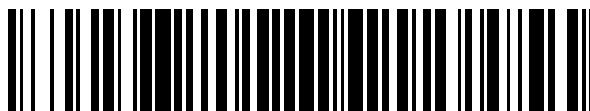


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 776**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2011** **E 11705384 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014** **EP 2536449**

54 Título: **Productos de jeringuilla y métodos y usos relacionados**

30 Prioridad:

15.02.2010 US 304537 P

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

01.12.2014

73 Titular/es:

MALLINCKRODT LLC (100.0%)
675 McDonnell Boulevard
Hazelwood, MO 63042, US

72 Inventor/es:

SCHRADER, EUGENE, F.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 523 776 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

Productos de jeringuilla y métodos y usos relacionados

5 **Solicitudes relacionadas**

Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional de los Estados Unidos con número de serie 61/304.537 presentada el 15 de febrero de 2010 y titulada "PRODUCTOS DE JERINGUILLA Y MÉTODOS Y USOS RELACIONADOS":

10 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere por lo general al campo de las jeringuillas y, más concretamente, al campo de las jeringuillas que tienen una pared de tipo cilindro de jeringuilla fabricada con composiciones poliméricas.

15 **Antecedentes**

Diversos procedimientos médicos requieren la inyección uno o más fluidos médicos en un paciente. Por ejemplo, los procedimientos médicos de diagnóstico por imágenes implican frecuentemente la inyección de un medio de contraste en un paciente, posiblemente junto con solución salina y/u otros fluidos. Otros procedimientos médicos implican inyectar uno o más fluidos en un paciente con fines terapéuticos o paliativos. Se pueden usar inyectores impulsores para muchas aplicaciones, y particularmente aquellos que implican una velocidad de inyección elevada o una inyección a una velocidad muy controlada. Con cualquier ruta, el fluido que se va a inyectar está contenido en una jeringuilla antes de la inyección, y más concretamente, está contenido en un cilindro de jeringuilla de la jeringuilla. Durante la operación de inyección, el fluido se expelle desde la jeringuilla, debido normalmente a la presión del fluido creada por el avance de un émbolo de jeringuilla, o pistón. Manipulando manualmente la jeringuilla, el émbolo de jeringuilla se hace avanzar empujando con la mano contra una varilla de impulsión que aplica una fuerza para hacer que el émbolo de jeringuilla avance en el cilindro de jeringuilla.

Un inyector impulsor incluye por lo general lo que comúnmente se denomina como cabezal eléctrico. Una o más jeringuillas pueden montarse en el cabezal eléctrico de diversas maneras (por ejemplo, de forma que se puede separar; de carga posterior; de carga frontal; de carga lateral). El émbolo de jeringuilla está diseñado para conectar con (por ejemplo, poner en contacto y/o interconectar temporalmente con) un impulsor de émbolo de jeringuilla adecuado que se incorpora al cabezal eléctrico de forma que el funcionamiento el impulsor del émbolo de jeringuilla hace avanzar axialmente el impulsor de jeringuilla asociado hacia el interior y con respecto al cilindro de jeringuilla (es decir, acercándose o alejándose del puerto de salida de la jeringuilla). Un impulsor de émbolo de jeringuilla normal tiene la forma de un ariete que está montado en un cabezal roscado o tornillo de impulsión. La rotación del tornillo de impulsión en una dirección de giro hace avanzar el ariete asociado en una dirección axial, mientras que la rotación del tornillo de impulsión en una dirección de giro opuesta hace avanzar el ariete asociado en la dirección axial opuesta.

Las paredes del cilindro de jeringuilla, que contienen el fluido en interior del cilindro de jeringuilla y con las cuales el fluido está en contacto durante el almacenamiento y el uso, deben tener determinadas propiedades consistentes con las necesidades de la aplicación concreta. Una pared de cilindro de jeringuilla debe tener un índice de presión adecuado para soportar la presión prevista en el cilindro de jeringuilla durante la operación de inyección. Una pared debe ser suficientemente transparente para permitir una inspección visual del contenido del cilindro de jeringuilla para identificar cualquier irregularidad del contenido antes del uso. Una pared debe ser suficientemente resistente de tal manera que no sea probable que se dañe estructuralmente durante el almacenamiento, transporte, manipulación o uso. Una pared debe ser suficientemente inerte con respecto a los contenidos de la jeringuilla con los cuales la pared está en contacto. Por ejemplo, una pared no debe contener una cantidad significativa de componentes que sean susceptibles de extraerse a los contenidos del fluido de la jeringuilla, lo que daría como resultado una contaminación o incluso una alteración química de los contenidos de la jeringuilla. La propiedad de la tendencia de los componentes de un material de pared extraerse en el fluido contenido en la jeringuilla se denomina a menudo "extractabilidad". Es deseable por lo general una baja extractabilidad.

Con respecto a la eficacia en el funcionamiento y a las perspectivas de control de calidad, sería beneficioso tener un único material de construcción que pudiera utilizarse para la fabricación de jeringuillas diseñadas para una variedad de diferentes aplicaciones y para uso en una variedad de diferentes campos. Como se apreciará sin embargo, diferentes aplicaciones de jeringuillas tendrán diferentes requerimientos, especialmente con respecto al índice de presión para aplicaciones de alta presión con respecto a aplicaciones de baja presión. También, diferentes campos imponen diferentes requerimientos reguladores, incluso en relación con el mismo tipo de aplicación de jeringuilla.

Se han utilizado desde hace mucho tiempo composiciones de vidrio como materiales de construcción de cilindros de jeringuillas, y tienen propiedades que son adecuadas para muchas aplicaciones diferentes, debido a las propiedades mecánicas relativamente elevadas, elevada transparencia y baja extractabilidad. El vidrio, sin embargo, es muy caro.

Se han utilizado también composiciones basadas en polímeros como materiales de construcción para cilindros de jeringuillas. Sin embargo, proporcionar una combinación de índice de presión elevado, transparencia, resistencia y baja extractabilidad ha conducido por lo general al diseño y al uso de materiales de construcción más caros para acomodar aplicaciones de alta presión de lo que sería necesario en aplicaciones de baja presión. Las diferencias en los requerimientos mecánicos entre aplicaciones de alta presión y baja presión, junto con las diferencias en los requerimientos reguladores en diferentes campos, se ha acomodado por lo general tanto mediante el uso de diferentes materiales de construcción para las diferentes aplicaciones y diferentes campos como mediante el uso de un material de construcción uniforme a través de diferentes aplicaciones y campos, pero siendo el material uniforme significativamente más caro de lo necesario con respecto a los requerimientos de algunas de las aplicaciones o en alguno de los campos.

Por ejemplo, las composiciones basadas en polímeros de poliolefina, y particularmente, las basadas en polímeros de polipropileno se han usado para preparar cilindros de jeringuillas mediante moldeo por inyección. Los polímeros de polipropileno que se han usado incluyen homopolímeros, que contienen solo unidades de repetición de propileno, y copolímeros en los que predominan unidades de repetición de propileno pero en los que existe también un pequeño porcentaje de otra unidad de repetición, a menudo una unidad de repetición de etileno. Para obtener una buena transparencia en dichas composiciones, es a menudo necesario añadir un clarificador a la composición. Sin embargo, añadir un clarificador puede afectar negativamente una o más propiedades mecánicas y a la extractabilidad de la composición. Aunque ha habido mucho éxito en la utilización de composiciones de polipropileno para cuerpos de jeringuilla, ha sido difícil alcanzar un buen equilibrio entre transparencia, propiedades mecánicas y extractabilidad, especialmente con respecto a una composición económica que sea adecuada para su uso a través de diferentes aplicaciones y campos.

Más recientemente, se ha usado el copolímero de olefina cíclico (COC) para fabricar cilindros de jeringuillas mediante moldeo por inyección. COC es un copolímero entre las olefinas cíclicas y las olefinas lineales. COC ha está disponible con la marca Topas® de Topas Advanced Polymers, Inc. en los EE.UU. y Topas Advanced Polymers GmbH en Alemania. COC presenta una combinación de transparencia buena, buenas propiedades mecánicas y baja extractabilidad que hace que este sea un material de construcción con una amplia aplicación a través de numerosas aplicaciones para jeringuilla diferentes y diferentes campos. COC es, sin embargo, muy caro.

El documento EP-A-2196483 describe un producto de jeringuilla a partir del cual se puede derivar la caracterización de parte de la Reivindicación 1 adjunta de la anterior.

El documento US-A-2008/275180 describe un material polimérico con un componente isostático y sindiotáctico que puede ser tanto un metaloceno como un polímero de Ziegler-Natta, y puede ser un homopolímero o un copolímero.

Sumario

Un primer aspecto de la presente invención se proporciona mediante un producto de jeringuilla tal como se define en la Reivindicación 1 adjunta al presente documento. La invención define además un método de acuerdo con la reivindicación 15 para preparar una jeringuilla y un método de acuerdo con la reivindicación 17 para fabricar un cilindro de jeringuilla. La composición polimérica puede prepararse en cilindros de jeringuillas que tienen una combinación de transparencia, propiedades mecánicas, y baja extractabilidad que es adecuada para su uso en aplicaciones de alta presión y de baja presión, y con un coste significativamente menor que el copolímero de olefina cíclica.

Tal como se usa en el presente documento, un "polímero de metaloceno polipropileno" es un polímero en el cual predomina la unidad de repetición del polipropileno (al menos, una mayoría en peso de unidades de repetición de propileno) y que se prepara usando un catalizador de metaloceno, opcionalmente junto con la utilización de uno o más catalizadores diferentes. Los catalizadores de metaloceno se basaron en compuestos de metaloceno. El metaloceno polipropileno, abreviado algunas veces como mPP, se distingue del polímero de polipropileno fabricado sin utilizar un catalizador de metaloceno, tales como algunos polipropilenos convencionales fabricados utilizando un catalizador de Ziegler-Natta sin presencia de un catalizador de metaloceno. Se conocen los catalizadores de metaloceno y los polímeros de metaloceno polipropileno en la técnica de la fabricación de polímeros de poliolefina. Por ejemplo, se hace referencia a las patentes de los estados Unidos N^{os} 6.376.407 y 6.518.377 que se refieren a algunos catalizadores que se refieren a algunos catalizadores de metaloceno propileno y catalizadores de metaloceno. Los ejemplos de algunos polímeros de metaloceno polipropileno comercialmente disponibles incluyen Achieve™ 1605 y Achieve™ 3854 de ExxonMobil Chemical, Metocene HM560R de Lyondell Basell, y M3766 de Total Petrochemicals.

El metaloceno polipropileno puede tener propiedades adecuadas para el moldeo por inyección. En una implementación preferida, el metaloceno polipropileno puede tener un índice de flujo en fundido en un intervalo adecuado para el moldeo por inyección. Se puede determinar el índice de flujo en fundido, por ejemplo, de acuerdo con la norma ASTM D 1238 o ISO 1133.

El clarificador puede ser cualquier clarificador de organofosfato. El organofosfato puede ser un éster organofosfórico o una de sus sales metálicas. Por ejemplo, el organofosfato puede ser una sal metálica polivalente básica de un éster organofosfórico cíclico. Se proporcionan algunos ejemplos no limitantes de clarificadores de organofosfatos en las patentes de los estados Unidos N^{os} 4.463.113 y 5.342.868. Los clarificadores de organofosfatos preferidos son NA-11 y NA-21 de Amfine Chemical Corporation, siendo más preferido NA-21.

La composición polimérica puede comprender el clarificador de organofosfato en cualquier concentración adecuada. La concentración de clarificador de organofosfato debe ser también suficientemente grande para proporcionar un nivel deseado de clarificación a la composición polimérica. La concentración del clarificador de organofosfato debe ser también suficientemente pequeña con el fin de no introducir niveles indeseables de extraíbles en la composición polimérica. Preferentemente, la composición polimérica está comprendida al menos por un 0,1 por ciento en peso y de forma aún más preferente al menos un 0,15 por ciento en peso del clarificador de organofosfato. La composición polimérica está comprendida preferentemente por no más de un 0,4 por ciento en peso, más preferentemente no más de un 0,3 por ciento en peso, incluso de forma más preferente no más de un 0,25 por ciento en peso y aún más preferentemente no más de un 0,20 por ciento en peso del clarificador de organofosfato. Una implementación preferida es para la composición polimérica que comprende al menos un 99 por ciento en peso del polímero de metaloceno polipropileno y entre un 0,1 por ciento en peso a un 0,25 por ciento en peso del clarificador de organofosfato. La composición polimérica puede comprender cantidades menores de otros aditivos, tales como adyuvantes del procesamiento.

Numerosos refinamientos en las características y características adicionales son aplicables al primer aspecto de la presente invención. Estos refinamientos en las características y características adicionales se pueden usar individualmente o en cualquier combinación. Como tales, cada una de las siguientes características que se discutirá puede ser, pero no se requiere que sea, utilizada con cualquier otra característica o combinación de características del primer aspecto. La siguiente descripción es aplicable al primer aspecto, hasta el comienzo de la descripción de un segundo aspecto de la presente invención.

La pared de contención del fluido del cilindro de jeringuilla puede fabricarse completa o parcialmente de la composición polimérica. En una implementación preferida, sustancialmente toda la porción del cilindro de jeringuilla a través del cual el émbolo es móvil puede fabricarse de la composición polimérica. En otra implementación preferida, el cilindro de jeringuilla puede fabricarse de forma sustancialmente completa de la composición polimérica, tal como por ejemplo a través de fabricación mediante moldeo por inyección del cilindro de jeringuilla como una pieza unitaria.

La jeringuilla puede tener un mecanismo actuador manipulable manualmente o manipulable de forma mecánica para producir el movimiento del émbolo en el volumen interno. En una implementación, el producto de jeringuilla puede estar en la forma de una jeringuilla manipulable manualmente. En otra implementación, el producto de jeringuilla puede estar en la forma de una jeringuilla inyectora eléctrica para su uso como un inyector impulsor (por ejemplo, el sistema de inyección OptiVantage™ DH de Covidien. El sistema de inyección Stellant CT de Medrad, el sistema de inyección Dual Shot Alpha de Nemato).

La pared de contención del fluido puede tener una transparencia de al menos el 45%, preferentemente al menos el 48%, y más preferentemente al menos el 49%. En una implementación preferida, la pared de contención del fluido puede tener una transparencia de al menos el 50%. Por ejemplo, se puede determinar la transparencia como la especificada en la farmacopea japonesa.

La pared de contención del fluido puede tener una resistencia al impacto de al menos 0,1 pies libra-fuerza (0,0138 kg-fuerza metro), y preferentemente al menos 0,2 pies libra-fuerza (0,0277 kg-fuerza metro).

El cilindro de jeringuilla puede tener una resistencia a la rotura por estallido a partir de una presión interna de al menos 200 psi (1,38 MPa), o al menos 250 psi (1,72 MPa), o al menos 300 psi (2,07 MPa) o incluso al menos 350 psi (2,41 MPa). En una realización preferida el cilindro de jeringuilla puede tener una resistencia a la rotura por estallido de al menos 370 psi (2,55 MPa). A no ser que se indique otra cosa, las presiones son presiones manométricas, y no presiones absolutas.

El cilindro de jeringuilla puede tener una baja extractabilidad indicada por la absorbancia del test de extracción para un espectro de longitudes de onda en el ultravioleta de 220 a 240 nanómetros de no más de 0,08 y una absorbancia para un espectro de longitudes de onda en el ultravioleta de 241 a 350 nanómetros de no más de 0,05. Por ejemplo, se puede determinar la extractabilidad tal como se especifica en la farmacopea japonesa.

La pared de contención del fluido del cilindro de jeringuilla puede tener una sección tubular con un volumen interno cilíndrico en el que el émbolo se dispone de forma móvil.

El producto de jeringuilla puede comprender una formulación médica inyectable dispuesta en el volumen interno, tal como para la administración de la formulación médica inyectable a un paciente. La formulación médica inyectable puede tener cualquier composición y para cualquier uso relacionado con la medicina, incluyendo para fines

terapéuticos, paliativos, diagnósticos, de administración o de tratamiento con fármacos. Por "inyectable" se entiende que una formulación tiene suficiente capacidad de fluir para ser expelida desde una jeringuilla debido al avance del émbolo en el cilindro de jeringuilla. La formulación médica inyectable estará a menudo en la forma de un líquido o en la forma de una dispersión con suficiente líquido para impartir capacidad de flujo. El componente líquido de la formulación médica inyectable puede ser a menudo un líquido acuoso. Los ejemplos de algunas formulaciones médicas inyectables que se pueden disponer del volumen interno incluyen medios de contraste para rayos X, medios de contraste para resonancia magnética, agentes para diagnóstico por imágenes mediante ultrasonidos, solución salina, heparina, y analgésicos. La jeringuilla puede ser una jeringuilla precargada que comprende un volumen de una formulación médica precintada en el volumen interno. Antes del uso, puede romperse el precinto para permitir que se expela la formulación médica inyectable desde el cilindro de jeringuilla durante el uso para administrar la formulación médica inyectable a un paciente. En este sentido, puede considerarse que el precinto es un precinto temporal diseñado para durar solo hasta la rotura para permitir el uso del producto de jeringuilla.

El cilindro de jeringuilla puede comprender un puerto de salida del producto opuesto al émbolo, opcionalmente con una formulación médica inyectable dispuesta entre el émbolo y el puerto de salida del fluido. El puerto de salida del producto puede proporcionarse por un orificio de diámetro restringido a través de una porción del cuello localizada en un extremo distal del cilindro de jeringuilla opuesto a la dirección de avance del émbolo, y a través del cual el fluido sale del cilindro de jeringuilla para la administración de la inyección. El puerto de salida del fluido puede precintarse para inhibir la salida inadvertida de la formulación médica inyectable procedente del cilindro de jeringuilla durante el transporte, almacenamiento y manipulación antes del uso. Antes del uso de la jeringuilla, el precinto puede romperse para permitir el uso del producto de jeringuilla para la administración de la formulación médica inyectable a un paciente. De nuevo, en este sentido, el precinto puede considerarse como un precinto temporal diseñado para durar solo hasta la rotura para permitir el uso del producto de jeringuilla.

El producto de jeringuilla puede incluir una aguja hipodérmica en comunicación de fluidos con el volumen interno del cilindro de jeringuilla. Alternativamente, el producto de jeringuilla puede estar en la ausencia de una aguja hipodérmica, en cuyo caso el producto de jeringuilla puede adaptarse para encajar con una aguja hipodérmica antes del uso, o puede adaptarse para su uso sin una aguja hipodérmica.

Se proporciona un segundo aspecto de la presente invención mediante un método para preparar una jeringuilla cargada, que comprende introducir un volumen de una formulación médica inyectable en un volumen interno de un producto de jeringuilla tal como el producto de jeringuilla del primer aspecto de la presente invención.

Son aplicables numerosos refinamientos en las características y características adicionales al segundo aspecto de la presente invención. Estos refinamientos en las características y características adicionales se pueden usar individualmente o en cualquier combinación. Como tales, cada una de las siguientes características que se discutirán puede, pero no es obligatorio, utilizarse con cualquier otra característica o combinación de características del segundo aspecto. La siguiente descripción es aplicable al segundo aspecto, hasta el comienzo de la descripción de un tercer aspecto de la presente invención.

El método puede comprender, tras introducir un volumen de formulación médica inyectable en el volumen interno del producto de jeringuilla, precintarse el volumen de la formulación médica inyectable en el volumen interno, tal como puede ser el caso cuando el producto de jeringuilla es un producto de jeringuilla precargado, que se puede transportar y/o almacenar en un estado cargado antes del uso.

Cualquiera de los refinamientos en las características y características adicionales presentadas anteriormente con respecto al primer aspecto de la presente invención se aplica igualmente como refinamientos y características adicionales que son aplicables al producto de jeringuilla del segundo aspecto de la presente invención.

Se describe un método para administrar una formulación médica inyectable a un paciente, que comprende inyectar un volumen de la formulación médica inyectable en el paciente a partir del producto de jeringuilla, que puede ser el producto de jeringuilla del primer aspecto de la presente invención.

La inyección puede hacerse directamente en el paciente a partir del producto de jeringuilla (por ejemplo, cuando el producto de jeringuilla es una jeringuilla hipodérmica). Alternativamente, la inyección puede hacerse a partir del producto de jeringuilla mediante un equipo intermedio y al paciente (por ejemplo, cuando el producto de jeringuilla es una jeringuilla inyectora eléctrica). Por ejemplo, durante el uso, el producto de jeringuilla puede localizarse lejos del paciente y la inyección puede ser mediante tubería de inyección intermedia que proporciona comunicación de fluidos desde una salida de un cilindro de jeringuilla al paciente o el equipo de inyección en o próximo al paciente. Antes de la inyección, la formulación médica inyectable puede precintarse en un volumen interno del producto de jeringuilla, tal como puede ser el caso de un producto de jeringuilla precargado. La inyección puede llevarse a cabo después de desprecintarse (romper el precinto de) el volumen de la formulación médica inyectable.

Se proporciona un tercer aspecto de la presente invención mediante el uso de una composición polimérica que comprende un polímero de metaloceno propileno y un clarificador de organofosfato. El uso puede ser para una pared de contención de fluidos de un cilindro de jeringuilla o para un cilindro de jeringuilla que incluye dicha pared de

contención de fluidos o para un producto de jeringuilla que incluye dicho cilindro de jeringuilla.

El número de refinados en las características y de características adicionales son aplicables al tercer aspecto de la presente invención. Estos refinados en las características y características adicionales se pueden usar individualmente o en cualquier combinación. Como tales, cada una de las siguientes características que se discutirán puede, pero no obligatoriamente, utilizarse con cualquier otra característica o combinación de características del tercer aspecto.

La pared de contención del fluido estará en un cilindro de jeringuilla con respecto al primer aspecto de la presente invención, o en un producto de jeringuilla del primer aspecto de la presente invención. Las características y refinados del primer aspecto de la presente invención se refieren a cualquiera del cilindro de jeringuilla, la pared de contención del fluido o la composición polimérica del primer aspecto de la presente invención se aplican igualmente al tercer aspecto de la presente invención, y los refinados en las características y características adicionales del producto de jeringuilla del primer aspecto se aplican igualmente a dicho producto de jeringuilla con respecto al tercer aspecto de la presente invención.

Numerosos refinados en las características y características adicionales son aplicables por separado a cada uno del primer, segundo y tercer aspectos anteriormente señalados de la presente invención, estos refinados en las características y características adicionales se pueden usar individualmente o en cualquier combinación en relación con cada uno del primer, segundo, tercer y cuarto aspectos anteriormente señalados. Cualquier característica de cualesquiera otros diversos aspectos de la presente invención que se pretende que esté limitada a un contexto "singular" o similares se mostrará claramente en el presente documento en términos tales como "solo" "único" "limitado a" o similares. Introducir meramente una característica de acuerdo con la práctica antecedente comúnmente aceptada y no significa solo una única incidencia de la característica). Además, cualquier fallo para usar frases tales como "al menos uno" no limita también la correspondiente característica para el singular (indicando, por ejemplo que la materia sujeto incluye la característica y no significa que la materia sujeto incluya solo una única incidencia de dicha característica. El uso de la frase "al menos por lo general" o similar en relación con una característica concreta abarca la correspondiente característica y variaciones insustanciales de la misma (indicando por ejemplo que un cilindro de jeringuilla es al menos cilíndrico y abarca el cilindro de jeringuilla que es cilíndrico). Finalmente, una referencia de una característica junto con la frase "en una realización", "en una configuración", "en una variación", o similar, no limita el uso de la característica a una única realización, configuración, variación, etc.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un único producto.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de otra realización de un producto de jeringuilla.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de otra realización de un producto de jeringuilla.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de otra realización de un producto de jeringuilla.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de otra realización de un producto de jeringuilla.

La Figura 6 es un esquema de una realización de un inyector impulsor.

La Figura 7A es una vista en perspectiva de una realización de un inyector impulsor portátil de cabezal doble, montado en un pie.

La Figura 7B es una vista en perspectiva ampliada en despiece parcial de un cabezal eléctrico utilizado por el inyector impulsor de la Figura 7A.

La Figura 7C es un esquema de una realización de un ensamblaje impulsor de un émbolo de jeringuilla utilizado por el inyector impulsor de la Figura 7A.

Descripción detallada

La composición polimérica que comprende un polímero de metaloceno polipropileno clarificado con un clarificador de organofosfato se puede usar en cilindros de jeringuillas de cualquier diseño, y cualquiera de dichos cilindros de jeringuillas se puede incluir en cualquier producto de jeringuilla.

Se ilustra una configuración para un producto de jeringuilla en la Figura 1. Tal como se muestra en la Figura 1, un producto de jeringuilla 10 incluye un cilindro de jeringuilla 12 y un émbolo de jeringuilla móvil 14 dispuesto en un volumen interno con forma cilíndrica 16 del cilindro de jeringuilla 12. El cilindro de jeringuilla 12 incluye una pared de contención del fluido 18 alrededor del volumen interno 16. Una porción de la pared frontal 19 del cilindro de jeringuilla 12 actúa como una detención para el avance del émbolo durante el uso. La porción de la pared frontal puede ser, por ejemplo, una superficie plana o puede tener forma cónica para acomodarse al avance de la superficie del émbolo 14. En un extremo distal del cilindro de jeringuilla 18, adyacente a la porción de la pared frontal 19, está un cuello 22 con un orificio 24 pasante. El cilindro de jeringuilla se mueve en el volumen interno 16 para avanzar hacia o retraerse lejos del cuello 22 a lo largo de un eje longitudinal 20. Un miembro de actuación de la jeringuilla 28 se conecta con el émbolo 14 y un manipulador 30. Un reborde 32 se localiza en el extremo proximal del cilindro de jeringuilla 12 para facilitar la manipulación del cilindro. Mediante la manipulación del manipulador 30, se puede empujar el miembro de actuación de la jeringuilla 28 hacia el interior o retirarse del volumen interno 16 para mover el émbolo 14 en el volumen interno 16 hacia o lejos del cuello 22 para crear una presión del fluido o succión del fluido, respectivamente, en el volumen interno 16. El producto de jeringuilla 10 se adapta a la manipulación manual tras sujetar el cilindro adyacente al émbolo 32 y empujar o impulsar el manipulador 30 para mover el émbolo 14 con

respecto al cilindro de jeringuilla en el volumen interno 16.

La Figura 2 ilustra otra configuración de un producto de jeringuilla en la forma de una jeringuilla precargada. La configuración es similar a la configuración de la Figura 1, pero precargada con una formulación médica inyectable y protegida en la salida. Tal como se muestra en la Figura 2, un producto de jeringuilla 40 incluye un cilindro de jeringuilla 42, que tiene un cuello 44 en un extremo distal, un reborde 46 en un extremo proximal, una pared de contención del fluido 48 y un volumen interno 52. Un émbolo de jeringuilla 50 se dispone de forma que se puede desplazar en el volumen interno 52 del cilindro de jeringuilla 42, y el émbolo de jeringuilla 50 se puede desplazar a través de la manipulación de un manipulador 54 para empujar hacia el interior o retirar desde el volumen interno 52 un miembro actuador del émbolo 56. El cuello 44 tiene un orificio a su través, cuyo orificio se cierra en el extremo distal mediante un tapón 60 en la porción del extremo distal 44. En la configuración que se muestra en la Figura 2, dispuesto en una porción del volumen interno 52 localizado entre el émbolo 50 y el cuello 44 está una formulación médica inyectable 62, que está precintada en el interior del volumen interno entre el tapón 60 y el émbolo 50. Para usar el producto de jeringuilla 40 para inyectar una formulación médica inyectable 62 en un paciente, se puede retirar el tapón 60 y el orificio a través del cuello 44 se puede conectar de forma fluida con una aguja hipodérmica o tubería de inyección para administrar al menos una porción de la formulación médica inyectable 62 a un paciente.

La Figura 3 muestra otra configuración de un producto de jeringuilla, en la forma de una jeringuilla hipodérmica. La configuración de la Fig. 3 es similar a la configuración de la Fig. 1, pero con una aguja hipodérmica. Tal como se muestra en la Figura 3, un producto de jeringuilla 70 incluye un cilindro de jeringuilla 72 que tiene un cuello 74 en un extremo distal, un reborde 76 en un extremo proximal, una pared de contención del fluido y un volumen interno 80. Dispuesto de forma que se puede desplazar en el interior del volumen interno 78 está un émbolo de jeringuilla 82, siendo el émbolo de jeringuilla 82 movable empujando o retirando desde el volumen interno 80 un miembro actuador del émbolo 84 mediante manipulación de un manipulador 86. En el extremo distal del cilindro 72 está una aguja hipodérmica 88 que contiene un paso interno en comunicación de fluidos con el volumen interno 80, y a través del cual podría inyectarse una formulación médica inyectable desde el volumen interno 78 en un paciente aplicando presión al manipulador 84 para mover el émbolo 80 hacia el cuello 74 para forzar la formulación médica inyectable a través de un orificio a través del cuello 74 y el paso interno a través de la aguja 88.

La Figura 4 ilustra una configuración particular de un producto de jeringuilla en la forma de una jeringuilla hipodérmica precargada. La configuración de la Figura 4 es similar a la de la Figura 3, pero precargada con una formulación médica inyectable y tapada de forma protectora sobre la aguja hipodérmica. Tal como se muestra en la Figura 4, un producto de jeringuilla 100 incluye un cilindro de jeringuilla 102 que tiene un cuello 104 en un extremo distal, un reborde 106 en un extremo proximal, una pared de contención del fluido 108 y un volumen interno 110. Un émbolo 112 se dispone de forma que se puede desplazar en el volumen interno 110, y el émbolo 112 se puede mover en el volumen interno 110 empujando hacia o retirando desde el volumen interno 110 un miembro de actuación del émbolo 114 mediante la manipulación de un manipulador 116. El producto de jeringuilla 100 incluye una aguja hipodérmica 118 con un paso interno en comunicación de fluidos con el volumen interno 110. En la configuración que se muestra en la Figura 4, una disposición médica inyectable 122 se dispone en una porción del volumen interno 110, y la aguja hipodérmica 118 y el cuello 104 están cubiertos por un tapón protector 120. Para usar el producto de jeringuilla 100 para inyectar la formulación médica inyectable 122 en un paciente, se puede retirar el tapón protector 120 y el orificio a través del cuello 104 para permitir el acceso a la aguja hipodérmica 118 para administrar al menos una porción de la formulación médica inyectable 122 a un paciente mediante la aguja hipodérmica 118.

La Figura 5 muestra una configuración de un producto de jeringuilla, en la forma de una jeringuilla inyectora eléctrica precargada. Tal como se muestra en la Figura 5, un producto de jeringuilla 130 tiene un cilindro de jeringuilla 132 con un cuello 134 localizado en un extremo distal, un reborde 136 localizado en un extremo proximal, una pared de contención del fluido 138 y un volumen interno 140. Dispuesto en el interior del volumen interno 140 está un émbolo 142, al cual se conecta un acoplador del émbolo que incluye un eje 144 y un cabezal 146, adaptado para entrar en contacto con (por ejemplo, encajar) un impulsor del émbolo de jeringuilla inyectora eléctrica. Un orificio 148 a través del cuello 134 proporciona un puerto de salida fluido para una formulación médica inyectable 150, que se va a administrar desde el producto de jeringuilla 130 durante el uso. El orificio 148 está cerrado en el extremo distal por un tapón 152 en el extremo distal del cuello 134. Dispuesta en el interior de una porción del volumen interno 140 está una formulación médica inyectable 150 precintada en el interior del cilindro de jeringuilla entre el tapón 152 y el émbolo 142. Para usar el producto de jeringuilla 130 para inyectar la formulación médica inyectable 150 en un paciente, se puede retirar el tapón 152 y el acoplador del émbolo se puede encastrar con un impulsor del émbolo de jeringuilla de un inyector impulsor para avanzar el émbolo de jeringuilla 142 en el volumen interno para forzar al menos una porción de la formulación médica inyectable 150 a través del orificio 148 y fuera del cilindro de jeringuilla 132, tal como mediante una tubería de inyección que se puede interconectar de forma fluida con el orificio 148 para administrar la formulación médica inyectable 150 a un paciente.

Una jeringuilla precargada (por ejemplo, el producto de jeringuilla 40 de la Figura 2, el producto de jeringuilla 100 de la Figura 4, el producto de jeringuilla 130 de la Figura 5) se puede envasar (por ejemplo, encerrarse en una caja, un recipiente plástico u otra estructura de envase) por separado o como una serie de múltiples jeringuillas precargadas tal como se muestran. Dichas jeringuillas precargadas envasadas pueden distribuirse por el fabricante y/o por un intermediario a los usuarios para almacenarse temporalmente lista para su uso por el usuario según se necesite.

Antes del uso, el usuario puede retirar una jeringuilla precargada del envase y preparar la jeringuilla para su uso (retirando, por ejemplo, el tapón 60 del producto de jeringuilla 40 de la Figura 2, retirando el tapón protector 120 del producto de jeringuilla 100 de la Figura 4, retirando el tapón 152 del producto de jeringuilla 130 de la Figura 5).

Un método para preparar una jeringuilla cargada comprende introducir un volumen de una formulación médica inyectable en un volumen interno de un producto de jeringuilla, por ejemplo, cualquiera de las configuraciones de un producto de jeringuilla que se muestra en cualquiera de las Figuras 1-5. En una variación del método, después de introducir un volumen de formulación médica inyectable en el volumen interno de un producto de jeringuilla, el método puede comprender precintar el volumen de formulación médica inyectable en el volumen interno. Se puede usar dicha variación, por ejemplo, en la preparación de jeringuillas precargadas.

Por ejemplo, la configuración del producto de jeringuilla que se muestra en la Figura 1 podría cargarse con una formulación para inyección médica en el volumen interno del cilindro de jeringuilla mediante la retracción del émbolo de jeringuilla para crear una succión del fluido para extraer una formulación médica inyectable a través del orificio en el cuello en el volumen interno del cilindro de jeringuilla, tras lo cual se podría tapar el orificio a través del cuello, preparando por tanto un producto de jeringuilla precargado tal como el que se ilustra en la Figura 2. Métodos alternativos de carga del volumen interno implicarían introducir una formulación médica inyectable en el volumen interno a través de un extremo proximal abierto del cilindro de jeringuilla antes de insertar el émbolo en el volumen interno o, con el émbolo insertado en el volumen interno, introducir la formulación médica inyectable en el volumen interno a través del orificio a través del cuello del cilindro de jeringuilla. Tras cargar el volumen interno, una variación del método puede comprender configurar el cilindro de jeringuilla con una aguja hipodérmica, y puede comprender además cubrir la aguja hipodérmica, tal como con un tapón protector, para producir un producto de jeringuilla precargado tal como el que se ilustra en la Figura 4. Se pueden seguir procedimientos similares en un método para preparar el producto de jeringuilla inyectora eléctrica que se muestra en la Figura 5.

Un método para administrar una formulación médica inyectable a un paciente comprende inyectar al menos una porción de un volumen de una formulación médica inyectable procedente de un volumen interno de un producto de jeringuilla en el paciente. El producto de jeringuilla puede ser, por ejemplo, de una configuración tal como la que se muestra en cualquiera de las Figuras 1-5. En una variación del método, el producto de jeringuilla puede contener inicialmente la formulación médica inyectable precintada en el volumen interno, y el método puede comprender, antes de la inyección, desprecintar el volumen de la formulación médica inyectable en el volumen interno del producto de jeringuilla.

En una variación de un método para administrar una formulación médica a un paciente, la inyección puede ser mediante un inyector impulsor. Con referencia a las Figuras 6-7C, se describe una configuración de un inyector impulsor.

La Figura 6 presenta un esquema de una realización de un inyector impulsor 210 que tiene un cabezal eléctrico 212. Una o más interfaces gráficas de usuario de GUI 211 pueden estar asociadas con el cabezal eléctrico 212. Cada GUI 211: 1) puede ser de un tamaño, forma, configuración, y/o tipo adecuados; 2) puede estar interconectado operativamente con el cabezal eléctrico 212 de una manera adecuada; 3) puede disponerse en cualquier localización adecuada; 4) puede configurarse para proporcionar cualquiera de las siguientes funciones: controlar uno o más aspectos del funcionamiento del inyector impulsor 210; introducir/editar uno o más parámetros asociados con el funcionamiento del inyector impulsor 210; y presentar información adecuada (asociada, por ejemplo, con el funcionamiento del inyector impulsor 210); o 5) cualquier combinación de los anteriores. Se puede utilizar cualquier número adecuado de GUI 211. En una realización, el inyector impulsor 210 incluye un GUI 211 que se incorpora en una consola que está separada de pero que se comunica con el cabezal eléctrico 212. En otra realización, el inyector impulsor 210 incluye un GUI 211 que es parte del cabezal eléctrico 212. En otra realización más, el inyector impulsor 210 utiliza un GUI 211 en una consola separada que se comunica con el cabezal eléctrico 212, y utiliza también otro GUI 211 que está en el cabezal eléctrico 212. Cada GUI 211 proporcionaría la misma funcionalidad o conjunto de funcionalidades, los GUI 211 pueden diferir en al menos algún aspecto en relación con sus funcionalidades respectivas.

Se puede instalar una jeringuilla 228 en el cabezal eléctrico 212 y, cuando se instala, puede considerarse que es parte del inyector impulsor 210. Algunos procedimientos de inyección pueden dar como resultado una presión relativamente elevada que se genera en la jeringuilla 228. A este respecto, puede ser deseable disponer la jeringuilla 228 en una camisa de presión 226. La camisa de presión 226 se asocia normalmente con el cabezal eléctrico 212 de manera que permite a la jeringuilla 228 disponerse en la anterior como parte de o después de instalar la jeringuilla 228 en el cabezal eléctrico 212. La misma camisa de presión 226 permanecerá normalmente asociada con el cabezal eléctrico 212, a medida que diversas jeringuillas 228 se sitúan en el interior y se retiran de la camisa de presión 226 para múltiples procedimientos de inyección. El inyector impulsor 210 puede eliminar la camisa de presión 226 si el inyector impulsor 210 se configura/utiliza para inyecciones de baja presión y/o si la(s) jeringuilla(s) 228 que se va a utilizar con el inyector impulsor es (son) de suficiente durabilidad para resistir inyecciones de alta presión sin el soporte adicional proporcionado por una camisa de presión 226. En cualquier caso, el fluido descargado de la jeringuilla 228 se puede dirigir a un conducto 238 de cualquier tamaño, forma, configuración, y/o tipo adecuados, que se puede interconectar de manera fluida con la jeringuilla 228 de cualquier manera adecuada, y

que se puede dirigir de forma fluida a cualquier localización adecuada (por ejemplo, a un paciente).

El cabezal eléctrico 212 incluye un ensamblaje impulsor de émbolo de jeringuilla o impulsor de émbolo de jeringuilla 214 que interactúa (por ejemplo entra en contacto) con la jeringuilla 228 (por ejemplo, un émbolo 232 de la misma) para descargar fluido desde la jeringuilla 228. Este ensamblaje impulsor de émbolo de jeringuilla incluye una fuente de impulsión 216 (por ejemplo, un motor de cualquier tamaño, forma, configuración, y/o tipo, engranajes opcionales y similares) que alimenta eléctricamente una salida de impulsión 218. El ariete 220 puede incluir un acoplador 222 para interactuar o entrar en contacto con la correspondiente porción de la jeringuilla 228 de una manera que se discutirá a continuación.

La jeringuilla 228 incluye un émbolo o pistón 232 que se dispone de forma que se puede desplazar en un cilindro de jeringuilla 230 (por ejemplo, para la alternancia axial a lo largo de un eje que coincide con la flecha B de doble cabeza). El émbolo 232 puede incluir un acoplador 234. Este acoplador de émbolo de jeringuilla 234 puede interactuar o entrar en contacto con el acoplador de ariete 222 para permitir que el ensamblaje impulsor del émbolo de jeringuilla 214 retraiga el émbolo de jeringuilla 228 de cualquier manera adecuada (por ejemplo, mediante contacto mecánico; mediante un acoplamiento adecuado (mecánico o de otra forma) con el fin de ser capaz de mover o hacer avanzar el émbolo de jeringuilla 232 (con respecto al cilindro de jeringuilla 230) en al menos una dirección (por ejemplo, para descargar fluido desde la jeringuilla correspondiente 228). Esto es, aunque el ensamblaje impulsor del émbolo de jeringuilla 214 puede ser capaz de un movimiento bidireccional (por ejemplo, mediante funcionamiento de la misma fuente de impulsión 216), el inyector impulsor 210 puede configurarse de tal manera que el funcionamiento del ensamblaje impulsor del émbolo de jeringuilla 214 mueve solo realmente cada émbolo de jeringuilla que se usa por el inyector impulsor 210 solo en una dirección. Sin embargo, el ensamblaje impulsor del émbolo de jeringuilla 214 puede configurarse para interactuar con cada émbolo de jeringuilla 232 que está siendo usado por el inyector impulsor 210 de tal manera que sea capaz de mover cada mencionado émbolo de jeringuilla 232 en cada una de dos direcciones diferentes (por ejemplo en diferentes direcciones a lo largo de una ruta axial común).

Se puede utilizar la retracción del émbolo de jeringuilla 232 para acomodar una carga de fluido en el cilindro de jeringuilla 230 para una inyección o descarga posterior, se puede utilizar para extraer realmente fluido en el cilindro de jeringuilla 230 para una inyección o descarga posterior, o para cualquier otro fin adecuado. Determinadas configuraciones pueden no requerir que el ensamblaje impulsor del émbolo de jeringuilla 214 sea capaz de retraer el émbolo de jeringuilla 232, en cuyo caso el acoplador de ariete 222 y el acoplador del émbolo de jeringuilla pueden no desearse. En este caso, el ensamblaje impulsor del émbolo de jeringuilla 214 puede retraerse a fines de ejecutar otra operación de administración de fluido (por ejemplo, después que se haya instalado otra jeringuilla precargada 228). Incluso cuando se utilizan un acoplador de ariete 222 y un acoplador de émbolo de jeringuilla 234, estos componentes pueden acoplarse o no cuando el ariete 220 avanza el émbolo de jeringuilla 232 para descargar fluido desde la jeringuilla 228 (por ejemplo, el ariete 220 puede simplemente "empujarse sobre" el acoplador del émbolo de jeringuilla 234 o directamente en un extremo proximal del émbolo de jeringuilla 232). Cualquier movimiento único o combinación de movimientos en cualquier dimensión o combinación de dimensiones adecuada se puede utilizar para disponer el acoplador de ariete 222 y el acoplador de émbolo de jeringuilla 234 en un estado o condición acoplada, para disponer el acoplador de ariete 222 y el acoplador de émbolo de jeringuilla 234 en un estado o condición desacoplada, o ambos.

Se puede instalar la jeringuilla 228 en el cabezal eléctrico 212 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la jeringuilla 228 podría configurarse para instalarse directamente en el cabezal eléctrico 212. En la realización ilustrada, se monta adecuadamente un alojamiento 224 en el cabezal eléctrico 212 para proporcionar una interfase entre la jeringuilla 228 y el cabezal eléctrico 212. Este alojamiento 224 puede estar en la forma de un adaptador al cual se pueden instalar una o más configuraciones de jeringuillas 228, y en el que se podría instalar directamente al menos una configuración para la jeringuilla 228 en el cabezal eléctrico 212 sin utilizar ninguno de los mencionados adaptadores. El alojamiento 224 puede estar en la forma de una placa frontal en la cual se pueden instalar una o más configuraciones de jeringuillas 228. En este caso, puede ser que se requiera la mencionada placa frontal para instalar una jeringuilla 228 en el cabezal eléctrico 212 – la jeringuilla 228 podría no instalarse en el cabezal eléctrico 212 sin la placa frontal. Cuando se está usando una camisa de presión 226, puede instalarse en el cabezal eléctrico 212 en las diversas maneras discutidas en el presente documento en relación con la jeringuilla 228, y la jeringuilla 228 se instalará entonces posteriormente en la camisa de presión 226.

El alojamiento 224 puede montarse en y permanecer en una posición fija con respecto al cabezal eléctrico 212 cuando se instala una jeringuilla 228. Otra opción es interconectar de forma que se puede desplazar el alojamiento 224 y el cabezal eléctrico 212 para acomodar la instalación de una jeringuilla 228. Por ejemplo, el alojamiento 224 puede moverse en un plano que contiene la flecha A de doble cabeza para proporcionar uno o más del estado o condición acoplada y un estado o condición no acoplada entre el acoplador de ariete 222 y el acoplador de émbolo de jeringuilla 234.

En la Figura 7A se ilustra una configuración de inyector impulsor concreta. Se identifica por el número de referencia 240, y está al menos por lo general de acuerdo con el inyector impulsor 210 de la Figura 1. El inyector impulsor 240 incluye un cabezal eléctrico 250 que está montado en un pie portátil 248. Dos jeringuillas 286a, 286b para el inyector impulsor 240 están montadas en el cabezal eléctrico 2560. El fluido se puede descargar de las dos jeringuillas 286a,

286b durante el funcionamiento del inyector impulsor 240.

El pie portátil 248 puede tener cualquier tamaño, forma, configuración, y/o tipo adecuados. Engranajes, rodillos, ruedecillas, o similares, pueden utilizarse para fabricar el pie portátil 248. El cabezal eléctrico 250 podría mantenerse en una posición fija con respecto al pie portátil 248. Sin embargo, puede ser deseable dejar que la posición del cabezal eléctrico 250 sea ajustable con respecto al pie portátil 248 en al menos alguna manera. Por ejemplo, puede ser deseable tener el cabezal eléctrico 250 en una posición con respecto al pie portátil 248 cuando se carga fluido en una o más de las jeringuillas 286a, 286b, y tener el cabezal eléctrico 250 en una posición diferente con respecto al pie portátil 248 para la realización de un procedimiento de inyección. A este respecto, el cabezal eléctrico 250, puede interconectarse de forma que se puede desplazar con el pie portátil 248 de cualquier manera adecuada (por ejemplo, de tal manera que el cabezal eléctrico 250 pueda pivotar a través al menos de un determinado intervalo de movimiento y mantenerse posteriormente en la posición deseada).

Debe apreciarse que el cabezal eléctrico 250 podría apoyarse de cualquier manera adecuada para proporcionar el fluido. Por ejemplo, en vez de montarse en una estructura portátil, el cabezal eléctrico podría interconectarse con un ensamblaje de soporte, que a su vez se monta en una estructura adecuada (por ejemplo, techo, pared, suelo). Cualquier ensamblaje de soporte para el cabezal eléctrico 250 puede ser ajustable posicionalmente en al menos algún aspecto (teniendo, por ejemplo, una o más secciones de soporte que se pueden volver a situar con respecto a una o más secciones de soporte), o se puede mantener en una posición fija. Además, el cabezal eléctrico 250 puede integrarse con cualquiera del mencionado ensamblaje de soporte de tal manera que se mantenga tanto en una posición fija como que sea ajustable con respecto a un ensamblaje de soporte.

El cabezal eléctrico 250 incluye una interfaz de usuario gráfica o GUI 252. Esta GUI 252 puede configurarse para proporcionar una o cualquier combinación de las siguientes funciones: controlar uno o más aspectos del funcionamiento del inyector impulsor 240; introducir/editar uno o más parámetros asociados con el funcionamiento del inyector impulsor 240; y presentar la información adecuada (asociada, por ejemplo con el funcionamiento del inyector impulsor 240). El inyector impulsor 240 puede incluir también una consola 242 y un bloque de alimentación 246, cada uno de los cuales puede estar en comunicación con el cabezal eléctrico 250 de cualquier manera adecuada (por ejemplo, mediante uno o más cables), que se pueden colocar en una mesa o montarse en unos conectores electrónicos en una habitación de examen o en cualquier otra localización adecuada, o en ambas. El bloque de alimentación 246 puede incluir uno o más de los siguientes y en cualquier combinación adecuada: un suministro eléctrico para el inyector 240; una circuitería de interfaz para proporcionar comunicación entre la consola 242 y el cabezal eléctrico 250; circuitería para permitir la conexión del inyector impulsor 240 con unidades remotas tales como consolas remotas, manipulación remota o mandos remotos, u otras conexiones de control remoto (OEM) del fabricante del equipo original (por ejemplo, para permitir que el funcionamiento del inyector impulsor 240 esté sincronizado con la exposición de rayos x de un sistema de diagnóstico por imágenes); y cualquier otro sistema de componentes adecuados. La consola 242 puede incluir una pantalla táctil 244 que puede proporcionar a la vez una o más de las siguientes funciones y en cualquier combinación adecuada; permitiendo a un operario controlar de forma remota uno o más aspectos del funcionamiento del inyector impulsor 240; permitiendo a un operario introducir/editar uno o más parámetros asociados con el funcionamiento del inyector impulsor 240 (que puede posteriormente ejecutarse de manera automática por el inyector impulsor 240 tras el inicio por el operario); y presentar cualquier relación de información adecuada con el inyector impulsor 240 e incluir cualquier aspecto de su funcionamiento.

En la Figura 7B, se presentan diversos detalles con respecto a la integración de las jeringuillas 286a, 286b con el cabezal eléctrico 250. Cada una de las jeringuillas 286a, 286b incluye los mismos componentes generales. La jeringuilla 286a incluye el émbolo o pistón 290a que se dispone de forma que se puede desplazar en un cilindro de jeringa 288a. El movimiento el émbolo 290a a lo largo de un eje 300a (Figura 7A) mediante funcionamiento del cabezal eléctrico descargará fluido desde el interior del cilindro de jeringuilla 288a a través de una boquilla 289a de la jeringuilla 286a. Un conducto adecuado (no se muestra) interconectará normalmente de forma fluida con la boquilla 289a de cualquier manera adecuada para dirigir el fluido a una localización deseada (por ejemplo, un paciente). De forma similar, la jeringuilla 286b incluye el émbolo o pistón 290b que se dispone de forma que se puede desplazar en un cilindro de jeringuilla 288b. El movimiento del émbolo del émbolo 290b a lo largo de un eje 300b (Figura 7A) mediante el funcionamiento del cabezal eléctrico 250 descargará fluido desde el interior del cilindro de jeringuilla 288b a través de una boquilla 289b de la jeringuilla 286b. Un conducto adecuado (no se muestra) interconectará normalmente de forma fluida con la boquilla 289b de cualquier manera adecuada para dirigir el fluido a una localización deseada (por ejemplo, un paciente).

La jeringuilla 286a está interconectada con el cabezal eléctrico 250 mediante una placa frontal intermedia 302a. Esta placa frontal 302a incluye un soporte 304 que soporta al menos parte del cilindro de jeringuilla 288a, y que puede proporcionar/acomodar cualquier funcionalidad o combinación de funcionalidades adicionales. Un montaje 282a se dispone en y se fija con respecto al cabezal eléctrico 250 para entrar en contacto con la placa frontal 302a. Un acoplador de ariete 276 de un ariete 274 (Figura 7C), que son cada parte de un ensamblaje impulsor de émbolo de jeringuilla o un impulsor de émbolo de jeringuilla 256 (Figura 7C) de la jeringuilla 286a, se sitúa en proximidad a la placa frontal 302a cuando se monta en el cabezal eléctrico 250. Se describirán detalles con respecto al ensamblaje impulsor del émbolo de jeringuilla 256 con más detalles a continuación en relación con la Figura 7C. Por lo general, el acoplador de ariete 276 puede acoplarse con el émbolo de jeringuilla 290a, y el acoplador de ariete 276 y el ariete 274 (Figura 7C) pueden a continuación moverse con respecto al cabezal eléctrico 250 para mover el émbolo de

jeringuilla 290a a lo largo del eje 300a (Figura 7A). Puede ser que el mencionado acoplador de ariete 276 esté encastrado con, pero no realmente acoplado con, el émbolo de jeringuilla 290a cuando se mueve el émbolo de jeringuilla 290a para descargar fluido a través de la boquilla 289a de la jeringuilla 286a.

5 La placa frontal 302a se puede desplazar al menos por lo general en un plano que es ortogonal a los ejes 300a, 300b (asociado con el movimiento de los émbolos de jeringa 290a, 290b, respectivamente e ilustrado en la Figura 7A), tanto para montar la placa frontal 302a y desmontar la placa frontal 302a de su montura 282a en la unidad de potencia 250. La placa frontal 302a se puede utilizar para acoplar el émbolo de jeringa 290a con su correspondiente acoplador de ariete 276 en la unidad de potencia 250. A este respecto, la placa frontal 302a incluye un par de manipuladores 306a. Por lo general, y con la jeringa 286a inicialmente colocada dentro de la placa frontal 302a, las manipuladores 306a se puede desplazar a su vez para mover/desplazar la jeringa 286a al menos de manera general en un plano que es ortogonal a los ejes 300a, 300b (asociado con el movimiento de los émbolos de la jeringa 290a, 290b, respectivamente e ilustrado en la Figura 7A). Cuando las manipuladores 306a se desplazan a una posición, esto desplaza/traslada la jeringa 286a (con respecto a la placa frontal 302a) en una dirección por lo general descendente para acoplar su émbolo de jeringa 290a con su correspondiente acoplador de ariete 276. Cuando las manipuladores 306a se desplazan a otra posición, esto desplaza/traslada la jeringa 286a (con respecto a la placa frontal 302a) en una dirección por lo general ascendente para desacoplar su émbolo de jeringa 290a de su correspondiente acoplador de ariete 276.

20 La jeringa 286b está interconectada con el cabezal eléctrico 250 mediante una placa frontal 302b intermedia. Una montura 282b está situada sobre y está fija con respecto al cabezal eléctrico 250 para realizar una interfase con la placa frontal 302b. Un acoplador de ariete 276 de una ariete 274 (Figura 7e), que forma parte de un conjunto impulsor del émbolo de la jeringa 256 en la jeringa 286b, está situado cerca de la placa frontal 302b cuando está montada en el cabezal eléctrico 250. Los detalles relativos al conjunto impulsor del émbolo de la jeringa 256 de nuevo se describirán más detalladamente con respecto a la to Figura 7e. De forma general, el acoplador de ariete 276 se puede acoplar al émbolo de jeringa 290b de la jeringa 286b, y el acoplador de ariete 276 y el ariete 274 (Figura 7e) se pueden desplazar con respecto al cabezal eléctrico 250 para desplazar el émbolo de jeringa 290b a lo largo del eje 300b (Figura 7A). Puede ser tal que el acoplador de ariete 276 esté engranado con, pero no realmente acoplado con, el émbolo de jeringa 290b cuando el émbolo de jeringa 290b descarga fluido por la boquilla 289b de la jeringa 286b.

La placa frontal 302b se puede desplazar al menos por lo general en un plano que es ortogonal con el eje axis 300a, 300b (asociado al movimiento de los émbolos de la jeringa 290a, 290b, respectivamente e ilustrado en la Figura 7A), tanto para montar la placa frontal 302b como para extraer la placa frontal 302b de su montura 282b en el cabezal eléctrico 250. La placa frontal 302b también se puede utilizar para acoplar el émbolo de jeringa 290b con su correspondiente acoplador de ariete 276 en el cabezal eléctrico 250. A este respecto, la placa frontal 302b puede incluir un mango 306b. En general, y con la jeringa 286b inicialmente colocada dentro de la placa frontal 302b, la jeringa 286b se puede rotar alrededor de du eje largo 300b (Figura 7A) y con respecto a la placa frontal 302b. Esta rotación se puede realizar desplazando el mango 306b, sujetando y girando la jeringa 286b, o ambos. En cualquier caso, esta rotación desplaza/traslada tanto la jeringa 286b como la placa frontal 302b al menos por lo general en un plano que es ortogonal a los ejes 300a, 300b (asociado con el movimiento de los émbolos de la jeringa respectivamente e ilustrado en la Figura 7A). El giro de la jeringa 286b en una dirección desplaza/traslada la jeringa 286b y la placa frontal 302b en una dirección por lo general descendente para acoplar el émbolo de jeringa 290b con su correspondiente acoplador de ariete 276. Si se gira la jeringa 286b en la dirección opuesta, se desplaza/traslada la jeringa 286b y placa frontal 302b en una dirección por lo general ascendente para desacoplar su émbolo de jeringa 290b de su correspondiente acoplador de ariete 276.

Tal como se ilustra en la Figura 7B, el émbolo de jeringa 290b incluye un cuerpo de émbolo 292 y un acoplador de émbolo de jeringa 294. Este acoplador de émbolo de jeringa 294 incluye un eje 298 que se extiende desde el cuerpo del émbolo 292, junto con una cabeza 296 que está separada del cuerpo del émbolo 292. Cada uno de los acopladores de ariete 276 incluye una ranura más grande que está situada tras una ranura más pequeña en la parte delantera del acoplador de ariete 276. La cabeza 296 del acoplador del émbolo de jeringa 294 se puede colocar dentro de la ranura grande del acoplador de ariete 276, y el eje 298 del acoplador del émbolo de jeringa 294 se puede extender a través de la ranura más pequeña de la parte delantera del acoplador de ariete 276 cuando el émbolo de jeringa 290b y su correspondiente acoplador de ariete 276 están en un estado o condición acoplada. El émbolo de jeringa 290a puede incluir un acoplador de émbolo de jeringa 294 similar para interactuar con su correspondiente acoplador de ariete 276.

El cabezal eléctrico 250 se utiliza para descargar fluido desde las jeringas 286a, 286b en el caso del inyector impulsor 240. Esto es, el cabezal eléctrico 250 proporciona la fuerza motriz para descargar fluido de cada una de las jeringas 286a, 286b. Una realización de lo que se puede caracterizar como un conjunto impulsor de émbolo de jeringa o impulsor del émbolo de jeringa driver se ilustra en la Figura 7e, se identifica por el número de referencia 256, y se puede utilizar por el cabezal eléctrico 250 para descargar fluido desde cada una de las jeringas 286a, 286b. Un conjunto impulsor del émbolo de jeringa 256 separado se puede incorporar al cabezal eléctrico 250 para cada una de las jeringas 286a, 286b. A este respecto y en referencia de nuevo a las Figuras 7A-B, el cabezal eléctrico 250 puede incluir botones 280a y 280b para uso en el control independiente de cada conjunto impulsor de

émbolo de la jeringa 256.

Inicialmente, y con respecto al conjunto impulsor del émbolo de jeringa 256 de la Figura 7C, cada uno de sus componentes individuales puede tener cualquier tamaño, forma, configuración y/o tipo adecuado. El conjunto impulsor del émbolo de jeringa 256 incluye un motor 258, que tiene un eje de salida 260. Un engranaje de accionamiento 262 está montado en, y gira con, el eje de salida 260 del motor 258. El engranaje de accionamiento 262 está engranado o al menos se puede engranar con un engranaje accionado 264. Este engranaje accionado 264 está montado y gira con un tornillo impulsor o eje 266. El eje alrededor del que gira el tornillo impulsor 266 se identifica con el número de referencia 268. Uno o más soportes 272 soportan adecuadamente el tornillo impulsor 266.

Un carro o ariete 274 está montado de forma que se puede mover sobre el tornillo impulsor 266. De manera general, la rotación de tornillo impulsor 266 en una dirección avanza axialmente el ariete 274 a lo largo del tornillo impulsor 266 (y por tanto a lo largo del eje 268) en la dirección de la correspondiente jeringa 286a, b, mientras que la rotación del tornillo impulsor 266 en la dirección opuesta axial avanza el ariete 274 a lo largo del tornillo impulsor 266 (y por tanto a lo largo del eje 268) alejado de la correspondiente jeringa 286a/b. A este respecto, el perímetro de al menos parte del tornillo impulsor 266 incluye filetes helicoidales 270 que interactúan con al menos parte del ariete 274. El ariete 274 también está montado de forma que se puede desplazar dentro de un buje 278 adecuado que no permite que el ariete 274 gire durante la rotación del tornillo impulsor 266. Así, la rotación del tornillo impulsor 266 proporciona un movimiento axial del ariete 274 en una dirección determinada por la dirección de giro del tornillo impulsor 266.

El ariete 274 incluye un acoplador 276 que se puede acoplar de forma separable con un acoplador del émbolo de jeringa 294 del émbolo de jeringa 290a/b de la correspondiente jeringa 286a/b. Cuando el acoplador de ariete 276 y el acoplador del émbolo de jeringa 294 están acoplados de forma correcta, el émbolo de jeringa 290a/b se desplaza junto con el ariete 274. La Figura 7C ilustra una configuración donde jeringa 286a/b se puede desplazar a lo largo de su correspondiente eje 300a/b sin estar acoplada a el ariete 274. Cuando la jeringa 286a/b se desplaza a lo largo de su correspondiente eje 300a/b de forma que la cabeza 296 de su émbolo de jeringa 290a/b esté alineado con el acoplador de ariete 276, pero estando aún los ejes 268 en la configuración desplazada de la Figura 7C, la jeringa 286a/b se puede trasladar en un plano que es ortogonal al eje 268 a lo largo del que se desplaza el ariete 274. Esto establece un engranaje acoplado entre el acoplador de ariete 276 y el acoplador del émbolo de jeringa 296 en la forma anteriormente reseñada.

Cada uno de los inyectores impulsores 210, 240 de las Figuras 6 y 7A-C se puede utilizar para cualquier aplicación adecuada, incluyendo sin limitación aplicaciones en formación de imágenes médicas donde se inyecta fluido a un sujeto (por ejemplo, a un paciente) y/o en cualquier aplicación médica diagnóstica y/o terapéutica adecuada (por ejemplo, inyección de quimioterapia, gestión del dolor, etc.). Aplicaciones representativas en formación de imágenes médicas para los inyectores impulsores 210, 240 incluyen sin limitación la tomografía computarizada o formación de imágenes CR, imagen de resonancia magnética o IRM, tomografía computarizada de emisión de fotón único o formación de imágenes SPECT, tomografía de emisión de positrones o formación de imágenes PET, formación de imágenes de rayos X, formación de imágenes de angiografía, formación de imágenes ópticas y formación de imágenes ultrasónicas. Cada uno de los inyectores impulsores 210, 240 se puede utilizar solo o junto con uno o más componentes adicionales. Cada uno de los inyectores impulsores 210, 240 puede estar interconectado operativamente con uno o más componentes, por ejemplo de manera que la información se puede transmitir entre el inyector impulsor 210, 240 y uno o más componentes adicionales 35 (por ejemplo, información de retraso del barrido, señal de comienzo de la inyección, velocidad de inyección).

Se puede utilizar cualquier número de agujas en cualquiera de los inyectores impulsores 210, 240, incluyendo sin limitación configuraciones monocabezal (para una sola jeringa) y configuraciones de cabezal doble (para dos jeringas). En el caso de una configuración con múltiples jeringas, cada inyector impulsor 210, 240 puede descargar fluido desde varias jeringas de cualquier manera adecuada y según cualquier secuencia temporal (por ejemplo, descargas consecutivas desde dos o más jeringas, descargas simultáneas desde dos o más jeringa, o cualquiera de sus combinaciones). Múltiples jeringas puede descargar a un conducto común (por ejemplo, para proporcionar un solo sitio de inyección), o una jeringa puede descargar a un conducto (por ejemplo para provisión de un sitio de inyección) mientras que otra jeringa puede descargar en un conducto diferente (por ejemplo, para proporcionar un sitio de inyección diferente) Cada una de tales jeringas utilizada por cada uno de los inyectores impulsores 210, 240 puede incluir cualquier fluido adecuado (por ejemplo, un fluido médico), por ejemplo, medio de contraste, fluido terapéutico, una sustancia radiofarmacéutica, suero salino, o cualquiera de sus combinaciones. Cada una de tales jeringas utilizada por cada uno de los inyectores impulsores 210, 240 se puede instalar de cualquier forma adecuada, por ejemplo, se pueden utilizar configuraciones de carga posterior, se pueden utilizar configuraciones de carga frontal, configuraciones de carga lateral).

Ejemplos

Se utilizaron diferentes productos de polímero de propileno y clarificadores para preparar las composiciones de polímero para ensayo como cilindros de la jeringa. El clarificador se añadió a algunos de los productos poliméricos.

Algunos de los productos poliméricos también pueden incluir cantidades poco importantes de aditivos incluidos por el fabricante, que pueden incluir algo de clarificantes ya incluido por el fabricante. Algunos de los productos de propileno representativos se han identificado en la Tabla 1. La Tabla 2 resume clarificantes representativos ensayados mediante adición a varios productos de polipropileno.

5

Tabla 1

Producto de polímero de polipropileno	¿Polipropileno Metaloceno?	Velocidad de flujo en fundido notificada (230 °C/2,16 kg)	Método de ensayo notificado
Homopolímero Bormed™ HD850MO, Borealis AG	No	8 g / 10 min	ISO 1133
Homopolímero de tipo metaloceno ACHEIVE™ 1605, ExxonMobil Chemical Exxpol™	Sí	32 g / 10 min	ASTM D 1238
Homopolímero de tipo metaloceno ACHEIVE™ 3854, ExxonMobil Chemical	Sí	24 g / 10 min	ASTM D 1238
Copolímero de recursos aleatorios P5C5N-062, Flint Hills	No	20 g / 10 min	ASTM D 1238
Homopolímero Pro-fax 6301, Lyondell Basell	No	12.0 g / 10 min	ASTM D 1238
Homopolímero de metaloceno HM560R, Lyondell Basell	Sí	25 g / 10 min	ASTM D 1238
Homopolímero Purell HP570M, Lyondell Basell	No	7.5 g / 10 min	ISO 1133
Homopolímero Purell X50109, Lyondell Basell	No	60 g / 10 min	ASTM D 1238
Homopolímero PP D-115-A, Sunoco Chemicals	No	11.0 g / 10 min	ASTM D 1238
Copolímero aleatorio TR3350C, Sunoco Chemicals	No	35 g / 10 min	ASTM D 1238
Homopolímero Polipropileno 3622, Total Petrochemicals	No	12 g / 10 min	ASTM D 1238 Condición "L"
Homopolímero Polipropileno 3825, Total Petrochemicals	No	30 g / 10 min	ASTM D 1238 Condición
Copolímero aleatorio Polipropileno 8573, Total Petrochemicals	No	6.8 g / 10 min	ASTM D 1238
Copolímero aleatorio Polipropileno 7824MR, Total Petrochemicals	No	27 g / 10 min	ASTM D 1238 Condición "L"
Polímero de propileno isotáctico de metaloceno Polipropileno M3766, Total Petrochemicals	Sí	23 g / 10 min	ASTM D 1238

Tabla 2
Clarificantes

Clarificantes		
Amfine Chemical Corporation	NA-21	Organofosfato
Milliken	Millad® NX8000	Acetal de sorbital Acetal (4ª generación)
Rika, New Japan Chemical Co., Ltd	Rikaclear® PC-1	*
Ciba	IRGACLEAR® XT-386	Trisamidas
Milliken	NX-20	Acetal de sorbital Acetal (4ª generación)
Milliken	Hyperform® HPN-20E	**
* Se ha notificado que contiene (N,N,N-tris[2-metilciclohexil]-1,2,3-propanotricarboxamida)		
** Se ha notificado que es una mezcla que contiene un 66,67% de ácido ciclodecanocarboxílico, sal de calcio (1:1) y un 33,33% de estearato de cinc		

10 Se prepararon jeringas de ensayo usando cilindros de jeringa fabricados con diferentes composiciones de polímeros de ensayo. La tabla 3 muestra la composición de varias composiciones de polímeros de ensayo y la cantidad de clarificante añadida con respecto al peso del producto polimérico de dichas composiciones a las que se añade clarificantes. Los productos poliméricos de partida y el clarificador añadido se identifican por el fabricante y el

nombre del producto. El polímero de polipropileno en algunos de los productos poliméricos era un homopolímero de propileno, mientras que en otros productos poliméricos, el polímero de polipropileno era un copolímero de polipropileno que contenía una pequeña cantidad de unidades repetidas de etileno.

Los cilindros de jeringa de las jeringas de ensayo se fabricaron a partir de las composiciones de polímero de ensayo mediante moldeo por inyección. Los cilindros de jeringa varía un poco, pero de manera general tienen aproximadamente 20 cm de longitud por 4 cm de diámetro, con un volumen interno de aproximadamente 125 ml. Los cilindros de jeringa se sometieron a una variedad de ensayos para su evaluación. No se realizaron todos los ensayos para todas las composiciones de polímero de ensayo ni para todos los cilindros de jeringa.

Ensayo de estallido: se llevó a cabo un ensayo de estallido destructivo, donde un conjunto de jeringa que incluía un cilindro de jeringa de ensayo y estaba completado con un pistón (émbolo) y placa de soporte del pistón, se sobrepresurizó de manera hidráulica hasta rotura por estallido de la pared de confinamiento de fluido debido a la presión interna en el interior del cilindro de la jeringa. La salida del conjunto de jeringa estaba restringida por una aguja de orificio estrecho, y la placa de soporte del pistón estaba unida a un actuador lineal provisto de una instrumentación adecuada para medir la tensión. El actuador lineal se hace avanzar a una velocidad predeterminada hasta producirse la rotura catastrófica del cilindro de la jeringa. La presión máxima alcanzada por el conjunto de jeringa se calculó y se registró a continuación.

Ensayo de impacto: se llevó a cabo un ensayo destructivo donde el conjunto de jeringa estaba retenido en un soporte y el impacto TUP se producía en la parte media del cilindro. La instrumentación procesa la señal y un operador formado interpreta los resultados. A continuación se registró la energía máxima absorbida. Algunos de los cilindros de jeringa soportaron el impacto sin daños.

Ensayo de extractabilidad: los conjuntos de jeringa se sometieron a ensayo para determinar la extractabilidad de los componentes de las paredes del cilindro de la jeringa que confinan el fluido. El procedimiento de ensayo fue según se especifica en la farmacopea japonesa. Se determinó la absorbancia UV para un primer conjunto de longitudes de onda UV desde 220 a 240 nanómetros y un segundo conjunto de longitudes de onda UV de 241-350 nanómetros. Una mayor absorbancia indica un mayor nivel de extractabilidad de los componentes de la pared del cilindro de la jeringa. Para algunas jeringas, una observación visual fue suficiente para identificar un problema significativo de extractabilidad para una composición de polímero de ensayo concreta. En algunos ensayos, se obtuvo información solamente a una longitud de onda, mientras que en otros ensayos se realizaron varias medidas, como se muestra en la tabla 4.

Ensayo de transparencia: la transparencia de la pared del cilindro de la jeringa para confinamiento del fluido se determinó de acuerdo con el procedimiento provisto en la farmacopea japonesa.

Los resultados representativos de las composiciones de ensayo mostradas en la tabla 3 se resumen en la Tabla 4. Los ensayos que utilizaron una combinación de polipropileno metaloceno y un clarificador de organofosfato (ensayos nº 3, 5, 13 y 30) proporcionaron por lo general una combinación de transparencia cercana o superior a aproximadamente el 50%, baja extractabilidad como se indica por una absorbancia UV a 223-240 nm no superior a 0,08 y una absorbancia UV a 241-350 nm no superior a 0,05, presión de estallido mínima de 370 psi (2,55 MPa) y resistencia al impacto mínima de 0,2 pie libras-fuerza (0,0277 kg-fuerza metro). Las composiciones de ensayo con polipropileno metaloceno y clarificante no de organofosfato (ensayos nº 4 y 14) mostraron niveles significativamente superiores de sustancias extraíbles. De las composiciones de ensayo que no incluían polipropileno metaloceno, solamente dos composiciones de ensayo (ensayos nº 8 y 10) mostraron resultados razonables, aunque con niveles de sustancias extraíbles notablemente mayores que los ensayos indicados con polipropileno metaloceno y clarificante de organofosfato.

Tabla 3

Ensayo nº	Polímero, fabricante y producto	¿Polipropileno metaloceno?	Homopolímero o Copolímero	Clarificante añadido	Tipo de clarificante	Cantidad de clarificante, % en peso
1	Borealis Bormed HD850MO	No	Homopolímero	Ninguno	-	-
2	Exxon Mobil Achieve 1605	Sí	Homopolímero	Ninguno	-	-
3	Exxon Mobil Achieve 1605	Sí	Homopolímero	NA-21	Organofosfato	0,17
4	Exxon Mobil Achieve 1605	Sí	Homopolímero	NX8000	Acetal de sorbital Acetal (4ª generación)	0,40

ES 2 523 776 T3

Ensayo n°	Polímero, fabricante y producto	¿Polipropileno metaloceno?	Homopolímero o Copolímero	Clarificante añadido	Tipo de clarificante	Cantidad de clarificante, % en peso
5	Exxon Mobil Achieve 3854	Sí	Homopolímero	NA-21	Organofosfato	0,17
6	FHR P5C5N-062	No	Copolímero	Ninguno	-	-
7	Lyondell Basell 6301	No	Homopolímero	NA-21	Organofosfato	0,17
8	Lyondell Basell 6301	No	Homopolímero	NX8000 (18Melt)	Acetal de sorbital Acetal (4ª generación)	0,40
9	Lyondell Basell 6301	No	Homopolímero	NX8000 (22Melt)	Acetal de sorbital Acetal (4ª generación)	0,40
10	Lyondell Basell 6301	No	Homopolímero	Rikaclear PC-1	Nota 1	0,2
11	Lyondell Basell 6301	No	Homopolímero	XT-386	Trisamidas	0,018
12	Lyondell Basell Metocene HM560R	Sí	Homopolímero	Ninguno	-	-
13	Lyondell Basell Metocene HM560R	Sí	Homopolímero	NA-21	Organofosfato	0,17
14	Lyondell Basell Metocene HM560R	Sí	Homopolímero	NX-20	Acetal de sorbital Acetal (4ª generación)	0,40
15	Lyondell Bassell HP570M	No	Homopolímero	Ninguno	-	-
16	Lyondell Bassell X50109	No	Homopolímero	Ninguno	-	-
17	Lyondell Bassell X50109	No	Homopolímero	NX-20	Acetal de sorbital Acetal (4ª generación)	0,40
18	Sunoco D115A	No	Homopolímero	Ninguno	-	-
19	Sunoco D115A	No	Homopolímero	HPN-20E	Nota 2	
20	Sunoco D115A	No	Homopolímero	NX-20	Acetal de sorbital Acetal (4ª generación)	0,40
21	Sunoco TR3350C	No	Copolímero	Ninguno	-	-
22	Total 3622	No	Homopolímero	Ninguno	-	-
23	Total 3622	No	Homopolímero	NA-21	Organofosfato	0,17
24	Total 3622	No	Homopolímero	NX8000	Acetal de sorbital Acetal (4ª generación)	0,40
25	Total 3622	No	Homopolímero	Rikaclear PC-1	Nota 1	0,20
26	Total 3622	No	Homopolímero	XT-386	Trisamidas	0,018
27	Total 3825	No	Homopolímero	Ninguno	-	-
28	Total 8573	No	Copolímero	Ninguno	-	-

Ensayo n°	Polímero, fabricante y producto	¿Polipropileno metaloceno?	Homopolímero o Copolímero	Clarificante añadido	Tipo de clarificante	Cantidad de clarificante, % en peso
29	Total 7824WR	No	Copolímero	Ninguno	-	-
30	Total M3766	Sí	Homopolímero	NA-21	Organofosfato	0,17

Nota 1. Se ha notificado que contiene (N,NI,NII-tris[2-metilciclohexil]-1,2,3-propanotricarboxamida)

Nota 2. Se ha notificado que es una mezcla que contiene un 66,67% de ácido ciclodecanocarboxílico, sal de calcio (1:1) y un 33,33% de estearato de cinc.

Tabla 4

Ensayo n°	Estallido psi promedio	Estallido kPa promedio	Impacto ft lb-fuerza promedio	Impacto kg-fuerza metro promedio	Absorbancia UV 220-240	Absorbancia UV 241-350	Transparencia %	Comentarios
1	435,88	3003,21	135,32	18,945	0,083 @ 220	0,017 @ 241	20,67	
2	409,88	2824,07	No rompe	No rompe	-	-	32,77	
3	424,81	2926,94	0,48	0,067	0,024	0,01	49,45	
4	428,63	2953,26	0,42	0,059	0,245/0,112	0,145/0,071	64,05	
5	411,00	2831,79	1,68	0,235	0,050	0,02	52,54	
6	388,94	2679,80	-	-!	-	-	-	Problemas visibles con sustancias extractables
7	415,56	2863,21	0,33	0,046	0,068	0,034	39,41	
8	406,56	2801,20	0,27	0,038	0,078	0,05	62,58	
9	405,63	2794,79	0,23	0,032	0,186	0,14	55,43	
10	415,52	2862,93	0,44	0,062	0,06	0,05	50,78	
11	431,25	2971,31	0,45	0,063	-	-	46,07	
12	390,00	2687,10	No rompe	No rompe	-	-	34,08	
13	396,02	2728,58	0,39	0,055	0,07	0,01	59,38	
14	413,69	2850,32	0,10	0,014	-	-	70,98	Problemas visibles con sustancias extractables
15	397,30	2737,40	0,17	0,024	0,047/0,047	0,027/0,022	29,55	
16	426,40	2937,90	3,35	0,469	0,331 @ 220	0,147 @ 241	56,97	
17	-	-	-	-	-	-	-	No procesable/deslaminado
18	420,94	2900,28	0,60	0,084	-	-	12,71	Problemas visibles con sustancias extractables
19	-	-	-	-	-	-	-	
20	410,00	2824,90	0,11	0,015	0,101	0,056	62,55	
21	372,31	2565,22	137,86	19,300	-	-	-	Problemas visibles con sustancias extractables
22	-	-	-	-	0,049/0,053	0,016/0,017	-	
23	418,70	2884,84	0,08	0,011	0,051	0,02	32,42	
24	444,09	3059,78	0,05	0,007	0,091/0,081	0,061/0,051	49,38	
25	423,32	2916,67	0,06	0,008	0,06	0,03	39,22	
26	422,50	2911,03	1,47	0,206	0,070	0,051	30,02	

Ensayo nº	Estallido psi promedio	Estallido kPa promedio	Impacto ft lb-fuerza promedio	Impacto kg-fuerza metro promedio	Absorbancia UV 220-240	Absorbancia UV 241-350	Transparencia %	Comentarios
27	-	-	-	-	-	-	-	Problemas visibles con sustancias extractables
28	-	-	-	-	-	-	-	Problemas visibles con sustancias extractables
29	299,13	2061,01	No rompe	-	-	-	-	Flexibilidad excesiva
30	416,45	2869,34	0,20	0,028	0,04	0,01	52,87	

La descripción anterior de la presente invención se ha presentado con fines de ilustración y descripción. Además, la descripción no pretende limitar la invención a la forma descrita en el presente documento. En consecuencia, están incluidas en el alcance de la presente invención variaciones y modificaciones acordes con las enseñanzas anteriores, y las capacidades y el conocimiento de la técnica relevante. Las realizaciones descritas anteriormente en el presente documento están previstas además para explicar los mejores modos conocidos para llevar a la práctica la invención, y para permitir a otros expertos en la materia utilizar la invención como tal, u otras realizaciones y con diferentes modificaciones requeridas por la aplicación o aplicaciones o uso(s) concreto(s) de la presente invención.

5

REIVINDICACIONES

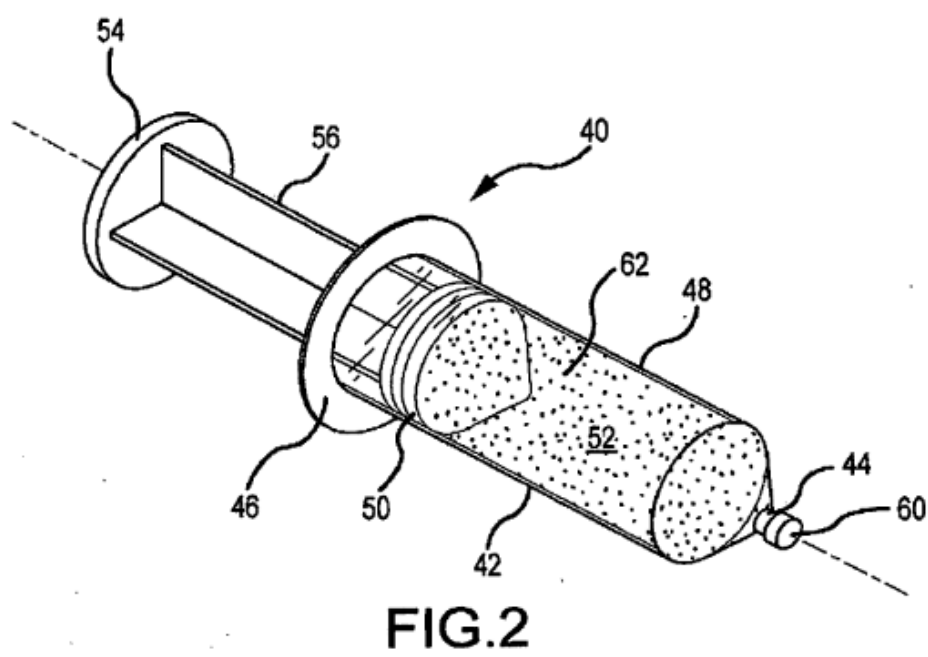
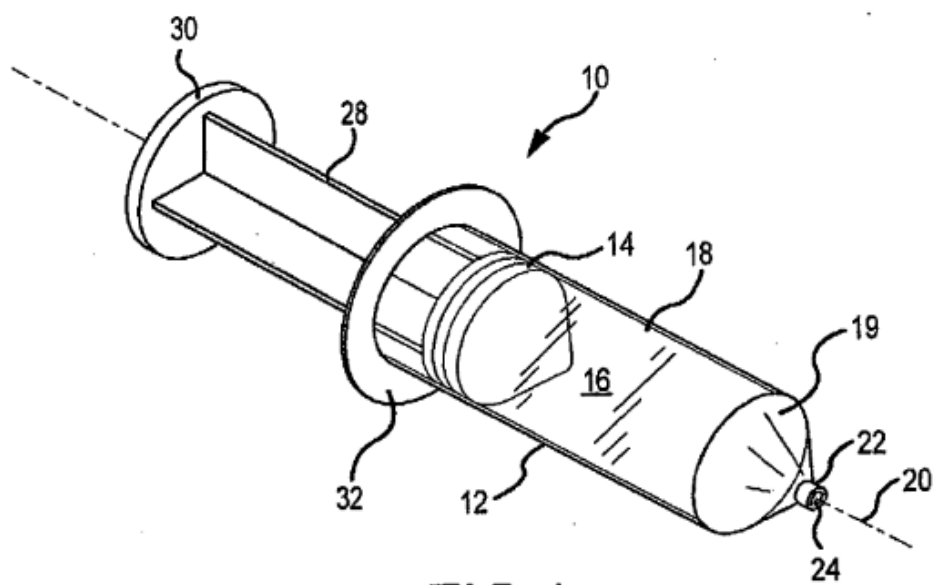
1. Un producto de jeringa (40), que comprende:

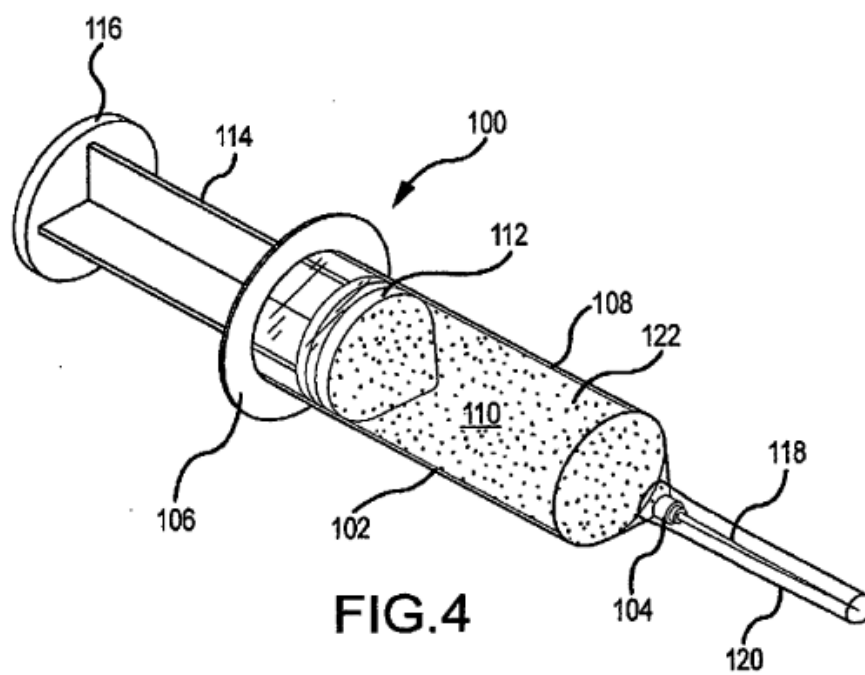
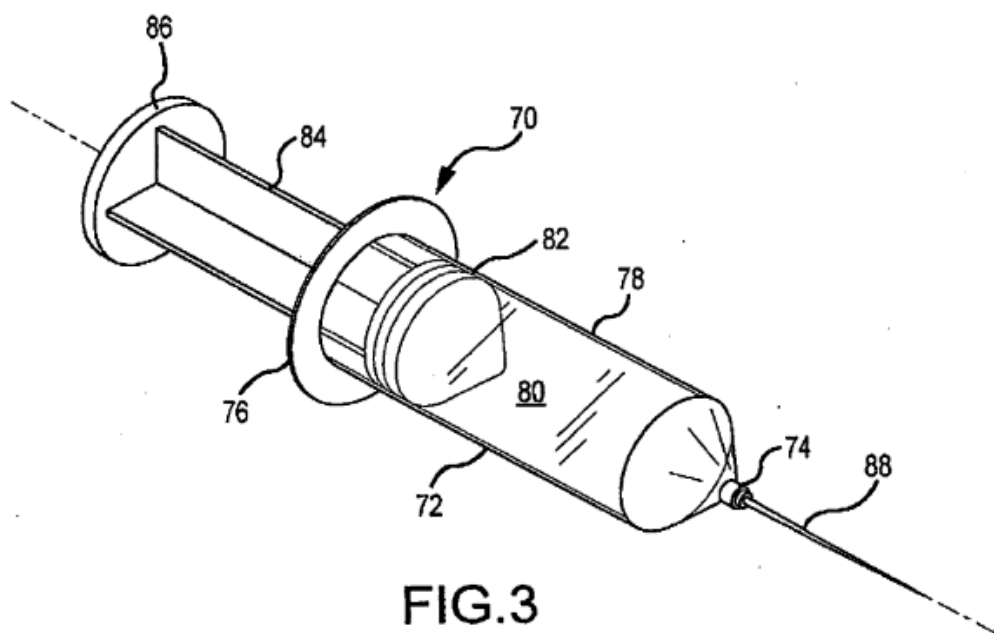
- 5 un cilindro de la jeringa (42) que comprende una pared de confinamiento de fluido (48) y un volumen interno (52) definido al menos en parte por la pared;
un émbolo de jeringa (50) dispuesto de forma móvil en el interior del volumen interno y que se puede desplazar dentro del volumen interno para realizar al menos uno de crear una succión de fluido dentro de al menos una parte del volumen interno y crear presión de fluido dentro de al menos una parte del volumen interno;
10 consistiendo la pared del cilindro de la jeringa esencialmente de una composición de polímero que comprende un polímero de polipropileno metaloceno y un clarificador de organofosfato;
caracterizado por que
la composición de polímero comprende al menos un 98 por ciento en peso del polímero de polipropileno metaloceno; y el polímero de polipropileno metaloceno es un homopolímero de polipropileno.
- 15 2. Un producto de jeringa de acuerdo con la Reivindicación 1, donde la composición de polímero comprende al menos 99 por ciento en peso del polímero de polipropileno metaloceno y del 0,1 por ciento en peso a 0,25 por ciento en peso del clarificante de organofosfato.
- 20 3. Un producto de jeringa de acuerdo con una cualquiera de la Reivindicación 1 o la Reivindicación 2, donde la pared (48) tiene una transparencia de al menos 48%.
4. Un producto de jeringa de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1-3, donde el cilindro de la jeringa (43) tiene una baja extractabilidad indicada mediante absorbancia en el ensayo de extracción para un espectro de longitud de onda ultravioleta de 220 a 240 nanómetros no superior a 0,08 y una absorbancia para un espectro de longitud de onda ultravioleta de 241 a 350 nanómetros no superior a 0,05, determinada según se especifica en la farmacopea japonesa.
- 25 5. Un producto de jeringa de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1-4, donde el cilindro de la jeringa (43) está hecho sustancialmente en su totalidad de la composición de polímero.
- 30 6. Un producto de jeringa de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1-5, donde la pared (48) es tubular y el volumen interno es cilíndrico.
- 35 7. Un producto de jeringa de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1-6, donde el producto de jeringa (40) es una jeringa precargada que comprende un volumen de una formulación médica inyectable sellada dentro del volumen interno.
- 40 8. Un producto de jeringa de acuerdo con la Reivindicación 7, donde el cilindro de la jeringa (42) comprende un puerto de salida de fluido en oposición al émbolo con la formulación médica inyectable situada entre el émbolo y el puerto de salida de fluidos, donde el puerto de salida de fluidos está precintado para evitar que la formulación médica inyectable salga por el puerto de salida de fluido.
- 45 9. Un producto de jeringa de acuerdo con la Reivindicación 8, donde el puerto de salida de fluido no está en comunicación de fluidos con una aguja hipodérmica.
10. Un producto de jeringa de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 7-9, donde la formulación médica inyectable comprende un elemento seleccionado del grupo que consiste en un medio de contraste de rayos x, un medio de contraste para resonancia magnética, agentes de diagnóstico por imagen de ultrasonidos, agentes de diagnóstico por imagen óptica, suero salino, heparina y analgésicos.
- 50 11. Un producto de jeringa de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 7-9, donde la formulación médica inyectable comprende un medio de contraste de rayos x.
- 55 12. Un producto de jeringa de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 7-9, donde la formulación médica inyectable comprende un medio de contraste para resonancia magnética.
13. Un producto de jeringa de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 7-9, donde la formulación médica inyectable comprende agentes de diagnóstico por imagen de ultrasonidos.
- 60 14. Un producto de jeringa de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 7-9, donde la formulación médica inyectable comprende agentes de diagnóstico por imagen de óptica.
- 65 15. Un método para preparar una jeringa cargada, que comprende introducir un volumen de una formulación médica inyectable en el volumen interno de un producto de jeringa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6;

comprendiendo la formulación médica inyectable un medio de contraste de rayos x, un medio de contraste para resonancia magnética, agentes de diagnóstico por imagen de ultrasonidos, agentes de diagnóstico por imagen óptica.

5 16. Un método de acuerdo con la Reivindicación 15, que comprende después de la introducción, el precintado de la formulación médica inyectable en el volumen interno.

10 17. Uso de una composición de polímero que comprende al menos 98 por ciento en peso de un homopolímero de polipropileno metaloceno y un clarificante de organofosfato para preparar una pared de confinamiento de fluido de un cilindro de la jeringa (42).





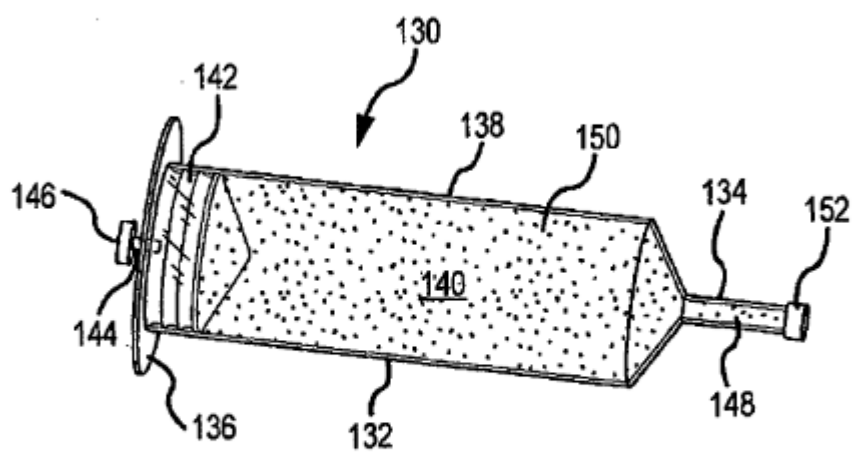


FIG.5

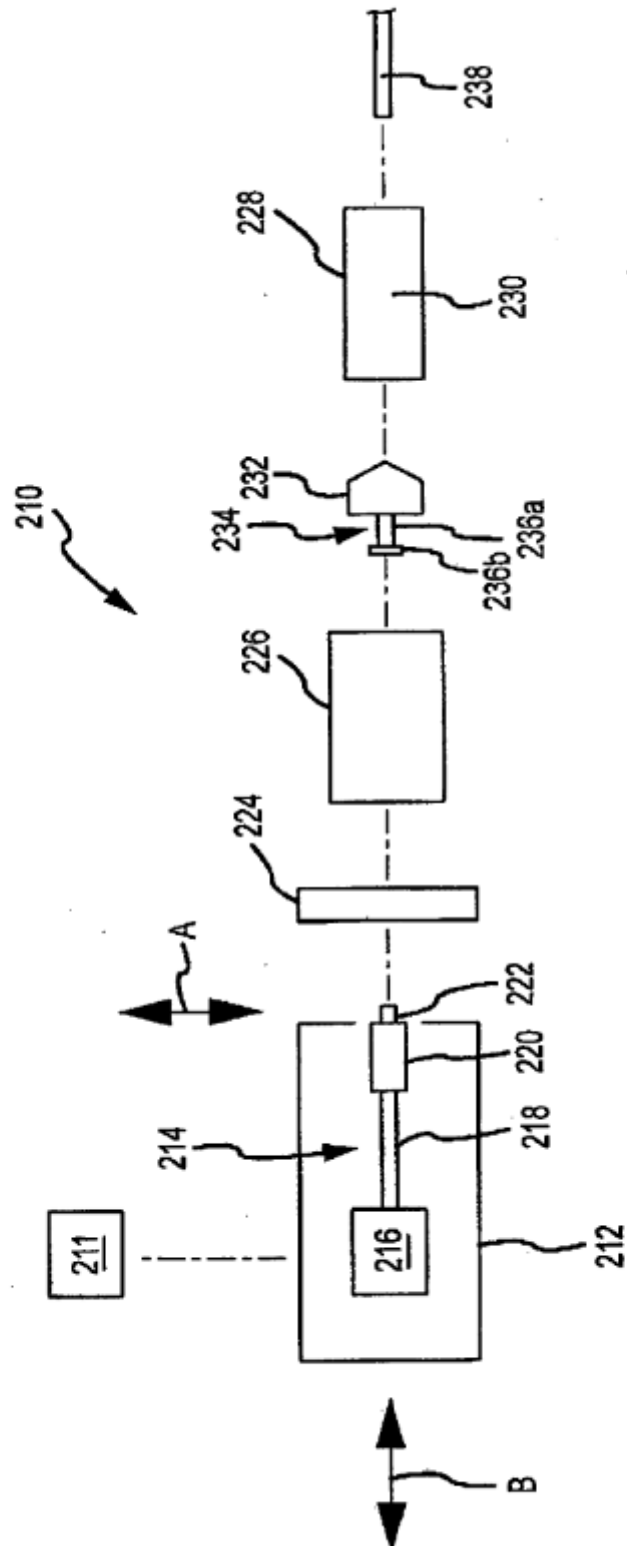


FIG. 6

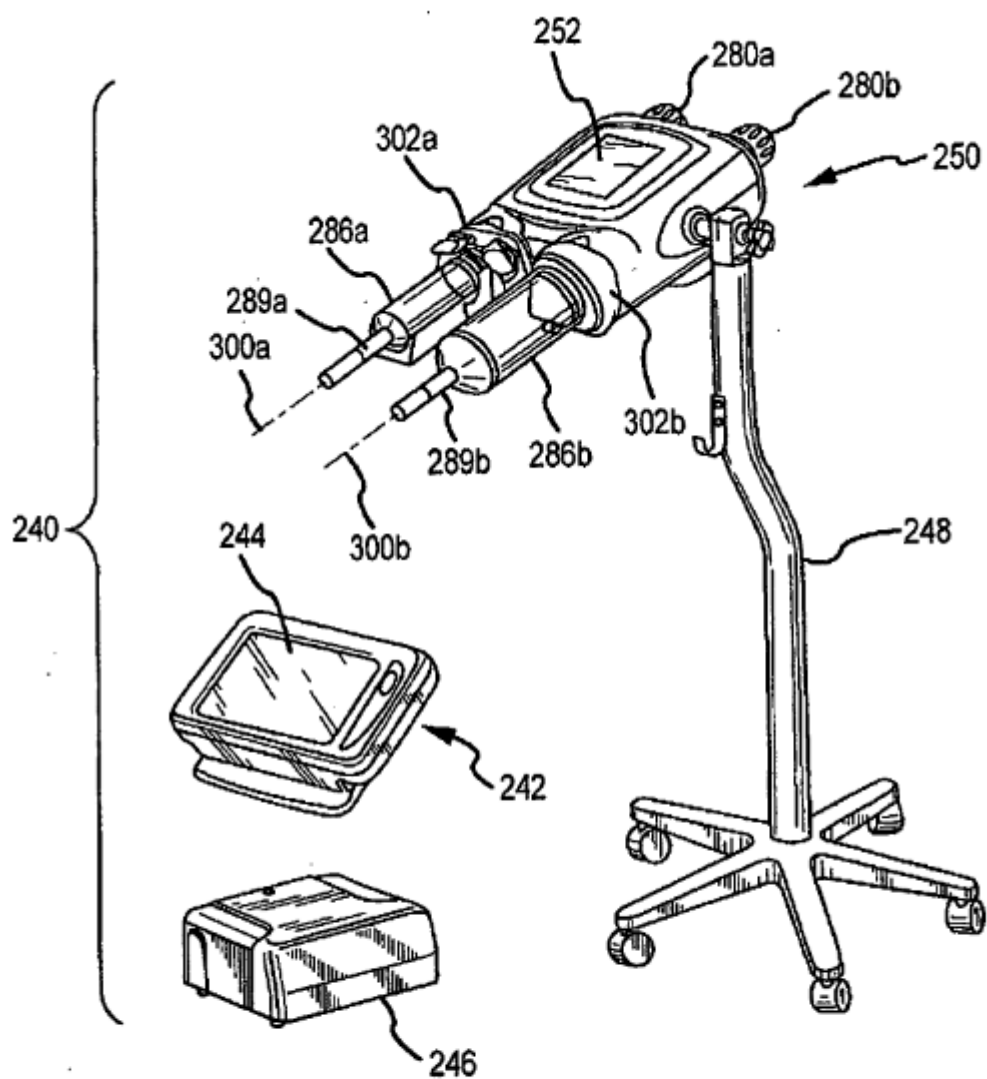


FIG.7A

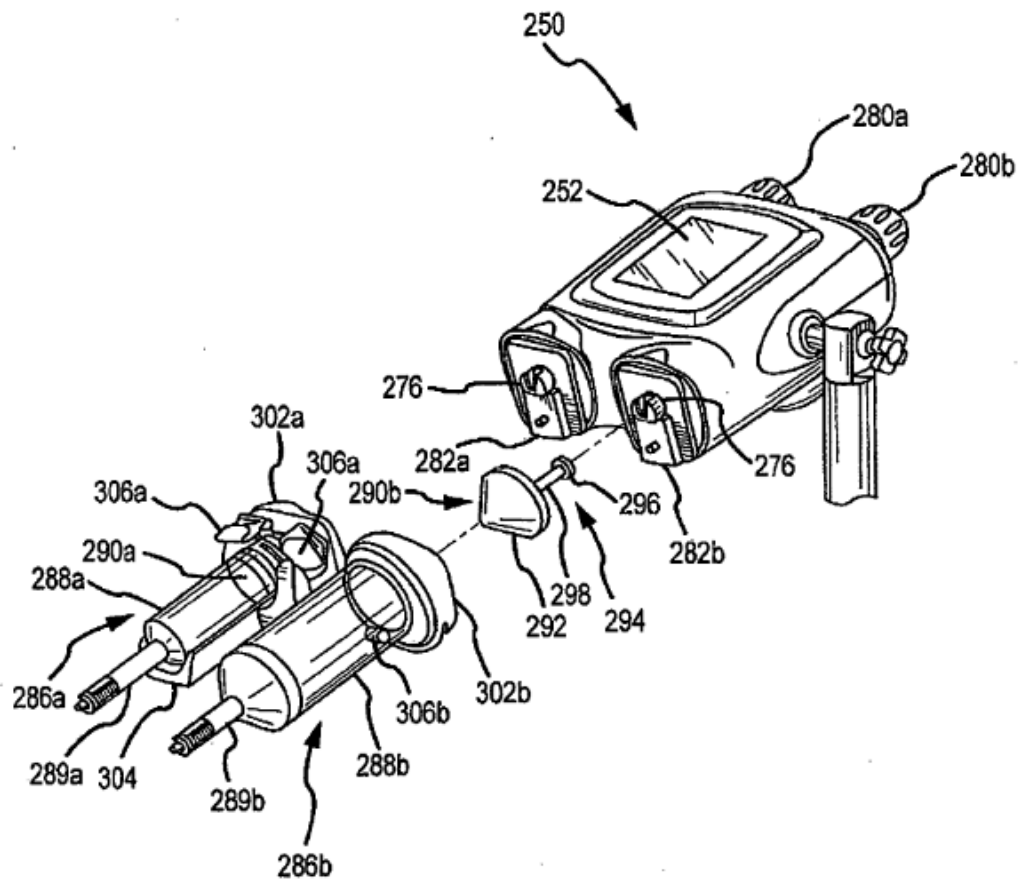


FIG.7B

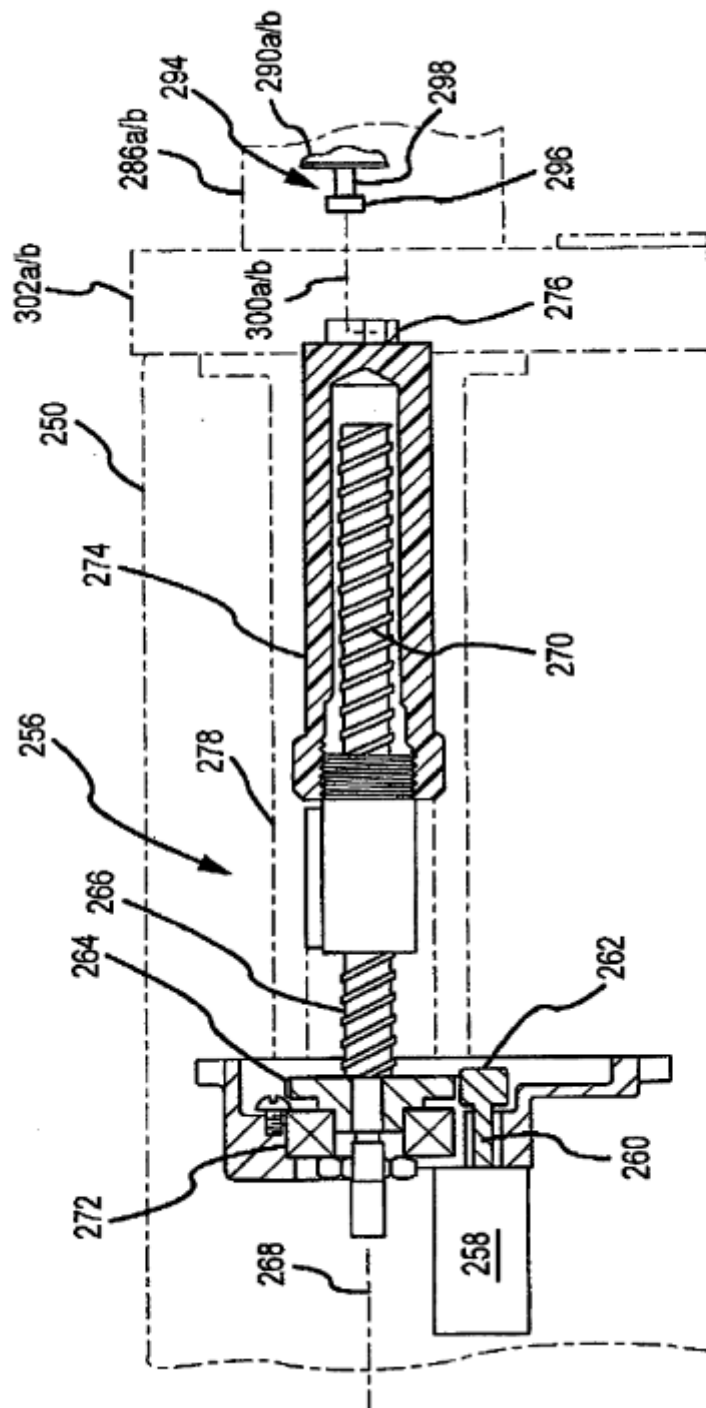


FIG. 7C