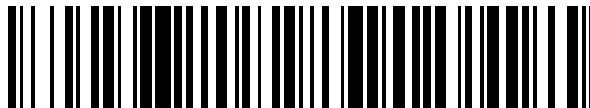


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 031**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/30** (2006.01)

**A61M 5/178** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2010 E 10721995 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015 EP 2435113**

54 Título: **Conjunto de cilindro y pistón adecuado para almacenamiento de soluciones de inyección para inyector sin aguja y procedimiento para el llenado automático o manual libre de burbujas del conjunto de cilindro y pistón también a presión atmosférica**

30 Prioridad:

**29.05.2009 DE 102009023334**

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

**27.08.2015**

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 2 544 031 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

Conjunto de cilindro y pistón adecuado para almacenamiento de soluciones de inyección para inyector sin aguja y procedimiento para el llenado automático o manual libre de burbujas del conjunto de cilindro y pistón también a presión atmosférica

- 5 La invención se refiere a una unidad de cilindro y pistón estable a la presión, que bloquea el vapor de agua y el oxígeno para un inyector sin aguja, con una cámara dispuesta en un cilindro para el alojamiento duradero y estéril de una solución de inyección, con una pared frontal con al menos un taladro de boquilla o bien un elemento de salida, con un cilindro exterior estable a la presión y con un pistón estable a la presión dispuesto móvil en la cámara y que bloquea el vapor de agua y el oxígeno,
- 10 - en el que la cámara está configurada con una primera cámara y una segunda cámara concéntrica, en el que la sección transversal de la primera cámara es mayor que la sección transversal de la segunda cámara, y
- en el que cada taladro de boquilla o bien cada elemento de salida está configurado cerrado estéril por medio de una membrana que bloquea el vapor de agua y el oxígeno y que se abre con sobrepresión.

- 15 La invención se refiere, además, a un procedimiento para el llenado automático o manual libre de burbujas de la unidad de cilindro y presión, también a presión atmosférica.

Las unidades de cilindro y pistón se emplean en inyectores o bien en inyectores de un solo uso, que se conocen, por ejemplo a partir de los documentos US 2008/0146997 A1, DE 10 2007 004 211 A1 o DE 10 2007 008 369 A1. Todas estas unidades de cilindro y pistón son inadecuadas para un almacenamiento de soluciones de inyección, por ejemplo, durante un año, puesto que no pueden bloquear el vapor de agua y el oxígeno.

20

Por solución de inyección se entienden medicamentos líquidos. A continuación se explican en detalle los conceptos técnicos empleados. El concepto de medicamento es conocido por el técnico. Por ello se entienden sustancias o mezclas de sustancias para la medicina humana o veterinaria. Están constituidas por la o las sustancia activa farmacéutica así como por otros ingredientes habituales, que hacen utilizable farmacéuticamente esta sustancia activa, en particular agua.

25

Se conoce a partir del documento EP 0 688 570 A2 una jeringa de insulina con aguja de inyección sustituible y con ampolla de insulina sustituible que se puede conectar con la aguja, cuya ampolla está alojada en una carcasa de jeringa. La aguja está constituida por dos partes de aguja esencialmente coaxiales, distanciadas una de la otra, que están separadas una de la otra por medio de un dispositivo de bloqueo del flujo en forma de una membrana. La parte exterior de la aguja, la aguja de inyección, está fijada en un cuerpo que recibe la aguja de la carcasa de la aguja y la parte interior de la aguja, la aguja de conexión con la ampolla de insulina, está dispuesta en un cuerpo de guía fijado en la carcasa de la aguja.

30

El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en el objeto publicado en este documento.

35 Se conoce a partir del documento DE 10 2005 054 600 A1 una unidad de cilindro y pistón con un cilindro y con un pistón guiado en él, en la que el cilindro y el pistón rodean una cámara que se puede llenar al menos temporalmente con sustancia activa y el cilindro presenta en su extremo delantero al menos una unidad de salida. La sección transversal de la cámara o la sección transversal de la pared interior del cilindro se incrementan, al menos por secciones desde delante hacia atrás. El pistón presenta al menos en la zona delantera – dirigida hacia el elemento de salida – una faldilla elástica delantera, cuyo canto exterior delantero cubre, cuando el pistón no está cargado, un

40 área de la sección transversal, que es mayor que un área que se cubre por una línea de contorno, que se encuentra en la zona de la transición desde la faldilla hacia la sección del pistón que lleva la faldilla.

Se conoce a partir del documento DE 10 2006 040 888 B3 un sistema de cierre para recipientes para la conservación o administración de sustancias líquidas, pastosas o en polvo, que está constituido por una caperuza equipada con un agujero de paso y por un elemento de cierre. En este caso, la caperuza retiene el elemento de cierre sobre el recipiente en la zona del agujero que se puede cerrar por aplicación de fuerza y/o en unión positiva por medio de un elemento de retención presente en el recipiente. La superficie frontal que rodea el agujero del recipiente, sobre la que descansa el elemento de cierre, presenta una cavidad. El elemento de cierre es una lámina hermética a virus, bacterias y esporas, que descansa sobre la superficie frontal y, al menos por secciones, sobre la cavidad. Cuando se coloca la caperuza, entre el elemento de cierre y la cavidad está dispuesto un anillo de elastómero o anillo adhesivo, que rellena la cavidad.

45

50

Se conoce a partir el documento DE 10 2006 045 959 B3 una unidad de cilindro y pistón con un cilindro y un pistón guiado en él, obturado con goma estéril, en el que el cilindro y el pistón rodean una cámara que se puede llenar con sustancia activa al menos temporalmente y el cilindro presente en su extremo delantero al menos un elemento de salida. El pistón que descansa en una posición trasera está obturado de forma estéril frente al cilindro con un

elemento de obturación trasero elástico, de manera que ambos elementos de obturación se apoyan en una posición de obturación, respectivamente, en la pared del cilindro y, respectivamente, en la pared del pistón. En el espacio detrás de cada elemento de obturación está dispuesto un espacio de aparcamiento, que recibe el elemento de obturación respectivo. Cuando se activa el pistón, se transfieren los elementos de obturación estáticos individuales desde su posición de obturación respectiva hasta una posición de aparcamiento adecuada en el espacio de aparcamiento, de manera que cada elemento de obturación contacta en la posición de aparcamiento o bien sólo con la pared del cilindro o solo con la pared del pistón. Entre los dos elementos de obturación estáticos está dispuesto al menos un elemento de obturación dinámico en el lado del pistón, que se apoya en la pared interior del cilindro al menos cuando el pistón está activado.

10 En la unidad de cilindro y pistón descrita se inserta un elemento de cierre como pistón en el procedimiento de puesta en vacío en la cámara de medicamento pre-rellena. En el vacío, se coloca en este caso el elemento de cierre sobre el nivel del líquido del medicamento relleno en la cámara. Este procedimiento y los dispositivos necesarios para ello son muy caros y costosos.

Partiendo de este estado de la técnica, los cometidos de la invención son los siguientes:

- 15 - indicar una unidad de cilindro y pistón estable a la presión, que bloquea el vapor de agua y el oxígeno, para el alojamiento estéril duradero de una solución de inyección así como un procedimiento para el llenado sin burbujas de la unidad de cilindro y pistón, también en una bandeja, en la que el pistón se puede introducir más fácilmente y a presión atmosférica en el cilindro, para reducir costes para el dispositivo y el procedimiento. Pero al mismo tiempo debe garantizarse también el llenado, por ejemplo, de un número
- 20 reducido de piezas con la mano, de manera que no se necesita ninguna máquina de llenado, por ejemplo, para muestras clínicas;
- deben evitarse con seguridad las dosificaciones parciales (introducción parcial) o la ausencia de dosificación (rebote del chorro de inyección) (ningún impacto húmedo);
- debe evitarse la corriente de retorno de la solución de inyección desde el canal de inyección;
- 25 - debe evitarse la formación de burbujas posible a partir de volúmenes de aplicación de más de 150 microlitros.

Estos cometidos se solucionan en primer lugar por medio del dispositivo de la reivindicación 1 de la patente. De acuerdo con ello, la unidad de cilindro y pistón estable a la presión, que bloquea el vapor de agua y el oxígeno, se caracteriza por que el pistón, que está constituido por un cuerpo de pistón interior y una pestaña, está configurado

30 envuelto con un anillo de pistón exterior aplastable, con efecto de bloqueo del vapor de agua y el oxígeno, estable a la presión y con cierre estéril.

A través de una configuración de este tipo del pistón en un cuerpo interior del pistón con pestaña y anillo exterior del pistón hermético estéril y que bloquea el vapor de agua y el oxígeno, por ejemplo en forma de un perfil en U o de una junta de estanqueidad estéril con otra forma, que solapa al mismo tiempo la pestaña que bloquea el vapor de

35 agua y el oxígeno, se pueden tener en cuenta diferentes materiales para el pistón. Para el cierre de la cámara o bien de la segunda cámara llena con solución de inyección y el alojamiento posible siguiente también hasta un año, se fabrica el anillo exterior del pistón de una goma autorizada para medicamentos, por ejemplo West 4590. El anillo exterior del pistón es presionado durante la inserción en la primera cámara, de tal manera que aparece un canal o bien un canto de circulación, a través del cual se puede escapar sin presión el aire expulsado fuera de la cámara.

40 Entre el pistón y la solución de inyección permanece un cojín de gas, que está localizado totalmente en la segunda cámara. Este cojín de gas es eliminado en otra etapa fuera de la segunda cámara, colocando la cámara por encima de la cabeza (aire en boquilla) y el cuerpo interior del pistón es presionado en la segunda cámara. El diámetro exterior del cuerpo interior del pistón así como la pestaña están adaptados al diámetro interior de la segunda cámara. Cuando la segunda cámara está totalmente ventilada, el cuerpo interior del pistón se encuentra totalmente

45 en la segunda cámara. A través de una forma de realización de este tipo se garantiza siempre la conducción del cuerpo interior del pistón.

El segundo cometido se soluciona a través de la configuración de la salida de la tobera. La salida de la tobera termina en un tronco de cono realzado (sobresaliente), de manera que la piel es presionada durante la inyección y la solución de inyección penetra la piel con presión relativamente reducida. Actúa como apoyo el tejido húmedo

50 subyacente debajo de la piel, que representa tejido más hueco en comparación con el cutis. Puesto que el chorro de solución de inyección no choca volando libremente sobre la piel, tampoco puede rebotar total o parcialmente desde la superficie. Se aplica cuantitativamente y se evita un disparo húmedo.

El tercer cometido se soluciona a través del cierre del tipo de tapón de la piel. Puesto que la salida de la boquilla se cierra a través del pistón, en particular el cuerpo interior del pistón, el tronco de cono realzado forma un tapón sobre

55 el lugar de la inyección. Si se deja algunos segundos sobre la piel hasta que se ha disipado la presión en la piel a través de la distribución de la solución de inyección, entonces no se puede producir ninguna corriente de

retorno.

5 El cuarto cometido se soluciona a través de un modelo de boquilla múltiple, por ejemplo un modelo de cuatro boquillas, de manera que se pueden aplicar sin burbujas hasta 0,6 mililitros. La experiencia enseña que las inyecciones subcutáneas sin aguja con volúmenes mayores de 150 microlitros tienen como consecuencia una formación de burbujas subcutáneas. La versión presentada aquí de forma ejemplar presenta cuatro elementos de salida y, por lo tanto, puede aplicar volúmenes de inyección de hasta 0,6 mililitros.

10 Durante la inyección siguiente de la solución de inyección por medio de una unidad de accionamiento, la unidad de cilindro y pistón es recibida por ejemplo a través de ganchos de resorte de la unidad de accionamiento. Una forma de realización alternativa consiste en enroscar la unidad de cilindro y pistón en la unidad de accionamiento, proveyéndola con un cierre de pestaña o cierre de bayoneta.

Para la inyección se extrae la caperuza de cierre amarrada con la membrana solapada y se inserta el cuerpo interior del pistón con pestaña sobre el vástago de pistón, activado a través de la unidad de accionamiento (por ejemplo a través de un muelle pretensado) hasta el extremo de la segunda cámara tan rápidamente que la velocidad del chorro de líquido que sale desde la / las boquilla(s) es suficiente para la penetración de la piel.

15 A este respecto, una configuración preferida prevé configurar el cuerpo interior del pistón con al menos un labio de estanqueidad, en el que la estanqueidad entre el cuerpo interior del pistón y la pared de la segunda cámara se incrementa a medida que se eleva la presión.

El cometido mencionado anteriormente se soluciona, además, por medio de un procedimiento, teniendo en cuenta la unidad de cilindro y pistón que se acaba de describir. El procedimiento comprende al menos las siguientes etapas:

- 20
- llenado una segunda cámara con una solución de inyección, de manera que el volumen de la solución de inyección es menor que el volumen de la segunda cámara;
  - inserción de un pistón, configurado, por ejemplo, con una junta de estanqueidad anular en forma de U aplastada, en una primera cámara hasta que se apoya en una superficie anular, para cerrar la segunda cámara, permaneciendo un cojín de gas en la segunda cámara;
- 25
- rotación de la unidad de cilindro y pistón 180° aproximadamente alrededor del eje horizontal y esperar hasta que el cojín de gas en la segunda cámara se eleve totalmente hacia arriba hacia al menos un taladro de boquilla o bien hacia un elemento de salida;
- 30
- cierre de un cuerpo interior del pistón con pestaña por medio de un vástago de pistón desde el anillo exterior del pistón con perfil en U hasta la segunda cámara, de manera que el cojín de gas es desplazado a través del / los taladro(s) de boquilla o bien el / los elemento(s) de salida desde la segunda cámara y una caperuza de cierre con membrana o una membrana separada actúan como válvula de sobrepresión, que se elevan durante la salida del cojín de gas desde el / los taladro(s) de boquilla o bien el / los elemento(s) de salida y los contornos de presión de apriete A, B y C en forma de anillo y después de la salida el cojín de gas cierra de nuevo de forma estéril el / los taladro(s) de boquilla o bien el / los elemento(s) de salida en los
- 35
- contornos de presión de apriete A, B y C en forma de anillo (función de válvula de sobrepresión).

A través del procedimiento se garantiza que la unidad de cilindro y pistón esté totalmente llena y se pueda almacenar por separado sin otras medidas o se pueda insertar en una unidad de accionamiento. A través de la configuración de la caperuza de cierre con una membrana se garantiza siempre que la solución de inyección permanezca cerrada estéril tres veces, en los contornos de presión de apriete A, B y C en forma de anillo.

40 Para el llenado manual, por ejemplo para ensayos clínicos, se posiciona el pistón aproximadamente 2 a 3 mm delante de la superficie anular. Con la boquilla apuntando hacia arriba, se inyecta a través del anillo exterior del pistón la solución de inyección en la cámara. A través del desplazamiento del pistón hasta la superficie anular y el desplazamiento siguiente del cuerpo interior del pistón con pestaña se desplaza el aire a través de la válvula de sobrepresión formada por la membrana.

45 En un desarrollo del procedimiento se propone que se calcule la salida total del cojín de gas. A tal fin se supervisa(n), por ejemplo, el / los taladro(s) de toberas o bien el / los elemento(s) de salida a través de una barrera óptica para determinar la salida del líquido de inyección. Tan pronto como se reconoce una modificación, se detiene directamente la inserción del cuerpo interior del pistón.

50 Puesto que el aire necesita una fuerza de avance del pistón mucho más reducida que la solución de inyección, se puede controlar también de esta manera la desconexión del avance del pistón.

Con la exactitud actual de la dosificación del líquido y la precisión de cámara fabricadas en el procedimiento de fundición por inyección es posible también el avance determinado por cálculo del vástago de pistón. En el caso de

números reducidos de piezas, el desplazamiento de la burbuja de aire se realiza bajo control visual.

Otras características y detalles de la invención se deducen a partir de las reivindicaciones y de la descripción siguiente de un ejemplo de realización de la invención representado en dibujos esquemáticos. En este caso:

5 La figura 1 muestra en vista lateral en sección un cilindro de una unidad de cilindro y pistón con una caperuza de cierre engastada con membrana.

La figura 2 muestra el cilindro de la figura 1, por ejemplo descansando en la bandeja en la máquina de llenado, después del llenado estéril del líquido de inyección solamente en la segunda cámara.

10 La figura 3 muestra el cilindro de la figura 2 después de la colocación estéril sin presión del pistón, que está constituido por un cuerpo interior de pistón con pestaña y por un anillo exterior de pistón en la primera cámara enrasado sobre la superficie anular no humedecida por solución de inyección y entrada de aire remanente.

La figura 4 muestra en vista lateral en sección la unidad de cilindro y pistón girada aproximadamente 180° alrededor del eje horizontal, de manera que la entrada de aire migra hacia la boquilla de salida.

15 La figura 5 muestra en vista lateral en sección la unidad de cilindro y pistón de acuerdo con la figura 4, en la que la solución de inyección llena totalmente la segunda cámara; adicionalmente montaje de membrana alternativa, ganchos de resorte y disparador.

La figura 6 muestra una unidad de cilindro y pistón después de la retirada de la caperuza de cierre con membrana de inyección activada; recorrido de disparo.

La figura 7 muestra el llenado de la unidad de cilindro y pistón de una boquilla con una jeringa manual.

La figura 8 muestra el llenado de la unidad de cilindro y pistón de boquillas múltiples con una jeringa manual.

20 La figura 9 muestra en vista desde abajo la pared frontal de un cilindro con una tobera; y

La figura 10 muestra en vista desde abajo la pared frontal de un cilindro con cuatro toberas.

En todas las figuras, los mismos elementos técnicos están designados con los mismos signos de referencia.

25 En la figura 1 se representa en vista lateral en sección una unidad de cilindro y pistón. Una cámara 3 de un cilindro 2 que bloquea el vapor de agua y el oxígeno, se forma por una primera cámara 8 y por una segunda cámara 9 concéntrica, de manera que la sección transversal de la primera cámara 8 es mayor que la sección transversal de la segunda cámara 9. La segunda cámara 9 está configurada en el lado opuesto a la primera cámara 8 con una pared frontal 5, que presenta al menos un taladro de boquilla o bien al menos un elemento de salida 6. Cada taladro de boquilla o bien cada elemento de salida 6 termina en el lado exterior 12 del cilindro exterior 13 estable a la presión y que envuelve la segunda cámara 9 en un tronco de cono 29 realizado y presenta en un lado interior 14 de la pared frontal 5 un embudo de salida de la corriente 15. Sobre el lado exterior 12 del cilindro exterior 13 estable a la presión se encuentra una membrana 26 extendida sobre el / los elemento(s) de salida 6 y con preferencia que bloquea el vapor de agua y el oxígeno llevados por la caperuza de cierre 10, por ejemplo de goma o de silicona transparente. De manera alternativa, una membrana 27 puede estar fijada en el cilindro exterior 13 como cierre estéril y válvula de sobrepresión.

35 Entre la primera cámara 8 y la segunda cámara 9 está configurada una zona de transición, con preferencia como superficie anular 16. Una primera configuración de la zona de transición prevé en este caso radios (no representados) en la transición desde la pared cilíndrica de la primera cámara 8 hacia la superficie anular 16 y desde la superficie anular 16 hacia la pared cilíndrica de la segunda cámara 9. Una segunda configuración de esta zona prevé chaflanes (no representados). Se pueden tener en cuenta otras configuraciones, también combinaciones, por ejemplo, de radios y chaflanes, caída negativa o positiva o bien cóncava so convexas. Las configuraciones ayudan, por una parte, durante el llenado de la solución de inyección 4, ver la figura 2 y, por otra parte, durante la fabricación del cilindro 2, que se fabrica, por ejemplo, en el procedimiento de fundición por inyección de plástico o de vidrio. A través de las configuraciones descritas anteriormente se apoya el comportamiento de flujo del material considerado que bloquea el vapor de agua y el oxígeno, para obtener un cilindro 2 con las propiedades predeterminadas como rectangularidad, redondez, espesor de pared, etc.

La solución de inyección 4 se llena con dispositivos conocidos en la segunda cámara 9 de tal manera que la segunda cámara 9 no está totalmente llena. El llenado se realiza bajo presión atmosférica. El llenado se realiza para cada cilindro 2 por separado o en grupos, llenando al mismo tiempo, por ejemplo, veinte cilindros en una matriz de cuatro x cinco en una bandeja.

50 A continuación se inserta un pistón 7 como elemento de cierre de varias partes en la primera cámara 8 a presión atmosférica, como se representa en la figura 3. El elemento de cierre, formado por un anillo exterior de pistón 17 y

por un cuerpo interior de pistón 18 con una pestaña 22 que bloquea el vapor de agua y el oxígeno, es insertado en la primera cámara 8 hasta que se establece un contacto con la superficie anular 16. El anillo exterior de pistón 17 es aplastado lateralmente por la cabeza de la matriz de la máquina de llenado, de manera que durante la inserción en la primera cámara 8 no se ejerce ninguna presión sobre la solución de inyección 4 que se encuentra en la segunda cámara 9. Se conocen procedimientos y dispositivos para la inserción sin presión de un tapón o bien de un cierre. En este caso, por ejemplo, se deforma el anillo exterior del pistón 17 de tal manera que el gas que se encuentra entre el elemento de cierre y la solución de inyección 4, en el presente caso aire, no se comprima, sino que se puede escapar. Después de la retirada de la cabeza de la matriz, se cierra la junta de estanqueidad anular de perfil en U, bloqueando el vapor de agua y el oxígeno.

Después de la colocación del pistón 7, formado por el anillo exterior del pistón 17 y el cuerpo interior del pistón 18 con pestaña 22, que puede estar configurada también separada de un vástago de pistón 21, en la segunda cámara 9 se encuentra una burbuja de gas / una inclusión de aire 19 y la solución de inyección 4. Para la eliminación de la burbuja de gas / de la inclusión de aire 19 se gira la unidad de cilindro y pistón 1 aproximadamente 180° alrededor del eje horizontal. La pared frontal 5 con la caperuza de cierre 10 colocada encima con la membrana 26 apunta ahora hacia arriba, como se representa en la figura 4. La burbuja de gas / inclusión de aire 19 que se encuentra en la segunda cámara se eleva hacia arriba y se encuentra entre el canto superior 20 de la solución de inyección 4 y el / los taladro(s) de la boquilla o bien el / los orificio(s) de salida 6. Cuando la burbuja de gas 19 se encuentra totalmente por encima del canto superior 20 de la solución de inyección 4 – el tiempo necesario para ello expende, entre otras cosas, de la viscosidad de la solución de inyección 4, de la temperatura del medio ambiente, etc. Y se tiene en cuenta en las otras etapas del procedimiento – se mueve el cuerpo interior del pistón 18 del elemento de cierre por medio del vástago de pistón 21 y de la pestaña 22 hacia arriba. En este caso, el anillo exterior del pistón 17 permanece fijo estacionario apoyado en la superficie anular 16. El cuerpo interior del pistón 18 se desplaza con la pestaña 22 en el interior de la segunda cámara 9 hasta que la burbuja de gas / la entrada de aire 19 se ha escapado totalmente a través del / los taladro(s) de la boquilla o bien el / los orificio(s) de salida 6 fuera de la segunda cámara 9, como se representa en la figura 5. A tal fin, se eleva una membrana 26 de la caperuza de cierre 10 en el caso de una sobrepresión en la segunda cámara 9 desde los contornos de presión de apriete A, B y C en forma de anillo. En este caso, el aire estéril pasa por la membrana estéril 26 y se escapa a través del intersticio entre el cilindro y la caperuza de cierre 10 clara como el cristal. La expulsión total de la burbuja de gas / de la inclusión de aire 19 fuera de la segunda cámara 9 se determina con procedimientos de medición y dispositivos de medición (barrera óptica) conocidos en sí, porque la solución de inyección 4 se reconoce en el / los taladro(s) de la boquilla o bien en el / los orificio(s) de salida 6. Otra variante consiste en desplazar el cuerpo interior del pistón 18 hasta una posición predeterminada en la segunda cámara 9. En otra variante, se desconecta el avance controlado electrónicamente, cuando la fuerza de avance del pistón se eleva de repente después del escape del aire.

Como se representa en la figura 5, el vástago de pistón 21 está configurado con una pestaña 22, pero la pestaña 22 puede estar configurada también separada del vástago de pistón 21. Con una segunda cámara 9 totalmente llena, el canto del anillo exterior del pistón 17 está enrasado con la pestaña 22 del vástago de pistón 21. El diámetro del labio de obturación pretensado del cuerpo interior del pistón 18 está seleccionado de tal manera que a medida que se incrementa la presión se puede sumergir con mayor efecto de obturación durante la expulsión de la solución de inyección 4 desde la segunda cámara 9 en ésta. El cilindro exterior 13 estable a la presión está configurado en la superficie envolvente 11 con elementos de retención 23 opcionales como ranura, rosca, pestaña o bayoneta. Complementariamente a la forma de los elementos de retención 23 está configurada la unidad de accionamiento del inyector de un solo uso. Para la expulsión de la solución de inyección se mueve el cuerpo interior del pistón 18 con pestaña 22 a través del vástago de pistón 21 en dirección a la pared frontal 5. Esto se realiza, por ejemplo, por medio de un muelle pretensado, como se describe con mayor precisión en las publicaciones mencionadas anteriormente sobre inyectores de un solo uso. El cilindro 2 y la pestaña 22 deben actuar con efecto de bloqueo al vapor de agua y al oxígeno durante un tiempo de almacenamiento de un año de la unidad de cilindro y pistón llena con solución de inyección 4.

Como materiales para el cilindro 2 y la pestaña 22 son adecuados, además del cristal, termoplásticos amorfos transparentes, por ejemplo un copolímero a base de cicloolefinas y etilenos o  $\alpha$ -olefinas (COC o bien COP).

El cilindro exterior 13 debe soportar durante corto espacio de tiempo (algunos milisegundos) hasta 350 bares de presión y, por lo tanto, debe estar constituido de un material estable a la presión, por ejemplo policarbonato (PC) o poliuretano (PU).

Para el cuerpo interior del pistón 18 se utiliza como material un copolímero de tetrafluoretileno / hexafluorpropileno (FEP). Éste tiene en combinación con los materiales mencionados anteriormente del cilindro 2 o bien de la pieza interior propiedades auto-lubricantes, de manera que entre el cuerpo interior del pistón 18 y el cilindro 2 no se necesitan lubricantes separados. Como materiales alternativos se pueden seleccionar, entre otros, copolímero de perfluoralcóxi (PFA), tetrafluoretileno (E TFE) o fluoruro de polivinilideno (PVDF).

Para el anillo exterior del pistón 17 se utiliza como material una goma como Helveot FM 257, Helveot FM 460, Stelmi 6422, Stelmi 6720 o West 4590. A partir de los mismos materiales que cierran de forma estéril, que bloquean el vapor

de agua y el oxígeno, se puede fabricar la membrana 26.

La figura 6 muestra una unidad de cilindro y pistón 1 después de la retirada de la caperuza de cierre con la membrana 26 y la inyección activada. A la izquierda se representa una configuración alternativa del lado exterior de la pared frontal 12. Debido a la elevación del cono 29 que rodea la boquilla 6 se presiona la piel y con ello es  
5  
atravesada más fácilmente por el chorro de inyección. La solución de inyección 4 se extiende entonces en el tejido graso subcutáneo más flojo en comparación con el cutis. De esta manera se asegura una aplicación cuantitativa. Puesto que la boquilla 6 está cerrada con el cuerpo interior del pistón 18 subyacente, el tronco de cono 29 actúa como una tapa sobre el canal de la piel, de manera que se impide una circulación de retorno de la solución de inyección. Al cabo de algunos segundos, la solución de inyección que está bajo presión se distribuye en el tejido  
10  
grado subcutáneo más flojo y se comprime el canal de inyección en la piel. Entonces se retira el inyector fuera del lugar de la inyección.

La figura 7 muestra el llenado estéril con la mano, por ejemplo para un ensayo clínico, en una máquina de llenado costosa. A tal fin se emplaza en la fábrica la unidad de pistón 7, que está constituida por el cuerpo interior del pistón 18 con pestaña 22 y por un anillo exterior de pistón 17 de perfil en U cerrado por un anillo perfilado 30 en la primera  
15  
cámara 8 solamente hasta 2 a 3 mm delante de la superficie anular 16. Esta unidad de cilindro y pistón se esteriliza entonces con rayo gamma. En la clínica se puede extraer entonces el anillo perfilado 30 que cierra estéril. En el espacio hueco del perfil en U 17 se puede introducir ahora la cánula de una jeringa llena con una solución de inyección, se puede perforar la goma 17 perfilada en U y se puede llenar el resto de la primera cámara 8 y una parte de la segunda cámara 9, con la boquilla 6, en posición alta. Después de la retirada de la aguja de inyección se  
20  
avanza la unidad de pistón 7, que está constituida por el cuerpo interior del pistón 18 con pestaña y por el anillo exterior del pistón 17 perfilado en U hasta la superficie anular 16, para que se desplace entonces el aire 19 que permanece delante de la boquilla 6 como en la figura 5. Después de la conexión con la unidad de accionamiento, el sistema está preparado para al almacenamiento o la aplicación.

De la misma manera que se representa en la figura 7, se puede llenar también una unidad de cilindro y pistón de boquillas múltiples con la mano, como se representa en la figura 8. El llenado mecánica se desarrolla de manera similar a la versión de una boquilla.  
25

La figura 9 muestra en vista desde abajo una versión del cilindro 3 con pared frontal 5 y con una boquilla 6.

La figura 10 muestra en vista desde abajo una versión del cilindro 3 con pared frontal 5 y cuatro boquillas 6.

#### Lista de signos de referencia

30	1	Unidad de cilindro y pistón
	2	Cilindro que bloquea el vapor de agua y el oxígeno
	3	Cámara
	4	Solución de inyección
	5	Pared frontal
35	6	Taladro de boquilla o bien elemento de salida
	7	Pistón, que está constituido por un anillo de pistón exterior 17, un anillo de pistón interior 18 y pestaña 22
	8	Primera cámara
	9	Segunda cámara
	10	Cierre
40	11	Superficie envolvente
	13	Cilindro exterior, estable a la presión
	14	Lado interior de la cámara o bien el embudo de salida de la corriente
	15	Embudo de salida de la corriente
	16	Superficie anular
45	17	Anillo de pistón exterior, anillo perfilado en U
	18	Cuerpo de pistón interior
	19	Burbuja de gas / entrada de aire
	20	Canto superior
	21	Vástago de pistón
50	22	Pestaña del vástago de pistón, también forma de realización separada
	23	Elemento de retención
	24	Gancho de resorte
	25	Disparador, tubo de disparo
	26	Membrana en el cierre 10
55	27	Membrana en el cilindro, alternativa
	28	Recorrido de disparo
	29	Tronco de cono
	30	Anillo perfilado

A, B, C Contornos de presión de apriete en forma de anillo



**REIVINDICACIONES**

- 1.- Unidad de cilindro y pistón (1) estable a la presión, que bloquea el vapor de agua y el oxígeno para un inyector sin aguja, con una cámara (3) dispuesta en un cilindro (2) para el alojamiento duradero y estéril de una solución de inyección (4), con una pared frontal (5) con al menos un taladro de boquilla o bien un elemento de salida (6), con un cilindro exterior (13) estable a la presión y con un pistón (7) estable a la presión dispuesto móvil en la cámara (3) y que bloquea el vapor de agua y el oxígeno,
- 5
- en el que la cámara (3) está configurada con una primera cámara (8) y una segunda cámara (9) concéntrica, en el que la sección transversal de la primera cámara (8) es mayor que la sección transversal de la segunda cámara (9), y
  - en el que cada taladro de boquilla o bien cada elemento de salida (6) está configurado cerrado estéril por medio de una membrana (26, 27) que bloquea el vapor de agua y el oxígeno y que se abre con sobrepresión, caracterizada
- 10
- por que el pistón (7), que está constituido por un cuerpo de pistón interior (18) y una pestaña (22) está configurado envuelto con un anillo de pistón exterior (17) aplastable, con efecto de bloqueo del vapor de agua y del oxígeno, estable a la presión y con cierre estéril.
- 15
- 2.- Unidad de cilindro y pistón de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que la membrana (26) está conectada con un cierre (10) o la membrana (27) está configurada separada desprendible como cierre estéril y válvula de sobrepresión.
- 20
- 3.- Unidad de cilindro y pistón de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada por que la caperuza de cierre (10) está configurada conectada de forma desprendible directa o indirectamente con una superficie envolvente (11) o con un lado exterior de la pared frontal (12) del cilindro (13) o con un tubo de disparo (25).
- 4.- Unidad de cilindro y pistón de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que entre la primera cámara (8) y la segunda cámara (9) está configurada una zona de transición como superficie anular (16).
- 25
- 5.- Unidad de cilindro y pistón de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el cuerpo interior del pistón (18) y la pestaña (22) del vástago de pistón (21) con el anillo exterior del pistón (17) y éste con el cilindro (2) están configurados herméticos estériles y con efecto de bloqueo del vapor de agua así como del oxígeno.
- 6.- Unidad de cilindro y pistón de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que el cuerpo interior del pistón (18) está configurado en el canto dirigido hacia la segunda cámara (9) con al menos un labio de cierre que se cierra más hermético a medida que se incrementa la presión.
- 30
- 7.- Procedimiento para el llenado de una unidad de cilindro y pistón (1) para un inyector sin aguja de un solo uso, que comprende al menos las siguientes etapas:
- llenado una segunda cámara (9) con una solución de inyección (4), de manera que el volumen de la solución de inyección (4) es menor que el volumen de la segunda cámara (9);
  - inserción de un pistón (7) con anillo exterior de pistón (17) aplastado, de manera que el aire circula por delante a una primera cámara (8) hasta el apoyo en una superficie anular (16), para cerrar la segunda cámara (9), permaneciendo un cojín de gas en la segunda cámara (9);
  - rotación de la unidad de cilindro y pistón 180° aproximadamente alrededor del eje horizontal y esperar hasta que el cojín de gas en la segunda cámara (9) se eleve totalmente hacia arriba hacia al menos un taladro de boquilla o bien hacia un elemento de salida (6);
  - cierre de un cuerpo interior del pistón (18) con pestaña (22) por medio de un vástago de pistón (21) desde el anillo exterior del pistón (17) hasta la segunda cámara (9), de manera que el cojín de gas es desplazado a través del / los taladro(s) de boquilla o bien el / los elemento(s) de salida (6) desde la segunda cámara (9) y la membrana (26) de una caperuza de cierre (10) o una membrana (27) separada se elevan durante la salida del cojín de gas desde el / los taladro(s) de boquilla o bien el / los elemento(s) de salida (6) y los contornos de presión de apriete A, B y C en forma de anillo y después de la salida el cojín de gas cierra de nuevo de forma estéril el / los taladro(s) de boquilla o bien el / los elemento(s) de salida (6) en los contornos de presión de apriete A, B y C en forma de anillo.
- 35
- 40
- 45
- 8.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que se calcula la salida completa del cojín de gas, supervisando el / los taladro(s) de boquilla o bien el / los elemento(s) de salida a través de una barrera óptica para determinar la salida del líquido de inyección.
- 50
- 9.- Llenado manual de una unidad de cilindro y pistón de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6,

posicionando el pistón (7) a 2 – 3 mm delante de la superficie anular (16); con la boquilla (6) apuntando hacia arriba se inyecta a través del anillo exterior del pistón (17) la solución de inyección (4) en la cámara (3); y

a través del desplazamiento del pistón (7) hasta la superficie anular (16) y el avance siguiente del cuerpo interior del pistón (18) se desplaza el aire a través de la válvula de sobrepresión, formada por la membrana (26) o la membrana (27).

5



Fig. 2

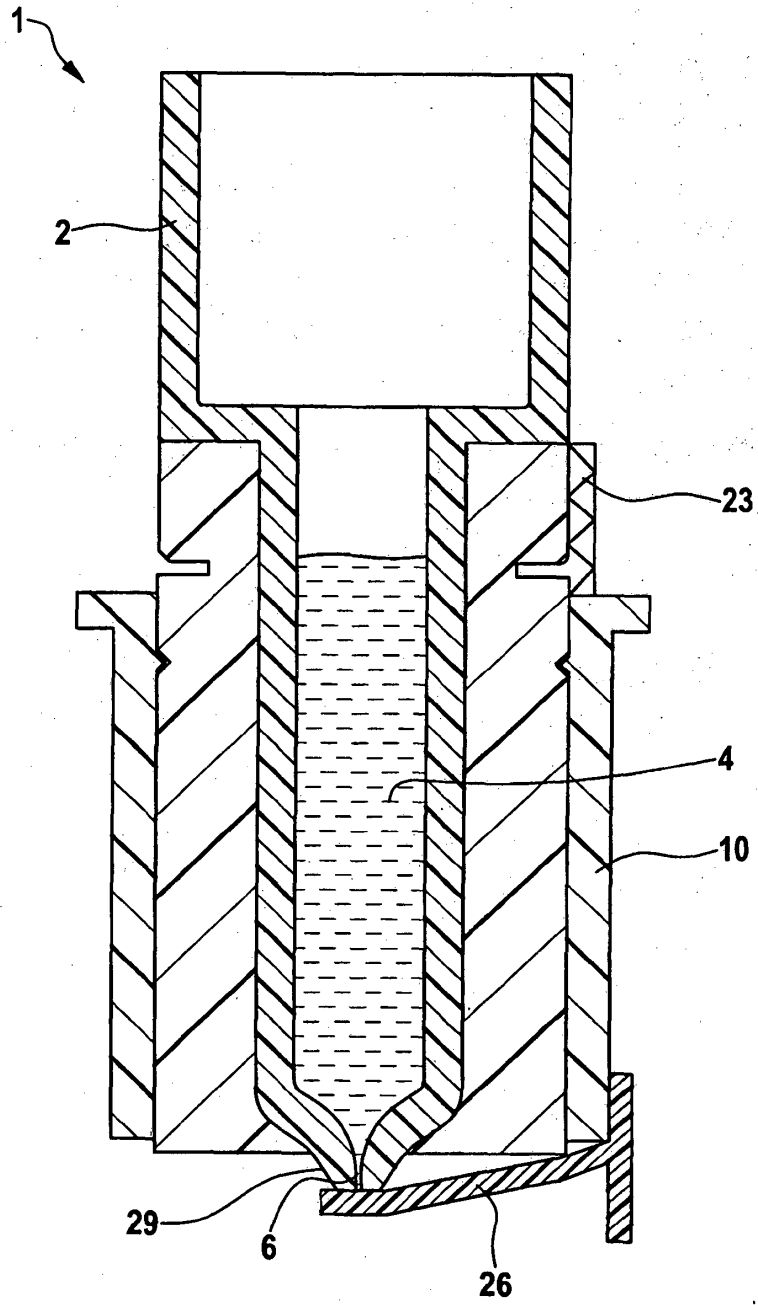


Fig. 3

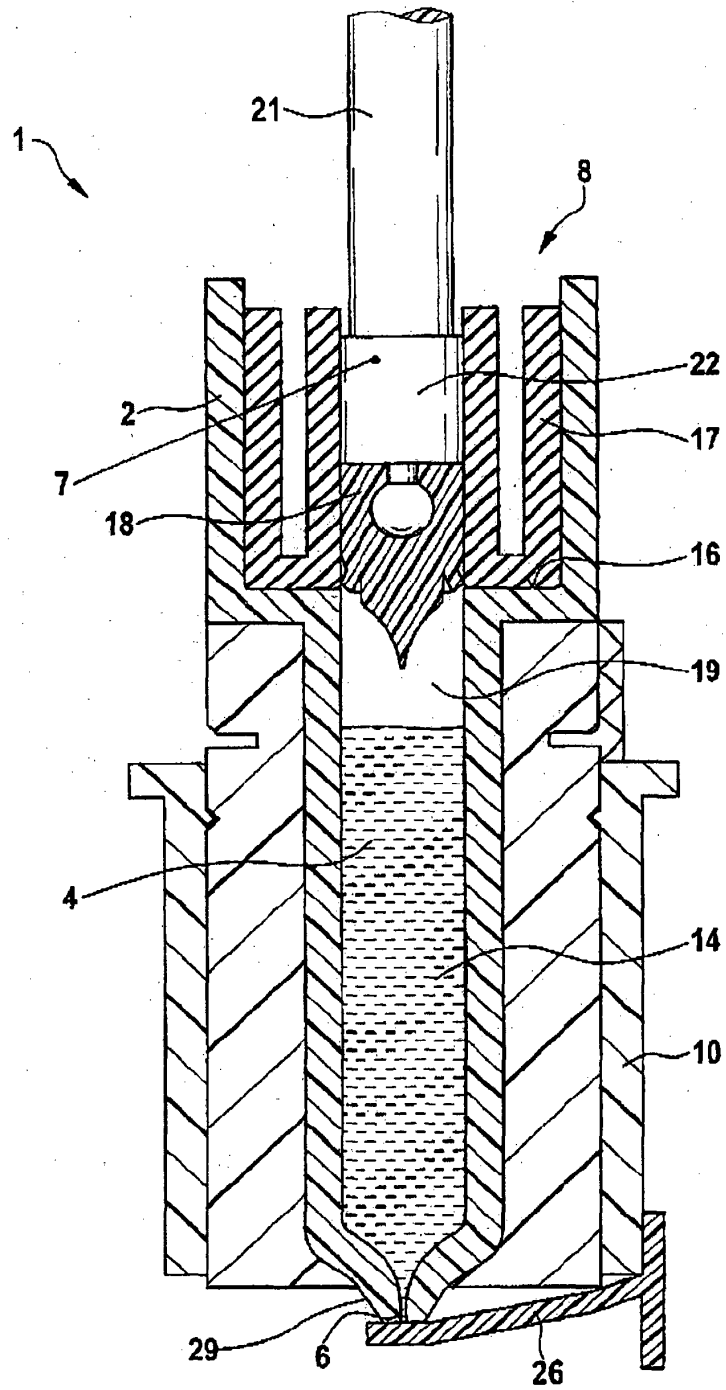


Fig. 4

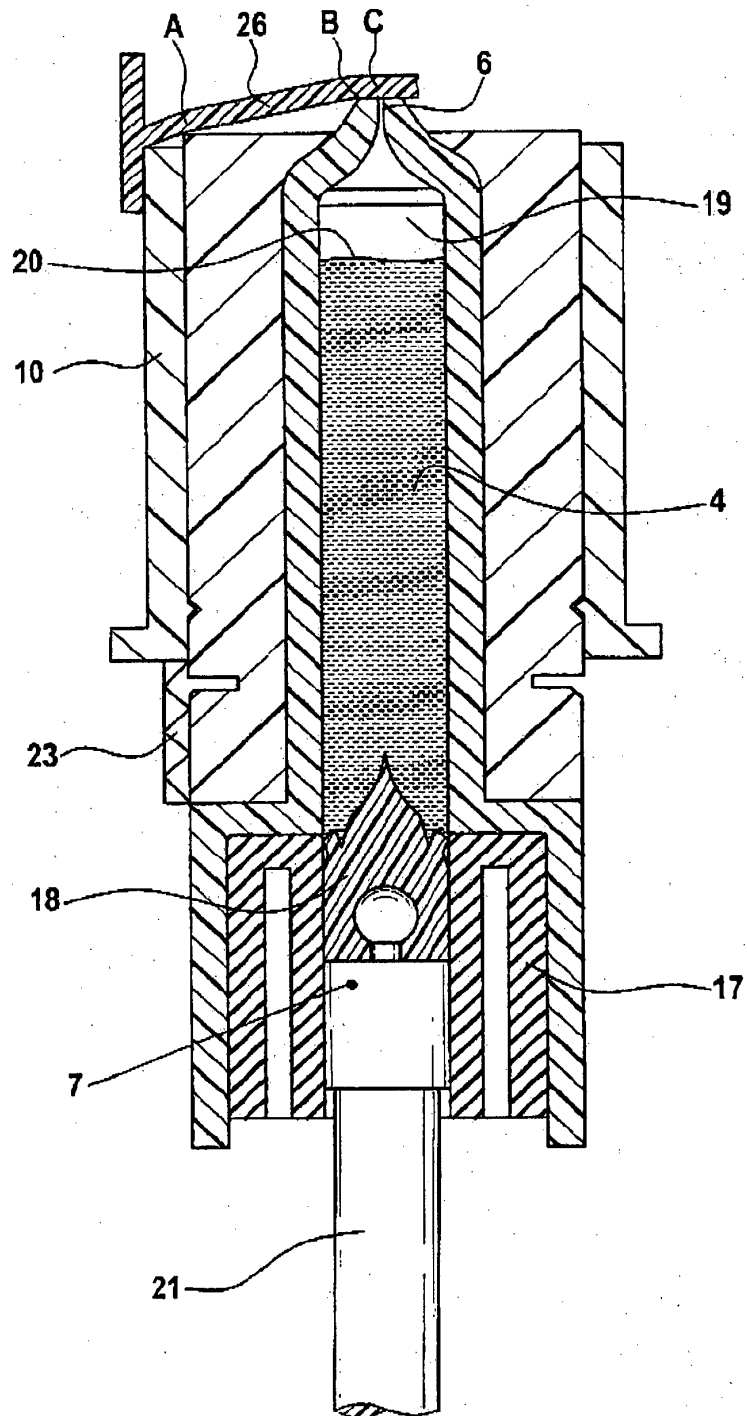


Fig. 5

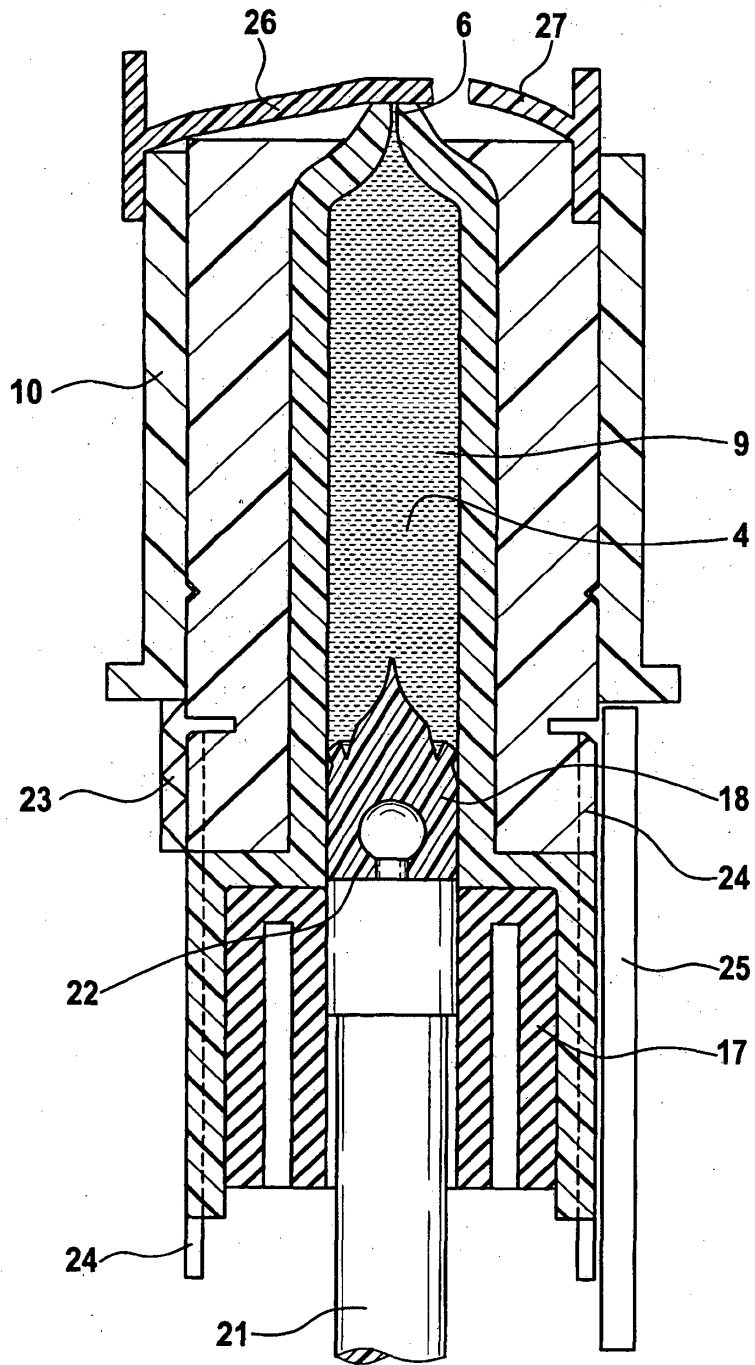






Fig. 7

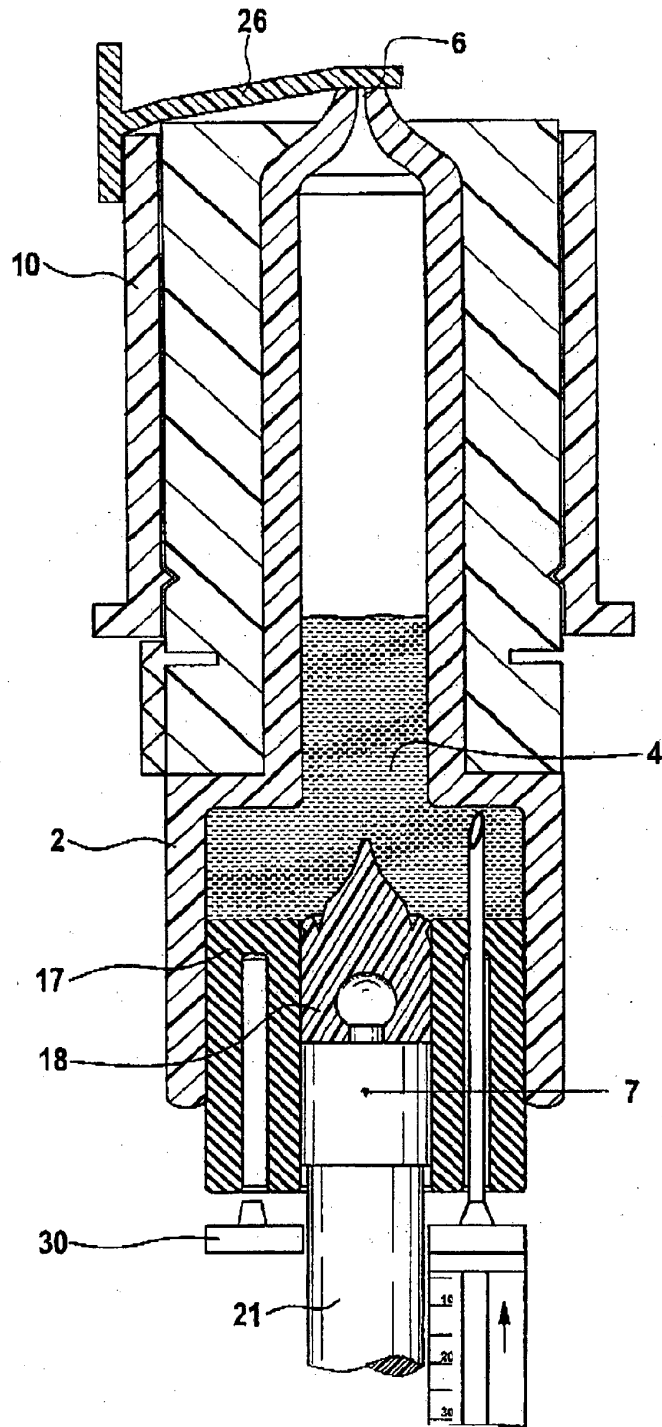
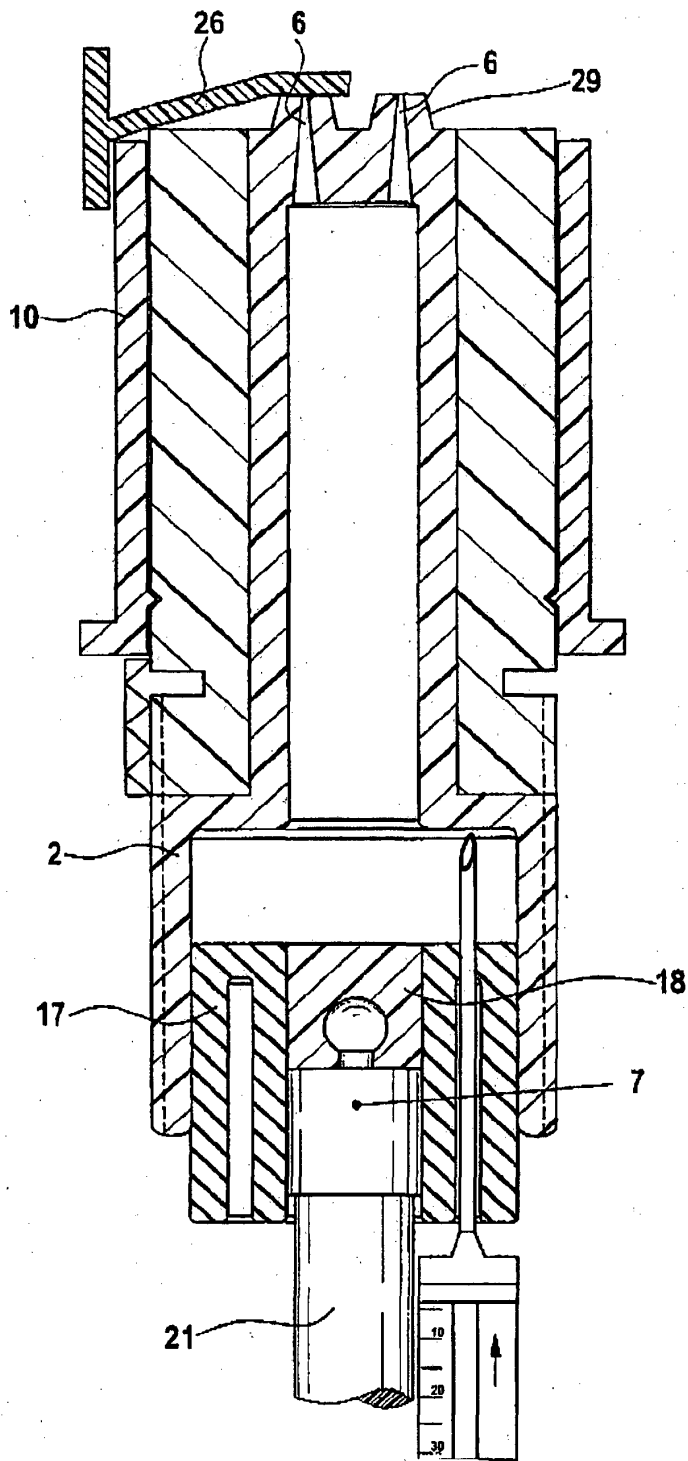
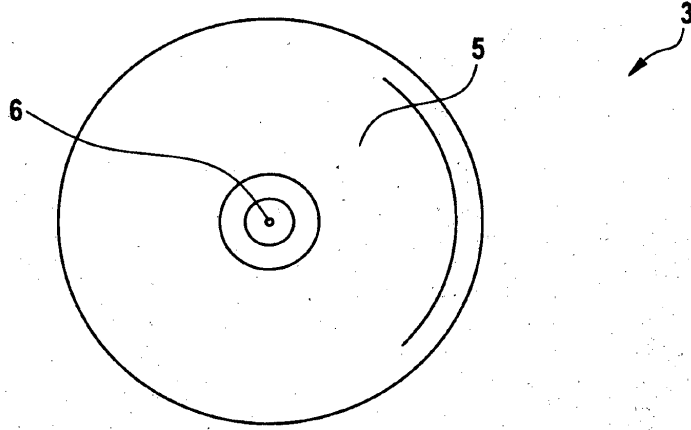


Fig. 8



**Fig. 9**



**Fig. 10**

