

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 309**

51 Int. Cl.:
A61M 5/178 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08866112 .9**
- 96 Fecha de presentación: **04.12.2008**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2224978**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.09.2010**

54 Título: **inyector de un solo uso con émbolo accionable a mano y un sistema de dos cámaras**

30 Prioridad:
01.01.2008 DE 102008003105

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.04.2012

73 Titular/es:
**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
LOHMANNSTRASSE 2
56626 ANDERNACH, DE**

72 Inventor/es:
MATUSCH, Rudolf

74 Agente/Representante:
Lehmann Novo, Isabel

ES 2 379 309 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Inyector de un solo uso con émbolo accionable a mano y un sistema de dos cámaras.

5 La invención concierne a un inyector de un solo uso que comprende una carcasa, una unidad de cilindro-émbolo dispuesta en ésta – susceptible de ser llenada al menos temporalmente - con un émbolo manualmente móvil, y un adaptador de recipiente soltable antepuesto a esta unidad de cilindro-émbolo, en donde el adaptador del recipiente aloja a un recipiente – susceptible de ser llenado al menos temporalmente de sustancia activa - cerrado con un tapón que puede ser abierto.

Un inyector de un solo uso según el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido por el documento WO 03/090822 A.

10 Se conoce por el documento WO 00/123133, entre otras cosas, un inyector de esta clase. Entre el recipiente parcialmente lleno de liofilizado y la unidad de cilindro-émbolo, que aquí es un cartucho lleno de líquido cerrado delante por medio de una tapa y detrás por medio de un émbolo, está asentado en el adaptador del recipiente en el adaptador del recipiente, el extremo de la aguja perfora el cierre del recipiente. Mediante un atornillamiento del adaptador del recipiente en el inyector el extremo trasero de la aguja perfora la tapa del cartucho. Al mismo tiempo, el portaaguja se adapta permanentemente al cartucho. El líquido del cartucho es bombeado hacia el recipiente y disuelve allí el liofilizado. Se rebombea después la solución hacia el cartucho. Después de la retirada del adaptador del recipiente se tensa a mano el muelle del inyector - para crear la situación de disponibilidad para inyección.

20 La presente invención se basa en el problema de desarrollar un inyector modularmente constituido de un solo uso que aloja un líquido y una sustancia activa en forma estéril y por separado uno de otra, y proporciona un espacio en el que la sustancia activa se disuelve en el líquido o se mezcla con el líquido para la aplicación de la misma. El inyector y el adaptador del recipiente deberán tener una estructura constructiva sencilla y deberán poder manejarse sin problemas.

Este problema se resuelve con las características de las reivindicaciones 1 y 11.

25 Según la reivindicación 1, el émbolo de la unidad de cilindro-émbolo puede ser movido por separado a través de un vástago de bombeo. El adaptador del recipiente abraza al menos zonalmente, por el lado delantero, al cilindro de la unidad de cilindro-émbolo. El adaptador del recipiente presenta un fondo intermedio que se aplica al menos zonalmente al lado frontal libre del cilindro y tiene un rebajo para un adaptador doble para al menos un canal de paso. En el adaptador del recipiente está asentado el recipiente por su lado posterior en forma longitudinalmente desplazable, aplicándose dicho recipiente, en el estado de suministro, al adaptador doble con su tapón y estando retenido y asegurado en su lado posterior por una caperuza. El recipiente es desplazable hacia el fondo intermedio - para abrirlo por introducción del tapón en el recipiente.

35 La reivindicación 11 describe un procedimiento para preparar una solución de un disolvente y una sustancia activa en y junto a un inyector de un solo uso. Antes de la preparación de la solución, el disolvente está alojado en una unidad de cilindro-émbolo del lado del inyector, mientras que la sustancia activa está contenida en un recipiente antepuesto a la unidad de cilindro-émbolo y cerrado con un tapón. Entre la unidad de cilindro-émbolo y el tapón está dispuesto un adaptador doble perforado. El recipiente es desplazado contra el adaptador doble bajo desalojamiento del tapón - para establecer una unión entre el recinto interior del cilindro de la unidad de cilindro-émbolo del lado del inyector y el recinto interior del recipiente. Debido a la introducción del émbolo, el disolvente pasa al recinto interior del recipiente. Se disuelve allí la sustancia activa en el disolvente para obtener una solución. La solución es bombeada hacia la unidad de cilindro-émbolo mediante un movimiento de retracción del émbolo del lado del inyector.

45 Con la invención se presenta aquí, por ejemplo, un inyector de un solo uso exento de aguja, cuya unidad de cilindro-émbolo puede ser vaciada o llenada por un movimiento de bombeo manual de su émbolo mientras está tensado el acumulador elástico. Entre otras cosas, se acopla para ello desde fuera un vástago de bombeo al émbolo de la unidad de cilindro-émbolo dispuesto en el inyector, de modo que el émbolo puede ser movido por medio del vástago de bombeo. Eventualmente, se desacopla el vástago de bombeo antes de la utilización del inyector y se le extrae de la carcasa.

50 Delante de la unidad de cilindro-émbolo está dispuesto un recipiente que va guiado de forma desplazable en un adaptador de recipiente fijado al inyector. En la unidad de cilindro-émbolo se aloja en forma estéril un disolvente, por ejemplo agua para fines de infusión. En el recipiente antepuesto se encuentra, por ejemplo, un medicamento liofilizado envasado también en forma estéril. Inmediatamente antes de la utilización del inyector de un solo uso se transporta el agua al recipiente para el medicamento. Se forma allí una solución, una suspensión o una emulsión. Este líquido es rebombeado hacia la unidad de cilindro-émbolo del lado del inyector para que pueda ser inyectado después. Durante el rebombeo no llegan grumos al recinto cilíndrico de la primera unidad de cilindro-émbolo, con lo

que se garantiza un chorro de inyección preciso.

El recipiente está hidráulicamente antepuesto a la unidad de cilindro-émbolo del lado del inyector. Según el ejemplo de realización, dicho recipiente está asentado en el espacio por delante de la unidad de cilindro-émbolo. Sin embargo, el recipiente puede disponerse también lateralmente junto al inyector. En este caso, dicho recipiente estaría asentado paralelamente al lado de la unidad de cilindro-émbolo.

5

Otros detalles de la invención se desprenden de las reivindicaciones subordinadas y de las descripciones siguientes de ejemplos de realización esquemáticamente representados. Muestran:

La figura 1, un inyector de un solo uso con unidad de cilindro-émbolo llena de disolvente y un recipiente adaptado parcialmente lleno de sustancia activa;

10 La figura 2, lo mismo que la figura 1, pero siendo bombeado el disolvente hacia el recipiente parcialmente lleno de sustancia activa;

La figura 3, lo mismo que la figura 1, pero siendo succionada la solución desde el recipiente hacia el cilindro de la unidad de cilindro-émbolo;

15 La figura 4, el inyector de un solo uso después de la retirada del recipiente, el desaseguramiento y el accionamiento (estado ficticio);

La figura 5, lo mismo que la figura 4, pero después de la expulsión de la solución;

La figura 6, un inyector de un solo uso con unidad de cilindro-émbolo llena de disolvente y un recipiente adaptado parcialmente lleno de sustancia activa;

La figura 7, un adaptador de recipiente del inyector de un solo uso según la figura 6;

20 La figura 7a, una sección transversal correspondiente a la figura 7 a la altura del tapón del recipiente;

La figura 8, lo mismo que la figura 7, pero con cilindro vaciado y recipiente llenado;

La figura 9, lo mismo que la figura 8, pero siendo rebombeado el contenido del recipiente hacia el cilindro de la unidad de cilindro-émbolo;

25 La figura 10, el inyector de un solo uso después de la retirada del adaptador del recipiente, el desaseguramiento y el accionamiento (estado ficticio);

La figura 11, lo mismo que la figura 10, pero después de la expulsión de la solución;

La figura 12, una ampliación fragmentaria correspondiente a la figura 8;

La figura 13, una ampliación fragmentaria alternativa correspondiente a la figura 8;

La figura 14, una vista parcial dimétrica de la carcasa con vástago de bombeo;

30 La figura 15, una vista exterior de un adaptador de recipiente con caperuza segura contra pérdida y precinto parcialmente cortado y desprendido;

La figura 16, una sección correspondiente a la figura 15;

La figura 17, lo mismo que la figura 15, pero con recipiente introducido; y

La figura 18, una sección correspondiente a la figura 17.

35 Las figuras 1 a 5 muestran un croquis de principio simplificado de un tipo de inyector de un solo uso que comprende un acumulador de energía elástica permanentemente cargado, un cilindro lleno de la unidad de cilindro-émbolo y un recipiente adaptado de sustancia activa en diferentes estados de rebombeo y disparo. El inyector de un solo uso mostrado consta de una carcasa 10, una unidad de cilindro-émbolo 100 prellenada, por ejemplo, con una solución de inyección, un macho 60 de accionamiento de émbolo y un muelle de compresión helicoidal 50 actuante como acumulador de energía elástica. Además, en la carcasa 10 están dispuestos un elemento de disparo 82 y un elemento de aseguramiento 90. La unidad de cilindro-émbolo 100 está cerrada adelante por un adaptador de recipiente 200 en combinación con un adaptador doble 240. La unidad de cilindro-émbolo 100 tiene un émbolo 111 que puede ser movido en el cilindro 101 por medio de un vástago de bombeo separado 140. En el adaptador 200 del recipiente está asentado un recipiente 250 en forma longitudinalmente desplazable.

45 La carcasa 10 es un cuerpo hueco de forma de vaso abierto por abajo con un fondo superior 39. En la zona central, la zona envolvente 31, véase la figura 4, la carcasa 10 tiene, por ejemplo, dos lumbreras 33 a manera de ventanas

enfrentadas una a otra. En el borde inferior de cada lumbrera 33 está montada articuladamente una respectiva varilla de presión 21. El fondo 39 tiene un taladro central 38.

5 Las varillas de presión 21 están dispuestas aquí solamente a título de ejemplo en articulaciones de basculación y se apoyan en la carcasa 10 a través de elementos elásticos 52. Los elementos elásticos 52 presionan las varillas de apoyo 21 contra el elemento de disparo 82 en dirección al menos aproximadamente radial hacia fuera; véanse las figuras 1 a 5. Estos elementos elásticos se aplican allí al elemento de disparo 82 a través de levas 22. Las levas 22 pueden estar situadas aquí también, por ejemplo, 5 a 20 milímetros por debajo del respectivo extremo libre superior de las varillas de presión 21. Cuando las varillas de presión 21 están conformadas en la carcasa 10 (véase, entre otras, la figura 6), estas varillas ballestean entonces hacia fuera como vigas de flexión elásticas 28.

10 Las dos varillas de presión 21 cargadas a compresión mantienen al macho 60 de accionamiento del émbolo, aplicándose al plato 73 de este macho, en su posición pretensada; véase la figura 1. A este fin, las varillas de presión 21 se apoyan con sus superficies de apoyo 23 en el plato 73 del macho. El tamaño de la respectiva superficie de contacto entre una superficie de apoyo 23 y el sitio correspondiente en el plato 73 del macho está en el intervalo de 2 a 20 mm².

15 En el lado alejado de la línea central 5 cada varilla de presión 21 presenta en su leva 22 una superficie de asiento 24.

En la zona inferior de la carcasa 10 se encuentran unos elementos de retención para fijar la unidad de cilindro-émbolo 100.

20 La unidad de cilindro-émbolo 100 está constituida en el ejemplo de realización por un cilindro transparente 101 lleno de un disolvente 1, por ejemplo agua para fines de infusión, en el cual está asentado un émbolo 111 en la posición exterior. El cilindro 101 tiene una pared interior 109 que termina hacia atrás, por ejemplo, en una ranura anular. En la ranura anular está asentado un elemento de sellado 105 que se aplica radial y herméticamente al émbolo 111. El émbolo 111 y el elemento de sellado 105 cierran en forma estéril el recinto interior lleno 110 del cilindro. Detrás de la ranura anular se ensancha el cilindro 101 hasta el punto de que el émbolo 111 movido hacia atrás no puede
25 contactar con la pared en la zona ensanchada.

El émbolo 111 tiene en su lado trasero un rebajo 115 de forma de envolvente de tronco de cono, por ejemplo central, en el que está atornillado el vástago de bombeo 140 por medio de una rosca cónica 141. El vástago de bombeo 140 puede soltarse del émbolo 111 con un pequeño consumo de fuerza.

30 Por encima del émbolo 111 está dispuesto en la carcasa 10 el macho 60 de accionamiento del émbolo, por ejemplo de modo que este macho no toque ciertamente al émbolo, pero sea guiado lateralmente con su extremo inferior, por ejemplo en la zona superior del cilindro 101. El macho 60 de accionamiento del émbolo tiene un taladro 63, por ejemplo central, que es atravesado por el vástago de bombeo 140 con una gran holgura.

35 Según la figura 1, la mitad inferior de la carcasa 10 está rodeada por el elemento de disparo 82 a manera de casquillo. El elemento de disparo 82 está montado de forma longitudinalmente desplazable sobre la superficie exterior radial 13 de la carcasa 3. Termina en el lado trasero con un canto afilado 85. Por debajo del canto 85, véase la figura 5, las levas 22 tocan con sus superficies de asiento exteriores 24, según las figuras 1 a 3, a la pared interior 59 del elemento de disparo 82 y aseguran así esta pared.

40 En la proximidad del canto 85, por ejemplo, está fijada al elemento de disparo 82 una caperuza de disparo 81 que rodea completamente al extremo trasero de la carcasa 10. Esta caperuza tiene allí un taladro centra 87 para el paso del vástago de bombeo 140. La caperuza de disparo 81 comprende un ensanchamiento periférico 83 en el que se alojan las levas 22 al disparar el inyector. En lugar de este ensanchamiento 82 pueden estar presentes también por cada varilla de presión 27, en el caso de un elemento de disparo 82 no rotacionalmente simétrico, unos ensanchamientos parciales o unas aberturas no cubiertas.

45 El ensanchamiento 83 está posicionado y dimensionado exactamente con respecto a la carcasa 10 de modo que este ensanchamiento puede recibir las varillas de presión 21 con sus levas 22, cuyas varillas son impulsadas hacia fuera y retroceden durante el proceso de disparo. El contorno interior del ensanchamiento 83 es, por ejemplo, un canal con un flanco reentrante 84 que representa aquí un plano normal a la línea central 5 del inyector.

50 El macho 60 de accionamiento del émbolo dispuesto en la carcasa 10 está dividido en dos zonas. La zona inferior es el distribuidor de émbolo 76. Su diámetro es algo más pequeño que el diámetro interior de la zona trasera del cilindro 101. La superficie frontal inferior del distribuidor de émbolo 76 actúa directamente sobre el émbolo 111.

La zona superior del macho 60 de accionamiento del émbolo, es decir, el plato 73 del macho, es un disco plano al menos zonalmente cilíndrico, cuyo diámetro exterior es algunas décimas de milímetro más pequeño que el diámetro interior de la carcasa 10 en la zona envolvente 31. El lado frontal inferior presenta una superficie de collarín 75 dispuesta alrededor del distribuidor de émbolo 76. Esta superficie tiene la forma de una envolvente de tronco de

cono cuyo ángulo en el vértice es de aproximadamente 100 a 130, preferiblemente 120 grados angulares. El vértice imaginario de la envolvente de tronco de cono está situada sobre la línea central 5 en la zona del distribuidor de émbolo 76. La superficie de collarín 75 puede estar curvada también en forma esférica.

5 Por supuesto, el distribuidor de émbolo 76 puede estar realizado también como un componente independiente separado del plato 73 del macho. A este fin, dicho distribuidor va guiado entonces en la pared interior de la carcasa 10.

10 Entre el plato 73 del macho y el fondo superior 39 de la carcasa 10 está asentado en forma pretensada el muelle de compresión helicoidal 50. La fuerza elástica del muelle de compresión helicoidal 50 es transmitida a las varillas de presión 21 a través del plato 73 del macho. Debido a la inclinación de la superficie de collarín 75, las varillas de presión 21 son impulsadas radialmente hacia fuera a la manera de un mecanismo de cuña. El casquillo de disparo 82 soporta permanentemente esta fuerza radial.

15 Por debajo del elemento de disparo 82 se encuentra el adaptador de recipiente 200 cerrado con un tapón 257, en el cual está dispuesto el recipiente 250 parcialmente llenado, por ejemplo, con un liofilizado. El recipiente 250 se asegura al adaptador 200 del mismo por medio de una caperuza 230 y un precinto arrancable 260. Entre el recipiente 250 y el cilindro 101 está asentado un adaptador doble perforado 240.

20 Después de una retirada del precinto arrancable 260 y de la caperuza 230 se desplaza al recipiente 250 contra el adaptador doble 240 para impulsar el tapón 257 hacia dentro del recipiente 250. El émbolo 111 puede ser introducido ahora en el cilindro 101 por medio del vástago de bombeo 140 manualmente accionado para impulsar el disolvente 1 hacia el recipiente 250. En este último se obtiene la solución 3. Según la figura 3, ésta es bombeada de vuelta al cilindro 101 tirando del vástago de bombeo 140.

Se concluye el proceso de aspiración retirando de manera conocida las burbujas de gas aspiradas eventualmente hacia dentro del cilindro 101, por ejemplo mediante un ligero retroceso del émbolo 111. El vástago de bombeo liso 140 es ahora, por ejemplo, girado hacia fuera del rebajo 115 del émbolo 111 y extraído de la carcasa 10.

25 Para desasegurar el inyector se retira el precinto arrancable 94, con lo que se anula la unión adhesiva entre el adaptador 250 del recipiente y el elemento de disparo 82. Se retira el adaptador 250 del recipiente. Se posiciona el inyector de un solo uso sobre el sitio de inyección. El elemento de disparo 82 puede ser desplazado ahora en dirección a la unidad de cilindro-émbolo 100; véase la figura 4. Durante este proceso, el elemento de disparo 82 se desliza linealmente hacia abajo, es decir, en dirección al sitio de inyección, sobre la pared exterior 13 de la carcasa 10. Las superficies de asiento 24 de las varillas de presión 21 resbalan sobre el canto 85 y, bajo la fuerza del elemento elástico 50, saltan radialmente hacia fuera produciendo un efecto de desaseguramiento y entrando en el ensanchamiento 83. El macho 60 de accionamiento del émbolo se dirige rápidamente hacia abajo sin impedimentos; véase la figura 5. Se vacía el cilindro 100.

35 En lugar de un movimiento de deslizamiento lineal del elemento de disparo 82 sobre la carcasa 10 puede preverse también un movimiento de forma helicoidal. En este caso, el elemento de disparo 82 y la carcasa 10 son guiados uno junto a otra, por ejemplo, por medio de un taco de corredera y una corredera. Eventualmente, el disparo puede realizarse también mediante un movimiento de basculación pura entre la carcasa 10 y el elemento de disparo 82. El eje de basculación sería aquí la línea central 5.

40 Las figuras 6 a 11 muestran una forma de realización del principio descrito con ayuda de las figuras 1 a 5. El componente portante es aquí una carcasa 10 de una sola pieza. Ésta se fabrica mediante fundición inyectada, por ejemplo a base de una poliamida reforzada con fibras de vidrio. La carcasa 10 tiene una configuración ampliamente tubular y está dividida en dos zonas zonales, que son, por un lado, la zona envolvente superior 31 y, por otro, la zona de inmovilización inferior 41.

45 La zona envolvente sustancialmente tubular 31 está cerrada arriba por un fondo 39, por ejemplo plano, con un taladro integrado 38; véase la figura 10. En la mitad inferior de la zona envolvente 31 se encuentran dos varillas de presión conformadas 21 mutuamente opuestas. El sitio de conformación para las varillas de presión 21 está escasamente por encima de la zona de inmovilización 41. Para formar la respectiva varilla de presión 21 se encuentra en la zona inferior del tramo envolvente 31 una estrecha rendija al menos aproximadamente de forma de U, que rodea a cada varilla de presión en sentido lateral y por arriba. La varilla de presión 21 tiene en aproximadamente un 80% de su longitud el espesor de pared y la curvatura de la pared de la carcasa 10. Esta zona tiene también, entre otras, la función de una viga de flexión 28 dotada de elasticidad de muelle. Tiene una sección transversal de forma de hoz.

50 Eventualmente, una parte de esta viga de flexión 28 puede estar equipada también con una sección transversal rectangular para reducir las tensiones de flexión que se presenten durante el uso en la zona del borde de la viga de flexión. En la figura 8 se representa la varilla de presión 21 en el estado no deformado.

55 El extremo libre aquí superior de cada varilla de presión 21 está formado por la leva 22 radialmente sobresaliente

hacia fuera. Esta última tiene al menos una superficie de apoyo 23 y una superficie de asiento 24. Según la figura 10, el plato 73 del macho del inyector tensado de un solo uso descansa sobre la superficie de apoyo 23 a través de su superficie de collarín 75. La superficie de apoyo 23, que aquí realiza la función de una superficie de cuña, tiene la forma de un envolvente de tronco de cono con un ángulo en el vértice de 120 grados angulares.

- 5 Eventualmente, las varillas de presión 21 o la superficie de collarín 75 tienen un blindaje cerámico en al menos la zona de contacto. Eventualmente, la superficie de collarín 75 está reforzada por una arandela de forma de envolvente de tronco de cono, por ejemplo pegada.

La superficie de asiento 24 de las levas 23, véase la figura 11, es parte de un cono cuyo diámetro máximo es, por ejemplo, 3 a 4 milímetros mayor que el diámetro exterior de la carcasa 10. La superficie de asiento 24 hace contacto con la pared interior 59 del elemento de disparo 82 a manera de casquillo cuando está tensado el inyector de un solo uso. Eventualmente, la superficie de asiento 24 tiene - para minimizar la compresión superficial - una curvatura que corresponde a la de la pared interior 59; véase la figura 10.

Como alternativa a las varillas de presión 21, se pueden emplear también ganchos de tracción; véase la figura 11. Estos ganchos de tracción 21 están conformados en la zona superior de la carcasa. Abrazan desde arriba - estando tensado el acumulador elástico 50 - al plato 73 del macho 60 de accionamiento del émbolo. Para que, al accionar el inyector, se deje un espacio libre suficiente para el gancho de tracción 21 que bascula hacia fuera, la caperuza de disparo 81 se ha realizado zonalmente en esta variante a la manera de una envolvente de tronco de cono.

Por debajo del tramo envolvente 31 se encuentra la zona de inmovilización 41 para recibir la unidad de cilindro-émbolo incorporable 100; véase la figura 10. La zona de inmovilización 41 comprende, por ejemplo, ocho ganchos elásticos 42 orientados en dirección paralela a la línea central 5. Los ganchos elásticos 42 tienen cada uno de ellos un destalonado de al menos dos flancos para recibir eventualmente sin holgura la unidad de cilindro-émbolo 100. Los flancos mutuamente opuestos 43, 44 del destalonado 42 encierran según la figura 10 un ángulo de, por ejemplo, 127 grados angulares. El flanco interior 44 tiene aquí un ángulo de cono de 45 grados angulares y el vértice del cono está situado sobre la línea central 5 - visto en dirección a la tobera 106 - por debajo de la superficie frontal 17. La longitud y la característica elástica de los ganchos elásticos 42 están dimensionadas de modo que el cilindro 101 pueda ser incorporado sin deformación plástica de los ganchos elásticos 42.

Para que la carcasa 10, juntamente con el elemento elástico 50 y el macho 60 de accionamiento del émbolo, pueda ser inmovilizada durante el montaje en el elemento de disparo 82 de una manera segura contra pérdida, la carcasa 10 tiene en una zona entre las levas 22 un resalte 16 de forma de lenteja (véase la figura 9), a través del cual la carcasa 10 se aplica al canto 85 del elemento de disparo 82.

El cilindro 101, véase la figura 10, es, por ejemplo, un vaso transparente de pared gruesa, cuya pared exterior al menos zonalmente cilíndrica lleva un nervio de encastre 101, por ejemplo periférico, que se aplica con rigidez de forma a los flancos 43, 44 del destalonado de los ganchos elásticos 42. En la zona de la superficie frontal del lado trasero del cilindro 101 se encuentra en el extremo superior de la pared interior 109 del cilindro un collarín 119 destinado a recibir un elemento de sellado 105. Eventualmente, el collarín puede ser también un entrante torneado radial a la manera de una ranura anular que rodea zonalmente al elemento de sellado 105 a través de una unión por forma. Como alternativa o adicionalmente, el elemento de sellado 105 puede estar pegado con el cilindro. El elemento de sellado 105 está representado como un anillo tórico en los ejemplos de realización. Sin embargo, puede ser también un anillo cuadrado, una junta labial u otro elemento de sellado equivalente.

En el centro del ánima del cilindro 101, cuyo fondo está adaptado al menos aproximadamente al contorno del lado frontal delantero del émbolo, se encuentra un corto taladro cilíndrico 106 a manera de tobera. Su diámetro es de aproximadamente 0,1 a 0,5 milímetros. Este taladro 106 es una a cinco veces más largo que su diámetro. Termina en un rebajo cilíndrico o cónico 107 de la superficie frontal exterior 103 del lado del fondo del cilindro 101. El rebajo 107 representa al menos aproximadamente los uno a dos milímetros delanteros de un cono Luer interior. Esta superficie frontal 103 puede ser provista adicionalmente de un anillo adhesivo 104 para aumentar la seguridad de aplicación.

El cilindro 101 se fabrica, por ejemplo, a base del termoplasto amorfo copolímero de cicloolefina (COC). Este material es casi impermeable al vapor de agua, lo que hace posible un almacenamiento duradero de la solución de inyección.

En el ánima del cilindro 101, por ejemplo cilíndrica o cónica, está asentado el émbolo 111 carente de vástago. El émbolo 111 fabricado, por ejemplo, a base del derivado Teflon[®], un copolímero de tetrafluoretileno/hexafluoretileno (FEP), tiene en su superficie frontal delantera configurada al menos aproximadamente en forma cónica una ranura anular axial 112 para recibir un anillo de sellado 114 o una masa de sellado permanentemente elástica. La longitud del émbolo 111 se ha elegido de modo que el émbolo retraído 111, véanse las figuras 8 u 11, sobresale al menos un milímetro más allá del canto superior trasero del cilindro. La zona central del émbolo 111 es de configuración entallada. La zona periféricamente entallada tiene una longitud que corresponde aproximadamente a un 30% de la longitud total del émbolo. La zona entallada tiene un diámetro que es de 16 a 20% más pequeño que el diámetro

interior máximo del cilindro en la zona del recinto interior 110 del cilindro que recibe la solución. La transición delantera, que está situada entre la zona entallada y la zona delantera del émbolo, es decir, aquí la zona situada abajo, tiene, por ejemplo, un ángulo de cono de 35 a 40 grados angulares. La otra transición trasera tiene un ángulo de cono comprendido entre 35 y 90 grados angulares.

5 En la superficie frontal trasera 113 del émbolo 111, realizada, por ejemplo, en forma de envolvente de tronco de cono, se encuentra un rebajo cónico central 115 del émbolo con el fondo 118, véase la figura 12, para acoplar el vástago de bombeo 140. El ángulo de cono del rebajo 115 del émbolo asciende, por ejemplo, a un grado angular. El vástago de bombeo 140 tiene en su extremo inferior, entre otras, según la figura 12, una rosca afilada cónica 141 para acoplamiento al émbolo 111. El ángulo del cono de la rosca afilada 115 asciende, por ejemplo, a 6 grados angulares. Al atornillar el vástago de bombeo 140 en el rebajo 115 del émbolo, el fileteado de la rosca afilada 131 imprime la contrarrosca necesaria. El proceso de atornillamiento se concluye cuando el extremo delantero del vástago de bombeo 140 contacta con el fondo 118 mediante la punta estrecha del lado frontal 145 de forma de tronco de cono.

15 La figura 13 muestra como acoplamiento entre el vástago de bombeo 140 y el émbolo 111 una rosca trapecial cónica 142 que encaja en un rebajo 115 del émbolo en el que está dispuesto al menos un fileteado parcial 116 o una leva. El fileteado parcial 116 mostrado se extiende sobre 30 a 60 grados angulares en sección transversal, es decir, en dirección normal a la línea central 5. Las fuerzas axiales a transmitir del vástago de bombeo 140 al émbolo 111 son retransmitidas solamente a través del fileteado parcial 116. Por motivos técnicos de fabricación, debajo del fileteado parcial se encuentra un agujero alargado 117 del distribuidor.

20 Ambas roscas especiales 141, 142 empleadas para fines de acoplamiento necesitan tan solo pequeñas fuerzas de atornillamiento y desatornillamiento. Por supuesto, pueden emplearse también otros acoplamientos soltables, como, por ejemplo, un sistema de llave/ojo de cerradura o un sencillo sistema de encastre.

El vástago de bombeo 140 tiene en la mayor parte de su longitud, por ejemplo, una sección transversal constante y una superficie lisa. Su diámetro máximo asciende en el ejemplo de realización a aproximadamente dos milímetros. Está fabricado, por ejemplo, de una poliamida reforzada con fibra de vidrio. En su extremo trasero, que sobresale del taladro 87 de la caperuza de disparo 81, dicho vástago presenta dos escalas 148 y 149 de divisiones diferentes; véase, entre otras, la figura 14. La escala 148 casa con una unidad de cilindro-émbolo 100, cuyo cilindro 101 tiene un diámetro interior medio de siete milímetros, mientras que la otra escala 149 pertenece a un cilindro 101 con seis milímetros de diámetro interior. Los cilindros 101 de diferentes tamaños pueden enchufarse discrecionalmente en el inyector.

35 Ambas escalas 148, 149 tienen cada una de ellas unas rayas de división horizontales. Estas rayas de división están situadas en planos que están orientados en dirección normal a la línea central 5. Cada raya de división tiene, por ejemplo, la longitud de la mitad del perímetro del vástago de bombeo. Las rayas de división de una escala 148, 149 están situadas todas ellas una sobre otra. Pueden ser, por ejemplo, rayas de color, negras o blancas o pueden estar estampadas como entalladuras en el vástago de bombeo. En lugar de las rayas se pueden utilizar también puntos o números.

40 Eventualmente, el extremo trasero del vástago de bombeo 140 - para mayor facilidad de agarre - puede estar provisto de una estructura, por ejemplo un acanalado transversal o longitudinal, un estriado o similar. La sección transversal - a efectos de reducción de masa - puede estar también aplanada zonalmente o tener un diámetro más grande que el de la zona que se extiende a través del macho 60 de accionamiento del émbolo.

45 Según la figura 16, la escala delantera 148 asignada al cilindro más grande está prolongada en la medida de un semicilindro 146 para dar a conocer la asignación. Las dos rayas de división inferiores colocadas directamente sobre el nivel del fondo 86 marcan el volumen nominal de los respectivos cilindros 101. La respectiva raya de división superior indica que el émbolo 111 está completamente introducido en el cilindro 101. Cada una de las demás rayas de división de las escalas 148, 149 es representativa, por ejemplo, de 0,1 mililitros.

Entre el émbolo 111 y el fondo 39 está dispuesto el acumulador de energía elástica 50 o la unidad de accionamiento del inyector de un solo uso.

50 El acumulador de energía elástica 50 es un muelle de compresión helicoidal que está dispuesto sobre el macho 60 de accionamiento del émbolo con el plato 73 de dicho macho. Éste se apoya en el fondo superior 39 de la carcasa 10 con intercalación de un casquillo distanciador 19. El macho 60 de accionamiento del émbolo cargado por fuerza elástica se apoya en las varillas de presión 21 de la carcasa 10 a través del plato 73 de dicho macho.

55 El macho 60 de accionamiento del émbolo tiene por encima de su plato 73 una espiga de guía 62. Esta última guía el muelle de compresión helicoidal 50 o es guiada por éste. Por debajo del plato 73 del macho se encuentra centralmente, en la prolongación de la espiga de guía 62, el distribuidor de émbolo 76 que actúa sobre el émbolo 111 al producirse un accionamiento del inyector de un solo uso. El distribuidor de émbolo 76 tiene una superficie frontal 77 abombada hacia adelante en forma de envolvente cónica; véase, entre otras, la figura 10. Dicho

distribuidor contacta mediante esta superficie frontal 77 con la superficie frontal de forma complementaria del émbolo 111. Ambos conos tienen al menos aproximadamente el mismo ángulo de cono.

5 En el ejemplo de realización el distribuidor de émbolo 76 termina, por ejemplo, 2 a 4 milímetros por encima del émbolo 111. El macho 60 de accionamiento del émbolo tiene un taladro de paso 63 cuya mitad superior es ampliamente cilíndrica, mientras que la mitad inferior se estrecha cónicamente hacia abajo. En la zona de la superficie frontal inferior 77 el taladro es tan solo una a dos décimas de milímetro mayor que el diámetro exterior del vástago de émbolo.

10 Las figuras 6 y 8 a 11 representan un inyector de varilla de presión con una unidad de disparo 80 que abraza casi completamente a la carcasa. El elemento de disparo 82 es aquí también, como parte de la unidad de disparo 80, un casquillo de disparo. El casquillo de disparo 82 sustancialmente cilíndrico, fabricado, por ejemplo de ABS, tiene como superficie frontal el flanco reentrante 84 con el canto interior 85. En el elemento de disparo 82 está fijada una caperuza de disparo 81 que rodea al extremo trasero de la carcasa 10. La caperuza de disparo 81 está enchufada para ello sobre el extremo trasero del elemento de disparo 82.

15 Inmediatamente por encima del flanco reentrante 84 se encuentra el ensanchamiento 83 en la caperuza de disparo 81. La caperuza de disparo 81 se aplica por encima del ensanchamiento 83, en forma deslizante, a la pared exterior 13 de la carcasa 10.

20 Para fijar la caperuza de disparo 81 al elemento de disparo 82, este elemento de disparo 82 tiene, por ejemplo, una ranura anular 56 en la que encaja un alma periférica o una leva de encastre 55 de la caperuza de disparo 81. Eventualmente, la caperuza de disparo 81 - para facilitar el montaje - está zonalmente hendida en sentido longitudinal, por ejemplo en forma duplicada.

En la zona inferior del elemento de disparo 82 se encuentran en su pared exterior varias acanaladuras periféricas 57, véase la figura 11, u otra estructura comparable. Las acanaladuras 57 tienen, por ejemplo, distancias iguales entre ellas y se extienden sobre 10 a 30 milímetros de la longitud del elemento de disparo 82.

25 El elemento de disparo cilíndrico 82 está envuelto en toda su longitud con una etiqueta adhesiva 91. La propia etiqueta adhesiva 91 es, por ejemplo, una tira de papel y/o de película revestida zonalmente en un lado con un adhesivo. La tira de película rodea una vez, por ejemplo como una capa, al conjunto integrado por el adaptador 200 del recipiente y el elemento de disparo 82. Dicha tira consiste en un cierre de originalidad 90 constituido por tres tiras separadas que pueden desprenderse una de otra a través de una respectiva perforación 96. La tira superior es la parte principal 92, la tira central es un precinto arrancable 94 con una patilla de arranque 96 de 2 a 3 centímetros de largo, y la tira inferior es la parte 93 del adaptador. La parte principal 92 y la parte 93 del adaptador llevan una capa adhesiva con la que están fijadas al elemento de disparo 82.

35 El adaptador 200 del recipiente centrado en el cilindro 101 de la unidad de cilindro-émbolo 100 se aplica a la superficie frontal inferior 58 del elemento de disparo 82. La superficie exterior del adaptador 200 del recipiente, aproximadamente cilíndrica al menos en ciertas zonas, tiene el mismo diámetro exterior que la superficie exterior también cilíndrica del elemento de disparo 82 en las proximidades de su superficie frontal 58.

El adaptador 200 del recipiente es un componente a manera de manguito que recibe en una zona de recipiente 221 un recipiente cerrado 250, montado de manera desplazable, y un adaptador doble 240, por ejemplo un tapón de cierre Luer con canal de paso. Al mismo tiempo, dicho adaptador tiene una zona 201 de forma de casquillo con la cual, centrado sobre el cilindro 101, se apoya en la carcasa 10.

40 La zona 201 del adaptador es un vaso que, aplicándose estrechamente, rodea al menos al cuarto inferior del cilindro 101 y termina en un fondo intermedio 211 delante del lado frontal 103 del cilindro 101. Esta zona tiene un área de apoyo superior 202 orientada hacia la superficie frontal 58 y una zona de ventanilla 205 orientada hacia el fondo intermedio 211, la cual se puede suprimir también en caso de que sea transparente el material del adaptador.

45 El área de apoyo 202 adyacente a haces al elemento de disparo 82 tiene, por ejemplo, tres o cinco almas de asiento 203 que se proyectan radialmente hacia dentro - hacia la línea central 5 - y que llegan hasta la pared exterior del cilindro 101. Las almas de asiento 203 hacen contacto con la superficie frontal 17 de la carcasa 10.

50 El área de ventanilla entallada 205 se aplica estrechamente a la pared exterior cilíndrica del cilindro 101. En ella están dispuestas dos ventanillas 206 enfrentadas una a otra, por ejemplo casi rectangulares. Las ventanillas 206 tienen una anchura que corresponde al menos al diámetro del émbolo 111. Los centros de las ventanillas se encuentran a la altura del fondo 108 del cilindro; véase también la figura 9. En la posición allí representada del inyector de un solo uso se puede controlar al trasluz con la ayuda de las ventanillas 206, entre otras cosas, la ausencia de burbujas en la solución de inyección 3.

El fondo intermedio 211, por ejemplo plano, hace contacto con la superficie frontal 103 del cilindro 101 en su anillo adhesivo 104 protegido con una película y, por ejemplo a través de un alma 214 de forma anular, con una superficie

de formas semitoroidal. El alma 214 enmarca un rebajo central 212 del fondo intermedio 211. El rebajo central 212, que está prolongado por un tubo de apoyo 213 hasta al menos tres veces el espesor de pared del fondo intermedio, tiene como pared interior, al menos zonalmente, un cono Luer interior.

- 5 En la zona tubular 221 del recipiente el tubo de apoyo 213 está rodeado, por ejemplo, por tres almas de encastre 222 radialmente dispuestas y repartidas a razón de 120° cada una de ellas. Las almas de encastre 222 forman - para la inmovilización posterior del recipiente 250 - por un lado, unos topes axiales 223 y, por otro, unos destalonados de encastre 224; véanse las figuras 7 y 7a. Entre las almas de encastre 222 se encuentran tres rebajos 227 del distribuidor, cada uno de los cuales está antepuesto a un gancho de encastre plegable 226. Los ganchos de encastre plegables 226 al menos aproximadamente circulares, los cuales, según las figuras 6 y 7, se aplican detrás del borde de brida 252 del recipiente 250, están dispuestos cada uno de ellos en una ranura longitudinal 228 de la zona 221 del recipiente. Según la figura 7a, estos ganchos - desplegados - sobresalen hacia dentro, estando situada cada una de sus superficies laterales en un plano imaginario que toca tangencialmente al tapón 257 del recipiente. En el estado replegado, véase la figura 8, los ganchos de encastre plegables 226 encajan ajustadamente en las ranuras longitudinales 228. Son mantenidos allí por el recipiente 250.
- 10
- 15 Los rebajos 227 del distribuidor se ocultan de forma estéril, por ejemplo, con un tubo de válvula elástico 265 hermético a los gases.

La zona 221 del recipiente, cuyo diámetro exterior es tan solo insignificamente mayor que el diámetro exterior máximo de recipiente 250, se extiende, según la figura 7, hasta dentro del tercio inferior del recipiente 250. Allí termina, por ejemplo, en una superficie frontal lisa 229. Eventualmente, por encima de la superficie frontal 229 se encuentra en una ranura anular un anillo de sellado elástico 225 que cierra de forma estéril la juntura entre el recipiente 250 y la pared interior de la zona 221 de dicho recipiente.

20

La superficie frontal 229 lleva unida una caperuza 230 que rodea, por ejemplo, completamente a la zona trasera del recipiente 250. La sección transversal de la caperuza, medida transversalmente a la línea central 5, corresponde - visto desde las ranuras longitudinales 228 - a la sección transversal de la zona 221 del recipiente. La caperuza 230 tiene un fondo 231 que puede sobresalir algunos milímetros más allá del contorno exterior radial de la caperuza. Eventualmente, la caperuza 230 puede ser también un cuerpo de rejilla o tan solo un estribo.

25

Según la figura 7, la caperuza 230 está unida con la zona del recipiente a través de un precinto arrancable 260. El precinto arrancable 260, esto es, un cierre de originalidad, cubre al menos la parte inferior de la parte exterior cilíndrica de la zona 221 del recipiente y la caperuza 230. El precinto arrancable 260 tiene en la zona de la superficie frontal 229 una perforación 262 o una entalladura periférica que sirve de sitio de rotura nominal. En la zona de la caperuza 230 el precinto arrancable 260 está configurado como una patilla de arranque 261. Si se desenrolla esta última todo alrededor de la caperuza 230 - rompiendo la perforación 262 - en contra de la fuerza de unión adhesiva, la caperuza 230 puede ser retirada del recipiente. Los ganchos de encastre plegables 226 impiden entonces que el recipiente 250 sea extraído de su adaptador 200.

30

35 Como alternativa, para ahorrarse el tubo de válvula 260 y el anillo de sellado 225, el precinto arrancable 260 puede cubrir también los rebajos 227 del distribuidor. En este caso, el precinto arrancable 260 puede cerrar los rebajos 227 del distribuidor de una manera hermética a los gases y estéril; véanse las figuras 6, 8 y 9.

El recipiente 250 es, por ejemplo, un frasquito de vidrio o un frasquito de liofilizado con un cuello entallado 221 y un borde de brida 252. El borde de brida 252 sobresale del cuello 251. Sin embargo, su diámetro exterior es más pequeño que el diámetro exterior máximo del recipiente. La transición entre el cuello 251 y la pared exterior cilíndrica del recipiente 250 está redondeada con un radio grande que corresponde, por ejemplo, al doble del espesor de pared del recipiente.

40

La abertura 253 del recipiente 250 está cerrada, por ejemplo, con un tapón 257 de goma. El tapón 257 del recipiente tiene en su lado superior un tetón de sellado central 258 en forma de tronco de cono.

45 Entre el recipiente 250 y el fondo intermedio 211 está dispuesto un adaptador doble 240 fabricado, por ejemplo, de goma o de un elastómero. El adaptador doble 240, que está atravesado en dirección longitudinal por al menos un canal de paso 241, está asentado según la figura 7, por un lado, con su sección de recipiente 245 en ciertas zonas de la abertura 253 del recipiente y, por otro lado, con su sección de cierre Luer 242 en el rebajo 212 del cono interior de cierre Luer del fondo intermedio 211.

50 La sección de recipiente 245 del adaptador doble 240 tiene una forma cilíndrica cuyo diámetro - para lograr un asiento hermético - es insignificamente mayor que el diámetro interior de la abertura 253. El contorno exterior cilíndrico presenta, además, un alma periférica 246. Según la figura 7, el canto de la abertura se aplica como seguro de transporte a esta alma periférica 246. El lado frontal 247 del adaptador doble 240 que queda vuelto hacia el tapón 257 del recipiente tiene en el centro una depresión cónica 248 en la que desemboca el canal de paso 241 y en la que penetra con acción de sellado el tetón de sellado 258 del tapón 257 del recipiente.

55

- 5 La superficie frontal 247 presenta alrededor de la depresión 248 una estructura que es comparable con un dentado Hirth; véase la figura 8. La estructura, que puede estar conformada también como acanaladuras transversales, tetones y similares, deberá impedir que el tapón del recipiente 257 pueda pegarse al adaptador doble 240 con una superficie grande. Asimismo, la estructura impide también un desgaste involuntario del canal de paso 241 al rebombar la solución 3; véase la figura 9. Como repuesto, el tapón 257 puede llevar también una estructura de esta clase. Si ambas partes 240, 257 tienen una estructura, éstas no deben ser entonces compatibles.
- 10 La sección de cierre Luer 242 de forma de tronco de cono hace contacto hermetizante mediante casi toda la superficie de su punta con el rebajo 107 del cilindro 101. Por tanto, el recinto interior 110 del cilindro y el canal de paso 241 forman una cavidad cerrada en forma estéril.
- 15 Para poder utilizar el inyector de un solo uso se tiene que disolver la sustancia activa 2 contenida en el recipiente 250, por ejemplo el liofilizado, en el líquido 1 presente en el cilindro 101 de la unidad de cilindro-émbolo 100, por ejemplo agua para fines de inyección o solución salina fisiológica. A este fin, se deberá bombear el líquido 1 hacia el recipiente 250.
- 20 En un primer paso se retira la patilla de arranque 260 de la caperuza 230 rompiendo la perforación 262 y se quita la caperuza 230 de la parte trasera del recipiente 250.
- 25 En un segundo paso se introduce el recipiente 250 dentro del adaptador de recipiente 200. El recipiente 250 se desliza entonces hacia delante por la pared interior del adaptador 200 del recipiente hasta que se aplica con el borde de brida 252 a los toques 223. Al mismo tiempo, los destalonados de encastre 224 abrazan al lado trasero del borde de brida 252 y aseguran así la posición delantera del recipiente 250. Durante el movimiento hacia delante, el recipiente 250 ha presionado los ganchos de encastre plegables 226 hacia un lado, véase la figura 8, y la abertura 253 del recipiente 250 se ha enchufado de manera hermetizante, pasando sobre el alma periférica 246, sobre la sección de recipiente 245 del adaptador doble 240. El tapón 257 del recipiente ha sido entonces empujado hacia dentro y expulsado de la abertura 253, de modo que ahora se comunican el recinto interior 110 del cilindro y el recinto interior 255 del recipiente a través del canal de paso 241.
- 30 La sobrepresión producida al introducir el recipiente 250 en la zona de recipiente 221 escapa a través del tubo de válvula 265, que se levanta entonces parcialmente.
- 35 En un tercer paso se enchufa el émbolo 111 en el cilindro 101 por medio del vástago de bombeo 140 y se transporta así el líquido 1 hacia el recinto interior 255 del recipiente, que ahora está a una ligera sobrepresión; véase la figura 8. El vástago de bombeo 140 es mantenido para ello en general de manera muy sensible entre el dedo índice y el pulgar de la persona usuaria.
- 40 El liofilizado 2 se disuelve en el líquido 1. El proceso de disolución puede ser controlado ópticamente, ya que el recipiente 250 que sobresale de su adaptador 200 es transparente.
- 45 En un cuarto paso, véase la figura 5, se bombea la solución recién producida 3 devolviéndola al recinto interior 110 del cilindro. A este fin, se sujeta el inyector de modo que la abertura 253 del recipiente 250 mire en la dirección de la fuerza de la gravedad. El émbolo 111 es arrastrado hasta una posición trasera por medio del vástago de bombeo 140. A través de las ventanillas 206 se comprueba la existencia de un llenado exento de burbujas.
- 50 En un quinto paso, para desasegurar el inyector de un solo uso, el precinto arrancable 94 es separado de todo alrededor de la parte principal 92 y de la parte 93 del adaptador con ayuda de la patilla de arranque 95. Se hacen visibles las acanaladuras 57 del elemento de disparo 82. El adaptador 200 del recipiente es arrastrado ahora hacia abajo y retirado del cilindro 101; véase la figura 10.
- 55 En un último paso se asienta el inyector sobre el sitio de inyección y se empuja el elemento de disparo 82 a manera de casquillo hacia abajo - en dirección al sitio de inyección. Las varillas de presión 21 se doblan elásticamente hacia fuera hasta su posición de partida propiamente dicha. Las levas 22 resbalan entonces hacia fuera sobre el canto 85 y entran en el ensanchamiento 83. Las varillas de presión 21, que ahora ya no están deformadas, liberan el macho 60 de accionamiento del émbolo, de modo que el émbolo 11 se mueve bruscamente hacia atrás para vaciar el cilindro 101 bajo la acción del elemento elástico 50; véase la figura 11. Al moverse hacia adelante el émbolo 111 se aminora mientras tanto el rozamiento de dicho émbolo, ya que el elemento de sellado trasero 105 no se aplica con acción de frenado al pasar por la zona entallada del émbolo.
- 60 En las figuras 15 a 18 se representa un adaptador de recipiente alternativo 200. En contraste con el adaptador de recipiente 200 según la figura 7, este otro adaptador tiene una caperuza 230 segura contra pérdida y un precinto 260 de tres partes.
- La zona 221 del recipiente presenta, por ejemplo, dos o más - tres según cada una de las figuras 15 a 18 - rebajos de encastre cuádruple 216 que se extienden desde la superficie frontal 229 en dirección a la zona 201 del adaptador. El rebajo de encastre cuádruple 216 tiene dos entalladuras de encastre delanteras mutuamente opuestas

216 y dos entalladuras de encastre traseras 218. Según la figura 15, en las entalladuras de encastre delanteras 217 encajan dos ganchos de encastre 235, 236 que vuelven sus respectivas espaldas una hacia otra. Entre los ganchos de encastre 235, 236 dispuestos por parejas se encuentra un espacio libre que hace posible que los ganchos de encastre 235, 236 sean introducidos en el rebajo de encastre cuádruple 216.

- 5 Según la figura 15, el recipiente 250 se encuentra en la posición que se representa también en la figura 7. Los ganchos de encastre 235, 236 y los espacios libres entre los ganchos de encastre están cubiertos por medio del precinto arrancable 260. El precinto arrancable 260 impide que se junten las partes 221 y 230.

- 10 En la figura 17 se muestra el adaptador 200 del recipiente en estado juntado. Para hacer posible el juntado se ha desenrollado previamente por completo la patilla de arranque 201 separándola del adaptador 200 del recipiente. A continuación, se ha desplazado el recipiente 250 junto con la caperuza 230 de modo que los ganchos de encastre 235, 236 se encastran dentro de las entalladuras de encastre traseras 218. El recipiente 250 ha alcanzado entonces la posición que se representa también en la figura 8. Debido al enclavamiento por encastre, el recipiente 250 queda completamente encerrado dentro de su adaptador 200.

- 15 El adaptador 200 del recipiente se ha fabricado aquí a base de un material transparente para que se pueda observar la disolución del liofilizado.

- 20 Eventualmente, en lugar de menos ganchos de encastre, se emplean muchos de estos ganchos para que, al montar la caperuza 230 en la zona 221 del recipiente, sea posible un enclavamiento mutuo por encastre, sin necesitar un posicionamiento exacto de las partes 230, 221 una con respecto a otra. Es imaginable también que todos o una parte de los ganchos de encastrados estén dispuestos en la zona 221 del recipiente, mientras que los rebajos de encastre correspondientes están practicados en la caperuza.

En lugar de los ganchos de encastre 235, 236 y los rebajos de encastre 216 puede estar dispuesto también entre la zona 221 del recipiente y la caperuza 230 un anillo de apoyo longitudinalmente hendido que sea soportado por los precintos arrancables. En este caso, después de retirar el anillo de apoyo se puede introducir entonces el recipiente 250 en la zona de recipiente 221.

- 25 En estas dos variantes el recipiente 250 está asentado en la caperuza 230, eventualmente por medio de un asiento de apriete o bien por pegado.

- 30 En inyectores en los que el macho 60 de accionamiento del émbolo va guiado en línea recta en la carcasa 10 - al menos a tramos - con una pequeña holgura y el macho 60 de accionamiento del émbolo presenta una resistencia a la flexión suficiente, se puede emplear también solamente una única varilla de presión 21 en lugar de dos o más varillas de presión 21.

- 35 En las variantes representadas en las figuras la correspondiente área de contacto entre la varilla de presión 21 y el plato 73 del macho está realizada en forma de superficies 23 y 75 que hacen contacto una con otra en forma deslizante. En una ejecución especial puede estar montado en cada superficie 23 de las distintas varillas de presión 21 un rodillo que, al accionar el inyector, rueda soportado por un rodamiento, es decir, con poco rozamiento, sobre la superficie 75 del plato del macho.

Con excepción de los elementos elásticos 50, 52, una placa de émbolo eventualmente existente y los rodillos de soporte de las varillas de apoyo 21, por ejemplo existentes, todas las piezas de los inyectores de un solo uso anteriormente descritos están hechas de plásticos o de materiales semejantes al plástico o a la goma.

Lista de símbolos de referencia

- 40 1 Agua para fines de infusión, disolvente
 2 Liofilizado, sustancia activa
 3 Solución de inyección
 5 Línea central del inyector, dirección longitudinal
 6 Dirección de movimiento de disparo de 82, flecha de dirección de movimiento hacia abajo
 45 7 Posición de rebombeo
 8 Posición de bloqueo
 9 Posición de suelta, posición de disparo
 10 Carcasa de una sola pieza

ES 2 379 309 T3

	13	Superficie exterior cilíndrica
	16	Resalto de forma de lenteja
	17	Superficie frontal, adelante, abajo
	19	Casquillo distanciador
5	21	Varillas de presión, varillas de apoyo; ganchos de tracción
	22	Leva
	23	Superficie de apoyo
	24	Superficie de asiento
	25	Flanco de destalonado
10	28	Viga de flexión
	31	Zona envolvente
	33	Lumbreras
	38	Ánima
	39	Fondo
15	41	Zona de inmovilización para la unidad de cilindro-émbolo
	42	Gancho elástico
	43	Flanco superior
	44	Flanco inferior
	50	Elemento elástico, muelle de compresión helicoidal, acumulador de energía elástica
20	51	Arandela plana
	52	Elementos elásticos en 21
	55	Leva de encastre
	56	Ranura anular de 82
	57	Acanaladuras de 82
25	58	Superficie frontal de 82
	59	Pared interior de 82
	60	Macho de accionamiento de émbolo
	62	Espiga de guía
	63	Taladro, taladro de paso
30	73	Plato de macho
	75	Superficie de collarín cónica
	76	Distribuidor de émbolo
	77	Superficie frontal de distribuidor de émbolo en forma de envolvente cónica
	80	Unidad de disparo
35	81	Caperuza de disparo

	82	Elemento de disparo
	83	Ensanchamiento
	84	Flanco reentrante
	85	Canto de arista viva
5	86	Fondo de caperuza
	87	Taladro
	90	Cierre de originalidad, precinto, elemento de seguridad
	91	Etiqueta adhesiva
	92	Parte principal de 91
10	93	Parte de adaptador de 91
	94	Precinto arrancable
	95	Patilla de arranque
	96	Perforaciones, sitios de rotura nominal
	100	Unidad de cilindro-émbolo
15	101	Cilindro
	102	Nervio de encastre
	103	Superficie frontal
	104	Anillo adhesivo
	105	Elemento de sellado
20	106	Taladro, tobera
	107	Rebajo en la superficie frontal
	108	Fondo de cilindro
	109	Pared interior de cilindro
	110	Recinto interior de cilindro
25	111	Émbolo
	112	Ranura anular
	113	Lado frontal trasero; cono
	114	Anillo de sellado, junta, elemento de sellado
	115	Rebajo de émbolo, taladro
30	116	Fileteado parcial, leva
	117	Agujero alargado de distribuidor
	118	Fondo de rebajo de 115
	119	Collarín en 101
	140	Vástago de bombeo
35	141	Rosca cónica, rosca afilada

	142	Rosca especial, rosca cónica
	145	Lado frontal en forma de tronco de cono
	146	Semicilindro
	147	Talón (para cilindro pequeño)
5	148	Marcaciones, semientalladuras para cilindros grandes
	149	Marcaciones, semientalladuras para cilindros pequeños
	200	Adaptador de recipiente
	201	Zona de adaptador
	202	Área de apoyo
10	203	Almas de asiento
	205	Área de ventana entallada
	206	Ventanas de ambos lados
	211	Fondo intermedio
	212	Rebajo central
15	213	Sujetador, tubo de apoyo
	214	Alma anular, semitoroidal
	216	Rebajo de encastre cuádruple
	217	Entalladuras de encastre delanteras
	218	Entalladuras de encastre traseras
20	221	Zona de recipiente
	222	Almas de encastre
	223	Topes
	224	Destalonados de encastre
	225	Anillo de sellado
25	226	Ganchos de encastre plegables, topes
	227	Rebajos de distribuidor
	228	Ranuras longitudinales
	229	Superficie frontal
	230	Caperuza
30	231	Fondo
	232	Borde
	235	Gancho de encastre izquierdo
	236	Gancho de encastre derecho
	240	Adaptador doble elástico
35	241	Canal de paso

	242	Sección de cierre Luer
	245	Sección de recipiente
	246	Alma periférica
	247	Superficie frontal
5	248	Depresión
	249	Estructura Hirth
	250	Recipiente, ampolla
	251	Cuello
	252	Borde de brida
10	253	Abertura
	255	Recinto interior de recipiente
	257	Tapón de recipiente, tapón elástico
	258	Tetón de sellado elástico
	260	Precinto arrancable
15	261	Patilla de arranque
	262	Perforaciones, sitios de rotura nominal
	263	Parte de borde trasera
	264	Parte de borde delantera
	265	Tubo de válvula elástico

REIVINDICACIONES

- 5 1. Inyector de un solo uso que comprende una carcasa (10), una unidad de cilindro-émbolo (100) dispuesta en ésta, apta para ser llenada al menos temporalmente y dotada de un émbolo manualmente móvil (111), y un adaptador de recipiente soltable (200) antepuesto a esta unidad de cilindro-émbolo (100), alojando el adaptador de recipiente (200) a un recipiente (250) que puede llenarse al menos temporalmente con una sustancia activa y que está cerrado con un tapón (257) susceptible de ser abierto, **caracterizado** porque
- el émbolo (111) de la unidad de cilindro-émbolo (100) puede ser movido directamente por separado a través de un vástago de bombeo (140),
- 10 - el adaptador de recipiente (200) abraza al menos zonalmente por el lado delantero al cilindro (101) de la unidad de cilindro-émbolo (100),
- el adaptador de recipiente (200) presenta un fondo intermedio (211) que se aplica al menos zonalmente al lado frontal libre (103) del cilindro (101) y tiene un rebajo (212) para un adaptador doble (240) con al menos un canal de paso (241),
- 15 - en el adaptador de recipiente (200) está asentado por el lado trasero el recipiente (250) en forma longitudinalmente desplazable, aplicándose éste herméticamente con su tapón (257), en el estado de suministro, al adaptador doble (240), y
- el recipiente (250) es desplazable contra el fondo intermedio (211) para abrirlo por introducción del tapón (257) en el recipiente (250).
- 20 2. Inyector de un solo uso según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el adaptador de recipiente (200) aloja al recipiente (250) entre dos topes (223) y (226) que aseguran la respectiva posición de desplazamiento.
3. Inyector de un solo uso según la reivindicación 2, **caracterizado** porque los topes (226) son abatibles lateralmente hacia fuera para que puedan ser superados en una dirección.
4. Inyector de un solo uso según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el recinto interior (110) del cilindro (101) está unido con el canal de paso (241) del adaptador doble (240).
- 25 5. Inyector de un solo uso según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el adaptador doble (240) es un cuerpo elástico que, durante los procesos de rebombeo de los líquidos (1) y (3), une el cilindro (101) y el recipiente (250) de manera estéril y también de manera hermética con respecto al entorno.
6. Inyector de un solo uso según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el adaptador de recipiente (200) tiene en la zona del fondo (108) dos ventanillas (126) enfrentadas una a otra o está fabricado de un material transparente.
- 30 7. Inyector de un solo uso según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el vástago de bombeo (140) atraviesa el inyector de un solo uso en el lado alejado del adaptador de recipiente (200) y, en el estado montado, sobresale del extremo trasero de la carcasa (10).
8. Inyector de un solo uso según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el vástago de bombeo (140) está acoplado de manera soltable al émbolo (111) o a un vástago del émbolo (111).
- 35 9. Inyector de un solo uso según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el vástago de bombeo (140) acoplado al émbolo (111) o a un vástago de dicho émbolo presenta una superficie lisa detrás del émbolo (111) o del vástago del mismo y allí, dentro del inyector, no va guiado o bien va guiado con holgura en todos los componentes atravesados por él.
- 40 10. Inyector de un solo uso según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el adaptador de recipiente (200) está fijado temporalmente por medio de un precinto arrancable (260) a la carcasa (10) o a un elemento de disparo (82) montado sobre la carcasa (10).
11. Procedimiento para preparar una solución (3) a base de un disolvente (1) y una sustancia activa (2) en y junto a un inyector de un solo uso, **caracterizado** porque
- 45 - antes de la preparación de la solución (3) el disolvente (1) está contenido en una unidad de cilindro-émbolo (100) del lado del inyector, mientras que la sustancia activa (2) está contenida en un recipiente (250) antepuesto a la unidad de cilindro-émbolo (100) y cerrado con un tapón (257),
- entre la unidad de cilindro-émbolo (100) y el tapón (257) está dispuesto un adaptador doble perforado (240),
- para establecer una unión entre el recinto interior (110) del cilindro (101) y el recinto interior (255) del recipiente

(250), este recipiente (250) es desplazado contra el adaptador doble (240) desalojando el tapón (257),

- el disolvente (1) rebosa hacia el recinto interior (255) del recipiente (250) debido a la introducción directa del émbolo (111) y la sustancia activa (2) se disuelve allí en el disolvente (1) para formar una solución (3), y

5 - se bombea la solución (3) hacia la unidad de cilindro-émbolo (100) mediante una retracción directa del émbolo (111).

12. Procedimiento según la reivindicación 11, **caracterizado** porque la solución (3) es una suspensión o una emulsión.

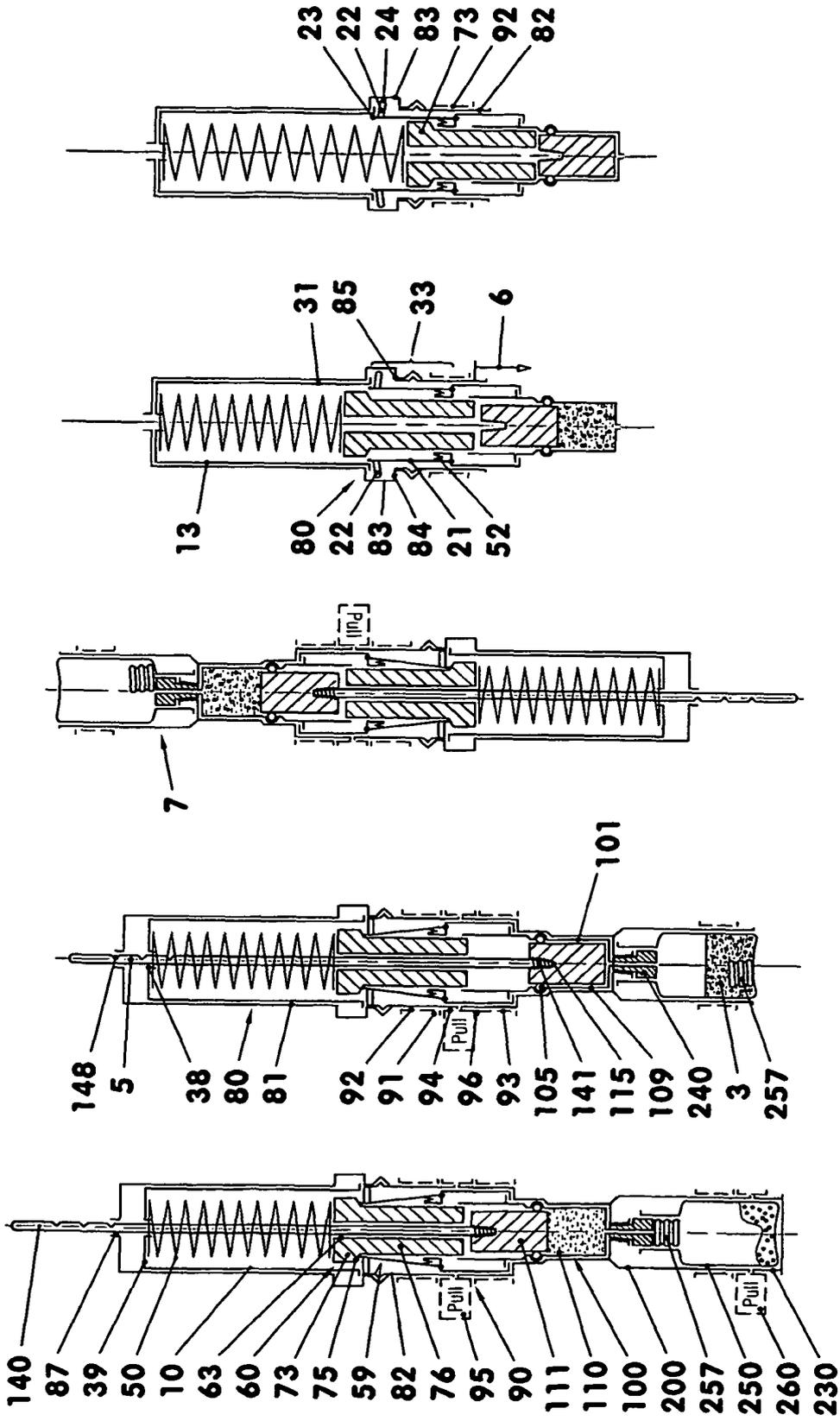


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 7

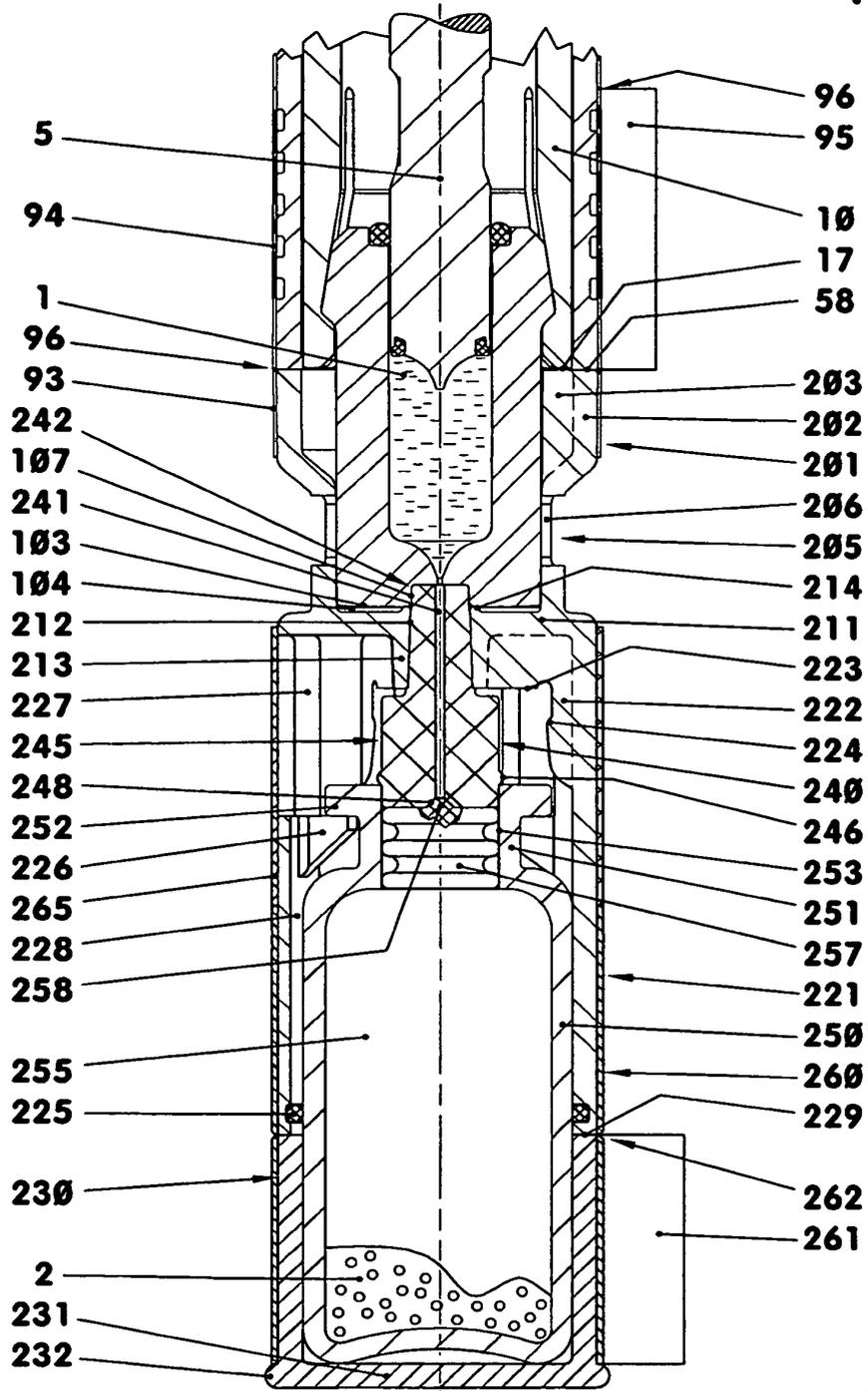


Fig. 7a

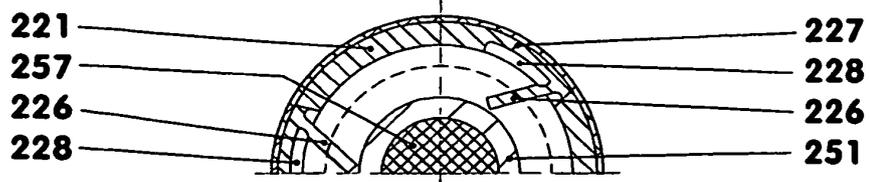


Fig. 8

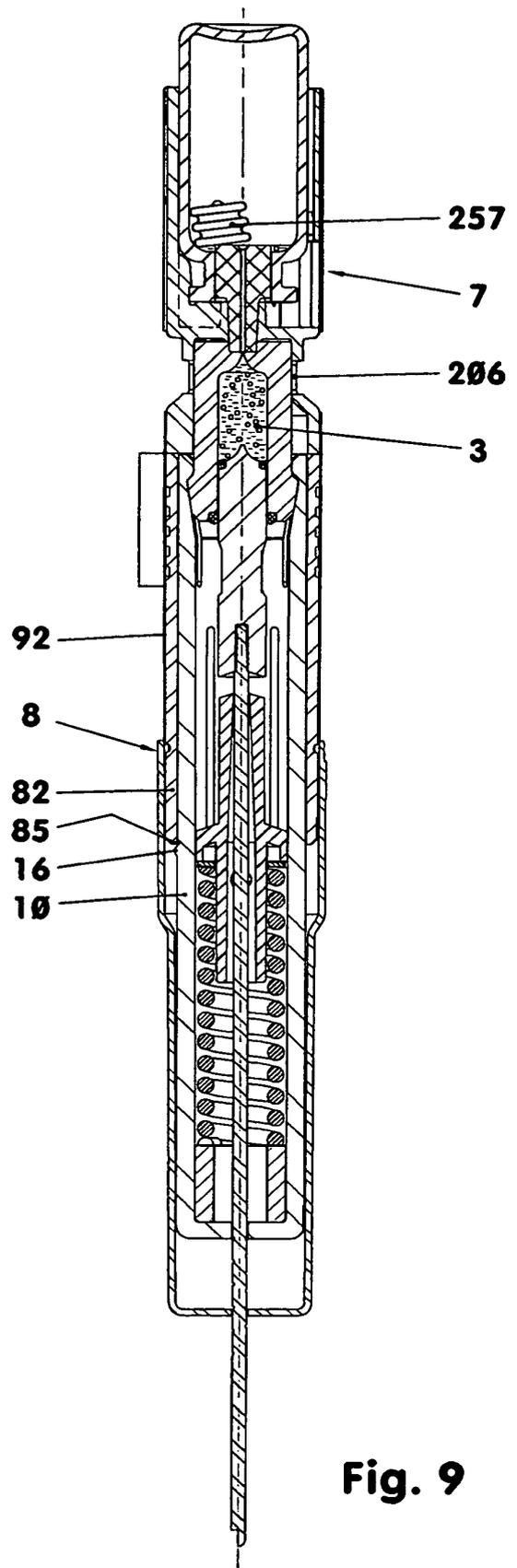
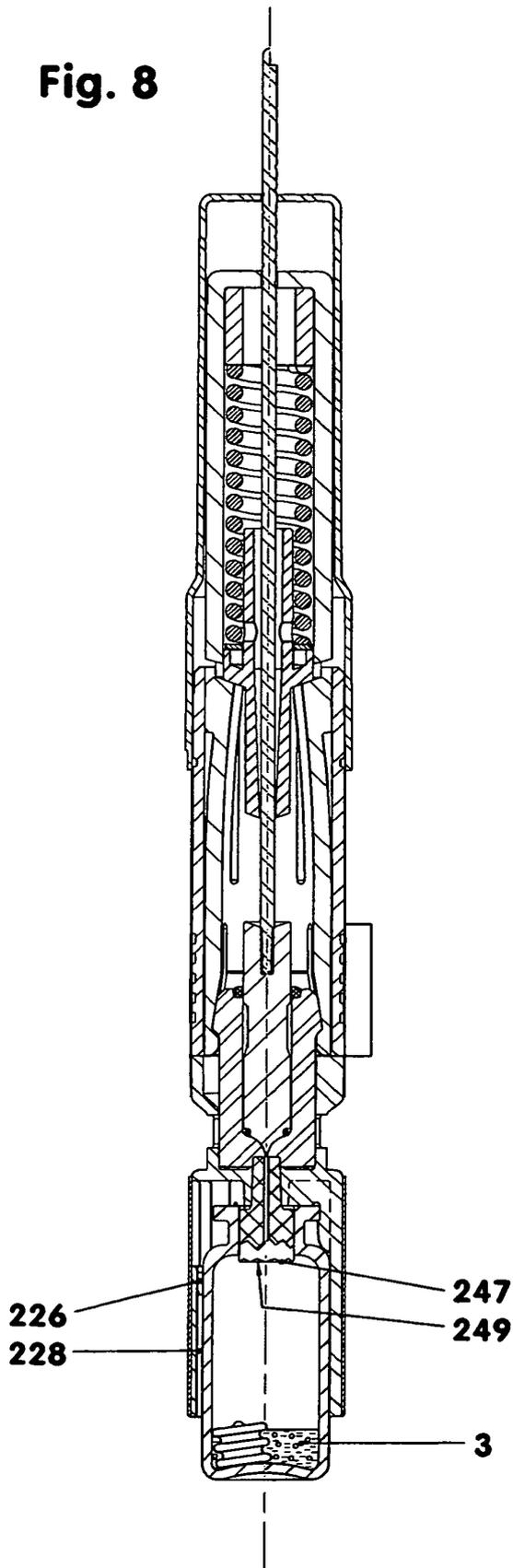


Fig. 9

Fig. 10

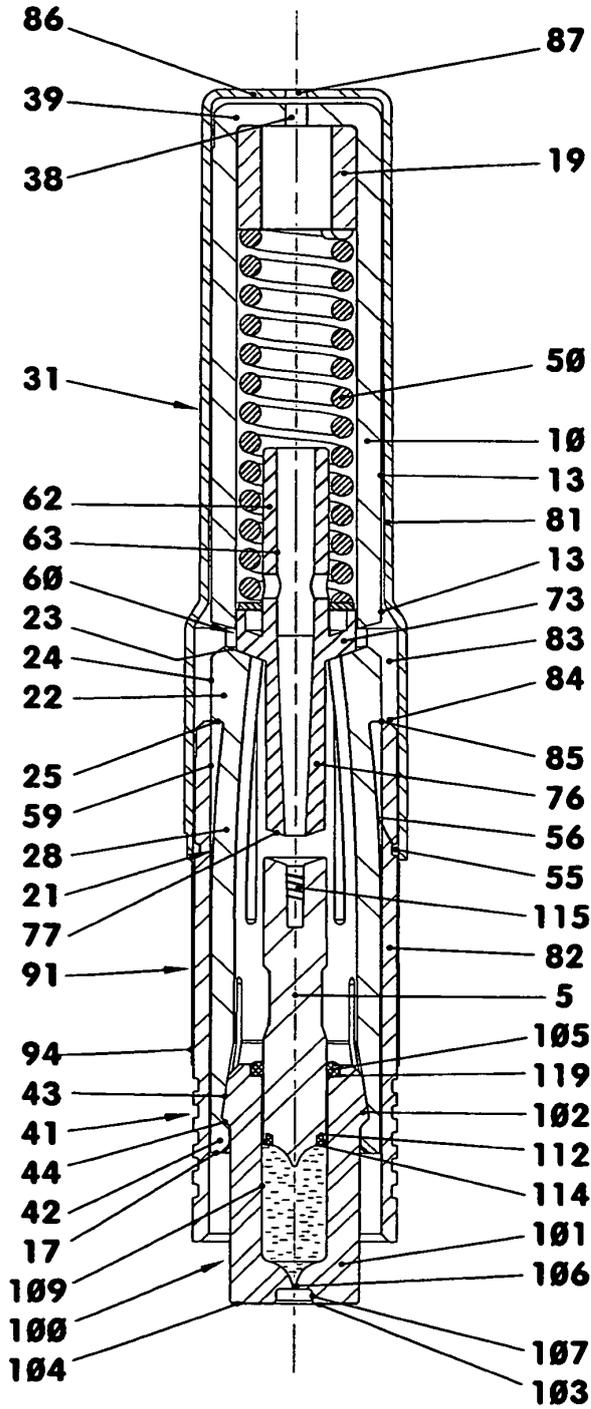


Fig. 11

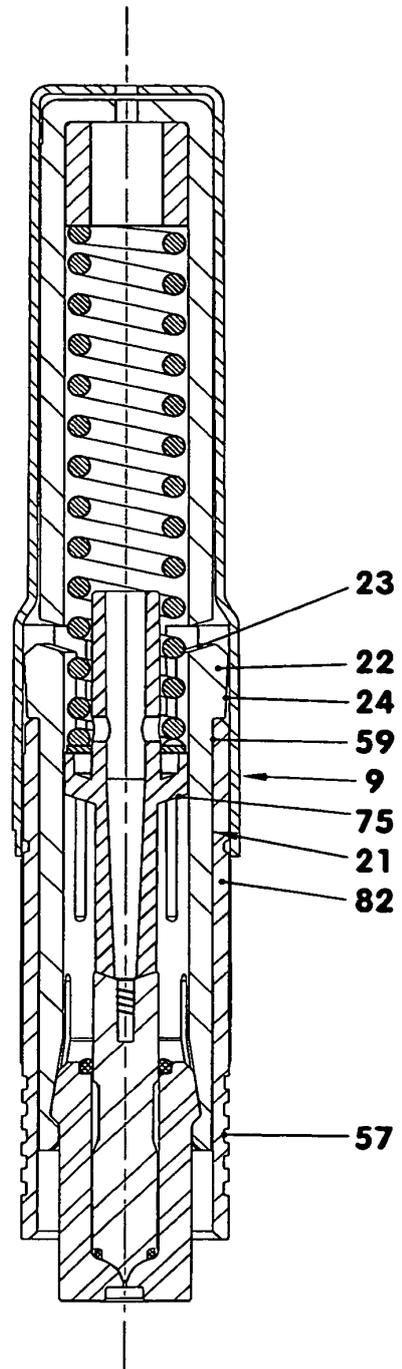


Fig. 12

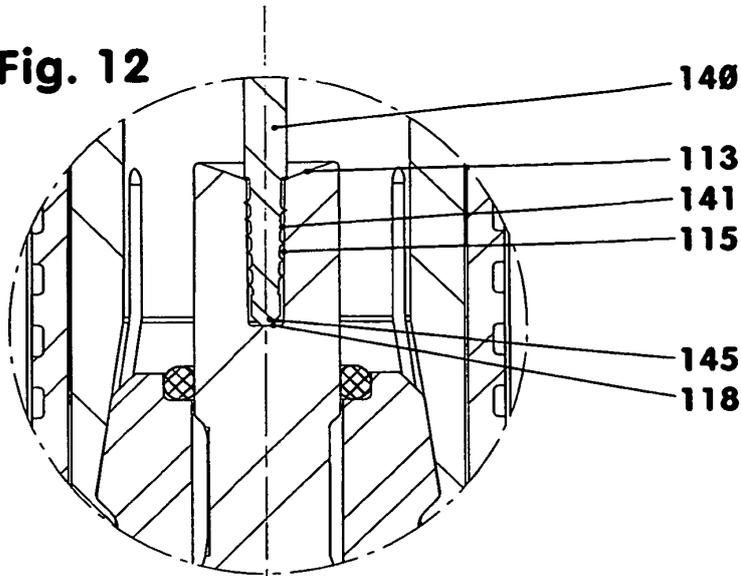


Fig. 13

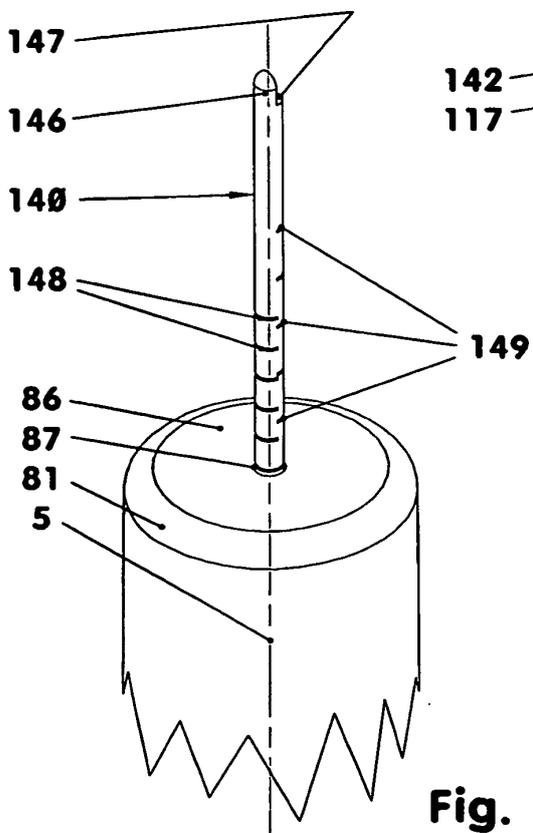
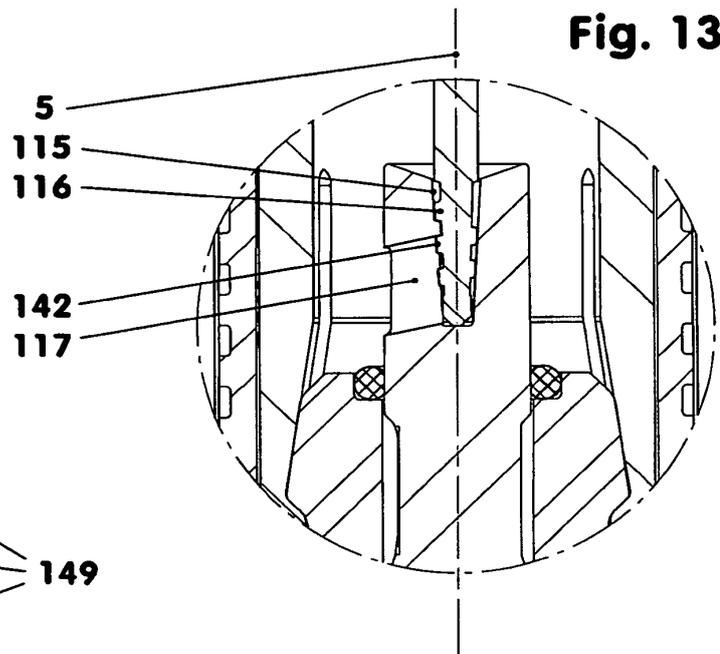


Fig. 14

Fig. 15

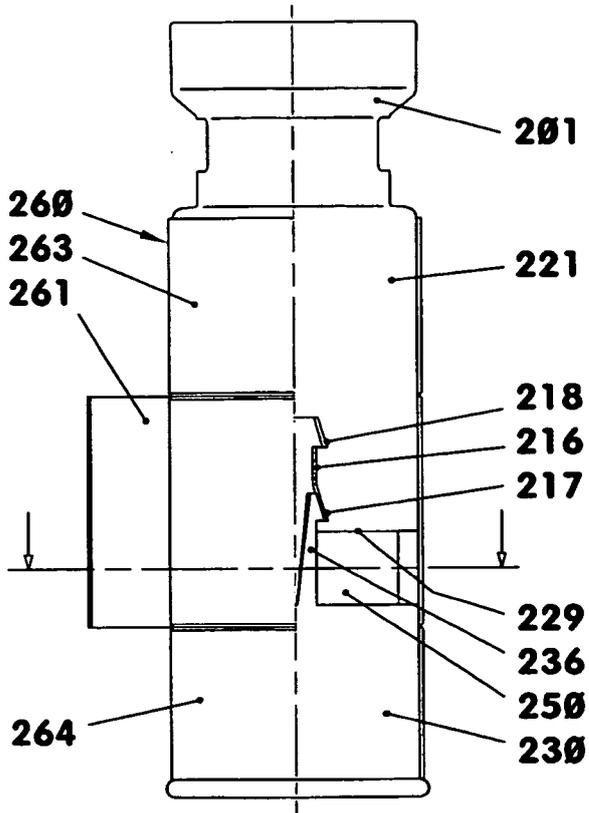


Fig. 17

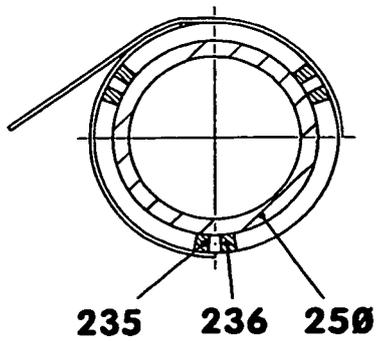
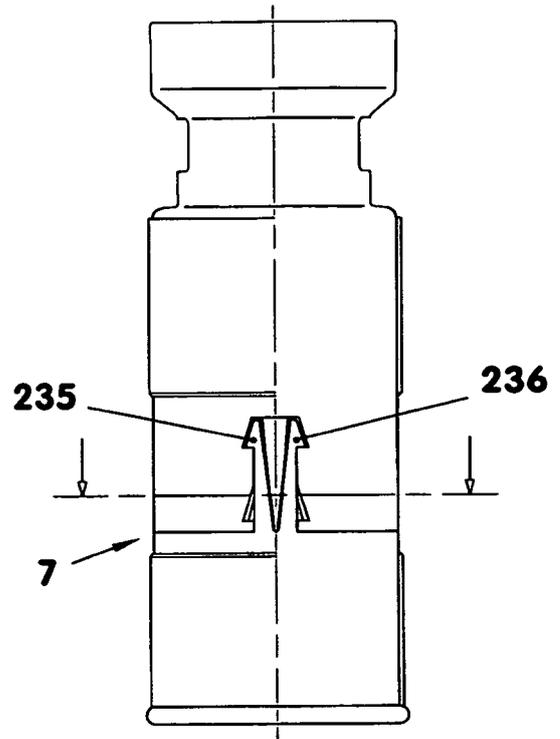


Fig. 16

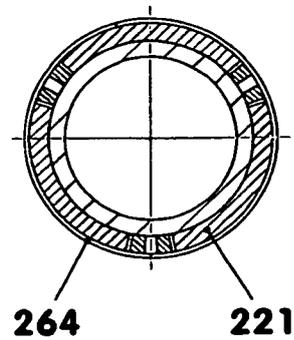


Fig. 18