

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 830**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/30 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2009 E 09778763 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.01.2015 EP 2340071**

54 Título: **inyector y sistema de dos cámaras con adaptador de recipiente de obturación**

30 Prioridad:

31.10.2008 DE 102008054128

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

20.03.2015

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 2 531 830 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 y sistema de dos cámaras con adaptador de recipiente de obturación.

5 La invención se refiere a un inyector de un solo uso y a un sistema de dos cámaras, en el que al menos una primera cámara es parte de una unidad de cilindro-émbolo que puede ser alojada en el inyector de un solo uso y en el que la segunda cámara es parte de un recipiente con al menos una abertura cerrado al menos temporalmente por medio de un tapón e insertado en un adaptador de recipiente montado de forma separable en el inyector de un solo uso.

Un inyector de un solo uso de este tipo y un sistema de dos cámaras son conocidos, por ejemplo, por el documento DE 10 2008 003 105 A1 publicado posteriormente. Un adaptador doble insertado en el adaptador de recipiente empuja al tapón fuera de la abertura, de modo que el tapón caiga en el recipiente.

10 Otro inyector de un solo uso conocido por el estado de la técnica se da a conocer en el documento WO 00/23133 A. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

Por consiguiente, el objeto de la presente invención es el planteamiento del problema de perfeccionar un inyector de un solo uso y un sistema de dos cámaras con un número reducido de componentes.

15 Este problema se resuelve con las características de la reivindicación principal. Para ello, el tapón y el adaptador de recipiente pueden ser enclavados entre sí de forma no separable. Al insertarse el recipiente, el adaptador de recipiente cierra la abertura por desplazamiento del tapón. Después de la inserción del recipiente, el adaptador de recipiente une el espacio interior de cilindro de la unidad de cilindro-émbolo con el espacio interior del recipiente.

Otros detalles de la invención se harán evidentes a partir de las reivindicaciones subordinadas y de la siguiente descripción de formas de realización representadas esquemáticamente.

- 20 Figura 1: inyector de un solo uso y sistema de dos cámaras;
- Figura 2: inyector de un solo uso y recipiente parcialmente introducido;
- Figura 3: inyector de un solo uso después de la inserción del recipiente;
- Figura 4: inyector de un solo uso después del bombeo;
- Figura 5: inyector de un solo uso con unidad de cilindro-émbolo antes del disparo;
- 25 Figura 6: la figura 4 después del disparo;
- Figura 7: detalle de la figura 1;
- Figura 8: detalle de la figura 2;
- Figura 9: detalle de la figura 3;
- Figura 10: detalle de un inyector de un solo uso y un sistema de dos cámaras con una unidad de cilindro-émbolo;
- 30 Figura 11: figura 10 durante la inserción del recipiente;
- Figura 12: figura 10 después de la inserción del recipiente;
- Figura 13: detalle de la figura 12;
- Figura 14: adaptador de recipiente con tapón;
- 35 Figura 15: recipiente con pieza insertada de cierre.

Las figuras 1-5 muestran un inyector de un solo uso (4) y un sistema de dos cámaras (99) adaptado a este. La figura 1 muestra, por ejemplo, el estado de entrega al usuario, en el que el sistema de dos cámaras (99) está integrado en el inyector de un solo uso (4) y el inyector de un solo uso (4) está pretensado. La primera cámara (105) está llena de disolvente (1) y la segunda cámara (255) de liofilizado (2), por ejemplo parcialmente. Ambas cámaras (105, 255) están separadas una de otra.

40

La figura 2 muestra un estado intermedio en la conexión de las dos cámaras estériles (105, 255). En la figura 3, las dos cámaras (105, 255) están unidas entre sí para la preparación de una solución de inyección (3).

La figura 4 muestra el inyector de un solo uso (4) y el sistema de dos cámaras (99) después de la preparación de la solución de inyección (3) y la figura 5 este inyector (4) con la cámara (105) de lado del inyector antes del disparo. En

la representación de la figura 6, el inyector de un solo uso (4) sin aguja está disparado y extraída la solución de inyección (3).

5 El inyector de un solo uso (4) representado en las figuras 1 - 6 comprende una carcasa (10), un macho de accionamiento del émbolo (60) y un resorte de compresión helicoidal (50) como acumulador de energía elástica. Además están dispuestos en la carcasa (10) una unidad de disparo (80) con un elemento de disparo (82) y en las figuras 1- 4 un elemento de seguridad (90).

10 La carcasa (10) es un cuerpo hueco de una sola pieza, con forma de olla, abierto por debajo, con la base (39) situada arriba. Es fabricada, por ejemplo, de una poliamida reforzada con fibra de vidrio por moldeo por inyección. La carcasa (10) tiene una forma sustancialmente tubular y está dividida en dos zonas funcionales, que son, por un lado, la zona envolvente superior (31) y, por otro lado, la zona de fijación inferior (41).

15 En la zona envolvente (31), la carcasa (10) tiene por ejemplo dos aberturas (33) de tipo ventana opuestas entre sí. En el borde inferior de cada abertura (33) está conformada, respectivamente, una varilla de presión (21) como barra de flexión elástica. El lugar de conformación para las varillas de presión (21) se sitúa justo por encima de la zona fijación (41). Para la realización de la varilla de presión (21) respectiva se encuentra en la zona inferior del sector envolvente (31) un resquicio estrecho, con forma al menos aproximadamente de U que rodea lateralmente y por arriba a la varilla de presión (21) individual.

La varilla de presión (21) tiene, por ejemplo, en un 80% de su longitud, el espesor de pared y la curvatura de la pared de la carcasa (10). Esta zona tiene entre otras también la función de una barra de flexión (28) elástica. Tiene una sección transversal en forma de hoz.

20 Eventualmente, una parte de esta barra de flexión (28) puede estar provista también de una sección transversal rectangular con el fin de reducir las tensiones de flexión que se producen en el uso en la zona del borde de la barra de flexión.

25 En los inyectores en los que el macho de accionamiento de émbolo (60) en la carcasa (10) - al menos parcialmente - es guiado recto con poca holgura y el macho de accionamiento del émbolo (60) tiene una resistencia a la flexión suficiente, en lugar de dos o más varillas de presión (21) puede ser usada también solo una única varilla de presión (21).

El extremo libre aquí superior de cada varilla de presión (21) está formado por la leva (22) que sobresale radialmente por fuera. Esta última tiene al menos una superficie de apoyo (23) orientada en la dirección de la línea central (5) y una de superficie de asiento (24) alejada de la línea central (5).

30 La mitad inferior de la carcasa (10) está rodeada por el elemento de disparo (82) de tipo manguito. Este está realizado, por ejemplo, sustancialmente cilíndrico y está fabricado, por ejemplo, de un copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). El elemento de disparo (82) está montado desplazable longitudinalmente sobre la superficie exterior radial (13) de la carcasa (10). Termina por detrás con un canto afilado (85) que es parte de un flanco entrante frontal (84) del elemento de disparo (82). Por debajo del canto (85) según la figura 1, las levas (22) conformadas en las varillas de presión (21) según la Fig. 1 rozan con sus superficies de asiento exteriores (24) a la pared interior (59) del elemento de disparo (82) asegurándola.

35 Por ejemplo, en la proximidad del canto (85) en el elemento de disparo (82) está fijada una caperuza de disparo (81), que rodea por completo al extremo trasero de la carcasa (10). La caperuza de disparo (81) comprende un ensanchamiento periférico (83), en el que al dispararse el inyector son alojadas las levas (22), véase la Fig. 6. En el caso de un elemento de disparo (82) no rotacionalmente simétrico en lugar de este ensanchamiento (83) por varilla de presión (21) pueden existir también ensanchamientos parciales o aberturas descubiertas. Por encima del ensanchamiento (83) la caperuza de disparo (81) se ajusta de forma deslizante en la pared exterior (13) de la carcasa (10).

40 El macho de accionamiento de émbolo (60) dispuesto en la carcasa (10) se divide en dos zonas. La zona inferior es la corredera de émbolo (76). Su diámetro es algo más pequeño que el diámetro interior de la zona trasera del cilindro (101) de una unidad de cilindro-émbolo (100). La superficie frontal inferior de la corredera de émbolo (76) actúa directamente sobre el émbolo (111) de esta unidad de cilindro-émbolo (100).

45 La zona superior del macho de accionamiento de émbolo (60), el plato de macho (73), es un disco plano cilíndrico al menos en algunas zonas, cuyo diámetro exterior es algunas décimas de milímetro menor que el diámetro interior de la carcasa (10) en la zona envolvente (31). La cara frontal inferior tiene una superficie de collarín (75) dispuesta alrededor de la corredera de émbolo (76). Tiene la forma de una envolvente de cono truncado cuyo ángulo en el vértice es de aproximadamente 100 a 140 grados. En el ejemplo de realización representado, la superficie de collarín (75) tiene un ángulo en el vértice de 140 grados. El vértice imaginario de la envolvente de cono truncado se encuentra en la línea central (5) de la zona de la corredera de émbolo (76). La superficie de collarín (75) también puede estar curvada esféricamente.

La corredera de émbolo (76) puede ser realizada naturalmente también como componente separado y retirado del plato de macho (73). En este caso, es guiado en la pared interior de la carcasa (10).

5 Entre el plato de macho (73) y la base (39) situada encima de la carcasa (10) se asienta pretensado, el resorte de compresión helicoidal (50). El resorte de compresión helicoidal (50) se apoya en la base (39) de la carcasa (10). La fuerza elástica del resorte de compresión helicoidal (50) es transferida a través del plato de macho (73) a las varillas de presión (21). Debido a la inclinación de la superficie de collarín (75), las varillas de presión (21) son desplazadas radialmente hacia fuera a modo de engranaje de cuña. El manguito de disparo (82) soporta esta fuerza radial de forma duradera.

10 El macho de accionamiento de émbolo (60) por encima del plato de macho (73) tiene una espiga de guía (62). Esta última lleva el resorte de compresión helicoidal (50) o es guiada por este. Por debajo del plato de macho (73) se encuentra la corredera de émbolo (76) en el centro de la prolongación de la espiga de guía (62).

15 Por debajo del sector de envolvente (31) se encuentra la zona de fijación (41) para el alojamiento de la unidad de cilindro-émbolo (100) insertable que comprende la primera cámara (105). La zona de fijación (41) comprende, por ejemplo, ocho ganchos de resorte (42) orientados paralelos a la línea central (5). Los ganchos de resorte (42) tienen, respectivamente, un agarre trasero (43) de al menos dos flancos para el alojamiento sin holgura de la unidad de cilindro-émbolo (100). Los flancos opuestos entre sí del agarre trasero (43) encierran un ángulo de por ejemplo 90 grados. La longitud y la constante de resorte de los ganchos de resorte (42) tienen dimensiones tales que la unidad de cilindro-émbolo (100) se pueda instalar sin deformación plástica de los ganchos de resorte (42).

20 La unidad de cilindro-émbolo (100) en el ejemplo de realización está formada por un cilindro (101) transparente que puede ser llenado con agua para fines de inyección (1) o una solución de inyección (3). El agua para fines de inyección (1) puede contener ya principios activos. En la representación de la figura 1, el émbolo (111) se asienta en la posición trasera. Por encima del émbolo (111) en la carcasa (10) el macho de accionamiento de émbolo (60) está dispuesto, por ejemplo, de modo que aunque no toca al émbolo (111), es guiado lateralmente con su extremo inferior por ejemplo en la zona superior del cilindro (101).

25 El cilindro (101) es, por ejemplo, una olla, transparente de paredes gruesas cuya pared exterior eventualmente cilíndrica lleva, por ejemplo, un anillo de retención (102) periférico que se apoya de forma estable en los flancos del agarre trasero (43) del gancho de resorte (42). En el agujero, por ejemplo, cilíndrico del cilindro (101) se asienta el émbolo (111) sin vástago. El émbolo (111) tiene en su superficie frontal delantera, configurada al menos aproximadamente con forma cónica, una ranura anular axial (112) para recibir un anillo de obturación (114) o una masa de obturación de elasticidad permanente. En la superficie frontal trasera del émbolo (111) está empotrada eventualmente una placa de metal, por ejemplo, cilíndrica.

30 En el centro del agujero del cilindro (101), cuya base de cilindro está adaptada al menos aproximadamente al contorno de la cara frontal delantera del émbolo, se encuentra un agujero (106) corto cilíndrico de tipo tobera. Su diámetro es de aproximadamente 0,1 a 0,5 mm. Este agujero (106) tiene una longitud de una a cinco veces su diámetro. Termina en una escotadura cilíndrica (107) de la superficie frontal exterior (103) del cilindro (101) del lado de la base. Esta superficie frontal (103) puede ser dotada adicionalmente de un anillo adhesivo (104) para aumentar la seguridad de aplicación.

El cilindro (101) está cerrado en la parte posterior con una membrana de filtro estéril (119).

40 En el inyector de un solo uso (4) está insertado además un adaptador de recipiente (200). Este es un componente de tipo casquillo, que por ejemplo aloja en una zona de recipiente (221) la segunda cámara (255) - esta comprende aquí un recipiente (250) realizado como unidad de cilindro-émbolo (250). Al mismo tiempo tiene una zona de adaptador (201) en forma de manguito con la que se asienta de forma desplazable longitudinalmente en la carcasa (10).

45 El adaptador de recipiente (200) es, por ejemplo, un módulo de uno o varios componentes deformables elásticamente por lo menos en algunas zonas. En el caso de una estructura de varios componentes, el adaptador de recipiente (200) puede tener zonas de diferente rigidez y elasticidad. Así, por ejemplo, la zona del adaptador (201) puede ser deformada elásticamente y la zona del recipiente (221) puede estar realizada resistente a la deformación.

50 La zona del adaptador (201) es una copa cilíndrica que rodea a distancia al menos al quinto inferior del cilindro (101). Tiene dos ventanas (206) opuestas entre sí, por ejemplo circulares, y un hombro anular (204) en la base intermedia (211). Las ventanas (206) pueden ser omitidas si el material del adaptador de recipiente es transparente.

55 En el centro de la base intermedia (211), el adaptador de recipiente (200) tiene un tubo de transferencia (242), que une entre sí la zona de adaptador (201) y la zona de recipiente (221). Para el centrado en la escotadura (107), la superficie de la base intermedia (211) que da a la zona de adaptador (201) tiene una elevación central (213). El diámetro interior mínimo del tubo de transferencia (242), el diámetro del agujero (244), corresponde al menos al diámetro del agujero (106) de tipo tobera. El diámetro mínimo del agujero (244) puede ser por ejemplo de un milímetro. El diámetro del agujero (244) puede estrecharse por ejemplo con forma cónica desde ambas caras frontales hacia el centro o desde una cara frontal a la otra cara frontal. El tubo de transferencia (242) tiene, por

ejemplo, un diámetro exterior máximo de ocho milímetros. En la representación de la figura 1 está realizado cilíndrico en la zona colindante a la base intermedia (211) en la dirección de la zona del recipiente (221). Por el extremo del tubo (243), véase la Fig. 7, el tubo de transferencia (242) lleva, por ejemplo, tres anillos (246) de tipo protuberancia, deformables elásticamente. El diámetro exterior de estos anillos (246) en el estado no deformado es ligeramente mayor que el diámetro de la abertura (253) del recipiente (250), de modo que tras la inserción el tubo de transferencia (242) cierra herméticamente esta abertura (253).

En la representación de las figuras 1-6, el tubo de transferencia (242) por debajo de los anillos (246) tiene un agujero perpendicular continuo (245), cuyo diámetro se corresponde, por ejemplo, con el diámetro del agujero longitudinal (244) realizado como agujero ciego. El agujero perpendicular (245) está alineado con dos escotaduras de corredera (228) dispuestas al menos aproximadamente radiales en la pared lateral, por ejemplo cilíndrica, del alojamiento de recipiente (221). Al menos aproximadamente significa aquí que la línea central del agujero puede encerrar un ángulo de hasta 45 grados con una radial. Estas escotaduras de corredera (228) son atravesadas por ejemplo en la fabricación del adaptador de recipiente (200) por dos correderas que sujetan el tubo de transferencia (242) y generan el agujero perpendicular (245). Las escotaduras de corredera (228) están recubiertas, por ejemplo, por medio de un tubo de válvula (229).

El extremo del tubo (243) aquí representado tiene una superficie de deslizamiento (247), por ejemplo central, que está rodeada por un anillo de retención (248). El anillo de retención (248) tiene, por ejemplo, un talón de retención (249) periférico orientado hacia dentro. En lugar de un anillo de retención (248) pueden estar dispuestos en la cara frontal del tubo de transferencia (242) por ejemplo tres ganchos de retención desplazados entre sí, respectivamente, 120 grados. La superficie de deslizamiento (247) puede también estar dispuesta por fuera del anillo de retención (248) o por fuera de los ganchos de retención. También, la superficie frontal del anillo de retención o un plano formado por las superficies frontales de los ganchos de retención pueden formar una superficie de deslizamiento.

En el ejemplo de realización representado en las figuras 1 y 7, en la cara frontal del tubo de transferencia (242) que da a la zona de recipiente (221) se asienta adhiriéndose fijamente una caperuza de membrana (290) con forma de olla. Esta comprende una zona de pared (291), por ejemplo con forma cilíndrica, deformable elásticamente y una cara frontal realizada como membrana (292). La membrana (292) puede también estar conformada en la zona de pared (291). El espesor de pared de la zona de pared (291) es por ejemplo de un milímetro.

La zona de recipiente (221) del adaptador de recipiente (200) tiene, por ejemplo, dos grupos de elementos de retención (223, 224) a diferentes distancias de la base intermedia (211). El elemento de retención (223, 224) individual es, por ejemplo, un elemento con forma triangular que sobresale por la pared interior de la zona de recipiente (221).

En la zona de recipiente (221) está dispuesta la unidad de cilindro-émbolo (250). Su diámetro exterior es solo ligeramente menor que el diámetro interior de la zona de recipiente (221).

La unidad de cilindro-émbolo (250) tiene un cilindro que está formado por un tubo transparente (251), por ejemplo un tubo de vidrio o de plástico (COC), y un tapón elástico (257). El tapón (257) se asienta en la abertura (253) del recipiente (250) en la representación de las figuras 1 y 2, así como en las representaciones de detalle de las figuras 7 y 8.

La abertura (253) del recipiente (250), realizado por ejemplo en forma de botella, puede ser cilíndrica o cónica, de modo que en caso de una abertura cónica (253) el vértice apunta en la dirección del espacio interior del recipiente (252). Al menos la superficie orientada centralmente de la abertura (253), la pared interior (321), tiene una dureza superficial mayor que el material del tapón (257) insertado, de modo que el tapón (257) de obturación insertado en la abertura (253) es deformado elásticamente.

La abertura (253) del recipiente puede ser parte de una pieza insertada de cierre (322), véase la Fig. 15. La pared interior (321) de la pieza insertada de cierre (322) fabricada por ejemplo de plástico (322) puede ser, por ejemplo ceramizada.

El tapón (257) tiene en su superficie envolvente, por ejemplo con forma cilíndrica, protuberancias (324) con forma de anillo, con las que se ajusta con obturación en la pared interior (321). El tapón (257) sin agujero tiene en su cara superior un sombrerete (325), por ejemplo con forma cónica, que en el ejemplo de realización representado tiene una protuberancia anular periférica (326).

Eventualmente en las representaciones de las figuras 1 y 7 el recipiente (250) por encima del tapón (257) puede estar cerrado adicionalmente por medio de una membrana estéril.

El tubo de vidrio (251) está cerrado por el extremo trasero con un émbolo móvil (261). El émbolo (261) se compone de un vástago de émbolo (262), una placa de presión de émbolo trasera (264), un soporte de tapón delantero (263) y un tapón de émbolo (267) elástico dispuesto por encima. Para mantener el émbolo (261) en un espacio interior de cilindro (252) al que se ha hecho el vacío en su posición trasera, el émbolo (261) tiene además dos o más elementos de retención (265), que por ejemplo están conformados en la placa de presión del émbolo (264) y se apoyan suspendidos elásticamente hacia fuera - en el borde trasero del tubo de vidrio (251). En la parte posterior del tapón

de émbolo (267) se asienta un anillo de caucho elástico (268) que presiona a los elementos de retención (265) hacia fuera. En su lado delantero el tapón de émbolo (267) tiene un escotadura (269), por ejemplo con forma cilíndrica.

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

5 Para el aseguramiento antes del disparo el adaptador de recipiente (200) está unido al elemento de disparo (82) del inyector mediante el precinto (90). El precinto (90) es un cierre de originalidad realizado como etiqueta adhesiva

El propio precinto (90) es por ejemplo una tira de papel y/o película recubierta parcialmente de adhesivo por un lado. Se compone por ejemplo de tres tiras separadas que pueden ser que arrancadas, respectivamente, mediante una perforación (96) u otro lugar de rotura controlada. Las perforaciones periféricas (96) respectivas están situadas por encima de las acanaladuras (57) y por debajo de las ventanas (206).

10 Según la figura 1, la zona de recipiente (221) y el émbolo (261) tienen pegado por encima un precinto arrancable (280). El precinto arrancable (280) cubre de manera protectora a las ventanas (226) y a los elementos de retención (265) del émbolo (261). Además, la película arrancable (280) impide la retirada no intencionada del adaptador de recipiente (200) de la carcasa (10).

15 Durante la fabricación, las dos unidades de cilindro-émbolo (100, 250) pueden ser fabricadas, por ejemplo, en procesos de fabricación separados y llenadas en diferentes cadenas de producción. El adaptador de recipiente (200), por ejemplo, es fabricado por separado. Las piezas individuales pueden por tanto ser fabricadas en grandes cantidades y posteriormente ser unidas al inyector de un solo uso. Los componentes (1-3) son estériles y pueden ser almacenados de forma estéril. Todas las piezas que puedan entrar en contacto con principios activos y/o soluciones son, por ejemplo, envasadas de forma estéril.

20 Para la producción - antes de la entrega al usuario - por ejemplo, la primera unidad de cilindro-émbolo (100) es insertada y enclavada en el inyector de un solo uso (4). También el adaptador de recipiente (200) es insertado en el inyector de un solo uso (4). Para ello, por ejemplo, la caperuza de la membrana (290) permanece sobre el tubo de transferencia (242). La segunda unidad de cilindro-émbolo (250) es insertada en la zona de recipiente (221) y enclavada en el gancho de retención (223) alejado de la base intermedia (211). El tapón (257) cierra la abertura del recipiente (253) y no toca al tubo de transferencia (242).

25 Para poder utilizar el inyector de un solo uso, el principio activo (2) almacenado en la unidad de cilindro-émbolo (250), por ejemplo un liofilizado, debe ser disuelto en el líquido existente en el cilindro (101) de la unidad de cilindro-émbolo (100), por ejemplo agua para fines de inyección o solución salina fisiológica. Para ello, el líquido (1) debe ser bombeado dentro del recipiente (250).

30 En una primera etapa, el precinto arrancable (280) es retirado de la zona del recipiente (221) y empujado el recipiente (250) en la dirección de inserción (7) del recipiente dentro del adaptador de recipiente (200), véase la Fig. 2. Los elementos de retención (223) son desplazados hacia afuera. Así, el tubo (242) perfora por ejemplo la caperuza de membrana (290) y, eventualmente, la membrana de cierre del recipiente (250) y se introduce en la abertura (253). Cuando se empuja aún más salta el anillo de retención (248) realizado por ejemplo en forma de cono a través de la protuberancia anular (326), de modo que la protuberancia anular (326) es deformada elásticamente. Después de enclavar el anillo de retención (248), la protuberancia anular (326) se deforma otra vez y adopta con holgura axial y radial su configuración de partida por encima del talón de retención (249) por ejemplo horizontal, véase la figura 8.

35 La longitud axial del anillo de retención (248) orientada en la dirección longitudinal (5) es en este ejemplo de realización más corta que la longitud axial del sombrerete de tapón (325), de modo que tras la inserción del recipiente (250) el tapón (257), con su superficie frontal (327), contacta con la superficie de deslizamiento (247). El tapón (257) es desplazado ahora por medio del tubo de transferencia (242) enclavado con él en la dirección del espacio interior del recipiente (252). El tubo de transferencia (242) se ajusta con estanqueidad en la abertura (253) por deformación elástica de los anillos (246).

40 El movimiento de avance del recipiente (250) accionado manualmente termina cuando el tapón (257) se apoya contra los topes (225). Las entalladuras (259) encajan en los elementos de retención (224). La caperuza de membrana (290) es desplazada a lo largo del tubo de transferencia (242). Al insertar el recipiente (250) se escapa el aire desplazado por él a través de las escotaduras de corredera (228) de la zona de recipiente (221) recubiertas de forma estéril con el tubo de válvula (229). En la representación de las figuras 3 y 9, el tapón (257) está desplazado en el espacio interior del recipiente (252) y suspendido de forma imperdible en el tubo de transferencia (242). El agujero perpendicular (245) sobresale en la dirección del espacio interior del recipiente (252) por la abertura (253).

45 Después de atravesar del tubo de transferencia (242) en el espacio interior del cilindro (252) este se comunica a través del tubo de conexión (242) con el espacio interior del cilindro (110) de la primera unidad de cilindro-émbolo (100). El vacío del espacio interior del cilindro (252) aspira el líquido del cilindro (101) de la unidad de cilindro-émbolo (100). Puesto que la cubierta trasera del cilindro (101) es una membrana de filtro estéril (119), el émbolo (111)

aspirado puede seguir al líquido (1) y se asienta en la base del cilindro (108). En el espacio interior (252) el liofilizado (2) se disuelve en el líquido (1). El proceso de disolución se puede observar a través de las ventanas (226).

5 En una segunda etapa, una vez que el liofilizado (2) está disuelto, es retirado el precinto arrancable (94). Las acanaladuras (57) del elemento de disparo (82) se hacen así visibles. Ahora, el inyector es posicionado de manera que la unidad de cilindro-émbolo (100) se encuentre por debajo de la unidad de cilindro-émbolo (250).

10 A continuación, la solución (3) recién formada debe ser bombeada a través del tubo de transferencia (242) al espacio interior del cilindro (110). Para ello, el émbolo (261) es en primer lugar desbloqueado por una presión radial de los elementos de retención (265). Debido al vacío residual, el tapón de émbolo (267) se dispone sobre la superficie de la solución (3). Ahora la solución (3) es bombeada en el espacio interior del cilindro (110) por una ligera presión sobre el émbolo (261). El tapón de émbolo (267) es desplazado en la dirección de la abertura (253). Así, agarra al tapón (257) al que aloja por ejemplo en la escotadura (269). La solución (3) empuja el émbolo (111) delante de ella. Un relleno sin burbujas del espacio interior del cilindro (110) es comprobado a través de las ventanas (206) al trasluz. Por regla general, es aspirada hacia atrás una pequeña parte de la solución (3) en el tubo de vidrio (251), de manera que además el émbolo (111) no se apoya en la membrana de filtro estéril (119).

15 En una tercera etapa, el adaptador de recipiente (200) con la unidad de cilindro- émbolo (250) es retirado de la carcasa (10). El inyector (4) permanece asegurado a pesar de ello, véase la figura 5.

20 Después de colocar el inyector (4) con la unidad de cilindro-émbolo (100) en el lugar de inyección desinfectado, en una última etapa debe ser presionado por ejemplo, con el pulgar la mano que sujeta la inyección (4), el botón de bloqueo (132) para poder mover el elemento de disparo (82) junto con la caperuza de disparo (81). Ahora, el elemento de disparo (82) puede ser desplazado en la dirección de la unidad de cilindro-émbolo (100). Durante este proceso, el elemento de disparo (82) se desliza sobre la pared exterior (13) de la carcasa (10) linealmente hacia abajo, esto es, en la dirección del lugar de inyección. Las superficies de asiento (24) de las varillas de presión (21) resbalan sobre el canto (85) y saltan por la fuerza del elemento de resorte (50) ya no aseguradas radialmente hacia fuera en el ensanchamiento (83). Las varillas de presión (21) se han doblado elásticamente hacia fuera y se encuentran ahora en su posición real de partida. Las varillas de presión (21) ya no deformadas liberan el macho de accionamiento de émbolo (60), de manera que la corredera de émbolo (76) se mueve bajo la acción del elemento de resorte (50) bruscamente sobre la membrana de filtro estéril (119) del cilindro (101). La membrana de filtro estéril (119) es perforada y el émbolo (111) movido hacia abajo para el vaciado del cilindro (101), véase la Fig. 6. El cilindro (100) es vaciado.

30 Las figuras 10 a 13 muestran un inyector de un solo uso (4) con un sistema de doble cámara (99) incorporado, cuya la segunda cámara (255) presenta un recipiente (250) con un volumen de recipiente constante.

35 El inyector de un solo uso (4) tiene una estructura similar a la del inyector de un solo uso (4) representado en las figuras 1 - 6. El émbolo (111), sin embargo, tiene en su cara trasera una escotadura (115), por ejemplo central, con forma de envolvente de cono truncado en la que es atornillado un vástago de bombeo (140) por medio de una rosca cónica (141), véase la Fig. 12. El macho de accionamiento de émbolo (60) tiene un agujero central (63) que es atravesado por el vástago de bombeo (140) con gran holgura. El vástago de bombeo (140) que sobresale por el inyector de un solo uso (4) puede ser separado del émbolo (111) con poco esfuerzo.

40 En el adaptador de recipiente (200) está integrado un tubo de transferencia (242) cuyas dimensiones principales corresponden, por ejemplo, a las dimensiones principales del tubo de transferencia (242) con abertura perpendicular (245) descrito en relación con el primer ejemplo de realización. La superficie envolvente (303) del tubo de transferencia (242) lleva anillos (246) deformables elásticamente que se ensanchan cónicamente desde abajo hacia arriba, cuyo diámetro exterior máximo es mayor que el diámetro de la abertura del recipiente (250). El tubo de transferencia (242) puede ser deformable por zonas. Por ejemplo, puede estar hecho de un material de dos componentes con un núcleo resistente a la deformación y una cubierta blanda, deformable elásticamente.

45 El adaptador de recipiente (200) tiene dos aberturas de corredera (228) cerradas por ejemplo mediante un tubo de válvula (229) que están alineadas con el agujero perpendicular (245).

El extremo del tubo (243) del tubo de transferencia (242) está realizado con forma de flecha y tiene una superficie de deslizamiento (247) que rodea a la flecha (301).

50 El ángulo de punta de la flecha (301) es por ejemplo de 60 grados. La cara trasera (304) de la punta de flecha (305) aquí dirigida hacia arriba comprende un plano con forma anular que está alineado normal a la dirección del tubo de transferencia (242).

55 El tapón (257) que se asienta en la abertura del recipiente (253) tiene en su cara superior una escotadura (328) central realizada como agujero ciego. La profundidad de esta escotadura (328) es mayor que la longitud de la flecha (301), incluyendo el vástago (302). Por debajo de un hombro (329) la escotadura (328) está realizada, por ejemplo, con forma cilíndrica. El diámetro de esta zona es mayor que el diámetro máximo de la punta de la flecha (305) y su profundidad es mayor que la longitud de la punta de flecha (305).

Por encima del hombro (329) - el diámetro del hombro (329) es mayor que el diámetro del eje de la flecha (302) y menor que el diámetro máximo de la punta de flecha (305) - la escotadura (328) está realizada, por ejemplo con forma de sector de cono. Esta tiene aquí un ángulo de abertura de por ejemplo, 60 grados, estando el vértice del cono imaginario orientado en la dirección del espacio interior del recipiente (252).

5 El recipiente (250) es por ejemplo un vial de vidrio, o un vial de liofilizado, con un cuello (259) entallado y un borde de brida (258). El borde de brida (258) sobresale por el cuello (259). Sin embargo, su diámetro exterior es menor que el diámetro exterior máximo del recipiente. La transición entre el cuello (259) y la pared exterior cilíndrica del recipiente (250) es redondeada con un radio grande que corresponde, por ejemplo, al doble del espesor de pared del recipiente. El recipiente (250) es asegurado al adaptador de recipiente (200) por una caperuza (230) y un
10 precinto arrancable (280).

Para poder utilizar el inyector de un solo uso (4) debe ser disuelto el principio activo (2) almacenado en el recipiente (250), por ejemplo el liofilizado, en el líquido (1) presente en el cilindro (101) de la unidad de cilindro-émbolo (100), por ejemplo agua para inyección o solución salina fisiológica. Para ello el líquido (1) es bombeado dentro del recipiente (250).

15 En una primera etapa, la pestaña arrancable (281) es retirada de la caperuza (230) por una separación de la perforación (282) y la caperuza (230) es retirada de la parte posterior del recipiente (250).

En la figura 10, el recipiente es cerrado por medio de tapón (257) sin agujero. Eventualmente, tanto el recipiente (250) como las aberturas del agujero perpendicular (245) del tubo de conexión (242) pueden ser cerrados adicionalmente mediante una membrana o mediante una caperuza de membrana.

20 Eventualmente, en una ranura anular (216) de la zona de recipiente (221) se encuentra un anillo de obturación elástico (217) que obtura de forma estéril la junta entre el recipiente (250) y la pared interior de la zona de recipiente (221).

En una segunda etapa, el recipiente (250) es introducido en el adaptador de recipiente (200). En este caso, el recipiente (250) se desliza sobre la pared interior del adaptador de recipiente (200) hacia delante hasta que se ajusta
25 con el borde de brida (258) contra los topes (225), véanse las Figs. 11 y 12. Simultáneamente, los agarres traseros de retención (224) agarran la cara trasera del borde de brida (258), y así aseguran la posición delantera del recipiente (250). Durante el movimiento hacia delante el recipiente (250) ha presionado a un lado al gancho de retención plegable (223) y los ganchos de retención (224) enclavan el recipiente (250). La figura 12 muestra una sección transversal del adaptador de recipiente (200) y el recipiente (250) insertado.

30 Según los ejemplos de realización de las figuras 10 y 11, al introducirse el recipiente (250) el tubo de transferencia (242) se sumerge en la abertura (253) y en la escotadura (328) del tapón (257). Por ello la punta de flecha (305) deforma el hombro (329) de la escotadura (328) elásticamente y penetra en la zona representada aquí por debajo del hombro (329). Tras una posterior penetración de la punta de flecha (305) se deforma elásticamente otra vez el
35 hombro (329), de modo que queda un agujero que rodea al eje de la flecha (302), por ejemplo concéntrico, que agarra por detrás la punta de flecha (305). El tapón (257) está enclavado con el adaptador de recipiente (200), véase la Fig. 13.

En este ejemplo de realización el tubo de transferencia (242) es introducido en la escotadura (328) hasta que la superficie deslizante (247) descansa sobre la superficie superior del tapón (332). La punta de flecha (305) no toca la base (333) de la escotadura (328). Al continuar la inserción del recipiente (250) el adaptador de recipiente (200) con el tubo de transferencia (242) desplaza al tapón (257) en el interior del recipiente (252). El tubo de transferencia (242) obtura ahora la abertura (253) completamente, véanse las figuras 12 y 13.

Una vez que el tapón (257) ha abandonado la abertura (253) se desliza a lo largo del eje de la flecha (302), en la representación de la figura 13 hacia abajo hasta que la parte inferior del hombro (329) se apoya en la cara trasera (304) de la punta de flecha (305). En esta dirección de movimiento, la resistencia a la deformación del hombro (329) es tan grande que la fuerza de gravedad del tapón (257) provoca solo una deformación insignificante del hombro (329). El tapón (257) está suspendido de forma inseparable en la punta de flecha (305), lo que impide que se caiga. El agujero perpendicular (245) sobresale en el espacio interior del cilindro (252) y se sitúa por ejemplo en la zona de conexión del cuello de la botella (259), de manera que está libre.

El espacio interior del cilindro (110) y el espacio interior del recipiente (252) se comunican a través del agujero perpendicular (245) y el agujero (244) del tubo de transferencia (242). Los ganchos de retención (224) impiden la retirada del recipiente (250).

La sobrepresión producida durante la inserción del recipiente (250) en la zona de recipiente (221) se escapa a través de las escotaduras de corredera (228), por ejemplo por el levantamiento parcial del tubo de la válvula (229), que también mantiene estéril el espacio interior. Las escotaduras de corredera (228) y el tubo de la válvula (229) tienen,
55 por tanto, la función de una válvula de alivio.

En una tercera etapa, el émbolo (111) es desplazado por medio del vástago de bombeo (140) en el cilindro (101) y así el líquido (1) es transportado al espacio interior del recipiente (252) sometido ahora a una ligera sobrepresión. El vástago de bombeo (140) se mantiene por regla general de forma delicada entre los dedos índice y pulgar de la mano que maneja.

- 5 El liofilizado (2) se disuelve en el líquido (1). El proceso de disolución puede ser controlado visualmente, ya que el recipiente (250) que sobresale por fuera del adaptador de recipiente (200) es transparente.

10 En una cuarta etapa, la solución (3) recién formada es bombeada de nuevo al espacio interior del cilindro (110). Para ello se sujeta el inyector de manera que la abertura (253) del recipiente (250) apunte en la dirección de la fuerza de gravedad. El émbolo (111) es arrastrado a través del vástago de bombeo (140) a una posición trasera. Se comprueba a través de las ventanas (206) que el relleno no contiene burbujas. Por la posición del tubo transversal (245) está garantizado un alto grado de vaciado del recipiente (250).

15 En una quinta etapa, para desbloquear el inyector de un solo uso es separado el precinto arrancable (94) con la ayuda de la pestaña arrancable (95) en torno a la pieza principal (92) y la pieza de adaptador (93). Las acanaladuras (57) del elemento de disparo (82) se hacen visibles. El adaptador de recipiente (200) es retirado ahora del cilindro (101) por ejemplo por debajo.

20 En una última etapa, el inyector es colocado en el lugar de inyección desinfectado y el elemento de disparo de tipo manguito (82) desplazado hacia abajo - en dirección al lugar de inyección. Las varillas de presión (21) se doblan elásticamente hacia fuera a su posición de partida real. En este caso, las levas (22) se deslizan sobre el canto (85) hacia fuera en el ensanchamiento (83). Las varillas de presión (21) ahora ya no deformadas liberan el macho de accionamiento del émbolo (60), de manera que el émbolo (111) bajo la acción del elemento de resorte (50) es movido bruscamente hacia abajo para vaciar el cilindro (101). Durante el movimiento hacia adelante del émbolo (111) se reduce la fricción del émbolo temporalmente, ya que el elemento de obturación trasero se ajusta de forma que no frena al pasar la zona del émbolo entallada.

25 La Fig. 14 muestra una variante del acoplamiento entre el adaptador de recipiente (200) y el tapón (257). La punta de flecha (305) en este ejemplo de realización se sustituye por un eje cilíndrico (306) que se estrecha con forma de sector cónico por debajo de una protuberancia anular (307). Esta se aplica durante el desplazamiento del recipiente (250), por ejemplo, en una ranura (334) realizada en forma de casquete de la escotadura del tapón (328). En el ejemplo de realización representado, la cara frontal (309) de la zona (308) con forma de sector cónico forma la superficie de deslizamiento con la que el tubo de transferencia (242) empuja al tapón (257) fuera de la abertura del recipiente (253). En caso de un adaptador de recipiente (200) con un tubo de transferencia (242) realizado más corto, la superficie de deslizamiento (247) está dispuesta en torno al tubo de transferencia (242).

También son concebibles combinaciones de los ejemplos de realización descritos.

Lista de símbolos de referencia

- | | |
|-------|---|
| 1 | Agua para fines de inyección, disolvente |
| 35 2 | Liofilizado, principio activo, producto farmacéutico |
| 3 | Solución de inyección |
| 4 | Inyector de un solo uso |
| 5 | Línea central del inyector, dirección longitudinal |
| 6 | Dirección de movimiento de disparo de (82), flecha de dirección de movimiento hacia abajo |
| 40 7 | Dirección de inserción del recipiente |
| 10 | Carcasa de una sola pieza |
| 13 | Superficie exterior cilíndrica, pared exterior |
| 21 | Varillas de presión, varillas de de apoyo |
| 22 | Levas |
| 45 23 | Superficie de apoyo |
| 24 | Superficie de asiento |
| 28 | Barra de flexión |
| 31 | Zona envolvente |
| 33 | Aberturas |
| 50 39 | Base |
| 41 | Zona de fijación para la unidad de cilindro-émbolo |
| 42 | Gancho de resorte |
| 43 | Agarre trasero |
| 50 | Elemento de resorte, resorte de compresión helicoidal, acumulador de energía elástica |
| 55 57 | Acanaladuras de (82) |
| 59 | Pared interior de (82) |
| 60 | Macho de accionamiento de émbolo |
| 62 | Espiga de guía |
| 63 | Agujero |

	73	Plato del macho
	75	Superficie de collarín cónica
	76	Corredera de émbolo
	80	Unidad de disparo
5	81	Capuchón de disparo
	82	Elemento de disparo, manguito de disparo
	83	Ensanchamiento
	84	Flanco entrante
	85	Canto afilado
10	90	Cierre de originalidad, precinto, elemento de seguridad, etiqueta adhesiva
	92	Pieza de borde trasera; pieza de etiqueta
	93	Pieza de borde delantera; pieza de etiqueta
	94	Precinto arrancable
	95	Pestaña arrancable
15	96	Perforaciones, lugares de rotura controlada
	99	Sistema de dos cámaras
	100	Primera unidad de cilindro-émbolo del lado del inyector
	101	Cilindro del lado del inyector
	102	Anillo de retención
20	103	Superficie frontal
	104	Anillo adhesivo
	105	Cámara
	106	Agujero, tobera
	107	Escotadura en la superficie frontal
25	108	Base de cilindro
	110	Espacio interior del cilindro
	111	Émbolo
	112	Ranura anular
	114	Anillo de obturación, junta
30	115	Escotadura en (111)
	119	Membrana de filtro estéril
	132	Botón de bloqueo
	140	Vástago de bombeo
	141	Rosca cónica
35	200	Adaptador de recipiente
	201	Zona de adaptador
	204	Hombro de forma anular
	206	Ventanas a ambos lados
	211	Fondo intermedio
40	213	Elevación
	216	Ranura anular
	217	Anillo de obturación
	221	Zona de recipiente, alojamiento de recipiente
	223	Elementos de retención, ganchos de retención plegables
45	224	Elementos de retención, agarres traseros de retención
	225	Topes
	226	Ventanas
	228	Escotaduras de corredera
	229	Tubo de válvula
50	230	Caperuza
	242	Tubo de transferencia, tubo de conexión
	243	Extremo de tubo
	244	Agujero, agujero de tubo de transferencia
	245	Agujero perpendicular
55	246	Anillos
	247	Superficie de deslizamiento
	248	Anillo de retención
	249	Talón de retención
	250	Segunda unidad de cilindro-émbolo, recipiente
60	251	Tubo, tubo de vidrio, tubo de plástico
	252	Espacio interior del cilindro, espacio interior del recipiente
	253	Abertura
	255	Cámara
	257	Tapón elástico, tapón de caucho
65	258	Borde de brida
	259	Entalladura, cuello

	261	Émbolo
	262	Vástago de émbolo
	263	Soporte de tapón
	264	Placa de presión del émbolo
5	265	Elementos de retención
	266	Collarín
	267	Tapón de émbolo
	268	Anillo de caucho, resorte elastómero
	269	Escotadura, hueco
10	280	Precinto arrancable
	281	Pestaña arrancable
	282	Perforación
	290	Caperuza de membrana
	291	Zona de pared
15	292	Membrana, membrana de caperuza
	301	Flecha
	302	Eje
	303	Superficie envolvente
	304	Cara trasera
20	305	Punta
	306	Vástago cilíndrico
	307	Protuberancia anular
	308	Zona con forma de sector cónico
	309	Cara frontal
25	321	Pared interior
	322	Pieza insertada de cierre
	324	Protuberancias
	325	Sombbrero, sombrero de tapón
	326	Protuberancia anular
30	327	Superficie frontal
	328	Escotadura
	329	Hombro
	332	Cara superior de tapón
	333	Base de (328)
35	334	Ranura

REIVINDICACIONES

- 5 1. Inyector de un solo uso (4) y sistema de dos cámaras (99), en el que al menos una primera cámara (105) es parte de una unidad de cilindro-émbolo (100) que puede ser alojada en el inyector de un solo uso (4) y en el que la segunda cámara (255) es parte de un recipiente (250) con al menos una abertura (253), cerrado al menos temporalmente por medio de un tapón (257) e insertado en un adaptador de recipiente (200) montado de forma separable en el inyector de un solo uso (4), caracterizado por que:
- el tapón (257) y el adaptador de recipiente (200) pueden ser enclavados entre sí de forma no separable,
 - al introducir el recipiente (250), el adaptador de recipiente (200) cierra la abertura (253) por desplazamiento del tapón (257), y
 - 10 - el adaptador de recipiente (200) después de la inserción del recipiente (250) une un espacio interior del cilindro (110) de la unidad de cilindro-émbolo (100) a un espacio interior (252) del recipiente (250).
- 15 2. Inyector de un solo uso (4) y sistema de dos cámaras (99) según la reivindicación 1, caracterizado por que la abertura (253) del recipiente (250) está realizada cilíndrica o con forma de envolvente cónica, en el que en el caso de una realización con forma de envolvente cónica, el vértice del cono imaginario está dispuesto en el espacio interior del recipiente (252).
3. Inyector de un solo uso (4) y sistema de dos cámaras (99) según la reivindicación 1, caracterizado por que el adaptador de recipiente (200) comprende un tubo de transferencia (242) deformable elásticamente al menos en ciertas regiones.
- 20 4. Inyector de un solo uso (4) y sistema de dos cámaras (99) según la reivindicación 3, caracterizado por que la pared interior (321) de la abertura (253) es más dura que el tapón (257) y la zona deformable del tubo de transferencia (242).
5. Inyector de un solo uso (4) y sistema de dos cámaras (99) según la reivindicación 3, caracterizado por que el tubo de transferencia (242) está enclavado con el tapón (257).
- 25 6. Inyector de un solo uso (4) y sistema de dos cámaras (99) según la reivindicación 3, caracterizado por que el agujero (244) del tubo de transferencia termina en un agujero perpendicular (245) que atraviesa el tubo de transferencia (242).
7. Inyector de un solo uso (4) y sistema de dos cámaras (99) según la reivindicación 1, caracterizado por que el adaptador de recipiente (200) presenta una superficie de deslizamiento (247) para desplazar el tapón (257).

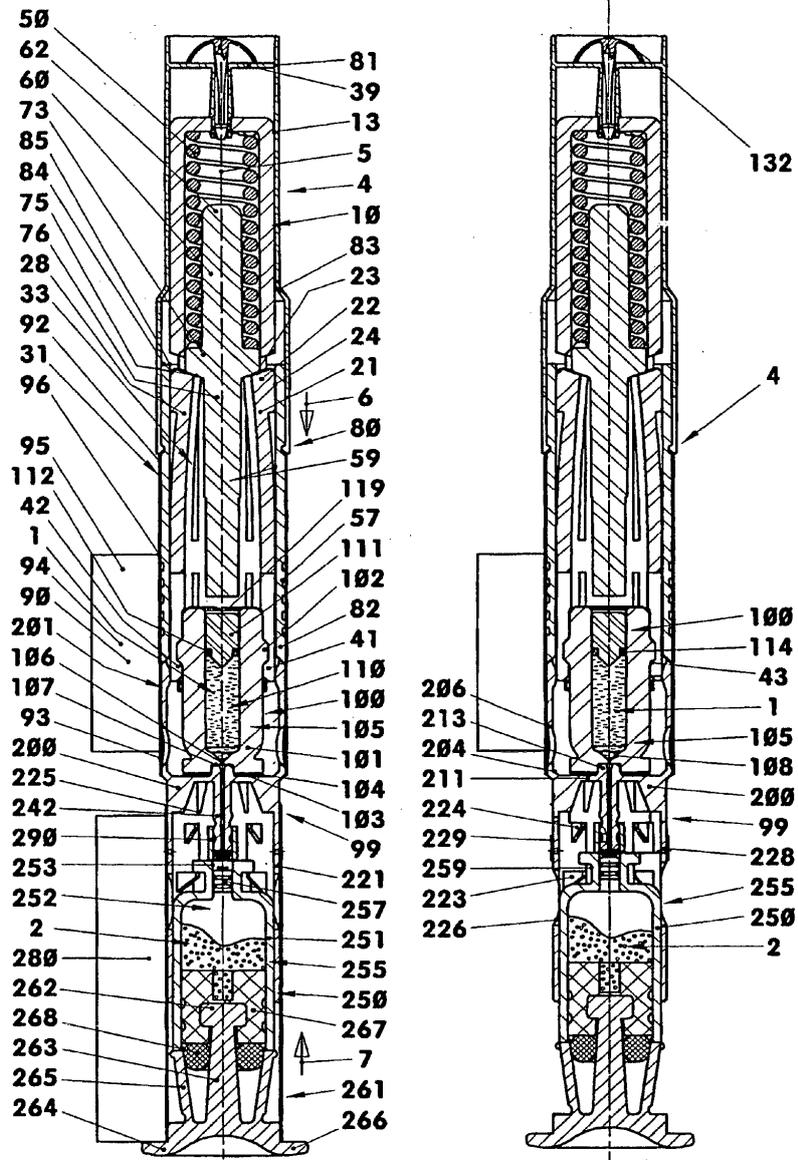
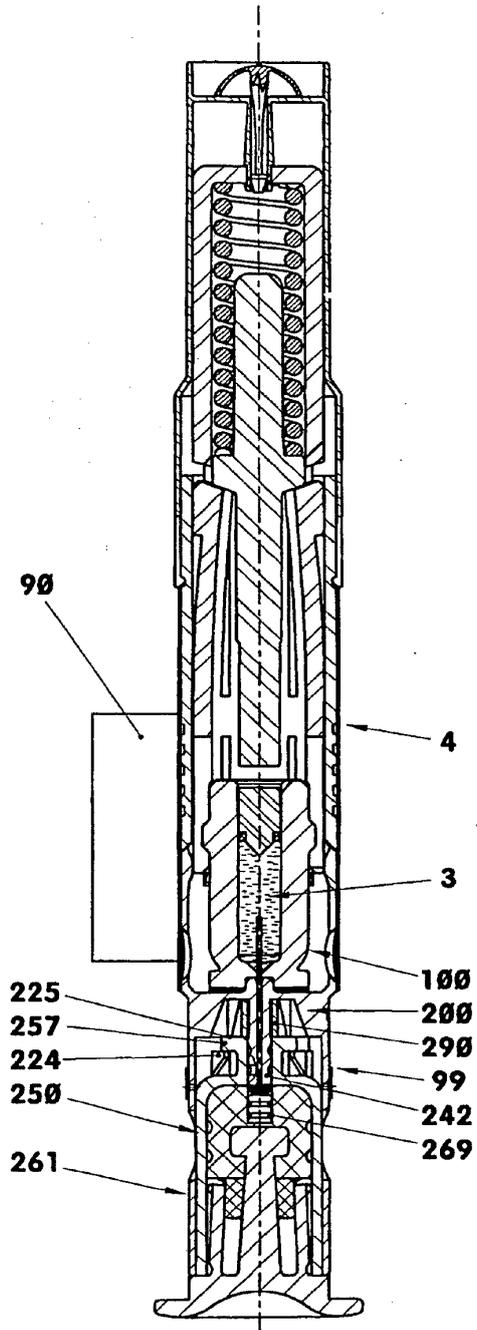
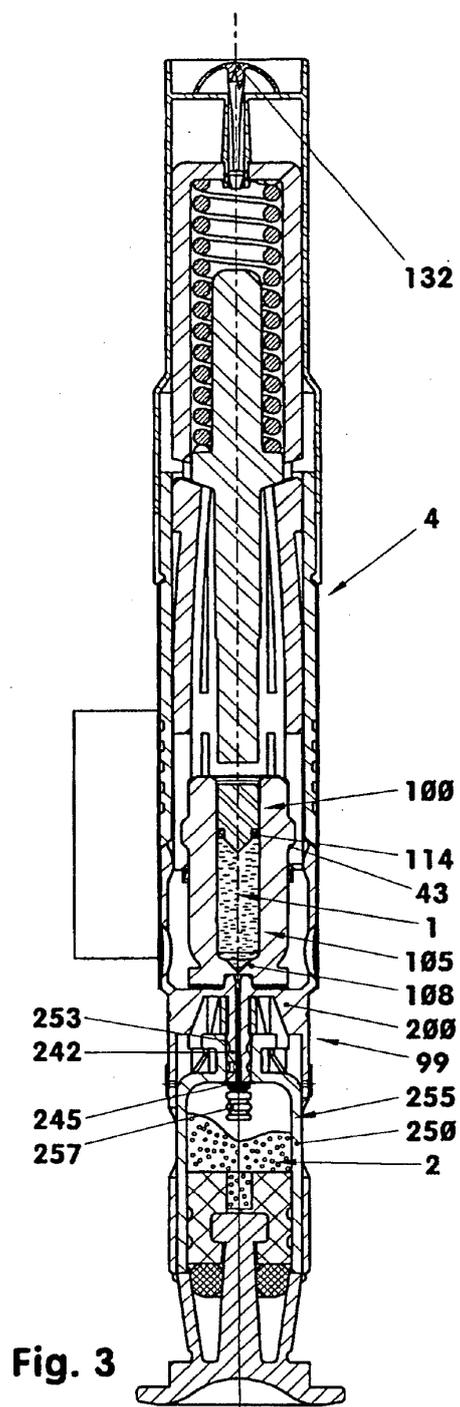


Fig. 1

Fig. 2



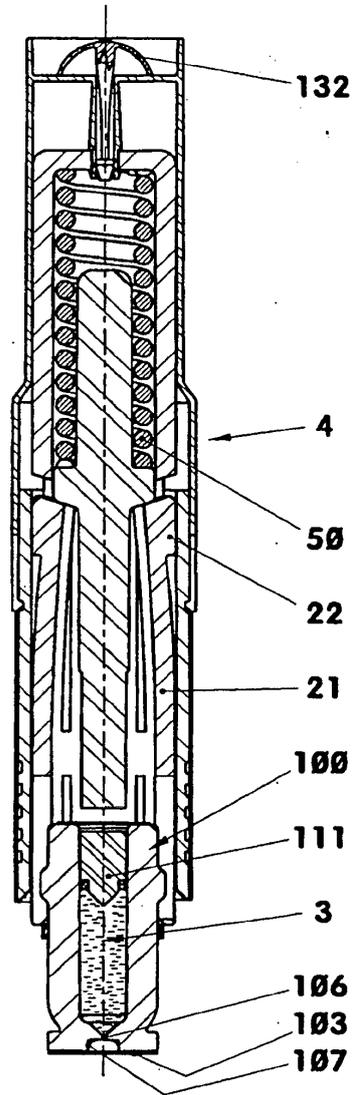


Fig. 5

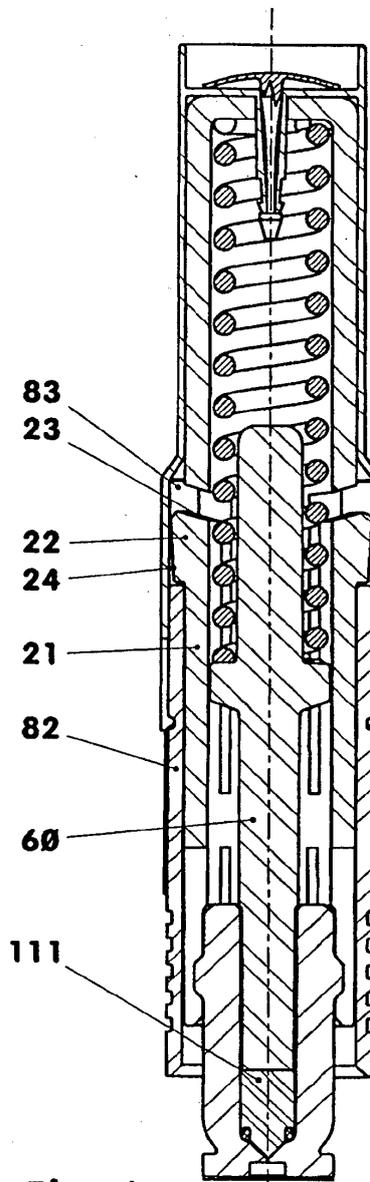
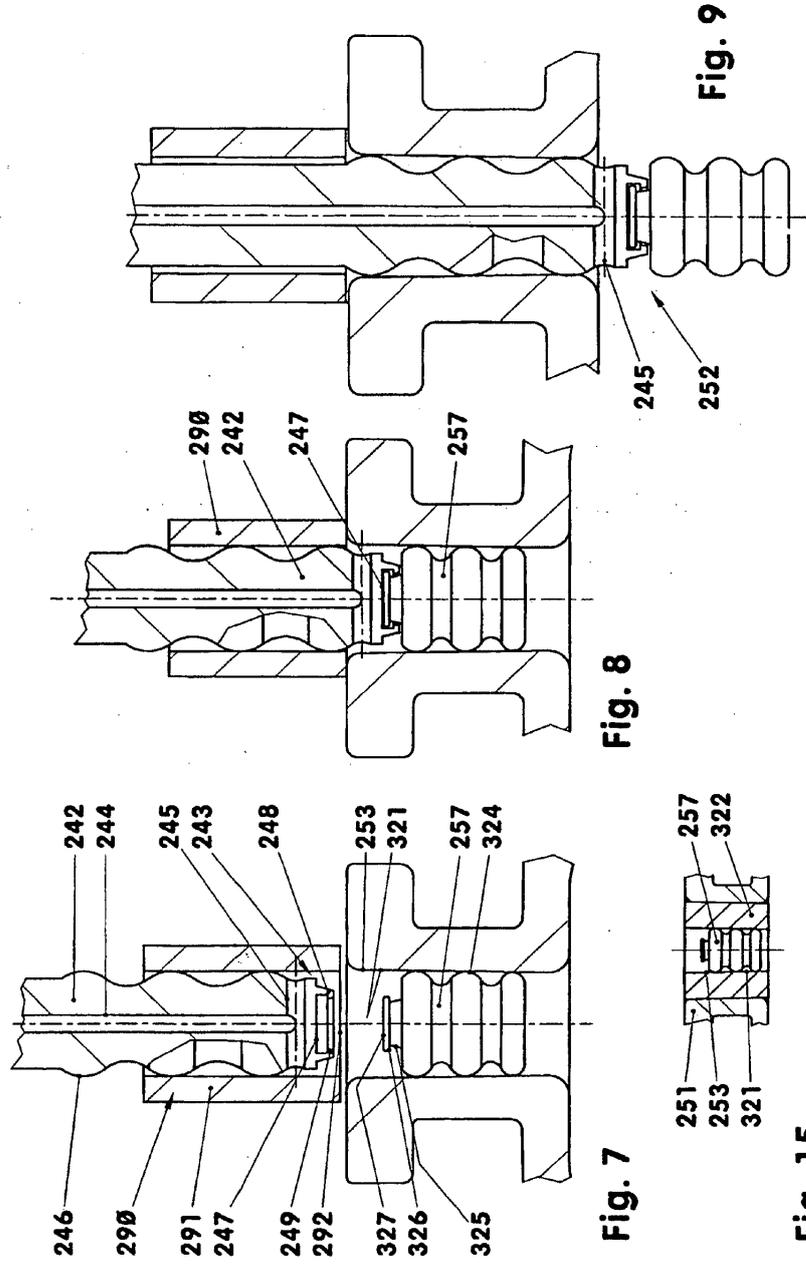


Fig. 6



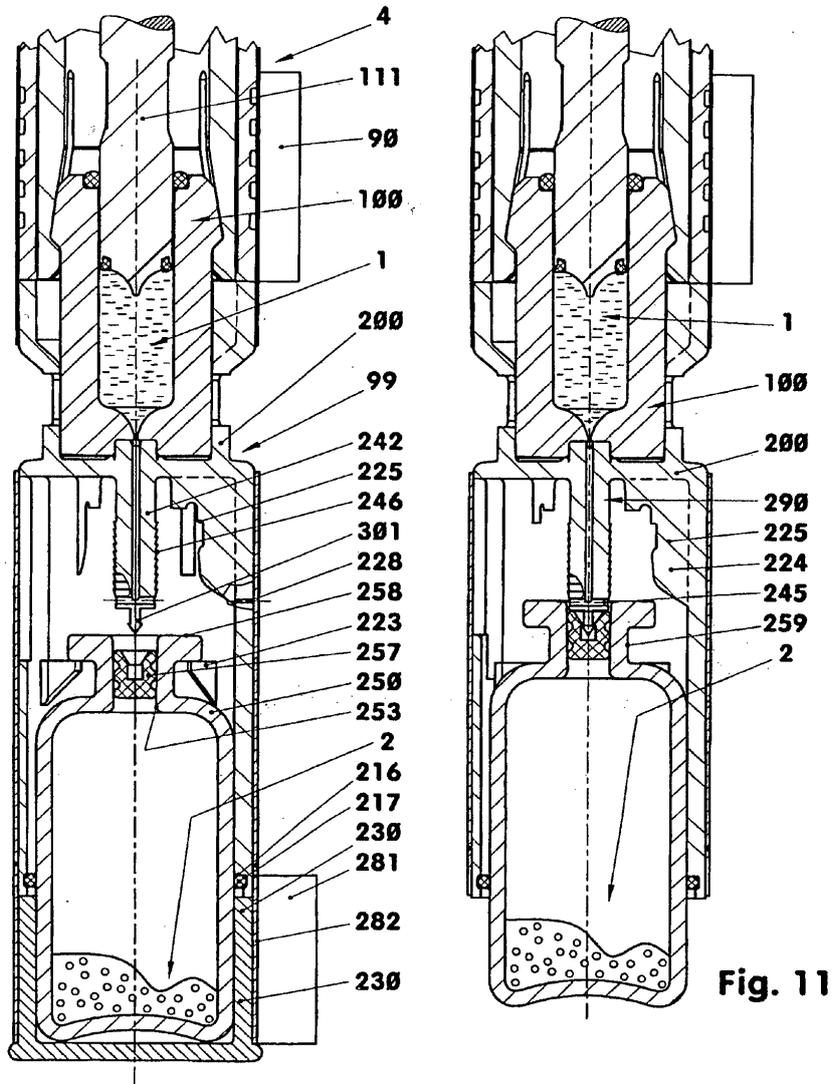


Fig. 10

Fig. 11

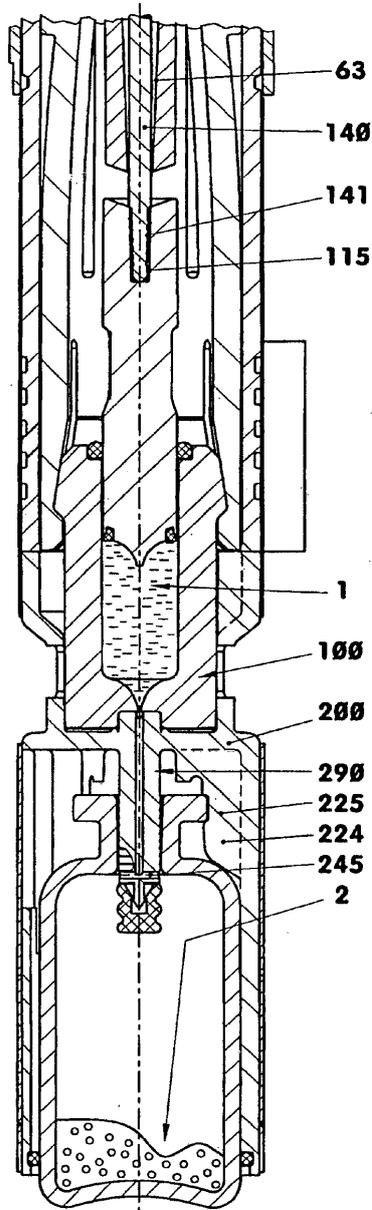


Fig. 12

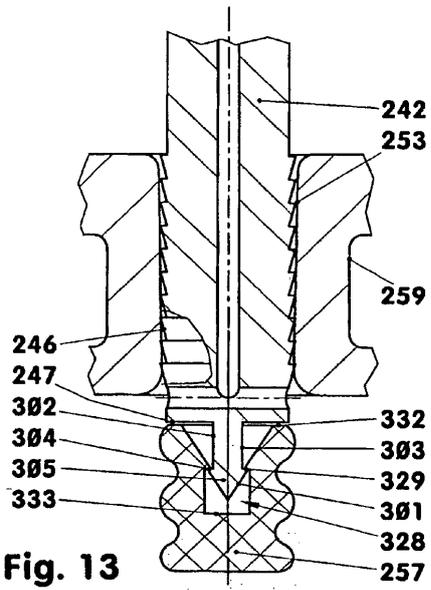


Fig. 13

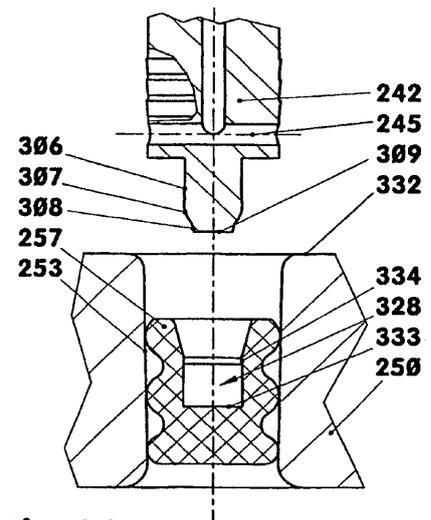


Fig. 14