(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 773 424**

(51) Int. Cl.:

A61F 9/00 (2006.01)
A61M 5/34 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2017** **PCT/NL2017/050151**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **14.09.2017** **WO17155405**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2017** **E 17716069 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019** **EP 3426204**

(54) Título: **Aplicador de fluido para usar en aplicaciones oftálmicas**

(30) Prioridad:

11.03.2016 NL 2016420
09.05.2016 NL 2016741

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.07.2020

(73) Titular/es:

CREA IP B.V. (100.0%)
Seggelant-Noord 2
3237 MG Vierpolders, NL

(72) Inventor/es:

DAM-HUISMAN, ADRIAANTJE COLIENE; ECKARDT, CLAUS FERDINAND y MATTHEIJER, JOOST

(74) Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 773 424 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

Aplicador de fluido para usar en aplicaciones oftálmicas

Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un aplicador de fluido para usar en aplicaciones oftálmicas.

Estado de la técnica

[0002] La solicitud internacional WO 2015/136035 divulga una jeringa para la inyección de un fluido auxiliar quirúrgico en un ojo. La jeringa comprende un inyector con una región de recepción para recibir un componente fluido del fluido auxiliar, donde el inyector comprende un dispositivo de mezcla para generar el fluido auxiliar. El dispositivo de mezcla comprende una primera región de recepción con un fluido viscoelástico que forma un primer componente fluido del fluido auxiliar y comprende además una segunda región de recepción con un tinte que forma un segundo componente fluido del fluido auxiliar. El dispositivo de mezcla está configurado para mezclar el fluido viscoelástico y el tinte en el fluido auxiliar. En una forma de realización, el inyector comprende un balón que se puede apretar por accionamiento manual para mezclar el tinte y fluido viscoelástico, y para inyectar el fluido mezclado.

[0003] La solicitud de patente europea EP-A-0 400 216 divulga una jeringa desechable de uso único. En la jeringa, un almacenamiento está formado por dos hojas de material termoplástico que tienen partes centrales expandidas que forman un par de cúpulas convexas. Ambas cúpulas son comprimibles y un elemento de unión separa las cúpulas. En respuesta a la compresión completa de ambas de las partes centrales juntas, el almacenamiento se dobla sustancialmente y cada una de las cúpulas se vuelve cóncava para prevenir que el almacenamiento se vuelva formar y para evitar que la jeringa se reutilice. Después de la compresión parcial de ambas las partes centrales juntas y el doblado parcial del almacenamiento, las partes centrales se expanden para formar de nuevo el almacenamiento y extraer fluido al almacenamiento, aspirando así una aguja hipodérmica.

[0004] La publicación de patente americana US2008/306448 divulga una jeringa con una sola mano que incluye una aguja, un cuerpo de jeringa y un adaptador de jeringa. El adaptador de jeringa tiene un almacenamiento y un movimiento de émbolo dentro y fuera del almacenamiento en una dirección perpendicular a una dirección longitudinal de la aguja.

[0005] La publicación de patente europea EP-A-2 982 401 divulga una jeringuilla de inyección farmacológica que tiene un volumen muerto reducido que permite inyectar una pequeña cantidad de un farmacológico sin fugas y sin que quede una cantidad de fármaco.

[0006] La publicación de patente británica GB-A-1097307 divulga una jeringuilla de inyección que tiene una aguja conectada a un contenedor externo, que incluye una bolsa de plástico interna. La bolsa de plástico interna se puede vaciar o rellenar por presión, respectivamente liberando una parte flexible del contenedor externo.

[0007] La publicación de patente alemana DE-A-3328366 divulga una jeringa con un almacenamiento que tiene una parte de cámara inferior rígida y una parte de cámara superior deformable. La parte superior deformable permite vaciar el almacenamiento.

[0008] La publicación de patente americana US2014/0163363 divulga un aplicador en forma de un instrumento de visualización de membrana, que tiene una aguja 220, una guía de fluido de visualización 210 en forma de un tubo rígido y un mecanismo de regulación del flujo 100, por ejemplo una bola que se puede apretar.

[0009] Se conoce un aplicador de fluido oftálmico según el preámbulo según la reivindicación 1 de la US-A-2012/0238962.

Resumen de la invención

[0010] La presente invención busca proporcionar un aplicador de fluido mejorado, en particular, un aplicador de fluido para usar en aplicaciones oftálmicas, donde el aplicador de fluido permite la manipulación manual estable, precisa y exacta cuando se aplica un fluido. Por ejemplo, el aplicador de fluido permite la inyección manual precisa y exacta de un fluido por ejemplo en una cámara vítrea de un ojo en cualquier ángulo deseado y/o profundidad durante un procedimiento oftálmico. El aplicador de fluido puede ser también convenientemente rellenado usando una jeringa o cualquier otro dispositivo de suministro de fluido adecuado, por ejemplo una bolsa de fluido o similar.

[0011] Según la presente invención, se proporciona un aplicador de fluido que incluye un extremo de entrada para la conexión a un dispositivo de suministro de fluido (por ejemplo una jeringa), un extremo de salida para la fijación a un elemento de aguja y un cuerpo de contenedor tubular principal que conecta el extremo de entrada y el extremo de salida; donde el cuerpo de contenedor tubular principal comprende al menos en parte una porción de pared flexible que proporciona un volumen interno variable al cuerpo de contenedor tubular.

[0012] La porción de pared flexible del cuerpo de contenedor tubular permite la aplicación manual precisa de un fluido contenido en el volumen interno variable durante un procedimiento donde una jeringa se une al extremo de salida. En particular, la porción de pared flexible del cuerpo de contenedor tubular principal se puede accionar usando por ejemplo las yemas de los dedos (por ejemplo dedo índice y pulgar) para una compresión manual del volumen interno y proporciona retroacción táctil sensible del aplicador de fluido para percibir la intensidad de expulsión. El aplicador de fluido proporciona también retroacción táctil sensible para un control de movimiento preciso y exacto de profundidad de inserción y/o ángulo de una aguja unida durante el uso real.

[0013] El extremo de salida comprende opcionalmente una válvula unidireccional de salida. La válvula unidireccional de salida dispuesta en el extremo de salida evita el retorno del fluido al aplicador de fluido y como tal evita el retorno del fluido y la succión no deseada en la punta de la aguja durante la aplicación delicada y precisa del fluido.

[0014] El aplicador de fluido de la presente invención puede por lo tanto estar previsto como un aplicador de fluido de pequeñas dimensiones que permite el control manual cómodo, preciso y exacto de una aguja unida a este, lo que proporciona una retroacción táctil excelente comparable para manipular un lápiz ordinario de modo que se evita la manipulación incómoda e inestable del aplicador de fluido usando una configuración de jeringa regular.

[0015] El extremo de entrada comprende una válvula unidireccional de entrada que previene el retorno del flujo al dispositivo de suministro de fluido. Esta configuración tiene también el efecto de que en el uso real, el fluido puede permanecer en el dispositivo de suministro de fluido, ya que después del accionamiento de la porción de pared flexible la acción elástica crea una presión baja y succiona el posible de fluido adicional que quede en el dispositivo de suministro de fluido vía la válvula unidireccional de entrada.

[0016] El cuerpo de contenedor tubular principal comprende una porción de pared rígida longitudinalmente dispuesta que conecta el extremo de entrada y el extremo de salida, donde la porción de pared flexible está dispuesta longitudinalmente entre el extremo de entrada y el extremo de salida.

[0017] Esto permite la manipulación fiable del aplicador de fluido, pero todavía proporciona una porción longitudinal flexible y comprimible para accionar el aplicador de fluido.

[0018] Todavía en un grupo adicional de formas de realización, el aplicador de fluido comprende además un actuador de apriete, el actuador de apriete comprende un elemento de retención de aplicador de fluido y un elemento actuador, esto permite a un usuario ejercer más fácilmente una fuerza en la porción de pared flexible, que permite controlar más fácilmente la aplicación de fluido, incluso cuando este fluido es altamente viscoso, tal como un gel usado para la deformación subcoroidal.

Breve descripción de las figuras

[0019] La presente invención se describirá ahora con más detalle por medio de un número de formas de realización ejemplares y con referencia a los dibujos anexos, donde:

La Figura 1 muestra una vista tridimensional de una forma de realización de un aplicador de fluido según la presente invención;

La Figura 2 muestra una vista en corte transversal de una forma de realización de un cuerpo de contenedor tubular principal como se ha usado para el aplicador de fluido según la presente invención; y

La Figura 3 muestra una vista en corte transversal de una forma de realización de un cuerpo de contenedor tubular interno como se ha usado para el aplicador de fluido según la presente invención;

La Figura 4 muestra una vista en corte transversal de una forma de realización adicional del aplicador de fluido según la presente invención;

La Figura 5 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización adicional del aplicador de fluido según la presente invención que tiene un actuador de apriete;

La Figura 6 muestra una vista en corte transversal del aplicador de fluido de la figura 5; y

La Figura 7 muestra una vista en corte transversal de una forma de realización alternativa del aplicador de fluido de la figura 5.

Descripción detallada de formas de realización ejemplares.

[0020] Aplicadores de fluido en forma de una combinación de jeringa y aguja lleva a varias formas y tamaños pero la mayor parte de éstos no permiten el control manual estable, preciso y exacto para expulsar un fluido. Por

ejemplo, la mayoría de aplicadores de jeringa de la técnica anterior comprenden un tambor de jeringa linealmente móvil para ser accionado por medio de un pulgar para expulsar un fluido de la jeringa. Sin embargo, el camino en que tales jeringas existentes se sujetan en la mano no promueve el control estable, preciso y exacto de profundidad de inserción y/o ángulo de inserción de la aguja. Tales jeringas son por lo tanto menos adecuadas para procedimientos delicados que se encuentran a menudo en oftalmología por ejemplo, en los que se requiere el control más preciso y minucioso para inyectar un fluido, tal como colorantes de expulsión o perfluorocarbonos.

[0021] A la luz de los inconvenientes anteriores hay una necesidad de un aplicador de fluido que permite el control manual, estable, preciso y exacto de un fluido que se va a expulsar a través de la punta de aguja. Además, hay una necesidad de un aplicador de fluido que proporciona una retroacción táctil buena cuando se usa facilitando la manipulación manual en una vía natural y familiar sin requerir el aprendizaje sustancial de un usuario.

[0022] La Figura 1 muestra una vista tridimensional de una forma de realización de un aplicador de fluido según la presente invención. En la forma de realización mostrada, el aplicador de fluido 1 comprende una entrada final 2 para la conexión a un dispositivo de suministro de fluido 3, una salida final 4 para la fijación a un elemento de aguja, y un cuerpo de contenedor tubular principal 6 que conecta el extremo de entrada 2 y el extremo de salida 4. En una forma de realización ventajosa el cuerpo de contenedor tubular principal es un cuerpo de contenedor tubular (alargado) 6, que proporciona una experiencia táctil tipo lápiz cuando se usa el aplicador de fluido 1.

[0023] El dispositivo de suministro de fluido 3 puede ser una jeringa estándar unida al extremo de entrada 2, de modo que moviendo un tambor de jeringa 3a un fluido de elección se puede inyectar en el aplicador de fluido 1. Alternativamente, el dispositivo de suministro de fluido 3 es un contenedor de almacenamiento o una bolsa de almacenamiento. En una forma de realización ventajosa el extremo de entrada 2 y/o el extremo de salida 4 puede comprender un conector tipo Luer 13, 14, de modo que la fijación conveniente del elemento de aguja y/o el dispositivo de suministro de fluido 3 es posible.

[0024] El cuerpo de contenedor tubular principal 6 comprende al menos en parte una porción de pared flexible, elástica y/o comprimible 8 que proporciona un volumen interno variable 10 al cuerpo de contenedor tubular 6. Ventajosamente, la porción de pared 8 se puede deformar cuando se somete a presión manual usando las yemas de los dedos por ejemplo. En todas las formas de realización, la porción de pared flexible 8 es deformable cuando se prensa lateralmente con respecto a un eje longitudinal 1a del aplicador de fluido 1. El aplicador fluido 1, en particular el extremo de salida 4 del mismo, comprende una válvula unidireccional de salida opcional 5 (por ejemplo una válvula de retención) en esta forma de realización. Cabe señalar que también una forma de realización se prevé donde el extremo de salida 4 es un extremo de conexión abierto.

[0025] Según la presente invención, el aplicador de fluido 1 es un aplicador de fluido de pequeñas dimensiones, por ejemplo, en tamaño de lápiz, para el agarre óptimo entre las yemas de los dedos, que permiten una manipulación estable, precisa y exacta para expulsar un fluido del aplicador fluido 1 presionando la porción de pared flexible 8. Además, el aplicador de fluido 1 proporciona una retroacción táctil excelente debido a su pequeña forma en tamaño de lápiz, ofreciendo una experiencia de agarre natural y familiar a un usuario. La válvula unidireccional de salida 5 en el extremo de salida 4 del aplicador de fluido 1 evita el retorno del flujo en el volumen interno 10, de modo que se evita la succión en un extremo de un elemento de aguja unido al extremo de salida 4 y se proporciona un control minucioso de los volúmenes expulsados.

[0026] La Figura 2 muestra una vista en corte transversal ejemplar de una forma de realización de un aplicador de fluido de pared simple 1 según la presente invención. En la forma de realización mostrada, el extremo de entrada 2 también puede comprender una válvula unidireccional de entrada 7 para evitar el retorno del flujo fuera del extremo de entrada 2 cuando, por ejemplo, la porción de pared flexible 8 se comprime. Ventajosamente, la válvula unidireccional adicional 7 permite también que el gas se arrastre (por ejemplo aire) hacia el volumen interno 10 cuando se reexpande una vez que se libera la porción de pared flexible 8 (y no se une ninguna jeringa u otro dispositivo de suministro de fluido 3).

[0027] En una forma de realización adicional, un filtro (por ejemplo un filtro antibacteriano tal como un filtro HEPA) se puede unir al extremo de entrada 2 después de la eliminación del dispositivo de suministro de fluido 3, para mantener una atmósfera no contaminada dentro del aplicador de fluido 1.

[0028] En una forma de realización ventajosa, el cuerpo de contenedor tubular principal 6 es un cuerpo contenedor tubular flexible o retráctil 6, de modo que el aplicador de fluido 1 se puede doblar por fuerza manual si es necesario, por ejemplo, por las yemas de los dedos, para aumentar adicionalmente el posicionamiento de la controlabilidad de un elemento de aguja unido al extremo de salida 4. Por ejemplo, cuando un fluido debe ser inyectado en una cámara vítrea durante un procedimiento oftálmico, el elemento de aguja unido al aplicador fluido 1 debería ser posicionado con precisión sin tocar y perjudicando posiblemente el tejido circundante. La flexibilidad o plegabilidad del cuerpo de contenedor tubular principal 6 puede facilitar además, el control manual estable, preciso y exacto del elemento de aguja.

[0029] Para obtener una conexión fluida sellada herméticamente del cuerpo de contenedor tubular principal 6 al extremo de entrada 2 y extremo de salida 4, el cuerpo de contenedor tubular flexible 6 se puede fijar, estirar, pegar o prensar ajustado al extremo de entrada 2 y al extremo de salida 4. La conexión fijada, estirada, pegada o prensada ajustada asegura una fijación fiable, libre de filtración cuando el cuerpo de contenedor tubular flexible 6 se comprime reiteradamente por ejemplo.

[0030] En una forma de realización alternativa, el cuerpo de contenedor tubular principal 6 comprende una porción de pared rígida longitudinalmente dispuesta 9 que conecta el extremo de entrada 2 y el extremo de salida 4, donde la porción de pared flexible 8 está dispuesta longitudinalmente entre el extremo de entrada 2 y el extremo de salida 4. Longitudinalmente en esta descripción se entiende como que es paralelo a un eje longitudinal 1a del aplicador de fluido 1 a lo largo del que la porción de pared rígida 9 y la porción de pared flexible 8 están dispuestas. La porción de pared rígida longitudinalmente dispuesta 9 proporciona soporte cuando se retiene el aplicador de fluido 1, proporcionando una experiencia táctil familiar tipo lápiz.

[0031] En otra forma de realización, la porción de pared rígida 9 puede comprometer dos secciones de pared opuestas 9a, 9b, entre las que la porción de pared flexible 8 está dispuesta. Más específicamente, las secciones de pared opuestas 9a, 9b pueden proporcionar rigidez estructural adicional y delimitan una área del aplicador de fluido 1, en particular, el cuerpo de contenedor tubular principal 6, dentro del que la porción de pared flexible 8 es accesible y puede ser manualmente deformada, comprimida, aplanada, etc. uso por ejemplo de yemas de los dedos para expulsar un fluido. Alternativamente, la porción de pared rígida 9 puede proporcionar un tipo de pared de respaldo contra la que la porción de pared flexible se puede presionar durante el uso de solo un lado único (ver también la forma de realización descrita con referencia a la figura 5 a continuación).

[0032] Según la presente invención, el aplicador de fluido 1 permite el funcionamiento manual estable y preciso comparable para usar un lápiz ordinario, proporcionando así una experiencia familiar y natural a un usuario. Para ese fin, la controlabilidad del aplicador de fluido 1 se puede mejorar adicionalmente por una forma de realización donde la porción de pared rígida longitudinalmente dispuesta 9 comprende una o más partes arqueadas salientes exteriores 9a, 9b. La una o más partes arqueadas 9a, 9b se proyectan lateralmente y proporcionan un ensanche local de una circunferencia externa del cuerpo de contenedor tubular principal 6 para recibir una yema del dedo. Esto permite una manipulación más estable del aplicador fluido 1 y mejora la accesibilidad a la porción de pared flexible 8. Además, otra ventaja de esta forma de realización es que la una o más partes arqueadas salientes exteriores 9a, 9b permiten que la porción de pared flexible 8 se expanda lateralmente cuando se aprieta y/o aplana con una yema del dedo.

[0033] Cabe señalar que en una forma de realización las dos secciones de pared opuestas 9a, 9b mencionadas anteriormente pueden comprender una porción arqueada saliente exterior, que mejora así la accesibilidad a la porción de pared flexible 8 y para permitir la expansión lateral de la porción de pared flexible 8 cuando se comprime por una yema del dedo.

[0034] Ya que el aplicador de fluido 1 debe permitir la fabricación en serie, es deseable que los costes de fabricación y complejidad de ingeniería se mantengan al mínimo. A la luz de esto, una forma de realización se proporciona donde la porción de pared rígida longitudinalmente dispuesta 9, el extremo de entrada 2 al igual que el extremo de salida 4 forman un componente de pieza única. El componente de pieza única se puede producir económicamente a través del moldeado por inyección por ejemplo. Ya que la porción de pared rígida 9 puede comprender además secciones de pared opuestas 9a, 9b, estas secciones de pared 9a, 9b, el extremo de entrada 2 y extremo de salida 4 también pueden formar un componente de una pieza.

[0035] La Figura 3 muestra una sección transversal de una forma de realización de un aplicador de fluido de doble pared según la presente invención. En la forma de realización mostrada, el cuerpo de contenedor tubular principal 6 puede comprender además un cuerpo de contenedor tubular interno dispuesto coaxialmente flexible o elástico 11 que conecta el extremo de entrada 2 y el extremo de salida 4, donde el cuerpo de contenedor tubular interno flexible 11 comprende el volumen interno variable 10. El cuerpo de contenedor tubular interno 11 proporciona una contención de fluido segura y reduce la oportunidad de ser perforado ya que está contenido dentro de y protegido por el cuerpo de contenedor tubular principal 6. Para mayor fiabilidad, el cuerpo de contenedor tubular interno 11, se puede fijar, estirar, pegar o ajustar por presión al extremo de entrada 2 y el extremo de salida 4.

[0036] Según la forma de realización anterior, la porción de pared flexible 8 del cuerpo de contenedor tubular 6 está en acoplamiento con el cuerpo de contenedor tubular interno flexible 11 cuando se prensa por ejemplo una yema del dedo, reduciendo así el volumen interno variable 10 de modo que un contenido fluido en este se puede expulsar. Para facilitar la expulsión lisa y libre de fluctuación del fluido, el acoplamiento friccional entre la porción de pared flexible 8 y el cuerpo de contenedor tubular interno 11 se puede reducir proporcionando un espacio anular entre el cuerpo de contenedor tubular principal 6, por ejemplo la porción de pared flexible 8 y el cuerpo de contenedor tubular interno 11. Tal espacio anular puede reducir el riesgo de "deslizamiento por adherencia"

cuando la porción de pared flexible 8 está en acoplamiento con el cuerpo de contenedor tubular interno 11, de modo que se facilita la expulsión de fluido liso del aplicador de fluido 1.

[0037] En otra forma de realización el espacio anular puede comprender un gas (por ejemplo aire) y se puede elegir para minimizar o incluso prevenir cualquier contacto entre la porción de pared flexible 8 y el cuerpo de contenedor tubular interno 11. En esta forma de realización presionando la porción de pared flexible 8 presuriza el gas contenido en el espacio anular, que luego comprime el cuerpo de contenedor tubular interno 11.

[0038] En situaciones particulares puede ser ventajoso permitir aire de exterior en el espacio anular cuando se elimina presión de la porción de pared flexible 8. Para conseguir esto, una forma de realización adicional se proporciona donde la porción de pared flexible 8 del cuerpo de contenedor tubular principal 6 comprende una abertura 12. La abertura 12 proporciona una vía de paso a través de la porción de pared flexible 8 a un espacio anular entre la porción de pared flexible 8, es decir, el cuerpo de contenedor tubular principal 6 y el cuerpo de contenedor tubular interno 11. Cuando la abertura 12 se mantiene abierta, esta permite que el aire de fuera del aplicador de fluido 1 fluya en el espacio anular, de modo que una porción de pared flexible comprimida, apretada o aplanada 8 puede volver a su forma neutral en reposo una vez la porción de pared flexible 8 se haya liberado.

[0039] Según la invención la porción de pared flexible 8 está dispuesta para acoplamiento con por ejemplo una punta del dedo, donde la abertura 12 de la porción de pared flexible 8 se puede cerrar con la punta del dedo cuando un usuario desea eyectar un fluido del aplicador fluido 1. Por ejemplo, cerrando la abertura 12 con una punta del dedo permite que el aire se comprima entre la porción de pared flexible 8 y cuerpo de contenedor tubular interno 11. El aumento de presión de aire entre la porción de pared flexible 8 y el cuerpo de contenedor tubular interno 11 luego comprime el cuerpo de contenedor tubular interno 11. Por el contrario, cuando la abertura 12 en la porción de pared flexible 8 se abre retirando la punta del dedo una vez la expulsión de fluido haya terminado, la porción de pared flexible 8 se expande a una posición neutral debido a su flexibilidad y resiliencia.

[0040] Durante un procedimiento puede ser ventajoso tener retroalimentación visual en cuanto al fluido que se almacena en el aplicador de fluido 1. Una forma de realización por lo tanto está provista donde el cuerpo de contenedor tubular interno 11 es al menos en parte transparente, de modo que la retroalimentación visual se da en la cantidad de fluido y/o qué tipo de fluido se almacena en el aplicador de fluido 1. Esto también se puede aplicar a la porción de pared flexible 8, que en una forma de realización ventajosa es al menos en parte transparente, proporcionando así retroalimentación visual en el fluido siendo almacenado en el aplicador de fluido 1.

[0041] Como se ha mencionado antes, el aplicador de fluido 1 de la presente invención proporciona un lápiz como aplicador dimensionado que proporciona una experiencia de manipulación natural y familiar a un usuario, particularmente cuando se maneja como un lápiz y se acciona entre por ejemplo las puntas de los dedos para operar (por ejemplo apretar) la porción de pared flexible 8. Ya que hay una variedad de procedimientos por ejemplo en oftalmología para los que se necesita el aplicador de fluido 1, el cuerpo de contenedor tubular principal 6 se puede adaptar para alojar unas cantidades diferentes de fluidos para un procedimiento particular.

[0042] Por ejemplo, la aplicación de fluido 1 se puede adaptar a su uso como un aplicador de tinte o como un aplicador de perfluorocarbonos (PFC). En caso de un aplicador de tinte o para aplicaciones de deformación subcoroidal (ver a continuación), el volumen interno 10 en reposo puede permitir el almacenamiento de fluido menor de aproximadamente 0,5 ml, por ejemplo entre 0,3 y 0,7 ml. En el caso de que el aplicador de fluido 1 se use como un aplicador PFC, el volumen interno 10 en reposo puede permitir un mayor almacenamiento de fluido de aproximadamente 5 ml, por ejemplo entre 3 ml y 7 ml. Así según la presente invención, el volumen interno variable 10 puede permitir el almacenamiento de fluido entre 0,3 ml y 7 ml o mayor incluso si se necesita, por ejemplo un volumen máximo de 10 ml.

[0043] La Figura 4 muestra una vista en corte transversal de una forma de realización adicional del aplicador de fluido según la presente invención. En la forma de realización mostrada, el cuerpo de contenedor tubular principal 6 puede comprender al menos en parte una porción de pared flexible adicional 8a que proporciona un volumen interno variable adicional 10a al cuerpo de contenedor tubular 6. La porción de pared flexible adicional 8a también puede estar provista como un elemento separado, por ejemplo en forma de una bolsa tubular flexible. Un extremo de entrada intermedio 2a está dispuesto entre y fluidamente conectado al volumen interno variable 10 y el volumen interno variable adicional 10a, proporcionando así una vía de paso entre estos. Esto permite que el volumen interno de variable adicional 10a sea suministrado primero con un fluido a través del extremo de entrada 2 cuando un dispositivo de suministro de fluido 3 se conecta a este. Una vez el volumen interno de variable adicional 10a se rellena adecuadamente, el dispositivo de suministro de fluido 3 se puede desconectar. Posteriormente, el volumen interno variable 10 se puede rellenar con el fluido del volumen interno de variable adicional 10a presionando la porción de pared flexible adicional 8a. Alternativamente, el volumen interno de variable adicional 10a y volumen interno variable 10 se pueden rellenar al mismo tiempo. En una forma de realización ventajosa, el extremo de entrada intermedio 2a se puede cerrar (por ejemplo usando una válvula unidireccional) para reducir el retorno del flujo del volumen interno variable 10 al volumen interno de variable

adicional 10a ya que la porción de pared flexible 8 está comprimida para expulsar el fluido del aplicador de fluido 1.

[0044] Durante el uso del aplicador de fluido 1, el volumen interno variable 10 está dispuesto para retirar el fluido del volumen interno de variable adicional 10a a través de la succión para cada compresión y liberación posterior de la porción de pared flexible 8. Entonces al liberar la porción de pared flexible 8, una expansión del volumen interno variable 10 permite que el fluido en el volumen interno de variable adicional 10a se transfiera al volumen interno variable 10 a través de la succión.

[0045] Como se muestra en la forma de realización de la figura 4, el extremo de entrada 2 comprende la válvula unidireccional de entrada 7. En una forma de realización particular, el extremo de entrada 2 comprende alternativamente una válvula activada de conexión 7, lo que significa que la válvula de entrada 7 está configurada para abrirse al conectar el extremo de entrada 2 al dispositivo de suministro de fluido 3 y para permanecer cerrada al desconectarse de la misma. Como alternativa se utiliza una tapa para cerrar el extremo de entrada 2 cuando no se conecta ningún dispositivo de suministro de fluido 3. De esta manera, el aplicador de fluido 1 se puede usar sin que el dispositivo de suministro de fluido 3 esté conectado. Además, esto permite una abertura forzada de la válvula de entrada 7 solo cuando el dispositivo de suministro de fluido 3 se conecta al extremo de entrada 2. Cuando el dispositivo de suministro de fluido 3 se desconecta del aplicador fluido 1, la válvula de entrada 7 permanece cerrada aún cuando, por ejemplo, una presión diferencial existe sobre la válvula de entrada 7. cabe señalar que la válvula de entrada activada de conexión 7 se puede usar para todas las formas de realización del aplicador de fluido 1, incluyendo las formas de realización descritas con referencia a las figuras 1-3. En una forma de realización ventajosa, la válvula de entrada activada de conexión 7 comprende un conector tipo Luer que abre la válvula de entrada 7 en la conexión del conector tipo Luer al dispositivo de suministro de fluido 3 y para cerrar la válvula de entrada 7 al desconectar el dispositivo de suministro de fluido 3.

[0046] Como se ha mencionado anteriormente, el extremo de entrada intermedio 2a puede ser un extremo de entrada intermedio que se puede cerrar 2a. En otra forma de realización, el extremo de entrada intermedio 2a comprende una válvula de entrada intermedia (unidireccional) 7a. La válvula unidireccional de entrada intermedia 7a por ejemplo está configurada para abrirse al expandirse el volumen interno variable 10, de modo que un fluido del volumen interno variable adicional 10a se puede extraer en el volumen interno variable 10. La válvula unidireccional de entrada intermedia 7a es posteriormente configurada para cerrar en la compresión de la porción de pared flexible 8, es decir cuando el volumen interno variable 10 se reduce y el fluido se eyecta del aplicador de fluido 1.

[0047] A la luz de lo anterior, transfiriendo el fluido del volumen interno de variable adicional 10a al volumen interno variable 10 se puede facilitar adicionalmente proporcionando diferentes grados de flexibilidad (o plegabilidad) al volumen interno variable 10 y el volumen interno variable adicional 10a. Por ejemplo, en una forma de realización, la porción de pared flexible adicional 8a muestra una flexibilidad más alta (o plegabilidad) que una flexibilidad (o plegabilidad) de la porción de pared flexible 8. Esta forma de realización permite que la porción de pared flexible adicional 8a se deforme mucho más fácilmente que la porción de pared flexible 8, de modo que el volumen interno de variable adicional 10a se pueda reducir en la succión del fluido a partir de este mediante la expansión del volumen interno variable 10.

[0048] En otra forma de realización ventajosa, la porción de pared flexible 8 muestra una resiliencia más alta que la porción de pared flexible adicional 8a, de modo que al liberar la porción de pared flexible 8 se crea una succión suficiente a través de la expansión del volumen interno variable 10, induciendo así la transferencia de fluido del volumen interno de variable adicionalmente 10a al volumen interno variable 10.

[0049] En una forma de realización práctica, el aplicador de fluido 1 puede comprender además una bolsa o saco flexible que proporciona el volumen interno variable adicional 10a, donde la bolsa o saco comprende la porción de pared flexible adicional 8a. La bolsa puede estar prevista como una bolsa de paredes finas que sea fácilmente expandida al inyectar un fluido por el dispositivo de suministro de fluido 3 en la bolsa y que sea retráctil en la succión del fluido a partir de esta. En una forma de realización, la bolsa o saco flexible se fija, estira, pega o prensa equipada al extremo de entrada 2 y/o el extremo de entrada intermedio 2a, proporcionando una conexión fiable, libre de filtración. Alternativamente, una conexión Luer se puede implementar para conectar la bolsa.

[0050] La forma de realización como se representa en la figura 4 permite también la aplicación de un cuerpo de contenedor tubular interno 11 como se representa en la figura 3. Esto es, se proporciona una forma de realización donde el cuerpo de contenedor tubular principal 6 comprende además un cuerpo de contenedor tubular interno flexible coaxialmente dispuesto que comprende el volumen interno variable 10 y conecta el extremo de entrada intermedio 2a y el extremo de salida 4. En una forma de realización ventajosa, la porción de pared flexible 8 también puede estar provista de una abertura 12 que permite el cierre de la misma con una yema del dedo para comprimir el cuerpo de contenedor tubular interno, a medida que se aprieta la porción de pared flexible 8, de modo que el fluido contenido en el cuerpo de contenedor tubular interno se puede expulsar. Como en las formas de realización anteriormente descritas, cuando la abertura 12 se mantiene abierta, esto permite que el aire de fuera del aplicador de fluido 1 fluya al espacio anular, de modo que una porción de pared flexible

comprimida, apretada o aplanada 8 puede volver a su forma neutral en reposo una vez la porción de pared flexible 8 se haya liberado.

[0051] En una forma de realización, el cuerpo de contenedor tubular interno, se puede sujetar, estirar, pegar o ajustar con presión al extremo de entrada intermedio 2a y el extremo de salida 4, lo que proporciona una conexión fiable y libre de filtración.

[0052] Como se ha descrito anteriormente, las presentes formas de realización de la invención permiten un almacenamiento de fluido de entre 0,3 ml y 10 ml. Para permitir tal rango de volúmenes de almacenamiento para el volumen interno variable 10 (y el volumen interno variable adicional 10a) para un tamaño/diámetro circunferencial dado del cuerpo de contenedor tubular principal 6, una longitud longitudinal del cuerpo de contenedor tubular principal 6 se puede adaptar para obtener un volumen interno requerido 10 y/o volumen interno adicional 10a. Cabe señalar que el cambio de la longitud longitudinal del cuerpo de contenedor tubular principal 6 no cambia la experiencia de manipulación tipo lápiz del aplicador de fluido 1 y no afecta a la capacidad de proporcionar el control manual estable y preciso usando por ejemplo una o más puntas de los dedos para hacer funcionar la porción de pared flexible 8.

[0053] El presente aplicador de fluido de la invención 1 puede también ser usado en otras aplicaciones, por ejemplo para otras aplicaciones oftálmicas tal como el tratamiento de deformación subcoroidal. En tales aplicaciones un gel está insertado en ubicaciones específicas dentro del ojo entre el coroides y la esclera para obligar a retroceder el coroides a la superficie de la retina cuando hay una pequeña rotura en la retina o cuando la retina ha salido del coroides. Un gel se puede considerar como un fluido (viscoso) y se puede introducir en un aplicador de fluido 1 según la presente invención. Elementos adicionales son específicos para esta aplicación y pueden diferir de las formas de realización mencionadas anteriormente.

[0054] Tal forma de realización se muestra en la figura 5 como una vista en perspectiva. El aplicador de fluido 1 dispone de un actuador de apriete 15. El actuador de apriete 15 está proporcionado alrededor del aplicador de fluido 1, del cual el extremo de entrada 2 y extremo de salida 4 son visibles. El actuador de apriete 15 comprende un elemento de retención de aplicador de fluido 16 y un elemento actuador 17, el elemento de retención de aplicador de fluido 16 y elemento actuador 17 están conectados de manera móvil entre sí para permitir una acción de apriete en la porción de pared flexible 8. El elemento de retención de aplicador de fluido 16 y un elemento actuador 17 envuelven al menos la porción de pared flexible 8 del aplicador de fluido 1 para permitir ejercer una fuerza en la porción de pared flexible 8.

[0055] El elemento de retención de aplicador de fluido 16 y elemento actuador 17 pueden incluso ser realizados como dos elementos conformados similares, por ejemplo que parecen elementos de pinza que se pueden presionar entre sí.

[0056] En una forma de realización adicional, el actuador de apriete 15 comprende dos o incluso más elementos actuadores 17, que permitirían un accionamiento más fácil menos dependiente en la posición rotativa del actuador de apriete 15.

[0057] El extremo de entrada 2 se puede implementar de forma similar a las formas de realización anteriormente descritas, por ejemplo usando un ajuste Luer, que permite llenar el volumen interno 10 con el gel. En otra forma de realización, el extremo de entrada 2 se puede cerrar para uso real del aplicador de fluido usando una simple tapa. El extremo de salida 4 puede estar provisto también de elementos de conexión similares a las formas de realización anteriormente descritas, por ejemplo para la conexión de una aguja (de tamaño variable). Cabe señalar que porque en esta forma de realización el fluido es un fluido viscoso (gel), el aplicador de fluido 1 puede ser utilizable sin tener presente una válvula unidireccional de salida.

[0058] Como se muestra en la vista en perspectiva de la figura 5, el elemento de retención de aplicador de fluido 16 y elemento actuador 17 están conectados de manera móvil entre sí por medio de una parte de bisagra 18. Esto permite producir el actuador de apriete 15 como una única pieza de trabajo, por ejemplo, usando el moldeo por inyección o incluso usando técnicas de impresión 3D. Luego es fácilmente posible una acción de presión suficientemente fuerte mientras se sostiene el aplicador de fluido 1 (con aguja) en un agarre tipo lápiz.

[0059] Para mejorar adicionalmente la acción de accionamiento usando el actuador de apriete 15, el elemento de retención de aplicador de fluido 16 y/o elemento actuador 17 comprenden un elemento de presión que se extiende hacia el interior 19, 20, 19', 20'. Dos formas de realización alternativas de los mismos se muestran en las vistas en sección transversal de las figuras 6 y 7. En la figura 6, una forma de realización se muestra donde el elemento de retención de aplicador de fluido 16 y el elemento acionador 17 se implementan como elementos largos en forma de T posicionados hacia el interior 19, 20, son capaces de presionar eficazmente sobre la porción de pared flexible 8. En la forma de realización mostrada en la vista en corte transversal de la figura 7, estos elementos comprenden elementos de forma arqueada 19', 20', que se adaptan a la forma cilíndrica de la porción de pared flexible 8 cuando se implementan como un tubo. En ambas formas de realización de la figura 6 y 7 los elementos alargados 19, 20, 19', 20' están en un ángulo entre sí, permitiendo así que el cuerpo de

contenedor tubular principal 6 se apriete del lado del extremo de entrada 2 hacia el lado del extremo de salida 4. De esta manera, el cuerpo de contenedor tubular principal 6 se puede vaciar en una manera eficiente, incluso hasta completar el vaciado del cuerpo de contenedor tubular principal 6, sin deformación excesiva de la porción de pared flexible 8 (por ejemplo debido al gel altamente viscoso).

[0060] Cabe señalar que el actuador de apriete 15 también se puede usar en conjunción con el aplicador de fluido 1 como se describe con referencia a las formas de realización relativas a la aplicación como un aplicador de tinte o como un aplicador de perfluorocarbonos (PFC).

[0061] Las formas de realización de la presente invención se han descrito arriba con referencia a un número de formas de realización ejemplares como se muestra en los dibujos. Modificaciones y aplicaciones alternativas de algunas partes o elementos son posibles y se incluyen en el alcance de protección tal y como se define en las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Aplicador de fluido oftálmico que comprende:
un extremo de entrada (2) para la conexión a un dispositivo de suministro de fluido (3);
un extremo de salida (4) para la fijación a un elemento de aguja y
un cuerpo contenedor tubular principal (6) que conecta el extremo de entrada (2) y el extremo de salida (4);
donde el cuerpo de contenedor tubular principal (6) comprende al menos en parte una porción de pared flexible (8) que proporciona un volumen interno variable (10) para el cuerpo de contenedor tubular (6) y una porción de pared rígida longitudinalmente dispuesta (9) que conecta el extremo de entrada (2) y el extremo de salida (4), y donde la porción de pared flexible (8) está dispuesta longitudinalmente entre el extremo de entrada (2) y el extremo de salida; **caracterizado por el hecho de que** el extremo de entrada (2) comprende una válvula unidireccional de entrada (5).

2. Aplicador de fluido oftálmico según la reivindicación 1, donde:
el extremo de salida (4) comprende una válvula unidireccional de salida (5) y/o
el extremo de entrada comprende una válvula de entrada activada por conexión (7).

3. Aplicador de fluido oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el cuerpo de contenedor tubular principal (6) comprende al menos en parte una porción de pared flexible adicional (8a) que proporciona un volumen interno de variable adicional (10a) al cuerpo de contenedor tubular (6), donde un extremo de entrada intermedio (2a) está dispuesto entre el volumen interno variable (10) y el volumen interno variable adicional (10a) y conectado fluidamente a estos.

4. Aplicador de fluido oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el cuerpo de contenedor tubular principal (6) es un cuerpo de contenedor tubular flexible (6).

5. Aplicador de fluido oftálmico según la reivindicación 1, donde la porción de pared rígida longitudinalmente dispuesta (9), el extremo de entrada (2) y el extremo de salida (4) forman un componente de una pieza.

6. Aplicador de fluido oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la porción de pared rígida longitudinalmente dispuesta (9) comprende una o más partes arqueadas que sobresalen al exterior (9a, 9b).

7. Aplicador de fluido oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el cuerpo de contenedor tubular principal (6) comprende además un cuerpo de contenedor tubular interno flexible coaxialmente dispuesto (11) que comprende el volumen interno variable (10) y conecta el extremo de entrada (2) y el extremo de salida (4) o conecta el extremo de entrada intermedio 2a y el extremo de salida (4).

8. Aplicador de fluido oftálmico según la reivindicación 7, que comprende además un espacio anular entre el cuerpo de contenedor tubular principal (6) y el cuerpo de contenedor tubular interno (11).

9. Aplicador de fluido oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones 7-8, donde la porción de pared flexible (8) del cuerpo de contenedor tubular principal (6) comprende una abertura (12).

10. Aplicador de fluido oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones 7-9, donde:
el cuerpo de contenedor tubular interno (11) es al menos en parte transparente; y/o
la porción de pared flexible (8) es al menos en parte transparente.

11. Aplicador de fluido oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde el extremo de entrada (2) y/o el extremo de salida (4) comprende un conector de tipo Luer (13,14).

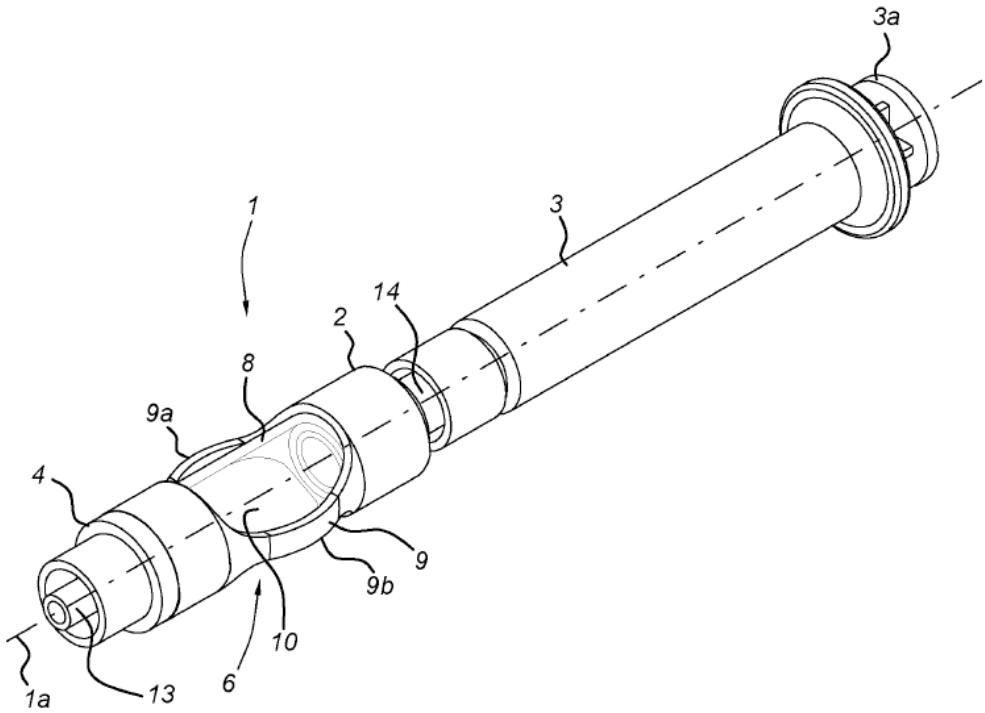
12. Aplicador de fluido oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, donde el volumen interno variable (10) tiene un volumen máximo de 10 ml.

13. Aplicador de fluido oftálmico según cualquiera de las reivindicaciones 1-12 que comprende además un actuador de apriete (15), el actuador de apriete (15) comprende un elemento de retención de aplicador de fluido (16) y un elemento actuador (17), el elemento de retención de aplicador de fluido (16) y elemento actuador (17) están conectados de manera móvil entre sí para permitir una acción de apriete en la porción de pared flexible (8).

14. Aplicador de fluido oftálmico según la reivindicación 13, donde el elemento de retención de aplicador de fluido (16) y elemento actuador (17) están conectados de manera móvil entre sí por medio de una parte de bisagra (18).

15. Aplicador de fluido oftálmico según la reivindicación 13 o 14, donde el elemento de retención de aplicador de fluido (16) y/o elemento actuador (17) comprenden un elemento de presión que se extiende hacia el interior (19, 20, 19', 20').

Fig. 1



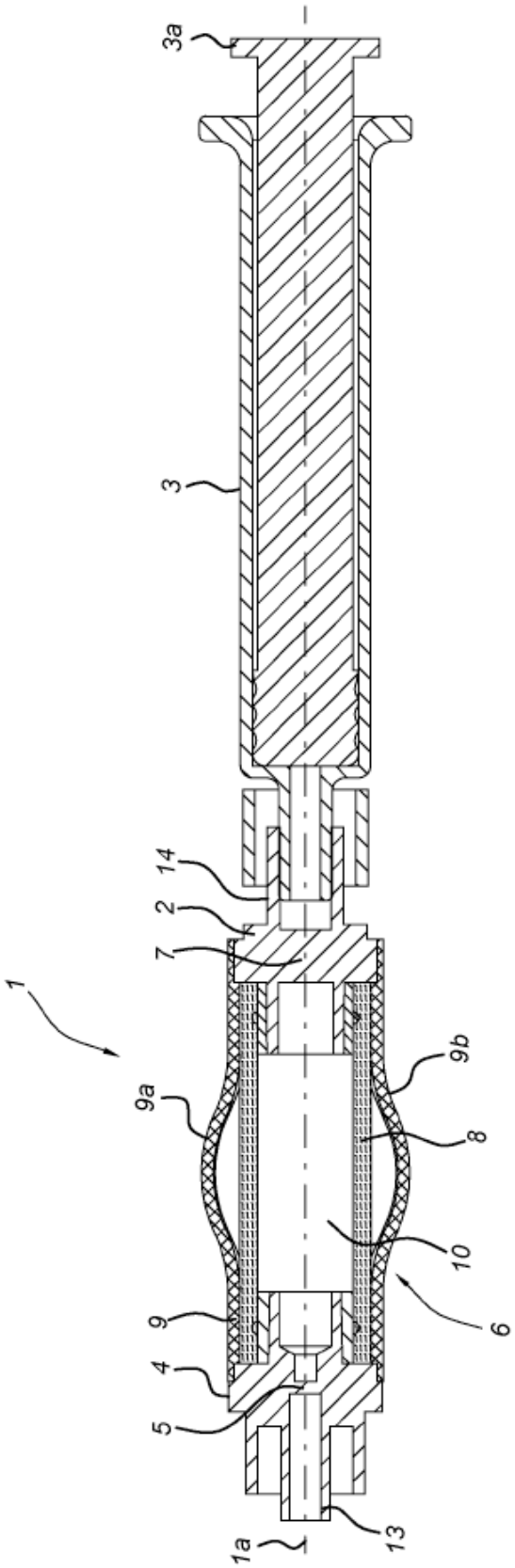


Fig. 2

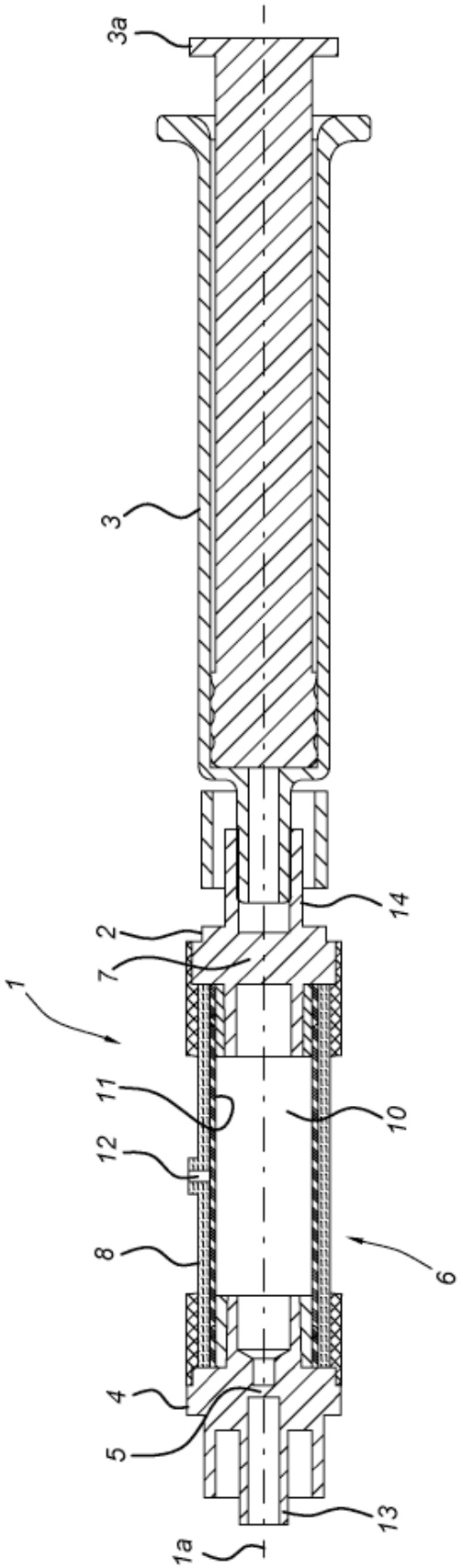


Fig.3

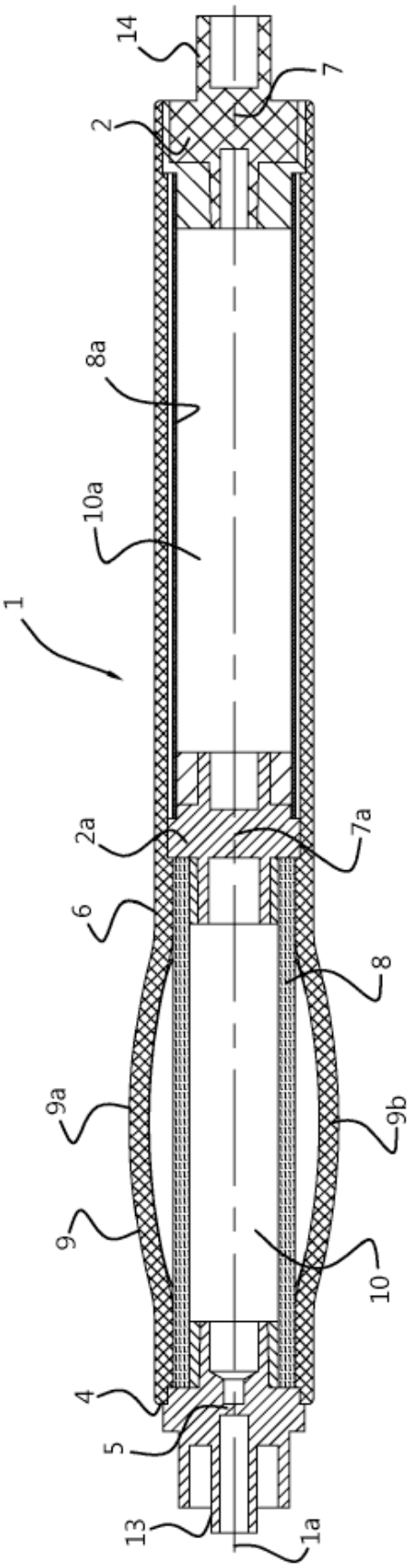


Fig.4

Fig. 5

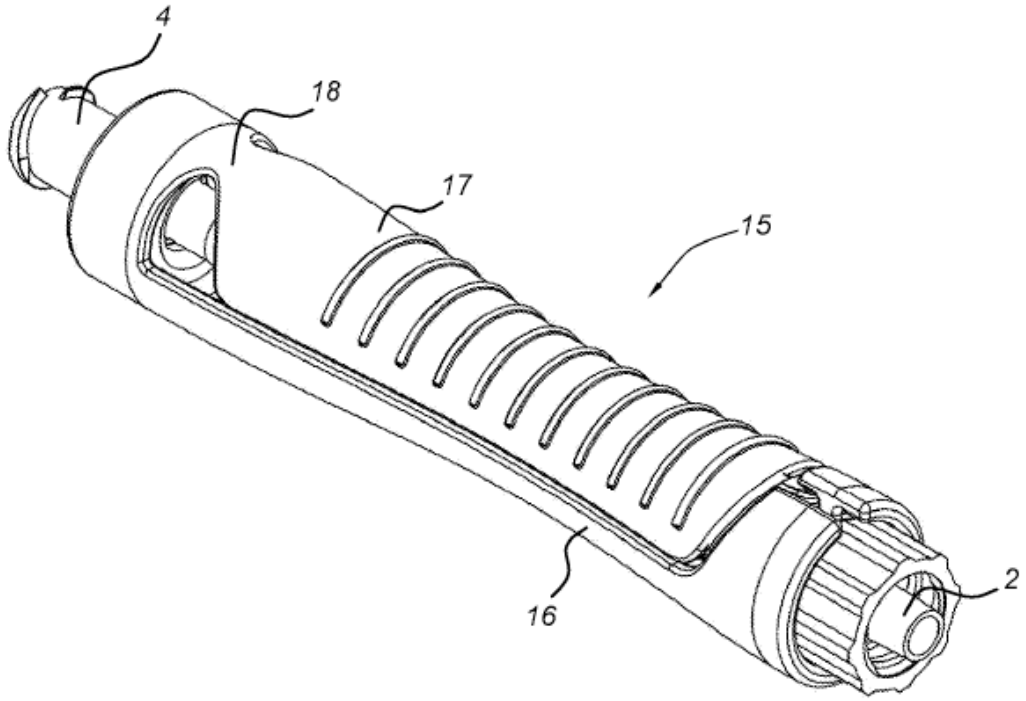


Fig. 6

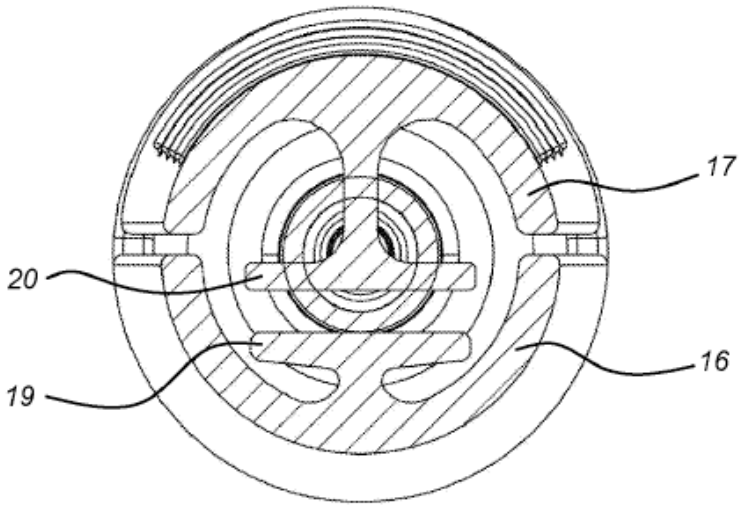
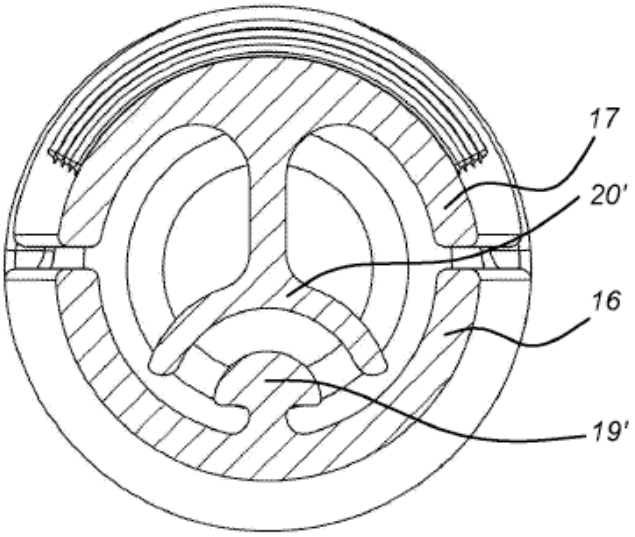



Fig. 7