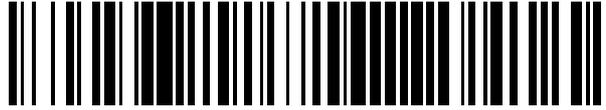


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 147**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/178** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2008 E 08868562 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 2229202**

54 Título: **inyector desechable con un sistema de dos cámaras y dos émbolos**

30 Prioridad:

**01.01.2008 DE 102008003103**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.12.2013**

73 Titular/es:

**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG  
(100.0%)  
Lohmannstrasse 2  
56626 Andernach , DE**

72 Inventor/es:

**MATUSCH, RUDOLF**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 436 147 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 desechable con un sistema de dos cámaras y dos émbolos.

5 La invención concierne a un inyector desechable que comprende una carcasa, una primera unidad de cilindro-émbolo dispuesta en ésta por el lado del inyector - rellenable al menos temporalmente - y un adaptador de recipiente soltable antepuesto a dicha unidad, llevando el adaptador de recipiente una segunda unidad de cilindro-émbolo rellenable también al menos temporalmente.

10 Se conoce por el documento WO 96/19252 un sistema concebido para un inyector con dos unidades de cilindro-émbolo. La primera unidad de cilindro-émbolo del lado del inyector almacena la sustancia activa, mientras que la segunda unidad de cilindro-émbolo antepuesta está llena de un disolvente. Para producir la solución se bombea el disolvente hacia dentro de la unidad de cilindro-émbolo del lado del inyector. A continuación, el adaptador de recipiente es separado del inyector.

15 Se conoce por el documento DE 19 13 926 A1 una jeringuilla de dos cámaras que consta de un cuerpo de jeringuilla y un recipiente de sustancia unidos uno con otro. En este caso, la cánula se encuentra fuera de estos recipientes y entre ellos. El cuerpo de jeringuilla que recibe el receptáculo de disolvente está cerrado por una membrana en su lado delantero. El cuerpo de jeringuilla posee en su ánima un portaaguja que lleva una cánula continua y termina cónicamente en su lado vuelto hacia el recipiente de sustancia seca, estando cerrada por dentro la pieza de unión atornillada, en su lado delantero, por una membrana.

20 La presente invención se basa en el problema de desarrollar un inyector desechable de construcción modular que almacene un líquido y una sustancia activa en forma estéril y separados uno de otra, y que proporcione un espacio en el que se disuelva la sustancia activa en el líquido para su aplicación o se mezcle dicha sustancia con el líquido.

Este problema se resuelve con las características de las reivindicaciones 1, 10 y 11.

25 El émbolo de la primera unidad de cilindro-émbolo está dispuesto de forma móvil bajo control de la aspiración y la impulsión dentro de un cilindro cerrado - en el estado de suministro - por el lado trasero. El adaptador de recipiente está fijado de manera soltable al inyector desechable a través de un elemento de acoplamiento en el que dicho adaptador está dispuesto en forma longitudinalmente desplazable. El adaptador de recipiente tiene una zona de adaptador y una zona de recipiente, estando separadas ambas zonas por un piso intermedio con un taladro de paso. Entre el piso intermedio y el cilindro del lado del inyector está asentado un portaaguja que se aplica herméticamente en la zona de la superficie frontal delantera del cilindro del lado del inyector y presenta una aguja de inyección. En el adaptador de recipiente está dispuesta por el lado trasero la segunda unidad de cilindro-émbolo, la cual está herméticamente cerrada por el lado delantero - en el estado de suministro - con un tapón elástico y por el lado trasero con un émbolo asegurado en forma soltable contra la retracción del mismo. La punta de la aguja de inyección termina sellada en el tapón. El adaptador de recipiente - para establecer una unión hidráulica entre el espacio interior del cilindro del lado del inyector y el espacio interior del otro cilindro - está montado de manera desplazable en el elemento de acoplamiento en contra del portaaguja.

35 En el procedimiento para preparar una solución de un disolvente líquido y una sustancia activa en y junto a un inyector desechable el disolvente está almacenado antes de la preparación de la solución en una primera unidad de cilindro-émbolo del lado del inyector, mientras que la sustancia activa está contenida en una segunda unidad de cilindro-émbolo que está bajo vacío y antepuesta a la unidad de cilindro-émbolo. Delante de la primera unidad de cilindro-émbolo está dispuesta temporalmente una aguja de inyección que está sellada en la segunda unidad de cilindro-émbolo. La segunda unidad de cilindro-émbolo - para establecer una unión entre el espacio interior del cilindro del lado del inyector y el espacio interior del otro cilindro - es desplazada al pincharla en contra de la primera unidad de cilindro-émbolo. El disolvente entra en el espacio interior de la segunda unidad de cilindro-émbolo y disuelve allí la sustancia activa formando la solución. La solución es bombeada hacia dentro de la primera unidad de cilindro-émbolo con el émbolo de la segunda unidad de cilindro-émbolo.

45 En un procedimiento alternativo el émbolo de la segunda unidad de cilindro-émbolo es introducido en el cilindro hasta al menos un 80%. En el espacio restante que queda en el cilindro y en el que no reina ningún vacío se encuentra el medicamento, por ejemplo liofilizado. Para hacer ahora que, durante el procedimiento, el disolvente pase de la primera unidad de cilindro-émbolo a la segunda, se retrae el émbolo de la segunda unidad de cilindro-émbolo para la generación de una depresión. Eventualmente, este émbolo puede ser enclavado en su posición final - manteniendo una depresión residual -. Para transportar la solución hasta el espacio interior de la primera unidad de cilindro-émbolo se suelta primeramente el enclavamiento por medio de una maniobra de introducción del émbolo.

55 Con la invención se presenta aquí, por ejemplo, un inyector de una sola vez sin aguja que comprende dos unidades de cilindro-émbolo. Una primera unidad de cilindro-émbolo está integrada en el inyector y una segunda está dispuesta de manera desmontable en el espacio situado delante de la boquilla de inyección del lado del inyector. En la primera unidad de cilindro-émbolo se almacena en estado estéril un disolvente, por ejemplo agua para fines de infusión. En la segunda se encuentra, por ejemplo, un medicamento liofilizado también envasado en forma estéril.

Inmediatamente antes de la utilización del inyector desechable se transporta el agua a la segunda unidad de cilindro-émbolo para el medicamento. Se forma allí una solución, una suspensión o una emulsión.

Este líquido es rebombeado hacia la primera unidad de cilindro-émbolo para que pueda ser después inyectado. Durante el rebombeo no llegan grumos al espacio del cilindro de la primera unidad de cilindro-émbolo, con lo que se garantiza un chorro de inyección preciso.

La segunda unidad de cilindro-émbolo está antepuesta hidráulicamente a la primera. Según el ejemplo de realización, está asentada espacialmente delante de la primera unidad de cilindro-émbolo. Sin embargo, la segunda unidad de cilindro-émbolo puede disponerse también lateralmente en el inyector. En este caso, se asentarían, por ejemplo, ambas unidades de cilindro-émbolo en posiciones paralelas y yuxtapuestas.

Otros detalles de la invención se desprenden de las reivindicaciones subordinadas y de la descripción siguiente de un ejemplo de realización esquemáticamente representado. Muestran:

La figura 1, un inyector desechable con dos varillas de presión y una superficie de collarín cónica;

La figura 2, una ampliación fragmentaria correspondiente a la figura 1;

La figura 3, una ampliación fragmentaria correspondiente a la figura 1, pero decalada en 90 grados angulares;

La figura 4, una ampliación fragmentaria correspondiente a la figura 1, en donde el espacio interior cilíndrico del lado del inyector contiene un disolvente y el espacio interior cilíndrico externo contiene un liofilizado;

La figura 5, lo mismo que la figura 4, pero encontrándose la solución del disolvente y el liofilizado en el espacio interior cilíndrico externo;

La figura 6, lo mismo que la figura 4, pero encontrándose la solución en el espacio interior cilíndrico del lado del inyector;

La figura 7, lo mismo que la figura 1, pero en posición desasegurada y maniobrada; y

La figura 8, lo mismo que la figura 2, pero después de la expulsión del medicamento.

Las figuras 7 y 8 muestran un inyector desechable con una carcasa 10 en la que o junto a la cual - en cada caso al menos seccionalmente - están dispuestos al menos un acumulador de energía elástica mecánica, al menos una unidad de cilindro-émbolo 100 - rellenable al menos parcialmente de sustancia activa -, al menos un macho de maniobra de émbolo 60 y al menos una unidad de disparo 80, comprendiendo el acumulador de energía elástica 50 al menos un elemento de muelle pretensado y estando dispuesta al menos una parte del macho de maniobra de émbolo 60 entre el acumulador de energía elástica 50 y el émbolo 111 de la unidad de cilindro-émbolo 100.

Según las figuras 1 y 4 a 6, está dispuesto espacialmente delante de la carcasa 10 y delante de la unidad de cilindro-émbolo 100 un adaptador de recipiente desmontable 200 que lleva también una unidad de cilindro-émbolo 250 al menos temporalmente rellenable.

La carcasa monobloque 10 del inyector sin aguja es un cuerpo hueco de forma de vaso abierto por abajo con un fondo superior 39 (véase la figura 7). Dicha carcasa se fabrica por fundición inyectada, por ejemplo a base de una poliamida reforzada con fibra de vidrio. La carcasa 10 está dividida en dos zonas funcionales, esto es, por un lado, la zona envolvente superior 31 y, por otro, la zona de inmovilización inferior 41. En la zona envolvente 31 la carcasa 10 tiene, por ejemplo, dos huecos opuestos 33 a manera de ventanas (véase la figura 1). En el borde inferior de cada hueco individual 33 está alojada en forma articulada una respectiva varilla de presión 21.

Las varillas de presión 21 están conformadas en la carcasa 10 y ballestean hacia fuera como vigas de flexión elásticas 28. El sitio de conformación para las varillas de presión 21 está situado muy poco por encima de la zona de inmovilización 41. Para formar la respectiva varilla de presión 21 se encuentra en la sección de envolvente 31 una estrecha rendija al menos aproximadamente de forma de U que rodea a cada varilla de presión individual por los lados y por arriba. La varilla de presión 21 tiene en aproximadamente un 80% de su longitud el espesor y la curvatura de la pared de la carcasa 10. Especialmente esta zona tiene también, entre otras cosas, la función de la viga de flexión 28 dotada de elasticidad de muelle. Tiene un corte transversal en forma de hoz.

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

El extremo libre aquí superior de cada varilla de presión individual 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 radial 24. Según la figura 5, sobre la superficie de apoyo 23 descansa el plato 73 del macho del inyector desechable

tensado a través de su superficie de collarín 75. La superficie de apoyo 23, que desarrolla aquí la función de una superficie de cuña, tiene la forma de una envolvente troncocónica 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 o están reforzadas, por ejemplo, por una arandela pegada de forma de envolvente troncocónica.

10 La superficie de asiento 24 de las levas 22 de la viga de flexión 28 no deformada es parte de una envolvente troncocónica cuyo diámetro máximo es, por ejemplo, 3 a 4 milímetros mayor que el diámetro exterior de la carcasa 10 (véase la figura 8). Estando tensado el inyector desechable, la superficie de asiento 24 contacta con la pared interior 59 del elemento de disparo 82 a manera de casquillo. Eventualmente, la superficie de asiento 24 - para minimizar la compresión superficial - tiene una curvatura que corresponde a la de la pared interior 59.

15 Por debajo de la sección de envolvente 31 se encuentra la zona de inmovilización 41 destinada a recibir la unidad de cilindro-émbolo incorporable 100. La zona de inmovilización 41 comprende, por ejemplo, ocho ganchos elásticos 42 orientados paralelamente a la línea central 5. Los ganchos elásticos 42 tienen cada uno de ellos un destalonado 43 de al menos dos flancos para recibir sin holgura la unidad de cilindro-émbolo 100. Los flancos mutuamente opuestos del destalonado 43 encierran un ángulo de, por ejemplo, 90 grados angulares. 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.

20 La unidad de cilindro-émbolo 100 está constituida en el ejemplo de realización por un cilindro 101 lleno de un disolvente líquido 1 (véase la figura 1), en el que está asentado un émbolo 111 en la posición trasera. Por encima del émbolo 111 está dispuesto en la carcasa 10 el macho 60 de maniobra de dicho émbolo, por ejemplo de modo que dicho macho no haga ciertamente contacto con el émbolo, pero sea guiado lateralmente con su extremo inferior en la zona superior del cilindro 101.

25 El cilindro 101 es, por ejemplo, un vaso transparente de pared gruesa, cuya pared exterior, eventualmente cilíndrica, lleva un nervio de encastre 102, por ejemplo periférico (véase la figura 7), que se aplica con rigidez de forma a los flancos del destalonado 43 de los ganchos elásticos 42. En el ánima, por ejemplo cilíndrica, del cilindro 101 está asentado el émbolo 111 carente de vástago. El émbolo 111 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. En la superficie extrema trasera del émbolo 111 está eventualmente embutida una placa metálica, por ejemplo cilíndrica.

30 En el centro del ánima del cilindro 101, cuyo fondo está adaptado al menos aproximadamente al contorno del lado extremo delantero del émbolo, se encuentra un corto taladro cilíndrico 106 a manera de boquilla. 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 107 de la superficie extrema exterior 103 del lado del fondo del cilindro 101. Esta superficie extrema 103 puede ser provista adicionalmente de un anillo adhesivo 104 para aumentar la seguridad de aplicación.

35 El cilindro 101 está cerrado de manera estéril en su lado trasero con una membrana de filtro estéril 119.

40 Entre el plato 73 del macho y la cabeza superior 39 de la carcasa 10 está asentado en forma pretensada el muelle de compresión helicoidal 50. La fuerza elástica 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 engranaje cuneiforme. El casquillo de disparo 82 soporta permanentemente esta fuerza radial.

45 El macho 60 de maniobra del émbolo tiene una espiga de guía 62 por encima del plato 73 de dicho macho. Esta espiga guía el muelle de compresión helicoidal 50. Por debajo del plato 73 del macho se encuentra centralmente, en la prolongación de la espiga de guía 62, la corredera de émbolo 76 que actúa sobre el émbolo 111 cuando se maniobra el inyector de un sólo uso. En el ejemplo de realización la corredera de émbolo 76 termina, por ejemplo, 2 a 4 milímetros por encima de la membrana de filtro estéril 119 de la unidad de cilindro-émbolo 100.

50 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 de envolvente 31. El lado extremo inferior presenta una superficie de collarín 75 dispuesta alrededor de la corredera de émbolo 76. Esta superficie tiene la forma de una envolvente troncocónica cuyo ángulo en el vértice es de aproximadamente 100 a 130, preferiblemente 120 grados angulares. El vértice imaginario de la envolvente troncocónica está situado sobre la línea central 5 en la zona de la corredera de émbolo 76. La superficie de collarín 75 puede estar curvada también en forma esférica.

Por supuesto, la corredera de émbolo 76 puede estar construida también como un componente independiente separado del plato 73 del macho. A este fin, dicha corredera va guiada entonces en la pared interior de la carcasa

10.

5 En inyectores en los que el macho 60 de maniobra del émbolo va guiado en línea recta en la carcasa 10 - al menos a tramos - con una pequeña holgura y el macho 60 de maniobra 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.

Las figuras representan un inyector de varilla de presión con una unidad de disparo 80 que abraza casi completamente a la carcasa 10. En el elemento de disparo 82 está fijada para ello una caperuza de disparo 81 que rodea al extremo trasero de la carcasa 10 (véanse también las figuras 1, 7 y 8).

10 El elemento de disparo 82 que rodea parcialmente a la carcasa 10 y a la unidad de cilindro-émbolo 100 es un casquillo de disparo. El casquillo de disparo 82 sustancialmente cilíndrico, por ejemplo fabricado a base de ABS, tiene en su extremo trasero como superficie extrema un flanco reentrante 84 que representa aquí un plano normal a la línea central 5 del inyector. La transición entre la pared interior, por ejemplo cilíndrica, del elemento de disparo 82 y el flanco reentrante 84 está configurada, por ejemplo, en forma de un canto 85 de arista viva.

15 En la zona inferior del elemento de disparo 82 se encuentran en su pared exterior varias estrías periféricas 57 u otra estructura comparable. Las estrías 57 tienen, por ejemplo, las mismas distancias de una a otra y se extienden sobre 10 a 30 milímetros de la longitud del elemento de disparo 82.

20 La caperuza de disparo 81 esta enchufada sobre el extremo trasero del elemento de disparo 82. Inmediatamente por encima del flanco reentrante 84 del elemento de disparo 82 se encuentra un ensanchamiento 83. Este ensanchamiento 83 está exactamente posicionado y dimensionado con respecto a la carcasa 10 de modo que pueda recibir las varillas de presión 21 con sus levas 22 al retroceder dichas varillas durante el proceso de disparo y ser impulsadas hacia fuera (véase la figura 8). El contorno interior del ensanchamiento 83 es, por ejemplo, un canal periférico.

25 En caso de un elemento de disparo 82 no rotacionalmente simétrico por cada varilla de presión 21, pueden estar presentes también en lugar de este ensanchamiento 83 unos ensanchamientos parciales o unas aberturas no cubiertas.

Según la figura 7, las levas 22 se aplican con sus superficies de asiento exteriores 24, con una acción de seguro, a la pared interior 59 del elemento de disparo 82. Por encima del ensanchamiento 83 la caperuza de disparo 82 se aplica en forma deslizante a la pared exterior 13 de la carcasa 10.

30 Para la fijación de 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 encajan un alma periférica o una leva de encastre 55 de la caperuza de disparo 81. La caperuza de disparo 81 - para facilitar el montaje - puede estar hendida, por ejemplo, dos veces en ciertas zonas (véanse las figuras 7 y 8).

35 La caperuza de disparo 81 tiene en el extremo trasero un fondo de caperuza 86 asentado en posición hundida. En el fondo de caperuza 86 están conformadas, por ejemplo, varias lengüetas de encastre 87 sobresalientes hacia dentro alrededor de un ánima central. Las lengüetas de encastre 87 presentan en sus extremos inferiores unas respectivas entalladuras 88 que abrazan al borde de un taladro central 38 del fondo 39 de la carcasa.

40 Las lengüetas de encastre 87 son inmovilizadas por un bloqueador 131 de un seguro de botón pulsador 130 (véase la figura 2) en la posición de abrazamiento seccional del fondo 39, de modo que la caperuza de disparo 81, en combinación con el elemento de disparo 82, no puede moverse en dirección longitudinal con respecto a la carcasa 10.

El bloqueador 131 tiene un botón elástico 132 de forma de coquilla parcialmente esférica en la que está conformado un bulón 133 de dicho bloqueador. Este bulón lleva en su extremo inferior libre un collarín de bloqueo 134 que se asienta contra un talle 135. El collarín de bloqueo 134 mantiene las lengüetas de encastre 87 en su posición de bloqueo (véase la figura 2) y se encastra con seguridad detrás de un alma de encastre 136.

45 Si se maniobra el bloqueador 131 presionándolo hacia abajo, las lengüetas de encastre 87 dotadas de elasticidad de muelle saltan colocándose detrás del collarín de bloqueo 134 y se aplican al talle 135. El bloqueador 131 se mantiene permanentemente en su posición maniobrada (véase la figura 8). La nueva superficie de envoltura de las lengüetas de encastre 87 tiene ahora un diámetro exterior que es más pequeño que el diámetro interior del taladro 38. En consecuencia, se suelta el acoplamiento mecánico entre el elemento de disparo 82 y la carcasa 10.

50 Para poder inmovilizar la carcasa 10 junto con el elemento de muelle 50 y el macho 60 de maniobra del émbolo en el elemento de disparo 82 durante el montaje de una manera segura contra pérdida, la carcasa 10 tiene en una zona comprendida entre las levas 22 un resalto 16 de forma lenticular (véase la figura 3) a través del cual la carcasa 10 se aplica al canto 85 del elemento de disparo 82.

- 5 En la carcasa 10 aquí mostrada las varillas de apoyo 21 tienen levas 22 con flancos de destalonado especiales 25. Estos flancos de destalonado 25 están situados al menos aproximadamente, cuando están deformadas las varillas de apoyo 21, en un plano normal a la línea central 5. Por consiguiente, al disparar el inyector, dichos flancos se encastran de golpe sobre el canto 85. Después del disparo, dichos flancos se aplican además, en forma firmemente enclavada, al flanco reentrante 85 del elemento de disparo 82.
- 10 El elemento de acoplamiento 230 centrado en el cilindro 101 de la unidad de cilindro-émbolo 100 se aplica a la superficie extrema inferior 58 del elemento de disparo 82 realizada, por ejemplo, en forma de envolvente troncocónica (véase la figura 4). La superficie exterior del elemento de acoplamiento 230 realizada con forma aproximadamente cilíndrica en al menos algunas zonas tiene el mismo diámetro exterior que la superficie exterior también cilíndrica del elemento de disparo 82 en las proximidades de su superficie extrema 58.
- 15 El elemento de acoplamiento 230, por ejemplo en forma de tubo cilíndrico, no sólo envuelve ciertas zonas del cilindro 101 y se aplica entonces al elemento de disparo 82, sino que se apoya adicionalmente en la carcasa 100. A este fin, dicho elemento tiene en las proximidades de la superficie extrema 231 varias almas de asiento 232 dispuestas en la pared interior. Las almas de asiento 232 que sobresalen radialmente hacia dentro están orientadas en dirección paralela a la línea central 5 y hacen contacto con los ganchos elásticos 42 de la carcasa 10.
- 20 El elemento de acoplamiento 230 presenta dos ventanas opuestas 236. Las ventanas 236 tienen una anchura que corresponde al menos al diámetro del émbolo 111. Los centros de las ventanas se encuentran a la altura del fondo 108 del cilindro (véase también la figura 6). La pared interior del elemento de acoplamiento 230 es sustancialmente cilíndrica y lisa. Forma la superficie de guía para el adaptador de recipiente 200. Esta pared tiene en el borde inferior, por ejemplo, varios tetones de encastre 237 distribuidos por el perímetro. En la superficie de guía se encuentra eventualmente un alma longitudinal no representada aquí - paralela a la línea centra 5 - que, para proporcionar un seguro contra giro, encaja en una ranura correspondiente del adaptador de recipiente 200.
- 25 El adaptador de recipiente 200 es un componente a manera de manguito que recibe una unidad de cilindro-émbolo 250 en una zona de recipiente 221. Al mismo tiempo tiene una zona de adaptador 201 de forma de casquillo con la que se asienta en el elemento de acoplamiento 230 de una manera longitudinalmente desplazable. La zona de adaptador 201 guía por dentro a un portaaguja 240 en forma longitudinalmente desplazable.
- 30 La zona de adaptador 201 es un vaso cilíndrico que rodea a cierta distancia, al menos según la figura 4, a la quinta parte inferior del cilindro 101. Esta zona tiene dos ventanas opuestas 206, por ejemplo circulares (véase la figura 5), varios tetones de tope 203, por ejemplo cuatro, distribuidos por el perímetro y actuantes como topes superiores para el portaaguja 240, y un talón anular 204 sobre el piso intermedio 211 centralmente perforado. Las ventanas 206 y el alma longitudinal antes mencionada del elemento de acoplamiento 230 pueden suprimirse cuando el material del adaptador de recipiente sea transparente. Se puede suprimir también el alma longitudinal cuando, por un lado, las ventanas 206 tengan una forma rectangular y, por otro, varias ventanas 206 separada una de otra solamente por unas estrechas almas estén distribuidas por el perímetro.
- 35 La zona de adaptador 201 tiene en su pared exterior, a la altura del piso intermedio 211, una entalladura periférica 207 en la que encajan según la figura 4 los tetones de encastre 237.
- 40 Delante del lado extremo 103 del cilindro 101 está dispuesto el portaaguja 240 directamente delante de la película adhesiva 104. Dicho portaaguja tiene una espiga 241 con la que está asentado de forma sellante en el rebajo 107 del cilindro. El canto exterior inferior del portaaguja 240 descansa sobre el tetón de tope 203.
- 45 En el portaaguja 240 de forma de disco cilíndrico se enchufa centralmente una corta aguja de inyección 242, por ejemplo revestida de material inyectado o pegada. Según la figura 4, la aguja de inyección 242 atraviesa el ánima 212 del piso intermedio 211, por ejemplo plano, y termina con su punta de aguja 243, por ejemplo, en el centro de un tapón 257 colocado debajo del piso intermedio 211.
- 50 En la zona de recipiente 221 de forma tubular se encuentran también dos o cuatro ventanas mutuamente opuestas 226. Además, la pared exterior tiene poco antes del piso intermedio 211 una entalladura periférica 227 en la que se enclavan según la figura 5 los tetones de encastre 237 del elemento de acoplamiento 230. Eventualmente, la zona de recipiente 221 tiene en el extremo inferior de su pared exterior dos elementos de agarre, por ejemplo en forma de una placa de agarre cilíndrica normalizada según DIN 13098, parte 2.
- 55 En la zona de recipiente 221 está dispuesta la unidad de cilindro-émbolo 250. Su diámetro exterior es tan sólo ligeramente más pequeño que el diámetro interior de la zona de recipiente 221. La unidad de cilindro-émbolo 250 está pegada, por ejemplo, en la zona de recipiente 221.
- La unidad de cilindro-émbolo 250 tiene un cilindro que se forma a partir de un tubo transparente 251, por ejemplo un tubo de vidrio o de plástico (COC), y un tapón elástico 257. El tapón 257, que en la figura 4 está situado arriba, tiene un borde de brida 258 a través del cual se aplica axialmente al tubo de vidrio 251. Hacia el espacio interior cilíndrico 252, el tapón 257 presenta un entallado asimétrico 259 que es eventualmente necesario para la liofilización de la

solución del medicamento 2, por ejemplo una proteína, recibida en la unida de cilindro-émbolo 250.

Según la figura 4, el tubo de vidrio 251 está cerrado en su lado trasero con un émbolo móvil 261. El émbolo 261 está constituido por un vástago de émbolo 256, una placa de presión de émbolo trasera 264, un portador de tapón delantero 263 y un tapón de émbolo elástico 267 calado sobre dicho portador. Para mantener el émbolo 261 en su posición trasera cuando el espacio interior cilíndrico 252 está bajo vacío, el émbolo 261 tiene, además, dos o más elementos de encastre 265 que están conformados, por ejemplo, en la placa de presión 264 del émbolo y se apoyan - ballesteando elásticamente hacia fuera - sobre el extremo trasero del tubo de vidrio 251. En el lado trasero del tapón de émbolo 267 se apoya un anillo elástico 268 de goma que presiona los elementos de encastre 265 hacia fuera.

10 La placa de presión 264 del émbolo tiene hacia el tubo de vidrio 251 un collarín cilíndrico 266 que tiene el mismo diámetro exterior que la zona de recipiente 221.

15 Según la figura 4, la zona de recipiente 221 y el émbolo 261 están sobrepegados con un precinto desenrollable 280 entre el elemento de acoplamiento 230 y la placa de presión 264 del émbolo. El precinto desenrollable 280 cubre aquí de manera protectora las ventanas 226 y los elementos de encastre 265 del émbolo 261. Además, la película desenrollable 280 impide una introducción involuntaria del adaptador de recipiente 200 en el elemento de acoplamiento 230.

20 Para asegurar el elemento de acoplamiento 230, éste está unido con el elemento de disparo 82 del inyector a través del precinto 90 (véase la figura 1). El precinto 90, que consiste en un cierre de originalidad configurado como una etiqueta adhesiva, casi cubre toda la pared exterior cilíndrica del elemento de acoplamiento 230 y las estrías 57 del elemento de disparo 82.

El propio precinto 90 es, por ejemplo, una tira de papel y/o de película revestida zonalmente en un lado con un adhesivo. El precinto 90 está constituido por tres tiras independientes que pueden seccionarse y separarse una de otra a través de una respectiva perforación 96 o a través de otros sitios de rotura nominal. Las respectivas perforaciones periféricas 96 están situadas por encima de las estrías 57 y por debajo de las ventanas 206.

25 La tira superior es una parte de borde trasera 92, la tira central es un precinto desprendible 94 con una patilla de desprendimiento 95 de dos a tres centímetros de longitud y la tira inferior es una parte de borde delantera 93. Si se desenrollan la patilla de desprendimiento 95 y el precinto desprendible 94 en todo su contorno para separarlos del elemento de disparo 82 y del elemento de acoplamiento 230 en contra de la fuerza adhesiva - con seccionamiento de las perforaciones 96 -, el elemento de acoplamiento 230 se mantiene sujeto al inyector solamente por efecto de fuerzas de apriete.

30 Para poder utilizar el inyector desechable, la sustancia activa 2, por ejemplo un liofilizado, contenida en la unidad de cilindro-émbolo 250, se tiene que disolver en el líquido 1, por ejemplo agua para fines de inyección, o solución salina fisiológica, presente en el cilindro 101 de la unidad de cilindro-émbolo 100. Se deberá bombear para ello el líquido 1 hacia dentro del recipiente 250.

35 En un primer paso se retira el precinto desenrollable 280 de la zona de recipiente 221 y se introduce el adaptador de recipiente 200 en el elemento de acoplamiento 230 (véase la figura 5). Se presiona entonces la aguja de inyección 242 a través del tapón 257 de modo que la punta 243 de la aguja termine en el espacio interior cilíndrico 252. El movimiento de empuje del adaptador de recipiente 200 queda concluido cuando el talón 204 se aplica al portaaguja 240. Las ventanas 206 del adaptador de recipiente 200 se cubren con las ventanas 236 del elemento de acoplamiento 230. Los tetones de encastre 237 se encastran en la entalladura periférica 227.

40 Debido a la penetración de la aguja de inyección 242 en el espacio interior cilíndrico 252 éste se comunica con el espacio interior cilíndrico 110 a través de la aguja de inyección 242. El vacío del espacio interior cilíndrico 252 aspira el líquido del cilindro 101 de la unidad de cilindro-émbolo 100. Dado que la cubierta trasera del cilindro 101 es una membrana de filtro estéril 119, el émbolo succionado 111 puede seguir al líquido 1 y viene a aplicarse al fondo 108 del cilindro. En el recinto interior 251 se disuelve el liofilizado 2 en el líquido 1. El proceso de disolución puede observarse a través de las ventanas 226.

45 En un segundo paso se retira el precinto desprendible 94 tan pronto como esté disuelto el liofilizado 2. Se hacen así visibles las estrías 57 del elemento de disparo 82. Se posiciona ahora el inyector de modo que la unidad de cilindro-émbolo 100 esté por debajo de la unidad de cilindro-émbolo 250 (véase la figura 6). Después de esto, se deberá bombear la solución recién producida 3 hacia el espacio interior cilíndrico 110 a través de la aguja de inyección 242. A este fin, se desasegura primero el émbolo 261 presionando los elementos de encastre 265 en dirección radial hacia dentro. Debido al vacío residual, el tapón 267 del émbolo se coloca sobre la superficie de la solución 3. Mediante una ligera presión sobre el émbolo 261 se rebombee ahora la solución 3 hacia el espacio interior cilíndrico 110. La solución 3 empuja al émbolo 111 haciendo que éste se desplace de ella. Se comprueba al trasluz, a través de las ventanas 206, 236, un llenado sin burbujas del espacio interior cilíndrico 110. En general, se reaspira una pequeña parte de la solución 3 hacia dentro del tubo de vidrio 251, con lo que, además, el émbolo 111 no se aplica a

la membrana de filtro estéril 119.

En un tercer paso el elemento de acoplamiento 230 junto con el adaptador de recipiente 200 es retirado hacia arriba - referido a la figura 6 - desde la carcasa 10. No obstante, el inyector permanece asegurado.

5 Después de asentar el inyector sobre el sitio de inyección se tiene que presionar en un último paso el botón bloqueador 132, por ejemplo con el pulgar de la mano que sujeta el inyector, a fin de poder mover el elemento de disparo 82 junto con la caperuza de disparo 81. El elemento de disparo 82 puede ser desplazado ahora en dirección a la unidad de cilindro-émbolo 100. En este proceso el elemento de disparo 82 se desliza linealmente hacia abajo sobre la pared exterior 13 de la carcasa 10, es decir que se desliza en dirección al sitio de inyección. Las superficies de asiento 24 de las varillas de presión 21 resbalan sobre el canto 85 y saltan radialmente hacia fuera bajo la fuerza de 10 el elemento de muelle 50 anulando el seguro y entrando en el ensanchamiento 83. Las varillas de presión 21 se han doblado elásticamente hacia fuera y se encuentra ahora en su posición de partida propiamente dicha. Las varillas de presión 21, ya no deformadas ahora, liberan el macho 60 de maniobra del émbolo de modo que la corredera de émbolo 76 se mueva de golpe hacia la membrana de filtro estéril 119 del cilindro 101 bajo la acción del elemento de muelle 50. La membrana de filtro estéril 119 es perforada y el émbolo 111 se mueve hacia abajo para 15 vaciar el cilindro 101 (véase la figura 8). Se vacía el cilindro 100.

En lugar de un movimiento de deslizamiento lineal del elemento de disparo 82 sobre la carcasa 10 se puede prever también un movimiento en forma de tornillo. En este caso, el elemento de disparo 82 y la carcasa 10 son guiados uno al lado de otra, por ejemplo por medio de un taco de corredera y una deslizadera. Eventualmente, el disparo 20 puede materializarse también por un movimiento puro de basculación entre la carcasa 10 y el elemento de disparo 82. El eje de basculación sería aquí la línea central 5.

En las variantes representadas en las figuras las distintas zonas de contacto entre la varilla de presión 21 y el plato 73 del macho están realizadas en forma de superficies 23 y 75 que se contactan una a otra de manera deslizante. En una ejecución especial puede montarse en cada superficie 23 de las distintas varillas de presión 21 un rodillo que, al maniobrar el inyector, rueda como un cojinete de rodamiento, es decir, con poco rozamiento, sobre la 25 superficie 75 del plato del macho.

Con excepción del elemento de muelle 50, una placa de émbolo eventualmente existente y los rodillos de cojinete, por ejemplo presentes, de las varillas de apoyo 21, todas las piezas de los inyectores desechables anteriormente descritos están fabricadas a base de plásticos o de materiales similares a plástico o a goma.

#### Lista de símbolos de referencia

30	1	Agua para fines de infusión, disolvente
	2	Liofilizado, sustancia activa, medicamento
	3	Solución de inyección
	5	Línea central del inyector, dirección longitudinal
	6	Dirección de movimiento de disparo de 82, movimiento hacia abajo, flecha de dirección
35	7	Posición de rebombeo
	8	Posición de bloqueo
	9	Posición de suelta, posición de disparo
	10	Carcasa, monobloque
	13	Superficie exterior, cilíndrica
40	16	Resalto, lenticular
	21	Varillas de presión, varillas de apoyo
	22	Leva
	23	Superficie de apoyo
	24	Superficie de asiento
45	25	Flanco de destalonado
	28	Viga de flexión
	31	Zona de envolvente
	33	Huecos
	38	Taladro
50	39	Fondo
	41	Zona de inmovilización para la unidad de cilindro-émbolo
	42	Gancho elástico
	43	Destalonado
	50	Elemento de muelle, muelle de compresión helicoidal, acumulador de energía elástica
55	55	Leva de encastre
	56	Ranura anular de 82
	57	Estrías de 82
	58	Superficie extrema de 82
	59	Pared interior de 82

	60	Macho de maniobra de émbolo
	62	Espiga de guía
	73	Plato de macho
	75	Superficie de collarín, cónica
5	76	Corredera de émbolo
	77	Superficie extrema de corredera de émbolo, en forma de envolvente cónica
	80	Unidad de disparo
	81	Caperuza de disparo
	82	Elemento de disparo
10	83	Ensanchamiento
	84	Flanco reentrante
	85	Canto, de arista viva
	86	Fondo de caperuza
	87	Lengüetas de encastre
15	88	Entalladura de lengüeta
	90	Cierre de originalidad, precinto, elemento de seguro, etiqueta adhesiva
	92	Parte de borde, atrás; parte de etiqueta
	93	Parte de borde, adelante; parte de etiqueta
	94	Precinto desprendible
20	95	Patilla de desprendimiento
	96	Perforaciones, sitios de rotura nominal
	100	Unidad de cilindro-émbolo, primera, en el lado del inyector
	101	Cilindro, en el lado del inyector
	102	Nervio de encastre
25	103	Superficie extrema
	104	Anillo adhesivo
	106	Ánima, boquilla
	107	Rebajo en la superficie extrema
	108	Fondo de cilindro
30	110	Espacio interior cilíndrico
	111	Émbolo
	112	Ranura anular
	114	Anillo de sellado, junta
	119	Membrana de filtro estéril
35	130	Seguro de botón pulsador, elemento de seguro
	131	Bloqueador
	132	Botón de bloqueador
	133	Bulón de bloqueador
	134	Collarín de bloqueo
40	135	Talle
	136	Alma de encastre
	200	Adaptador de recipiente
	201	Zona de adaptador
	203	Tetón de tope
45	204	Talón, de forma anular
	206	Ventana, en ambos lados
	207	Entalladura, periférica
	211	Piso intermedio
	212	Ánima, central
50	221	Zona de recipiente
	226	Ventana
	227	Entalladura, periférica
	230	Elemento de acoplamiento, de forma tubular
	231	Superficie extrema
55	232	Almas de asiento
	236	Ventana
	237	Tetón de encastre
	240	Portaaguja
	241	Espiga
60	242	Aguja de inyección
	243	Punta de aguja
	250	Unidad de cilindro-émbolo, segunda
	251	Tubo, tubo de vidrio, tubo de plástico
	252	Espacio interior cilíndrico

	257	Tapón, elástico, tapón de goma
	258	Borde de brida
	259	Entallado
	261	Émbolo
5	262	Vástago de émbolo
	263	Portador de tapón
	264	Placa de presión de émbolo
	265	Elementos de encastre
	266	Collarín
10	267	Tapón de émbolo
	268	Anillo de goma, muelle de elastómero
	280	Precinto desenrollable

## REIVINDICACIONES

1. Inyector desechable que comprende una carcasa (10), una unidad de cilindro-émbolo (100) - al menos parcialmente rellenable - dispuesta en dicha carcasa y un adaptador de recipiente soltable (200) antepuesto a dicha unidad, conteniendo el adaptador de recipiente (200) una unidad de cilindro-émbolo (250) también rellenable al menos temporalmente, **caracterizado** por que
- 5
- el émbolo (111) de la unidad de cilindro-émbolo (100) está dispuesto en un cilindro (101) cerrado en el lado trasero - en el estado de suministro - de manera móvil bajo control de la aspiración y la impulsión,
  - el adaptador de recipiente (200) está fijado de manera soltable al inyector desechable a través de un elemento de acoplamiento (230) en el que dicho adaptador está asentado en forma longitudinalmente desplazable,

10

  - el adaptador de recipiente (200) tiene una zona de adaptador (201) y una zona de recipiente (221), estando separadas ambas zonas (201, 221) por un piso intermedio (211) con un taladro de paso (212),
  - entre el piso intermedio (211) y el cilindro (101) está asentado un portaaguja (240) que se aplica herméticamente en la zona de la superficie extrema delantera (103) del cilindro (101) y presenta una aguja de inyección (242),

15

  - en el lado trasero del adaptador de recipiente (200) está dispuesta la segunda unidad de cilindro-émbolo (250), la cual está herméticamente cerrada por delante - en el estado de suministro - con un tapón elástico (257) y por detrás con un émbolo (261) asegurado de manera soltable contra su retracción,
  - la punta (243) de la aguja de inyección (242) termina sellada en el tapón (257), y

20

  - el adaptador de recipiente (200) - para establecer una unión entre el espacio interior (110) del cilindro (101) del lado del inyector y el espacio interior (252) del otro cilindro (251, 257) - está montado en el elemento de acoplamiento (230) de manera desplazable contra el portaaguja (240).
2. Inyector desechable según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el cilindro (101) de la primera unidad de cilindro-émbolo (100) - en el estado de suministro - está cerrado en su lado posterior de una manera permeable al gas con una membrana de filtro estéril (119).
- 25
3. Inyector desechable según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el portaaguja (240) va guiado de manera longitudinalmente desplazable en la zona de adaptador (201).
4. Inyector desechable según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la zona de adaptador (201) rodea al menos zonalmente por el lado delantero al cilindro (101) del lado del inyector.
5. Inyector desechable según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la segunda unidad de cilindro-émbolo (250) está firmemente asentada en el adaptador de recipiente (200).
- 30
6. Inyector desechable según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la segunda unidad de cilindro-émbolo (250) consiste en un tubo de vidrio transparente (251) cerrado con un tapón elástico (257) y un émbolo (261).
7. Inyector desechable según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el émbolo (261) de la segunda unidad de cilindro-émbolo (250) presenta elementos de encastre (265) elásticos o solicitados por muelle que inmovilizan el émbolo (261) de manera soltable en una posición extendida hacia fuera.
- 35
8. Inyector desechable según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el adaptador de recipiente (200) presenta en la zona central del tubo de vidrio (251) dos ventanas (226) opuestas una a otra.
9. Inyector desechable según la reivindicación 1, **caracterizado** por que, por un lado, el adaptador de recipiente (200) tiene en la zona próxima al inyector otras dos ventanas (206) opuestas una a otra y, por otro lado, el elemento de acoplamiento (230) presenta dos ventanas (236) opuestas una a otra, estando las ventanas (236) situadas delante de las ventanas (206) en la posición de rebombado (7) del inyector.
- 40
10. Procedimiento para preparar una solución (3) de un disolvente (1) y una sustancia activa (2) en y junto a un inyector desechable, **caracterizado** por que
- antes de la preparación de la solución (3) el disolvente (1) está contenido en una primera unidad de cilindro-émbolo (100) del lado del inyector, mientras que la sustancia activa (2) está contenida en una segunda unidad de cilindro-émbolo (250) que esta bajo vacío y antepuesta a la unidad de cilindro-émbolo (100),
  - delante de la primera unidad de cilindro-émbolo (100) está dispuesta temporalmente una aguja de inyección (242) que está sellada en la segunda unidad de cilindro-émbolo (250),

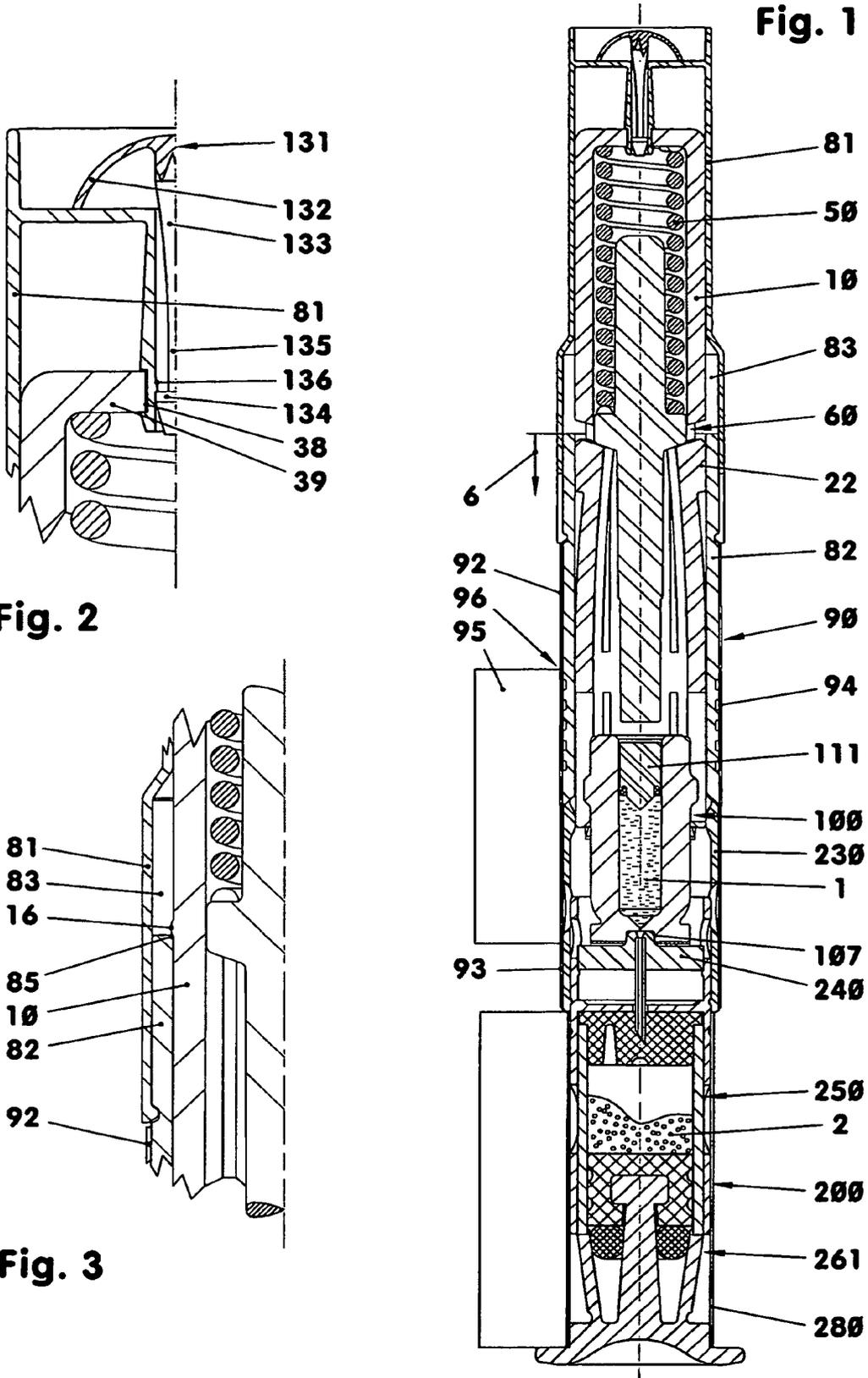
45

  - la segunda unidad de cilindro-émbolo (250) - para establecer una unión entre el espacio interior (110) del cilindro (101) y el espacio interior (252) del cilindro (251, 257) - se traslada hacia la primera unidad de cilindro-émbolo (100) generando al mismo tiempo una acción de pinchado,

50

  - el disolvente (1) pasa al espacio interior (252) de la segunda unidad de cilindro-émbolo (250) y disuelve allí la sustancia activa (2) en el disolvente (1) formando la solución (3), y
  - la solución (3) es bombeada hacia la primera unidad de cilindro-émbolo (100) con el émbolo (261) de la

segunda unidad de cilindro-émbolo (250).



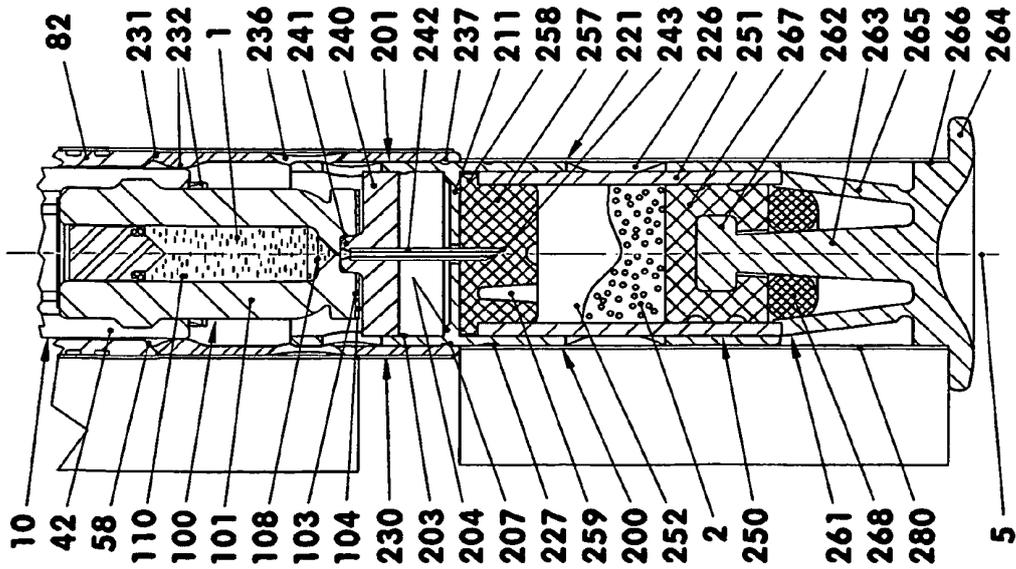


Fig. 4

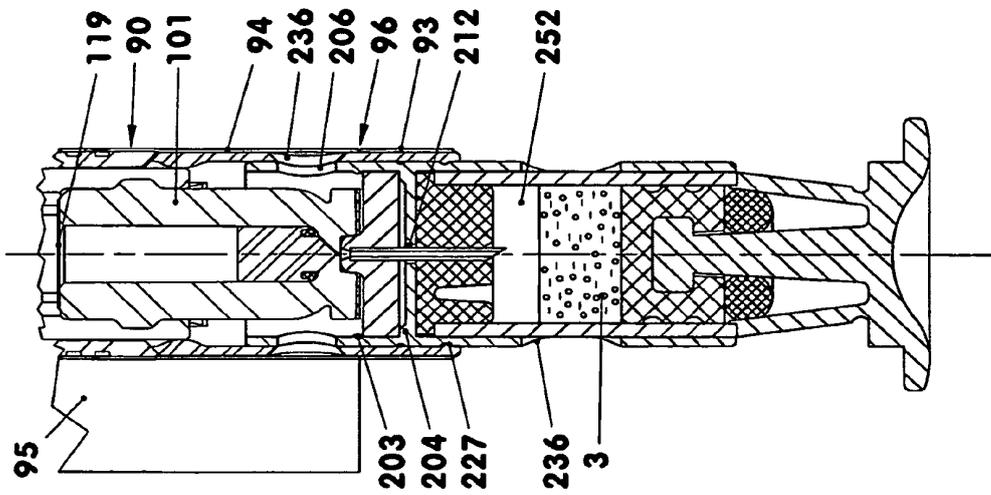


Fig. 5

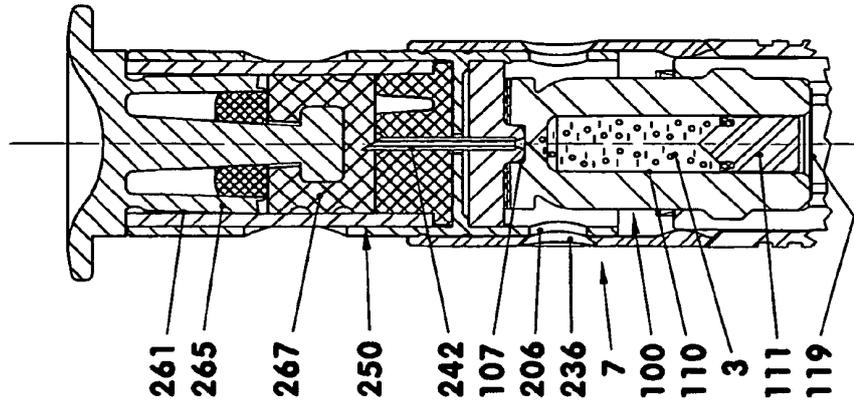


Fig. 6

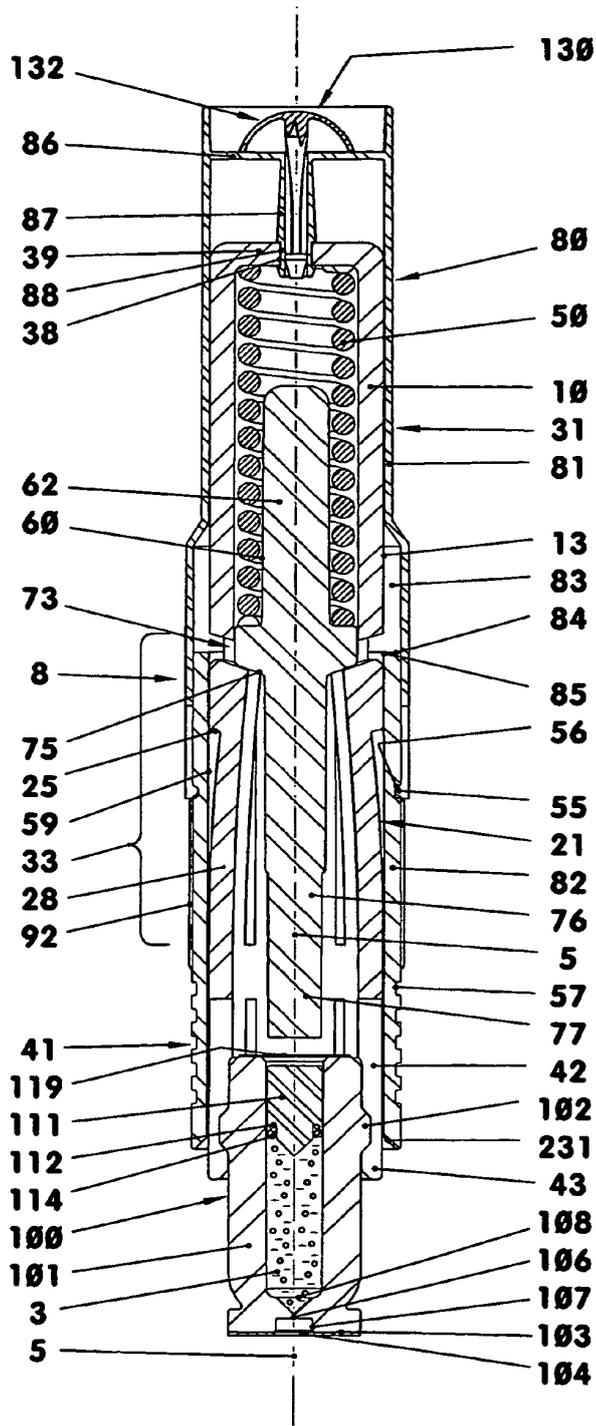


Fig. 7

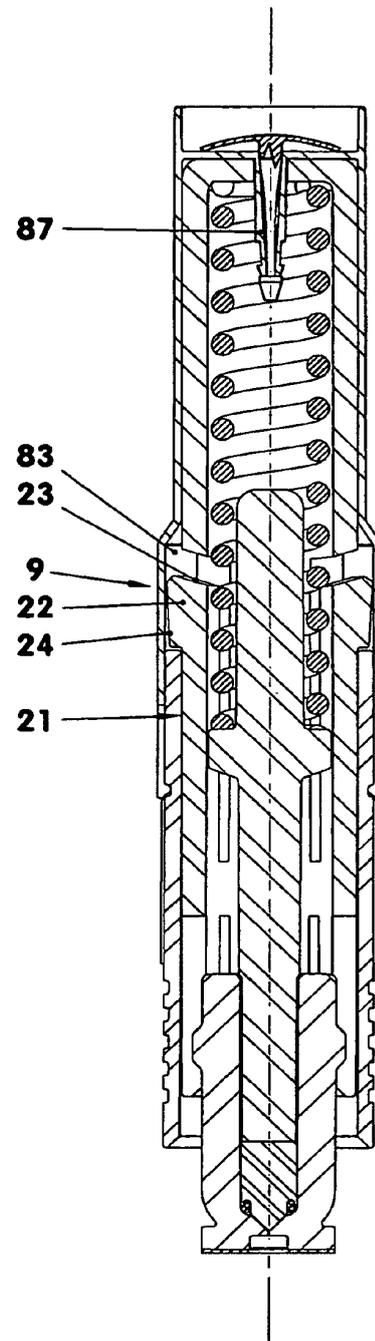


Fig. 8