donde la región central comprende una o más aberturas para permitir que la leche pase a través de ellas.
40

45 En al menos un ejemplo, el primer grosor es un grosor en el rango de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 1 mm y el segundo grosor es un grosor en el intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 5 mm.

En al menos un ejemplo, el primer grosor es de aproximadamente 0,25 mm.

50 Estas y otras características de la divulgación serán evidentes para los expertos en la materia al leer los detalles de los sistemas y métodos como se describe más detalladamente a continuación.

Breve descripción de los dibujos

55 La Fig. 1 muestra una vista lateral de un sistema de extracción de leche (sin recipiente colector de leche) de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Fig. 2 muestra una vista en perspectiva, distal del sistema de la Fig. 1, con la carcasa externa desmontada/hecha transparente para mostrar los componentes cubiertos de otra manera por la carcasa externa.

La Fig. 3 muestra una vista como en la Fig. 2, pero con el miembro de contacto con la piel desmontado para ilustrar más detalles de la región de bombeo.

60 La Figura 4 ilustra componentes de un sistema de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Fig. 5 es una vista parcial del sistema de las Figs. 2-3 que muestra un miembro de compresión y un accionador con más detalle.

La Fig. 6 es una vista parcial del sistema de las Figs. 2-3 que muestra otro miembro de compresión y un accionador con más detalle.

65 Las Figs. 7A-7C ilustran esquemáticamente un ejemplo de modo de operación de los miembros de compresión de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

- La Fig. 8 ilustra una vista lateral de un miembro de contacto con la piel de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 9 ilustra una vista lateral de un embudo de la técnica anterior.
- La Fig. 10A es una vista de un corte de la estructura mostrada en la Fig. 8.
- 5 La Fig. 10B es una vista de un corte de una realización alternativa de una porción receptora del pezón de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 11A es una vista de un corte longitudinal de la estructura mostrada en la Fig. 11B.
- La Fig. 11B es una vista del extremo distal de un miembro de contacto con la piel de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.
- 10 La Fig. 12A es una vista transversal, lateral de un miembro de contacto con la piel de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 12B es una vista transversal, transversa del miembro de contacto con la piel de la Fig. 12A tomada desde la parte inferior del sistema, que muestra el miembro de contacto con la piel y el tubo con la cubierta exterior.
- La Fig. 12C es una vista del extremo proximal del miembro de contacto con la piel de la Fig. 12A que muestra un tubo conectado al mismo.
- 15 La Fig. 13 es una representación esquemática que muestra componentes que definen el volumen total del sistema de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 14 muestra un miembro de compresión que comprime una porción de tubo, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- 20 La Fig. 15 es un gráfico que ilustra las relaciones entre el volumen del tubo, la desviación del tubo y la carga sobre el miembro de compresión, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 16 ilustra la compresión de una porción de tubo por un miembro de compresión, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 17 muestra los datos de consumo de energía para un sistema de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- 25 La Fig. 18 es una vista del extremo de una carcasa externa de un sistema de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 19 muestra características de sistemas que usan diversas dimensiones de tubos, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación.
- 30 La Fig. 20 es una representación esquemática de componentes de trabajo de un sistema de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- Las Figs. 21A-21B muestran una vista en perspectiva proximal y una vista lateral, respectivamente, de un miembro de contacto con la piel de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 21C es una vista de un corte transversal de la Fig. 21A tomada a lo largo de la línea 21C-21C en la Fig. 21A.
- 35 La Fig. 21D muestra un extensómetro montado sobre o en un miembro de contacto con la piel de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 21E muestra una ilustración en sección transversal de una porción receptora del pezón en la cual se ha unido un primer sensor sin contacto a una pared relativamente más delgada de la porción receptora del pezón y se ha unido un segundo sensor sin contacto a una pared relativamente más gruesa de la porción receptora del pezón.
- 40 La Fig. 22 muestra un indicador montado en el interior de un miembro de contacto con el seno para que pueda ser visto fácilmente por una usuaria antes de montar el sistema en el seno, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- 45 La Fig. 23 ilustra otra ubicación en donde se puede colocar un indicador, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 24 ilustra un ejemplo de un indicador basado en el tiempo, reutilizable que puede emplearse, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- 50 La Fig. 25 ilustra el recorrido de un miembro de contacto con la piel y/o tubo por un controlador del sistema y/o un ordenador externo, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 26 muestra un indicador de desgaste ubicado en una porción de tubo, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La Fig. 27 ilustra un indicador de desgaste en un miembro de contacto con la piel, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- 55 La Fig. 28 ilustra un ejemplo de una disposición para rastrear una posición del miembro de compresión, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- Las Figs. 29A-29B ilustran una o más regiones pegajosas proporcionadas para facilitar la restricción del seno, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- 60 Las Figs. 30A-30B ilustran las diferencias entre un miembro de contacto con la piel que tiene un ángulo interno relativamente mayor y un miembro de contacto con la piel que tiene un ángulo interno relativamente más pequeño, respectivamente.
- La Fig. 30C ilustra una porción de la areola en la unión con el pezón que necesita un amplio espacio para expandirse para una extracción óptima de la leche.
- 65 Las Figs. 31A-31B ilustran esquemáticamente sistemas de extracción de leche de acuerdo con realizaciones alternativas de la presente divulgación.
- Las Figs. 32A-32B ilustran un recipiente colector de leche para usar en un sistema de acuerdo con otra realización

de la presente divulgación.

La Fig. 32C ilustra un recipiente colector de leche que está formado de modo que la superficie distal del recipiente, cuando se llena con leche, tiene una forma que coincide con el contorno de la superficie proximal de la carcasa externa del sistema, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

5 La Fig. 33 muestra un receptor colector de leche que tiene deflectores que se conectan internamente a las paredes internas de porciones del recipiente, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Fig. 34 ilustra un recipiente colector de leche que incluye un sensor pasivo, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

10 La Fig. 35 ilustra un recipiente colector de leche en donde el conector contiene una válvula unidireccional, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Fig. 36 ilustra un recipiente colector de leche de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.

La Fig. 37 ilustra un recipiente de leche provisto de una marca fácilmente identificable, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

15 La Fig. 38 ilustra eventos que pueden llevarse a cabo para realizar una purga de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Las Figs. 39A-39B ilustran varias disposiciones que pueden ser proporcionadas al sistema para ayudar a evitar la pérdida de leche fuera del sistema tras la separación del sistema del seno, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación.

20 Las Figs. 40A-40B ilustran dos vistas en sección transversal diferentes de un elemento de contorno provisto con un sistema de extracción de leche de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Las Figs. 41A-41B ilustran una única capa delgada de plástico o tela utilizada como elemento de contorno, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

25 La Fig. 42 ilustra un elemento de contorno ajustado sobre una carcasa externa en la cual la carcasa externa está provista de una llave que asegura que el elemento de contorno esté correctamente orientado sobre la carcasa externa cada vez que los dos componentes se acoplan, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Fig. 43 ilustra un elemento de contorno en el cual un primer borde del elemento de contorno se superpone a un segundo borde, y puede ajustarse para reducir, aumentar o mantener la circunferencia del perímetro distal, mientras que al mismo tiempo reduce, aumenta o mantiene el perímetro proximal, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

30 La Fig. 44 ilustra un elemento de contorno provisto de marcas predeterminadas que pueden proporcionarse para ayudar a la usuaria a ajustar el elemento de contorno para mejorar la adaptación al contorno del seno en donde se va a usar, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Fig. 45A ilustra una carcasa externa provista de dos llaves, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

35 La Fig. 45B ilustra un elemento de contorno provisto de llaves de acoplamiento que están configuradas para acoplarse con las llaves de la carcasa externa de la Fig. 45A.

Las Figs. 46A-46B ilustran un elemento de contorno de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.

La Fig. 47 ilustra eventos que se pueden llevar a cabo por un sistema durante un modo de extracción para extraer leche de un seno, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

40 La Fig. 48 ilustra un protector de pezón de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Fig. 49 ilustra esquemáticamente un aparato utilizado para realizar pruebas en un embudo de vinilpolisiloxano de cuerpo ligero.

La Fig. 50 ilustra los resultados del aparato de prueba utilizado en la prueba descrita con respecto a la Fig. 49.

45 La Fig. 51 ilustra esquemáticamente un aparato modificado utilizado para probar la relación fuerza dinámica-presión de un sistema, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Las Figs. 52-53 ilustran los resultados del aparato de prueba utilizado en la prueba descrita con respecto a la Fig. 51.

50 La Fig. 54 ilustra esquemáticamente un aparato usado para probar la relación entre la posición de una ubicación objetivo de una porción receptora del pezón y el nivel de vacío dentro de la porción receptora del pezón, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Fig. 55 ilustra esquemáticamente un aparato usado para probar la relación entre la posición de una ubicación objetivo de una porción receptora del pezón y el nivel de vacío dentro de la porción receptora del pezón, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

55 Descripción detallada de la divulgación

Antes de que se describan los sistemas y métodos actuales, debe entenderse que esta divulgación no se limita a realizaciones particulares descritas, ya que tales pueden, por supuesto, variar. También debe entenderse que la terminología utilizada en el presente documento solo tiene el fin de describir realizaciones particulares y no está destinada a ser limitante, ya que el alcance de la presente divulgación estará limitado únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

65 Cuando se proporcione un intervalo de valores, se entiende que cada valor intermedio, hasta la décima parte de la unidad del límite inferior, a menos que el contexto indique claramente lo contrario, entre los límites superior e inferior de ese intervalo también se divulga específicamente. Cada intervalo más pequeño entre cualquier valor establecido o valor intermedio en un intervalo establecido y cualquier otro valor establecido o intermedio en ese intervalo establecido

se incluye dentro de la divulgación. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños pueden incluirse o excluirse independientemente en el intervalo, y cada intervalo en donde cualquiera, ninguno o ambos límites están incluidos en los intervalos más pequeños también está incluido en la divulgación, sujeto a cualquier límite específicamente excluido en el intervalo establecido. Cuando el intervalo establecido incluye uno o ambos límites, los intervalos que excluyen uno o ambos de esos límites incluidos también se incluyen en la divulgación.

A no ser que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto habitual en la materia a la que pertenece la divulgación. Aunque pueden utilizarse cualesquiera métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento para poner en práctica o a prueba la presente divulgación, a continuación se describen los métodos y materiales preferidos.

Hay que señalar que como se utiliza en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "uno/a" y "el/la" incluyen referencias a los plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por lo tanto, por ejemplo, la referencia a "un sensor" incluye una pluralidad de tales sensores y la referencia a "la bomba" incluye referencia a una o más bombas y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la materia, y así sucesivamente.

Las publicaciones descritas en el presente documento se proporcionan únicamente para su divulgación antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que pueden necesitar ser confirmadas independientemente.

Definiciones

La expresión "espacio muerto", como se usa en el presente documento, se refiere al volumen dentro del sistema sobre el que no actúa directamente la bomba del sistema. El espacio muerto se calcula como el volumen total menos el volumen de la bomba activa. El volumen total es el volumen en el miembro de contacto con la piel 10 y el tubo 32, desde la porción receptora del pezón 112 hasta la válvula unidireccional 50, cuando el sistema 100 se ha conectado y sellado a un seno 2, de modo que el volumen total es el espacio en la porción receptora del pezón 112 no ocupado por el pezón 3/areola 4, y el volumen restante desde allí a la válvula unidireccional 50. El volumen de bombeo activo es el volumen desplazado por el miembro de compresión (por ejemplo, el miembro de compresión 38) cuando el miembro de compresión se mueve desde un límite de un recorrido completo hasta el otro límite. El pezón también se moverá con una presión cambiante; el cambio de volumen total del sistema es la combinación de estos dos (más cualquier cumplimiento menor del sistema). El espacio muerto es el volumen sin bombeo del sistema.

"Modo de bajada", como se utiliza en el presente documento, se refiere a un modo en donde el perfil de vacío se caracteriza por una frecuencia más alta y cambios de magnitud menos pronunciados (más pequeños) en el nivel de vacío. El modo de bajada también puede denominarse "modo de succión no nutritiva" o "modo no nutritivo".

El "modo de extracción", como se utiliza en el presente documento, se refiere a un modo en donde el perfil de vacío se caracteriza por una frecuencia más baja y cambios de magnitud más pronunciados en el nivel de vacío, respecto al "modo de bajada" (modo no nutritivo). El modo de extracción también puede denominarse "modo de succión nutritiva" o "modo nutritivo".

"Purgado" se refiere a un acto de transferir leche desde la región activa de bombeo del tubo de la bomba hasta la cámara o bolsa de recolección.

La "succión de retención" o "vacío de retención" se refiere a un nivel mínimo de vacío establecido cuando la bomba está unida al seno. Esto se establece en el nivel más bajo de vacío, una presión que está por debajo de la presión atmosférica, que es efectiva para unir el sistema al seno.

Descripción detallada

La Fig. 1 es una vista lateral de un sistema de extracción de leche 100 (sin recipiente colector de leche) de acuerdo con una realización de la presente divulgación. La carcasa externa 34 del sistema 100 está conformada y configurada para adaptarse al contorno del seno de una usuaria y así proporcionar un aspecto más natural cuando está debajo de la ropa que lleva la usuaria. Como se puede observar a partir de las figuras, el sistema puede definir el perfil natural de un seno. Se contempla que el perfil natural de un seno se ajuste cómoda y convenientemente al sostén de una usuaria y presente un aspecto natural. Por tanto, el perfil se caracteriza por tener una base no circular a diferencia de la existente en una configuración generalmente en forma de cúpula. Extendiéndose desde la base hay superficies curvas que tienen patrones asimétricos. Asimismo, al igual que los senos naturales, se contempla que el perfil del dispositivo o sistema defina una o más curvas asimétricas y centros de inercia descentrados. Se pueden proporcionar varias formas de senos naturales para elegir según los gustos y necesidades de una usuaria. La Fig. 2 es una vista en perspectiva, distal del sistema 100 de la Fig. 1, con la carcasa externa 34 desmontada/hecha transparente para mostrar los componentes cubiertos de otra manera por la carcasa externa 34. El sistema 100 incluye un miembro de contacto con la piel 10 (tal como el embudo que se muestra en la Fig. 2, o un miembro que tiene una forma diferente,

pero configurado para sellar el seno de una usuaria y proporcionar comunicación fluida con la bomba) una región de bombeo 30 y un conducto 32. La Fig. 3 muestra una vista como en la Fig. 2, pero con el miembro de contacto con la piel 10 desmontado para ilustrar más detalles de la región de bombeo 30.

- 5 La Figura 4 ilustra componentes de un sistema 100 de acuerdo con una realización de la presente divulgación. El conducto 32 incluye una porción de conducto grande 32L que es relativamente más grande en el área interior de la sección transversal que el área interior de la sección transversal de la porción de conducto pequeña 32S. Aunque ambas porciones 32S y 32L se muestran como porciones tubulares que son circulares en sección transversal, la presente divulgación no está limitada a tales, ya que una o ambas porciones podrían conformarse de otra manera. Por ejemplo, la región de conducto 32L en la realización de la Fig. 3 no es cilíndrica, sino que está conformada como una cámara de bomba que tiene una cara 32F sustancialmente ovalada y paredes que se extienden sustancialmente perpendiculares a la misma. Se pueden encontrar más detalles de esta realización de la región de conducto 32L en las solicitudes provisionales de los EE. UU. números 62/052.476 presentada el 19/09/2014 y 62/053.095 presentada el 10/09/2014. La región de conducto 32S2, que une la válvula unidireccional 50 y la región de conducto grande 32L en comunicación fluida, puede tener, pero no necesariamente, las mismas dimensiones que la región de conducto pequeño 32S. Al igual que las regiones 32S y 32L, la región 32S2 puede ser cilíndrica y circular en sección transversal, aunque no necesariamente. Cuando son tubulares, las secciones transversales pueden tener una forma cuadrada ovalada, otra forma poliédrica, no simétrica o forma no geométrica.
- 10
- 15
- 20 En las realizaciones de las Figs. 2-3, se establecen fuerzas de retención, bombeo y extracción por dos miembros de compresión 36, 38 que son accionados activamente por los accionadores 44 y 46 respectivamente. Aunque se podrían usar más de dos miembros de compresión y se podrían usar uno o más de dos accionadores, la realización actualmente preferida usa dos miembros de compresión accionados respectivamente por dos accionadores como se muestra. La Fig. 5 es una vista parcial del sistema 100 de las Figs. 2-3 que muestra el miembro de compresión 36 y un accionador 44 con más detalle. La Fig. 6 es una vista parcial del sistema 100 de las Figs. 2-3 que muestra el miembro de compresión 38 y un accionador 46 con más detalle.
- 25

Las Figs. 7A-7C ilustran esquemáticamente un ejemplo de modo de operación de los miembros de compresión 36, 38 de acuerdo con una realización de la presente divulgación. En la Fig. 7A, las porciones de tubo 32S y 32L son cerradas, o sustancialmente cerradas por los miembros de compresión 36 y 38, respectivamente. Al encender el sistema 100, el miembro de compresión 36 se abre como se ilustra en la Fig. 7B y el miembro de compresión 38 comienza a retirarse de la superficie del yunque 2232, lo que aumenta gradualmente el nivel de succión dentro del tubo 32. Cuando se alcanza un nivel de succión máximo predeterminado (confirmado por las lecturas de presión tomadas de un sensor de presión, descrito más adelante), el miembro de compresión 38 deja de desplazarse en la dirección actual y mantiene esa posición durante un período de tiempo predeterminado (o se mueve ligeramente en la misma dirección para compensar la disminución de la succión cuando la leche entra en el sistema) cuando el modo de operación del sistema 100 tiene un tiempo predeterminado para mantener la succión máxima, o invierte la dirección y comprime el tubo 32L hasta que se alcanza el nivel de succión de retención. Si el nivel máximo de succión aún no se ha alcanzado cuando el miembro de compresión está completamente retraído lejos de la superficie del yunque 2232 en el primer recorrido, entonces el miembro de compresión 36 comprime nuevamente el tubo 32S para sellar el nivel de vacío actual en el ambiente del seno, y el miembro de compresión 38 comprime completamente la porción de tubo 32L para extraer más aire del sistema (a través de la válvula unidireccional 50). A continuación, el miembro de compresión 36 vuelve a abrirse para abrir completamente la porción de tubo 32S y el miembro de compresión lleva a cabo otro recorrido, alejándose nuevamente de la superficie del yunque 2232 para generar un mayor nivel de succión. Este ciclo continúa hasta que se alcanza el nivel de succión máximo. Se observa que en algunos casos es posible alcanzar el nivel de succión máximo en el primer recorrido, mientras que en otros casos, se pueden requerir múltiples recorridos.

30

35

40

45

La Fig. 7B muestra la porción de tubo 32S completamente abierta cuando se libera el miembro de compresión 36 y el miembro de compresión 38 se aleja de la superficie del yunque 2232 para aumentar la succión dentro del tubo 32. Cuando se alcanza la máxima succión, el sistema puede diseñarse y programarse de manera que el miembro de compresión 38 no se desplaza hasta el máximo posible en ninguna dirección para alcanzar los niveles de succión máximos y de retención, con el fin de permitir cierta capacidad de succión de reserva y producción de presión. Cuando se ha alcanzado el nivel de succión máximo, y el perfil de bombeo está programado para volver a la presión de retención, el miembro de compresión 38 avanza hacia la superficie del yunque 2232, comprimiendo la porción de tubo 32L, elevando así la presión en el tubo 32. Cuando se alcanza la presión de succión de retención, el miembro de compresión 36 cierra el tubo 32S nuevamente para asegurar que la presión de retención se mantenga contra el seno, de modo que se mantenga una succión suficiente. En esta fase, el miembro de compresión 38 nuevamente comienza a alejarse de la superficie del yunque 2232 para aumentar el nivel de succión nuevamente a la succión máxima, y el miembro de compresión 36 se abre (se aleja de la superficie del yunque 2230) para permitir que el tubo 32S se abra y el seno 2 esté expuesto a la máxima succión. Como alternativa, el sistema puede programarse de modo que el miembro de compresión 38 alterne entre los niveles de succión máximo y de retención sin que el miembro de compresión 36 se cierre durante un punto en cada ciclo, cerrándose el miembro de compresión 36 cuando se excede la presión de retención.

50

55

60

65 Una vez seleccionado el modo de extracción de leche, el miembro de compresión 36 y el miembro de compresión 38 funcionan de la misma manera que en el modo de retención, pero de una manera que sigue una forma de onda de

extracción determinada por el modo de extracción seleccionado. Durante el recorrido de compresión del miembro de compresión 38, el miembro de compresión 36 se cierra cuando se alcanza la presión de retención/nivel de succión. La compresión continua por el miembro de compresión 38 (figura 7C) aumenta la presión en el tubo 32 aguas abajo del miembro de compresión 36 para establecer una presión positiva para impulsar el contenido (leche) de la porción de tubo 32L fuera de la porción de tubo 32L a través de una porción de tubo más pequeña 32S2 aguas abajo de 32L y hacia afuera a través de la válvula unidireccional 50. La presión positiva alcanzada es suficiente para abrir la válvula unidireccional para la dispensación de la leche fuera del tubo 32 y dentro de un recipiente colector de leche. En una realización, la presión positiva está en el intervalo de 20 mm Hg a 40 mm Hg, normalmente aproximadamente 25 mm Hg. Al invertir el movimiento del miembro de compresión 38, el miembro de compresión 36 se abre cuando el nivel de succión regresa al nivel de succión de retención y el miembro de compresión 38 continúa abriéndose para aumentar el nivel de succión hasta el nivel de succión máximo.

Los sistemas de extracción de leche de la técnica anterior normalmente alternan entre 0 mmHg (o cercano a 0) y el vacío máximo, que es normalmente de hasta 250 mmHg de vacío. Los embudos de los sistemas de la técnica anterior (es decir, el componente que contacta y se sella al seno) normalmente tienen una porción distal, conformada y una sección cilíndrica grande para acomodar el pezón del seno cuando la aplicación lo empuja hacia el cilindro mediante la aplicación de vacío. Durante el bombeo con estos sistemas de extracción de la técnica anterior, el pezón realiza ciclos de ida y vuelta que coinciden significativamente con el ciclo de vacío desde 0 hasta el pico de vacío establecido. Este movimiento es normalmente de al menos 1 cm (el pezón se extiende y se contrae al menos 1 cm) y puede ser significativamente mayor. Los estudios han demostrado que el movimiento del pezón resultante de un bebé lactante no es muy grande, por ejemplo, del orden de aproximadamente 4-5 mm de movimiento total (artículo de Elad, otros artículos del grupo de Hartman).

La presente divulgación establece un vacío de retención para hacer que el miembro de contacto con la piel/embudo 10 se selle al seno. El vacío de retención establecido por el sistema actualmente es de aproximadamente 60 mmHg, pero puede tener cualquier valor en un intervalo de aproximadamente 20 mmHg a aproximadamente 80 mmHg. Una vez que el sistema 100 se ha unido al seno a través del miembro de contacto con la piel 10, el sistema alterna entre el vacío de retención y un nivel de succión objetivo (también denominado "pico" o "máximo"). Debido al hecho de que el sistema 100 no se desplaza hacia abajo hasta 0 mmHg, sino que mantiene la succión aplicada al seno, siendo el extremo mínimo del ciclo de succión el nivel de succión de retención (por ej., aproximadamente 60 mmHg), el pezón no se contrae tanto como lo haría con el uso de un sistema de extracción de leche de la técnica anterior. Se ha observado que el pezón se arrastra hacia el miembro de contacto con la piel 10 con el acoplamiento inicial de forma análoga a la formación de una tetina durante la lactancia. Una vez que el vacío cambia entre los niveles de retención y de vacío objetivo, hay significativamente menos movimiento del pezón hacia adelante y hacia atrás con los cambios de vacío, en comparación con lo que ocurre con el uso de los sistemas de la técnica anterior. El movimiento del pezón (distancia entre completamente extendido y completamente retraído) durante el uso del presente sistema es normalmente menor de aproximadamente 2 mm, y en algunos casos menor de aproximadamente 1 mm.

Este movimiento tan reducido del pezón durante el ciclo resulta del establecimiento de la retención al nivel de vacío de retención, y luego la limitación del intervalo de oscilación de vacío entre el vacío de retención (succión) y el vacío máximo (succión). Normalmente, la diferencia de vacío entre el vacío de retención y el vacío máximo es inferior a 200 mmHg, más normalmente inferior a 150 mmHg. En un ejemplo, el vacío de retención fue de 50 mmHg y el vacío máximo fue de 200 mmHg, dando como resultado una diferencia de vacío de 150 mmHg.

Limitar el movimiento del pezón como se describe con el uso del presente sistema ofrece varios beneficios para la usuaria. Un beneficio es que hay menos fricción en el lado del pezón contra la pared del embudo, lo que reduce en gran medida el riesgo de irritación, daño en la piel, dolor, hinchazón, etc. Como resultado, el sistema actual es significativamente más cómodo de usar. una madre lactante, y este beneficio es cada vez más notable con los usos repetidos. Al mantener al menos un nivel de succión de retención en todo momento, el presente sistema proporciona un sellado más seguro y persistente al seno y reduce significativamente el potencial de fugas de aire y/o leche. Debido a que el pezón se mueve significativamente menos, esto proporciona una sensación más "natural" al usuario que simula más de cerca la sensación de un bebé lactante. Debido a que el pezón se desplaza menos, esto permite que el miembro de unión a la piel/embudo 10 se diseñe como un componente de perfil más bajo, ya que su longitud puede ser más corta ya que no necesita acomodar la mayor longitud en el movimiento del pezón experimentado por los sistemas de la técnica anterior. Esto permite que la cantidad total de protuberancia del sistema 100 desde el seno sea menor que la de la técnica anterior, ya que la longitud total del sistema se reduce por la reducción en la longitud del miembro/embudo de contacto con la piel 10. Por lo tanto, se reduce en el sistema la distancia desde la punta del pezón hasta el extremo expuesto del alojamiento.

La Fig. 8 ilustra una vista lateral de un miembro de contacto con la piel 10 de acuerdo con una realización de la presente divulgación. Como se muestra, la porción de contacto con el seno 122 es simétrica con respecto a la porción receptora del pezón 112, aunque, como alternativa, la porción receptora del pezón 112 podría estar desplazada de la manera que se describe en el presente documento. La longitud total 110 del miembro de contacto con la piel 10 en esta realización es de aproximadamente 63,75 mm. La Fig. 9 ilustra una vista de un corte longitudinal de un embudo 210 de la técnica anterior. La longitud total 212 del embudo 210 es de aproximadamente 60,6 mm. El miembro de contacto con la piel 10 está diseñado para reducir el volumen interno de la porción receptora del pezón 112 en relación

con el volumen interno de la porción receptora del pezón 214 del dispositivo de la técnica anterior, que se habilita por la cantidad significativamente reducida de movimiento experimentado por el pezón 3 durante un proceso de extracción de leche usando un sistema 100 que incluye el miembro de contacto con la piel 10, de acuerdo con la presente divulgación. La porción receptora del pezón 112 del miembro de contacto con la piel 10 se ajusta al contorno para que coincida más estrechamente con la forma natural del pezón, eliminando o reduciendo así significativamente el espacio muerto que existe alrededor del pezón en los sistemas de la técnica anterior. En el ejemplo mostrado, la porción receptora del pezón 112 es cilíndrica en la porción 112A contigua a la porción de contacto con el seno 122, y luego se estrecha de forma cónica en la porción 112B que se extiende desde la porción 112A hasta el conector 134. Este diseño permite recibir una porción de la areola 4 en la porción receptora del pezón 112A al tiempo que limita el espacio muerto al proporcionar la porción cónica 112B. Los diámetros de todas las secciones transversales de la porción receptora del pezón 112 son lo suficientemente grandes como para permitir la dilatación del pezón. El diámetro interno de la porción 112B que se estrecha de forma cónica se estrecha desde un diámetro interno igual al diámetro interno de la porción cilíndrica, hasta un diámetro interno más pequeño. Como se ha indicado, la longitud de la porción receptora del pezón 112 es significativamente menor que la de la técnica anterior. En el ejemplo mostrado en la Fig. 8, la longitud 114 de la porción receptora del pezón 112 es de aproximadamente 23 mm, en comparación con la longitud 216 de 36,9 mm (puede estar en el intervalo de aproximadamente 350 mm a aproximadamente 500 mm) de la porción receptora del pezón de la técnica anterior 214. La longitud 112 puede variar dentro de un intervalo de aproximadamente 22 mm a aproximadamente 29 mm. La longitud 114 de la porción receptora del pezón 112 es suficiente para permitir la congestión del pezón 3 en vacío, sin que la punta distal del pezón 3 entre en contacto con el extremo proximal de la porción receptora del pezón 112.

La experimentación con el presente sistema 100 ha demostrado que la mayoría de los pezones de las mujeres se extienden dentro de la porción receptora del pezón 112 con una longitud de aproximadamente 1,6 cm con una succión de retención de aproximadamente 50 mmHg (-50 mmHg de presión). La longitud adicional provista por la porción receptora del pezón 112 (más allá de la longitud del pezón con vacío de retención se proporciona para permitir una pequeña cantidad de extensión del pezón con el vacío objetivo, normalmente aproximadamente 1-2 mm con una succión máxima de aproximadamente 150 mmHg, y para permitir una pequeña cantidad de movimiento adicional hacia adelante que el pezón puede experimentar a medida que la bomba se ceba. Por consiguiente, se proporciona al menos aproximadamente 2 mm, hasta aproximadamente 6 mm de espacio en la porción receptora del pezón que se extiende longitudinalmente en sentido proximal de la punta del pezón 3 cuando está bajo presión de retención.

El diámetro 116 de la entrada del pezón a la porción receptora del pezón 112 es lo suficientemente grande como para acomodar la mayoría de los tamaños de pezón, de modo que el pezón no se constriñe por congestión mientras está bajo vacío. El pezón 3 se expande en diámetro en una gran cantidad en la base (la región que une la areola 4) en comparación con la punta, lo que permite que la porción receptora del pezón 112B tenga forma cónica, tal como se muestra. El diámetro 116 de la abertura de entrada de la porción receptora del pezón 112, en la realización de la Fig. 8, es de aproximadamente 24 mm, pero puede estar en un intervalo de aproximadamente 22 mm a aproximadamente 29 mm. El diámetro interno 118 en el extremo proximal de la porción receptora del pezón 112B es de aproximadamente 13,16 mm en la Fig 8, pero puede estar en el intervalo de aproximadamente 9 mm a aproximadamente 20 mm. Por el contrario, el diámetro interno 218 de la porción 214 del embudo 210 es de aproximadamente 23,5 mm en toda la longitud de la porción 214.

Una porción de la areola 4 también puede ser arrastrada hacia la porción receptora del pezón 112, de manera que el sistema de extracción 100 lo comprime alternativamente y al menos parcialmente lo libera de la compresión para simular la forma en que un bebé se alimenta de forma natural. Sin embargo, el miembro de contacto con la piel 10 está configurado para evitar que la areola 4 penetre completamente en la porción receptora del pezón 112 y para evitar que las porciones del seno 2 que no sean el pezón 3 y la areola 4 penetren en la porción receptora del pezón 112. Esto impide que la punta del pezón 3 entre en contacto con el extremo proximal de la porción receptora del pezón 112, incluso con vacío máximo.

En cualquiera de las realizaciones del miembro de contacto con la piel 10 divulgado en el presente documento, la parte superior de la porción receptora del pezón 112 puede estar formada de un material relativamente más duro y/o más rígido y la parte inferior de la porción receptora del pezón 112 puede estar formada de un material relativamente material más suave y/o más flexible para simular mejor a un bebé lactante durante el uso, ya que la lengua del bebé, que hace contacto con la parte inferior del pezón 3 es más suave y flexible que el paladar del bebé, que hace contacto con la parte superior del pezón 3 durante la lactancia.

Para facilitar la restricción del seno 2, la porción de contacto con el seno 122 puede estar provista de una o más regiones pegajosas 360, véase las Figs. 29A-29B. Aunque se muestra como un anillo continuo sobre la superficie interior de la porción de contacto con el seno 122 en las Figs. 29A-29B, la región pegajosa 360 puede abarcar una o más porciones de esta circunferencia y puede proporcionarse como uno o una pluralidad de segmentos. La región o regiones pegajosas proporcionan más fricción con el seno 2 que el resto del miembro de contacto con la piel (10), proporcionando así resistencia a las partes del seno (2) que contactan con él, evitando que se arrastre hacia la porción receptora del pezón 112. La región pegajosa 160 puede estar formada por un material diferente al resto del miembro de contacto con la piel 10, y/o puede ser un área de recubrimiento o rugosa para proporcionar el aumento de la fricción. Por ejemplo, la región pegajosa puede ser de silicona, estando el resto del miembro de contacto con la piel formado

por polietileno, o uno de los otros materiales descritos en el presente documento para usar en la fabricación del miembro de contacto con la piel. Al evitar que estas porciones del seno se deslicen hacia la porción receptora del pezón 112, se reduce la incidencia de dolor por la compresión de demasiado tejido mamario, y proporciona suficiente espacio en la porción receptora del pezón 112 para que el pezón 3 se estreche de forma natural para exprimir el volumen de leche.

El ángulo interno 120 de la porción de contacto con el seno 122 del miembro de contacto con la piel 10 está diseñado para usar con el presente sistema 100 y para maximizar la comodidad de la usuaria. El ángulo interno también puede facilitar la capacidad de evitar que partes del seno 2 se muevan demasiado hacia la porción receptora del pezón 112. En la realización de la Fig. 8, el ángulo interno 120 es aproximadamente 112°, que es más ancho que el ángulo interno de los embudos de la técnica anterior. Por ejemplo, el ángulo 218 de la porción de contacto con el seno 220 del embudo 210 de la técnica anterior es de noventa grados. El ángulo más ancho 120 ayuda a evitar que el tejido mamario se canalice hacia la porción receptora del pezón 112, de modo que se reciba menos tejido mamario en la porción receptora del pezón 112, haciendo que el uso del presente miembro de contacto con la piel 10 sea más cómodo que con los embudos de la técnica anterior y proporcionando espacio para la congestión del pezón. Al proporcionar el ángulo 120 más ancho, esto también permite que el sistema general se acorte efectivamente y permite que el sistema repose más plano contra el seno para mejorar tanto la comodidad como la apariencia. En la realización de la Fig. 8, la longitud 124 de la porción en contacto con el seno 122 es 15 mm, pero puede estar en el intervalo de aproximadamente 12 mm a aproximadamente 19 mm. Por el contrario, la longitud 222 de la porción en contacto con el seno 220 es 25,8 mm, lo que hace que un sistema que usa el embudo 210 se extienda más lejos del seno que un sistema que usa el miembro de contacto con la piel 10.

Las Figs. 30A-30B ilustran las diferencias entre los miembros de contacto con la piel 122A que tienen un ángulo interno 122A relativamente mayor y el miembro de contacto con la piel 122B que tiene un ángulo interno 122B relativamente menor. El ángulo más pequeño 122B proporciona la capacidad de interactuar con relativamente más tejido mamario en más variaciones en los tamaños y formas de los senos. La porción de contacto con el seno de 122A del miembro de contacto con la piel que se muestra en la Fig. 30A tiene un ángulo interno 120A que es más grande que el ángulo interno 120B del miembro de contacto con el seno 122B que se muestra en la Fig. 30B. Como resultado, cuando estos miembros de contacto con la piel 10 están montados en el seno 2, el contacto inicial del tejido del seno con el miembro de contacto con el seno 122A en 362A es más bajo (o más hacia adentro) en la porción de contacto con el seno 122A que donde el tejido del seno inicialmente contacta con el miembro de contacto con el seno 122B en 362B. La ubicación de contacto inicial más alta (o más hacia afuera) 362B del seno 2 en la porción de contacto con el seno 122B proporciona más superficie de contacto (comparar la longitud 364B con 364A) del seno 2 en la porción de contacto con el seno 122, que controla mejor el movimiento del tejido en la porción receptora del pezón 112 y crea más tensión en la tetina a medida que se forma, debido al aumento del área de contacto superficial disponible. La tetina comienza a formarse antes y el aumento de la tensión en los senos ayuda a retener el tejido mamario 2 y la porción distal de la areola 4 de ser absorbidos por la porción receptora del pezón 112. Una longitud mayor 366B y un área para la areola 4 y el pezón 3 para formar una tetina son proporcionados por el ángulo más pequeño 120B, en relación con la longitud 366A y el área de la realización en la Fig. 30A, ya que la longitud 366B es mayor que la longitud 366A en una cantidad suficiente para hacer que el volumen interno del miembro de contacto con la piel sobre la longitud 366B sea mayor que el volumen interno del miembro de contacto con la piel sobre la longitud 366A. Con el ángulo más grande 122A de la realización en la Fig. 30A, la areola contacta los lados de la porción de contacto con el seno 122A tras el contacto inicial del seno 2 con la porción 122A, de modo que no hay espacio para que la areola 4 se expanda. Para obtener resultados óptimos, debe haber un alargamiento y ensanchamiento de la areola 4 durante la extracción de leche, ya que esto es lo que ocurre cuando un bebé succiona. El espacio provisto entre la areola 4 y la abertura de la porción receptora del pezón 112 tras el contacto inicial del seno 2 con la porción de contacto con el seno 122, permite que la areola 4 se alargue y se expanda (ensanche) a medida que el pezón 3 se arrastre a la porción receptora del pezón 112. La Fig. 30C ilustra la porción 4P de la areola 4 en la unión con el pezón 3 que necesita un amplio espacio para expandirse para una extracción óptima de la leche, ya que esta porción incluye conductos galactóforos que no expulsarán la leche tan eficientemente, o en absoluto, si no se les permite expandirse. Los miembros de contacto con la piel 10 de la presente divulgación están configurados preferentemente para permitir que hasta aproximadamente 0,5 cm (0,25 pulgadas) de longitud de la areola 4 se introduzca en la porción receptora del pezón 112, y para evitar que porciones adicionales de la areola entren en la porción receptora del pezón 112.

El grosor del material que forma la porción de contacto con el seno 122 y la porción receptora del pezón 112 en la realización de la Fig. 8B es de aproximadamente 1,5 mm, pero el grosor puede estar en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm. Como alternativa, los grosores de la porción de contacto con el seno 122 y la porción 112 receptora del pezón pueden ser diferentes entre sí. La porción de contacto con el seno 122 y la porción receptora del pezón 112, así como el conector 134 del tubo pueden estar hechos de silicona u otro material flexible, biocompatible, tal como, pero sin limitarse a, poliuretano y/o amidas de bloques de poliéter (PEBAX) para proporcionar una interfaz suave con el seno y también para proporcionar un sello alrededor de la areola y el pezón del seno. El alojamiento interno 126 de la porción de contacto con el seno 122 puede ser rígido, semi-rígido o flexible. La porción receptora del pezón 112 es rígida. En otros ejemplos que no forman parte de la invención reivindicada, la porción receptora del pezón 112 puede ser semirrígida o flexible. Parte de la porción de contacto con el seno 122 que se une y sirve como entrada a la porción receptora del pezón 112, está configurada para estar en contacto con al menos las porciones perimetrales de la areola 4 y puede estar hecha de un material menos lubricante (respecto a la

lubricidad de la porción receptora del pezón 112) para proporcionar más resistencia a la fricción en al menos el perímetro de la areola para ayudar a evitar que sea arrastrada hacia la porción receptora del pezón 112 y proporcionar tensión en el tejido mamario lejos del pezón 3 y la areola 4, para controlar la cantidad de areola 4 que se permite en la porción receptora del pezón 112. Dado que el presente sistema 100 reduce significativamente el movimiento del pezón 3 durante el bombeo, la superficie que proporciona más fricción y tensión reduce los riesgos de rozaduras o ampollas del tejido que se experimentaría en un embudo pezón disponible actualmente, ya que experimentan considerablemente más movimiento del pezón 3 durante el bombeo. La porción receptora del pezón 112 y el alojamiento interno 126 pueden estar hechos de diferentes materiales y/o tener diferentes durezas y/o rigidez. En un ejemplo que no forma parte de la invención reivindicada, el alojamiento interno 126 puede ser rígido y la porción receptora del pezón 112 puede ser flexible, o podría proporcionarse cualquier otra combinación de materiales, durezas y rigideces. Preferentemente, la porción de contacto con el seno 122 y la porción receptora del pezón 112 son flexibles y están hechas de silicona, aunque podrían usarse otros materiales y combinaciones de materiales, que incluyen, pero no se limitan a tereftalato de polietileno (PET), poliuretanos, polietileno, polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), poliamidas, tereftalato de polietileno (PET) y/o PEBAX. En las realizaciones donde existe flexibilidad, la porción receptora del pezón 112 puede ser capaz de abrirse y cerrarse iterativamente durante la extracción de leche del seno usando el sistema 100, simulando así un ciclo de alimentación similar a la secuencia de la lengua contra el pezón cuando un bebé está amamantando.

En la realización de la Fig. 8, la porción receptora del pezón 112 incluye la porción 112A que es cilíndrica y la porción 112B, que tiene forma de cono, siendo el ángulo interno 130 de la porción en forma de cono 112B de aproximadamente 60 grados. El ángulo interno del cono puede estar en el intervalo de aproximadamente 55 grados a aproximadamente 65 grados.

Tanto la porción cilíndrica 112A como la porción en forma de cono 112B son circulares en sección transversal, como se ejemplifica en la ilustración de la sección transversal de la Fig. 10A, que se toma a lo largo de la línea 10A-10A en la Fig. 8. Como alternativa, una o ambas de las porciones 112A, 112B puede tener una sección transversal ovular o elíptica, como se ilustra en 112A', 112B' en la Fig. 10B. Esta sección transversal ovular o elíptica se asemeja más a la forma de la boca de un bebé que amamanta y, por lo tanto, proporcionará un contorno de presión/fuerza al pezón que es más similar a la succión del bebé.

En otra alternativa adicional, el miembro de contacto con la piel 10 puede tener una abertura ajustable 132 a la porción receptora del pezón 112 y también el ángulo del embudo 120 puede ser ajustable, de modo que tanto la porción de contacto con el seno 122 como la abertura pueden dimensionarse para optimizar el ajuste contra la areola y recepción del pezón. En al menos una realización, se proporcionan piezas insertables en el interior de la porción de contacto con el seno 122. Adicionalmente o como alternativa, se pueden proporcionar piezas insertables en la parte posterior de la porción de contacto con el seno 122. En cualquiera de estas disposiciones, las piezas de inserción cambian el ángulo de la porción de contacto con el seno 122 en relación con el seno 2, cuando se montan en el seno. Además, se puede proporcionar una pieza de inserción para hacer la abertura más pequeña. Se pueden requerir diferentes combinaciones de ángulo de embudo 120 y diámetro de abertura 132 para diferentes tamaños y formas de senos. Por ejemplo, una abertura relativamente más pequeña 132 y un ángulo 120 relativamente más pequeño pueden ser necesarios para un seno que es relativamente más elástico que el promedio, mientras que un ángulo 120 relativamente más grande y una abertura 132 relativamente más grande pueden ser necesarios para un seno que es relativamente más elástico que el promedio. En otra alternativa adicional, se puede proporcionar una serie de miembros de contacto con la piel 10 para proporcionar variaciones en el intervalo del ángulo 120 y la abertura 132. El grosor de la pared 128 también se puede variar para acomodar los cambios en el ángulo 120 de la porción de contacto con el seno 122.

La porción 134 es el conector del tubo que se usa para conectar el miembro de contacto con la piel 10 en comunicación fluida con el tubo 32. El diámetro 136 de la abertura 138 que proporciona la comunicación fluida con el tubo 32 es de aproximadamente 25 mm en la Fig. 8, pero puede estar en un intervalo de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 28 mm. La longitud 142 de la porción 134 es de aproximadamente 23,8 mm en la Fig 8, pero puede estar en el intervalo de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 28 mm.

La Fig. 11A es una vista de un corte longitudinal tomada a lo largo de la línea 11A-11A en la Fig. 11B y la Fig. 11B es una vista del extremo distal de un miembro de contacto con la piel 10 de acuerdo con otra realización de la presente divulgación. En esta realización, la porción receptora del pezón 112 no está centrada con respecto a la porción de contacto con el seno 122, en comparación con la realización de la Fig. 8 donde la porción de contacto con el seno 122 es concéntrica con la porción receptora del pezón 112. En cambio, en esta realización, el eje central 146 de la porción receptora del pezón 112 se sitúa debajo del eje central 148 de la porción de contacto con el seno 122, cuando la porción de contacto con la piel se coloca en la orientación en la cual se usa para la unión al seno, véase la Fig. 11B. En esta realización, la abertura 132 a la porción receptora del pezón 112 tiene un diámetro ligeramente mayor que el de la realización de la Fig. 8, (25 mm frente a 23 mm) para adaptarse a las usuarias con pezones ligeramente más grandes. El diámetro de abertura 219 del embudo 210 de la técnica anterior mostrado en la Fig. 9 puede estar en el intervalo de aproximadamente 21 mm a aproximadamente 32 mm. Por supuesto, las realizaciones inclinadas de la presente divulgación también podrían usar el tamaño de abertura 132 más pequeño. Igualmente, la realización de la Fig. 8 podría proporcionarse con el tamaño de abertura 132 más grande. En esta realización inclinada, el ángulo 120A de la porción de contacto con el seno 122 que está por encima de la porción receptora del pezón 112, con respecto al

eje central 150 de la porción de contacto con el seno 122 (y el eje central 164 de la porción receptora del pezón 112 cuando los ejes centrales 150 y 164 son paralelos, como en la realización de la Fig. 11A) es más plano que el ángulo 120B de la porción de contacto con el seno 122 que está debajo de la porción receptora del pezón 112, con respecto a los ejes centrales 150 y 164, véase la Fig. 11A. En otras realizaciones, el eje central 150 no es paralelo al eje central 164. En el ejemplo mostrado en la Fig. 11A, el ángulo 120A es de aproximadamente 69 grados y el ángulo 120B es de aproximadamente 52 grados. Sin embargo, el ángulo 120A puede ser cualquier ángulo en el intervalo de aproximadamente 32 grados a aproximadamente 85 grados y el ángulo 120B puede ser cualquier ángulo en el intervalo de aproximadamente 32 grados a aproximadamente 85 grados. Esta configuración proporciona un mejor ajuste a la curvatura natural del seno con el que se pone en contacto la porción de contacto con el seno 122, en relación con un diseño en donde ambos ángulos 120A y 120B son iguales. Para mantener el plano del perímetro alrededor de la abertura distal 152 de la porción de contacto con el seno 122 sustancialmente normal al eje central 150 como se muestra en la Fig. 11A, la distancia 154 desde la parte superior de la abertura 132 hasta la parte superior del perímetro de la abertura distal 152 es mayor que la distancia 156 desde la parte inferior de la abertura 132 hasta la parte inferior del perímetro de la abertura distal 152, debido a la diferencia en los ángulos 120A y 120B. En el ejemplo mostrado en la Fig. 11A, la distancia 154 es de aproximadamente 36,32 mm, pero puede ser cualquier valor en el intervalo de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 62 mm; y la distancia 156 es de aproximadamente 21,3 mm, pero puede ser cualquier valor en el intervalo de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 58 mm. El diámetro externo 158 de la porción de contacto con el seno 122 en la abertura distal (véase la Fig. 11B) es de aproximadamente 82,3 mm, pero puede ser cualquier valor en el intervalo de aproximadamente 60 mm a aproximadamente 150 mm. La distancia 160 desde la parte superior del perímetro de la abertura distal 152 hasta el eje central 164 de la porción receptora del pezón es de aproximadamente 49,8 mm en la realización de la Fig. 11A, pero puede ser cualquier valor en el intervalo de aproximadamente 30 mm a aproximadamente 60 mm. La distancia 162 desde la parte inferior del perímetro de la abertura distal 152 hasta el eje central 164 de la porción receptora del pezón en la realización de la Fig. 11A, es de aproximadamente 33 mm pero puede ser cualquier valor en el intervalo de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 40 mm. Por el contrario, el embudo 210 de la Fig. 9 es simétrico, siendo la distancia 254 desde la parte superior del perímetro de la abertura distal hasta el eje central del embudo 210 de 28,2 mm y la distancia 256 desde la parte inferior del perímetro de la abertura distal hasta el eje central del embudo 210 de 28,2 mm.

Se proporcionan múltiples orificios o puertos 140 en la interfaz de la porción receptora del pezón 112 con el conector 134 del tubo para permitir que la leche materna extraída del pezón 3 entre en el tubo 32 conectado al conector 134 del tubo y en comunicación fluida con los agujeros/puertos 140. Estos orificios/puertos 140 permiten que la leche sea dispensada en el conector 134 del tubo y el tubo 32, y también evitan que el pezón 3 sea arrastrado en el conector 134 del tubo y el tubo 32.

La Fig. 12A es una vista transversal, lateral del miembro de contacto con la piel 10 y el tubo 32 con la carcasa externa 34. La Fig. 12B es una vista transversal, transversa de la parte inferior del sistema 100 que muestra el miembro de contacto con la piel 10 y el tubo 32 con la carcasa externa 34. Aunque el tubo 32 se muestra esquemáticamente como un tubo de tamaño único por simplicidad, la porción grande 32L en esta realización tiene un diámetro interno mayor que el diámetro interno de las porciones de tubo más pequeñas 32S. La Fig. 12C es una vista del extremo proximal del miembro de contacto con la piel 10 que muestra el tubo 32 conectado al mismo. En una realización, el diámetro interno del tubo 32L es de aproximadamente 9,525 mm (3/8"). En otra realización, el diámetro interno del tubo 32L es de aproximadamente 11,11 mm (7/16"). En otra realización, el diámetro interno del tubo 32L es de aproximadamente 12,7 mm (1/2"). En otra realización, el diámetro interno de la porción del tubo 32L es de aproximadamente 7,93 mm (5/16"). En una realización, el diámetro interno de las porciones del tubo 32S2 y 32S2 es de aproximadamente 6,35 mm (1/4"). En otra realización, el diámetro interno de las porciones del tubo 32S y 32S2 es de aproximadamente 2,38 mm (3/32"). En otra realización, el diámetro interno de las porciones del tubo 32S y 32S2 es de aproximadamente 3,1 mm (1/8").

En una realización, el volumen total del sistema es de aproximadamente 24,0 cc. El volumen total se calcula como el espacio en la porción receptora del pezón 112 (que no está ocupada por el pezón 3) y las porciones de tubo 32S, 32L y 32S2 hasta la válvula unidireccional 50, véase la representación esquemática en la Fig. 13. Otras realizaciones pueden tener un volumen total del sistema significativamente menor, en el intervalo de aproximadamente 4cc a aproximadamente 24cc, preferentemente en el intervalo de aproximadamente 4,5cc a aproximadamente 12cc, más preferentemente en el intervalo de aproximadamente 5cc a aproximadamente 8cc o de aproximadamente 8cc a aproximadamente 10cc. En la realización donde el volumen total del sistema es de aproximadamente 24,0 cc, el volumen de la bomba activa, es decir, el desplazamiento de volumen que se puede lograr comprimiendo la porción de tubo 32L desde completamente sin comprimir hasta el límite de compresión por el miembro de compresión 38 es aproximadamente 3,4 cc. El miembro de compresión 38 en esta realización tiene una longitud del miembro de compresión 38L (con la longitud definida como se muestra en la Fig. 14, 38L) de aproximadamente 63,5 mm (2,5"). Cuando solo hay aire en el tubo 32 del sistema 100, la oscilación de la presión al mover el miembro de compresión 38 hacia dentro contra la porción de tubo 32L y hacia afuera lejos de la porción de tubo está limitada, debido a la compresibilidad del aire. En esta realización, En esta realización, con el sistema con vacío de -60 mmHg, un recorrido completo del miembro de compresión (desde la porción de tubo 32L comprimida hasta totalmente descomprimida) aumenta el vacío a -160 mmHg. La relación entre el volumen de bombeo y el volumen total del sistema es importante con respecto a la potencia y el tamaño del sistema de bombeo. En esta realización, la porción de tubo 32L estaba hecha de silicona (Dow Corning SILASTIC®) que tiene un diámetro interno de 9,5 mm (0,375") y un grosor de pared

de 2,4 mm (0,094"), con una dureza de 50 Shore A. Usando el miembro de compresión de 63,5 mm (2,5") de largo, la fuerza aplicada a la porción del tubo 32L bajo compresión total fue 87,18 Newtons (19,6 libra-fuerza).

5 En una realización preferida, se prefiere evitar tanto comprimir completamente la porción de tubo 32L como también permitir el rebote completo de la porción de tubo 32L. Cerca de la compresión total, se requiere un fuerte aumento en la fuerza de compresión (ver Fig. 15, N.º 302), lo que no es eficiente para la pequeña cantidad de cambio de presión adicional que se obtiene, dado el aumento significativo en la potencia del motor y el consumo de energía que se requeriría. Cerca del rebote completo de la porción del tubo, los cambios de presión resultantes son menos eficientes, dada la cantidad de energía consumida por el accionador 46 para retirar completamente el miembro de compresión 10 38, véase la Fig. 15, N.º 305. Durante el funcionamiento en modo de bajada del sistema 100, el sistema 100 funciona para efectuar la bajada de la leche en el seno 2, antes de la extracción, con un objetivo de succión máximo de hasta 120 mmHg (normalmente, aproximadamente 100 mmHg (presión -100 mmHg)) para establecer la bajada. El objetivo del modo de bajada (o modo de succión no nutritiva) es estimular el seno 2 para extraer la leche. La frecuencia de bombeo relativamente invariable (intervalo de cambio de vacío pequeño) y relativamente rápida están destinados a imitar la acción de succión inicial de un bebé en el seno. En este modo, el primer 10 % de la compresión del tubo (Fig. 15, N.º 305) es menos productivo. Esto se debe a que durante la fase de bajada, no se permite que la presión de succión exceda la succión de bajada máxima de 110 mmHg o 120 mmHg, o cualquiera que sea la succión de bajada máxima establecida, por lo que el miembro de compresión 38 no se desplaza al intervalo del primer 10 % de la compresión del tubo. Por lo tanto, a medida que el miembro de compresión 38 se desplaza en una dirección alejada de la porción de tubo 32L, el sistema 100 está diseñado para alcanzar -100 mmHg (una presión de succión de 100 mmHg) (o -120 mmHg, o cualquiera que sea la succión de bajada máxima diseñada), en el momento en que el miembro de compresión 38 ha alcanzado una posición en la cual el tubo 32L está un 90 % sin comprimir, véase 307. El movimiento adicional del miembro de compresión 38 fuera de la porción de tubo 32L desde el 90 % al 100 % comprimido (ver región 305) es menos útil para generar vacío adicional ya que la porción de tubo 32L funciona como un resorte débil durante esta porción de expansión. El gráfico en la Fig. 15 traza la generación de presión de rebote por la porción de tubo 32L después de la compresión a un nivel específico. Por ejemplo, una compresión del 100 % de la porción del tubo 32L seguido del sellado del tubo y dejarlo rebotar generaría > 300 mmHg. Una pequeña deflexión que genera 10 mmHg no es 'útil' para los propósitos de bombeo del sistema 100. Se establece un vacío de 200 mmHg cuando el tubo 32L se comprime aproximadamente un 25 % y luego se libera, véase 309. El miembro de compresión 30 38 solo necesita actuar dentro de los intervalos de generación de vacío que son útiles para los propósitos de bombeo del sistema 100. El accionamiento del miembro de compresión 38 para comprimir la porción de tubo 32L cerca del 100 % es ineficiente debido al aumento de la carga de compresión. Además, el accionamiento de la paleta del miembro de compresión 38 cerca del 0 % de compresión de la porción de tubo 32L solo es útil para controlar picos de vacío bajos. A medida que la porción de tubo 32L rebota, alcanza su capacidad de aspiración al vacío y una mayor retirada del miembro de compresión 38 lejos de la porción de tubo 32L solo hace que la paleta pierda contacto con la porción de tubo 32L.

Durante el modo de bajada (no nutritivo), el sistema 100 puede configurarse en un ejemplo para funcionar entre - 60 mmHg y -100 mmHg. En este ejemplo, el miembro de compresión 38 puede comprimir la porción de tubo 32L casi completamente (por ej., aproximadamente 97 %) y luego alejarse de la porción de tubo 32L para generar vacío. La presión máxima de succión de retención de -100 mmHg se alcanzará con una pequeña cantidad de rebote de la porción de tubo 32L y el miembro de compresión 38 se puede desviar en relación con la porción de tubo 32L entre - 100 mmHg y -60 mmHg en una compresión casi completa de intervalo o banda estrecha de la porción del tubo 32L. A medida que fluye la leche, esa banda estrecha se desplaza (volumen en -> levantamiento de paletas) hasta que se genera 100 alrededor del 10 % (rebote del 90 %), en cuyo punto la porción del tubo 32L se purgará comprimiéndose completamente (hasta o cerca del 100 % comprimida) para expulsar el contenido y así recuperar más capacidad de bombeo con una compresión relativamente menor de la porción de tubo 32L nuevamente. En otra realización, el miembro de compresión 38 opera en un intervalo para comprimir la porción de tubo 32L desde aproximadamente 10 % comprimido hasta aproximadamente 97 % comprimido. Además, el miembro de compresión 38 puede moverse a una posición donde el tubo 32L está comprimido al 0 % para permitir la instalación, el cambio, etc. del tubo 32. Normalmente durante la purga, el nivel de vacío se reduce al vacío mínimo (p. ej., aproximadamente -60 mmHg) y el miembro de compresión 36 se usa para cerrar (sellar) la porción de tubo 32 para mantener un vacío de 60 mmHg contra el seno 2. A continuación, el miembro de compresión 38 comprime completamente la porción de tubo 32L para purgar el contenido de la porción de tubo 32L.

La superficie de contacto del miembro de compresión 38 puede conformarse para mejorar la eficiencia de bombeo y reducir los requisitos de potencia del sistema 100. La Fig. 16 muestra una vista de extremo del miembro de compresión 38 durante la compresión de la porción de tubo 32L. La superficie de contacto 38S del miembro de compresión 38 es convexa en la dirección transversal al eje longitudinal del miembro de compresión 38, como por desbarbado, por ejemplo, para evitar el aplastamiento improductivo de las paredes laterales de la porción de tubo 32L. Esto minimiza la carga máxima en el accionador 46. Se puede ver en la Fig. 16 que la porción central del tubo 32L está completamente cerrada a medida que las paredes internas contactan entre sí, mientras que las porciones cercanas a los lados del anillo no se cierran por completo.

65 Para la realización que tiene el volumen total del sistema de 24,0 cc (24 cm³), se proporcionó una fuerza de aproximadamente 8,9 kg (19,6 libras) por el accionador 46 y el miembro de compresión 38. La capacidad estimada

del mecanismo fue de aproximadamente 20 kg (44 libras). La "capacidad del mecanismo" se refiere a la fuerza de compresión máxima que el accionador 46 y el miembro de compresión 38 podrían aplicar a la porción de tubo 32L, y es un factor de voltaje, par de parada del accionador 46 y otras características del tren de transmisión, tales como reducción de engranajes, etc. El sistema utilizaba un servomotor como accionador 46 conectado al miembro de compresión 38 con un brazo de palanca 304 de aproximadamente 4,775 mm (0,188") (ver Fig. 14), para proporcionar una relación de engranaje de 246:1 y un par de torsión de aproximadamente 7,9 julios (5,9 pie-libra de fuerza) con un consumo de corriente de 500 mA. La velocidad máxima deseada de este sistema de bomba es de 90 ciclos/min (CPM), con un recorrido de compresión total limitado a aproximadamente 65CPM. Cuando el desplazamiento (recorrido) de compresión se reduce, tal como cuando está en modo de bajada, la velocidad se puede aumentar. El sistema de bomba tiene una oscilación 'seca' de 100 mmHg (es decir, el cambio de vacío es de aproximadamente 100 mmHg de un extremo de un recorrido completo al otro cuando no hay fluido en el tubo 32), por lo que es posible que no se requiera el recorrido completo en modo de bajada, ya que la oscilación de vacío es inferior a aproximadamente 100 mmHg, por ejemplo, aproximadamente una succión de retención de 60 mmHg a aproximadamente 100 mmHg de succión máxima. Los requisitos de fuerza del sistema de bombeo se pueden reducir en gran medida reduciendo el espacio muerto en el volumen total del sistema, lo que a su vez requiere menos volumen de bombeo por ciclo/recorrido. Al reducir la relación de engranajes, esto puede aumentar la actuación del miembro de compresión para hacerlo más rápido y más sensible a los cambios de presión.

El accionador 44 y el miembro de compresión 36 estaban configurados para aplicar aproximadamente 4,4 Newtons (1,0 libra-fuerza) al tubo que tiene aproximadamente 9,525 mm (3/8") de diámetro interno, para cerrarlo (apretarlo) completamente. El accionador 44 incluía un servomotor HS-85MG que tiene las dimensiones de aproximadamente 12,95 mm x 28,95 mm x 30,48 mm (0,51" x 1,14" x 1,2"), un par de parada de aproximadamente 0,34 Nm (3,0 libra pulgada) y un brazo de palanca de aproximadamente 6,045 mm (0,238") para proporcionar una capacidad de aproximadamente 56,9 Newtons (12,8 libra-fuerza).

La Fig. 17 muestra los datos de consumo de energía para el sistema descrito anteriormente que tiene un volumen total del sistema de 24,0 cc (24 cm³), un tubo 32 con un diámetro interno de aproximadamente 9,52 mm (0,375") y un miembro de compresión 38 de aproximadamente 63,5 mm (2,5") descrito anteriormente. Los accionadores 44, 46 estaban alimentados por cuatro baterías alcalinas de tamaño "C" que proporcionaban un voltaje 330 de aproximadamente 6V. Las corrientes se midieron utilizando un multímetro en serie con la conexión de la batería a los accionadores. El sistema se configuró para accionar el miembro de compresión 38 sobre el recorrido completo en relación con la porción de tubo 32L durante la operación. Una sola sesión de bombeo de 15 minutos requirió aproximadamente 110 mAh de potencia, véase 336. Una estimación para el valor de un día de bombeo se estableció en cuatro sesiones, lo que dio como resultado un requisito de energía para un día completo 338 de aproximadamente 440 mAh. La corriente promedio 332 se calculó en aproximadamente 440 mA y la capacidad máxima de corriente 334 fue de aproximadamente 0,83A.

En una realización, la carcasa externa 34 que contiene los otros componentes del sistema de extracción de leche (excepto el recipiente colector de leche que se puede montar sobre la carcasa externa 34) está configurado para tener un diámetro 340 de aproximadamente 11 cm (4,3") (véase Fig. 18) y una longitud 342 (véase Fig. 1) de aproximadamente 4,1 cm (1,6"), aunque el diámetro 340 puede tener cualquier valor dentro del intervalo de aproximadamente 10 cm a aproximadamente 14 cm y la longitud 342 puede ser un valor dentro del intervalo de aproximadamente 3,5 cm a aproximadamente 6 cm. Una carcasa externa 34 que tiene un diámetro 340 de aproximadamente 11 cm y una longitud 342 de aproximadamente 4,1 cm proporciona un volumen de alojamiento para los componentes de aproximadamente 151,2 cc (151,2 cm³). Suponiendo que el volumen muerto en la porción receptora del pezón 112 sea de aproximadamente 1,8 cc (1,8 cm³) y una longitud de tubo 32 de 1 cm proporcionada para la compresión por el miembro de compresión 36, la porción receptora del pezón 112 fuera del centro de la porción de contacto con el seno 122 es de aproximadamente 1,5 cm. La Fig. 19 muestra características de sistemas 100 que usan diversas dimensiones de tubos. Estas características se midieron usando un tubo 32 que era uniforme en toda su extensión y, por lo tanto, no tenía una porción de tubo más pequeña 32S y una porción de tubo más grande 32L, pero el principio sigue siendo válido para usar el tubo 32 que tiene porciones pequeñas 32S y grandes 32L. Se puede ver que al reducir los volúmenes muertos 350 y 352, aumenta la eficiencia de bombeo 354 (volumen de bombeo dividido por el volumen total del sistema 352 + 356). Esto permite una reducción en la longitud 38L del miembro de compresión 38, lo que da como resultado requisitos de consumo de energía y potencia de bomba relativamente más bajos.

El sistema 100 es sensible a los cambios de presión dentro del tubo 32 causados por la entrada de leche en el tubo 32. La Fig. 20 es una representación esquemática de los componentes de trabajo de un sistema 100 de acuerdo con una realización de la presente divulgación. Los elementos de compresión 36 y 38 son accionados por accionadores de compresión dedicados 44, 46. Como alternativa, los elementos de compresión 36 y 38 podrían ser accionados por un solo controlador de compresión, controlado por el controlador 52 para accionar cada uno de los elementos de compresión 36, 38 de la manera deseada. Como se muestra, los elementos de compresión 36, 38 comprenden pistones, pero podrían usarse características alternativas para realizar la misma función, como brazos de palanca, accionamientos de tornillo, abrazaderas, levas, pinzas, rodillos, imanes, electroimanes, accionamientos lineales, solenoides, engranajes, motores paso a paso u otras características, respectivamente. Se pueden encontrar características adicionales de realizaciones alternativas de miembros de compresión y superficies de compresión de

los mismos en la Solicitud provisional de EE. UU. números de serie 62/027.685, presentada el 22/07/2014; 62/050.810, presentada el 16/09/2014; 62/052.476, presentada el 19/09/2014; y 62/053.095, presentada el 19/09/2014.

- 5 Cada elemento de compresión 36, 38 está conectado operativamente a un accionador 44, 46, respectivamente, para una conducción independiente, pero coordinada, y la retracción de los elementos de compresión 36, 38. Cuando se utilizan accionadores alimentados eléctricamente, una batería 48 está conectada eléctricamente a los accionadores 44, 46, así como al controlador 52 y al sensor de presión 54, y suministra la potencia necesaria para operar los accionadores 44, 46 para impulsar la compresión y retracción de los elementos de compresión 36, 38.
- 10 Se usa un sensor 54 para proporcionar retroalimentación al controlador 52 para controlar los ciclos de bombeo para lograr y/o mantener los niveles de vacío deseados. Se prefiere que el sensor 54 sea un sensor de presión, pero también podría ser un sensor de flujo, temperatura, proximidad, movimiento u otro sensor capaz de proporcionar información que pueda usarse para controlar la seguridad o la función del mecanismo de bomba del sistema 100. Como se muestra, el sensor 54 es un sensor sin contacto 54, lo que significa que no está en comunicación fluida con la leche o el espacio de vacío del sistema 100. Preferentemente, el sensor 54 está localizado cerca de donde se encuentra la punta del pezón 3 del seno 2 para determinar la presión real a la que se expone el seno 2/pezón 3, pero otros sensores 54 pueden estar ubicados dentro del sistema 100, por ejemplo, cerca de donde se encuentra la válvula unidireccional 50, y pueden usarse para controlar otras características como el contenido del contenedor 60 o la presión de expulsión o caudal. Más en general, el sensor 54 puede localizarse en cualquier parte del sistema entre el seno 2 y la válvula unidireccional 50 en el recipiente colector 60. El sensor 54 puede localizarse en el lado del seno del miembro de compresión 36 o en el otro lado del miembro de compresión 36. Cuando se encuentra en el lado del seno (es decir, aguas arriba del miembro de compresión 36), el sensor siempre proporciona la presión experimentada por el seno 2 y, por lo tanto, puede usarse para controlar y determinar el entorno de presión del seno 2 incluso cuando el miembro de compresión 36 ha sellado la porción de tubo 32S. Si el sensor 54 está en el otro lado del miembro de compresión 36 (es decir, aguas abajo del miembro de compresión 36), el sensor 54 siempre puede proporcionar presión en el seno 2, excepto cuando el miembro de compresión 36 ha sellado la porción de tubo 32S. Por lo tanto, un sensor 54 puede colocarse en cualquier lugar en comunicación con el tubo 32 y usarse para seguir y controlar el sistema a través de la retroalimentación de las lecturas del sensor al controlador 52. Con al menos un sensor 54 presente, controlando el flujo o la presión directa o indirectamente y también teniendo en cuenta los ciclos y las posiciones reales de los elementos de compresión 36, 38 a lo largo del tiempo, es posible obtener/calcular aproximadamente el volumen de leche producida durante una sesión de bombeo, así como conocer el caudal en cualquier momento particular en una sesión de bombeo. La precisión de esta medición es mayor cuando no hay fugas de aire alrededor del seno 2 y también cuando hay aire insignificante dentro del tubo 32, después de la eliminación por unos pocos ciclos del mecanismo de bombeo.
- 35 Una válvula unidireccional 50 tal como una válvula de pico de pato u otro tipo de válvula unidireccional se proporciona en el extremo del tubo 32 donde entra en el recipiente colector/almacenamiento de leche 60 (o, como alternativa, se puede conectar en comunicación fluida con el recipiente de almacenamiento por otro tubo. La válvula 50 evita el flujo de retorno de la leche hacia el tubo 32, así como también evita que el aire entre en el extremo proximal del tubo 32 y de ese modo mantiene el nivel de succión (vacío) en el tubo 32. La válvula 50 puede además estar diseñada para abrirse en la dirección inversa, por razones de seguridad, si se excede un nivel de vacío máximo predeterminado en el tubo 32, como un vacío mayor de 250 mm Hg (presión de -250 mm Hg), por ejemplo. En al menos una realización, la presión a la que se abre la válvula 50 para permitir el flujo al recipiente colector de leche 60 es de aproximadamente 25 mm Hg. En una realización alternativa, se puede proporcionar opcionalmente una válvula de alivio de presión 150 en el sistema 100, tal como en el miembro de contacto con la piel 10, u otra ubicación a lo largo de la tubería 32. La válvula de alivio de presión 150 se puede configurar para liberar a vacíos mayores que una cantidad predeterminada, (p. ej., vacíos mayores de 250 mm Hg (presiones menores a -250 mm Hg), o algún otro nivel máximo predeterminado de vacío). La válvula unidireccional 50 puede configurarse y diseñarse de modo que permita que el fluido fluya a través de ella cuando la presión en el tubo 32 es positiva, por ejemplo, aproximadamente 25 mm Hg o alguna otra "presión de apertura" prediseñada. La acción de los elementos de compresión alterna entre aumentar el vacío cuando los elementos de compresión se mueven en una dirección alejada del tubo 32 y disminuir cuando los elementos de compresión comprimen el tubo 32, pero normalmente no debería aumentar el vacío a más del vacío máximo predeterminado. A medida que los elementos de compresión 36, 38 comprimen el tubo 32, la presión en el sistema 100 aumenta y alcanza el nivel de succión mínimo (p. ej., el nivel de succión de retención, tal como -60 mm Hg, -30 mm Hg, o algún otro nivel predeterminado de succión de retención), en cuyo momento el miembro de compresión (válvula de presión) 36 sella la porción 32S manteniendo así la mínima succión (succión de retención) contra el seno 2. La compresión continuada de la porción 32L por el miembro de compresión 38 continúa aumentando la presión aguas abajo del miembro de compresión 36, hasta que se alcanza la presión de apertura (p. ej., 25 mm Hg o alguna otra presión de apertura positiva, predeterminada), que abre la válvula unidireccional 50. Los elementos de compresión 36, 38 continúan comprimiendo el tubo 32, bombeando fluido (leche) a través de la válvula unidireccional 50 y dentro del recipiente colector 60 hasta que el elemento de compresión 38 alcanza un punto final en el recorrido (normalmente antes de "tocar fondo" contra el yunque 2232). El punto final en el recorrido del elemento de compresión 38 contra la porción 32L puede estar predeterminado, o puede calcularse sobre la marcha por el controlador 52 usando la retroalimentación del sensor de presión 54 y la retroalimentación del accionador del elemento de compresión 38, desde el cual el controlador 52 puede calcular la posición relativa del elemento de compresión 38 a lo largo de su recorrido. El miembro de compresión 36 permanece cerrado durante todo este proceso, ya que se usa para sellar el tubo 32 todo

el tiempo que el elemento de compresión 38 está bombeando leche fuera de la región 42 y dentro del recipiente colector 60. A medida que los elementos de compresión 36, 38 invierten la dirección y se alejan del tubo 32, comienzan el ciclo nuevamente.

5 A medida que la leche entra en el sistema, el nivel de succión disminuye (la presión aumenta). La retroalimentación proporcionada por el control de presión a través del sensor de presión 54 proporciona entrada a un circuito de retroalimentación que ajusta la posición del miembro de compresión 38 para mantener el vacío (presión) deseado dentro del tubo 32 compensando los cambios en la presión que ocurren a cantidades cambiantes de leche en el tubo 32. Por ejemplo, para una cantidad relativamente mayor de leche en el tubo, esto requerirá una carrera relativamente más corta del miembro de compresión 38 hacia la superficie del yunque 2232 para lograr la presión de retención. Esta modificación puede abordarse ralentizando los movimientos del miembro de compresión 38 para lograr el mismo ciclo de sincronización para el bombeo, o aumentando la frecuencia del ciclo debido al menor tiempo necesario para los recorridos más cortos del miembro de compresión 38.

15 En la Fig. 4 se muestra una presión de contacto del sensor 54, en donde el sensor de presión 54 contacta el espacio de vacío (y, potencialmente, la leche) en el sistema 100. En esta realización, un conector en T 370 está conectado al extremo proximal de la porción receptora del pezón 112, de modo que tanto el tubo 32S como el tubo 32P pueden estar unidos en comunicación fluida con el interior de la porción receptora del pezón 112. De esta manera, el sensor de presión 54 se coloca en línea, en comunicación fluida con el tubo 32 y la porción receptora del pezón 112, y como resultado, puede medir la presión directamente.

De manera alternativa o adicional, se pueden emplear uno o más sensores de presión sin contacto en el sistema 100. En la realización de la Fig. 20, el sensor de presión sin contacto está localizado externamente a la porción de tubo 32S. Se pueden usar varios tipos diferentes de sensores de presión sin contacto, tales como sensores ópticos, sensores magnéticos, sensores de transformador diferencial variable lineal (LVDT) o similares. Se pueden encontrar más detalles sobre sensores de presión sin contacto que pueden emplearse en la presente divulgación en la Solicitud provisional de EE. UU. números 62/053.095 y 62/027.685.

Las Figs. 21A-21B muestran una vista en perspectiva proximal y una vista lateral, respectivamente, del miembro de contacto con la piel 10 de acuerdo con una realización de la presente divulgación, con cuatro posibles ubicaciones diferentes para la colocación de un sensor sin contacto 54. En la ubicación 350A, se proporciona una pared más gruesa respecto al grosor de la porción receptora del pezón 112. En este ejemplo, el grosor de la ubicación 350A era de 4,12 mm y el grosor de la porción receptora del pezón 112 era de 2,38 mm. En la ubicación 350B, se proporciona una pared más fina respecto al grosor de la porción receptora del pezón 112. En este ejemplo, el grosor de la ubicación 350B era de 1 mm y el grosor de la porción receptora del pezón 112 era de 2,38 mm. En la ubicación 350C, el grosor era el mismo que el resto de la porción receptora del pezón, pero sobresaliendo hacia afuera del mismo, véase la vista de un corte transversal de la Fig. 21C tomada a lo largo de la línea 21C-21C en la Fig. 21A. El grosor en la ubicación 350D era el mismo que el grosor de la porción receptora del pezón; en este ejemplo, 2,38 mm. Se ha observado que todas las ubicaciones 350A-350D se desplazarán en relación con los cambios de vacío dentro del sistema de acuerdo con una relación lineal (aunque por diferentes factores de escala, que pueden determinarse empíricamente), véase el Ejemplo 1 a continuación. Por consiguiente, se puede emplear un sensor sin contacto 54 en cualquiera de las ubicaciones 350A-350D para medir los cambios de desplazamiento en esas ubicaciones. Las mediciones de cambio de presión se pueden calcular a partir de las mediciones de cambio de desplazamiento, debido a la relación lineal que existe entre la fuerza aplicada a las ubicaciones 350A-350D y la presión dentro del sistema que causa la fuerza. Más en general, los cambios de presión en el sistema 100 se pueden medir midiendo las fuerzas de oposición de cualquier pared de contacto con fluido precargada del sistema 100.

La fuerza frente al desplazamiento de una porción del miembro de contacto con la piel 10, tal como una porción del miembro receptor del pezón 112 también exhibe una relación lineal. Por lo tanto, el desplazamiento de una parte del miembro de contacto con la piel 10 puede medirse y el cambio de presión puede calcularse a partir del mismo. Además, la medición de deformación se puede usar para calcular los cambios de presión. Por lo tanto, la unión de un extensómetro 54 (véase la Fig. 21D) al miembro de contacto con la piel 10, normalmente en una región del miembro receptor de pezón 112, puede usarse para medir los cambios de deformación en esa región, cuyas mediciones pueden usarse para calcular los cambios de presión dentro del miembro receptor del pezón 112.

El uso de un sistema 100 provisto con un sensor de presión sin contacto 54 incluiría cargar el miembro de contacto con la piel 10 en el cuerpo principal/alojamiento de la bomba 34 (a menos que ya haya sido precargado) y luego encender la bomba. A medida que el sistema de bomba 100 pasa por una rutina de encendido, el controlador 52 lee la fuerza aplicada por el sensor de presión 54, la posición del sensor 54 en relación con el potenciómetro cuando se usa un sensor de desplazamiento 54, o la tensión en el extensómetro cuando se usa un extensómetro como sensor de presión 54. Esta es la fuerza de precarga aplicada por el sensor 54 a la pared de la porción receptora del pezón 112 o tubo 32, o posición, o tensión medida por el extensómetro, antes de que el miembro de contacto con la piel 10 se haya aplicado al seno 2, por lo que es un estado en donde la presión en el tubo 32 es la presión atmosférica. El controlador 52 luego calibra el sistema de manera que la fuerza o posición de precarga o la tensión medida es igual a la presión atmosférica. Basado en una tabla de consulta o una ecuación de mejor ajuste, el controlador 52 ahora puede convertir cualquier cambio en fuerza, posición o tensión leída por el sensor de presión 54 contra la pared de la porción

receptora del pezón 112 o el tubo 32 en lecturas de presión en el sistema 100 durante el funcionamiento del sistema de extracción de leche 100 al unirlo al seno 2.

Opcionalmente, el sistema 100 puede estar provisto de dos o más sensores sin contacto 54 para determinar la presión dentro del sistema 100. Por ejemplo, colocando sensores 54 en diferentes regiones de la porción receptora del pezón 112 que tienen diferentes grosores de pared, la linealidad de los cambios de presión medidos por los sensores 54 en los diferentes grosores de pared ocurrirán dentro de diferentes intervalos de presión (vacío). La Fig. 21E muestra una ilustración en sección transversal de la porción receptora del pezón 112 en la cual se ha unido un primer sensor sin contacto 54 (véase 54A) a una pared relativamente más delgada de la porción receptora del pezón 112 y se ha unido un segundo sensor sin contacto 54 (ver 54B) a una pared relativamente más gruesa de la porción receptora del pezón 112. El sensor 54B proporciona datos para los cálculos de cambio de presión en un intervalo más alto de presiones de vacío (presiones más bajas) que el proporcionado por el sensor 54A. Los intervalos de vacío en los que los sensores 54A, 54B proporcionan datos precisos (relación lineal) pueden diseñarse para superponerse, de modo que se pueda extender el intervalo efectivo de linealidad y, por lo tanto, el intervalo para medir con precisión los cambios en la presión de vacío. Además, cuando la presión de vacío medida se encuentra en la región de solapamiento, donde los sensores 54A y 54B proporcionan datos confiables, esto puede usarse como una verificación de la precisión de cada uno de los sensores 54A, 54B y/o usarse para fines de calibración. La presente divulgación no se limita al uso de uno o dos sensores 54, ya que se pueden aplicar más de dos sensores 54 de esta manera, con o sin intervalos de medición de presión solapados, preferentemente con solapamiento. La Fig. 21F ilustra un sensor de presión 55 que puede emplearse para disparar o indicar cuándo se ha alcanzado una presión de vacío predeterminada dentro del sistema. El sensor de presión 55 puede ser un interruptor que está en comunicación eléctrica con el controlador 52. El sensor de presión 55 se extiende dentro de la porción receptora del pezón 112 (o, como alternativa, el tubo 32) a una distancia predeterminada de una pared interna de la porción receptora del pezón 112/tubo 32 que se ha calculado o determinado empíricamente como la distancia que se desvía la pared interna cuando se alcanza la presión de vacío predeterminada en la porción receptora del pezón 112/tubo 32. Por consiguiente, cuando la pared interna contacta con el sensor 55 (como se indica por la línea discontinua en la Fig. 21F), el sensor 55 envía una señal al controlador 52 y el controlador interpreta la señal para indicar que se ha alcanzado el nivel de vacío predeterminado. Este tipo de sensor 55 podría usarse, por ejemplo, para indicar cuándo se ha alcanzado el vacío máximo. De manera alternativa o adicional, el sensor 55 podría proporcionarse para actuar como un mecanismo de seguridad, en donde el controlador 52 apagaría el sistema si se recibe una señal del sensor 55, ya que esto indicaría que se ha alcanzado un nivel de vacío anormalmente alto. Por ejemplo, el sistema puede apagarse si se alcanza un vacío de 350 mmHg, o algún otro nivel predeterminado de vacío que se considere demasiado vacío para una operación segura.

Para tener en cuenta la posibilidad de degradación del tubo de bomba 32 y/o el miembro de contacto con la piel 10 con el tiempo, el sistema puede proporcionarse opcionalmente con un indicador que alertará a la usuaria cuando sea el momento de reemplazar el miembro de contacto con la piel 10 y/o el tubo 32. La Fig. 22 muestra un indicador 352 montado en el interior del miembro de contacto con el seno 352 para que pueda ser visto fácilmente por una usuaria antes de montar el sistema 100 en el seno 2. El indicador 352 puede medir un tiempo/vida útil predeterminado para cambiar el tubo 32 y/o el miembro de contacto con la piel 10 a través de un indicador basado en el tiempo, tal como marcas que se desvanecen o aparecen con el tiempo, otro mecanismo de reloj que proporciona una indicación visual y/o audible al final del tiempo medido. En el caso de que el miembro de contacto con la piel 10 y/o el tubo se degraden con el tiempo, como resultado de la fatiga y/u oxidación, lavado, etc., el indicador 352 puede rastrear una vida útil promedio esperada del miembro de contacto con la piel 10 y/o el tubo 32, y presentar una indicación visible y/o audible al usuario cuando sea el momento de reemplazar el miembro de contacto con la piel actual 10 y/o el tubo con un nuevo componente. La vida útil promedio esperada de estos componentes se puede determinar experimentalmente a través de pruebas, de modo que la vida útil promedio esperada se pueda calcular empíricamente y programar en el indicador. Los cambios en las propiedades (p. ej., elasticidad, rigidez, etc.) del tubo 32 y/o del miembro de contacto con la piel 10 podrían dar como resultado lecturas de presión inexactas, un sellado insuficiente del miembro de contacto con la piel 10 al seno 10 causando fugas de aire y/o leche, rendimiento de bombeo reducido, etc. El indicador 352 puede ser un indicador basado en el tiempo, como las marcas que se desvanecen o aparecen con el tiempo.

La Fig. 23 ilustra otra ubicación en donde se puede colocar un indicador, en este caso en la carcasa externa 34 del sistema 100. Si la situación es que el tiempo de reemplazo del miembro de contacto con la piel 10 es diferente del tiempo de reemplazo del tubo 32, y en donde la realización tiene un miembro de contacto con la piel 10 que está configurado para ser separable del tubo (algunas realizaciones proporcionan el miembro de contacto con la piel 10 y el tubo 32 como una unidad integral), entonces se pueden proporcionar dos indicadores 352, uno que establece un tiempo para el reemplazo del miembro de contacto con la piel 10 y el que establece el tiempo de reemplazo del tubo.

El indicador 352 puede ser desechable, como el tipo utilizado en el miembro de contacto con la piel 10 como se muestra en la Fig. 22 o en el tubo 32, o puede ser reutilizable, cuando sea adecuado, como los montados en la carcasa externa 34 como se muestra en la Fig. 23 (aunque los indicadores 352 en la carcasa 34 también podrían hacerse desechables y ser extraíbles y reemplazables en la carcasa 34). La Fig. 24 ilustra un ejemplo de un indicador basado en el tiempo 352 reutilizable, que puede emplearse. En esta realización, el indicador 352 está provisto de una pluralidad de barras LCD 354 que se oscurecen al presionar y mantener presionado el botón de reinicio 356. Una vez que las barras se han oscurecido, se inicia un temporizador, el temporizador se ha programado para el tiempo de reemplazo del miembro de contacto con la piel 10 y/o tubo 32. Como se muestra en la Fig. 24, el indicador tiene cuatro barras

354, aunque podría proporcionarse más o menos. Para la realización de cuatro barras, cuando ha transcurrido un cuarto del tiempo de reemplazo después del restablecimiento de las barras, la barra superior se aclara o se ilumina, de modo que solo tres barras permanecen visiblemente oscuras. Cada barra se ilumina o aclara secuencialmente después de cada paso sucesivo de un cuarto del tiempo de reemplazo, hasta que todas las barras estén claras cuando
 5 expira el período de tiempo. Por lo tanto, este tipo de indicador no solo indica cuándo ha transcurrido el tiempo completo para el reemplazo, sino que también puede proporcionar a la usuaria una indicación de aproximadamente cuánto tiempo queda hasta que se requiera el reemplazo, es decir, tres barras oscuras indican que todavía queda $\frac{3}{4}$ del tiempo de uso antes de la necesidad de reemplazar, etc.

10 De manera alternativa o adicional, se pueden proporcionar otros tipos de indicadores 352, que incluyen, pero no se limitan a, indicadores que cambian con la fricción, interacción con partes móviles o similares. Por ejemplo, un indicador de desgaste 352 puede localizarse en cualquier lugar del tubo 32, como en una ubicación donde el miembro de compresión 38 contacta con el tubo 32L, donde el miembro de compresión 36 contacta con el tubo 32S, o en otro lugar
 15 como donde el tubo 32 encaja en el alojamiento/región de la bomba 30. La Fig. 26 muestra un indicador de desgaste ubicado en una porción de tubo 32L. El indicador de desgaste 352 se puede colocar en cualquier lugar del tubo 32 donde es probable que ocurra el desgaste. El desgaste, tal como el debido a la fricción resultante de la interacción entre el tubo 32 y otro componente (miembro de compresión 36 o 38, carcasa de la bomba 30, etc.) hace que el color del indicador 352 se desvanezca a medida que ocurre el desgaste. Por lo tanto, cuando el color desaparece o cambia de color, esto indica que es hora de cambiar el tubo 32.

20 Igualmente, se puede usar un indicador de desgaste 352 en un componente del miembro de contacto con la piel 10 en una ubicación donde entra en contacto con la carcasa de la bomba 30 cuando se encaja en su posición. La Fig. 27 ilustra un indicador de desgaste 352 en un miembro de contacto con la piel 10. El desgaste ocurre cuando el miembro de contacto con la piel se une y se retira de la carcasa de la bomba. El cambio de color se puede usar para indicar
 25 cuándo es el momento de cambiar el miembro de contacto con la piel, de la manera descrita anteriormente.

Además alternativa o adicionalmente, el sistema 100 puede detectar el desgaste del tubo 32. El controlador 52 puede rastrear la posición del miembro de compresión 38 con respecto al tubo 32. La Fig. 28 ilustra un ejemplo de una
 30 disposición para rastrear la posición del miembro de compresión 38, aunque la presente divulgación no está limitada a esta disposición, ya que pueden proporcionarse disposiciones alternativas. En la realización de la Fig. 28, el accionador 46 incluye un motor 46M, una caja de engranajes 46G y un codificador 46E montado en los extremos opuestos del motor 46M. A medida que el motor 46M gira, el codificador 46E, que está fijado respecto al eje del motor giratorio, gira con el motor. Un monitor óptico 1146, tal como un láser infrarrojo o similar, se transmite contra el codificador 46E, de modo que las cuchillas giratorias del codificador 46E cruzan el haz óptico emitido por el monitor
 35 óptico 1146 a medida que el motor gira. A medida que las cuchillas cruzan el haz, el haz se refleja de vuelta a un sensor 1148. Al contar las reflexiones, el sensor 1148 y el controlador 52 pueden calcular la posición del motor 46M desde una posición de inicio, y por lo tanto la posición del miembro de compresión 38 que está accionando, con respecto a una referencia o posición inicial del miembro de compresión 38. Se puede proporcionar una disposición similar para el accionador 44 del miembro de compresión 36.

40 Por lo tanto, el controlador 52 puede rastrear la posición del motor 46 y la posición del miembro de compresión 38 con respecto al tubo 32L. Dado que el controlador 52 también rastrea la presión dentro del tubo 32 a través del sensor 54 (p. ej., tal y como se ilustra en la Fig. 20), el controlador 52 puede correlacionar los cambios de presión desarrollados en el tubo 32 en relación con la posición (y/u opcionalmente, la velocidad) del miembro de compresión 38. Esta
 45 correlación se puede calcular cuando el tubo 32 es nuevo, es decir, en el uso inicial. El controlador 52 puede realizar continuamente cálculos de correlación sobre los usos posteriores del sistema y compararlos con los valores de correlación del primer uso. Las comparaciones de correlación mostrarán una tendencia a lo largo de la vida útil del tubo 32 con usos posteriores. A medida que el tubo 32 comienza a desgastarse, pueden producirse menos cambios de presión por el mismo cambio en la posición/velocidad del miembro de compresión 38 en comparación a cuando el tubo era nuevo. Se puede rastrear esta diferencia en el cambio de presión y, cuando ocurre una cantidad
 50 predeterminada de diferencia, el controlador 52 puede enviar una advertencia a la pantalla 165 y/o al ordenador externo 470, de que es hora de cambiar el tubo 32. Además, mediante el rastreo de la tendencia en el uso del sistema 100 a lo largo del tiempo y la tasa de cambio de diferencia en el cambio de presión resultante del mismo, el controlador puede estimar y predecir cuándo será el momento de cambiar el tubo 32 y, por lo tanto, puede enviar una advertencia a la pantalla 165 y/u ordenador externo 470 en un tiempo predeterminado antes de que el tubo 32 deba cambiarse. Por ejemplo, dicha advertencia podría enviarse una semana, un mes u otro tiempo predeterminado antes de que sea realmente el momento de cambiar el tubo 32.

Además de manera alternativa o adicional, el uso del miembro de contacto con la piel 10 y/o el tubo 32 puede ser
 60 rastreado por el controlador 52 y/o el ordenador externo 470 usando un sensor pasivo 358 (véase la Fig. 25) a través de RFID o NFC, por ejemplo. Una o más unidades de sensor 358, cada una provista de un identificador (ID) único, se puede conectar o incrustar en el miembro de contacto con la piel 10 y/o el tubo 32. Con cada uso del sistema, se puede identificar este/estos ID únicos. por el controlador 52 y/o el ordenador externo 470 para saber que se ha utilizado el miembro de contacto con la piel 10 y/o el tubo 32, y así se puede rastrear el número de usos, y/o los tiempos o el
 65 uso y/o el recuento de ciclos (número de ciclos durante el uso que los miembros de compresión 38 y/o 3 han ejecutado). Al rastrear estos datos, el controlador 52 y/o el ordenador externo pueden indicar cuándo es el momento de

cambiar/reemplazar el miembro de contacto con la piel 10 y/o el tubo.

Además de manera alternativa o adicional, se puede rastrear el uso del miembro de contacto con la piel 10 y/o el tubo 32, tal como mediante el uso de identificación por radiofrecuencia (RFID) o rastreo de comunicación de campo cercano (NFC). Este rastreo se puede llevar a cabo, por ejemplo, incrustando un sensor/chip pasivo 358 configurado para el rastreo RFID o NFC en uno o ambos miembros de contacto con la piel 10 y el tubo 32, véase la Fig. 25. El uno o más chips 358 pueden identificarse por el controlador 52 del sistema de extracción 100 (por conexión directa y/o de forma inalámbrica, preferentemente de forma inalámbrica) por un ordenador externo 470, que puede ser, aunque no se limita a: un teléfono inteligente, una tableta, un ordenador portátil, un agenda electrónica o un servidor. El controlador 52 y/o el ordenador externo 470 se comunican con el o los sensores pasivos/chips 358 que indican cuando el sistema está en uso. Al rastrear los tiempos de uso y/o el número de usos, o incluso los recuentos de ciclos de bombeo, el controlador 52 o un ordenador externo pueden alertar a la usuaria de cuándo es hora de cambiar el miembro de contacto con la piel 10 y/o el tubo 32. Las alertas pueden ser audibles y/o visuales, tal como un pitido o mensaje de voz emitido desde el ordenador externo 470 a través del altavoz 472 y/o una alerta visual tal como texto y/o gráficos mostrados en la pantalla 478, o por el controlador 52, a través de la pantalla opcional 165 y/o altavoz opcional 168. El rastreo proporcionado por los sensores pasivos 358 proporciona la capacidad de asignar un identificador único a cada componente al que está conectado o integrado un sensor 358. Por lo tanto, el controlador 52 y/o el ordenador externo 470 pueden distinguir fácilmente entre cada miembro de contacto con la piel 10 y el tubo 32 usado.

Esta misma tecnología puede proporcionarse con los colectores de leche 60, de modo que el rastreo de la fecha y hora de extracción, volumen extraído, puede registrarse y almacenarse con respecto a cada recipiente colector de leche utilizado con el sistema 100 para extraer leche. Por lo tanto, el sistema 100 puede registrar recipientes colectores de leche 60 individuales, de modo que la usuaria pueda identificar fácilmente cuándo se recolectó la leche en cada recipiente 60, el volumen en cada recipiente 60, etc. El sistema de extracción de leche puede registrar el volumen de leche en cualquier recipiente 60 dado durante una sesión de extracción. Los datos grabados se pueden enviar a un ordenador externo 470 y/o por Internet, ya sea automática o manualmente.

Existen múltiples formas de vincular los datos a un recipiente colector de leche 60 en particular. Los recipientes 60 pueden estar provistos de una marca 60M fácilmente identificable (véase la Fig. 37), como las marcas alfanuméricas (letras, números) de otras marcas que son fácilmente identificables y distinguibles entre sí. Adicionalmente o como alternativa, la marca 60M en cada recipiente 60 puede incluir un código de barras, código QR, RFID, NFC, otro identificador magnético o electromagnético, o similares preimpresos en el recipiente 60. Al iniciar una sesión de extracción de leche utilizando el sistema 100 con el recipiente colector de leche 60 montado en el mismo, o al final de la sesión o en cualquier momento intermedio, la usuaria puede escanear la marca con un escáner en un ordenador externo 470 (teléfono inteligente o similar), o escanear usando el sistema 100 en las realizaciones donde el controlador 52 está provisto de un escáner 101 en el sistema 100 como se ilustra en la Fig. 1, o introducir manualmente el identificador de la marca 60M si no se utiliza un código de barras, y de este modo vincular el recipiente colector de leche particular con la marca 60M en la base de datos en el ordenador externo. Al final del sistema de extracción de leche, cuando los datos se exportan al ordenador externo 470 y/o Internet/base de datos basada en la nube, los datos, como el volumen, fecha y hora de extracción, etc., se exportan junto con el identificador de la marca 60M para que los datos se vinculen y almacenen en relación con el identificador para ese recipiente colector de leche 60 particular.

La marca 60M cuando está en el intervalo del controlador 52 y/o el ordenador externo 470 puede activar automáticamente el sistema 100 para una sesión de extracción o activar una característica activable del sistema, como un interruptor de encendido que el usuario puede operar para iniciar una sesión de extracción. Si un recipiente 60 contiene una marca 60M que no es reconocible por el controlador 52 y/o el ordenador externo 470, o no contiene ninguna marca 60M, entonces el sistema 100 puede configurarse para evitar que funcione para una sesión de extracción de leche, ya que en este caso no se ha reconocido un ID único. Al garantizar que un recipiente colector de leche 60 usado tenga un identificador único, reconocible, esto puede proporcionar garantías adicionales para la seguridad, esterilidad y calidad del recipiente colector de leche 60 usado. La presencia del identificador único 60M permite que el sistema 100 rastree cuando el recipiente colector de leche 60 entra en proximidad con el sistema 100 para usarlo en una sesión de extracción, cuando deja la proximidad al final de la sesión, así como otros datos ya descritos, como el volumen de leche extraída, la fecha y hora de extracción, la duración de la sesión de extracción, etc. Estas capacidades de información pueden ser útiles para administrar el uso personal y el consumo del bebé por la usuaria, así como para los servicios de donación de leche, donde la leche extraída de una madre puede ser donado a un banco de leche o a un bebé que tenga una madre diferente. Con respecto a los servicios de donación de leche, un banco de recolección puede escanear el recipiente colector de leche 60 en la base de datos del banco usando el mismo identificador único provisto por la marca 60M y confirmar que este es un recipiente 60 calificado para el programa. En las realizaciones en las que el recipiente 60 incluye la válvula unidireccional 50, esto proporciona una garantía adicional de que no se ha extraído leche del recipiente 60 antes de que llegue al banco de recolección de leche.

El controlador 52 y/o el ordenador externo 470 pueden estar provistos de memoria que almacena una base de datos de ID únicos registrados que pueden actualizarse regularmente mediante la comunicación con una base de datos central a través de una red (ya sea de forma inalámbrica o por cable) tal como Internet. Como alternativa, el controlador 52 y/o el ordenador externo pueden conectarse con la base de datos central, tal como por WiFi u otra conexión

inalámbrica a Internet, o incluso por conexión Ethernet.

Como ya se señaló, el recipiente colector de leche 60 puede estar provisto de un sensor pasivo 358, tal como un chip RFID o NFC (véase también la Fig. 34), que puede estar conectado o incrustado en el mismo, que puede usarse para vincular el recipiente colector de leche 60 con todos los datos registrados al respecto.

Como alternativa a los recipientes colectores 60 premarcados, una usuaria podría marcar manualmente los recipientes 60 con identificadores únicos e introducir manualmente estos identificadores en el ordenador externo. Como alternativa, las marcas manuales podrían escanearse en el ordenador externo.

El sistema 100 puede calcular el volumen de leche bombeada en el recipiente colector de leche 60. Al conocer las dimensiones del tubo 32 aguas abajo del miembro de compresión 36 cuando el miembro de compresión 36 ha sellado la porción de tubo 32S, se puede calcular la capacidad de volumen total del sistema 100 aguas abajo del miembro de compresión 36. El rastreo de la posición del miembro de compresión 38 en relación con el tubo 32 (por ejemplo, conociendo la posición del accionador 46 en todo momento, por ejemplo), dicta el cambio de volumen en el tubo 32. A medida que se lleva a cabo el proceso de bombeo, el bombeo/purga de leche en el recipiente colector de leche se produce cuando el miembro de compresión 36 ha cerrado la pequeña porción de tubo 32S en el lugar de compresión. Cuando el miembro de compresión 36 ha cerrado la porción de tubo 32S, el cambio en la posición del miembro de compresión 38 que ocurre para llevar a cabo la purga de leche desde el tubo 32 y dentro del recipiente colector de leche 60 puede usarse para calcular el cambio en el volumen del tubo 32 aguas abajo del miembro de compresión 36, que equivale al volumen de leche que se empuja dentro de la bolsa del recipiente colector de leche 60 a través de la válvula unidireccional 50.

Opcionalmente, se puede calcular una estimación del porcentaje de leche y aire en el tubo del sistema 32 basándose en una evaluación del cumplimiento del tubo 32, tal como en la porción de tubo 32L. Cuanto más aire hay en el tubo con respecto a la leche, más se moverá la porción del tubo 32L para una fuerza dada contra el miembro de compresión 38L o un cambio de presión dado. Esta relación se puede cartografiar, por ejemplo, para proporcionar una tabla de búsqueda para identificar el porcentaje de aire y el porcentaje de leche en el tubo 32 antes de la purga. Entonces, conociendo el volumen que se ha purgado al conocer el recorrido del miembro de compresión 38 durante la purga, se puede calcular el volumen de leche y el volumen de aire.

Además, opcionalmente, se puede controlar la apertura de la válvula 50 o se puede controlar el movimiento del fluido que pasa por la válvula 50. Al conocer la presión de apertura de la válvula 50 y conocer la presión dentro del tubo 32, se puede identificar cuándo una purga realmente se abre paso (es decir, cuando la presión en el tubo 32 alcanza la presión de apertura). Esto puede aumentar la precisión del volumen de purga calculado al comenzar el cálculo del volumen en la posición del miembro de compresión en el momento en que se alcanza la presión de apertura.

Además de calcular el volumen de leche purgada con cada ciclo de purga, el sistema (a través del controlador 52) puede sumar los volúmenes de todos los ciclos de purga para calcular el volumen total empujado al recipiente colector de leche 60 durante una sesión de extracción de leche. Este volumen puede almacenarse con un identificador único proporcionado al recipiente de leche para que el sistema 100 mantenga un registro de la cantidad de leche almacenada en cada recipiente colector de leche 60. Esta información también puede marcarse en el tiempo para que el usuario sepa la hora y la fecha en que se recolectó la leche, con respecto a cada recipiente colector de leche. Se pueden calcular estadísticas adicionales, que incluyen, pero no se limitan a: volumen promedio por sesión de extracción, volumen total extraído para un día determinado, volumen promedio de extracción de leche por día, etc. Todos y cada uno de estos datos se pueden exportar a un ordenador externo, ya sea manualmente o puede cargarse automáticamente en el ordenador 470 cuando el ordenador 470 está dentro del alcance del sistema 100 para la comunicación inalámbrica, o cuando el ordenador 470 está conectado al sistema por cable. Además, opcionalmente, cualquiera o todos estos datos se pueden cargar de forma manual o automática a un servicio en la nube a través de Internet, ya sea de forma inalámbrica o por cable.

Cuando se calcula el volumen de leche bombeada desde el sistema 100, es necesario distinguir entre el aire bombeado por el sistema y la leche bombeada desde el sistema, así como las mezclas bombeadas de leche y aire. Al iniciar una sesión de bombeo/extracción de leche, hay aire en el tubo 32, este volumen inicial de aire debe bombearse al recipiente colector de leche 60 para cebar el sistema de extracción 100. La distinción entre bombeo de aire frente a bombeo de leche puede reconocerse mediante la correlación de los cambios de presión con la cantidad de movimiento del miembro de compresión 38 necesaria para establecer los cambios de presión. Por ejemplo, cuando hay aire en el tubo, se necesita un cambio mayor en la posición, o más recorrido general del miembro de compresión 38 para establecer el mismo cambio de presión que el necesario cuando el tubo 32 se llena con leche. Por lo tanto, relativamente más movimiento del miembro de compresión con un cambio de presión relativamente menor indica aire en el tubo 32. Esta diferencia de presión también puede detectarse cuando el miembro de compresión 36 está abierto (es decir, no cierra la porción del tubo 32S) y el miembro de compresión 38 se retrae y esto aumenta la presión de vacío.

Las Figs. 31A-31B ilustran esquemáticamente los sistemas de extracción de leche 100, de acuerdo con realizaciones alternativas de la presente divulgación, en las cuales la carcasa externa 34 del sistema no necesita estar curvada

continuaamente, sino que, puede tener otra forma, tal como geométrica (todas o una parte de la cual no es curvada) o incluso irregular o alguna otra forma personalizada diseñada para conservar espacio. En la realización de la Fig. 31A, la carcasa 34 tiene superficies sustancialmente planas que forman una superficie externa angular. Estas superficies pueden adaptarse más fielmente a los componentes internos del sistema que las proporcionadas por una carcasa externa 34 continuamente convexa, y así eliminar espacios que carecen de componentes en un sistema con una carcasa externa 34 continuamente convexa. En la realización de la Fig. 32B, la carcasa externa tiene una porción central plana, similar a la de la realización de la Fig. 31A, pero tiene porciones convexas que se extienden radialmente desde la porción central plana. Hay que señalar que se proporcionan dos formas no limitantes, ya que la forma de la carcasa externa puede adoptar casi cualquier forma que sea adecuada para recibir los componentes internos del sistema 100, al tiempo que elimina la mayor cantidad de espacio vacío posible. El recipiente colector de leche 60 se puede montar sobre la carcasa externa 34. El recipiente colector de leche 60 puede estar configurado para tener un volumen variable cuando se llena, de modo que se adapte a la superficie externa de la carcasa externa, a la vez que proporciona una forma convexa externamente, para imitar la forma del seno 2. Como se muestra en la Fig. 31A, las porciones periféricas del recipiente 60 son más delgadas cuando se llenan que la porción central del recipiente 60 cuando se llena. En la Fig. 31B, el recipiente está preformado para seguir el contorno de la carcasa externa 34 cuando se llena, incluidas las porciones bulbosas 34B que se ajustan a las porciones cóncavas de la carcasa externa 34. Estas soluciones proporcionan un sistema global más compacto, mientras que al mismo tiempo mantiene la apariencia del sistema 100 cuando se usa para parecerse a la del seno natural. La superficie externa 60E de la bolsa de recolección de leche 60 puede formarse para mantener una apariencia continuamente convexa incluso cuando la bolsa de recolección de leche está vacía. La bolsa de recolección de leche 60 puede tener una superficie interna rígida que se acopla al contorno de la carcasa externa 34 y una superficie externa blanda, y flexible que se infla/mueve a medida que la leche entra en la bolsa 60, mientras mantiene una forma de seno convexa/de apariencia natural. Como alternativa, la superficie exterior de la bolsa de recolección de leche 60 puede ser rígida para mantener la forma del seno/convexa y la superficie interna puede ser blanda y flexible para adaptarse al contorno de la carcasa externa 34, a medida que la bolsa 60 se expande mientras se llena de leche. Otra opción es que ambas superficies sean rígidas y, sin embargo, permitan un poco de movimiento, ya que el espacio/vejiga en el medio se llena con leche, permitiendo que las superficies se separen según sea necesario para acomodar el volumen de leche recibida.

Las Figs. 32A-32B ilustran un recipiente colector de leche 60 para su uso en un sistema 100 de acuerdo con otra realización de la presente divulgación. En esta realización, el recipiente 60 tiene una superficie convexa preformada 60C que está conformada para imitar la apariencia natural del seno 2. La superficie 60c puede ser preformada tal como por moldeo o similar, y mantener la forma convexa mostrada, incluso cuando el recipiente está vacío, así como cuando contiene leche. Cuando se monta en la carcasa 34 del sistema, la forma convexa 30 proporciona la apariencia de un seno natural, con o sin contención por medio de un sostén. La superficie opuesta 60F del recipiente 60 es flexible e incluso puede contener arrugas o pliegues 60W cuando el recipiente 60 está vacío. A medida que el recipiente 60 se llena de leche, el recipiente 60 se expande moviendo la superficie flexible hacia afuera. Durante el movimiento hacia afuera de la superficie flexible 60W, la flexibilidad de esta superficie le permite ajustarse a la forma del alojamiento del sistema/carcasa externa 34 para maximizar la conservación del espacio de todo el sistema 100. La Fig. 32A ilustra en líneas discontinuas la forma de la superficie flexible 60W cuando se mueve para adaptarse al contorno de la carcasa externa 34 de la realización de la Fig. 31A. La Fig. 32B ilustra en líneas discontinuas la forma de la superficie flexible 60W cuando se mueve para adaptarse al contorno de la carcasa externa 34 de la realización de la Fig. 31B.

Además o como alternativa a la superficie flexible 60F provista de una superficie preformada 60C, el recipiente colector de leche puede estar provisto además de uno o más elementos estructurales, 76, tales como deflectores, sellos térmicos, puntales u otras restricciones que restrinjan la cantidad de expansión de la superficie flexible 60F con respecto a la superficie ajustada al contorno 60C y/o proporcionar forma al recipiente de recolección 60 incluso cuando está vacío. La Fig. 33 muestra un recipiente 60 que tiene deflectores 76 que se conectan internamente a las paredes internas de porciones 60F, 60C para limitar la cantidad de expansión en las áreas donde están localizados los deflectores 76, en relación con la cantidad de expansión que las áreas restantes pueden experimentar. Los deflectores 76 pueden proporcionarse en cualquier patrón deseado para personalizar los contornos expandidos de la superficie flexible 60F para ajustarse a un contorno particular de una carcasa externa 34.

La Fig. 32C ilustra un recipiente colector de leche 60 que está formado de modo que la superficie distal 60D del recipiente, cuando se llena con leche, tiene una forma que coincide con el contorno de la superficie proximal de la carcasa externa 34. La superficie proximal 60C puede ser flexible o preformada con la forma convexa que imita la apariencia del seno 2.

Incluso en realizaciones del sistema de extracción de leche 100 en donde la carcasa externa es convexa, el recipiente colector de leche 60 usado con el mismo tiene niveles variables de grosor de arriba a abajo y de lado a lado cuando la leche se recoge en el recipiente 60 mientras está montado en el sistema. De acuerdo con esto, el recipiente 60 puede estar preformado o preconfigurado para que adopte una forma que tenga grosores variables entre las paredes posterior y frontal cuando contiene leche.

La Fig. 34 ilustra un recipiente colector de leche 60 que incluye un sensor pasivo 358 que puede estar conectado o incrustado en el recipiente 60. El sensor 358 puede ser un dispositivo RFID o NFC, o similar que contiene un

identificador único (ID) creado de una manera que es reconocible para el controlador 52 y/o el ordenador externo 470. El controlador 52 y/o el ordenador externo están provistos de una aplicación de lectura que puede leer de forma inalámbrica el ID único cuando el recipiente 60 que incluye el sensor 358 tiene el ID único cerca del controlador 52, tal como montando el recipiente colector 60 en la carcasa externa 34. Una vez leído, el controlador 52 y/o el ordenador externo 470 hacen referencia a este identificador único en una aplicación de base de datos que contiene información detallada sobre la que está conectado el sensor 358. Al confirmar el recipiente colector específico al que está conectado/integrado el sensor 358, el sistema 100 puede rastrear los usos de ese recipiente específico, que incluyen, pero no se limitan a: volumen de leche recolectada, fecha y hora de recolección, duración de la sesión de extracción, etc. Opcionalmente, si un recipiente colector 60 no incluye un sensor 358 con un ID único que sea reconocible por el sistema 100, entonces el sistema no funcionará con ese recipiente colector.

La Fig. 35 ilustra un recipiente colector de leche 60 en donde el conector contiene 62 una válvula unidireccional 50, de acuerdo con una realización de la presente divulgación. Con esta realización, la carcasa externa 34 o el tubo 32 no estarían provistos de la válvula unidireccional 50, sino que estarían provistos de un conector de retención para conectar al conector 62 que contiene la válvula unidireccional. Independientemente de si la válvula unidireccional 50 está provista con el conector 62/recipiente colector 60 o está provista en el extremo del tubo 32, el conector de retención para conectar al conector 62 puede ser el mismo. Se pueden encontrar ejemplos de disposiciones de conectores de retención, por ejemplo, en la Solicitud provisional N.º de serie 62/027.685. Otros ejemplos de tipos de conectores que se pueden usar para el conector 62 y el conector de retención incluyen, pero no se limitan a conectores de tipo bayoneta, conectores roscados, accesorios de compresión, accesorios acampanados, etc.

La Fig. 36 ilustra un recipiente colector de leche 60 de acuerdo con otra realización de la presente divulgación. En esta realización, el tubo 32 se hace integral con el recipiente colector de leche 60 y la válvula unidireccional 50 como se muestra. El extremo abierto del tubo 32 está provisto de un conector 62 configurado para acoplarse con el conector 134 del miembro de contacto con la piel 10.

Cuando una usuaria ha completado la fase de extracción de leche de un seno 2, es útil y eficiente purgar tanta leche como quede en el tubo 32 desde el tubo 32 y hasta el recipiente colector de leche 60. La Fig. 38 ilustra eventos que pueden llevarse a cabo para realizar una purga de acuerdo con una realización de la presente divulgación. En el evento 3802, el sistema 100 finaliza el ciclo de bombeo que se ha llevado a cabo durante la fase de extracción. El final de la fase de extracción se puede realizar después de transcurrir un tiempo predeterminado de la fase de extracción, el cálculo de una cantidad predeterminada de leche que se ha bombeado, la interrupción manual de la fase de extracción por parte del operador o algún otro valor predeterminado que se haya logrado después de realizar la extracción. En el evento 3804, la dirección del recorrido de bombeo del miembro de compresión 38 se invierte y el miembro de compresión 38 se mueve en la dirección inversa para disminuir la succión dentro del tubo 32 y, opcionalmente, crear una pequeña presión positiva dentro del tubo 32 para facilitar la extracción del sistema 100 del seno 2. Como alternativa, la succión puede reducirse a un nivel en donde quede una ligera succión para que la usuaria todavía tire del sistema 100 del seno 2 para separarlo. Preferentemente, el vacío se reduce a 0 mmHg, o a una presión ligeramente positiva para separar automáticamente el sistema 100 del seno 2. El valor de presión final donde la reducción de la presión por bombeo inverso cesa puede estar en el intervalo de aproximadamente -20 mmHG (vacío débil) a 50 mmHg positivo (p.ej., la presión de apertura de la válvula 50). El miembro de compresión 36 no cierra la porción de tubo 32S durante este proceso, en su lugar, la porción de tubo 32S permanece abierta. El inicio de este bombeo inverso puede ocurrir automáticamente después de ejecutar el evento 3802 o, como alternativa, puede ser iniciado por el usuario accionando un actuador de purga en el panel de control 166 opcional provisto en el sistema 100 (véase la Fig. 23). Este proceso continúa hasta que se rompe el sello del sistema 100 en el seno 2, que es detectado por el controlador 52 a través del sensor 54 en el evento 3806. Una vez que se detecta la exposición del tubo 32 a la presión atmosférica en el evento 3806, la dirección del recorrido del bombeo se invierte nuevamente bombeando la leche en el tubo 32 bajo presión positiva y conduciendo la leche desde el tubo 32 al recipiente 60 en el evento 3808. En el evento 3810 finaliza el proceso de purga. El evento 3810 puede ocurrir en un momento predeterminado después del inicio del evento 3808, o puede iniciarse midiendo el cumplimiento de la porción de tubo 32L y ejecutando el evento 3808 cuando el cumplimiento de la porción de tubo 32L indica que el contenido en la porción de tubo 32L tiene al menos un porcentaje de aire predeterminado en el mismo (como 90 %, 95 %, 97 % o algún otro porcentaje predeterminado). Si por casualidad, el sistema 100 se vuelve a sellar accidentalmente o de otro modo al seno 2 durante el bombeo de purga, el sistema 100 puede apagarse automáticamente al detectar la presión de vacío que se está regenerando en las proximidades del seno 2/miembro de contacto con la piel 10.

Las Figs. 39A-39B ilustran varias disposiciones que pueden ser proporcionadas al sistema 100 para ayudar a evitar la pérdida de leche fuera del sistema tras la separación del sistema 100 del seno 2. Estas disposiciones pueden proporcionarse en realizaciones que están configuradas para ejecutar una operación de purga de una manera descrita con respecto a la Fig. 38 anterior, pero también puede proporcionarse en sistemas 100 que usan técnicas de purga diferentes a las descritas con respecto a la Fig. 38.

Se puede proporcionar una válvula 390 débil, tal como una válvula de aleta o similar en la porción de tubo pequeña 32S, cerca de donde se conecta al miembro de contacto con la piel 10, como se ilustra en las Figs. 39A-39B. La válvula 390 es muy flexible, de modo que se abre en una primera dirección (hacia arriba como se muestra en las Figs 39A-39B) cuando se genera vacío en el tubo 32. Una cantidad muy pequeña de vacío (mucho menos que el vacío de

retención, por ejemplo, aproximadamente 5-15 mmHg) es suficiente para abrir la válvula 390 en dirección ascendente, véase 390A. La válvula 390 es suficientemente rígida para permanecer cerrada bajo una presión positiva igual a la presión hidrostática generada cuando el tubo 32 está completamente lleno de leche. Una presión positiva que se genera por encima de esta presión hidrostática en una cantidad predeterminada (p. ej., una presión positiva de 5-15 mmHg mayor que la presión positiva generada por una columna llena de leche) obliga a la válvula 390 a abrirse en la dirección opuesta, véase 390B (es decir, hacia abajo, como se ilustra en las Figs. 39A-39B). Con esta disposición, el sistema de extracción de leche 100 se puede abrir y separar del seno 2 después de extraer la leche del mismo y la válvula cerrada 390 impedirá que la leche que queda en el tubo 32 salga del miembro de contacto con la piel 10. El sistema 100 puede entonces realizar un movimiento de recorrido hacia adelante para generar presión positiva usando el miembro de compresión 38 para conducir la leche desde el tubo 32 hacia el interior del recipiente colector de leche 60.

Adicionalmente o como alternativa, se puede proporcionar una válvula o aleta para extenderse radialmente hacia dentro desde la porción inferior del miembro de contacto con el seno 122 como se muestra en la Fig. 39A. Cuando el seno 2 se inserta en el miembro de contacto con el seno 122 para llevar a cabo una sesión de extracción, el seno 2 dobla hacia abajo la aleta/válvula 522 contra la pared interna del miembro de contacto con el seno 122, véase 522-2. Cuando el seno 2 se retira del miembro de contacto con el seno 122, la aleta/válvula 522 vuelve elásticamente a su posición neutra (véase 522-1), donde se extiende radialmente hacia adentro y retiene la leche dentro del miembro de contacto con el seno 122 que de otra manera se habría derramado fuera del sistema. Al inclinar el miembro de contacto con el seno 122 hacia arriba, la usuaria puede hacer que la leche en el miembro de contacto con el seno 122 fluya hacia la porción receptora del pezón 112 por gravedad, donde puede bombearse dentro y a través del tubo 32 para purgarse el recipiente colector de leche. En otra alternativa adicional, la aleta 522 puede estar provista de una superficie pegajosa que contacta con el seno 2 para ayudar a proporcionar tensión al seno 2 para controlar la cantidad de tejido mamario que entra a la porción receptora del pezón 112, de forma similar a la función de las regiones adhesivas 360 descritas anteriormente. Además de manera opcional o adicional, la rigidez o resistencia de la válvula/aleta 522 puede ser tal que el miembro de contacto con el seno 10 tiene que presionarse contra el seno 2 para desviar la válvula/aleta 522, lo que genera tensión. Además, la aleta 522 puede proporcionarse tanto en las ubicaciones superior e inferior del miembro de contacto con el seno 122 (en lugar de solo en la parte inferior como se muestra en la Fig. 39A), o en otras ubicaciones intermedias entre la parte superior e inferior, o podría formarse continuamente alrededor de todo el perímetro del miembro de contacto con el seno 122.

Las Figs. 40A-40B ilustran dos vistas en sección transversal diferentes de un elemento de contorno provisto 410 con un sistema de extracción de leche 100. El elemento de contorno 410 se extiende distalmente desde el perímetro distal 34D de la carcasa externa 34 y se extiende proximalmente sobre la porción distal de la carcasa externa 34 para proporcionar una extensión que se ajusta al contorno de la carcasa externa que proporciona una apariencia visualmente más atractiva que imita más fielmente la apariencia natural del seno 2 soportado por un sostén. El elemento de contorno 410 se estrecha distalmente para formar una transición más suave con el seno 2 cuando el sistema 100 está montado en el seno 2, haciendo así que el sistema 100 sea menos visible o apreciable cuando lo lleva una usuaria. El miembro de contorno 410 puede configurarse para encajar alrededor de la circunferencia del cuerpo principal 34 del sistema 100 o formar un ajuste de fricción con el mismo, por ejemplo.

La Fig. 40A muestra una vista de un corte transversal que ilustra las porciones superior e inferior del elemento de contorno 410. La Fig. 40B muestra ese elemento de contorno en los lados izquierdo y derecho de la carcasa externa 34. La realización mostrada en la Fig. 40B es para el seno derecho. Un elemento de contorno para el seno izquierdo sería una imagen especular de la que se muestra en la Fig. 40B, ya que, en ambos casos, el elemento de contorno 410 tiene una porción lateral 410A que se extiende más distalmente desde el perímetro 34D que la distancia que se extiende esa porción medial 410B distalmente desde el perímetro 34D. Las porciones laterales de los sistemas 100 se ajustan al contorno más por el elemento de contorno 410 que las porciones mediales, ya que las porciones mediales es donde se separan los senos, por lo que la diferencia respecto a la apariencia natural es menos visible en los lados mediales. Además, las extensiones mediales son menores ya que hay menos espacio para extenderse. Además, el elemento de contorno 410 puede extenderse sobre una porción de la porción del extremo proximal de la carcasa externa 34 para proporcionar una "planitud" adicional al extremo proximal del sistema 100 para hacer que parezca más un seno 2 natural en lugar de uno con forma más puntiaguda de "bola de helado". Aunque las secciones del componente 410 en las Figs. 40A-40B se ilustran como material sólido en las Figs. 40A-40B, como si estuvieran hechas de espuma, plástico u otro material ligero, como alternativa podrían ser huecas o incluso estar hechas de una capa de material para proporcionar las mismas formas de ajuste al contorno. Así, como alternativa, podría usarse una única capa delgada de plástico o tela, por ejemplo, como se ilustra en las Figs. 41A-41B. El material del elemento de contorno 410 puede ser elástico de modo que si está comprimido o distorsionado, volverá naturalmente a un contorno que parece natural.

Los miembros de fijación 412 tales como cierres, sujetadores de tipo de gancho y bucle, botones, imanes u otros miembros de fijación pueden proporcionarse en uno, o preferentemente más de una ubicaciones de la carcasa externa 34 y la superficie o superficies internas del elemento de contorno 410 para asegurar la sujeción del elemento de contorno 410 respecto a la carcasa externa, y para garantizar que se logra la orientación adecuada del elemento de contorno 410 en relación con la carcasa externa 34 cada vez que se conectan, para proporcionar así el aspecto deseado.

La Fig. 42 ilustra una realización de un elemento de contorno 410 ajustado sobre una carcasa externa 34 en la cual la carcasa externa 34 está provista de una llave 34K que asegura que el elemento de contorno 410 esté correctamente orientado sobre la carcasa externa 34 cada vez que los dos componentes se acoplan. El elemento de contorno 410 tiene una llave de acoplamiento 410K que se acopla con la llave 34K y asegura que la posición del elemento de contorno 410 con respecto a la carcasa externa 34 no varía rotacionalmente ni varía superiormente, inferiormente, lateralmente o medialmente, sino que se posiciona sustancialmente exactamente igual en relación con la carcasa externa 34 cada vez que se monta sobre el mismo. Como se muestra, la llave 34K se extiende desde la superficie circundante de la carcasa externa 34K y la llave de acoplamiento 410K es una abertura en el elemento de contorno 410 que se acopla a la llave de acoplamiento 34K. Como alternativa, la llave 34K podría formarse como una depresión en la carcasa externa 34 y la llave de acoplamiento 410K podría ser una cresta que se extiende hacia adentro (o una forma sólida que se extienda hacia adentro) desde la superficie interna circundante del elemento de contorno 410 y conformada para acoplarse con la llave 34K. Se observa además que las formas de la llave 34K y la llave de acoplamiento 410 no se limitan a las mostradas, sino que podrían tener cualquier forma que garantice que el elemento de contorno 410 pueda montarse en la carcasa externa 34 en una orientación y posición. Además, la llave 34K y la llave de acoplamiento 410K no necesitan estar ubicadas centralmente, sino que podrían estar en cualquier ubicación en la carcasa externa 34 (y la ubicación correspondiente del elemento de contorno 410). Además, se podrían proporcionar múltiples llaves 34K y llaves de acoplamiento 410K en múltiples ubicaciones.

El elemento de contorno puede ser ajustable, de modo que pueda ajustarse para un mejor ajuste en relación con el seno 2, y para que pueda ajustarse a diferentes tamaños y formas de los senos 2 y aún así proporcionar una apariencia más natural en cada caso. La Fig. 43 ilustra una realización de un elemento de contorno en el cual un primer borde 414 del elemento de contorno 410 se superpone a un segundo borde 416, y puede ajustarse para reducir, aumentar o mantener la circunferencia del perímetro distal 410D, mientras que al mismo tiempo reduce, aumenta o mantiene el perímetro proximal 410P. Después del ajuste, el primer borde 414 se puede fijar a la superficie subyacente del elemento de contorno 410 que se superpone, tal como mediante el uso de sujetadores de tipo gancho y bucle, cierres, adhesivos o similares. El elemento de contorno se puede adaptar aún más para un mejor ajuste, en caso necesario, pero cortando toda o una parte del perímetro distal 410D a la longitud deseada, para ajustar la longitud por la cual el elemento de contorno 410 se extiende desde el perímetro distal 34D en la parte superior, inferior y laterales del dispositivo. Todas estas distancias se pueden adaptar según sea necesario.

La Fig. 44 ilustra una realización de un elemento de contorno 410 provisto de marcas predeterminadas que pueden proporcionarse para ayudar a la usuaria a ajustar el elemento de contorno 410 para mejorar la adaptación al contorno del seno 2 en donde se va a usar. Por ejemplo, las marcas 418, 420, 422 y 424 pueden proporcionarse como ubicaciones de inicio sugeridas para la colocación del borde 414 superpuesto al borde 416 y colocado en la marca apropiada para el tamaño de copa D, copa C, copa B y copa A, respectivamente. Las marcas 426, 428 y 430 son ubicaciones sugeridas para cortar el borde distal 410D para adaptarse a los senos 2 de 95 cm, 90 cm y 85 cm (36", 34" y 32"), respectivamente.

La Fig. 45A ilustra una realización en la cual la carcasa externa 334 está provista de dos llaves 34K1 y 34K2. El elemento de contorno de la Fig. 45B está provisto de las llaves de acoplamiento 410K1A y 410K2 que están configuradas para acoplarse con las llaves 34K1 y 34K2, respectivamente, cuando el elemento de contorno 410 está en una primera configuración de dimensionamiento. Se proporcionan llaves de acoplamiento adicionales 410K1B y 410K1C para acoplar con la llave 34K1 cuando el elemento de contorno 410 se ajusta de la manera descrita anteriormente para adaptarse mejor al contorno con senos de menor tamaño 2. Aunque se muestran dos llaves de acoplamiento adicionales 410K1 y 410K2, se pueden usar más o menos siempre que se necesite más o menos capacidad de ajuste. Igualmente, se podrían proporcionar llaves de acoplamiento adicionales para 410K2, además de, o como alternativa a la provisión de múltiples llaves de acoplamiento 410K1.

Las Figs. 46A-46B ilustran un elemento de contorno 410 de acuerdo con otra realización de la presente divulgación. En esta realización, el elemento de contorno 410 está hecho de un material fácilmente compresible tal como una espuma ligera, elástica que se adapta fácilmente a las formas de los objetos contra los que se comprime. En la realización mostrada, el elemento de contorno 410 es un elemento sustancialmente recto en forma de placa que se estrecha en sus extremos, pero podrían emplearse otras formas. La parte central del elemento de contorno 410 se puede unir a la carcasa externa 34 como se muestra en la Fig. 46A, usando cualquiera de los conectores, adhesivos o similares descritos anteriormente. Cuando el sistema 100 está soportado por un sostén 440, tal y como se muestra en la Fig. 46B, el elemento de contorno 410 se adapta al contorno de la carcasa externa 34 del sistema, y también se adapta al contorno del sostén 440, proporcionando así una apariencia natural en forma de seno. En otra alternativa adicional, el elemento de contorno 410 de la Fig. 46A podría hacerse más delgado y no sería necesario adaptarse al contorno de la carcasa externa 34, ya que el sostén 440 proporciona una forma de contorno.

El sistema 100 se puede configurar para distinguir si se ha unido al seno izquierdo 2 o al seno derecho 2 de la usuaria. Esto puede ser útil para rastrear la producción de volumen de leche por seno, por sesión, el volumen diario total por seno, etc. Cuando se usan dos de los sistemas de extracción, el rastreo de los datos para cada seno aún se puede mantener con precisión, incluso cuando uno de los sistemas de extracción 100 se unen al seno izquierdo durante una sesión de extracción actual después de haberse conectado al seno derecho durante una sesión de extracción anterior.

En una realización, los sistemas de extracción 100 pueden establecer la ubicación actual (es decir, seno izquierdo o derecho) al recibir una señal del otro sistema de bombeo que se ha conectado al otro seno 2. Esto establece ubicaciones izquierda-derecha relativas de los dos sistemas de extracción 100, para que cada sistema 100 pueda registrar con precisión si la leche que se extrae del seno 2 derecho o del seno 2 izquierdo. Esta identificación es automática, sin que se requiera ninguna entrada por parte de la usuaria y también alivia la carga sobre la usuaria que no tiene que controlar qué sistema de extracción 100 debe colocarse en cada seno y mantener este orden con cada sesión de extracción sucesiva.

Se puede usar una señal de orientación, tal como por Wi-Fi, BLUETOOTH, BLUETOOTH de baja energía (BTLE), RFID, NFC o similares para determinar automáticamente qué extractor 100 está en qué seno 2. Opcionalmente se pueden proporcionar una o más bobinas magnéticas 450 en cada sistema de extracción 100 (p.ej., véase la Fig. 23) de modo que las posiciones relativas de los sistemas de extracción 100 pueden determinarse entre sí mediante la señal, de forma similar a la forma en que se realiza el rastreo quirúrgico con sensores magnéticos de bobina. Al colocar bobinas magnéticas en los lados izquierdo y derecho de los sistemas de extracción 100, y hacer pasar una pequeña corriente a través de la bobina 450 en uno de los sistemas de extracción 100, la corriente induce una señal en la bobina 450 en el otro sistema de extracción 100. La intensidad de la señal es baja y solo se induce cuando los sistemas de extracción de leche están muy juntos, como cuando se montan en senos adyacentes 2. Esta señal se puede utilizar para determinar las ubicaciones relativas de los sistemas de extracción 100, es decir, qué sistema 100 está montado en el seno izquierdo 2 y qué sistema 100 está montado en el seno derecho 2.

El sistema 100 puede calcular la presión durante la operación de cualquiera de las maneras descritas anteriormente. El nivel de succión (presión) se puede variar según lo deseado, y midiendo/calculando continua o repetidamente la presión, la retroalimentación proporcionada por el sensor o sensores 54 al controlador 52 proporciona un bucle de control que puede usarse para ajustar la posición del miembro de compresión 38 y/o velocidad para variar la presión de succión a un nivel deseado, o mantener una presión de succión deseada. Por lo tanto, el controlador 52 puede controlar las posiciones y velocidades de los miembros de compresión 36, 38 para lograr cualquier perfil de bombeo de presión de vacío deseado, y proporcionar ajustes automáticos, en tiempo real para mantener una presión de vacío deseada dentro del sistema.

El controlador 52 rastrea la posición del miembro de compresión 38 con respecto al tubo 32L, tal como haciendo un rastreo de la posición del accionador 46 o la posición del eje (enlace de interconexión entre el accionador 46 y el miembro de compresión 38), y calcula (o busca) la presión en función de los datos recibidos del sensor 54. Por lo tanto, los cambios en la posición y/o la velocidad del miembro de compresión 38 por el controlador 52 pueden controlarse mediante los cambios resultantes en la presión calculada o buscada, en relación con la presión que se pretende alcanzar. El controlador 52 puede controlar el miembro de compresión 36 de una manera similar, pero el control del miembro 36 está más enfocado en el control de posición, ya que el miembro de compresión 36 necesita cerrar completamente la porción de tubo 32S cuando se mantiene la succión de retención contra el seno 2/pezón3. Sin embargo, el cierre se cronometra y se realiza a la presión de retención determinada, que se conoce a partir de los datos recibidos del sensor 54.

Durante la extracción, el miembro de compresión 38 alterna entre la succión de retención y la succión máxima para extraer la leche del seno 2. El nivel de succión de la succión máxima se puede ajustar opcionalmente para la comodidad de la usuaria, en cualquier lugar entre la presión de succión de retención y una presión de succión máxima permitida, tal como - 250 mmHg o alguna otra presión de succión máxima permitida predeterminada. A medida que el tubo 32 recibe más y más volumen de leche, el miembro de compresión se mueve cada vez más lejos en la dirección de la porción del tubo 32L para lograr/mantener la succión máxima. A medida que el miembro de compresión 38 comienza a acercarse a su límite de posición lejos de la porción de tubo 32L (cerca del estado completamente sin comprimir de la porción de tubo 32L), el controlador 52, conociendo la posición del miembro de compresión 38 en todo momento, controla el accionador 46 para purgar la leche que se encuentra actualmente en la porción de tubo grande 32L, actuando sobre el miembro de compresión 38 a su límite de posición opuesta (donde más se comprime la porción de tubo grande 32L). Esto restablece o reinicia el miembro de compresión, de modo que nuevamente pueda establecer el nivel de succión máximo sin acercarse a su límite de posición. Este proceso se repite cada vez que el miembro de compresión 38 se encuentra dentro de una distancia predeterminada de su límite de posición.

La Fig. 47 ilustra eventos que se pueden llevar a cabo por el sistema 100 durante un modo de extracción para extraer leche de un seno. En el evento 4702, después del acoplamiento y haber logrado la bajada de la leche, el sistema comienza a funcionar en modo de extracción. En modo de extracción, el sistema alterna entre la succión de retención (por ej., aproximadamente 55 mmHg, o un valor preseleccionado del intervalo de aproximadamente 25 mmHg a aproximadamente 80 mmHg de succión) y la succión máxima (por ej., aproximadamente 150 mmHg, o un valor preseleccionado del intervalo de aproximadamente 130 mmHg a aproximadamente 200 mmHg de succión). El ciclo de bombeo puede ser un ciclo regular, continuo puede preprogramarse para proporcionar alguna irregularidad, como pausas ocasionales en la acción de extracción para simular cuando un bebé que amamanta hace una pausa para tomar un descanso antes de reanudar la succión. La velocidad del ciclo de la acción de extracción está predeterminada en la realización, tal como 60 ciclos por minuto, o alguna otra velocidad predeterminada. Opcionalmente, el operador puede establecer o ajustar la velocidad del ciclo que se utilizará al iniciar el modo de extracción y/o en cualquier momento durante la operación en modo de extracción. El controlador 52 controla las ondas de presión dentro del

sistema 100 en el evento 4704 y el movimiento del miembro de compresión 38. Si no ha habido extracción de leche, el perfil de onda de presión y el movimiento del miembro de compresión 38 son bastante homogéneos, con poco o ningún cambio en los puntos finales del recorrido del miembro de compresión. A medida que la leche entra en el sistema, el controlador necesitará mover el miembro de compresión aún más para alcanzar el mismo nivel de vacío
 5 máximo objetivo y el controlador identifica este cambio en la relación entre presión frente a posición del miembro de compresión 38 como un indicador de que la leche ha entrado en el tubo 32. Cuando no se ha producido un cambio sustancial en la presión frente a la posición del miembro de compresión 38, el bombeo continúa con los parámetros actuales del ciclo de bombeo en cuanto a velocidad y movimiento del miembro de compresión 38. Cuando la presión frente a la posición del miembro de compresión 38 cambia, como cuando la leche entra en el sistema, el controlador
 10 52 en el evento 4704 identifica el cambio en la relación entre la posición del miembro de compresión 38 y la presión de vacío alcanzada, a través de la retroalimentación del sensor 54 y el control de las posiciones del motor, tren de engranajes y/o miembro de compresión, y ajusta el velocidad, el intervalo de recorrido y/o posición del miembro de compresión 38 en el evento 4708 en un esfuerzo por mantener el perfil de presión deseado, alternando entre el vacío de retención y los niveles máximos de vacío. Si no se detecta un cambio en la relación presión/posición (dentro de un
 15 intervalo mínimo predeterminado) en 4704, entonces el sistema continúa con la extracción con los parámetros de control del ciclo actual en el evento 4706.

En el evento 4710, el controlador verifica para determinar si se ha alcanzado el límite de posición exterior del miembro de compresión 38 durante el intento de mantener el sistema funcionando de acuerdo con el perfil de presión predeterminado. Si se ha alcanzado el límite de posición, entonces el controlador 52 en el evento 4712 controla el sistema para realizar un procedimiento de purga reduciendo la presión a la presión de retención; sellando la porción de tubo 32S comprimiéndolo con el miembro de compresión 36, y accionando el accionador 46 para conducir el miembro de compresión 38 hacia adentro contra la porción de tubo 32L al otro límite de posición para purgar la leche de la porción de tubo 32L y luego el procesamiento continúa al evento 4714. Si no se ha alcanzado el límite de posición
 20 en el evento 4710, el procesamiento pasa directamente al evento 4714. En el evento 4714, la presión se verifica nuevamente para ver si se han alcanzado los parámetros de presión predeterminados. Si el perfil de presión se ha devuelto al objetivo (el perfil de presión predeterminado), entonces el controlador verifica si el procesamiento debe continuar al evento 4716. Opcionalmente, el evento 4716 puede omitirse y el operador puede finalizar manualmente el modo de extracción. Incluso cuando se adopta el evento 4716, el usuario puede detener manualmente el modo de extracción en cualquier momento accionando un interruptor manual en el panel de control 166. El bombeo en modo de extracción puede finalizar automáticamente después de un período de tiempo predeterminado, o cuando se haya logrado algún otro evento. Por ejemplo, el flujo de leche se puede calcular en función de los cálculos del cambio de presión realizados por el controlador, y también se puede calcular el volumen total de leche extraída. Por consiguiente, el bombeo en modo de extracción puede finalizar después de que se haya bombeado un volumen predeterminado de leche, por ejemplo, o cuando el controlador 52 estima que el flujo de leche ha disminuido por debajo de un caudal predeterminado durante un período de tiempo determinado. En otra alternativa adicional, el sistema 100 se puede apagar automáticamente después de que el controlador 52 determine que ha transcurrido un período de tiempo predeterminado (por ej., si ha transcurrido un minuto u otro período de tiempo predeterminado) durante el cual ha habido un flujo cero de leche. En otra alternativa adicional, el sistema se puede apagar automáticamente después de
 30 que el controlador 52 determine que se ha producido una combinación de eventos, por ejemplo, después de cinco minutos si el flujo está en cero durante al menos un minuto, o alguna otra lógica combinada predeterminada.

Si el modo de extracción va a continuar al evento 4716, el procesamiento continúa hasta el evento 4704. Si el modo de extracción va a terminar, entonces el proceso termina en el evento 4718. Si el perfil de presión predeterminado no se ha logrado en el evento 4714, el procesamiento continúa hasta el evento 4708.
 45

Se puede programar un modo de suministro acumulado en el sistema que puede ser utilizado por la usuaria para ayudar a aumentar la producción de leche. Usando las características del sistema 100, cuando está en modo de suministro acumulado, con un objetivo de volumen de extracción de leche establecido, el sistema 100 llevará a cabo la sesión de bombeo, incluido el modo de extracción, como de costumbre, pero una vez que se haya alcanzado el volumen histórico, el sistema 100 continuará bombeando con características de bombeo que simulan un bebé hambriento, en crecimiento, de modo que se aumenta la succión máxima y se mantienen ese nivel un poco más durante un ciclo de bombeo para simular a un bebé tratando de extraer más leche del seno 2, antes de apagarse.
 50

En otra realización, la velocidad predeterminada del ciclo de bombeo del sistema 100 en modo de extracción se puede aumentar automáticamente según la edad del bebé de la usuaria. Se ha observado que, por ejemplo, la frecuencia de succión de un recién nacido es más lenta que la del mismo bebé a los seis meses, por ejemplo. Cuando determina la edad del bebé del usuario, el controlador 52 puede escalar automáticamente el aumento de la velocidad predeterminada del ciclo de bombeo a la edad del bebé de la usuaria. Por lo tanto, por ejemplo, cuando se usa el sistema 100 cuando el bebé de la usuaria es un recién nacido, la velocidad del ciclo puede ser de 60 CPM (ciclos por minuto), y puede ser de 65 CPM cuando el bebé tiene dos meses, y puede ser de 70 CPM cuando el bebé tiene seis meses. Estos números son solo ilustrativos y la divulgación no se limita a ellos, ya que lo que se divulga es el concepto más general de aumentar automáticamente la frecuencia predeterminada de oscilación según la edad del bebé.
 60

Si el volumen total del tubo 32 y el miembro de contacto con la piel 10 (menos el volumen ocupado por el seno 2 y el pezón 3) se representa como T y el volumen que es desplazable por el miembro de compresión se representa como
 65

P, entonces P debe ser más de 16,2 % de T para los propósitos de esta divulgación, es decir, $P/T > 0,162$.

La Fig. 48 ilustra un protector de pezón 480 de acuerdo con una realización de la presente divulgación. El protector de pezón 480 se puede unir al seno 2 como se muestra en la Fig.48 (tal como por succión, adhesivo reutilizable, etc.) para cubrir el pezón 3 cuando la madre está amamantando a su bebé. Se proporciona una o más aberturas 482 en la región de la punta del protector de pezón 480 para permitir que el bebé extraiga leche a través del protector de pezón 480. La porción de punta 484 que recubre el pezón 3 y al menos la parte de la areola 4 se hace mucho más delgada que la parte de fijación 486 que rodea la parte de la punta 484. Por ejemplo, el protector de pezón 480 puede estar hecho de un solo material, como silicona u otro elastómero biocompatible con propiedades de elasticidad similares, con un grosor en la sección de la punta de aproximadamente 0,25 mm (o en el intervalo de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1 mm), mientras que la porción de fijación 486 puede tener un grosor en el intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 5 mm. Esto proporciona a la porción de unión 486 más soporte estructural y una mejor capacidad de retención en el seno 2, mientras que la porción de la punta 484 más delgada puede expandirse fácilmente, proporcionando así una resistencia mínima a la congestión del pezón 3 y la areola 4, para no restringir la leche que fluye del seno.

Ejemplos

Los siguientes ejemplos se presentan para proporcionar a los expertos en la materia una divulgación completa y una descripción de cómo hacer y usar la presente divulgación, y no están destinados a limitar el alcance de lo que los inventores consideran su divulgación ni están destinados a representar que los experimentos a continuación son todos o los únicos experimentos realizados. Se han hecho esfuerzos para garantizar la precisión con respecto a los números utilizados (por ejemplo, cantidades, fuerzas, presión, etc.), pero deben tenerse en cuenta algunos errores y desviaciones experimentales.

Ejemplo 1

La prueba se realizó en un embudo de seno de vinilpolisiloxano de cuerpo ligero (Danville Star VPS N.º 80011-01 (fabricado por Danville Materials en Ramon, CA), para determinar la relación entre la fuerza aplicada a la porción receptora del pezón 494 y la presión (vacío) dentro de la porción receptora del pezón 494. La porción receptora del pezón 494 se inmovilizó mediante un soporte 496 y se aplicó una fuerza predeterminada mediante una celda de carga 490 (véase la Fig. 49 a la porción receptora del pezón 494 opuesta al lado soportado de la porción receptora del pezón 494. Se usó un tapón 498 para permitir el establecimiento de un vacío dentro de la porción receptora del pezón 494 y se usó un tubo 502 para conectar la jeringa 504 y el medidor de presión 506 en comunicación fluida con el espacio interior de la porción receptora del pezón 494. Se realizaron varias series con diferentes fuerzas de precarga aplicadas a la porción receptora del pezón 494 por la celda de carga 490, que van desde 1,5N a 4N, lo que corresponde a desplazamientos de precarga (a presión atmosférica) de la pared de la porción receptora del pezón, que van de -1,41 mm a -11,60 mm, véase la Fig. 50. Los cambios de presión en la porción receptora del pezón 494 generados al retirar el émbolo de la jeringa 504 se midieron con un manómetro 506 y se registraron y se representaron gráficamente frente a las fuerzas sobre la porción receptora del pezón medidas por la celda de carga 490.

La Fig. 50 muestra los resultados representados gráficamente, con los puntos de datos registrados interconectados por las mejores líneas de ajuste para mostrar que los datos muestran una relación sustancialmente lineal entre la presión (vacío) 510 dentro de la porción receptora del pezón 494 y la fuerza 512 medida en la superficie externa de la porción receptora del pezón 494. A medida que aumentaba el vacío (disminuía la presión), la fuerza ejercida por la porción receptora del pezón sobre el sensor de la celda de carga 490 disminuía de acuerdo con una relación lineal de fuerza-presión.

Ejemplo 2

La disposición del Ejemplo 1 se modificó para probar la relación dinámica fuerza-presión del sistema. Se conectó eléctricamente un osciloscopio 508 (véase la Fig. 51) para recibir lecturas de presión de salida y lecturas de fuerza del manómetro 506 y la celda de carga/sensor 490 respectivamente. Como en el Ejemplo 1, los desplazamientos de precarga a presión atmosférica se variaron para diferentes series de la prueba, que van desde -11,60 mm hasta -1,41 mm. En cada serie, el vacío se alternó entre alto vacío a bajo vacío tres veces. Para cada serie, se observó que la fuerza ejercida por la porción receptora del pezón sobre el sensor de la celda de carga 490 disminuía a medida que aumentaba el vacío, de acuerdo con una relación fuerza-presión sustancialmente lineal. La Fig. 52 muestra una representación gráfica del vacío 512 y la fuerza 514 representada como la tensión recibida por el osciloscopio 508 frente al tiempo, para la serie con el desplazamiento de precarga de -11,60 mm. Se puede observar que la fuerza 514 disminuye linealmente proporcionalmente al aumento del vacío 512 y viceversa. Lo mismo puede observarse en la Fig. 53, que representa el vacío 512 y la fuerza 514 como voltaje recibido por el osciloscopio 508 frente al tiempo, para la serie con el desplazamiento de precarga de -1,41 mm. Se observaron resultados similares para series adicionales que tienen desplazamientos iniciales de -10,47 mm, -8,50 mm, -7,47 mm, -6,22 mm, -5,65 mm, -3,54 mm, -4,69 mm y -2,44 mm, respectivamente. I

Ejemplo 3

La disposición del Ejemplo 1 se modificó para probar la relación entre la posición de una ubicación objetivo de la porción receptora del pezón 494 y el nivel de vacío dentro de la porción receptora del pezón 494, véase la Fig. 54. En este ejemplo, la celda de carga 490 del Ejemplo 1 fue reemplazada por un bloque marcador 516 precargado contra la porción receptora del pezón 494 con un resorte 518 a presión atmosférica. Al extraer vacío en el sistema retirando el émbolo de la jeringa 504, el bloque marcador 516 se mueve con la pared de la porción receptora del pezón 494 a medida que se flexiona hacia adentro debido a la reducción de la presión.

Ejemplo 4

La disposición del Ejemplo 1 se modificó para probar la relación entre la posición de una ubicación objetivo de la porción receptora del pezón 494 y el nivel de vacío dentro de la porción receptora del pezón 494, véase la Fig. 55. En este ejemplo, la celda de carga 490 del ejemplo 1 fue reemplazada por un primer y segundo bloque marcador 522, 524, conectada por brazos a un potenciómetro 520, con el primer bloque marcador 522 fijado a una ubicación de referencia estacionaria y el segundo bloque marcador 524 fijado a la porción receptora del pezón 494 y, por lo tanto, movable directamente con movimientos de la porción receptora del pezón. El segundo marcador 524 fue precargado contra la porción receptora del pezón 494 a presión atmosférica. Al extraer vacío en el sistema retirando el émbolo de la jeringa 504, el bloque marcador 524 se mueve con la pared de la porción receptora del pezón 494, respecto al bloque marcador fijo 522, ya que la porción receptora del pezón 494 se flexiona hacia adentro debido a la reducción de la presión. El movimiento del marcador 524 mueve angularmente el brazo 526 con respecto al brazo 528 y este movimiento angular fue registrado por el potenciómetro y enviado al osciloscopio 508. El cambio en el ángulo 530 fue medido por el potenciómetro, y el cambio lineal en la distancia 532 entre la posición del marcador 524 y del marcador 522, puede calcularse por la diferencia en la distancia original 532 y la distancia correspondiente al ángulo calculado a partir del cambio de ángulo medido, en relación con el ángulo original.

Aunque la presente divulgación se ha descrito con referencia a realizaciones específicas de la misma, los expertos en la materia entenderán que pueden realizarse diversos cambios y se pueden sustituir por equivalentes sin apartarse del verdadero alcance de la divulgación. Asimismo, se pueden hacer muchas modificaciones para adaptar una situación, material, composición química, proceso, etapa o etapas del proceso en particular, al alcance de la presente divulgación. Todas estas modificaciones están destinadas a estar dentro del alcance de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema automatizado (100) para controlar los ciclos de bombeo para extraer leche de un seno, comprendiendo el sistema:
- 5 una estructura de contacto con el seno configurada y dimensionada para formar un sello con el seno, incluyendo la estructura de contacto con el seno una porción receptora del pezón (112) rígida;
un recipiente colector (60) para almacenar la leche extraída del seno; y
un tubo en comunicación con la estructura de contacto con el seno y en comunicación fluida con el recipiente
- 10 colector (60);
en donde el tubo se dirige sustancialmente hacia arriba de modo que la leche extraída del seno fluye hacia arriba desde el pezón.
2. Un sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la leche se bombea a través del tubo contra la
- 15 gravedad.
3. Un sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde al menos se mantiene una succión de retención durante todo un ciclo de bombeo.
- 20 4. Un sistema (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además un controlador (52) configurado para controlar configuraciones operativas del sistema (100).
5. Un sistema (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la succión aplicada al seno para la extracción de la leche comprende un primer nivel de succión, y en donde, durante la expulsión, se mantiene un
- 25 segundo nivel de succión contra el seno, siendo el segundo nivel de succión inferior al primer nivel de succión.
6. Un sistema (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además una porción receptora del pezón (112, 494) que incluye una porción no estrechada unida a la estructura de contacto con el seno, y una porción estrechada que se extiende desde la porción no estrechada, estando la porción estrechada configurada y
- 30 dimensionada para recibir el pezón del seno.
7. Un sistema (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde al menos se mantiene una succión de retención durante todo un ciclo de bombeo para limitar el movimiento del pezón a menos de aproximadamente 2 mm y, así, reducir el riesgo de irritación.
- 35 8. Un sistema (100) de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6, en donde al menos una succión de retención se mantiene durante todo un ciclo de bombeo para limitar el movimiento del pezón a menos de aproximadamente 1 mm y, así, reducir el riesgo de irritación.
- 40 9. Un sistema (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que además comprende un controlador (52), controlando el controlador la función de detección de bombeo y modificando el bombeo para alcanzar formas de onda objetivo en respuesta a cambios en uno o más de flujo, gravedad, y movimientos y posiciones de la usuaria.
10. Un sistema (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde una porción receptora del pezón (112, 494) está configurada para contactar con una superficie superior de un pezón y una parte inferior de la porción receptora del pezón está configurada para contactar con una superficie inferior del pezón, en donde la parte superior está formada por un material que tiene una primera dureza y la parte inferior está formada por un material que tiene una segunda dureza, siendo la primera dureza mayor que la segunda dureza.
- 45 11. Un sistema (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el enrutamiento de la leche extraída hacia arriba facilita la extracción de aire de la leche recolectada.
- 50 12. Un sistema (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además una porción receptora del pezón (112, 494), en donde la porción receptora del pezón está configurada para evitar que una areola entre completamente en la porción receptora del pezón (112, 494).
- 55 13. Un sistema (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además una aleta elástica que se extiende radialmente hacia dentro desde una estructura de contacto con el seno, en donde cuando el seno se inserta en la estructura de contacto con el seno, el seno dobla hacia abajo la aleta y la aleta vuelve a una posición neutra y se extiende radialmente hacia adentro, reteniendo así la leche dentro de la estructura de contacto con el seno.
- 60 14. Un sistema (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además un miembro de compresión que funciona para facilitar el bombeo de leche, y un controlador (52) que controla la información de retroalimentación de la presión y al menos una de posición y velocidad de movimiento del miembro de compresión (36, 38) para garantizar que se sigan generando ciclos de presión predeterminados.
- 65

15. Un sistema (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además un miembro de compresión (36, 38) configurado para facilitar el bombeo de leche, ciclos de presión predeterminados que incluyen ciclos de presión en modo de extracción y un controlador que aumenta la distancia de recorrido del miembro de compresión en relación con una cantidad de leche extraída para mantener presiones predeterminadas durante un ciclo de presión en modo extracción.
- 5

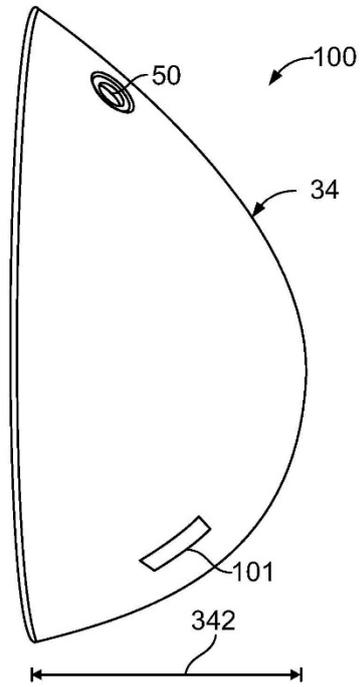


FIG. 1

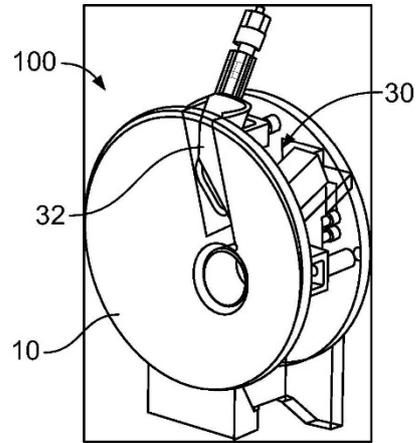


FIG. 2

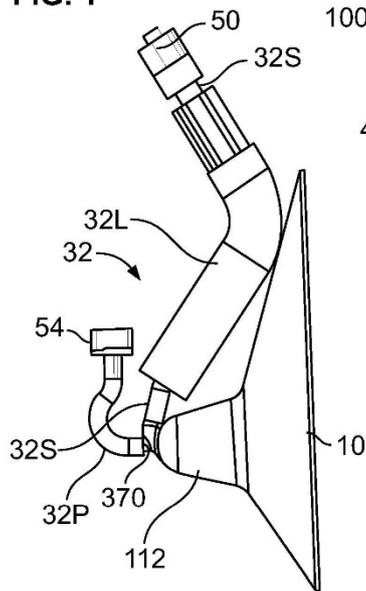


FIG. 4

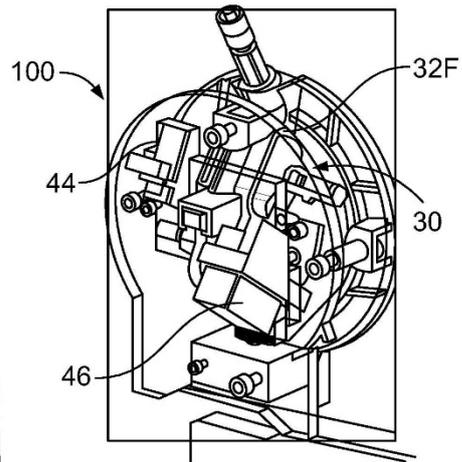


FIG. 3

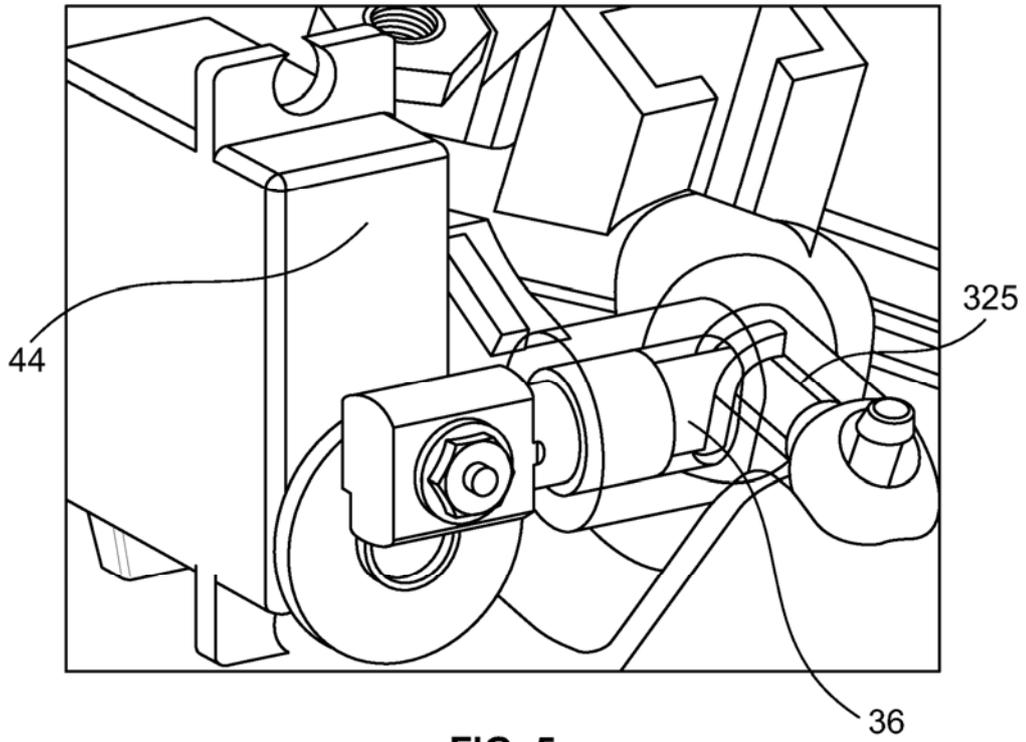


FIG. 5

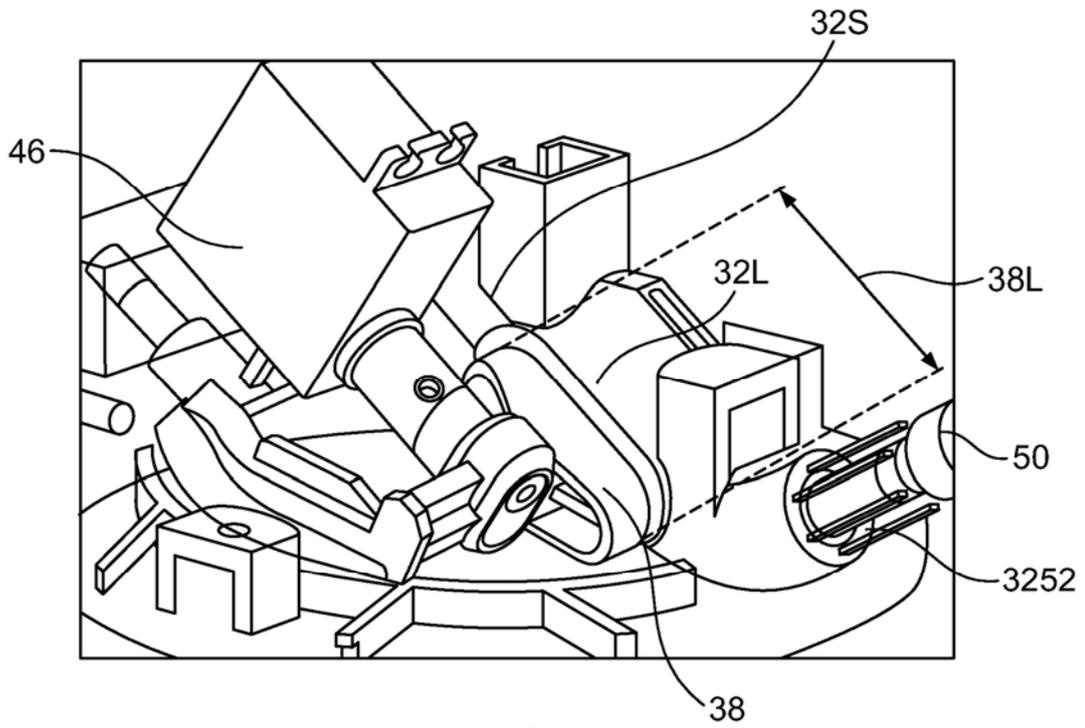


FIG. 6

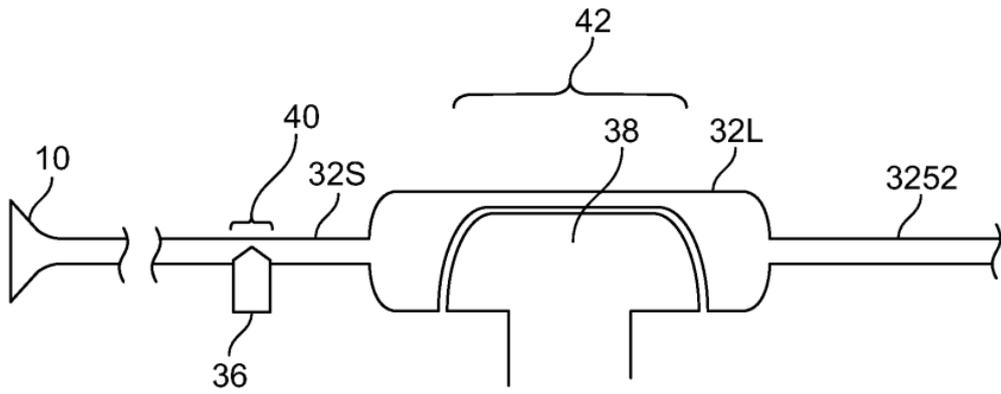


FIG. 7A

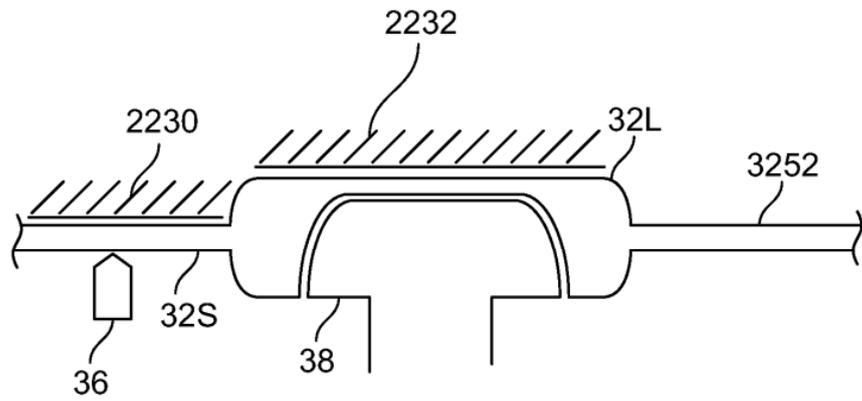


FIG. 7B

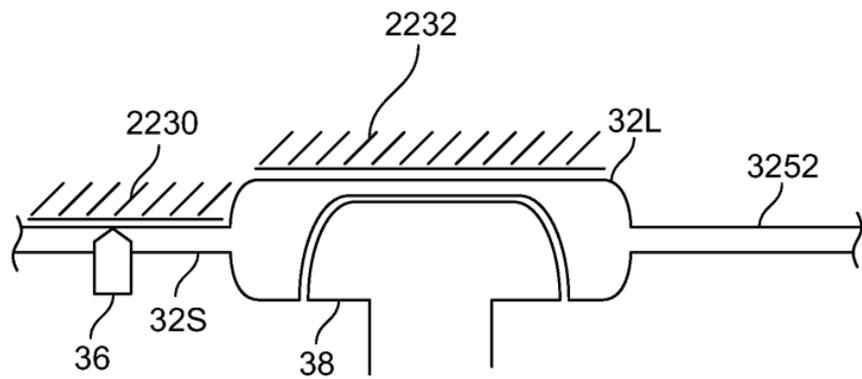


FIG. 7C

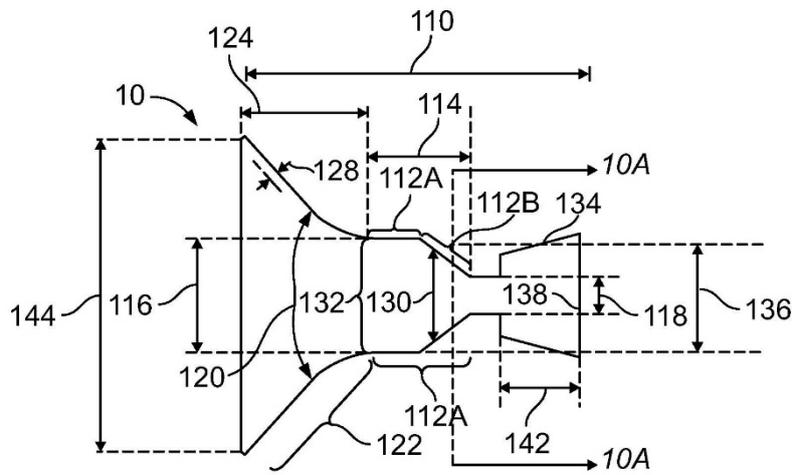


FIG. 8

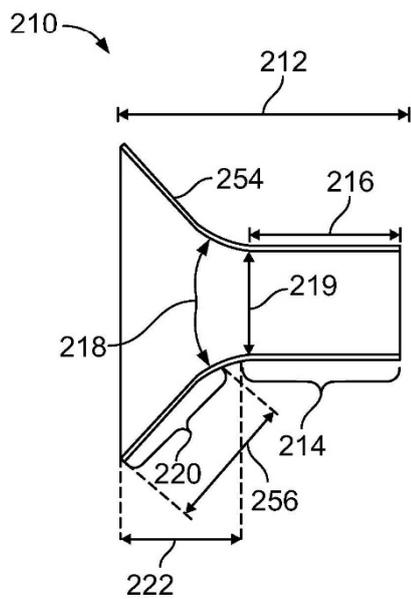


FIG. 9

TÉCNICA ANTERIOR

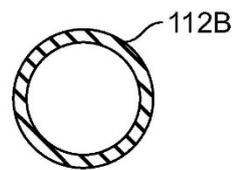


FIG. 10A



FIG. 10B

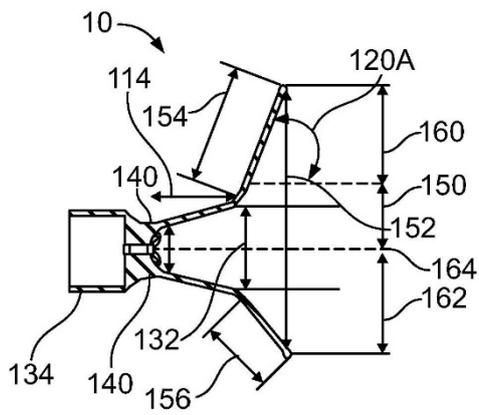


FIG. 11A

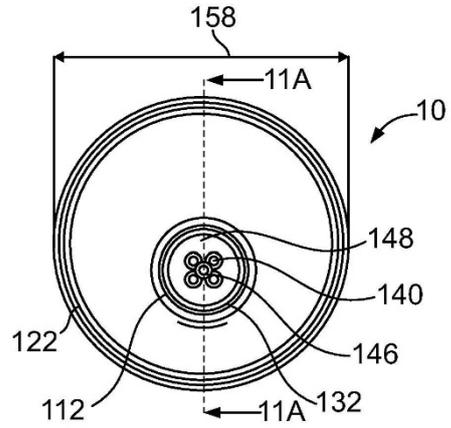


FIG. 11B

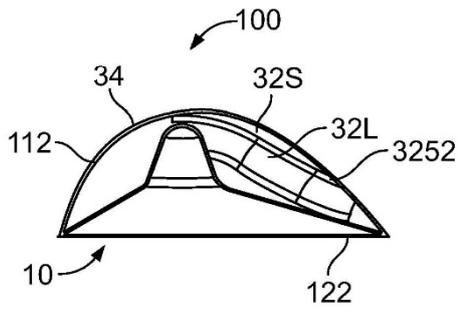


FIG. 12A

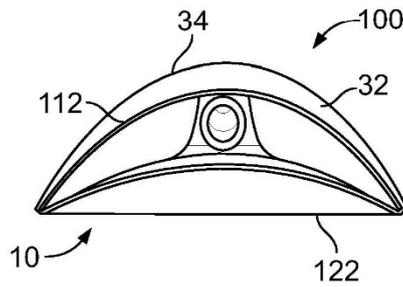


FIG. 12B

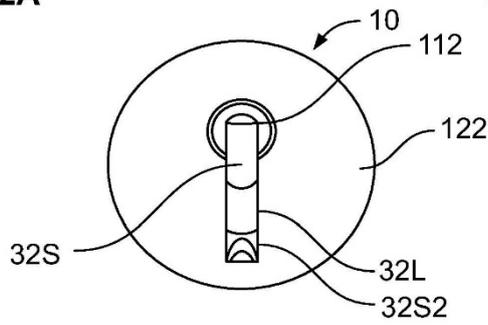
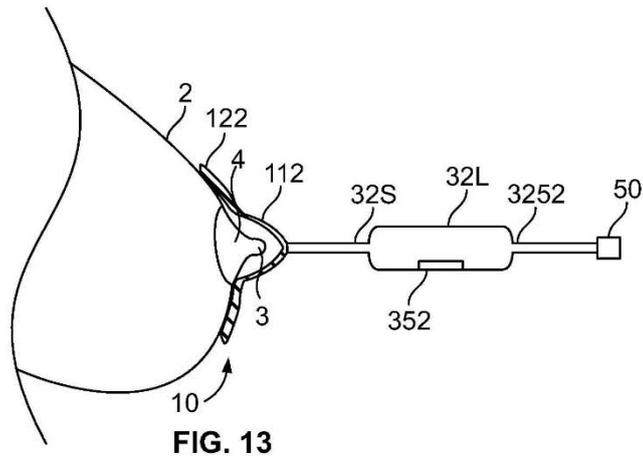
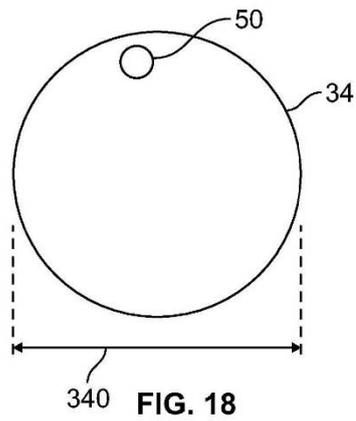
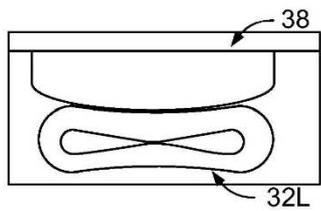
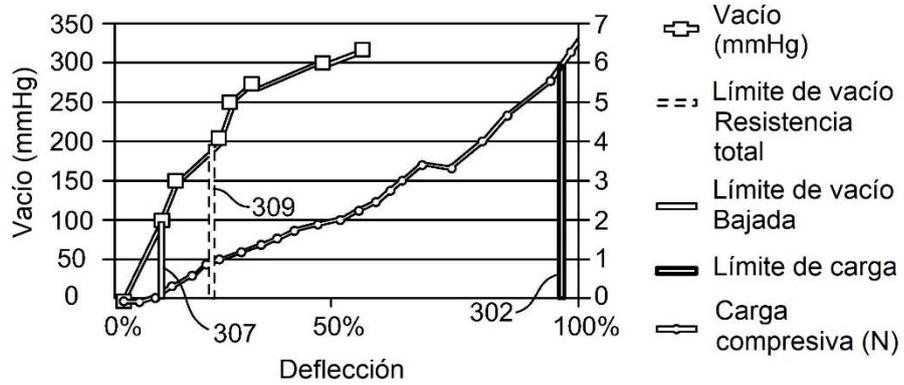


FIG. 12C



Intervalo de actuación útil del tubo
 Deflexión del tubo: frente a Vacío / frente a Carga



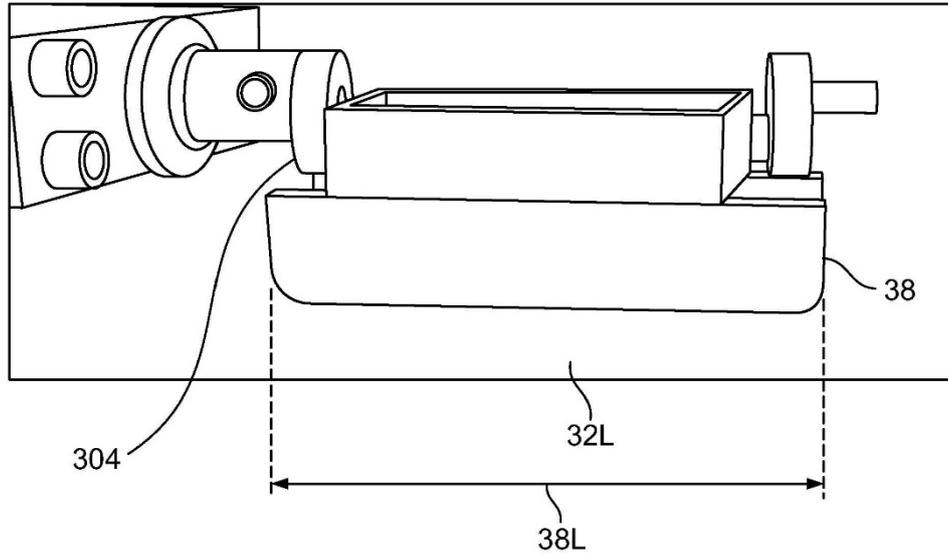


FIG. 14

Tiempo de análisis	minutos	horas	sesiones
Sesión única	15	0,250	1
Día completo	60	1,000	4

	Voltaje (V)	Corriente MAX (A)	Corriente promedio (mA)	Capacidad requerida-una sesión (mAh)	Capacidad requerida-día completo (mAh)
Alcalina - C(x4)	6	0,83	440	110	440
	330	334	332	336	338

FIG. 17

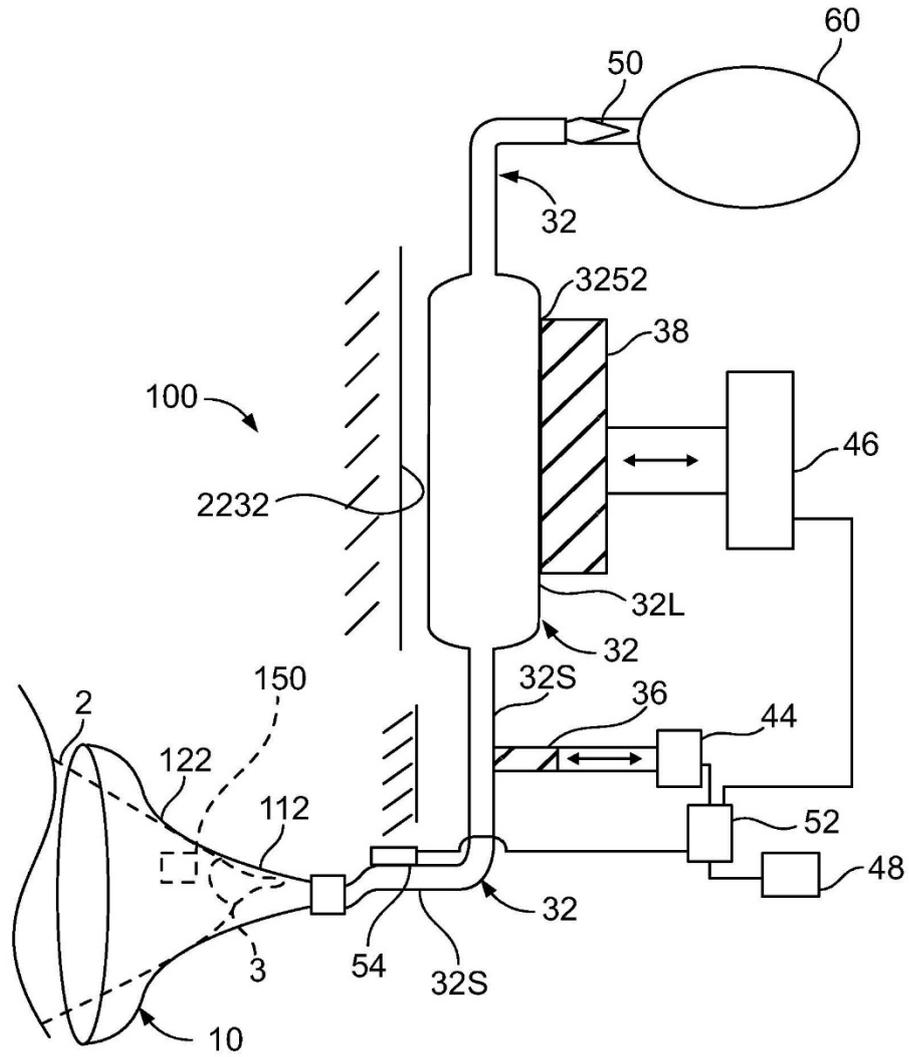


FIG. 20

	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Opción 4
Dimensión del tubo	DI (mm)	7,9	6,35	9,5
	DE (mm)	11,1	9,5	14,3
Volumen muerto del tubo (cc)	2,36	1,56	0,63	10,7
Longitud del miembro de compresión 38 (mm)	23	35	40	62
Volumen de bombeo activo (cc)-A	1,64	1,73	1,30	4,8
Volumen de tubo total (cc)-B	4,00	3,29	1,93	15,5
Volumen muerto del pezón (cc)-B-C	1,80	1,80	1,80	14,1
Relación volumen bomba/total: A/(B+C)	28,3%	34,0%	34,9%	16,2%

350

356

352

354

FIG. 19

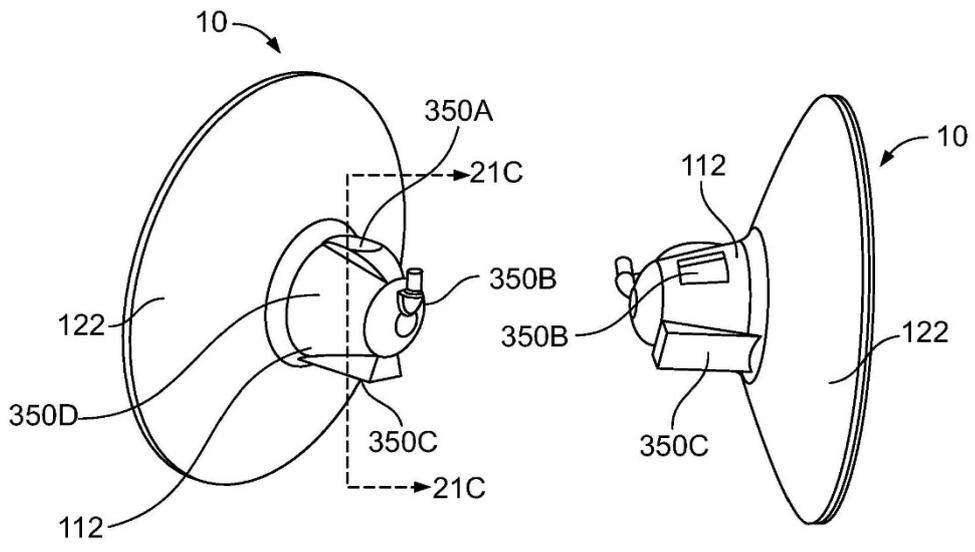


FIG. 21A

FIG. 21B

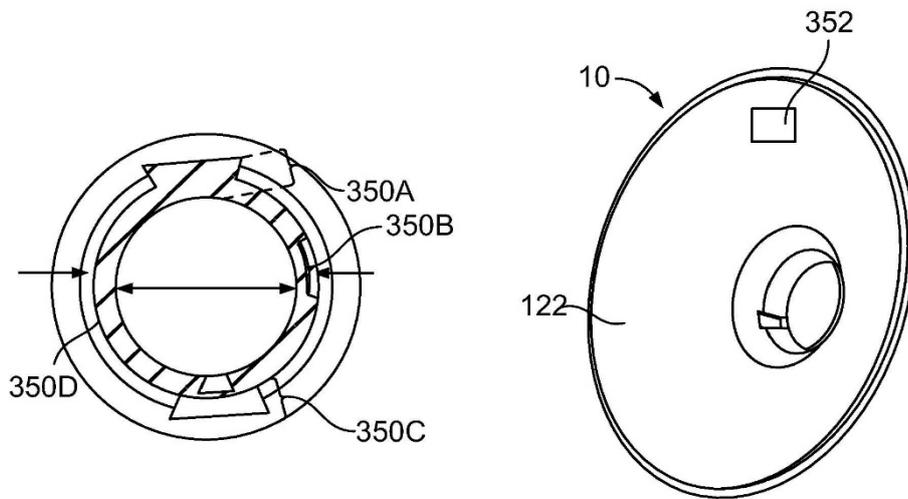


FIG. 21C

FIG. 22

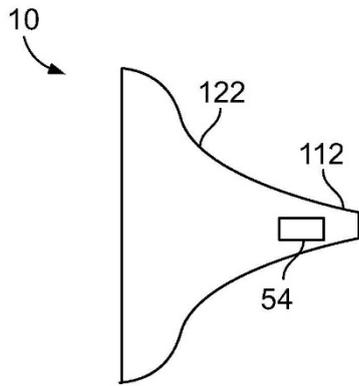


FIG. 21D

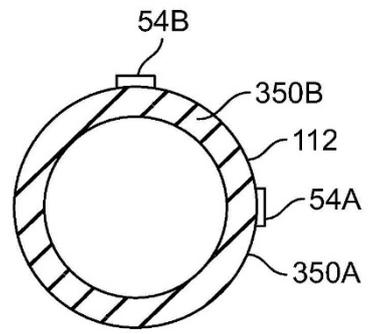


FIG. 21E

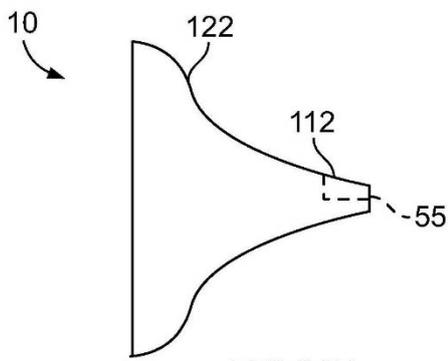


FIG. 21F

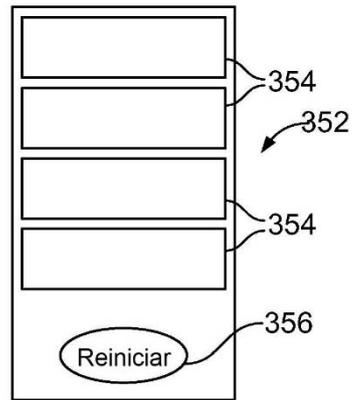


FIG. 24

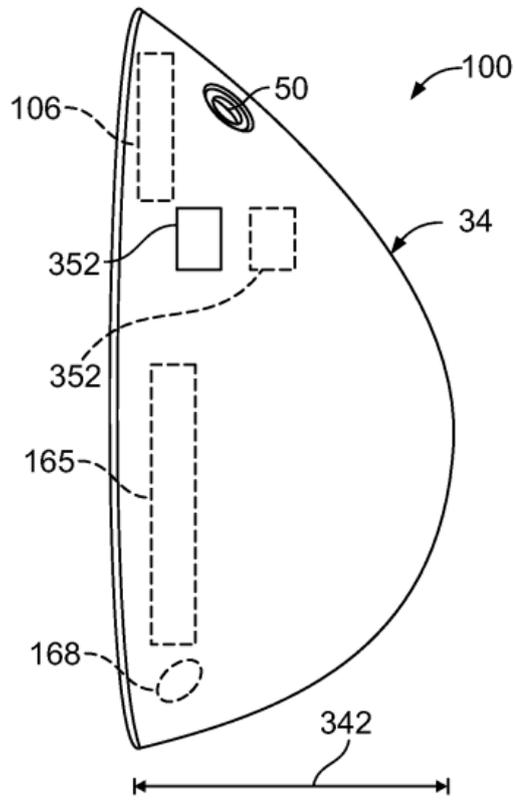


FIG. 23

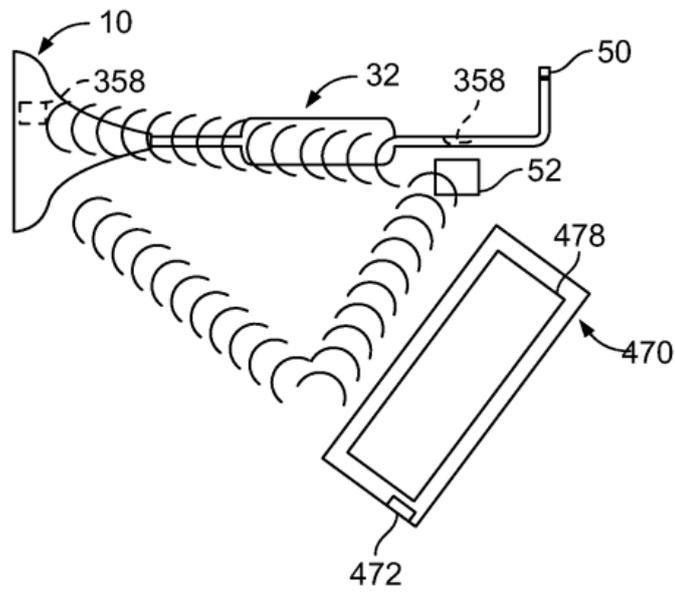


FIG. 25

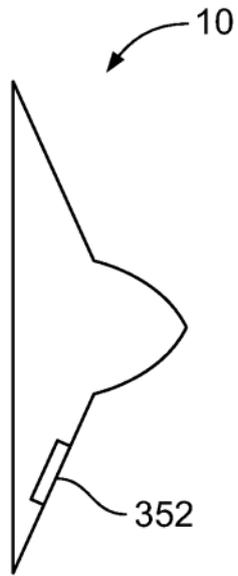


FIG. 27

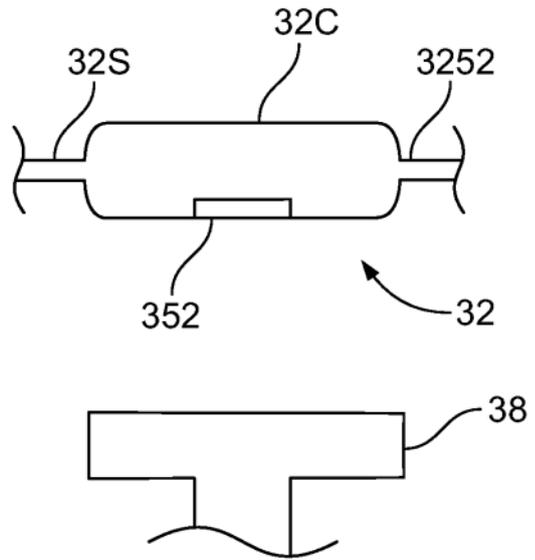


FIG. 26

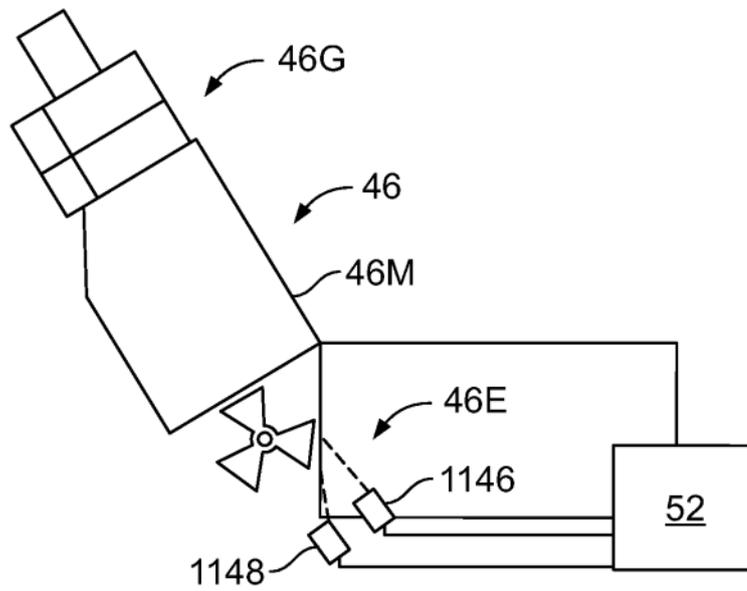


FIG. 28

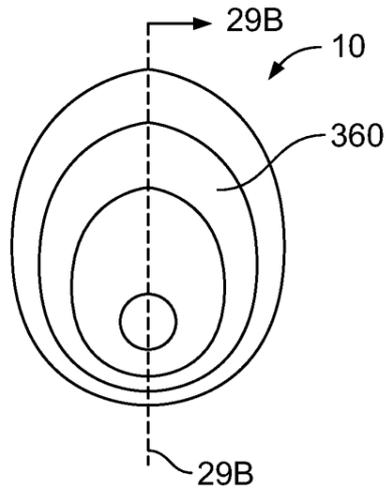


FIG. 29A

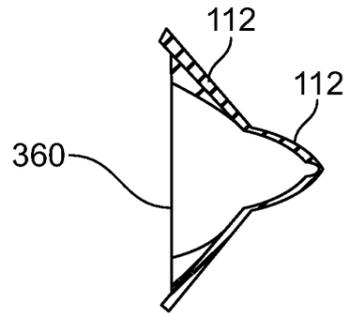


FIG. 29B

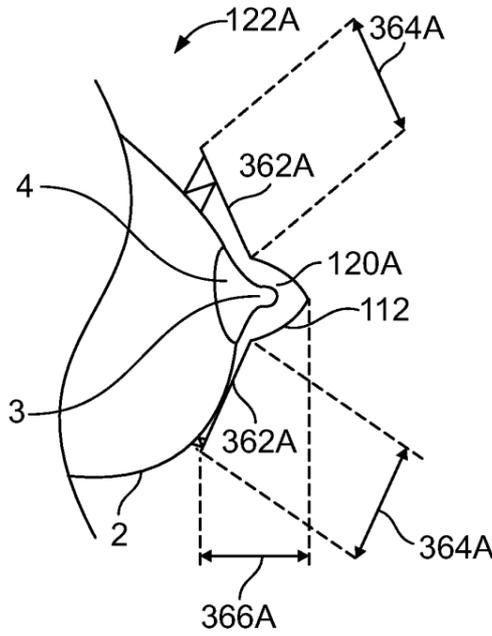


FIG. 30A

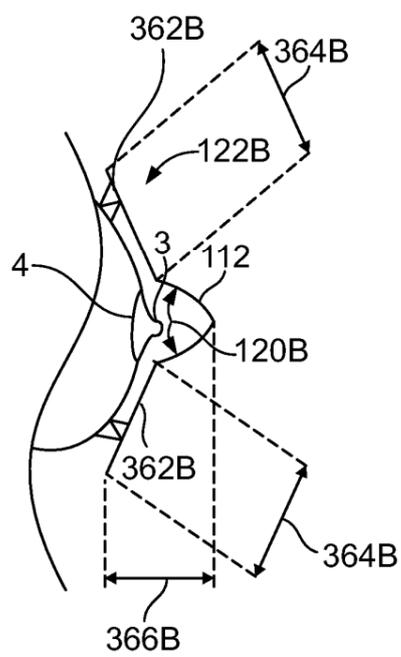


FIG. 30B

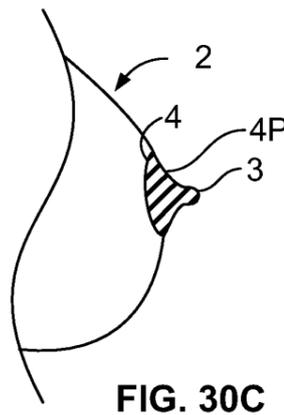


FIG. 30C

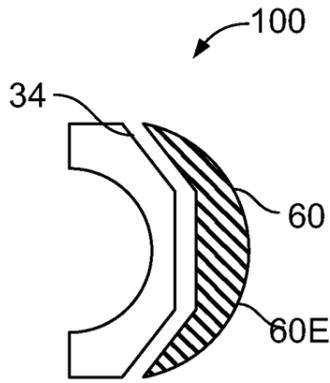


FIG. 31A

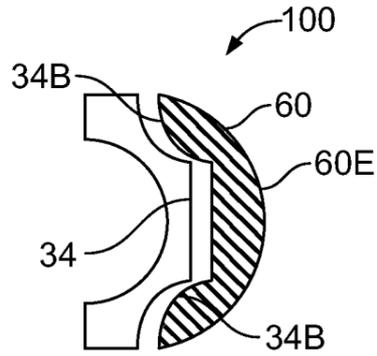


FIG. 31B

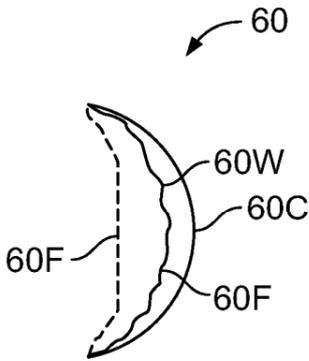


FIG. 32A

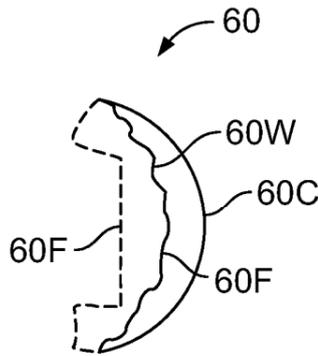


FIG. 32B

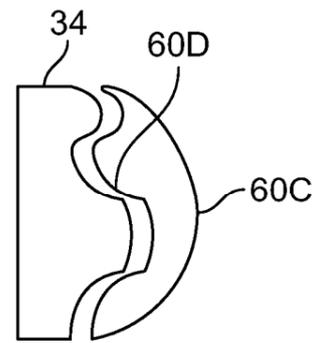


FIG. 32C

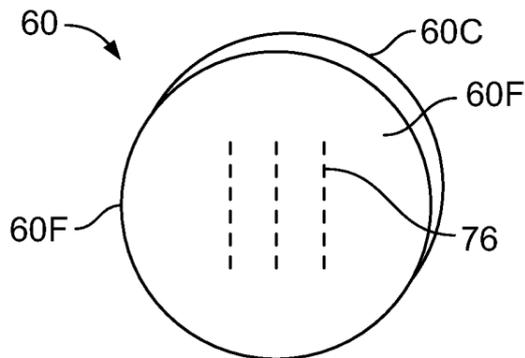


FIG. 33

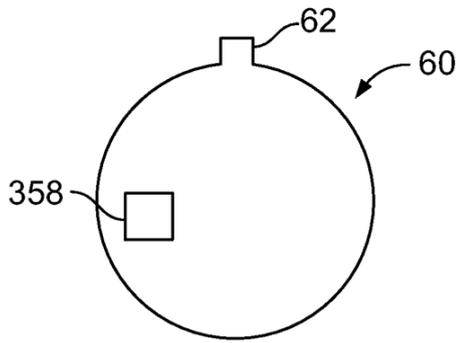


FIG. 34

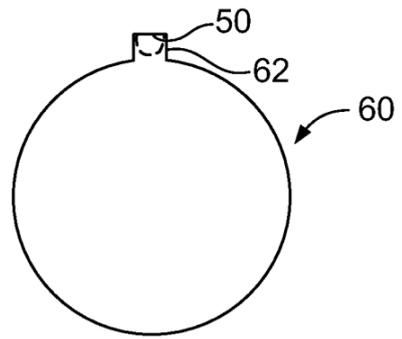


FIG. 35

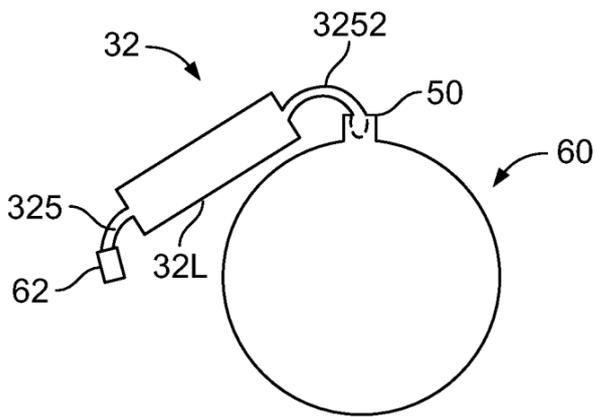


FIG. 36

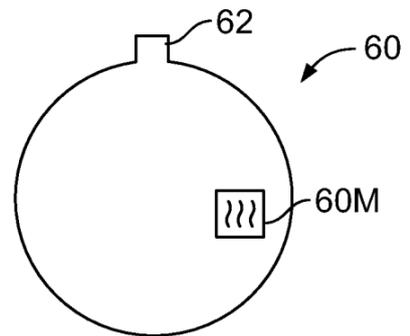


FIG. 37

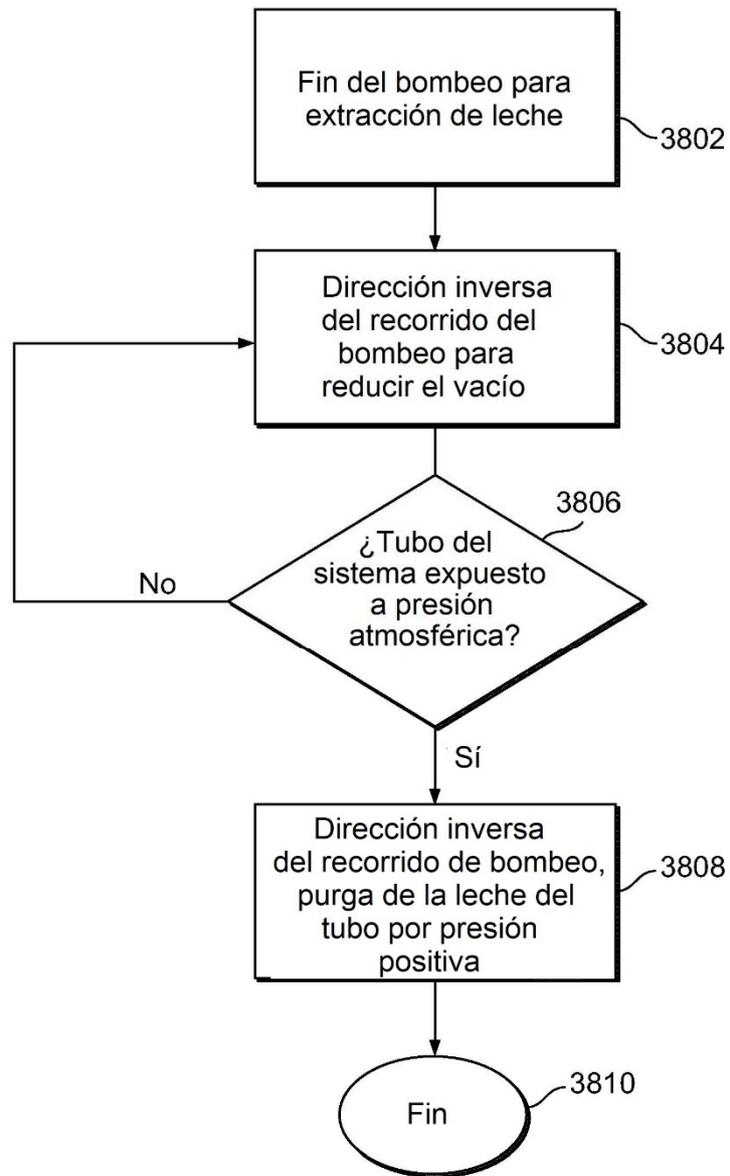


FIG. 38

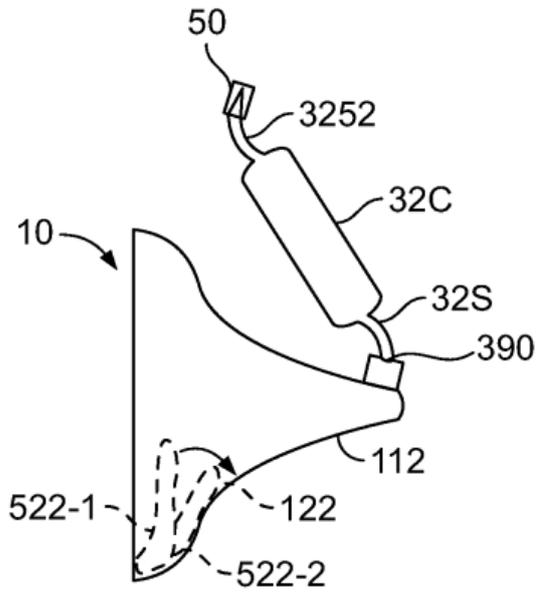


FIG. 39A

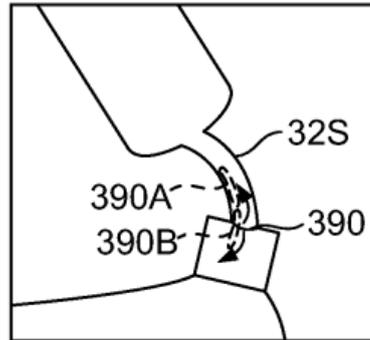


FIG. 39B

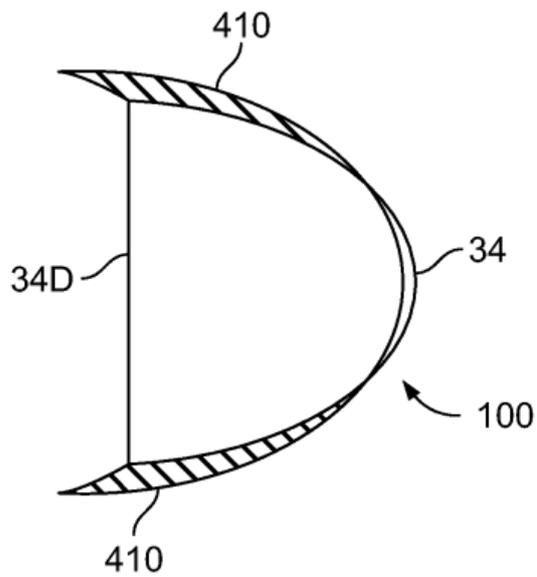


FIG. 40A

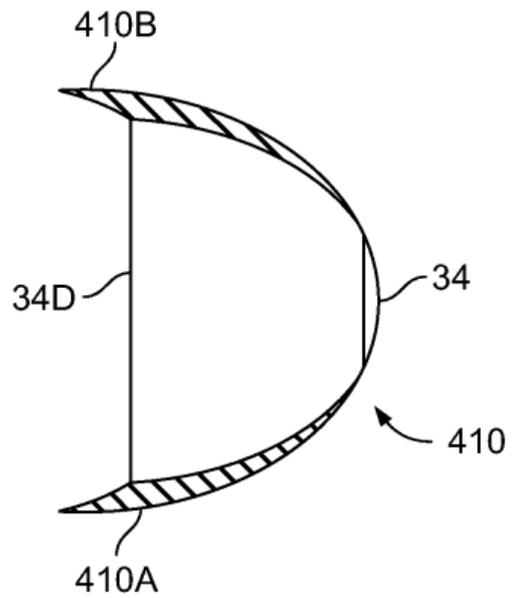


FIG. 40B

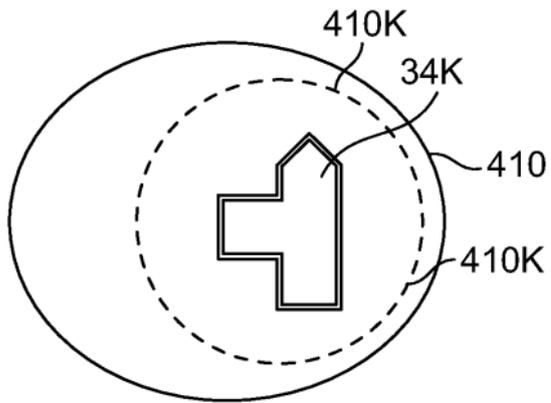
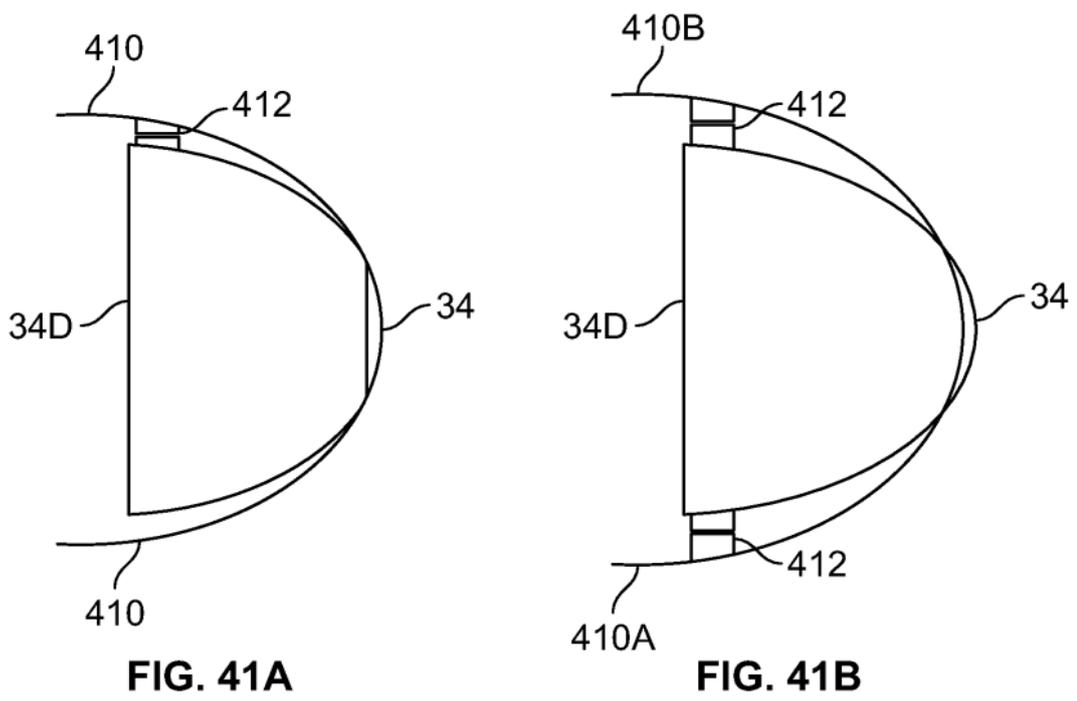


FIG. 42

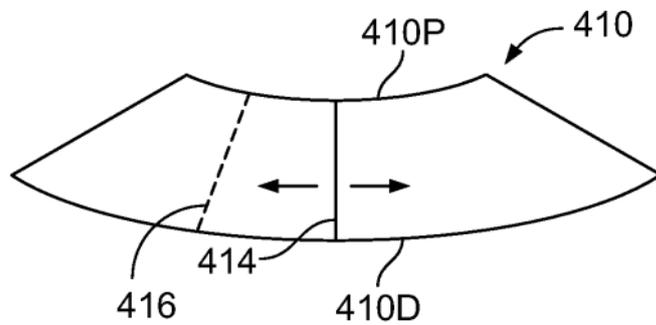


FIG. 43

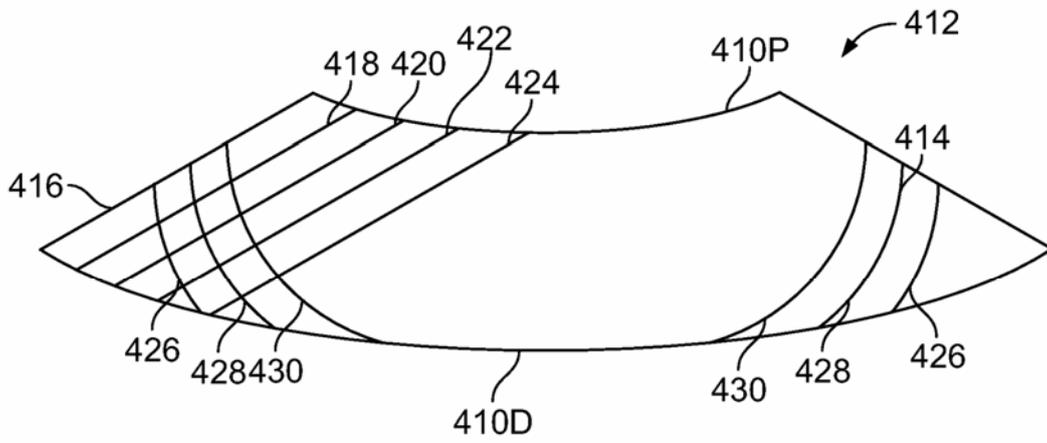


FIG. 44

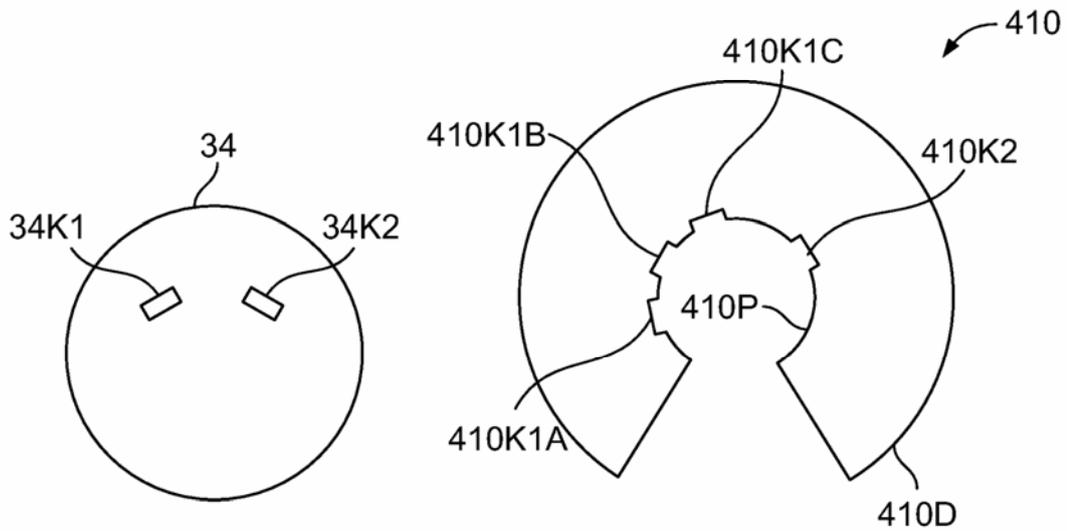


FIG. 45A

FIG. 45B

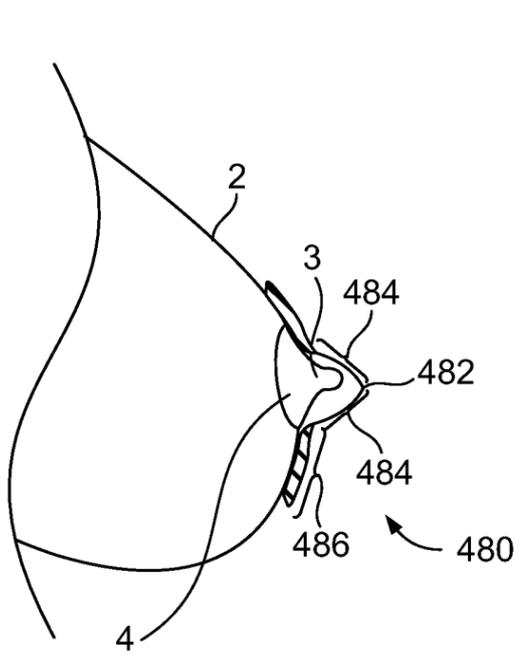


FIG. 48

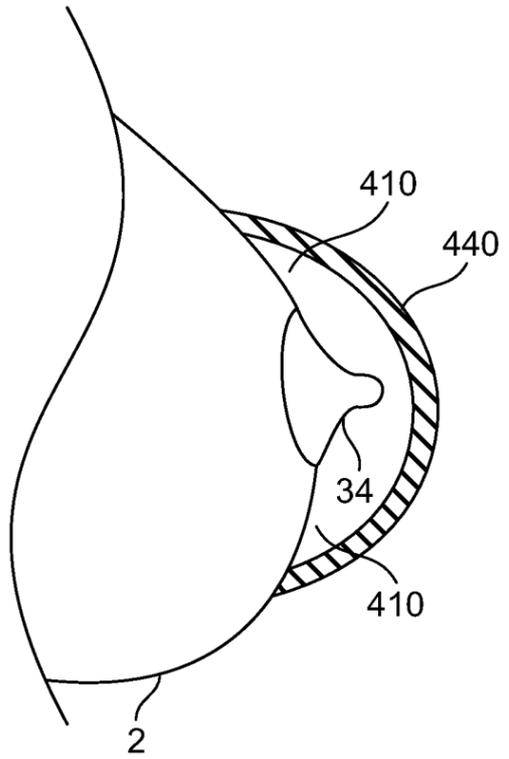


FIG. 46B

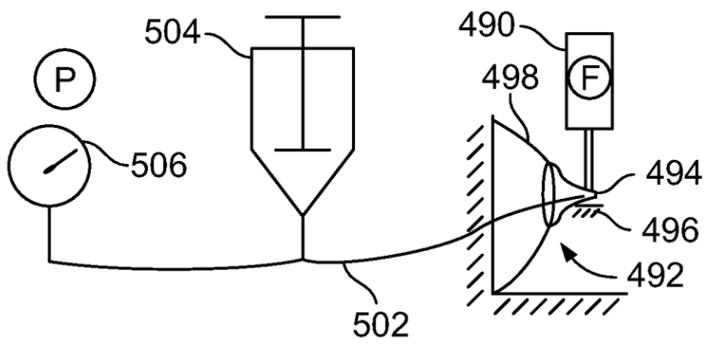


FIG. 49

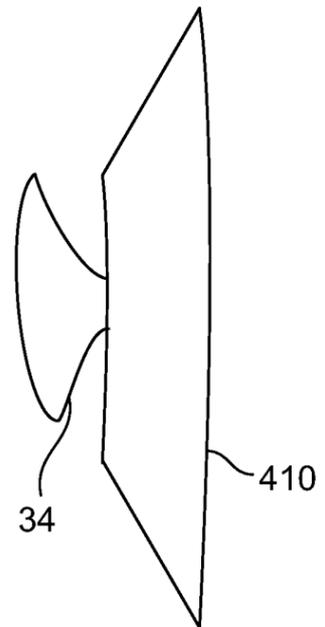


FIG. 46A

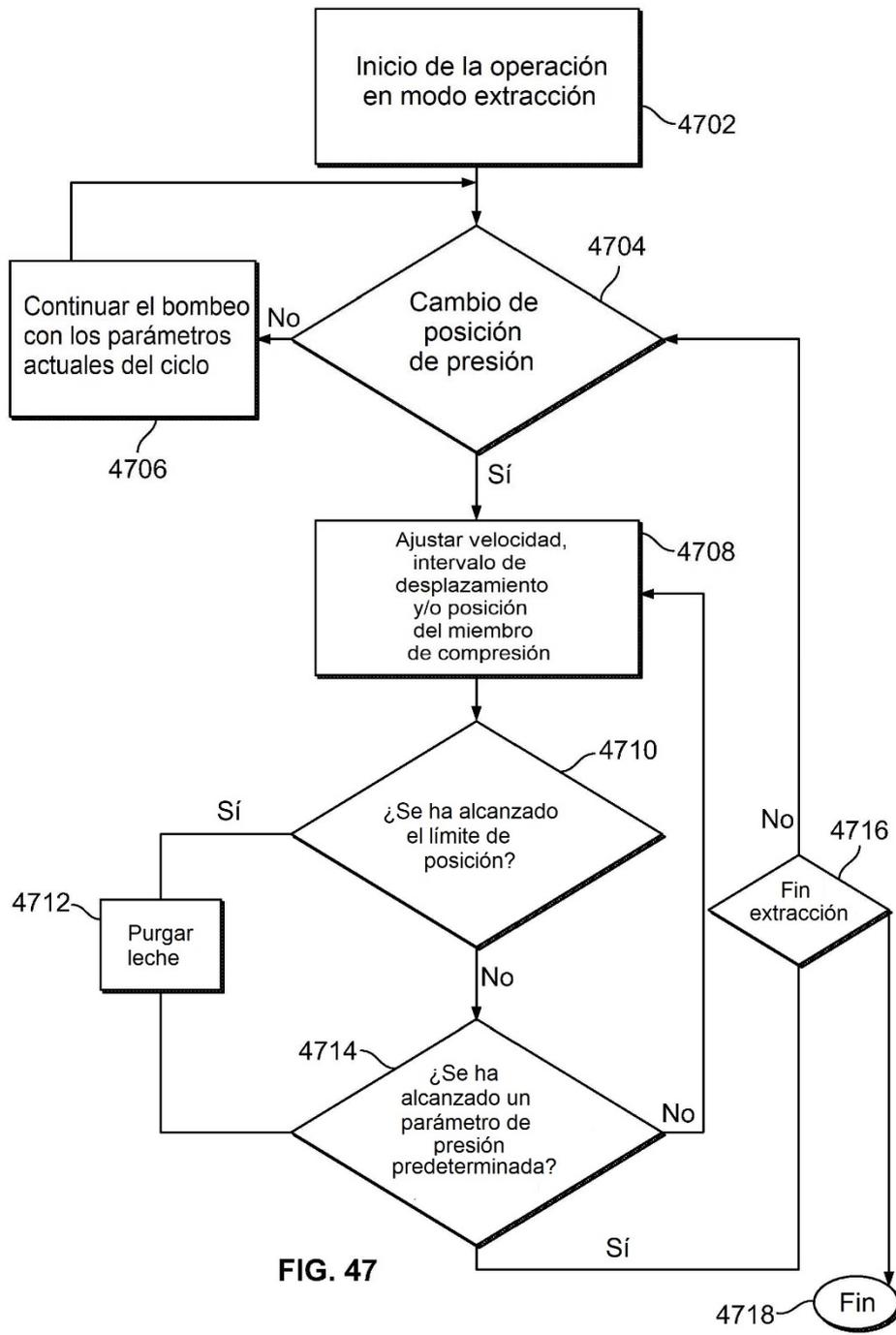


FIG. 47

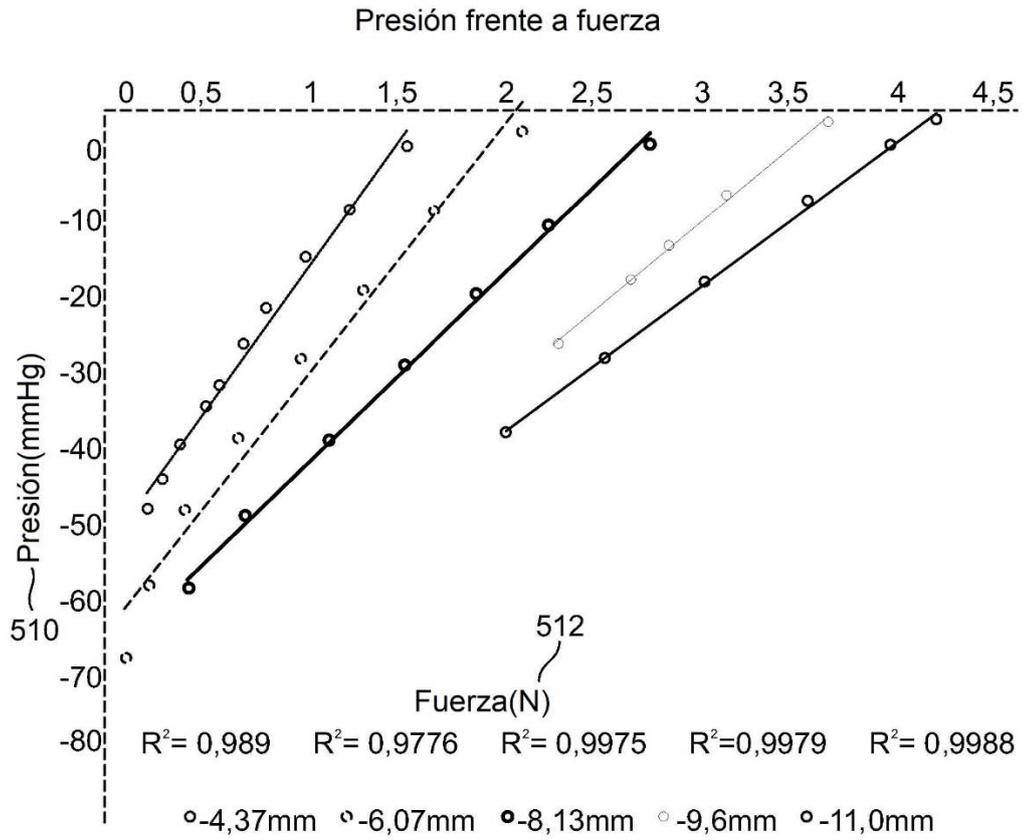


FIG. 50

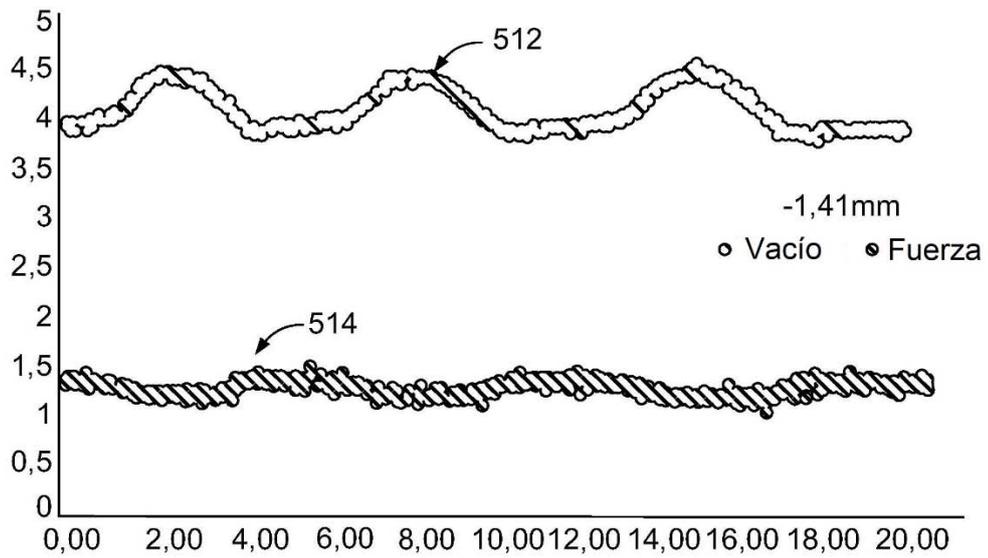


FIG. 53

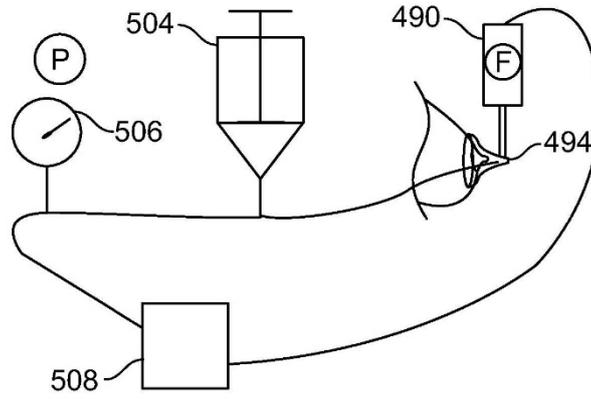


FIG. 51

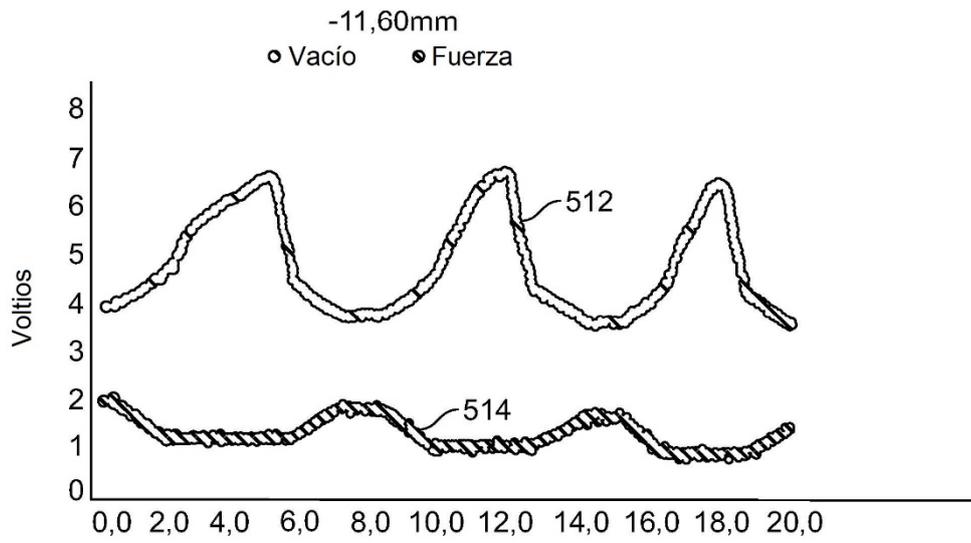


FIG. 52

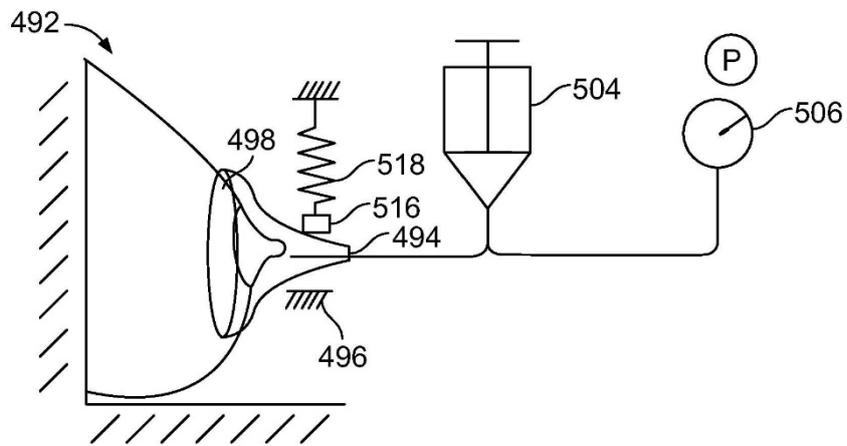


FIG. 54

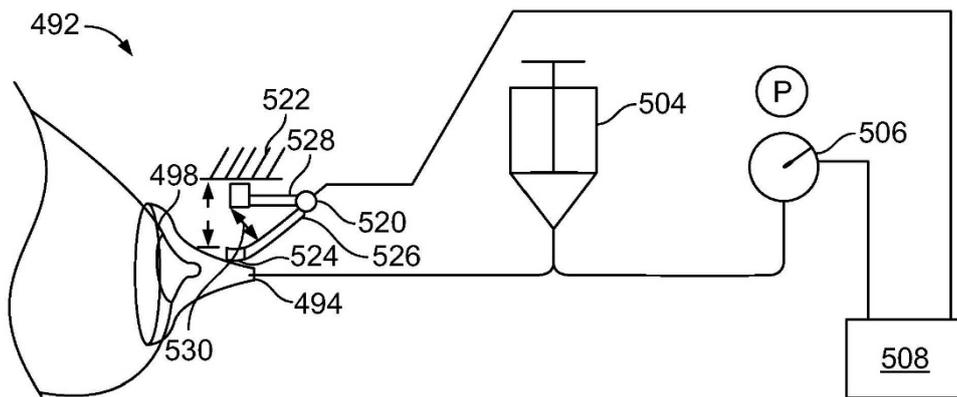


FIG. 55