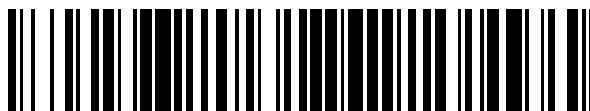


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 667 538**

51 Int. Cl.:

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

B29C 45/33 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.11.2007 PCT/US2007/083794**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2009 WO09061315**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2007 E 07863975 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 2214755**

54 Título: **Dispositivo de inyección**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.05.2018

73 Titular/es:
**HOSPIRA, INC. (100.0%)
275 NORTH FIELD DRIVE
LAKE FOREST, IL 60045-2579, US**

72 Inventor/es:
**DOMKOWSKI, JOHN y
OSHGAN, ROBERT, J.**

74 Agente/Representante:
CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 667 538 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

Dispositivo de inyección.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere generalmente a sistemas de inyección para administrar un producto farmacéutico a un paciente, y más particularmente a un sistema para expulsar un producto farmacéutico desde un cartucho.

10

Antecedentes de la invención

A menudo, se administran o transfieren productos farmacéuticos mediante la utilización de una jeringuilla o un sistema de jeringuilla. Los sistemas de jeringuilla pueden incluir una aguja de construcción conocida, permitiendo de ese modo una administración directa del producto farmacéutico directamente a un paciente, por ejemplo, a través de inyección intravenosa, o a través de un septo que sella frente a los fluidos un orificio asociado con un conjunto de tubo que está, o puede estar, conectado de manera fluida a un paciente. Alternativamente, el sistema de jeringuilla puede estar dotado de una aguja roma que está construida para insertarse a través de un septo perforado previamente de un conjunto de tubo. El sistema de jeringuilla puede incluir también un accesorio Luer (macho o hembra, de bloqueo o no de bloqueo) configurado para acoplarse con un accesorio Luer complementario para la transferencia del producto farmacéutico desde el sistema de jeringuilla al interior de otro sistema médico, por ejemplo, la transferencia desde la jeringuilla hasta una válvula activada por Luer asociada con un conjunto de tubo.

15

20

25

Actualmente, muchos productos farmacéuticos del mercado se proporcionan en una ampolla o cartucho. Estas ampollas o cartuchos pueden estar configuradas para la utilización con un dispositivo o sistema de inyección que esté diseñado para conectarse a las ampollas o cartuchos de manera que un profesional médico puede expulsar el producto farmacéutico desde la ampolla o cartucho para administrarlo al paciente o transferirlo a otro sistema médico. Un ejemplo de una ampolla o cartucho es el sistema CARPULE® vendido por Hospira, Inc., el cesionario de esta solicitud y las invenciones dadas a conocer en la presente memoria.

30

La patente US nº 5.653.698, proporciona una visión detallada de la estructura y el funcionamiento de un cartucho farmacéutico del tipo que va a utilizarse en la presente invención. El sistema de cartucho dado a conocer en la patente US nº 5.653.698 incluye un cartucho 40 configurado para retener un producto farmacéutico en el mismo. Un pistón 52 está situado dentro del cartucho y sella frente a los fluidos un primer extremo abierto de la pared cilíndrica 44 de cartucho 40. El pistón 52 puede moverse dentro del cartucho 40 de manera que hace que el producto farmacéutico contenido en el cartucho 40 se expulse del cartucho cuando el pistón 52 se mueve hacia el segundo extremo del cartucho. Un vástago 54 roscado está unido a un pistón 52, estando el vástago roscado 54 construido para unirse de manera roscada a una varilla 62 de pistón que puede utilizarse para facilitar el movimiento del pistón 52 dentro del cartucho 40. El segundo extremo de cartucho 40 está sellado frente a los fluidos por un diafragma 50 perforable que impide la expulsión del producto farmacéutico desde el cartucho mientras que el diafragma perforable está intacto.

35

40

45

El sistema de cartucho dado a conocer en la patente US nº 5.653.698 incluye además un parte de cubo 20 montada en el segundo extremo de cartucho 40. El cubo 20 incluye una parte de manguito a presión 22 que está dispuesta de manera móvil en el segundo extremo de cartucho 40. El cubo 20 incluye además una cánula de aguja 18 que, cuando el cubo 20 y el cartucho 40 se mueven el uno hacia el otro, perfora el diafragma 50 perforable con el fin de proporcionar una trayectoria de salida para el producto farmacéutico contenido en el cartucho 40.

50

En utilización, el cartucho 40 del sistema de cartucho dado a conocer en la patente US nº 5.653.698 está colocado en un soporte 56 de jeringuilla reutilizable de manera que la ampolla/cartucho 40 y la parte de manguito a presión 22 del cubo 20 están situadas dentro del soporte 56. Entonces, se hace rotar una varilla 62 de pistón en el sentido horario para bloquear la ampolla 40 dentro del soporte 56 y para impulsar simultáneamente hacia delante la ampolla 40. Dado que se evita que el cubo 20 se mueva hacia delante mediante el soporte 56, este movimiento hacia delante de la ampolla 40 hace que la ampolla 40 y el cubo 20 se muevan el uno hacia el otro, haciendo que la cánula de aguja 18 perfora el diafragma 50 perforable, y proporcionando de ese modo comunicación de fluido entre el interior de la ampolla 40 y el interior de cánula de aguja 18 de manera que el movimiento del pistón 52 hará que el fluido se introduzca en o se expulse de la ampolla 40, dependiendo del sentido de movimiento conferido al pistón 52.

55

60

Los sistemas del tipo dado a conocer en la patente US nº 5.653.698 pueden estar dotados de una variedad de estructuras para la administración o transferencia del producto farmacéutico, incluyendo agujas para inyectar el producto farmacéutico a un paciente o para inyectar el producto farmacéutico en un orificio de adición asociado con un conjunto de tubo de administración de fármaco de construcción conocida. Alternativamente, un accesorio Luer macho o hembra (que incluye tanto accesorios Luer de bloqueo como no de bloqueo) puede asociarse con

65

o unirse al cubo para la administración del producto farmacéutico a través de un dispositivo médico que presenta un accesorio Luer complementario, por ejemplo, una válvula activada por Luer. Asimismo, un tubo romo puede estar asociado con el cubo para la administración del producto farmacéutico a un dispositivo médico que presenta un septo, por ejemplo, un septo perforado previamente, a través de la cual el tubo romo puede impulsarse con el fin de permitir que el contenido del cartucho se expulse al interior del dispositivo médico.

Los ejemplos adicionales de inyectores construidos para la administración de productos farmacéuticos desde un cartucho pueden encontrarse en las patentes US nº 5.447.500; nº 5.573.514; y el documento Des. 366.698.

Por lo tanto, los sistemas de jeringuilla e inyectores construidos para la administración de productos farmacéuticos desde un cartucho se conocen bien en la técnica. Aunque tales sistemas de jeringuilla e inyectores según la técnica anterior proporcionan varias características ventajosas, no obstante, presentan algunas limitaciones. La presente invención busca superar algunas de estas limitaciones y otras desventajas de la técnica anterior, y proporcionar nuevas características no disponibles hasta el momento. Se aplaza una exposición completa de las características y ventajas de la presente invención a la siguiente descripción detallada, que se realiza haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona en general un dispositivo de inyector para utilizarlo con un cartucho farmacéutico. Según una forma de realización, el dispositivo de inyector incluye una jeringuilla o cuerpo de inyector, y un vástago de émbolo. El vástago de émbolo está conectado de manera fija al cuerpo de inyector en una primera posición, y está disociado del cuerpo de inyector en una segunda posición.

Según otra forma de realización, el dispositivo de inyector comprende generalmente un cuerpo de inyector, un vástago de émbolo, una abrazadera de cubo y una banda a prueba de manipulación indebida.

Según otra forma de realización, el dispositivo de inyector que comprende el cuerpo de inyector, el vástago de émbolo, la abrazadera de cubo y la banda a prueba de manipulación indebida están fabricados en un procedimiento de moldeo por disparo múltiple.

Según otra forma de realización el cuerpo de inyector, el vástago de émbolo, la abrazadera de articulación y la banda a prueba de manipulación indebida están compuestos por de materiales que impiden una unión mecánica o química entre componentes contiguos.

Según una forma de realización, el cuerpo de inyector presenta una pared lateral que presenta partes de extremo proximal y distal y superficies interna y externa. La superficie interna del cuerpo de inyector define una cavidad configurada para recibir por lo menos una parte de un cartucho farmacéutico en la misma. El cuerpo de inyector incluye además uno o más elementos de retención dispuestos en la superficie externa del cuerpo.

Según otra forma de realización, los elementos de retención comprenden una prominencia, tal como una espiga, que sobresale radialmente hacia fuera desde la superficie externa del cuerpo de inyector. En una forma de realización los elementos de retención presentan una configuración de tipo cola de milano. En tal forma de realización, la parte del elemento de retención proximal a la superficie externa del cuerpo de inyector presenta una anchura en sección transversal más estrecha, que es generalmente perpendicular al eje longitudinal del cuerpo de inyector, que la anchura en sección transversal de la parte del elemento de retención distal a la superficie externa del cuerpo de inyector.

Según otra forma de realización, los elementos de retención enganchan receptores en el vástago de émbolo. En una forma de realización, los receptores comprenden una hendidura o cavidad en forma de cola de milano de acoplamiento en el vástago de émbolo.

Según otra forma de realización, los elementos de retención están conectados al cuerpo de inyector en la primera posición del vástago de émbolo. En una segunda posición del vástago de émbolo, en la que el vástago de émbolo se desplaza axialmente desde la primera posición, sin embargo, los elementos de retención están disociados del cuerpo de inyector. En una forma de realización, los elementos de retención comprenden postes que pueden fracturarse. En otra forma de realización, los postes presentan una pestaña que se extiende transversalmente desde los mismos para su enganche con el vástago de émbolo.

Según otra forma de realización, el vástago de émbolo presenta partes de extremo proximal y distal. La parte de extremo distal del vástago de émbolo presenta un elemento de conexión construido para la conexión a un elemento de conexión asociado con un pistón situado dentro del cartucho farmacéutico. El vástago de émbolo presenta además uno o más elementos de recepción entre la parte de extremo proximal y la parte de extremo distal para una actuación conjunta con los elementos de retención en el cuerpo de inyector.

Según otra forma de realización, los elementos de retención y los elementos de recepción están construidos para

5 retener conjuntamente el vástago de émbolo al cuerpo de inyector adyacente a la superficie externa del cuerpo de inyector cuando el vástago de émbolo está en una primera posición. Además, los elementos de retención y los elementos de recepción están contruidos para liberar conjuntamente el vástago de émbolo del cuerpo de inyector cuando el vástago de émbolo se desplaza axialmente hacia el extremo distal del cuerpo de inyector a una segunda posición.

10 Según otra forma de realización, los elementos de recepción comprenden aberturas configuradas para recibir de manera fija los elementos de retención. En una forma de realización, las aberturas presentan elementos elásticos con un reborde que se extiende desde las mismas que enganchan de manera fija la pestaña para evitar un movimiento inverso de los postes.

15 Según otra forma de realización, los elementos de retención comprenden uno o más elementos de ala dispuestos espacialmente en la superficie externa del cuerpo de inyector. Los elementos de ala presentan cada uno una pestaña de retención para engancharse a los elementos de recepción del vástago de émbolo. En otra forma de realización, los elementos de recepción en el vástago de émbolo comprenden uno o más resaltes para acoplarse con los elementos de ala.

20 Según otra forma de realización, el vástago de émbolo presenta además una superficie de empuje para engancharse al cartucho situado dentro de la cavidad del cuerpo de inyector. La superficie de empuje está contruida para mover el cuerpo de cartucho de manera axialmente distal cuando el vástago de émbolo se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición. Adicionalmente, en una forma de realización, el movimiento del vástago de émbolo desde la primera posición hasta la segunda posición libera el vástago de émbolo del cuerpo de inyector, y el movimiento del vástago de émbolo desde la primera posición hasta la segunda posición activa simultáneamente el cartucho farmacéutico.

25 Según otra forma de realización, la superficie de empuje presenta un reborde que se extiende desde la misma para crear una cavidad que recibe una parte del cartucho farmacéutico para impedir el acceso a un ojal en un extremo proximal del cartucho.

30 Según otra forma de realización, la superficie de empuje presenta una protuberancia que sobresale transversalmente de la misma. La protuberancia impide el acceso a un ojal en un extremo proximal del cartucho. En una forma de realización preferida, la protuberancia se extiende parcialmente al interior de una parte de extremo proximal del cartucho situada dentro de la cavidad del cuerpo de inyector.

35 Según otra forma de realización, la parte de extremo distal del vástago de émbolo presenta un elemento de conexión contruido para unirse a un elemento de conexión asociado con un pistón del cartucho farmacéutico para desplazar el émbolo del cartucho farmacéutico. En una forma de realización, el elemento de conexión del vástago de émbolo presenta roscas formadas en el mismo. En una forma de realización de este tipo, el vástago de émbolo puede sujetarse de manera roscada a un elemento de conexión montado en un pistón asociado con el cartucho. En una forma de realización alternativa, el elemento de conexión del vástago de émbolo presenta un elemento de ajuste a presión contruido para conectarse mediante ajuste a presión a un elemento de conexión montado en un pistón asociado con un cartucho.

40 Según otra forma de realización, el cartucho farmacéutico presenta una parte de cuerpo que define un espacio interior. El espacio interior está sellado frente a los fluidos en un primer extremo proximal mediante un pistón que presenta un elemento de conexión. El cartucho farmacéutico está además sellado frente a los fluidos en un segundo extremo distal mediante un diafragma perforable. El cartucho farmacéutico incluye además un cubo montado de manera deslizante en una parte de extremo distal del cuerpo. El cubo incluye un elemento de perforación contruido para perforar el diafragma perforable que sella el segundo extremo distal de la parte de cuerpo de cartucho. El cartucho puede deslizarse en relación con el cubo entre una primera posición no activada en la que el elemento de perforación está situado distal con respecto al diafragma perforable y en la que el diafragma perforable sella frente a los fluidos el cartucho, y una segunda posición activada en la que el elemento de perforación está dispuesto a través del diafragma perforable y en la que un canal de flujo definido por el elemento de perforación está en comunicación de fluido con el espacio interior definido por el cartucho farmacéutico, permitiendo de ese modo que el contenido del espacio interior se expulse del cartucho a través del elemento de perforación moviendo el pistón hacia la parte de extremo distal del cuerpo de cartucho.

45 Según otra forma de realización, el cubo está fijado en su sitio en la cavidad del cuerpo de inyector con una abrazadera. En una forma de realización, la abrazadera presenta salientes que se extienden a través de aberturas en la pared lateral del cuerpo de inyector para engancharse con el cubo para evitar el movimiento axial y radial del cubo.

50 Según otra forma de realización, la abrazadera está conectada de manera rotatoria al cuerpo de inyector, y la abrazadera puede hacerse rotar desde una primera posición en la que la abrazadera está situada fuera de la cavidad del cuerpo de inyector, y una segunda posición en la que una parte de la abrazadera está situada dentro de la cavidad del cuerpo de inyector para retener el cubo del cartucho farmacéutico.

Según otra forma de realización, el cuerpo de inyector comprende además agarres de dedo transversales que se extienden desde la parte de extremo proximal del cuerpo de inyector. Adicionalmente, el cuerpo de inyector presenta también aberturas de agarre en la pared lateral del cuerpo de inyector. Las aberturas de agarre están situadas en el lado de extremo distal de los agarres de dedo. Las aberturas de agarre ayudan al usuario a activar el cartucho y administrar el producto farmacéutico desde el cartucho. Las aberturas de agarre permiten también que los agarres de dedo presenten un tamaño disminuido.

Según otra forma de realización, el cuerpo de inyector es preferentemente claro o transparente, permitiendo que el cartucho insertado en la cavidad del cuerpo de inyector sea visible a través de la pared lateral del cuerpo de inyector. De esta manera, un código de barras en la pared externa del cartucho puede ser visible a través de la pared lateral del cuerpo de inyector y puede escanearse a través de la pared lateral cuando el cartucho farmacéutico se asienta en el cuerpo de inyector.

Según otra forma de realización, se proporciona una combinación de un cartucho farmacéutico y un inyector. La combinación incluye un cuerpo de cartucho que define un espacio interior para retener un producto farmacéutico. Un pistón está situado dentro del espacio interior definido por el cuerpo de cartucho en una parte de extremo proximal del cuerpo de cartucho. El pistón sella frente a los fluidos un extremo proximal de la parte de cuerpo de cartucho. El pistón presenta un elemento de conexión asociado con el mismo. El cartucho presenta también un diafragma perforable que sella frente a los fluidos una parte de extremo distal del cuerpo de cartucho. El cartucho incluye además un cubo montado de manera deslizante en la parte de extremo distal del cuerpo de cartucho, incluyendo el cubo un elemento de perforación construido para perforar el diafragma perforable. El elemento de perforación define un canal de flujo. El cartucho puede moverse de manera deslizante entre una primera posición no activada en la que el elemento de perforación está dispuesto externo con respecto al espacio interior definido por la parte de cuerpo de cartucho y una segunda posición activada en la que el elemento de perforación está dispuesto a través del diafragma perforable y en la que el canal de flujo definido por el elemento de perforación está en comunicación de fluido con el espacio interior definido por el cuerpo de cartucho, de manera que un producto farmacéutico dispuesto en el espacio interior definido por el cuerpo de cartucho puede expulsarse a través del canal de flujo definido por el elemento de perforación al mover el pistón hacia la parte de extremo distal del cartucho farmacéutico. El inyector de la combinación incluye un cuerpo de inyector que presenta una pared lateral que presenta una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. La pared lateral presenta una superficie interna y una superficie externa, definiendo la superficie interna de la pared lateral un espacio para recibir por lo menos una parte del cuerpo de cartucho del cartucho farmacéutico en el mismo. De manera preferida, aunque no necesaria, o bien una abrazadera o bien una parte del cuerpo de inyector está construida para evitar el movimiento del cubo del cartucho farmacéutico en una dirección distal cuando el cartucho farmacéutico está dispuesto dentro del cuerpo de inyector. El inyector presenta también uno o más elementos de retención dispuestos en la superficie externa del cuerpo de inyector. El émbolo comprende un vástago de émbolo que presenta una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. La parte de extremo distal del vástago de émbolo presenta un elemento de conexión construido para unirse al elemento de conexión asociado con el pistón del cartucho farmacéutico. El vástago de émbolo presenta uno o más elementos de enganche formados a lo largo de su longitud. En diversas formas de realización los elementos de enganche comprenden superficies, salientes o receptores. El uno o más elementos de enganche y el uno o más elementos de retención están contruidos para retener conjuntamente el vástago de émbolo en el cuerpo de inyector cuando el vástago de émbolo está en una primera posición, y el uno o más elementos de enganche y el uno o más elementos de retención están contruidos para liberar conjuntamente el vástago de émbolo del cuerpo cuando el vástago de émbolo se mueve hacia el extremo distal del cuerpo de inyector hasta una segunda posición. En otra forma de realización, el vástago de émbolo incluye además una superficie para engancharse a la parte de extremo proximal del cuerpo de cartucho situado dentro del cuerpo de inyector. La superficie del vástago de émbolo está configurada para mover la parte de extremo proximal del cuerpo de cartucho distalmente cuando el vástago de émbolo se mueve desde la primera posición hasta su segunda posición, por lo cual el movimiento del vástago de émbolo desde la primera posición hasta la segunda posición libera el vástago de émbolo del cuerpo de inyector, y por lo cual el movimiento del vástago de émbolo desde la primera posición hasta la segunda posición activa simultáneamente el cartucho farmacéutico. En esta combinación, por lo menos una parte del cuerpo de cartucho está dispuesta dentro del cuerpo de inyector.

Según otra forma de realización, las una o más superficies de enganche formadas a lo largo de la longitud del vástago de émbolo están definidas por un resalte. En una configuración posible de esta forma de realización alternativa, el resalte incluye muescas separadas entre sí que corresponden a pestañas de retención complementarias proporcionadas en el cuerpo de inyector. Para unir el vástago de émbolo al cuerpo de inyector, el vástago de émbolo está colocado sobre las alas con las muescas alineadas con las pestañas de retención. Entonces, el vástago de émbolo se mueve de manera proximal a lo largo del cuerpo de inyector para enganchar el resalte con las pestañas de retención. Para liberar el vástago de inyector, el vástago de inyector se mueve distalmente en relación con el cuerpo de inyector para colocar las muescas en posición opuesta a las pestañas de retención en las alas. Entonces, el vástago de inyector puede elevarse del cuerpo de inyector y el extremo distal del vástago de émbolo unido a un elemento de conexión en un pistón situado con el cartucho farmacéutico. El movimiento distal del vástago de inyector en relación con el cuerpo de inyector también hace que una

superficie de enganche del vástago de inyector mueva una parte de extremo proximal de un cartucho farmacéutico distalmente, activando de ese modo simultáneamente el cartucho farmacéutico.

5 Según otra forma de realización, el sistema de inyector presenta un indicador visual para indicar cuándo se ha manipulado el vástago de émbolo para comprometer potencialmente la integridad del sistema de inyector. En una forma de realización, el indicador visual comprende una banda a prueba de manipulación indebida.

10 Según otra forma de realización, la banda a prueba de manipulación indebida presenta una primera parte anular sujeta al cuerpo de inyector, y una segunda parte sujeta al vástago de émbolo. La segunda parte sujeta al vástago de émbolo presenta una zona con muescas para proporcionar una zona de fractura. Tras un movimiento del vástago de émbolo con respecto al cuerpo de inyector, la banda se fracturará en la zona de fractura para proporcionar una indicación visual de que se ha comprometido la integridad del sistema.

15 Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción haciendo referencia a los siguientes dibujos.

Breve descripción de los dibujos

20 En las figuras referidas de los dibujos se ilustran formas de realización a título de ejemplo. Se pretende que las formas de realización y figuras dadas a conocer en la presente memoria se consideren ilustrativas y no limitativas.

25 La figura 1A es una vista isométrica de un dispositivo de inyección que presenta un cuerpo de soporte de ampolla que recibe una ampolla y un vástago unido a y portado por el cuerpo;

la figura 1B es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1A;

la figura 1C es una vista inferior del dispositivo de inyección de la figura 1A;

30 la figura 2A es una vista superior de un cuerpo del dispositivo de inyección de la figura 1A;

la figura 2B es una vista en sección transversal del cuerpo de la figura 2A;

35 la figura 3A es una vista superior de un vástago de émbolo de la figura 1A;

la figura 3B es una vista lateral del vástago de émbolo de la figura 3A; y

40 la figura 4A es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1A antes de la activación de la ampolla;

la figura 4B es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1 después de la activación de la ampolla;

45 la figura 5 es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1A con el vástago de émbolo unido a la ampolla, el dispositivo de inyección preparado para la administración de un producto farmacéutico contenido dentro de la ampolla;

50 la figura 6A es una vista isométrica de una segunda forma de realización del vástago de émbolo en la que el vástago de émbolo presenta un mecanismo de unión diferente para unir el vástago de émbolo al émbolo de ampolla;

la figura 6B es una vista en sección transversal del émbolo de ampolla unido al vástago de émbolo de la figura 6A;

55 la figura 7A es una vista superior de una forma de realización de un vástago de émbolo;

la figura 7B es una vista lateral de una forma de realización de un vástago de émbolo;

60 la figura 7C es una vista inferior de una forma de realización de un vástago de émbolo;

la figura 7D es una vista en sección transversal de una forma de realización de un vástago de émbolo;

65 la figura 7E es una vista de una parte de extremo proximal de una forma de realización de un vástago de émbolo;

la figura 7F es una vista en sección transversal de una forma de realización de una parte de extremo proximal

de un vástago de émbolo;

5 la figura 8A es una vista superior de una forma de realización de un sistema de inyector con el vástago de émbolo unido al émbolo del cartucho farmacéutico;

la figura 8B es una vista lateral de una forma de realización de un sistema de inyector con el vástago de émbolo unido al émbolo del cartucho farmacéutico;

10 la figura 8C es una vista inferior de una forma de realización de un sistema de inyector con el vástago de émbolo unido al émbolo del cartucho farmacéutico;

la figura 8D es una vista en sección transversal lateral de un sistema de inyector según la presente invención con el vástago de émbolo unido al émbolo del cartucho farmacéutico;

15 la figura 8E es una vista en sección transversal de una forma de realización de un sistema de inyector con el vástago de émbolo unido al émbolo del cartucho farmacéutico;

20 la figura 8F es una vista en sección transversal de una forma de realización de un cuerpo de cartucho y un cubo de un cartucho farmacéutico;

la figura 9A es una vista superior de una forma de realización de un sistema de inyector después de que el vástago de émbolo y el émbolo se hayan movido distalmente con el fin de expulsar producto farmacéutico desde el cartucho farmacéutico;

25 la figura 9B es una vista lateral de una forma de realización de un sistema de inyector después de que el vástago de émbolo y el émbolo se hayan movido distalmente con el fin de expulsar producto farmacéutico desde el cartucho farmacéutico;

30 la figura 9C es una vista inferior de una forma de realización de un sistema de inyector después de que el vástago de émbolo y el émbolo se hayan movido distalmente con el fin de expulsar producto farmacéutico desde el cartucho farmacéutico;

35 la figura 10A es una vista en sección transversal lateral de una forma de realización de un sistema de inyector después de que el vástago de émbolo y el émbolo se hayan movido distalmente con el fin de expulsar producto farmacéutico desde el cartucho farmacéutico;

40 la figura 10B es una vista en sección transversal lateral de una forma de realización de un sistema de inyector después de que el vástago de émbolo y el émbolo se hayan movido distalmente con el fin de expulsar producto farmacéutico desde el cartucho farmacéutico;

la figura 10C es una vista en sección transversal a escala ampliada de una forma de realización del sistema de inyector después de que el vástago de émbolo y el émbolo se hayan movido distalmente con el fin de expulsar producto farmacéutico desde el cartucho farmacéutico;

45 la figura 10D es una vista de extremo frontal de una forma de realización del sistema de inyector sin un vástago de émbolo;

50 la figura 10E es una vista de extremo en sección transversal de una forma de realización del sistema de inyector de la figura 10D;

la figura 10F es una vista de extremo posterior del sistema de inyector de la figura 10D;

55 la figura 11A es una vista superior de una forma de realización de un sistema de inyector antes de la retirada del vástago de émbolo de la superficie exterior del cuerpo de inyector;

la figura 11B es una vista lateral de una forma de realización de un sistema de inyector antes de la retirada del vástago de émbolo de la superficie exterior del cuerpo de inyector;

60 la figura 11C es una vista inferior de una forma de realización de un sistema de inyector antes de la retirada del vástago de émbolo de la superficie exterior del cuerpo de inyector;

la figura 11D es una vista en sección transversal inferior de una forma de realización del sistema de inyector antes de la activación del cartucho farmacéutico;

65 la figura 11E es una vista en sección transversal lateral de una forma de realización del sistema de inyector antes de la activación del cartucho farmacéutico;

- la figura 11F es una vista en sección transversal parcial a escala ampliada de una forma de realización del cubo del sistema de inyector antes de la activación del cartucho farmacéutico;
- 5 la figura 11G es una vista de extremo en sección transversal de una forma de realización del sistema de inyector con un vástago de émbolo;
- la figura 11H es una vista de extremo frontal de una forma de realización del sistema de inyector de la figura 11G;
- 10 la figura 11I es una vista de extremo posterior del sistema de inyector de la figura 11G;
- la figura 12A es un dibujo en sección transversal detallado de una forma de realización de cavidades de molde superior e inferior utilizadas en conexión con el sistema de inyector;
- 15 la figura 12B es un dibujo en sección transversal detallado de una forma de realización de cavidades de molde superior e inferior utilizadas en conexión con el sistema de inyector;
- la figura 12C es una vista de extremo de las cavidades de molde superior e inferior utilizadas en conexión con el sistema de inyector;
- 20 la figura 12D es una vista de extremo de las cavidades de molde superior e inferior utilizadas en conexión con el sistema de inyector;
- la figura 12E es una vista lateral de las cavidades de molde superior e inferior utilizadas en conexión con el sistema de inyector;
- 25 la figura 12F es una vista de extremo de las cavidades de molde superior e inferior utilizadas en conexión con el sistema de inyector;
- 30 la figura 13 es una vista en perspectiva de otra forma de realización del sistema de inyector;
- la figura 14 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del sistema de inyector de la figura 13;
- 35 la figura 15 es una vista en alzado lateral del sistema de inyector de la figura 13;
- la figura 16 es una vista en sección transversal lateral alrededor de la línea 16-16 de la figura 19;
- la figura 17 es una vista en planta superior del sistema de inyector de la figura 15;
- 40 la figura 18 es una vista en alzado de extremo del sistema de inyector de la figura 15;
- la figura 19 es una vista en alzado frontal del sistema de inyector de la figura 15;
- 45 la figura 20 es una vista en sección transversal alrededor de la línea 20-20 de la figura 15;
- la figura 21 es una vista a escala ampliada parcial del poste de retención del sistema de inyector de la figura 16;
- 50 la figura 22 es una vista en sección transversal alrededor de la línea 22-22 de la figura 15;
- la figura 23a es una vista en alzado lateral de una forma de realización del cuerpo de inyector del sistema de inyector de la figura 13;
- 55 la figura 23b es una vista a escala ampliada parcial de una forma de realización de un poste de retención del cuerpo de inyector de la figura 23a;
- la figura 24 es una vista superior del cuerpo de inyector de la figura 23a;
- 60 la figura 25 es una vista en alzado lateral de una forma de realización de un vástago de émbolo para el sistema de inyector de la figura 13;
- la figura 26 es una vista en alzado en sección transversal alrededor de la línea 26-26 de la figura 28;
- 65 la figura 27 es una vista a escala ampliada parcial de una forma de realización de una abertura de recepción del vástago de émbolo de la figura 25;

- la figura 28 es una vista superior del vástago de émbolo de la figura 25;
- 5 la figura 29 es una vista inferior del vástago de émbolo de la figura 25;
- la figura 30 es una vista en alzado de extremo del vástago de émbolo de la figura 25;
- 10 la figura 31 es una vista en sección transversal de una forma de realización del sistema de inyector en la posición activada;
- la figura 32 es una vista en sección transversal de una forma de realización del sistema de inyector con el vástago de émbolo conectado al émbolo;
- 15 la figura 33 es una vista en perspectiva de otra forma de realización del sistema de inyector;
- la figura 34 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del sistema de inyector de la figura 33;
- la figura 35 es una vista en alzado lateral del sistema de inyector de la figura 33;
- 20 la figura 36 es una vista en planta superior del sistema de inyector de la figura 33;
- la figura 37 es una vista en sección transversal alrededor de la línea 37-37 de la figura 36;
- 25 la figura 38 es una vista en alzado frontal del sistema de inyector sin un cartucho farmacéutico insertado en el mismo, y con la abrazadera rotada alejada del cuerpo de inyector;
- la figura 39 es una primera vista en alzado de extremo del sistema de inyector de la figura 38;
- 30 la figura 40 es una segunda vista en alzado de extremo del sistema de inyector de la figura 38, tomada desde el extremo de émbolo del sistema de inyector;
- la figura 41 es una vista superior del sistema de inyector de la figura 38;
- 35 la figura 42 es una vista en alzado lateral del lado opuesto del sistema de inyector al de la figura 38;
- la figura 43 es una vista en sección transversal alrededor de la línea 43-43 de la figura 41;
- 40 la figura 44 es una vista en sección transversal alrededor de la línea 44-44 de la figura 38, que ilustra la banda a prueba de manipulación indebida;
- la figura 45 es una vista en sección transversal alrededor de la línea 45-45 de la figura 38, que ilustra la conexión de la abrazadera al cuerpo de inyector;
- 45 la figura 46 es una vista en sección transversal alrededor de la línea 46-46 de la figura 38, que ilustra la conexión entre el vástago de émbolo y el cuerpo de inyector;
- la figura 47 es una vista en perspectiva de otra forma de realización del cuerpo de inyector para utilizarlo con el sistema de inyector de la figura 38;
- 50 la figura 48 es una vista en alzado lateral del cuerpo de inyector de la figura 47;
- la figura 49 es una vista inferior del cuerpo de inyector de la figura 47;
- 55 la figura 50 es una vista en alzado de extremo del cuerpo de inyector de la figura 47;
- la figura 51 es una vista en perspectiva de otra forma de realización del vástago de émbolo para utilizarlo con el sistema de la figura 38;
- 60 la figura 52 es una vista superior del vástago de émbolo de la figura 51;
- la figura 53 es una vista en sección transversal alrededor de la línea 53-53 de la figura 52;
- la figura 54 es una vista en alzado lateral del vástago de émbolo de la figura 51;
- 65 la figura 55 es una vista de extremo del vástago de émbolo de la figura 51;

la figura 56 es una vista inferior del vástago de émbolo de la figura 51;

la figura 57 es una vista frontal de una forma de realización de una banda a prueba de manipulación indebida utilizada con el sistema de inyector de la figura 38; y,

5

la figura 58 es una vista en alzado lateral de la banda a prueba de manipulación indebida de la figura 57.

Descripción detallada

10 A continuación, haciendo referencia a las figuras 1A a 1C, se ilustra un dispositivo de inyector 100 que comprende un cuerpo de inyector 105 para recibir y soportar un cartucho farmacéutico o ampolla 155 que contiene un producto farmacéutico. Tal como se representa en estas figuras, un vástago de émbolo 130 está montado en un cuerpo de inyector 105. Tal como se comenta en detalle en la presente memoria, el vástago de émbolo 130 se porta en el cuerpo 105 antes de la activación del cartucho farmacéutico 155. El cuerpo 105 incluye una pared lateral 110 que presenta una superficie externa 115 y una superficie interna 120. Aunque la pared lateral 110 se representa en las figuras adjuntas de forma cilíndrica, se apreciará que la forma de la pared lateral 110 puede variarse basándose en la forma del cartucho farmacéutico 155 que va a utilizarse con la misma. La superficie interna 120 de la pared lateral 110 define una región o espacio 125 para recibir por lo menos una parte del cartucho 155 en la misma. El cuerpo de inyector 105 presenta una parte de extremo proximal 106 y una parte de extremo distal 107. El vástago de émbolo 130 presenta una parte de extremo proximal 131 y una parte de extremo distal 132. El cartucho 155 presenta una parte de extremo proximal 156 y una parte de extremo distal 157.

25 En una forma de realización de la presente invención representada en las figuras adjuntas, se representa que el cuerpo de inyector 105 presenta una configuración de sección transversal semicircular. La pared lateral 110 del cuerpo de inyector 105 define un hueco 111 a lo largo de una longitud del mismo. En la forma de realización representada de la presente invención, el hueco 111 está dimensionado de manera que el cartucho farmacéutico 155 pueda insertarse en la pared lateral 110 del cuerpo de inyector 105 a través del hueco 111. Se apreciará que la pared lateral 110 puede estar construida de un material flexible elástico tal como plástico o metal de manera que pueda insertarse el cartucho farmacéutico 155 en la pared lateral 110 a través del hueco 111 a pesar del hecho de que la anchura del hueco 111 es menor que el diámetro global del cartucho farmacéutico. De este modo, la pared lateral 110 del cuerpo de inyector 105 puede fabricarse como una sola pieza. En una forma de realización alternativa, la pared lateral 110 puede estar formada por dos o más piezas conectadas por un elemento de articulación, o por una articulación flexible, que permite que las dos o más piezas se muevan alejándose entre sí con el fin de permitir que el cartucho farmacéutico 155 se inserte en pared lateral 110.

35 Se apreciará que pueden utilizarse otros métodos para colocar el cartucho farmacéutico 155 en la pared lateral 110 y que no es necesario que la pared lateral 110 presente un hueco 111 para permitir la colocación del cartucho farmacéutico 155 en la pared lateral 110. Por ejemplo, es posible construir la pared lateral 110 de manera que el cartucho farmacéutico 155 se inserte en la misma desde el extremo o bien proximal o bien distal de la pared lateral 110. En una configuración de este tipo, será necesario configurar una parte de retención 185 (comentada en detalle a continuación) de manera que el cartucho farmacéutico 155 pueda deslizarse a través de la misma, por ejemplo, ampliando diametralmente la parte de retención 185 o abriendo la parte de retención 185 cuando el cartucho farmacéutico 155 se desliza a través de la misma, y de manera que la parte de retención 185 interaccione posteriormente con el cartucho farmacéutico 155 para evitar un movimiento distal relativo de un cubo 20 del cartucho farmacéutico 155, tal como se comenta en detalle a continuación. En una forma de realización, el hueco 111 puede estar formado sólo a través de la pared lateral 110 sólo adyacente a la parte de retención 185 del cuerpo de inyector 105, permitiendo de ese modo el agrandamiento de diámetro requerido de la parte de retención 185 cuando el cartucho farmacéutico 155 está situado dentro de pared lateral 110 de cuerpo de inyector 105.

40 Tal como se representa en las figuras 2A y 2B, el cuerpo de inyector 105 incluye uno o más elementos de retención 135 situados en la superficie externa 115 del cuerpo de inyector 105. En la forma de realización de la presente invención representada en los dibujos adjuntos, los elementos de retención 135 están en forma de alas 136 de retención dispuestas en y sobresaliendo hacia fuera desde la superficie externa 115 de la pared lateral 110. Cada una de las alas 136 incluye una pestaña de retención respectiva 137. Las pestañas de retención 137 se utilizan para engancharse a una o más superficies de enganche complementarias 133 del vástago de émbolo 130 para unir de manera liberable el vástago de émbolo 130 a la superficie externa 115 del cuerpo de inyector 105. Dichas superficies de enganche complementarias 133 también se definen como elementos de recepción en la presente memoria.

50 Con el fin de mejorar la retención del vástago de émbolo 130 mediante cada uno de los elementos de retención 135, cada una de las superficies de enganche 133 incluyen una parte agrandada radialmente 134, tal como se representa en la figura 7D. Se apreciará que la presencia de la parte agrandada radialmente 134 mejorará la fuerza de fricción con la que interaccionan los elementos de retención 135 y las superficies de enganche de vástago de émbolo 133, mejorando de ese modo la fuerza de retención con la que el vástago de émbolo 130 se

65

sujeta en la superficie externa 115 del cuerpo de inyector 105.

En las formas de realización de la presente invención representadas en las figuras adjuntas, el cuerpo de inyector 105 y el vástago de émbolo 130 están representados como piezas independientes. Estas piezas pueden moldearse por inyección o formarse utilizando una variedad de otras técnicas de mecanizado conocidas. Se apreciará que el cuerpo de inyector 105 y el vástago de émbolo 130 pueden moldearse de manera unitaria por inyección sin apartarse del espíritu y el alcance pretendidos de la presente invención.

En una forma de realización de la presente invención, el vástago de émbolo 130 incluye un resalte 138 que discurre a lo largo de la longitud del mismo. El resalte 138 está construido para actuar conjuntamente con los elementos de retención 135, particularmente las pestañas de retención 137, para unir de manera liberable el vástago de émbolo 130 al cuerpo de inyector 105. El resalte 138 incluye muescas 140 definidas en el mismo a lo largo de su longitud. Cuando vástago de émbolo 130 se sitúa axialmente en relación con cuerpo de inyector 105 de manera que las muescas 140 están alineadas con las pestañas de retención 137 en las alas 136 de los elementos de retención 135, el vástago de émbolo 130 puede moverse radialmente en relación con el cuerpo de inyector 105 sin contacto físico entre el resalte 138 y las pestañas de retención 137. Es decir, cuando las muescas 140 están alineadas con las pestañas de retención 137, el vástago de émbolo 130 puede retirarse del cuerpo de inyector 105 o el vástago de émbolo 130 puede colocarse en una posición para la unión al cuerpo de inyector 105 dado que la anchura del resalte 138 en las muescas 140 es menor que la separación entre las pestañas 137. Cuando el vástago de émbolo 130 se sitúa axialmente en relación con cuerpo de inyector 105 de manera que las muescas 140 no están alineadas con las pestañas de retención 137 en las alas 136 de los elementos de retención 135, el vástago de émbolo 130 no puede moverse radialmente en relación con el cuerpo de inyector dado que la anchura del resalte 138 es mayor que la separación entre las pestañas 137.

Tal como se representa en la figura 3B, unas partes de rampa 141 proporcionan un desplazamiento gradual entre la anchura del resalte 138 en las muescas 140 y la anchura del resalte 138 en su parte más amplia a lo largo de la longitud del resalte 138. Se apreciará que las partes de rampa 141 facilitan la unión y la liberación del vástago de émbolo 130 desde el cuerpo de inyector 105. Aunque en las figuras adjuntas se representa que las partes de rampa 141 presentan un diámetro constantemente cambiante a lo largo de su longitud, se apreciará que las partes de rampa 141 pueden tener otras formas siempre y cuando faciliten la unión y la liberación del vástago de émbolo 130. Las partes de rampa 141 pueden eliminarse también, si se desea.

El vástago de émbolo 130 está unido al cuerpo de inyector 105 colocando el vástago de émbolo 130 sobre el cuerpo de inyector 105 y alineando las muescas 140 con las pestañas de retención 137 en las alas 136 y pasando las pestañas de retención 137 a través de las muescas 140. En esta posición, la parte agrandada radialmente 134 del vástago de émbolo 130, que está ubicada adyacente a la muesca 140, está situada entre las alas 136 y no se engancha al cuerpo de inyector 105. A continuación, el vástago de émbolo 130 se mueve de manera proximal en relación con el cuerpo de inyector 105, haciendo de ese modo que el resalte 138 se sitúe radialmente hacia dentro de (debajo de) las pestañas de retención 137. A medida que el resalte 138 se mueve debajo de las pestañas de retención 137, una parte agrandada radialmente 134 del vástago de émbolo 130 se engancha con la superficie externa 115 del cuerpo de inyector 105, haciendo de ese modo que el vástago de émbolo 130 se mueva radialmente hacia fuera una distancia sustancialmente igual al grosor de la parte agrandada radialmente 134. Este movimiento radialmente hacia fuera hace que el resalte 138 se ponga en contacto con el lado inferior de las pestañas de retención 137, proporcionando de ese modo un ajuste por fricción entre las pestañas de retención 137 y el resalte 138.

Aunque en las figuras adjuntas se representa el dispositivo de inyector 100 de la presente invención incluyendo dos elementos de retención 135, por ejemplo, dos alas 136 que presentan unas pestañas de retención 137, se apreciará que puede utilizarse un único elemento de retención 135 para sujetar el vástago de émbolo 130 a la superficie externa 115 de la pared lateral 110 del cuerpo de inyector 105. Además, se apreciará que pueden utilizarse más de dos elementos de retención 135 para sujetar el vástago de émbolo 130 a la superficie externa 115 de pared lateral 110 de cuerpo de inyector 105. De manera similar, los detalles de la construcción de los elementos de retención 135 expuestos en la presente memoria no pretenden limitarse al ala y la pestaña de retención representadas en los dibujos adjuntos. Un experto habitual en la materia reconocerá que pueden hacerse diversas modificaciones al número y la configuración de los elementos de retención 135 sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención. En resumen, las figuras adjuntas pretenden ser ilustrativas, no limitativas, con respecto a la configuración y el número del elemento de retención 135 de la presente invención.

Tal como se representa en las figuras 1A a 1C, el cuerpo de inyector 105 incluye agarres de dedo 145. Los agarres de dedo 145 están configurados de manera que un profesional médico que utiliza el dispositivo de inyector 100 de la presente invención los enganchará con sus dedos índice y corazón durante una utilización normal. En la forma de realización de la presente invención representada en las figuras adjuntas, los agarres de dedo 145 son convexos en un lado distal de los agarres de dedo 145 y cóncavos en un lado proximal de los agarres de dedo 145. Se apreciará que el tamaño y la forma de los agarres de dedo 145 pueden modificarse sin apartarse del alcance de la presente invención.

5 Se proporcionan un elemento de empuje 150 en una parte de extremo proximal 131 del vástago de émbolo 130. El elemento de empuje 150 incluye una superficie proximal 151 que está construida para su enganche con el pulgar del profesional médico. En utilización, un profesional médico asirá el cuerpo de inyector 105 de manera que sus dedos índice y corazón estén en contacto con una superficie distal de los agarres de dedo 145 y de manera que el pulgar esté en contacto con la superficie proximal 151 del elemento de empuje 150.

10 El elemento de empuje 150 incluye también una superficie para empujar 152 que está construida para enganchar la parte de extremo proximal 156 del cartucho farmacéutico 155 y para impulsar la parte de extremo proximal 156 del cartucho farmacéutico distalmente cuando un profesional médico aprieta sus dedos índice y corazón hacia el pulgar. La importancia de la superficie para empujar 152 se describirá con mayor detalle más adelante en esta memoria descriptiva.

15 El cuerpo de inyector 105 puede proporcionarse de manera independiente del cartucho farmacéutico 155 de manera que un profesional médico, por ejemplo, un farmacéutico, inserte el cartucho farmacéutico 155 en el cuerpo de inyector 105 inmediatamente antes de su utilización. Alternativamente, el cuerpo de inyector 105 y el cartucho farmacéutico 155 pueden ensamblarse previamente por un fabricante o montador y suministrarse en combinación a los profesionales médicos.

20 El cartucho farmacéutico 155 utilizado conjuntamente con la presente invención puede presentar una variedad de configuraciones. En una forma de realización, el cartucho farmacéutico 155 está construido de la manera descrita en la patente US nº 5.653.698 que se ha incorporado en la presente memoria a modo de referencia. Utilizando muchos de los números principales expuestos en la patente US nº 5.653.698, la figura 1C representa los detalles del cartucho farmacéutico 155. El cartucho 155 está construido para retener un producto farmacéutico dentro de un espacio interior 40 definido por el cartucho 155. El pistón/émbolo 52 está situado de manera deslizante dentro del espacio interior 40 en la parte de extremo proximal 156 del cartucho farmacéutico 155. El pistón/émbolo 52 sella frente a los fluidos la parte de extremo proximal 156 del cartucho farmacéutico 155. Un elemento de conexión 160, por ejemplo, un vástago roscado, está unido al pistón/émbolo 52 de manera que es accesible desde el exterior del cartucho 155. El elemento de conexión 160 puede presentar una variedad de configuraciones, incluyendo la de un vástago roscado construido para engancharse a un vástago de émbolo que presenta roscas complementarias formadas en el mismo. Alternativamente, el elemento de conexión 160 puede ser un elemento construido para proporcionar un ajuste a presión con un elemento de conexión complementario formado en un vástago de émbolo. También pueden utilizarse otras configuraciones que proporcionan conexiones de bloqueo o por fricción entre el elemento de conexión 160 y un elemento complementario en un vástago de émbolo.

35 La parte de extremo distal 157 de la cavidad 40 del cartucho 155 está sellada frente a los fluidos por un diafragma 50 perforable, tal como se representa en la figura 4A. El diafragma 50 perforable puede estar construido de una variedad de materiales conocidos, incluyendo materiales elastoméricos cuya parte central no se elimina cuando se hace pasar un elemento de perforación a través del mismo. Un cubo 20 está montado de manera deslizante en el cartucho 40 en la parte de extremo distal 157 del cartucho farmacéutico 155. El cubo 20 incluye un elemento de perforación (o cánula de aguja) 18 que está construido para perforar el diafragma 50 perforable. El cubo 20 puede deslizarse entre la primera posición no activada en la que el elemento de perforación 18 está situado fuera del cartucho 155 y distalmente con respecto al diafragma 50 perforable, y una segunda posición activada en la que el elemento de perforación está dispuesto a través del diafragma 50 perforable y en la que una luz interior 165 definida por el elemento de perforación 18 está en contacto de fluido con el contenido en la cavidad 40 del cartucho 155, proporcionando de ese modo una trayectoria para la salida de fluidos desde el cartucho 155 a través del elemento de perforación 18 en respuesta a la presión aplicada cuando el pistón/émbolo 52 se mueve distalmente.

50 El cubo 20 incluye una parte de conexión 170 que está configurada para administrar el producto farmacéutico contenido en el cartucho farmacéutico 155 a un paciente o a otro aparato médico, por ejemplo, un conjunto de tubo configurado para administrar productos farmacéuticos a un paciente. Tal como se representa en la figura 4A, la parte de conexión 170 es un elemento Luer roscado construido para conectarse con un elemento Luer complementario. Se apreciará que la parte de conexión 170 puede presentar una variedad de configuraciones, incluyendo: (i) una aguja hipodérmica para la administración de productos farmacéuticos directamente a un paciente o para la administración a través de un septo perforable, por ejemplo, un septo perforable asociado con un orificio de adición de un conjunto de tubo o un orificio de adición de un recipiente farmacéutico flexible; (ii) una aguja roma para la administración de productos farmacéuticos desde el cartucho farmacéutico 155 hasta un dispositivo médico que presenta la capacidad de recibir un producto farmacéutico desde una aguja roma, por ejemplo, un sello elastomérico con rendija previa en un conjunto de tubo o un recipiente farmacéutico flexible; (iii) el elemento Luer roscado; y/o (iv) un elemento Luer no roscado. Puede proporcionarse un elemento de tapa 180 con el fin de cubrir el conector 170 cuando el dispositivo de inyector 100 de la presente invención no se está utilizando.

65 El cubo 20 incluye una parte de cuello descendente 175, tal como se representa en la figura 4A. Tal como se representa en la figura 8F, la parte de cuello descendente 175 del cubo 20 está construida para situarse dentro

de la parte de retención 185 de la pared lateral 110 en la parte de extremo distal 107 del cuerpo de inyector 105. Cuando el cartucho farmacéutico 155 está situado dentro de la pared lateral 110, la parte de cuello descendente 175 de cubo 20 está situada dentro de la parte de retención 185. La parte de retención 185 de la pared lateral 110 impide el movimiento distal del cubo 20. Tal como se representa en las figuras adjuntas, una parte de cubo 20 se extiende más allá de la pared lateral 110 del cuerpo de inyector 105 de manera que no todo el cartucho farmacéutico 155 está situado dentro de la pared lateral 110 del cuerpo de inyector 105.

Con el fin de utilizar el dispositivo de inyector 100 de la presente invención, un profesional médico enganchará los agarres de dedo 145 con sus dedos índice y corazón y enganchará la superficie proximal 151 de la superficie de empuje de émbolo 150 con el pulgar. Al apretar el pulgar y el resto de los dedos juntos, la superficie de empuje de émbolo 150 y los agarres de dedo 145 se aproximan entre sí. También al apretar el pulgar y el resto de los dedos juntos, la superficie para empujar 152 aplica una fuerza distal en la parte de extremo proximal 156 del cartucho farmacéutico 155. Sin embargo, dado que la parte de retención 185 de la pared lateral 110 impide el movimiento distal del cubo 20, la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre la parte de extremo proximal 156 del cartucho farmacéutico 155 hace que el cartucho farmacéutico 155 se mueva desde su primera posición no activada hacia su segunda posición activada. La fuerza de apriete hace también que el vástago de émbolo 130 se mueva distalmente en relación con el cuerpo de inyector 105 desde su primera posición enganchada en la que una o más muescas 140 en el resalte 138 no están alineadas con las una o más pestañas de retención 137 del/de los elemento(s) de retención 135 hasta su segunda posición liberada en la que una o más muescas 140 en el resalte 137 están alineadas con las una o más pestañas de retención 137 del/de los elemento(s) de retención 135. En funcionamiento, el cartucho farmacéutico 155 está en su segunda posición activada cuando el vástago de émbolo 130 está en su segunda posición liberada.

A continuación, el vástago de émbolo 130 se retira de la superficie exterior 110 del cuerpo de inyector 105 y se sitúa de manera que la parte de extremo distal 132 está adyacente al elemento de conexión 160 en el pistón/émbolo 52. Cuando el elemento de conexión 160 es un elemento roscado, se proporciona un elemento de conexión complementario 190 que presenta roscas complementarias en la parte de extremo distal 132 del vástago de émbolo 130 de manera que el vástago de émbolo 130 puede unirse de manera roscada al elemento de conexión 160 en el pistón/émbolo 52, permitiendo de ese modo que un usuario mueva el pistón/émbolo 52 proximal y/o distalmente a través de la aplicación de fuerzas dirigidas proximal y/o distalmente a la superficie de empuje de émbolo 150 y/o al vástago de émbolo 130. Tal como se ha comentado anteriormente, los elementos de conexión 160 y 190 pueden presentar una variedad de configuraciones siempre que proporcionen la unión deseada del vástago de émbolo 130 al pistón/émbolo 52. Por ejemplo, los elementos de conexión 160 y 190 pueden estar contruidos para proporcionar una ajusta por fricción o a presión entre los ellos. Los expertos habituales en la materia de la presente invención apreciarán fácilmente otras configuraciones de los elementos de conexión 160 y 190.

Una vez que el vástago de émbolo 130 se ha conectado al pistón/émbolo 52 utilizando los elementos de conexión complementarios 160, 190, puede administrarse un producto farmacéutico contenido en el cartucho farmacéutico 155 a un paciente o transferirse a otro dispositivo médico mediante la aplicación de una fuerza dirigida distalmente al vástago de émbolo 130, por ejemplo, a través de la aplicación de una fuerza dirigida distalmente a la superficie proximal 151 de la superficie de empuje de émbolo 150. Si se desea, pueden aspirarse fluidos al interior del cartucho farmacéutico en cualquier momento a través de la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente a la superficie de empuje de émbolo 150.

En la mayoría de los casos será preferido construir un cartucho farmacéutico 155 de materiales de vidrio conocidos debido a la inactividad relativa entre el vidrio y la mayoría de los productos farmacéuticos. Sin embargo, se apreciará que en determinados casos puede ser apropiado o necesario utilizar materiales distintos del vidrio debido a la posible interacción entre el producto farmacéutico que va a contenerse en el cartucho farmacéutico 155 y el material del cual está construido el cartucho farmacéutico 155.

El cuerpo de inyector 105, que incluye la pared lateral 110, y el vástago de émbolo 130 pueden estar contruidos de una variedad de materiales conocidos, incluyendo metales, plásticos, y diversos materiales compuestos conocidos. Con el fin de minimizar el coste, puede ser preferido el plástico. Una variedad de materiales de plástico conocidos que proporcionan la rigidez requerida y otras características de rendimiento puede utilizarse conjuntamente con la presente invención. No es necesario que la pared lateral 110 y el vástago de émbolo 130 estén contruidos del mismo material.

En una forma de realización de la presente invención en la que el vástago de émbolo 130 está construido de un material plástico, el elemento de conexión 190 incluye un rebaje roscado formado en la parte de extremo distal 132 del vástago de émbolo 130. En esta forma de realización, el vástago de émbolo 130 puede fabricarse utilizando una variedad de técnicas de moldeo por inyección conocidas. Por ejemplo, la totalidad del vástago de émbolo 130 puede moldearse por inyección aunque una forma roscada macho esté situada en el extremo distal del molde. El elemento roscado macho en el molde creará un rebaje roscado hembra complementario en el extremo distal de la parte moldeada. Sin embargo, este enfoque al moldeo por inyección vástago de émbolo 130 requerirá que el elemento roscado macho se retira de la parte moldeada confiriendo un movimiento de rotación

relativo entre la parte moldeada y el elemento roscado macho. Este procedimiento puede requerir mucho tiempo y un mecanizado complejo cuando se moldean por inyección grandes volúmenes de vástagos de émbolo 130 a altas velocidades.

5 En una técnica alternativa para formar vástagos de émbolo 130 que presentan elementos de conexión 190 en forma de rebajes roscados, se ha desarrollado una nueva técnica de moldeo por inyección. En esta técnica, se proporciona un molde 200, representado en las figuras 12A a 12G. El molde 200 define todas las características descritas anteriormente del vástago de émbolo 130 (por ejemplo, superficies de enganche 133, parte agrandada radialmente 134, resalte 138 y superficie de empuje de émbolo 150). El molde incluye también elementos de formación de rosca complementarios 210A y 210B. Los elementos de formación de rosca 210A y 210B están
10 contruidos de manera que crean una abertura 220 a través del diámetro del vástago de émbolo 130 en la parte de extremo distal del mismo (véase la figura 3A). Puesto que los elementos de formación de rosca 210A y 210B no ocupan toda la zona en sección transversal del vástago de émbolo 130, una parte de extremo distal 132 del vástago de émbolo 130 está dotada de paredes laterales 225 que definen la abertura 220 a través de la parte de extremo distal 132 del vástago de émbolo 130 (véase la figura 3B). Puesto que los elementos de formación de rosca 210A y 210B presentan roscas formadas en los mismos, las paredes laterales 225 que definen la abertura 220 a través del vástago de émbolo 130 presentan roscas 226 moldeadas en las mismas. Se incluye también un pasador 230 central en el procedimiento de moldeo por inyección con el fin de definir un canal axial 235 a través de la parte de extremo distal 132 del vástago de émbolo 130, extendiéndose el canal axial 235 desde el extremo distal de límite del vástago de émbolo 130 hasta la abertura 220. En utilización, un elemento roscado macho, por ejemplo, el elemento de conexión 160 formado en el pistón/émbolo 52, puede insertarse en el canal axial 235 definido en el vástago de émbolo 130 hasta que las roscas en el elemento roscado macho entren en contacto con las roscas 226 definidas en las paredes laterales 225 adyacentes a la abertura 220. Entonces, el elemento roscado macho puede sujetarse de manera roscada a las roscas 226. Tal como se ha comentado anteriormente, la utilización de elementos roscados complementarios es meramente ilustrativa de los elementos de conexión 160, 190 que pueden utilizarse en conexión con la presente invención. Otros enfoques conocidos para proporcionar la conexión mecánica deseada entre el vástago de émbolo 130 y el pistón/émbolo 52 se entenderán y se apreciarán por los expertos habituales en la materia relevante.

30 Uno de los beneficios significativos de utilizar el molde 200 que presenta los elementos de formación de rosca 210A y 210 y el pasador 230 central surge porque no es necesario que el vástago de émbolo 130 se libere de manera rotacional de los moldes después de que se haya formado. En su lugar, el molde 200 se mueve de manera simplemente radial hacia fuera en relación con el vástago de émbolo moldeado por inyección 130 y el pasador 230 central se mueve de manera axial y distal en relación con el vástago de émbolo moldeado por inyección 130 con el fin de liberar el vástago de émbolo 130 del molde 200 y el pasador 230 central. La eliminación de la necesidad de retirar de manera rotacional el vástago de émbolo 130 del molde 200 y/o el pasador 230 central es significativa en la fabricación a alta velocidad y alta cantidad.

40 Las figuras 6A y 6B ilustran una estructura alternativa en el extremo distal del vástago 130 para unir el vástago de émbolo 130 al pistón/émbolo 52. Tal como se muestra en la figura 6A, la parte de extremo distal 132 del vástago de émbolo 130 incluye un elemento de conexión 190 en forma de un par de solapas 191 elásticas. Las solapas 191 están construidas para engancharse a un poste dentado complementario 192 que sobresale desde el pistón/émbolo 52, tal como se ilustra en la figura 6B. Los expertos en la materia apreciarán que la configuración mostrada en la figura 6 se ofrece a modo de ejemplo y no de limitación y que es posible cualquier número de otras alternativas para unir el vástago de émbolo 130 al pistón/émbolo 52.

Otra forma de realización del dispositivo de inyector 100' se muestra en las figuras 13 a 32. Esta forma de realización del dispositivo de inyector 100' está adaptada para recibir y soportar un cartucho farmacéutico o ampolla 155' que contiene un producto farmacéutico. El dispositivo de inyector 100' comprende generalmente una jeringuilla o cuerpo de inyector 105', un vástago de émbolo 130', un cartucho 155', un cubo 20', una abrazadera de cubo 21', una primera tapa de cubo 180' y una segunda tapa 181'.

55 Tal como se muestra en la figura 13, el vástago de émbolo 130' está montado en el cuerpo de inyector 105' en una primera posición. En esta forma de realización, el cuerpo de inyector 105' presenta una pared lateral 110' con una superficie externa 115' y una superficie interna 120'. En una forma de realización preferida, el cuerpo de inyector 105' es preferentemente de geometría tubular. Sin embargo, aunque la pared lateral 110' se ilustra en las figuras adjuntas en forma tubular o cilíndrica, se apreciará que la forma de la pared lateral 110' puede variarse para diferentes fines y para aceptar diversos cartuchos conformados 155'. La superficie interna 120' de la pared lateral 110' define una cavidad o región 125' para recibir por lo menos una parte de cartucho 155' en la misma.

60 El cuerpo de inyector 105' presenta una parte de extremo proximal 106' y una parte de extremo distal 107'. El cuerpo de inyector 105' presenta además una primera abertura 127' a la cavidad 125' en la parte de extremo distal 107' del cuerpo 105', y una segunda abertura 129' a la cavidad 125' en la parte de extremo proximal 106' del mismo. Tal como se muestra en las figuras 14 a 17, el cuerpo de inyector 105' presenta también un par de aberturas de agarre 31' que se extienden a través de la pared lateral 110' y al interior de la cavidad 125'. Tal

como se explica en detalle en la presente memoria, las aberturas de agarre 31' ayudan al usuario a activar el cartucho 155' y a dispensar el producto farmacéutico desde el cartucho 155'. Las aberturas de agarre 31' permiten también que los agarres de dedo 145' presenten un tamaño disminuido.

5 En esta forma de realización, el cartucho farmacéutico 155' está insertado normalmente en la cavidad 125' del cuerpo 105' a través de la primera abertura 127' en el extremo distal 107' del cuerpo 105'. En la posición no activada, tal como se muestra en la figura 16, el cartucho 155' está encajado en la cavidad 125' a través de la primera abertura 127', y se empuja axialmente hacia atrás hacia la segunda abertura 129'. Tal como se explica en la presente memoria, la parte de extremo proximal 156' del cartucho 155' está situada generalmente
10 adyacente a la superficie de empuje 152' del vástago de émbolo 130' en la posición no activada. De manera alternativa, el cartucho farmacéutico 155' puede insertarse a través de una abertura en la pared lateral 110' tal como se ha descrito en la forma de realización anterior, o a través de la segunda abertura 129' en el cuerpo 105'.

15 En una forma de realización preferida el cuerpo de inyector 105' está compuesto preferentemente por un material de plástico, y preferentemente un material de plástico generalmente rígido, tal como material acrílico o poliestireno. Adicionalmente, el cuerpo de inyector 105' es preferentemente claro o transparente, permitiendo que el cartucho 155' insertado en la cavidad 125' del cuerpo de inyector 105' sea visible a través de la pared lateral 110' del cuerpo del inyector 105'. De esta manera, un código de barras (no mostrado) en la pared externa del cartucho 155' puede ser visible a través de la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105' y puede escanearse a
20 través de la pared lateral 110' cuando el cartucho farmacéutico 155' se asienta en el cuerpo de inyector 105'. De manera alternativa, el cuerpo de inyector 105' puede estar construido de un material flexible y elástico tal como plástico más flexible, o incluso un metal. En aún otra forma de realización alternativa, el cuerpo de inyector 105' puede estar formado por dos o más piezas conectadas por un elemento de articulación.

25 Tal como se muestra en las figuras 23 y 24, el cuerpo de inyector 105' presenta uno o más elementos de retención 135' situados en la superficie externa 115' del cuerpo de inyector 105'. En esta forma de realización, los elementos de retención 135' se utilizan para retener de manera fija el vástago de émbolo 130' al cuerpo de inyector 105' hasta la utilización de la jeringuilla 100' del cartucho 155'. Tal como se explica en la presente memoria, en una forma de realización preferida, el vástago de émbolo 130' no puede retirarse del cuerpo de
30 inyector 105' a menos que los elementos de retención 135' se rompan del cuerpo de inyector 105', proporcionando por tanto una prueba de manipulación indebida de la seguridad del cartucho 155' para el sistema de jeringuilla 100'.

35 En una forma de realización preferida, los elementos de retención 135' comprenden postes de retención 136' que sobresalen radialmente hacia fuera desde la superficie externa 115' del cuerpo de inyector 105'. Además, en una forma de realización preferida, se utilizan dos o más postes 136', reteniendo de ese modo de manera fija el vástago de émbolo 130' en posición hasta la activación. Cada uno de los postes 136' presenta preferentemente por lo menos una pestaña 33' que se extiende transversalmente desde el mismo, y preferentemente radialmente hacia fuera del mismo. Tal como se explica en la presente memoria, las pestañas 33' se utilizan para conectar de
40 manera fija los elementos de retención 135' a los elementos de retención 35' del vástago de émbolo 130' para sujetar el vástago de émbolo 130' a la superficie externa 115' del cuerpo de inyector 105'. El poste 136' presenta también una parte de cuello descendente 37' adyacente a la superficie externa 115' de la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105'. La parte de cuello descendente 37' presenta una zona en sección transversal más pequeña que permite que cualquier fuerza, y particularmente las fuerzas transversal o axial por el vástago de
45 émbolo 130', se concentren en la parte de cuello descendente 37' de manera que se reducirá la fuerza necesaria para cortar los postes 136' para la activación del sistema 100'.

Aunque la segunda forma de realización del sistema de inyector 100' está representada en las figuras adjuntas como si incluyera dos elementos de retención 135', por ejemplo, dos postes de retención 136' que presentan las pestañas 33', se apreciará que puede utilizarse un número menor o un número mayor de elementos de retención 135' para sujetar el vástago de émbolo 130' a la superficie externa 115' de pared lateral 110' del cuerpo de
50 inyector 105'. De manera similar, los detalles de la construcción de los elementos de retención 135' y los elementos de recepción o retención 35' expuestos en la presente memoria no pretenden limitarse a la configuración de poste y abertura representada en los dibujos adjuntos para la segunda forma de realización del sistema de inyector. Un experto habitual en la materia reconocerá que pueden hacerse diversas modificaciones al número y la configuración de los elementos de retención 135' y los elementos de recepción o retención 35' sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención. En resumen, las figuras adjuntas pretenden ser
55 ilustrativas, no limitativas, con respecto a la configuración y el número de elemento de retención 135' y elementos de recepción o retención 35'.

60 El cuerpo de inyector 105' incluye preferentemente agarres de dedo 145'. Los agarres de dedo 145' están configurados de manera que un profesional médico que utiliza el dispositivo de inyector 100' de la presente invención los enganchará con sus dedos índice y corazón durante una utilización normal para empujar el elemento de empuje 150' del vástago de émbolo 130'. En una forma de realización mostrada en las figuras 23 a
65 24, los agarres de dedo 145' son generalmente elementos planos que se extienden desde la superficie externa 115' de la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105'. En esta forma de realización, los agarres de dedo 145'

están situados adyacentes a las respectivas aberturas de agarre 31' en la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105'. Además, en una forma de realización, los agarres de dedo 145' están situados aproximadamente a 90° apartados de los postes de retención 136'. Por consiguiente, cuando el usuario agarra el cuerpo de inyector 105' con los dedos para empujar el elemento de empuje 150' del vástago de émbolo 130', los dedos del usuario no se enganchan a la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105', sino que más bien se extienden por la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105' y a través de las aberturas de agarre 31' y parcialmente al interior la cavidad 125' del cuerpo de inyector 105'. Preferentemente, el cartucho 155' en la cavidad 125' del cuerpo de inyector 150' funciona como un tope para los dedos del usuario. Por tanto, mientras que en la forma de realización anterior la distancia máxima entre el extremo de los agarres de dedo 145 hasta el tope de dedo radial se define mediante la distancia desde el extremo de los agarres de dedo 145 hasta la superficie externa 115' de la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105', en esta forma de realización la distancia máxima se define mediante la distancia desde el extremo de los agarres de dedo 145' hasta la superficie externa del cartucho 155'. Ya que la superficie externa del cartucho 155' está aproximadamente a 0,10" radialmente hacia dentro de la superficie externa 115' de la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105', para presentar la misma área de superficie de agarre de dedo que la forma de realización anterior, cada agarre de dedo 145' puede ser aproximadamente 0,10" más corto que la forma de realización anterior. Esto conduce a un ahorro de cerca de 1/4" en la anchura global del cuerpo de inyector en conjunto 105' que presenta agarres de dedo 145'.

Alternativamente, los agarres de dedo pueden ser convexos en un lado distal de los agarres de dedo y cóncavo en un lado proximal de los agarres de dedo para coincidir de manera más próxima con la geometría de los dedos de un usuario. Se apreciará que el tamaño y la forma de los agarres de dedo pueden modificarse sin apartarse del alcance de la presente invención.

El cuerpo de inyector 105' presenta también un receptor 39' para recibir la abrazadera de cubo 21'. El receptor 39' comprende una pluralidad de aberturas 41' a través de la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105'. En una forma de realización preferida, el receptor 39' está ubicado hacia la parte de extremo distal 107' del cuerpo de inyector 105'. La abrazadera de cubo 21' se describe con mayor detalle en la presente memoria.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 25 a 30, se muestra el vástago de émbolo 130'. El vástago de émbolo 130' presenta una parte de cuerpo 51' con una parte de extremo proximal 131' y una parte de extremo distal 132'. Los elementos de retención 35' están proporcionados como parte del vástago de émbolo 130'. Los elementos de retención 35' también se denominan elementos de recepción 35'. En una forma de realización, los elementos de retención 35' comprenden aberturas de retención 35'. En una forma de realización preferida, una pluralidad de aberturas de retención 35' están proporcionadas en la parte de cuerpo 51' del vástago de émbolo 130', preferentemente entre la parte de extremo proximal 131' y la parte de extremo distal 132' del mismo. Las aberturas de retención 35' están construidas para actuar conjuntamente con los elementos de retención 135', particularmente los postes de retención 136' que presentan pestañas transversales 33', para retener de manera fija el vástago de émbolo 130' al cuerpo de inyector 105' hasta la activación del cartucho farmacéutico 155'. En una forma de realización preferida, el cuerpo de inyector 105' presenta dos postes de retención 136', y el vástago de émbolo 130' presenta dos aberturas de retención o recepción correspondientes 35'. Adicionalmente, en una forma de realización preferida, la parte de cuerpo principal 51' del vástago de émbolo 130' presenta generalmente una sección transversal en forma de C, orientándose la superficie convexa externa del cuerpo 51' radialmente hacia fuera desde la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105'. Esta configuración hace más difícil para un individuo asir el vástago de émbolo 130' para retirarlo del cuerpo de inyector 105' utilizando una radial fuerza hacia fuera.

Las aberturas de retención 35' presentan una pluralidad de dedos 43' elásticos situados en ellas. Tal como se muestra en la figura 29, en una forma de realización preferida hay cuatro dedos 43' elásticos en cada abertura de retención 35', sin embargo, un experto habitual en la materia entiende fácilmente que valdrá un número menor o mayor de dedos 43' elásticos. Además, tal como se muestra en las figuras 26 y 27, los dedos 43' elásticos están conectados al cuerpo del vástago de émbolo 130' adyacente a la superficie superior 45' del vástago de émbolo 130', y se extienden hacia la superficie inferior 47' del vástago de émbolo 130'. Se entiende que la superficie inferior 47' del vástago de émbolo 130' entra en contacto con o es adyacente a la superficie externa 115' del cuerpo de inyector 105' cuando el vástago de émbolo 130' está sujeto al cuerpo de inyector 105'. Sin embargo, la superficie superior 45' del vástago de émbolo 130' está orientada en sentido opuesto al cuerpo de inyector 105' cuando el vástago de émbolo 130' está conectado al cuerpo de inyector 105' tal como se muestra en la figura 13. Cada uno de los dedos 43' elásticos está articulado o en voladizo con respecto a su conexión con el vástago de émbolo 130' adyacente a la superficie superior 45' del vástago de émbolo 130', y el extremo distal 49' de los dedos 43' elásticos se extiende al interior de una cavidad del vástago de inyector 130' por debajo de la superficie superior 45' del vástago de émbolo 130'. El extremo distal 49' de cada dedo 43' elástico presenta también un reborde 53' que se extiende radialmente hacia dentro de la cavidad de la abertura de retención 35'. Los rebordes 53' de cada dedo 43' elástico se utilizan para engancharse a las pestañas 33' que se extienden desde los postes de retención 136'.

Para conectar o unir el vástago de émbolo 130' al cuerpo de inyector 105', la superficie inferior 47' del vástago de émbolo 130' se sitúa sobre la superficie externa 115' del cuerpo de inyector 105', extendiéndose los postes de

retención 136' desde el cuerpo de inyector 105' alineados con las aberturas de retención 35'. Entonces se fuerza el vástago de émbolo 130' hacia el cuerpo de inyector 105' de modo que los postes de retención 136' se enganchan a las aberturas de retención 35'. Cuando los postes de retención 136' se insertan en las aberturas de retención 35', los postes de retención 136' hacen que la parte de extremo distal 49' de los dedos 43' elásticos se flexione radialmente hacia fuera. Adicionalmente, cuando los postes de retención 136' se insertan adicionalmente en las aberturas de retención 35', las pestañas transversales 33' en los postes de retención 136' se extienden más allá de los rebordes 53' en los dedos 43' elásticos y se capturan por los rebordes 53'. Una vez que las pestañas transversales 33' en los postes de retención 136' se capturan por los rebordes 53', se bloquea el vástago de émbolo 130' en su sitio en el cuerpo de inyector 105' y el vástago de émbolo 130' no puede retirarse del cuerpo de inyector 105' sin fracturar los postes de retención 136'. Específicamente, las pestañas 33' evitan el movimiento radial del vástago de émbolo 130' fuera del cuerpo de inyector 105', y los postes 136' evitan el movimiento axial del vástago de émbolo 130' con respecto al cuerpo de inyector 105'. Por consiguiente, puesto que el vástago de émbolo 130' se retiene de manera fija al cuerpo de inyector 105' mediante la acción conjunta entre los elementos de retención 135' y las aberturas de recepción 35', y puesto que los postes 136' se rompen separándose de la pared exterior del cuerpo de inyector 105' con la activación del sistema 100', el vástago de émbolo 130' no puede volver a unirse al cuerpo de inyector 105' una vez que los postes 136' se han roto, proporcionando de ese modo un indicador de manipulación indebida o seguridad visual tal como se describe en la presente memoria. Además, puesto que el vástago de émbolo 130' se une fijamente al cuerpo de inyector 105' antes de la activación, puede reducirse el envasado necesario para mantener el sistema 100' unido. Por ejemplo, en lugar de tener que envasar o envolver cada cuerpo de inyector 105' y vástago de émbolo asociado 130' junto con envasado independiente, puede agruparse o envasarse colectivamente una pluralidad de sistemas de inyector 100' (con el vástago de émbolo asociado 130' unido fijamente al cuerpo de inyector 105') en mayores cantidades en un solo recipiente.

Tal como se muestra en las figuras 16, 18, 25 y 30, la parte de extremo proximal 131' del vástago de émbolo 130' presenta un elemento de empuje 150'. En una forma de realización, el elemento de empuje 150' comprende un reborde que se extiende desde el cuerpo principal del vástago de émbolo 130'. El elemento de empuje 150' incluye una superficie proximal 151' que está construida para engancharse con el pulgar de un profesional médico. En utilización, un profesional médico asirá el cuerpo de inyector 105' de manera que sus dedos índice y corazón están en contacto con una superficie distal de los agarres de dedo 145' y de manera que su pulgar está en contacto con la superficie proximal 151' del elemento de empuje 150'. El elemento de empuje 150' se utiliza para ayudar al usuario tanto en la activación del cartucho farmacéutico 155' como también en la dispensación del contenido del cartucho farmacéutico 155'.

El elemento de empuje 150' también incluye una superficie de empuje de cartucho 152'. La superficie de empuje 152' se utiliza para desplazar el cartucho 155' desde la posición no activada, tal como se muestra en las figuras 15 y 16, hasta la posición activada, tal como se muestra en la figura 31. Más específicamente, la superficie de empuje 152' está construida para engancharse a la parte de extremo proximal 156 del cartucho farmacéutico 155' y para impulsar la parte de extremo proximal 156' del cartucho farmacéutico 155' distalmente hacia la posición activada cuando un profesional médico aprieta sus dedos índice y corazón hacia su pulgar. La importancia de la superficie para empujar 152' se describirá en mayor detalle más tarde en esta memoria descriptiva. En una forma de realización, la superficie de empuje de cartucho 152' incluye una protuberancia 153' que se extiende axialmente alejándose del elemento de empuje 150'. En una forma de realización, tal como se muestra en la figura 16, la protuberancia 153' está configurada para engancharse al cartucho farmacéutico 155' para activar el cartucho farmacéutico 155'. Además, en una forma de realización preferida, la protuberancia 153' está configurada para situarse parcialmente dentro de una cavidad 154' en la parte de extremo proximal 156' del cartucho 155'. De esta manera, la protuberancia 153' funciona para bloquear o impedir sustancialmente el acceso al contenido del cartucho farmacéutico 155' a través de la parte de extremo proximal 156', es decir, a través del ojal del cartucho farmacéutico 155'. Por consiguiente, en una forma de realización preferida de este tipo, la protuberancia 153' presenta una geometría que se acopla con la geometría de la cavidad del cartucho 155'. Puesto que el vástago de émbolo 130' está conectado al cuerpo de inyector 105', y por tanto la protuberancia 153' está fija en su sitio en esta posición, la protuberancia 153' se situará dentro de la cavidad 154' en la parte de extremo proximal 156 del cartucho 155' cuando el cartucho 155' se inserta en la cavidad 125' del cuerpo 105' a través de la primera abertura 127' en el extremo distal 107' del cuerpo 105' y se empuja de vuelta axialmente hacia la segunda abertura 129'. En una forma de realización alternativa, la protuberancia 153' presenta una forma sustancialmente cilíndrica o cónica y presenta un tamaño que permite que se coloque dentro, y que se mueva dentro, de la parte de extremo proximal 156' del cartucho farmacéutico 155'. En esta forma de realización alternativa, la protuberancia 153' impide acceso al contenido del cartucho farmacéutico 155' a través de la parte de extremo proximal 156' del mismo.

En una forma de realización, tal como se muestra en las figuras 25 a 29, el vástago de émbolo 130' también presenta un elemento de conexión 190' en la parte de extremo distal 132' del vástago de émbolo 130'. El elemento de conexión 190' se utiliza para conectar el vástago de émbolo 130' al pistón/émbolo 52' en el cartucho farmacéutico 155'. En una forma de realización preferida, el pistón/émbolo 52' en el cartucho farmacéutico 155' presenta un elemento de conexión 160' que se extiende fuera de la parte de extremo proximal 156' del cartucho 155'. El elemento de conexión 190' del vástago de inyector 130' está adaptado para conectarse al elemento de

conexión 160' del cartucho farmacéutico 155'. En una forma de realización preferida, el elemento de conexión 160' del cartucho farmacéutico 155' es un elemento roscado. En una forma de realización de este tipo, cuando el elemento de conexión 160' es un elemento roscado, se proporciona un elemento de conexión complementario 190' que presenta roscas complementarias en la parte de extremo distal 132' del vástago de émbolo 130' de manera que el vástago de émbolo 130' puede unirse de manera roscada al elemento de conexión 160' en el pistón/émbolo 52', permitiendo de ese modo que un usuario mueva el pistón/émbolo 52' proximal y/o distalmente a través de la aplicación de fuerzas dirigidas proximal y/o distalmente a la superficie de empuje de émbolo 150' y/o al vástago de émbolo 130'. Tal como se comenta en la presente memoria, los elementos de conexión 160' y 190' pueden presentar una variedad de configuraciones siempre que proporcionen la unión deseada del vástago de émbolo 130' al pistón/émbolo 52'. Por ejemplo, los elementos de conexión 160' y 190' pueden construirse para proporcionar un ajuste por fricción o a presión entre ellos. Los expertos habituales en la materia apreciarán fácilmente otras configuraciones de elementos de conexión 160' y 190'.

En las diversas formas de realización ilustradas en la presente memoria, el cuerpo de inyector 105' y el vástago de émbolo 130' se representan como piezas independientes. Estas piezas pueden moldearse por inyección o formarse utilizando una variedad de otras técnicas de mecanizado conocidas. También se apreciará que el cuerpo de inyector 105' y el vástago de émbolo 130' pueden moldearse por inyección de manera unitaria sin apartarse del espíritu y el alcance deseados de la presente invención. Adicionalmente, el cuerpo de inyector 105' y el vástago de émbolo 130' pueden proporcionarse de manera independiente del cartucho farmacéutico 155' de manera que un profesional médico, es decir, un farmacéutico, inserta el cartucho farmacéutico 155' en el cuerpo de inyector 105' inmediatamente antes de la utilización. Alternativamente, el cuerpo de inyector 105' y el cartucho farmacéutico 155' pueden montarse previamente por un fabricante o montador y suministrarse en combinación a los profesionales médicos. En una forma de realización preferida, el cartucho farmacéutico 155' se inserta en el cuerpo de inyector 105' y el sistema de inyector 100' se monta completamente antes de proporcionarlo al profesional médico.

El cuerpo de inyector 105' y el vástago de émbolo 130' pueden estar contruidos de una variedad de materiales conocidos, incluyendo metales, plásticos y diversos materiales compuestos conocidos. Con el fin de minimizar el coste, puede ser preferido el plástico. Puede utilizarse una variedad de materiales de plástico conocidos que proporcionan la rigidez necesaria y otras características de rendimiento conjuntamente con la presente invención.

El cartucho farmacéutico 155' utilizado conjuntamente con la presente invención puede presentar una variedad de configuraciones. Generalmente, el cartucho farmacéutico 155' es un elemento tubular de pared delgada construido para retener un producto farmacéutico dentro de una cavidad o espacio interior 40' del cartucho 155'. El cartucho farmacéutico 155' presenta un cuerpo de cartucho que presenta una parte de extremo proximal 156' y una parte de extremo distal 157'. El cartucho farmacéutico 155' también presenta una cavidad o espacio interior 40' en la que se aloja el medicamento. Tal como se muestra en la figura 16, un pistón/émbolo 52' está situado de manera deslizante dentro del espacio interior 40' en la parte de extremo proximal 156' del cartucho farmacéutico 155', y sella frente a los fluidos la parte de extremo proximal 156' del cartucho farmacéutico 155', y un diafragma perforable 50' sella frente a los fluidos la parte de extremo distal 157' de la cavidad 40' del cartucho 155'. En una forma de realización preferida, un elemento de conexión 160', por ejemplo, un vástago roscado, está unido al pistón/émbolo 52' de modo que el elemento de conexión 160' sea accesible desde el exterior de cartucho 155'.

En la mayoría de los casos será preferido construir el cartucho farmacéutico 155' a partir de materiales de vidrio conocidos debido a la relativa inactividad entre el vidrio y la mayoría de los productos farmacéuticos. Sin embargo, se apreciará que en determinados casos puede ser apropiado o necesario utilizar materiales distintos de vidrio debido a la posible interacción entre el producto farmacéutico que va a contenerse en el cartucho farmacéutico 155' y el material del que está construido el cartucho farmacéutico 155'.

Tal como se muestra en las figuras 14, 16 y 22, un cubo 20' está montado de manera deslizante en la parte de extremo distal 157' del cartucho farmacéutico 155'. En una forma de realización, el cubo 20' comprende una parte de montaje 23' en un extremo proximal 25', una parte de conexión 170' en un extremo distal 27', y una parte de cuello descendente 175' entre la parte de montaje 23' y la parte de conexión 170'. Además, el cubo 20' presenta una perforación 29' que se extienden desde el extremo distal 27' hasta el extremo proximal 25' del mismo. Un elemento de perforación (o cánula de aguja) 18' está fijo en su sitio en la perforación 29' del cubo 20'. El elemento de perforación 18' está construido para perforar el diafragma perforable 50'. La parte de montaje 23' del cubo 20' presenta una pared lateral 61' y una pared inferior 63'. La pared lateral 61' del cubo 20' está sujeta de manera deslizante a la pared lateral del cartucho 155' en la parte de extremo distal 157' del cartucho 155' en la posición no activada tal como se muestra en la figura 16. En esa posición no activada, se proporciona un hueco 64' entre el extremo distal 157' del cartucho 155' y la pared inferior 63' de la parte de montaje 23' del cubo 20'.

Tal como se explica en la presente memoria, el cubo 20' está fijo en su sitio (longitudinal o rotacionalmente) en el cuerpo de inyector 105' a través de la abrazadera de cubo 21', sin embargo, el cartucho farmacéutico 155' puede deslizarse con respecto al cubo 20' entre una primera posición no activada en la que el elemento de perforación 18' está situado fuera del cartucho 155' y distalmente con respecto al diafragma perforable 50' (tal como se

muestra en la figura 16), y una segunda posición activada en la que el elemento de perforación 18' está dispuesto a través del diafragma perforable 50' y en la que la luz interior 165' definida por el elemento de perforación 18' está en comunicación de fluido con el contenido en la cavidad 40' del cartucho 155', proporcionando de ese modo una trayectoria para la salida de fluidos del cartucho 155' a través del elemento de perforación 18' en respuesta a la presión aplicada cuando el pistón/émbolo 52' se mueve distalmente mediante el vástago de émbolo 130'. En la posición no activada, se proporciona el hueco 64' entre el extremo distal 157' del cartucho 155' y la pared inferior 63' de la parte de montaje 23' del cubo 20'. Sin embargo, durante la activación, el cubo 20' permanece fijo en su sitio y el cartucho 155' se mueve de manera axialmente distal hacia la pared inferior 63' de la parte de montaje 23' del cubo 20'. En una forma de realización, la pared inferior 63' de la parte de montaje 23' del cubo 20' funciona como un tope para el cartucho 155'.

Haciendo referencia a las figuras 14, 16 y 22, la abrazadera de cubo 21' se utiliza para fijar el cubo 20' en su sitio en el cuerpo de inyector 105'. Tal como se ha explicado anteriormente, el cuerpo de inyector 105' presenta un receptor 39' para recibir la abrazadera de cubo 21'. En esta forma de realización, el receptor 39' comprende una pluralidad de aberturas 41' a través de la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105'. El receptor 39' se muestra en las figuras 23a y 24. Cuando el cartucho farmacéutico 155' y el cubo 20' se insertan en la cavidad 125' del cuerpo de inyector 105' a través de la primera abertura 127' en el extremo distal 107' del cuerpo de inyector 105', el cartucho 155' se empuja de vuelta axialmente hacia la segunda abertura 129' hasta que la parte de extremo proximal 156' del cartucho 155' entra en contacto con la superficie de empuje 152' del elemento de empuje 150' del vástago de émbolo 130'. En esta posición, la parte de cuello descendente 175' del cubo 20' se alineará con las aberturas 41' en la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105'.

En una forma de realización, la abrazadera de cubo 21' presenta una pluralidad de salientes 65' que se extienden a través de las aberturas 41' en la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105'. La abrazadera de cubo 21' también presenta una forma geométrica externa similar a la forma de la superficie exterior de la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105'. En una forma de realización preferida, la anchura de los salientes 65' generalmente es similar a la anchura de la parte de cuello descendente 175' del cubo 20'. Por tanto, cuando el cubo 20' está situado en el cuerpo de inyector 105', y una vez que la abrazadera 21' está insertada a través de las aberturas 41' en la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105', los salientes 65' impiden cualquier movimiento axial del cubo 20'. Adicionalmente, la forma de los salientes 65' se engancha a aletas que se extienden desde el cuerpo del cubo 20' en la región de cuello descendente 175' de manera que también se impide que el cubo 20' rote en el cuerpo de inyector 105'. Finalmente, la abrazadera de cubo 21' presenta pestañas elásticas 67' que se ajustan a presión en su sitio en diversas aberturas 41' en la pared lateral 110' del cuerpo de inyector 105' para mantener la abrazadera 21' fija en su sitio en el cuerpo de inyector 105'. Además, con el fin de evitar que la abrazadera 21' se retire del cuerpo de inyector 105', normalmente se coloca una etiqueta alrededor del cuerpo 105' y la abrazadera 21'. La etiqueta (no mostrada) también puede sujetar la tapa 181' al cuerpo de inyector 105'. Para retirar la tapa 181' del cuerpo 105', será necesario rasgar la etiqueta, proporcionando de ese modo una prueba visual (es decir, una prueba de manipulación indebida) de que esto se ha producido.

De manera similar a la parte de conexión 170' descrita en la forma de realización anterior, la parte de conexión 170' del cubo 20' en esta forma de realización está configurada para administrar el producto farmacéutico contenido en el cartucho farmacéutico 155' a un paciente o a otro aparato médico, por ejemplo, un conjunto de tubo configurado para administrar productos farmacéuticos a un paciente. La parte de conexión 170' puede ser un elemento Luer roscado construido para conectarse con un elemento Luer complementario. Se apreciará que la parte de conexión puede presentar una variedad de configuraciones, incluyendo: (i) una aguja hipodérmica para la administración de productos farmacéuticos directamente a un paciente o para la administración a través de un septo perforable, por ejemplo, un septo perforable asociado con un orificio de adición de un conjunto de tubo o un orificio de adición de un recipiente farmacéutico flexible; (ii) una aguja roma para la administración de productos farmacéuticos desde el cartucho farmacéutico hasta un dispositivo médico que presenta la capacidad de recibir un producto farmacéutico desde una aguja roma, por ejemplo, un sello elastomérico con rendija previa en un conjunto de tubo o un recipiente farmacéutico flexible; (iii) un Luer roscado; y/o (iv) un Luer no roscado.

Una primera tapa de cubo 180' está prevista para acoplarse con la parte de conexión 170' y para cubrir el extremo expuesto de la cánula de aguja 18'. Una segunda tapa de cubo corta 181' está unida a la primera tapa de cubo 180', generalmente mediante un ajuste a presión, y proporciona un elemento para que el profesional médico pueda asirlo para retirar las tapas de cubo primera y segunda 180', 181' del cubo 20' para exponer la cánula de aguja 18'. Pueden proporcionarse los elementos de tapa 180' y 181' con el fin de cubrir el conector 170' y la cánula 18' cuando el dispositivo de inyector 100' de la presente invención no está en utilización. Los elementos de tapa 180' y 181' están contruidos preferentemente de un material que impedirá el acceso al contenido del cartucho 155' a través de la tapa 181'. El extremo de la tapa 181' es plano, reduciendo de ese modo la longitud global del sistema 100'.

El cartucho 155' puede cargarse en la cavidad del cuerpo de inyector 105' desde cualquiera del extremo proximal 106' o el extremo distal 107' del cuerpo 105', siempre que el vástago de émbolo 130' no se haya conectado al cuerpo 105' primero. Si el vástago de émbolo 130' está conectado al cuerpo 105', entonces el elemento de empuje impide el acceso del cartucho 155' a través de la segunda abertura 129' en el extremo proximal 106', y el

cartucho 155' debe insertarse a través de la primera abertura 127' en el extremo distal 107' del cuerpo 105'.

Con el fin de utilizar el dispositivo de inyector 100', un profesional médico enganchará los agarres de dedo 145' con sus dedos índice y corazón y enganchará la superficie proximal 151' de la superficie de empuje de émbolo 150' con su pulgar. Al apretar su pulgar y el resto de los dedos juntos, la superficie de empuje de émbolo 150' y los agarres de dedo 145' se acercan entre sí. También al apretar su pulgar y el resto de los dedos juntos, la superficie de empuje 152' y la protuberancia 153' asociada aplicarán una fuerza distal axial sobre la parte de extremo proximal 156' del cartucho farmacéutico 155'. Sin embargo, puesto que la abrazadera de cubo 21' impide el movimiento distal axial del cubo 20', la aplicación de una fuerza axial dirigida distalmente sobre la parte de extremo proximal 156' del cartucho farmacéutico 155' hace que el cartucho farmacéutico 155' se mueva desde su primera posición no activada (véase la figura 16) hasta su segunda posición activada (véase la figura 31). La fuerza de apriete también hace que el vástago de émbolo 130' se mueva de manera axialmente distal en relación con el cuerpo de inyector 105' desde su primera posición enganchada (mostrada en la figura 16) en la que los elementos de retención 135' están conectados al cuerpo de inyector 105' y retenidos en las aberturas de recepción o retención 35', hasta su segunda posición liberada en la que los postes de retención 136' están cortados del cuerpo de inyector 105' en la parte de cuello descendente 37' de los postes 136'. Los postes 136' quedan retenidos en las aberturas de recepción 35'. Una vez que los postes se han cortado del cuerpo de inyector 105', los dedos 43' elásticos retienen los postes 136' en las aberturas de recepción 35'. En funcionamiento, el cartucho farmacéutico 155' está en su segunda posición activada cuando el vástago de émbolo 130' está en su segunda posición liberada. En la segunda posición liberada, el vástago de émbolo 130' se ha liberado del cuerpo de inyector 105' y puede retirarse del mismo.

Una vez que los postes se han cortado del cuerpo de inyector 105', el vástago de émbolo 130' puede retirarse del cuerpo de inyector 105' y situarse de modo que la parte de extremo distal 132' del vástago de émbolo 130' sea adyacente al elemento de conexión 160' en el pistón/émbolo 52'. Cuando el elemento de conexión 160' es un elemento roscado, se proporciona un elemento de conexión complementario 190' que presenta roscas complementarias en la parte de extremo distal 132' de vástago de émbolo 130' de modo que el vástago de émbolo 130' puede unirse de manera roscada al elemento de conexión 160' en el pistón/émbolo 52' tal como se muestra en la figura 32, permitiendo de ese modo que un usuario mueva el pistón/émbolo 52' proximal y/o distalmente a través de la aplicación de fuerzas dirigidas proximal y/o distalmente a la superficie de empuje de émbolo 150' y/o al vástago de émbolo 130'. Tal como se ha comentado anteriormente, los elementos de conexión 160' y 190' pueden presentar una variedad de configuraciones siempre que proporcionen la unión deseada del vástago de émbolo 130' al pistón/émbolo 52'. Por ejemplo, los elementos de conexión 160' y 190' pueden estar contruidos para proporcionar un ajuste por fricción o a presión entre ellos. Los expertos habituales en la materia de la presente invención apreciarán fácilmente otras configuraciones de los elementos de conexión 160' y 190'.

Una vez que el vástago de émbolo 130' se ha conectado al pistón/émbolo 52' utilizando los elementos de conexión complementarios 160', 190', puede administrarse un producto farmacéutico contenido en el cartucho farmacéutico 155' a un paciente o puede transferirse a otro dispositivo médico mediante la aplicación de una fuerza axial dirigida distalmente al vástago de émbolo 130', por ejemplo, a través de la aplicación de una fuerza dirigida distalmente a la superficie proximal 151' de la superficie de empuje de émbolo 150'. Si se desea, pueden aspirarse fluidos al interior del cartucho farmacéutico en cualquier momento a través de la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente a la superficie de empuje de émbolo 150'.

En las figuras 33 a 58 se muestra otra forma de realización del dispositivo de inyector 100". Esta forma de realización del dispositivo de inyector 100" también está adaptada para recibir y sujetar un cartucho farmacéutico o ampolla 155" que contiene un producto farmacéutico, y para dispersar un fármaco desde el mismo. Esta forma de realización del dispositivo de inyector 100" comprende generalmente un alojamiento de jeringuilla o cuerpo de inyector 105", un vástago de émbolo 130", una abrazadera de cubo 21" y una banda 194" a prueba de manipulación indebida. En una forma de realización, sin embargo, el sistema de cartucho comprende generalmente un cartucho 155", un cubo 20", una primera tapa de cubo o interna 180" y una segunda tapa o externa 181". Se entiende que los sistemas de cartucho alternativos pueden utilizarse con el dispositivo de inyector 100" sin apartarse del alcance de la presente invención.

En una forma de realización preferida de este dispositivo de inyector 100", el cuerpo de inyector 105", el vástago de émbolo 130", la abrazadera de cubo 21" y la banda 194" a prueba de manipulación indebida se fabrican todos ellos en un procedimiento de moldeo por disparo múltiple, de múltiples etapas, de manera que no se requiere el ensamblaje de los componentes individuales para crear el dispositivo de inyector 100". Sin embargo, se entiende que varias características de esta forma de realización del dispositivo de inyector 100" conservan aspectos de componentes de los dispositivos de inyector 100 y 100' de la forma de realización anterior, y por tanto se utilizan números iguales en la presente memoria. Adicionalmente, puesto que determinadas características de esta forma de realización son similares a las formas de realización descritas anteriormente, estas características pueden no explicarse en detalle adicional en la presente memoria.

Tal como se muestra en la figura 33 de esta forma de realización, el vástago de émbolo 130" se fabrica y se

5 monta en el cuerpo de inyector 105" en una primera posición. En esta forma de realización, el cuerpo de inyector 105" presenta una pared lateral 110" con una superficie externa 115" y una superficie interna 120". En una forma de realización preferida, el cuerpo de inyector 105" presenta una geometría preferentemente tubular. Aunque en las figuras adjuntas se ilustra que la pared lateral 110" presenta forma tubular o cilíndrica, se apreciará que la forma de la pared lateral 110" puede variarse para diferentes fines y para aceptar cartuchos 155" de diferentes formas. La superficie interna 120" de la pared lateral 110" define una cavidad o región 125" para recibir por lo menos una parte de cartucho 155" en la misma.

10 El cuerpo de inyector 105" presenta una parte de extremo proximal 106" y una parte de extremo distal 107". El cuerpo de inyector 105" presenta además una primera abertura 127" hacia la cavidad 125" en la parte de extremo distal 107" del cuerpo 105", y una segunda abertura 129" hacia la cavidad 125" en la parte de extremo proximal 106" del mismo. Tal como se muestra en las figuras 38 y 41 a 43, el cuerpo de inyector 105" también presenta un par de aberturas de agarre 31" que se extienden a través de la pared lateral 110" y al interior de la cavidad 125". Tal como se explica en detalle en la presente memoria en formas de realización anteriores, las aberturas de agarre 31" ayudan al usuario a activar el cartucho 155" y dispensar el producto farmacéutico del cartucho 155". Las aberturas de agarre 31" también permiten que los agarres de dedo 145" presenten un tamaño reducido.

20 Puesto que una variación preferida de la forma de realización de este dispositivo de inyector 100" se fabrica conjuntamente en un procedimiento de molde por disparo múltiple, de múltiples etapas, el cuerpo de inyector 105", el vástago de émbolo 130", la abrazadera de cubo 21" y la banda a prueba de manipulación indebida 194" se ensamblan previamente. Por tanto, el cartucho farmacéutico 155" normalmente está insertado en la cavidad 125" del cuerpo 105" a través de la primera abertura 127" en el extremo distal 107" del cuerpo 105". En la posición no activada, tal como se muestra en la figura 37, el cartucho 155" encaja en la cavidad 125" a través de la primera abertura 127", y se empuja de vuelta axialmente hacia la segunda abertura 129". Tal como se explica en la presente memoria, la parte de extremo proximal 156" del cartucho 155" generalmente está situada adyacente a la superficie de empuje 152" del vástago de émbolo 130" en la posición no activada.

30 En una forma de realización preferida, el cuerpo de inyector 105" está compuesto preferentemente por un material de plástico, y preferentemente por un material de plástico generalmente rígido, tal como policarbonato. Adicionalmente, el cuerpo de inyector 105" preferentemente es claro o transparente, permitiendo que el cartucho 155" insertado en la cavidad 125" del cuerpo de inyector 105" sea visible a través de la pared lateral 110" del cuerpo de inyector 105". Tal como se explica en la presente memoria, de esta manera un código de barras (no mostrado) en la pared externa del cartucho 155" puede ser visible a través de la pared lateral 110" del cuerpo de inyector 105" y puede escanearse a través de la pared lateral 110" cuando el cartucho farmacéutico 155" se asienta en la cavidad 125" del cuerpo de inyector 105".

40 Tal como se muestra en las figuras 34 y 47 a 50, el cuerpo de inyector 105" presenta uno o más elementos de retención 135" situados en la superficie externa 115" del cuerpo de inyector 105". En esta forma de realización, los elementos de retención 135" se utilizan para impedir el movimiento axial y rotacional del vástago de émbolo 130" con respecto al cuerpo de inyector 105" hasta que se desea la activación del dispositivo de inyector 100".

45 En una forma de realización preferida, los elementos de retención 135" comprenden una prominencia 196", tal como una espiga 196", que sobresale radialmente hacia fuera desde la superficie externa 115" del cuerpo de inyector 105". Sin embargo, en la forma de realización mostrada, se utiliza un solo elemento de retención 135". Se entiende que pueden utilizarse dos o más elementos de retención 135" para retener de manera fija el vástago de émbolo 130" en su sitio hasta la activación. En una forma de realización preferida, los elementos de retención 135" presentan una configuración de tipo cola de milano. Por consiguiente, tal como se muestra en las figuras 46 y 50, la parte del elemento de retención 135" proximal a la superficie externa 115" del cuerpo de inyector 105" presenta una anchura en sección transversal más estrecha, que se muestra perpendicular al eje longitudinal del cuerpo de inyector 105", que la anchura en sección transversal de la parte del elemento de retención 135" distal con respecto a la superficie externa 115" del cuerpo de inyector 105". Esta configuración estructural dota a los elementos de retención 135" de esta forma de realización de la configuración de tipo cola de milano identificada. Una geometría de este tipo, cuando se utiliza conjuntamente con una configuración de acoplamiento en el vástago de émbolo 130", impide positivamente el movimiento axial o hacia arriba (es decir, radialmente hacia fuera) del vástago de émbolo 130" fuera del cuerpo de inyector 105". Desde la vista superior, tal como se muestra en la figura 48, en una forma de realización el elemento de retención 135" presenta una forma de tipo cifra ocho. Esto ayuda a mantener las tolerancias apropiadas en el elemento de retención 135" durante la fabricación del elemento de retención 135", así como ayuda a mantener las fuerzas de retirada apropiadas para el vástago de émbolo 130". Para fines de fabricación, se proporciona un rebaje 198" en la superficie superior del cuerpo de inyector 105" adyacente al elemento de retención 135" para permitir la inserción de los componentes de molde en el procedimiento de fabricación.

65 Aunque esta forma de realización del sistema de inyector 100" se representa en las figuras adjuntas incluyendo un solo elemento de retención 135", se apreciará que puede utilizarse un número mayor de elementos de retención 135" para sujetar el vástago de émbolo 130" a la superficie externa 115" de la pared lateral 110" del

cuerpo de inyector 105". De manera similar, los detalles de la construcción de los elementos de retención 135" y los elementos de recepción o retención 35" expuestos en la presente memoria no pretenden limitarse a las configuraciones identificadas representadas en los dibujos adjuntos del sistema de inyector. Por ejemplo, el elemento de retención 135" puede extenderse una distancia mayor sobre la longitud de la superficie de unión del vástago de émbolo 130" y el cuerpo de inyector 105". Un experto habitual en la materia reconocerá que pueden realizarse diversas modificaciones en el número y la configuración de los elementos de retención 135" y los elementos de recepción o retención 35" (descritos en detalle más adelante en la presente memoria) sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención. En resumen, se pretende que las figuras adjuntas sean ilustrativas, no limitativas, con respecto a la configuración y el número de elementos de retención 135" y elementos de recepción o retención 35".

El cuerpo de inyector 105" también incluye preferentemente agarres de dedo 145" que son similares a los agarres de dedo 145" descritos en la forma de realización anterior. Por consiguiente, la descripción de tales agarres de dedo 145" se ha comentado anteriormente.

En una forma de realización preferida de este sistema de inyector 100", el cuerpo de inyector 105" presenta un receptor 39" para recibir la abrazadera de cubo 21". En esta forma de realización, sin embargo, en lugar de ser un componente separado que se engancha al receptor 39", la abrazadera de cubo 21" está conectada de manera rotatoria o articulada (por ejemplo, a través de una articulación flexible) directamente al cuerpo de inyector 105", y puede rotar desde una primera posición en la que la abrazadera de cubo 21" no está dentro de la abertura de receptor 39", permitiendo de ese modo que el cartucho farmacéutico 155" pueda moverse longitudinal y rotacionalmente en la cavidad 125" del cuerpo de inyector 105", hasta una segunda posición en la que la abrazadera de cubo 21" retiene el cubo 20" del cartucho farmacéutico 155" en una posición fija en relación con el cuerpo de inyector 105". El receptor 39" comprende preferentemente una o más aberturas 41" a través de la pared lateral 110" del cuerpo de inyector 105". En una forma de realización preferida, el receptor 39" está ubicado hacia la parte de extremo distal 107" del cuerpo de inyector 105". La abrazadera de cubo 21" y su conexión rotacional al cuerpo de inyector 105" se describen en mayor detalle en la presente memoria.

Tal como se muestra en las figuras 45 y 47 a 49, para unir de manera rotatoria o articulada la abrazadera de cubo 21" al cuerpo de inyector 105", están previstos un par de vástagos o elementos de articulación 200" como parte del cuerpo de inyector 105". Los vástagos 200" se extienden longitudinalmente dentro de un plano arqueado de la pared lateral 110", de manera que el punto de pivote de la abrazadera de cubo 21" esté dentro del grosor de la pared lateral 110" del cuerpo de inyector 105". En una forma de realización preferida, los vástagos 200" se fabrican en relación con la fabricación del cuerpo de inyector 105". Además, en una forma de realización preferida hay dos vástagos 200", extendiéndose una parte de dedo 202" de la pared lateral 110" entre ellos para reducir la flexión tal como si se utilizara un solo árbol extendido.

Haciendo referencia a las figuras 35, 37, 38, 43 y 45, la abrazadera de cubo 21" se utiliza para fijar el cubo 20" asociado con el cartucho farmacéutico 155" en su sitio en el cuerpo de inyector 105". Tal como se explica en la presente memoria con respecto a formas de realización anteriores, el cubo 20" asociado con el cartucho farmacéutico 155" se fija en su sitio en el cuerpo de inyector 105" mediante la abrazadera de cubo 21", sin embargo, el cartucho farmacéutico 155" puede deslizarse con respecto al cubo 20" entre una primera posición no activada en la que el elemento de perforación 18" está situado fuera del cartucho 155" y distalmente con respecto al diafragma perforable 50" (tal como se muestra en la figura 37), y una segunda posición activada en la que el elemento de perforación 18" está dispuesto a través del diafragma perforable 50" y en el que la luz interior 165" definida por el elemento de perforación 18" está en comunicación de fluido con el contenido en la cavidad 40" del cartucho 155", proporcionando de ese modo una trayectoria para la salida de fluidos del cartucho 155" a través del elemento de perforación 18" en respuesta a la presión aplicada cuando el pistón/émbolo 52" se mueve distalmente por el vástago de émbolo 130". Durante la activación, el cubo 20" permanece fijo en su sitio por la abrazadera de cubo 21", y el cartucho 155" se mueve de manera axialmente distal hacia la pared inferior 63" de la parte de montaje 23" del cubo 20". En una forma de realización preferida, la abrazadera de cubo 21" está compuesta preferentemente por un material de plástico, y preferentemente un material de plástico generalmente rígido, tal como poliestireno de alto impacto.

Tal como se ha explicado anteriormente, el cuerpo de inyector 105" presenta un receptor 39" para recibir la abrazadera de cubo 21" para sujetar la abrazadera de cubo 21" en su sitio. En esta forma de realización, el receptor 39" comprende una abertura 41" a través de la pared lateral 110" del cuerpo de inyector 105". El receptor 39" se muestra en las figuras 47 a 49. Cuando el cartucho farmacéutico 155" y el cubo 20" se insertan en la cavidad 125" del cuerpo de inyector 105" a través de la primera abertura 127" en el extremo distal 107" del cuerpo de inyector 105", el cartucho 155" se empuja de vuelta axialmente hacia la segunda abertura 129" hasta que la parte de extremo proximal 156" del cartucho 155" entra en contacto con la superficie de empuje 152" del elemento de empuje 150" del vástago de émbolo 130". En esta posición, la parte de cuello descendente 175" del cubo 20" se alinearán con la abertura 41" en la pared lateral 110" del cuerpo de inyector 105".

Tal como se muestra en la figura 45, la abrazadera de cubo 21" está conectada de manera rotacional o articulada al cuerpo de inyector 105" en los elementos de articulación 200" del mismo. En una forma de realización, la

abrazadera de cubo 21" presenta unos salientes 65" que se extienden a través de las aberturas 41" en la pared lateral 110" del cuerpo de inyector 105" para engancharse al cubo 20". Los salientes 65" se extienden desde adyacentes a un extremo de la abrazadera de cubo 21" hasta al extremo opuesto conectado a los elementos de articulación 200". La superficie externa de la abrazadera de cubo 21" presenta una geometría similar a la forma de la superficie exterior de la pared lateral 110" del cuerpo de inyector 105". En una forma de realización preferida, la anchura del saliente 65" es generalmente similar a la anchura de la parte de cuello descendente 175" del cubo 20". Por tanto, cuando la abrazadera 21" se hace girar hasta su segunda posición o conectada mostrada en las figuras 33 y 35, desde su primera posición o no conectada mostrada en la figura 45, los salientes 65" impiden cualquier movimiento axial del cubo 20". La abrazadera de cubo 21" presenta una pestaña elástica 67" que se ajusta a presión en su sitio en una de las aberturas 41" en la pared lateral 110" del cuerpo de inyector 105" para mantener la abrazadera 21" fija en su sitio en el cuerpo de inyector 105". La pestaña elástica 67" y las aberturas 41" están construidas preferentemente de manera que sea relativamente difícil mover la abrazadera clip 21" de vuelta a su primera posición o no conectada una vez que se ha movido a su segunda posición o conectada, minimizando de ese modo la posibilidad de manipulación indebida con el contenido del cartucho farmacéutico 155". Además, con el fin de evitar que la abrazadera 21" se retire del cuerpo de inyector 105", puede colocarse una etiqueta alrededor del cuerpo 105" y la abrazadera 21". La etiqueta (no mostrada) también puede sujetar la tapa 181" al cuerpo de inyector 105". En una forma de realización de este tipo, para retirar la tapa 181" del cuerpo 105" será necesario rasgar la etiqueta, proporcionando de ese modo una prueba visual de que esto se ha producido.

Tal como se ha descrito en la forma de realización anterior, una parte de conexión 170" del cubo 20" está configurada para administrar el producto farmacéutico contenido en el cartucho farmacéutico 155" a un paciente o a otro aparato médico, por ejemplo, un conjunto de tubo configurado para administrar productos farmacéuticos a un paciente. La parte de conexión 170" se ha descrito en detalle anteriormente.

También tal como se ha descrito en la forma de realización anterior, una primera tapa de cubo 180" está prevista para acoplarse con la parte de conexión 170" y para cubrir el extremo expuesto de la cánula de aguja 18". Y, una segunda tapa de cubo corta 181" está unida a la primera tapa de cubo 180", generalmente mediante un ajuste a presión, y proporciona un elemento para que el profesional médico pueda asirlo para retirar las tapas de cubo primera y segunda 180", 181" del cubo 20" para exponer la cánula de aguja 18". Los elementos de tapa 180" y 181" pueden proporcionarse con el fin de cubrir el conector 170" y la cánula 18" cuando el dispositivo de inyector 100" de la presente invención no está en utilización.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 51 a 56, se muestra una forma de realización del vástago de émbolo 130". El vástago de émbolo 130" presenta una parte de cuerpo 51" con una parte de extremo proximal 131" y una parte de extremo distal 132". El vástago de émbolo 130" también presenta uno o más o más elementos de retención o recepción 35". En una forma de realización, los elementos de retención 35" comprenden una cavidad de recepción 35" para recibir de manera acoplada los elementos de retención 135" que se extienden desde el cuerpo de inyector 105". Los elementos de retención 35" están contruidos para actuar conjuntamente con elementos de retención 135" para retener el vástago de émbolo 130" en el cuerpo de inyector 105" hasta la activación del cartucho farmacéutico 155". Por tanto, en esta forma de realización preferida, los elementos de retención 35" comprenden una cavidad de acoplamiento o hendidura de estilo de cola de milano 35" para acoplarse a las espigas configuradas en estilo de cola de milano 135" que se extienden desde el cuerpo de inyector 105". Por lo tanto, la cavidad 35" de los elementos de retención 35" presenta una geometría inversa a la descrita para los elementos de retención 135" de esta forma de realización. Específicamente, en una forma de realización, la parte de la cavidad 35" proximal a la entrada a la cavidad 35" presenta una anchura en sección transversal más estrecha, que se muestra perpendicular al eje longitudinal del vástago de émbolo 130", que la anchura en sección transversal de la parte de la cavidad 35" distal a la entrada a la cavidad 35". En esta configuración de acoplamiento, se impide el movimiento radial y rotacional del vástago de émbolo 130" por la conexión en estilo de cola de milano. Sólo el movimiento axial o lateral del vástago de émbolo 130" pueden producirse sin fracturar los elementos de retención 135". Tal como se explica en detalle en la presente memoria, si se produce el movimiento lateral del vástago de émbolo 130", o si se aplica una fuerza rotacional o hacia fuera radial suficiente al vástago de émbolo 130" para fracturar el elemento de retención 135", la banda a prueba de manipulación indebida 194" proporcionará una prueba visual de que esto se ha producido.

Para la fabricación, se proporciona un rebaje 204" en la superficie inferior del vástago de émbolo 130" adyacente a la cavidad de retención 35" para permitir la inserción y la retirada de los componentes de molde en el procedimiento de fabricación. Adicionalmente, en una forma de realización preferida, el vástago de émbolo 130" está compuesto preferentemente de un material de plástico, y preferentemente un material de plástico generalmente rígido, tal como poliestireno de alto impacto.

En una forma de realización preferida, la parte de cuerpo principal 51" del vástago de émbolo 130" presenta una sección transversal con forma generalmente de C, orientándose radialmente hacia fuera la superficie convexa externa del cuerpo 51" desde la pared lateral 110" del cuerpo de inyector 105". Esta configuración hace más difícil que un individuo pueda asir el vástago de émbolo 130" para intentar retirar el vástago de émbolo 130" del cuerpo de inyector 105" utilizando una fuerza radial hacia fuera.

Una vez que los elementos de retención 135" se capturan en las cavidades de retención 35", el vástago de émbolo 130" se bloquea en su sitio en el cuerpo de inyector 105" y el vástago de émbolo 130" no puede retirarse del cuerpo de inyector 105" sin fracturar la banda 194" a prueba de manipulación indebida (así como la posible fractura de los elementos de retención 135"). Tal como se explica en detalle en la presente memoria, puesto que el vástago de émbolo 130" se retiene en el cuerpo de inyector 105" mediante la acción conjunta entre los elementos de retención 135" y las cavidades de recepción 35", y puesto que las bandas a prueba de manipulación indebida 194" se rompen tras la activación del sistema 100" o tras la retirada del vástago de émbolo 130" del cuerpo de inyector 105", se proporciona un indicador de seguridad visual o de manipulación indebida a un usuario posterior de que el sistema 100" se ha visto comprometido. Además, puesto que el vástago de émbolo 130" se une fijamente al cuerpo de inyector 105" durante la fabricación, puede reducirse el envasado necesario para mantener el sistema 100" como una unidad. Por ejemplo, en lugar de tener que envasar o envolver cada cuerpo de inyector 105" y el vástago de émbolo asociado 130" junto con envasado independiente, puede agruparse o envasarse colectivamente una pluralidad de sistemas de inyector 100" (con el vástago de émbolo asociado 130" unido fijamente al cuerpo de inyector 105") en mayores cantidades en un solo recipiente.

Tal como se muestra en las figuras 35 y 51 a 56, la parte de extremo proximal 131" del vástago de émbolo 130" presenta un elemento de empuje 150". En una forma de realización, el elemento de empuje 150" comprende un reborde que se extiende desde el cuerpo principal del vástago de émbolo 130". El elemento de empuje 150" incluye una superficie proximal 151" que está construida para engancharse con el pulgar de un profesional médico. En utilización, un profesional médico aspirará el cuerpo de inyector 105" de manera que sus dedos índice y corazón están en contacto con una superficie distal de los agarres de dedo 145" y de manera que su pulgar está en contacto con la superficie proximal 151" de elemento de empuje 150". El elemento de empuje 150" se utiliza para ayudar al usuario tanto en la activación del cartucho farmacéutico 155" como también en la dispensación del contenido del cartucho farmacéutico 155".

El elemento de empuje 150" también incluye una superficie de empuje de cartucho 152", que es generalmente opuesta a la superficie proximal 151". La superficie de empuje 152" se utiliza para ponerse en contacto con el cartucho 155" para desplazar el cartucho 155" desde la posición no activada, tal como se muestra en las figuras 35 y 37, hasta la posición activada (similar a la mostrada para la forma de realización anterior en la figura 31). Más específicamente, la superficie de empuje 152" está construida para enganchar la parte de extremo proximal 156" del cartucho farmacéutico 155" y para impulsar la parte de extremo proximal 156" del cartucho farmacéutico 155" distalmente a la posición activada cuando un profesional médico aprieta sus dedos índice y corazón hacia su pulgar.

En una forma de realización, la superficie de empuje de cartucho 152" presenta un reborde 153" que se extiende alejándose axialmente del perímetro del elemento de empuje 150" para crear una cavidad 159", tal como se muestra en la figura 51. En referencia a la figura 37, en esta forma de realización, la superficie de empuje 152" y el reborde 153" del vástago de émbolo 130" están configurados como un receptor hembra para permitir que la parte de extremo proximal 156" del cartucho 155" se sitúe dentro de la cavidad 159" del elemento de empuje 150" en la posición no activada o convencional. La parte de extremo 156" del cartucho 155" funciona por tanto como el elemento macho y está situado dentro de la cavidad hembra 159" del elemento de empuje 150". Puesto que la parte de extremo 156" del cartucho 155" está situada dentro de la cavidad 159", el sistema 100" impide el acceso al contenido del cartucho farmacéutico 155" a través de la parte de extremo proximal 156", es decir, a través del ojal del cartucho farmacéutico 155", como una característica de seguridad.

En una forma de realización, tal como se muestra en las figuras 51 a 56, el vástago de émbolo 130" también presenta un elemento de conexión 190" en la parte de extremo distal 132" del vástago de émbolo 130". El elemento de conexión 190" se utiliza para conectar el vástago de émbolo 130" al pistón/émbolo 52" en el cartucho farmacéutico 155" tal como se ha descrito en las formas de realización anteriores.

De manera similar, el cartucho farmacéutico 155" utilizado conjuntamente con la presente invención puede presentar una variedad de configuraciones, que se describen en la presente memoria con respecto a otras formas de realización. Asimismo, el cubo 20", que se monta de manera deslizante en la parte de extremo distal 157" del cartucho farmacéutico 155", también se describe en la presente memoria en formas de realización anteriores.

Haciendo referencia a las figuras 34 y 57 a 58, el sistema de inyector 100" de esta forma de realización también presenta una banda 194" a prueba de manipulación indebida. En una forma de realización preferida, la banda a prueba de manipulación indebida 194" está compuesta por un material de polietileno que se flexiona hasta cierto punto, y luego se fractura. Tal como se muestra en las figuras 34 y 57 a 58, en una forma de realización la banda 194" a prueba de manipulación indebida comprende una primera parte anular 206" que se engancha al cuerpo de inyector 105", y una segunda parte 208" que se engancha al vástago de émbolo 130". La segunda parte 208" de la banda a prueba de manipulación indebida 194" presenta una muesca 210" que funciona como una región frangible para romperse tras aplicarse una fuerza mínima al vástago de émbolo 130" para activar el sistema 100", rompiendo de ese modo la segunda parte 208" en dos fragmentos. En una forma de realización, la banda 194" a

prueba de manipulación indebida se romperá en la muesca 210" tras aproximadamente 0,003" de movimiento del vástago de émbolo 130". Adicionalmente, en una forma de realización preferida, la banda 194" a prueba de manipulación indebida está realizada de un color diferente, tal como rojo, para llamar la atención del usuario como recordatorio para que el usuario revise la banda 194" para comprobar cualquier fractura antes del
5 utilización del sistema 100".

Tal como se explica en detalle en la presente memoria, si se produce el movimiento lateral del vástago de émbolo 130", o si se aplica fuerza de rotación o hacia el exterior radial suficiente al vástago de émbolo 130" para fracturar el elemento de retención 135", la banda a prueba de manipulación indebida 194" proporcionará una
10 prueba visual de que esto se ha producido. Dicho de otro modo, puesto que el vástago de émbolo 130" se retiene en el cuerpo de inyector 105" mediante la acción conjunta entre los elementos de retención 135" y las cavidades de recepción 35", y puesto que las bandas a prueba de manipulación indebida 194" se rompen tras la activación del sistema 100" o tras la retirada del vástago de émbolo 130" del cuerpo de inyector 105", se proporciona un
15 indicador de seguridad visual o de manipulación indebida a cualquier usuario posterior de que el sistema 100" se ha visto comprometido. En utilización, tras el movimiento lateral del vástago de émbolo 130", la banda 194" se romperá en la muesca 210" y el vástago de émbolo 130" puede retirarse del cuerpo de inyector 105". La banda 194" a prueba de manipulación generalmente permanece fija al cuerpo de inyector 105" tras la fractura y la retirada del vástago de émbolo 130".

En una forma de realización preferida, el dispositivo de inyector 100" se fabrica en un procedimiento de moldeo por disparo múltiple, de múltiples etapas, que crea el cuerpo de inyector 105", el vástago de émbolo 130", la abrazadera de cubo 21" y la banda 194" a prueba de manipulación. En una forma de realización de este tipo, la primera etapa comprende la fabricación del cuerpo de jeringuilla 105". En esta etapa, todo el cuerpo de jeringuilla 105", incluyendo los vástagos de articulación 200", el elemento de retención 135" y el resto de componentes
20 descritos en la presente memoria, se moldean en un molde utilizando un material de policarbonato. Una vez que se ha moldeado el cuerpo de jeringuilla 105", se abre el molde, se hace girar el elemento de fijación que sujeta el cuerpo de jeringuilla 105" un determinado número de grados, y se cierra el molde quedando el cuerpo de jeringuilla en la cavidad de molde. En esta siguiente etapa, el vástago de émbolo 130" y la abrazadera de articulación 21" se moldean en la posición apropiada en el cuerpo de jeringuilla 105". Específicamente, el
25 vástago de émbolo 130" se moldea en los elementos de retención 135" para crear los elementos de recepción 35", y la abrazadera de articulación 21" se moldea sobre los vástagos de articulación 200" para permitir que la abrazadera de articulación 21" se conecte de manera rotatoria al cuerpo de jeringuilla 105". Preferentemente, los materiales utilizados para crear el vástago de émbolo 130" y la abrazadera de articulación 21" deben ser materiales que no se unirán mecánica o químicamente con el material del cuerpo de jeringuilla 105". En una
30 forma de realización, el vástago de émbolo 130" y la abrazadera de articulación 21" están compuestos de un poliestireno de alto impacto para impedir cualquier unión mecánica o química con el policarbonato del cuerpo de jeringuilla 105". Una vez que el vástago de émbolo 130" y la abrazadera de articulación 21" se han moldeado en su sitio en el cuerpo de jeringuilla 105", el molde se abre de nuevo y el elemento de fijación se hace rotar otra vez. Entonces se cierra el molde alrededor del cuerpo de jeringuilla 105" que presenta el vástago de émbolo 130" y la abrazadera de articulación 21" fijados al mismo. En esta siguiente etapa, la banda 194" a prueba de
35 manipulación indebida se moldea alrededor del cuerpo de jeringuilla 105" y el vástago de émbolo 130". De nuevo, en una forma de realización preferida, el material utilizado para crear la banda 194" debe ser un material que no se unirán mecánica o químicamente con los materiales del cuerpo de jeringuilla 105" y el vástago de émbolo 130". En una forma de realización, la banda 194" está compuesta por un polietileno que presenta un colorante, tal como rojo. Una vez que la banda 194" se ha moldeado en los componentes del sistema de inyector 100", el molde se abre y el componente terminado se retira.
40
45

Con el fin de utilizar el dispositivo de inyector 100", un profesional médico enganchará los agarres de dedo 145" con sus dedos índice y corazón y enganchará la superficie proximal 151" de la superficie de empuje de émbolo 150" con su pulgar. Al apretar su pulgar y el resto de los dedos juntos, la superficie de empuje de émbolo 150" y los agarres de dedo 145" se acercan entre sí. También al apretar su pulgar y el resto de los dedos juntos, la superficie de empuje 152" aplica una fuerza distal axial sobre la parte de extremo proximal 156" del cartucho farmacéutico 155". Sin embargo, puesto que la abrazadera de cubo 21" impide el movimiento distal axial del cubo 20", la aplicación de una fuerza axial dirigida distalmente sobre la parte de extremo proximal 156" del cartucho farmacéutico 155" hace que el cartucho farmacéutico 155" se mueva desde su primera posición no activada (véase la figura 35) hacia su segunda posición activada. La fuerza de apriete también hace que el vástago de émbolo 130" se mueva de manera axialmente distal en relación con el cuerpo de inyector 105" desde
50 du primera posición enganchada hasta su segunda posición liberada en la que los elementos de recepción 35" están desenganchados de los elementos de retención 135". Durante este movimiento axial, la banda 194" a prueba de manipulación indebida se fractura en la muesca 210". Adicionalmente, el cartucho farmacéutico 155" se transfiere a su segunda posición activada cuando el vástago de émbolo 130" se manipula a su segunda posición liberada. En la segunda posición liberada, el vástago de émbolo 130" está ahora libre del cuerpo de inyector 105" y puede retirarse del mismo.
55
60

A continuación, el vástago de émbolo 130" puede colocarse de manera que la parte de extremo distal 132" del vástago de émbolo 130" sea adyacente al elemento de conexión 160" en el pistón/émbolo 52". Cuando el
65

5 elemento de conexión 160" es un elemento roscado, se proporciona un elemento de conexión complementario 190" que presenta roscas complementarias en la parte de extremo distal 132" del vástago de émbolo 130" de manera que el vástago de émbolo 130" puede unirse de manera roscada al elemento de conexión 160" en el pistón/émbolo 52", permitiendo de ese modo que un usuario mueva el pistón/émbolo 52" proximal y/o distalmente a través de la aplicación de fuerzas dirigidas proximal y/o distalmente a la superficie de empuje de émbolo 150" y/o al vástago de émbolo 130".

10 Una vez que el vástago de émbolo 130" se ha conectado al pistón/émbolo 52" utilizando elementos de conexión complementarios 160", 190", puede administrarse un producto farmacéutico contenido en el cartucho farmacéutico 155" a un paciente o puede transferirse a otro dispositivo médico mediante la aplicación de una fuerza axial dirigida distalmente al vástago de émbolo 130", por ejemplo, a través de la aplicación de una fuerza dirigida distalmente a la superficie proximal 151" de la superficie de empuje de émbolo 150". Si se desea, pueden aspirarse fluidos al interior del cartucho farmacéutico en cualquier momento a través de la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente a la superficie de empuje de émbolo 150".

15

REIVINDICACIONES

1. Sistema para administrar un producto farmacéutico desde un cartucho (155, 155'), que comprende:

5 un cuerpo de inyector (105, 105', 150") que presenta una pared lateral (110, 110') que presenta una parte de extremo proximal (106, 106'), una parte de extremo distal (107, 107'), una superficie interna (120, 120') y una superficie externa (115, 115'), definiendo dicha superficie interna (120, 120') de dicha pared lateral (110, 110') una cavidad (125, 125') para recibir por lo menos una parte de dicho cartucho (150, 155');

10 uno o más elementos de retención (135, 135') dispuestos sobre dicha superficie externa (115, 115') de dicho cuerpo de inyector (105, 105');

15 un vástago de émbolo (130, 130', 130") que presenta una parte de extremo proximal (131, 131') y una parte de extremo distal (132, 132') y uno o más elementos de recepción (133, 35'), entre dicha parte de extremo proximal (131, 131') y dicha parte de extremo distal (132, 132'), adaptados para acoplarse a dichos elementos de retención;

20 en el que dichos uno o más elementos de retención (135, 135') y dichos uno o más elementos de recepción (133, 35') están contruidos para retener de manera cooperativa dicho vástago de émbolo (130, 130') adyacente a la superficie externa (115, 115') de dicho cuerpo de inyector (105, 105') cuando dicho vástago de émbolo (130,130') está en una primera posición,

caracterizado por que

25 dichos uno o más elementos de retención (135, 135') y dichos uno o más elementos de recepción (133, 35') están contruidos para liberar de manera cooperativa dicho vástago de émbolo (130, 130') de dicho cuerpo de inyector (105, 105') cuando dicho vástago de émbolo realiza una transición axialmente hacia dicho extremo distal (107, 107') de dicho cuerpo de inyector a una segunda posición;

30 y por que dicho vástago de émbolo (130, 130') presenta una superficie de empuje (152, 152') para acoplarse a dicho cartucho (155, 155') ubicado en dicha cavidad (125, 125') de dicho cuerpo de inyector (105, 105'), estando contruida dicha superficie de empuje (152, 152') para mover dicho cartucho (155, 155') de manera axial distalmente desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición para activar simultáneamente dicho cartucho (155, 155', 155"), y

35 una banda (194") a prueba de manipulación indebida que presenta una primera parte (206') fijada a dicho cuerpo de inyector (150, 150', 150") y una segunda parte (208") fijada a dicho vástago de émbolo (130, 130', 130"), en el que una de dicha primera parte (206') y dicha segunda parte (208") de dicha banda (194") a prueba de manipulación indebida presenta una parte frangible (210") que está adaptada para fracturarse tras un movimiento de dicho vástago de émbolo con respecto a dicho cuerpo de inyector.

40 2. Sistema de inyector según la reivindicación 1, en el que dicha banda (194") a prueba de manipulación indebida presenta un color distinto diferente de dicho cuerpo de inyector (105, 105') y dicho vástago de émbolo (130, 130') para proporcionar un indicador visual tras la fractura a un usuario.

45 3. Sistema de inyector según la reivindicación 1, en el que una parte de dichos uno o más elementos de retención (135, 135') está ubicada en la parte de extremo (106, 106') de la superficie externa (115, 115') de dicho cuerpo de inyector (105, 105') y presenta una anchura en sección transversal más estrecha que una anchura en sección transversal de una parte de dicho elemento de retención (135, 135') ubicada en la superficie externa (115, 115') en la parte de extremo distal (107, 107") de dicho cuerpo de inyector (105, 105') para definir una configuración de tipo de cola de milano.

50 4. Sistema de inyector según la reivindicación 1, en el que dichos uno o más elementos de recepción (133, 35') comprenden una cavidad (35') que presenta una configuración de acoplamiento respecto a dichos elementos de retención (135, 135').

55 5. Sistema de inyector según la reivindicación 1, en el que dicha superficie de empuje (152, 152') presenta un reborde exterior (153") que se extiende transversalmente desde la misma para definir una cavidad (159") para recibir un extremo proximal de dicho cartucho (155, 155'), cooperando dicha superficie de empuje (152, 152') con dicho reborde (153") para impedir el acceso a un ojal en un extremo proximal de dicho cartucho.

60 6. Sistema de inyector según la reivindicación 1, en el que dicha parte de extremo distal (132, 132') de dicho vástago de émbolo (130, 130') presenta un elemento de conexión (190, 190') contruido para unirse a un elemento de conexión (160, 160') asociado con un pistón (52, 52') de dicho cartucho farmacéutico (155, 155').

65 7. Sistema de inyector según la reivindicación 6, en el que dicho elemento de conexión (190, 190') de dicho

vástago de émbolo (130, 130') presenta unas roscas formadas en el mismo pudiendo así dicho vástago de émbolo (130, 130') estar fijado de manera que puede roscarse a un elemento de conexión (160, 160') montado sobre el pistón (52, 52') asociado con el cartucho (155, 155').

5 8. Sistema de inyector según la reivindicación 1, que comprende además una abrazadera de articulación conectada de manera articulada a dicho cuerpo de inyector, pudiendo moverse dicha abrazadera de articulación (21') de manera articulada desde una primera posición en la que una mayoría de dicha abrazadera de articulación (21") está fuera de dicha cavidad (125, 125") de dicho cuerpo de inyector (105, 105'), y una segunda
10 posición en la que una parte de dicha abrazadera de articulación (21') está dentro de dicha cavidad (125, 125') de dicho cuerpo de inyector (105, 105') para retener lateralmente un cubo (20, 20') conectado a dicho cartucho (155, 155').

9. Sistema según la reivindicación 8, en el que dicha abrazadera de articulación (21") está conectada a dicho
15 cuerpo de inyector (105, 105') en ambas dichas primera y segunda posiciones.

10. Sistema según la reivindicación 8, en el que dicha abrazadera de articulación (21') presenta unos salientes (65') que se extienden a través de aberturas en la pared lateral (110, 110') del cuerpo de inyector (105, 105') para acoplarse al cubo (20, 20') para evitar un movimiento axial y radial del cubo.

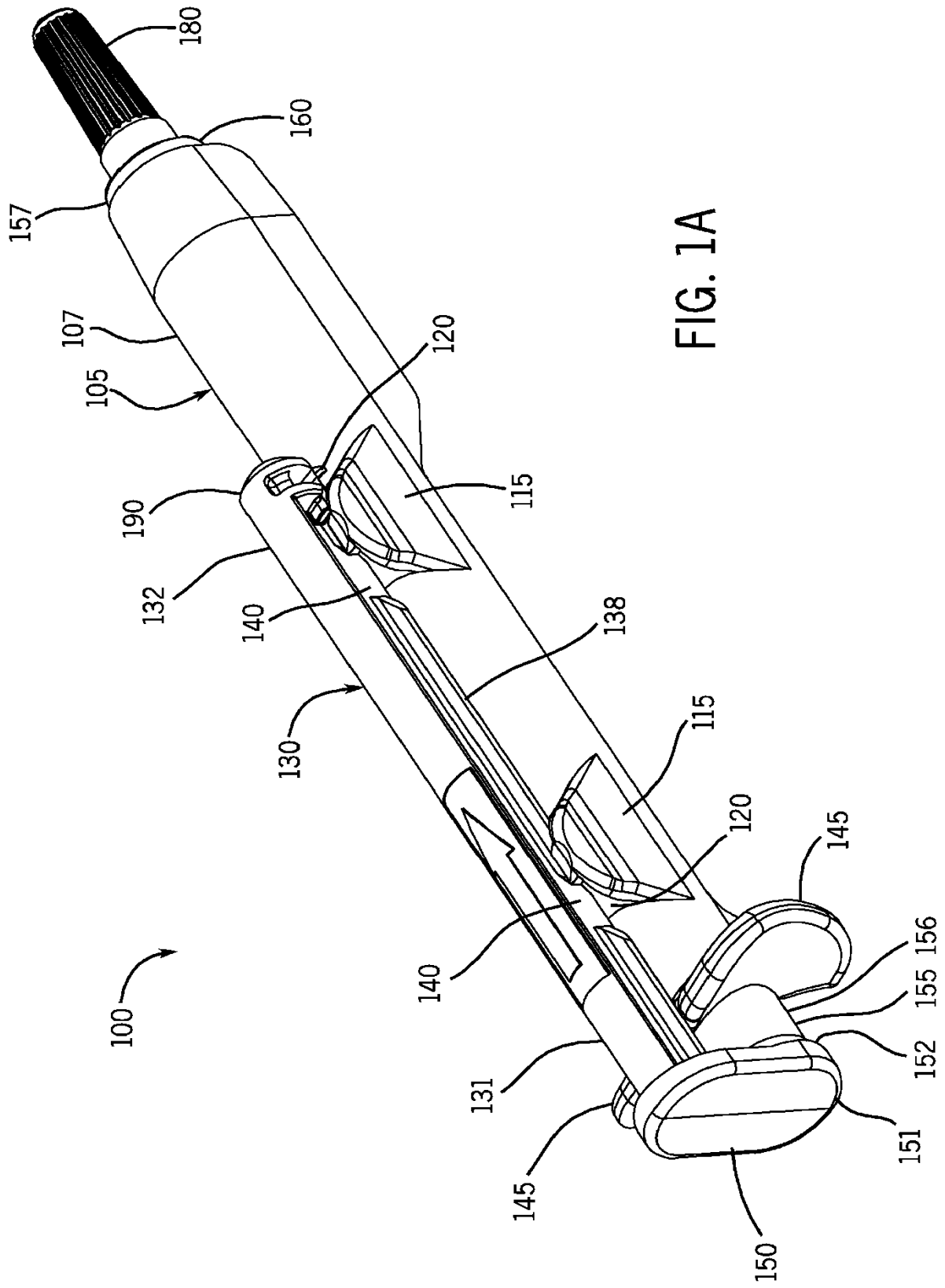
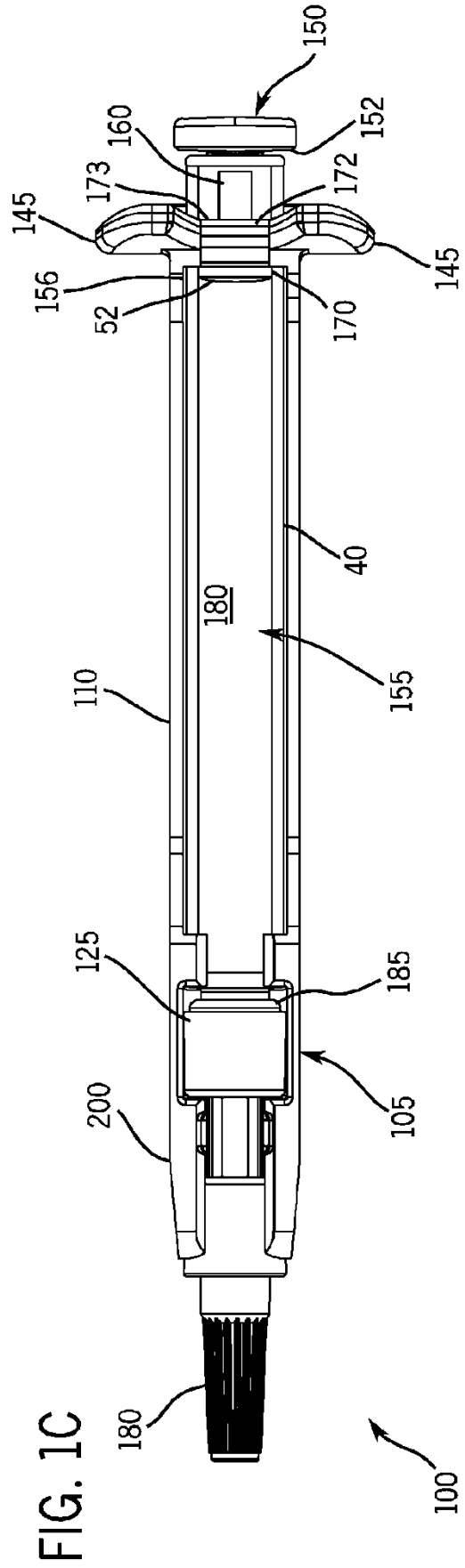
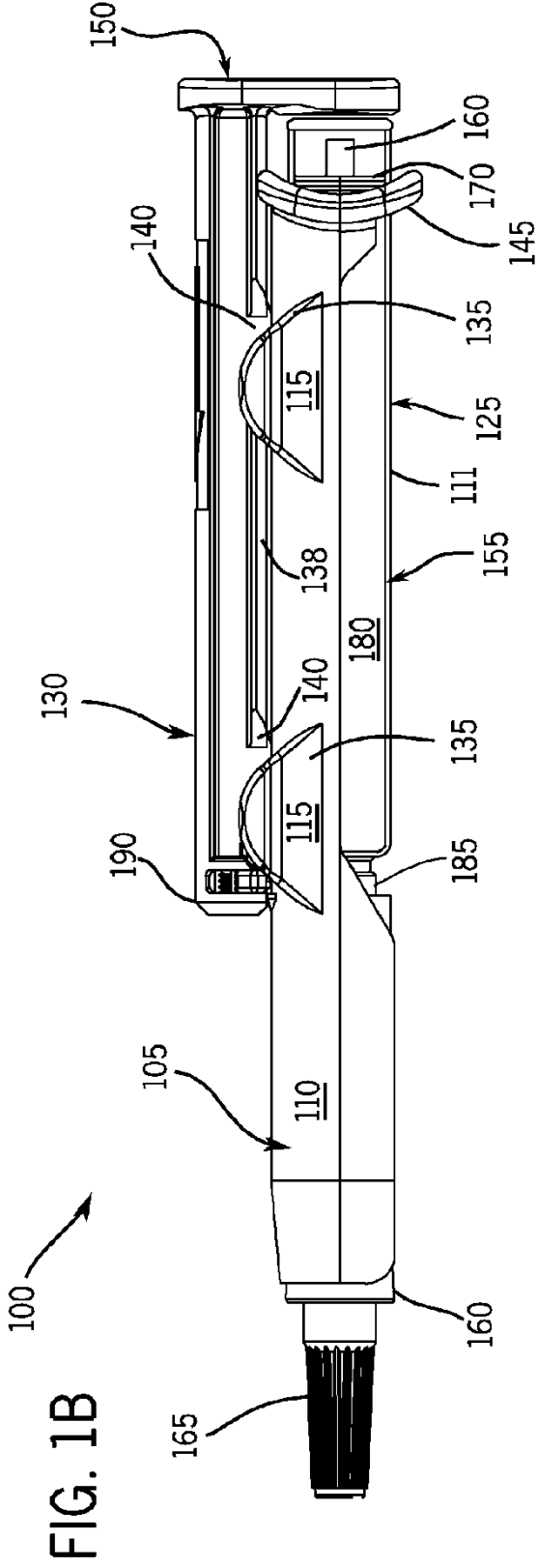
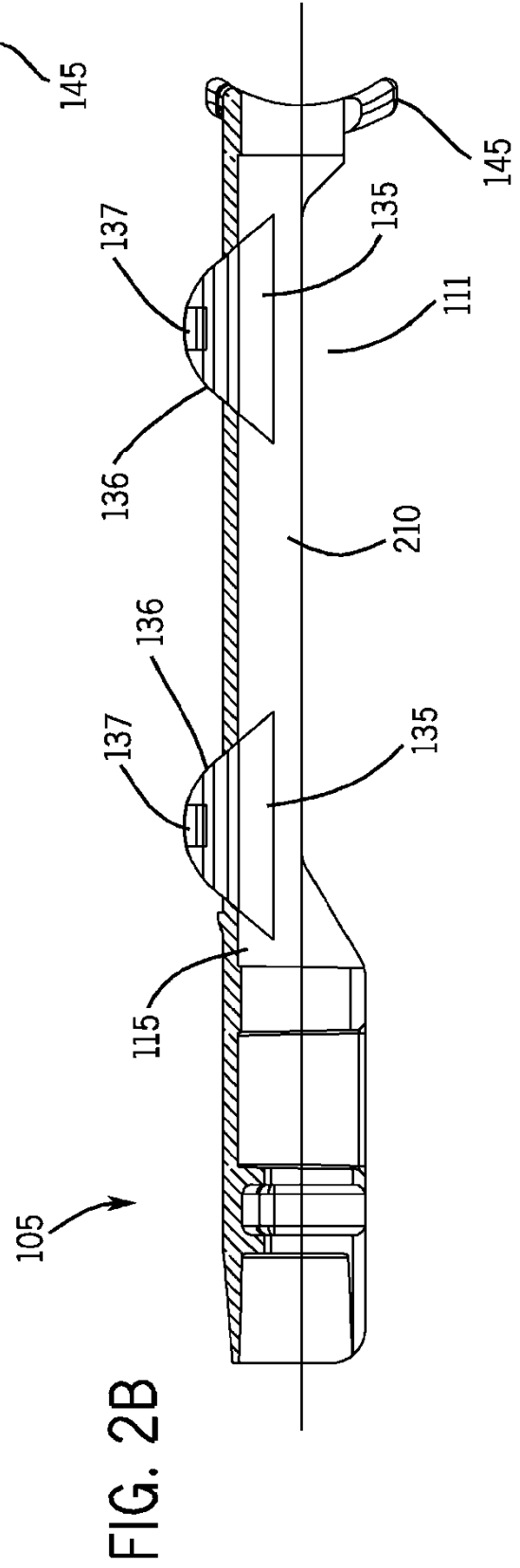
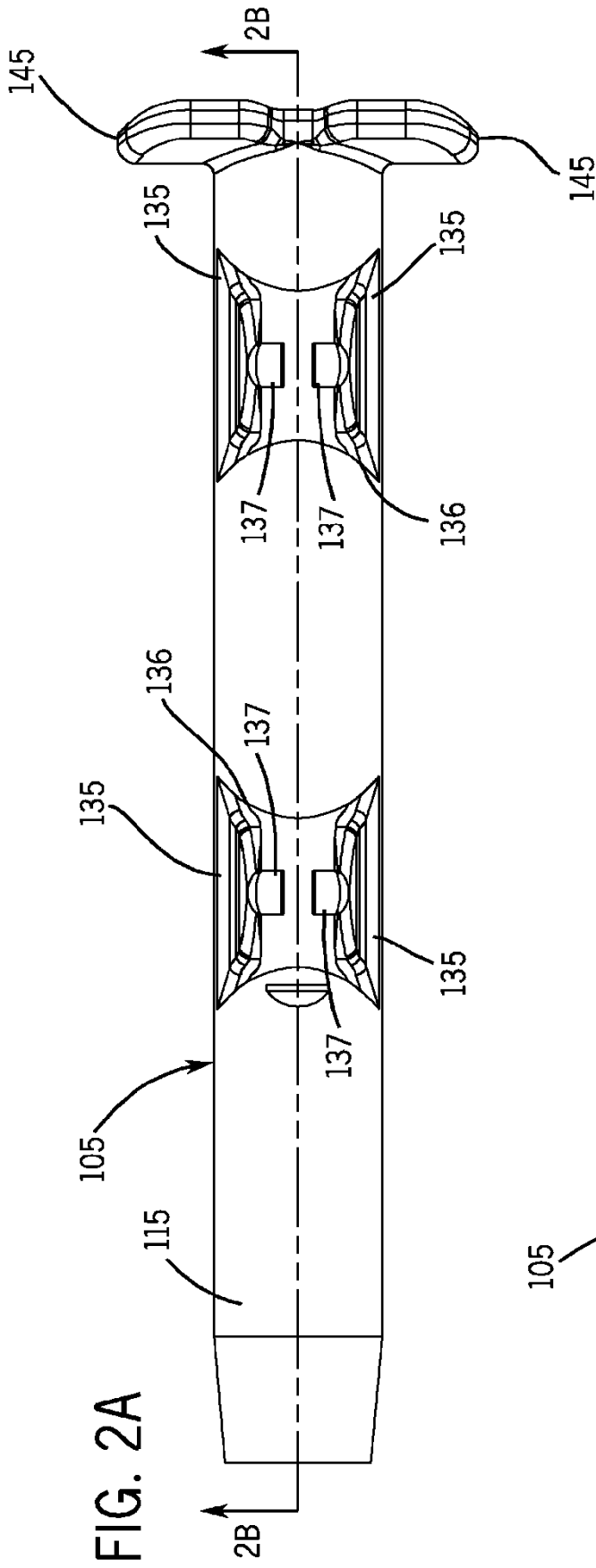


FIG. 1A





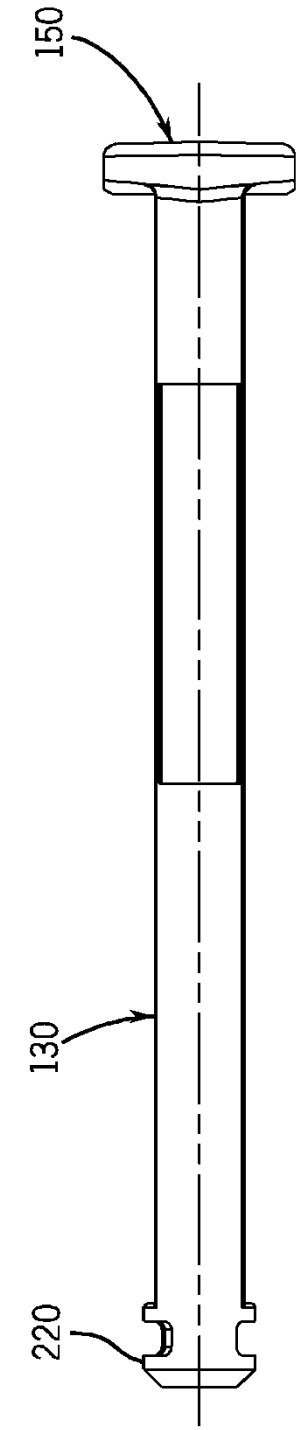


FIG. 3A

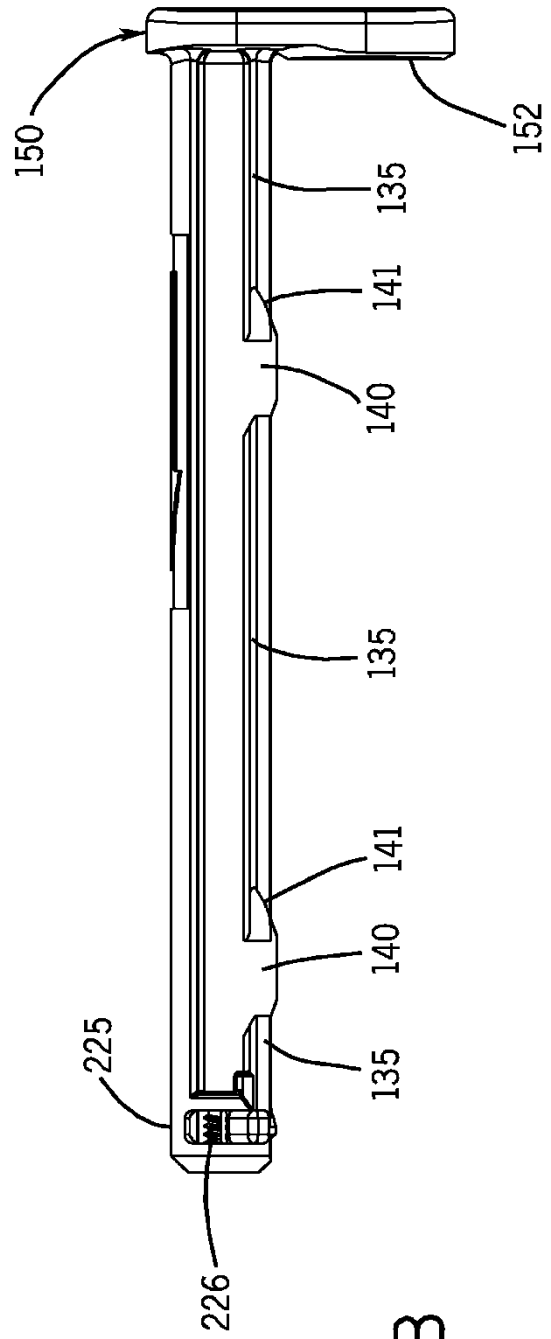


FIG. 3B

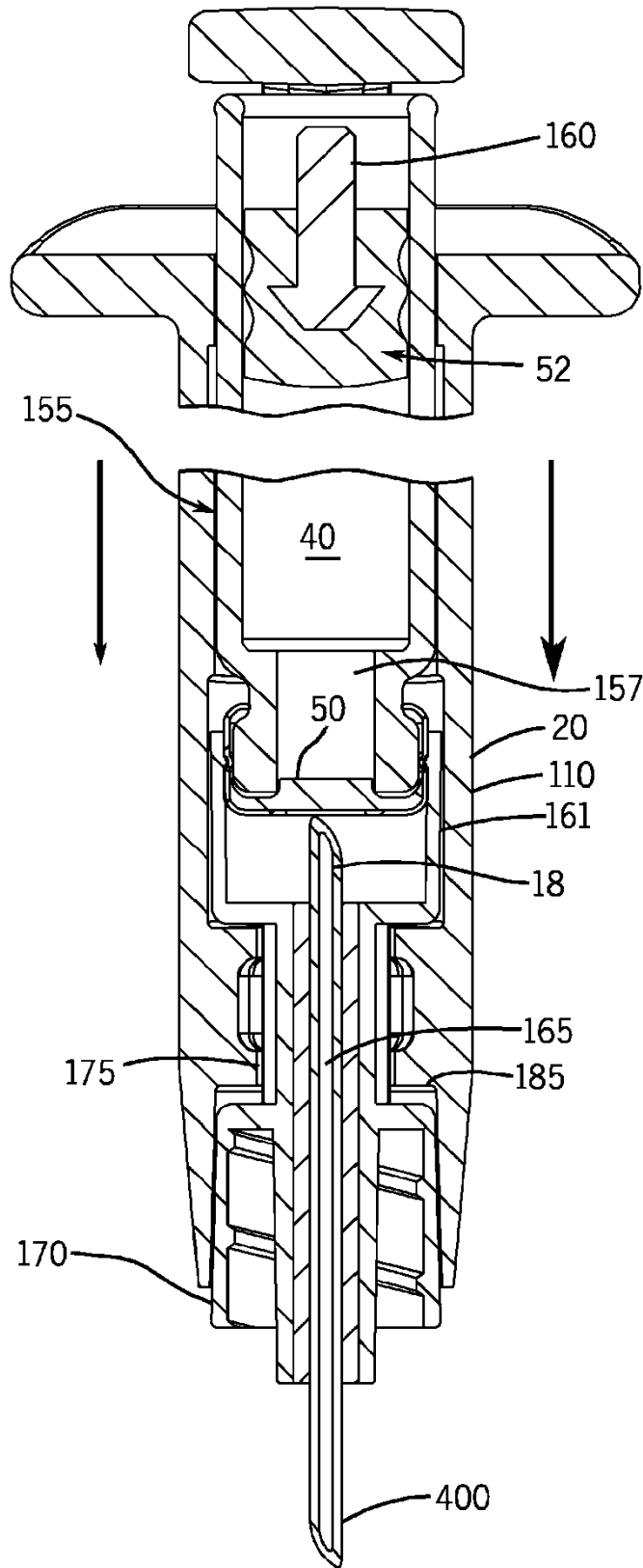


FIG. 4A

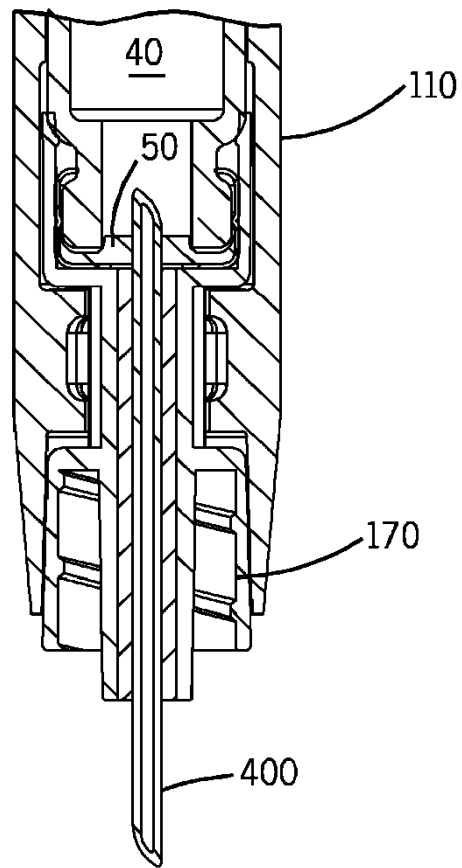
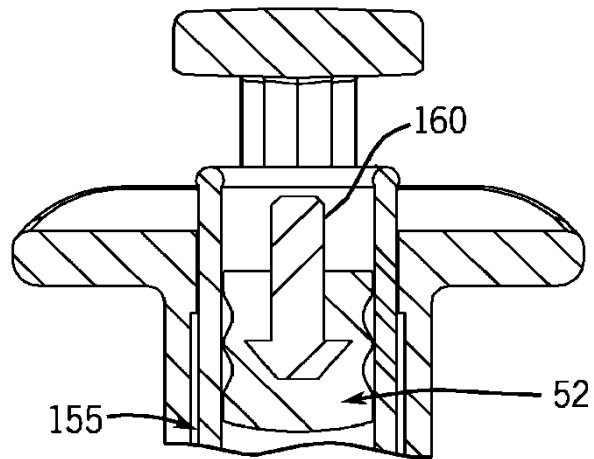
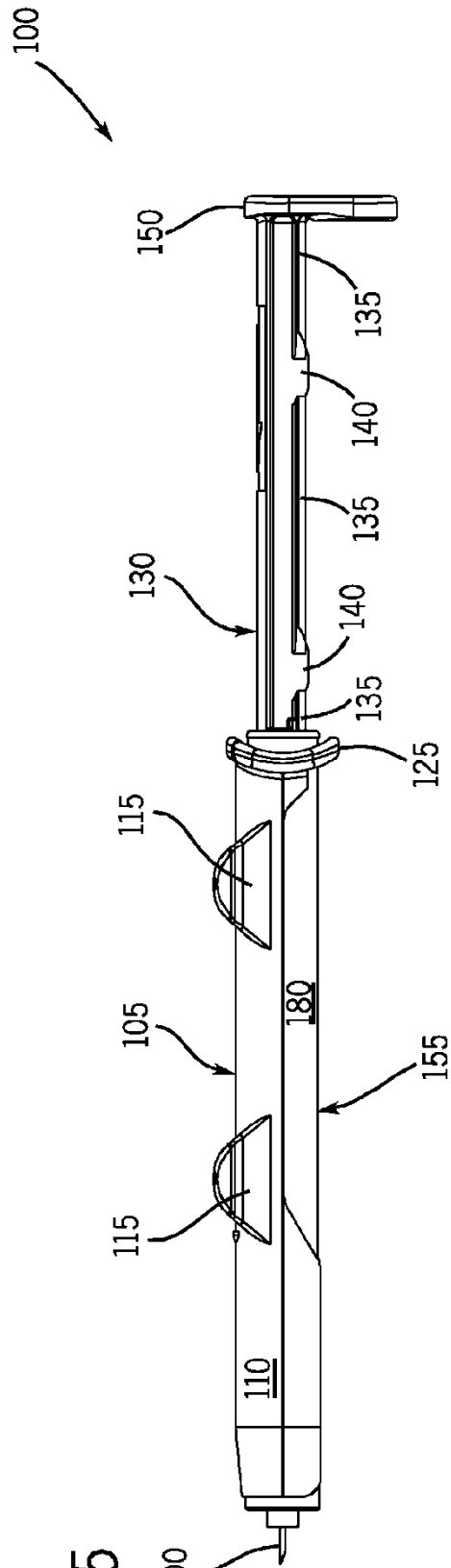


FIG. 4B



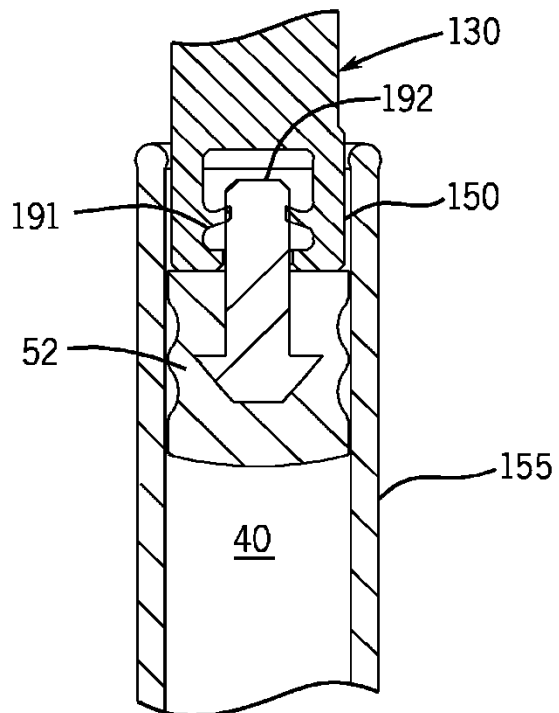
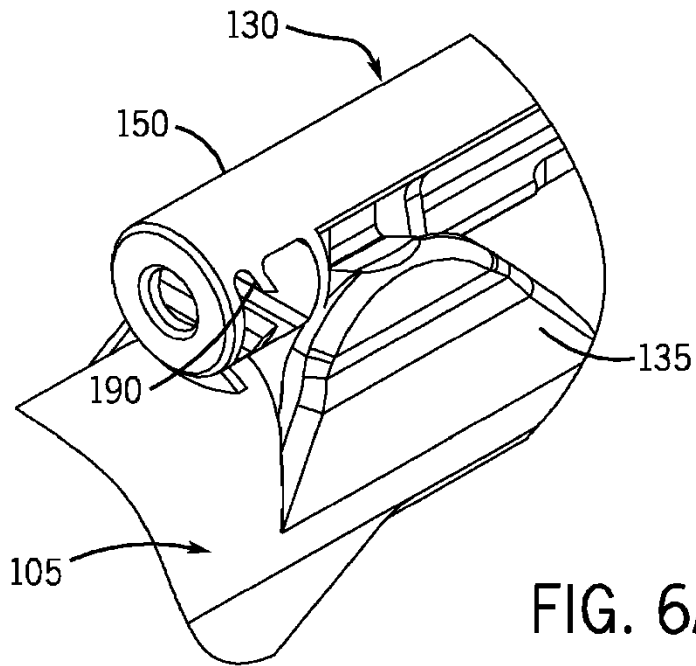
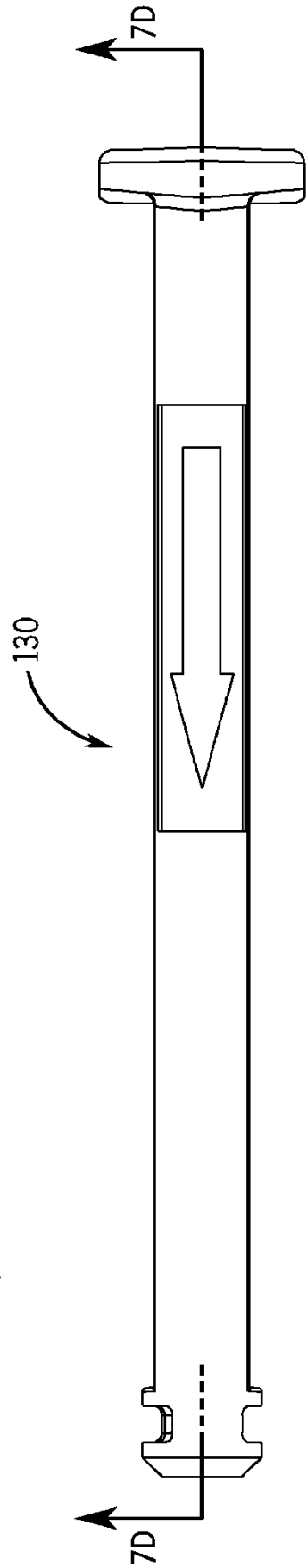


FIG. 7A



130

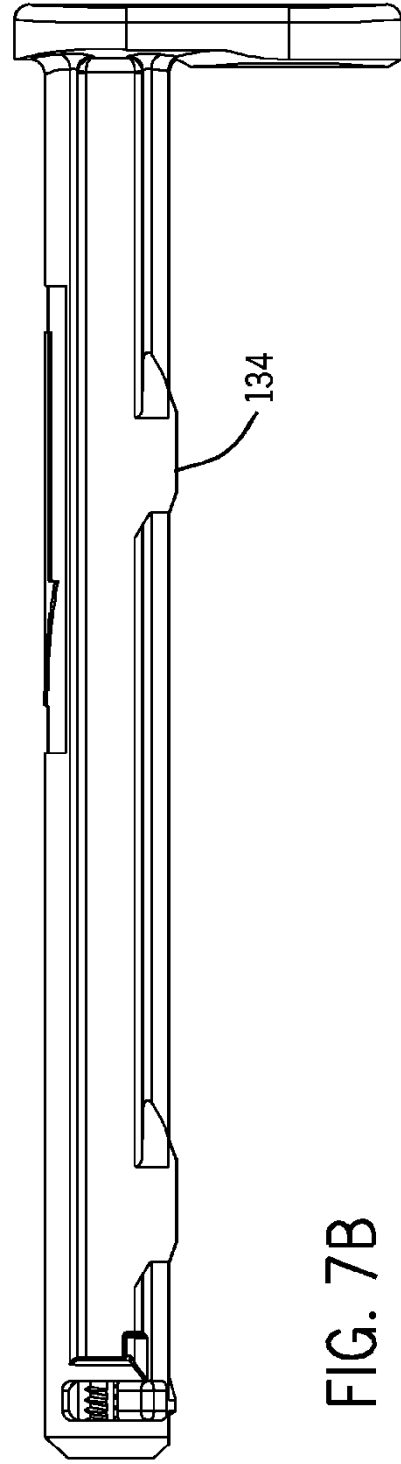


FIG. 7B

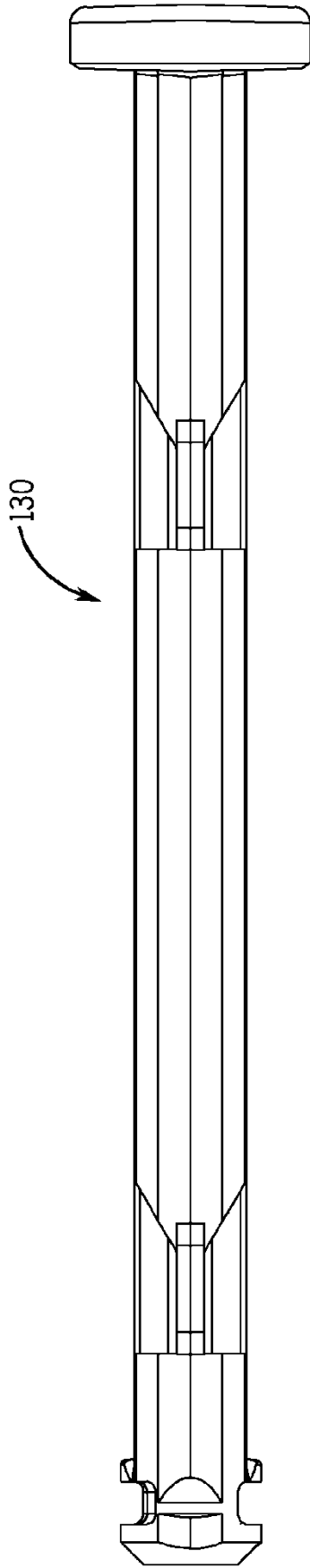


FIG. 7C

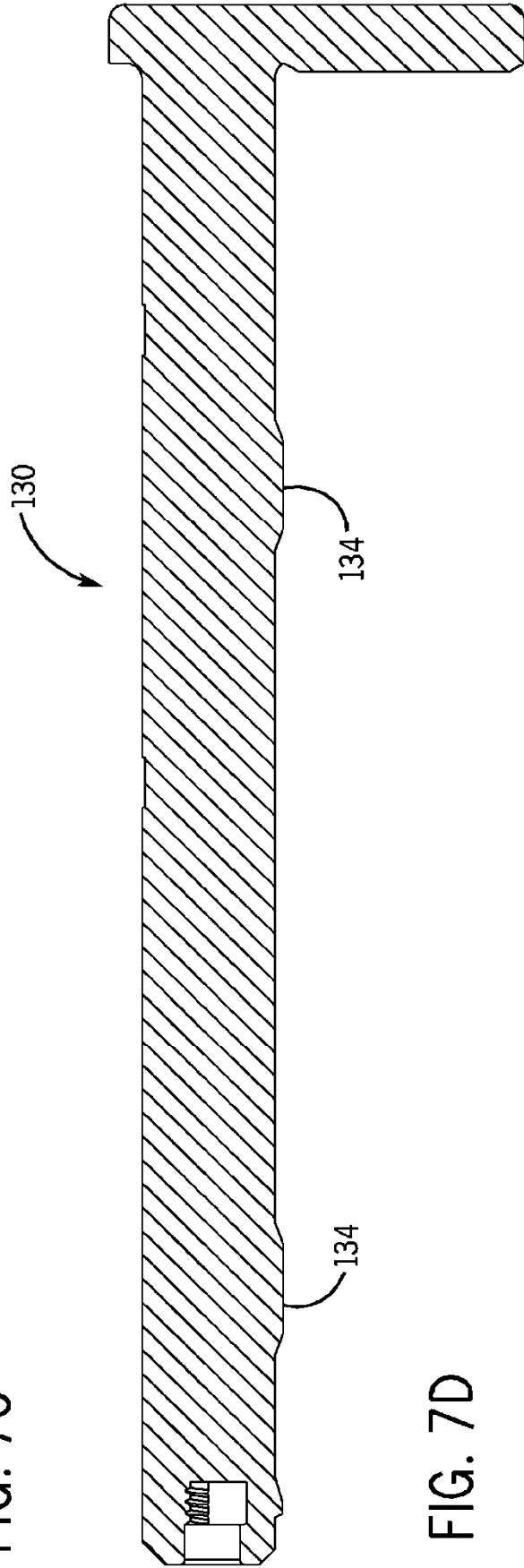


FIG. 7D

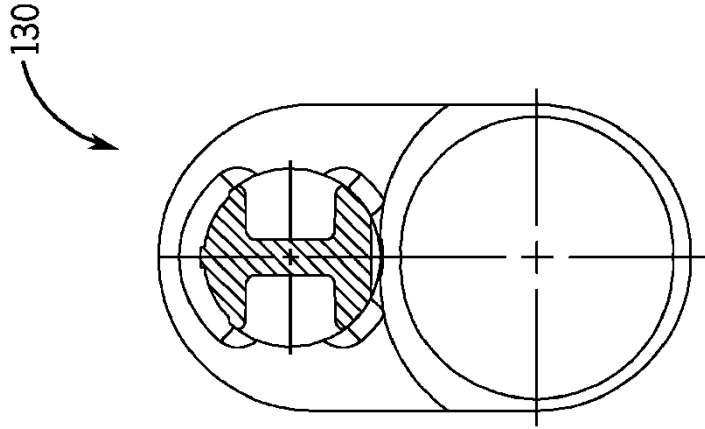


FIG. 7F

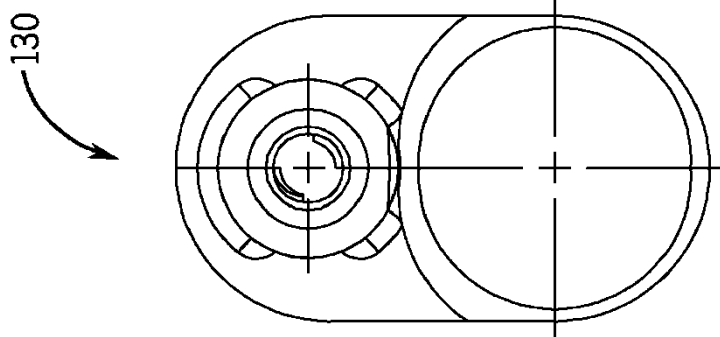


FIG. 7E

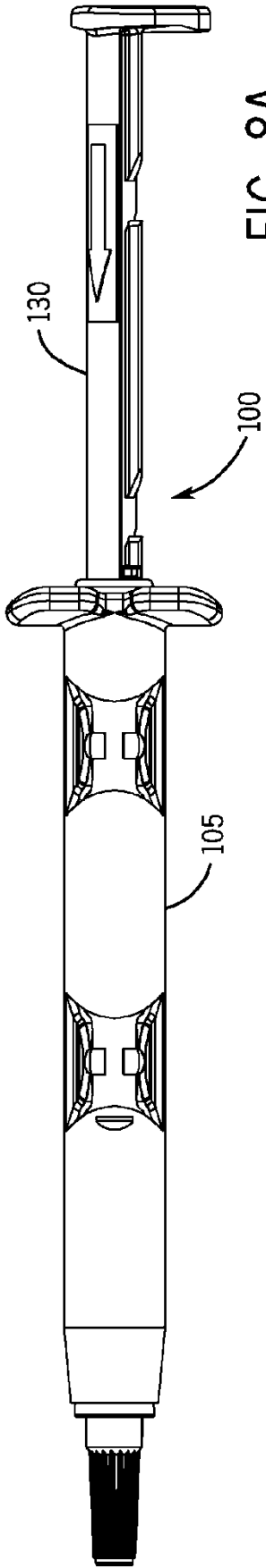


FIG. 8A

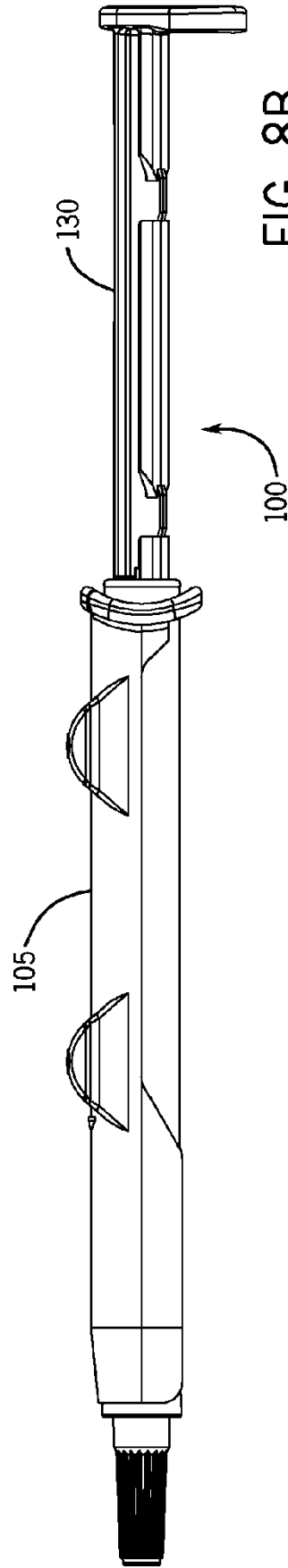


FIG. 8B

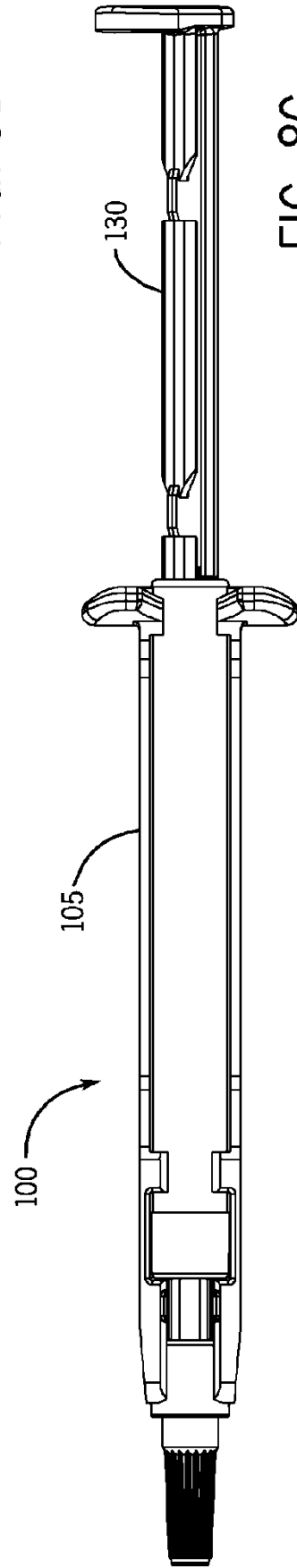
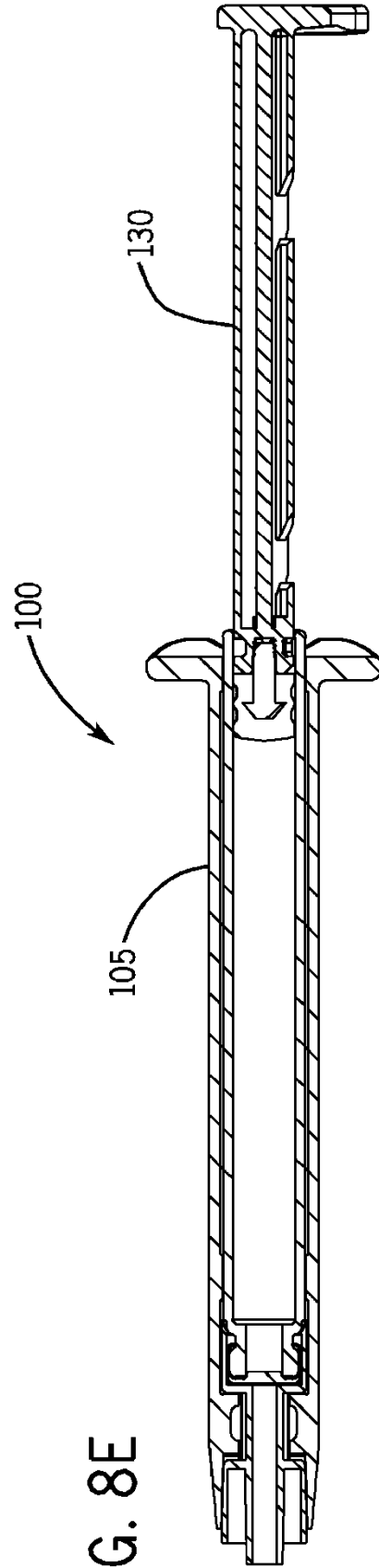
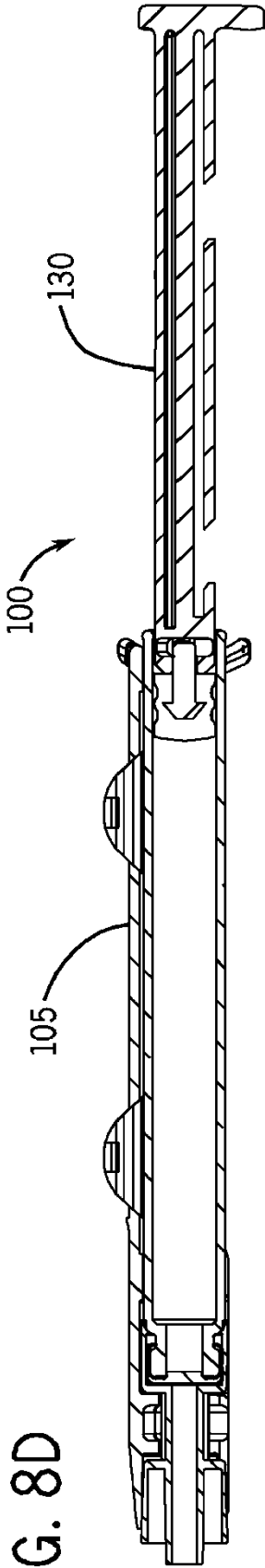


FIG. 8C



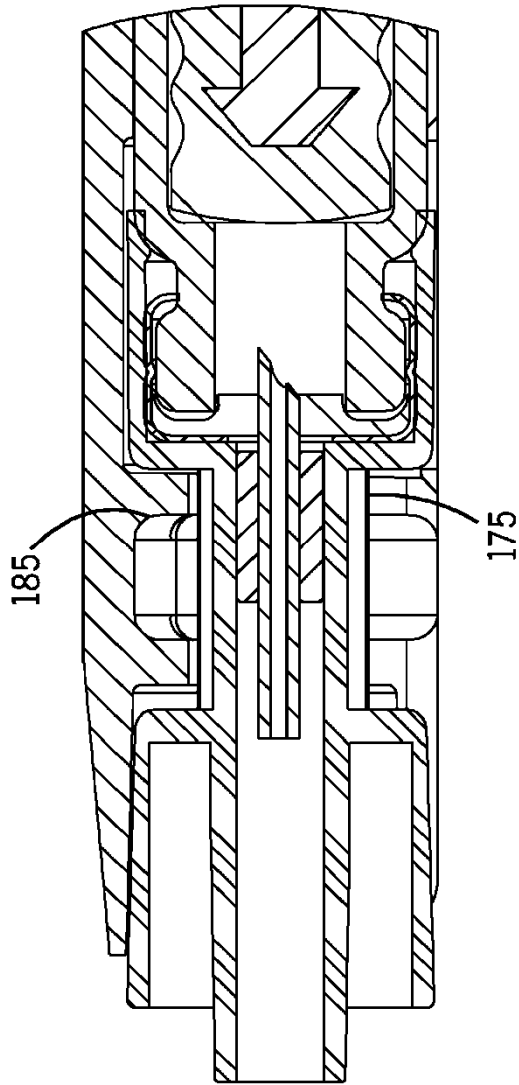


FIG. 8F

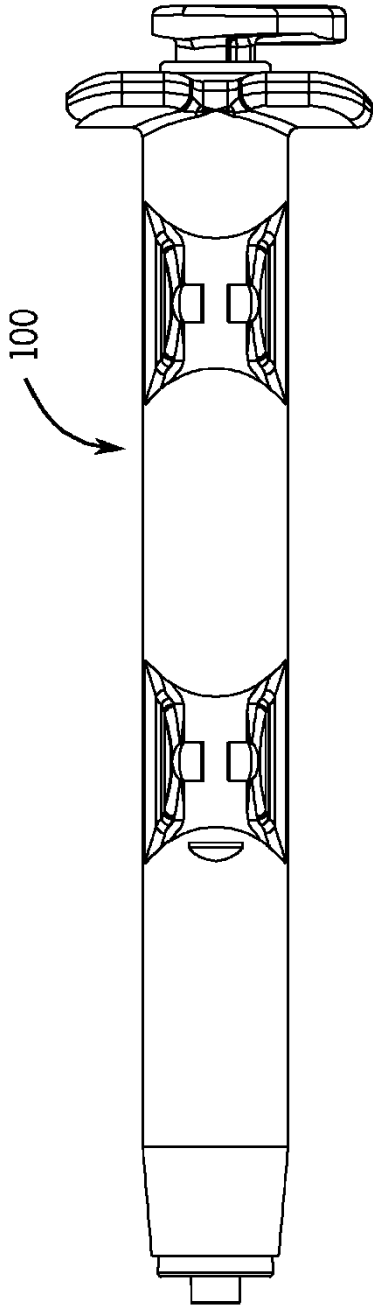


FIG. 9A

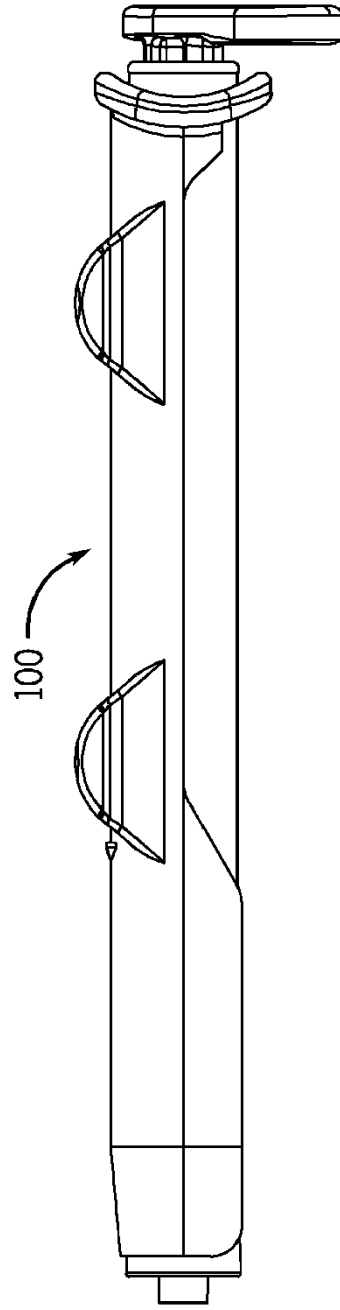


FIG. 9B

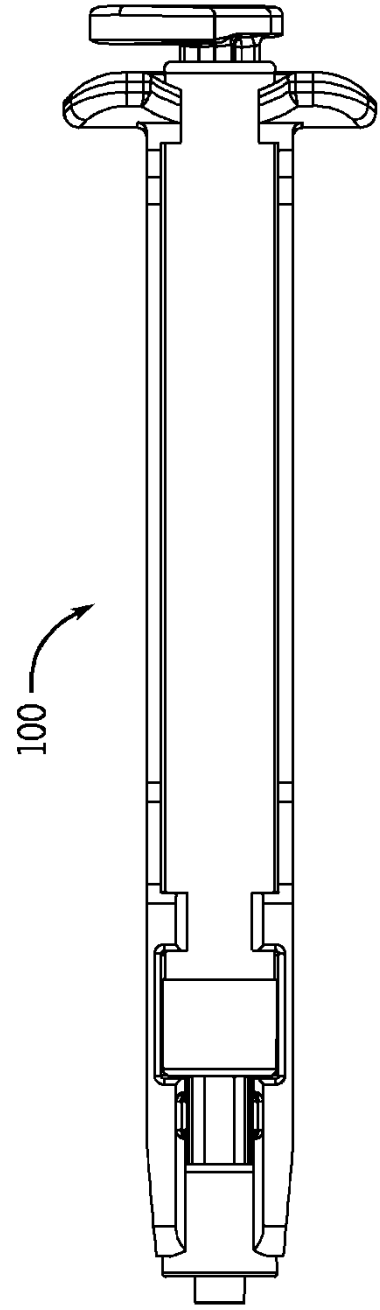


FIG. 9C

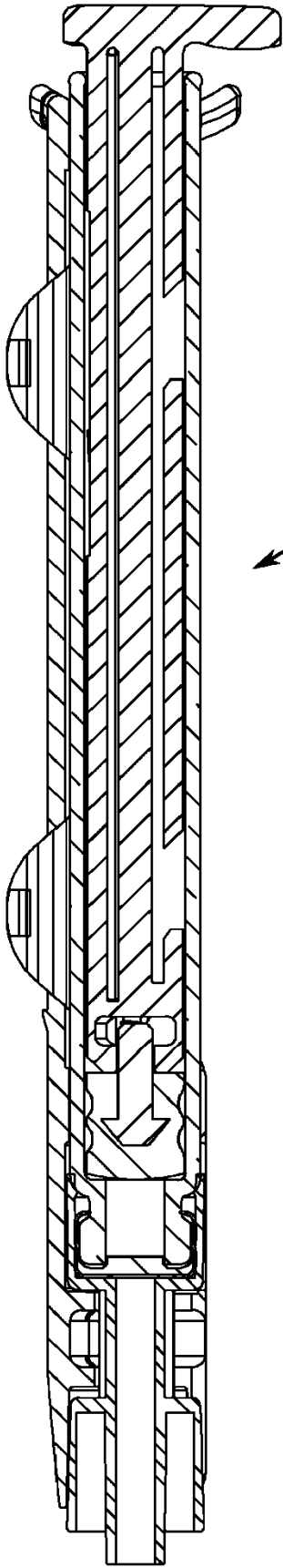


FIG. 10A

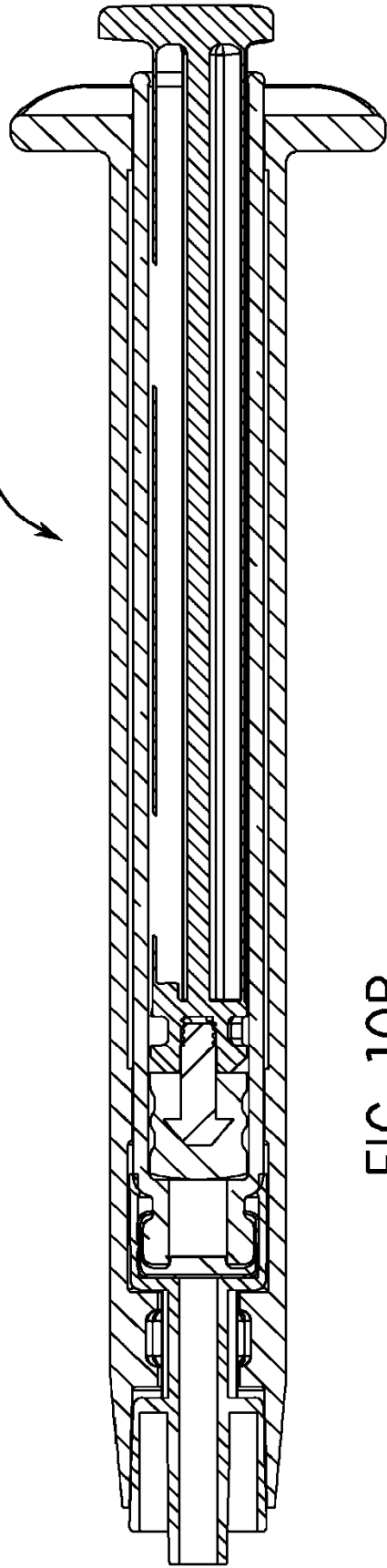


FIG. 10B

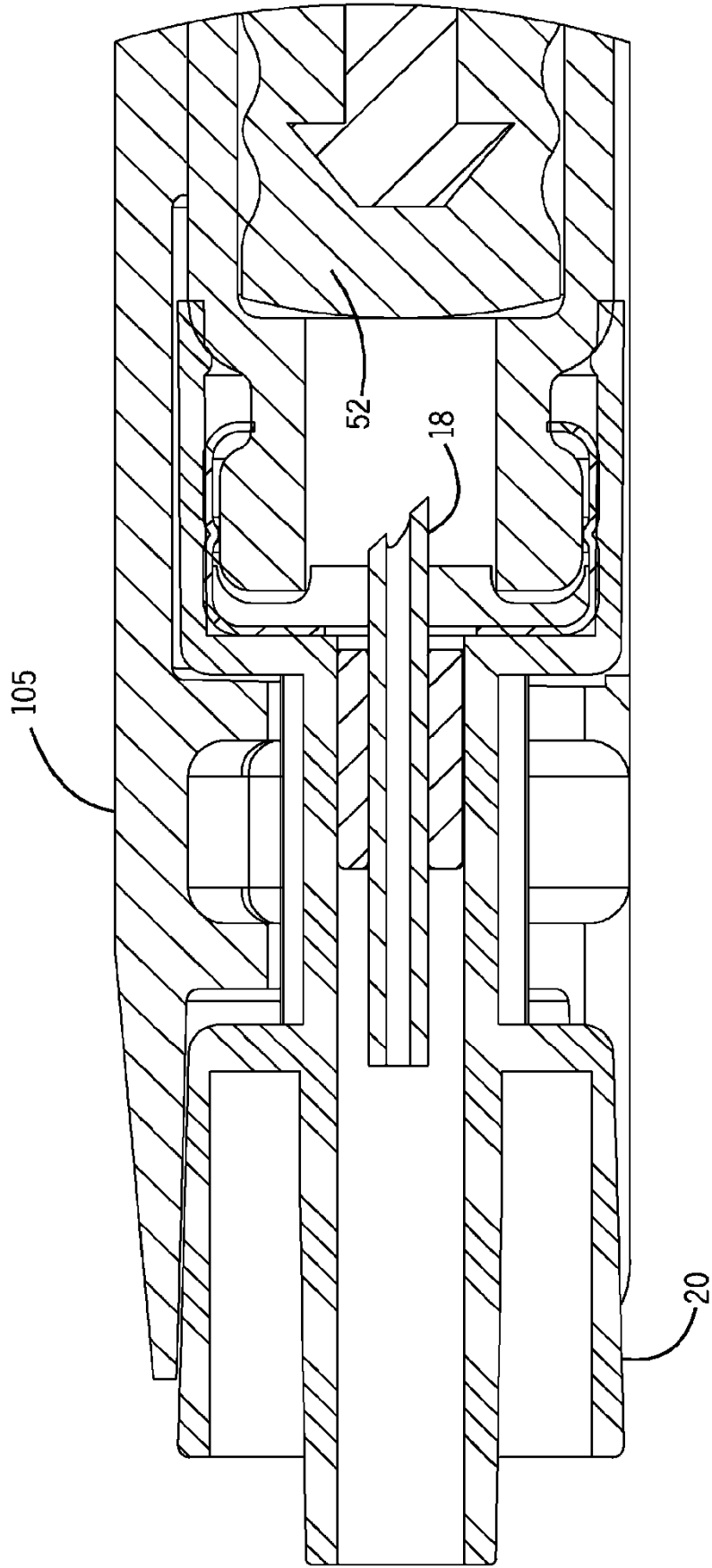


FIG. 10C

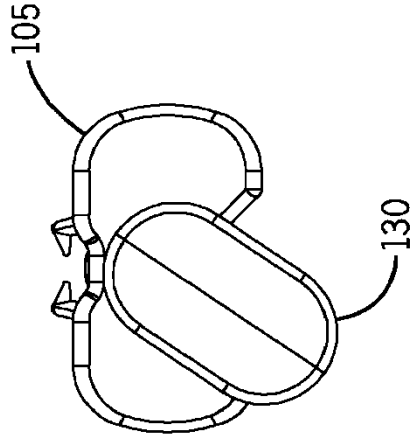


FIG. 10F

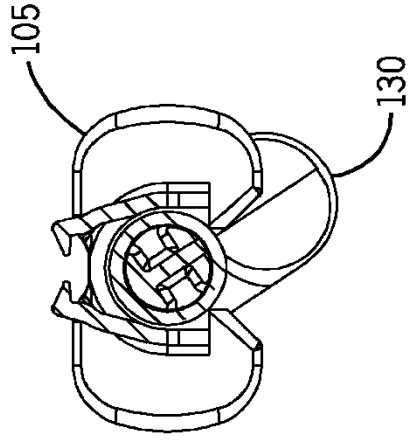


FIG. 10E

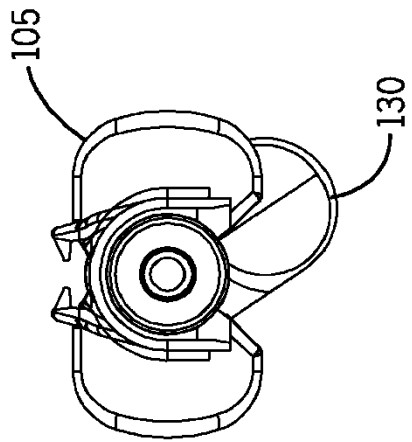


FIG. 10D

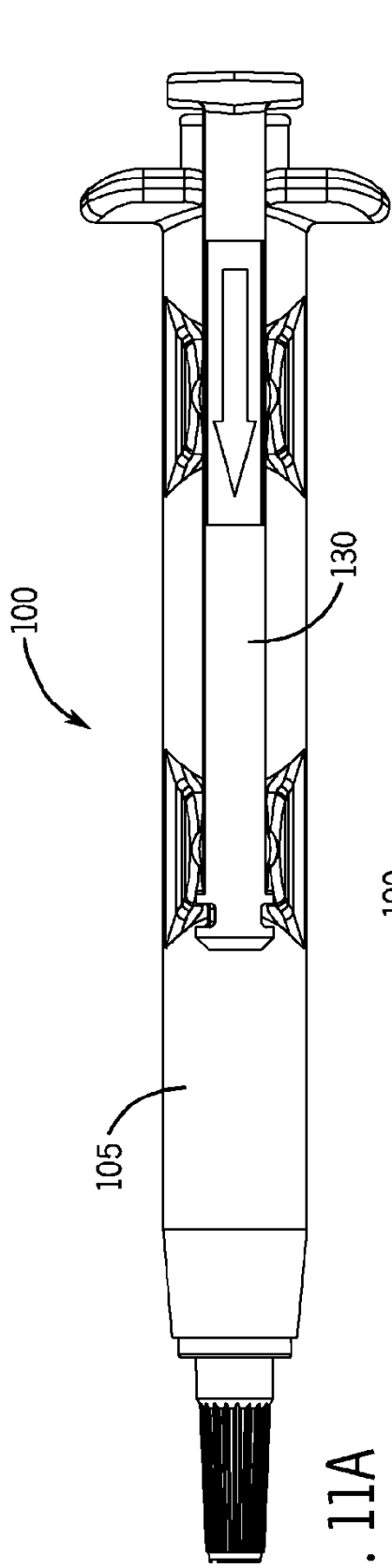


FIG. 11A

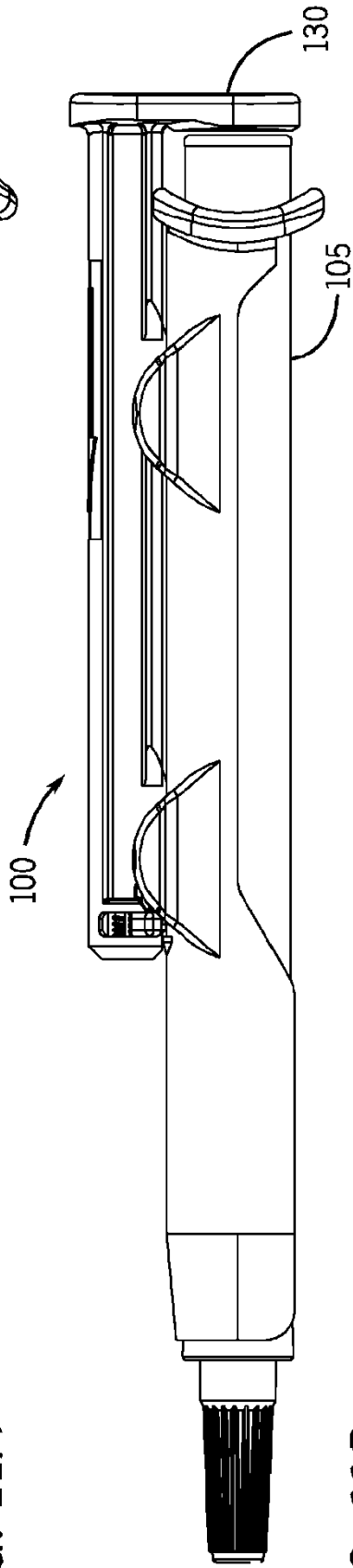


FIG. 11B

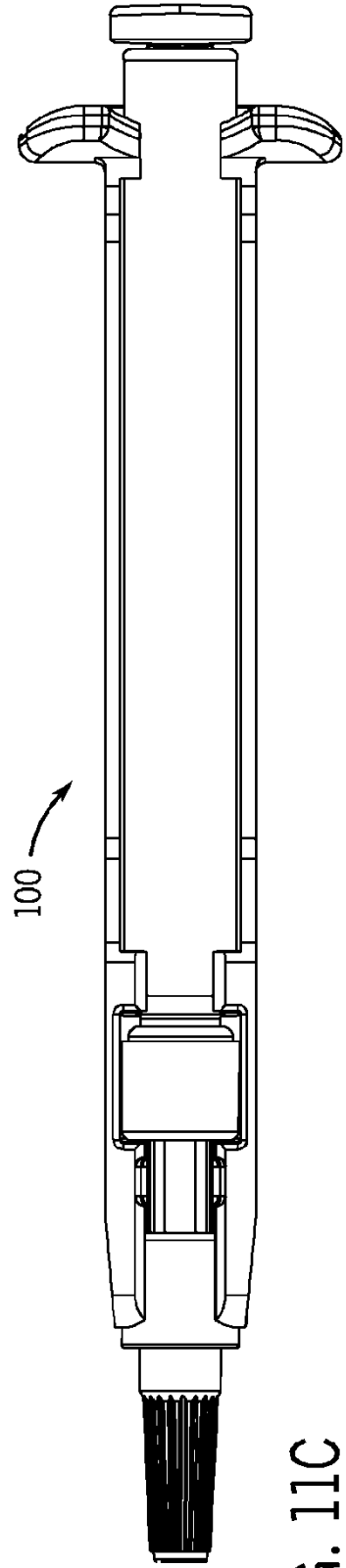


FIG. 11C

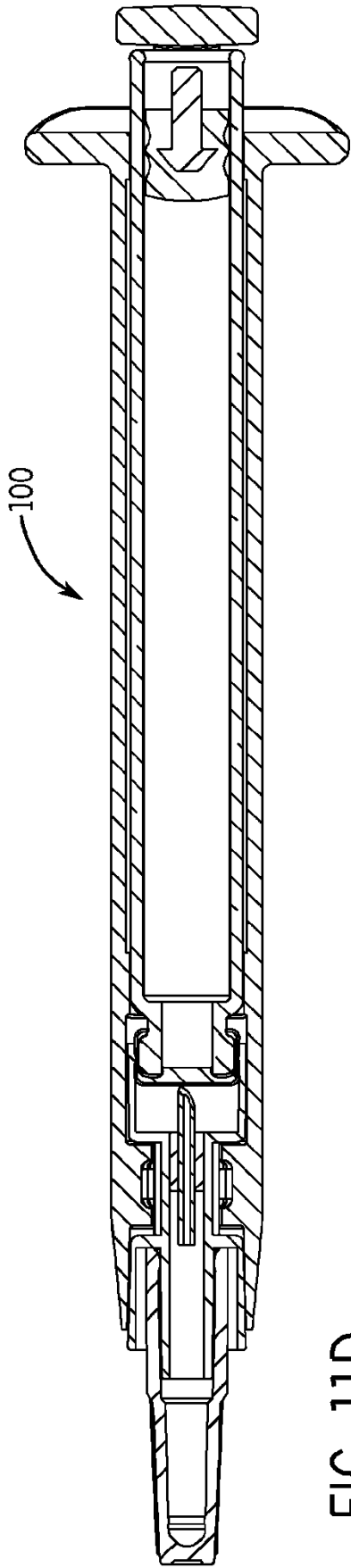


FIG. 11D

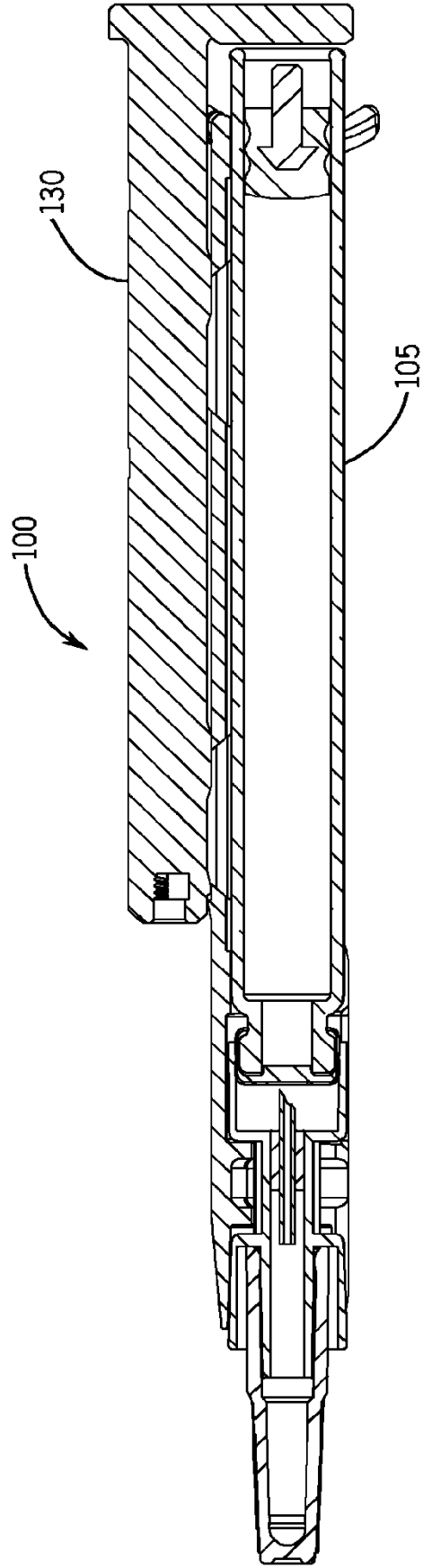


FIG. 11E

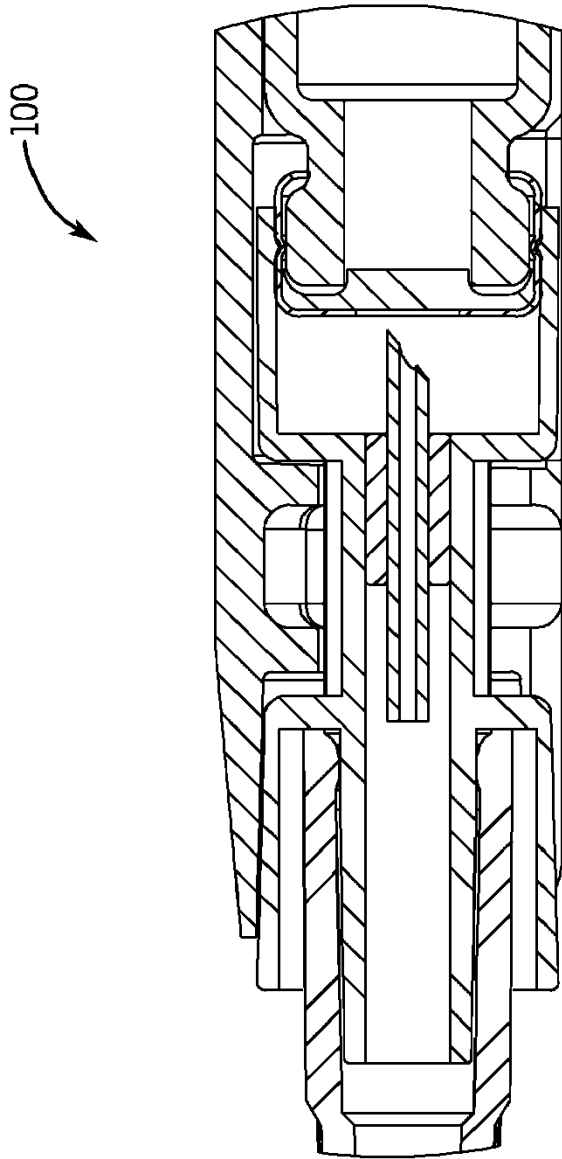


FIG. 11F

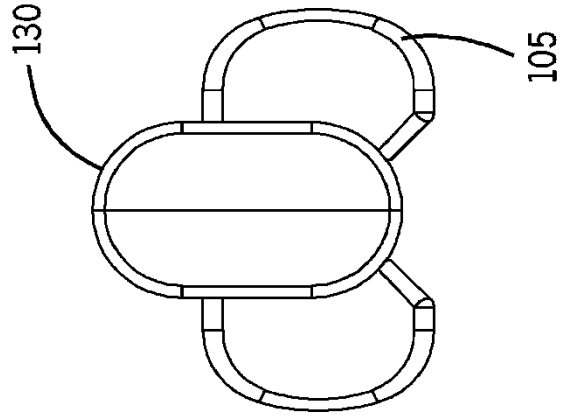


FIG. 11I

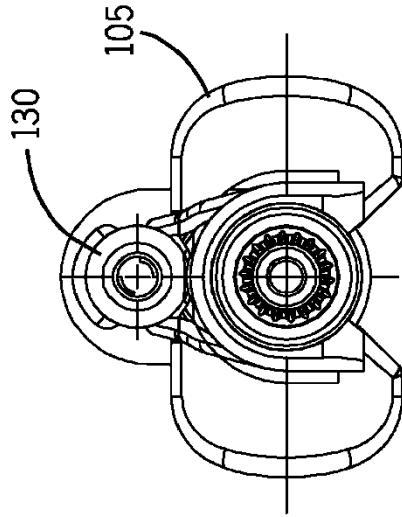


FIG. 11H

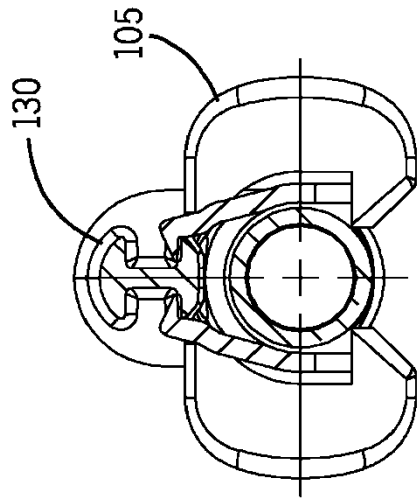


FIG. 11G

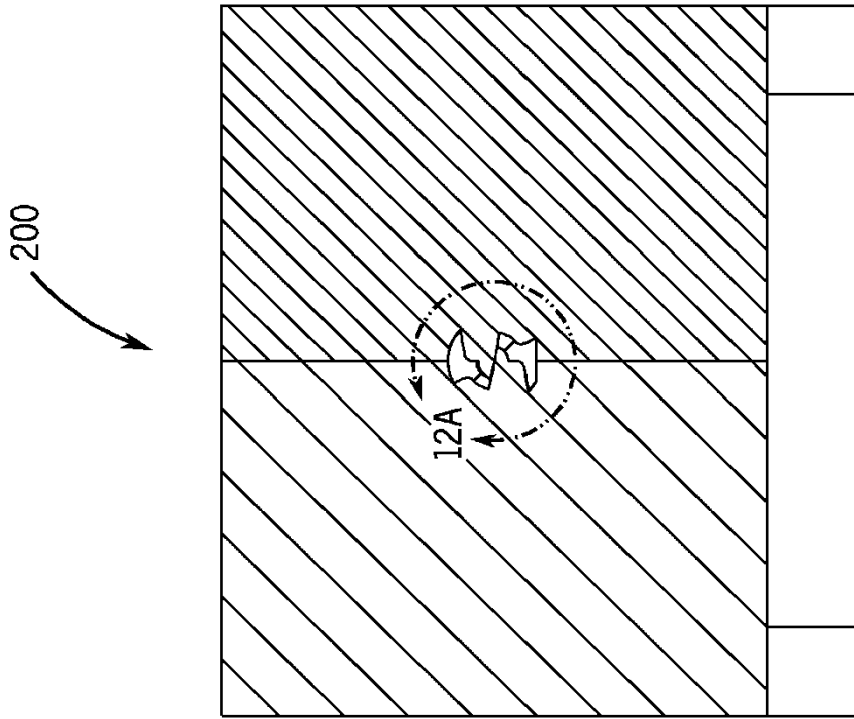


FIG. 12B

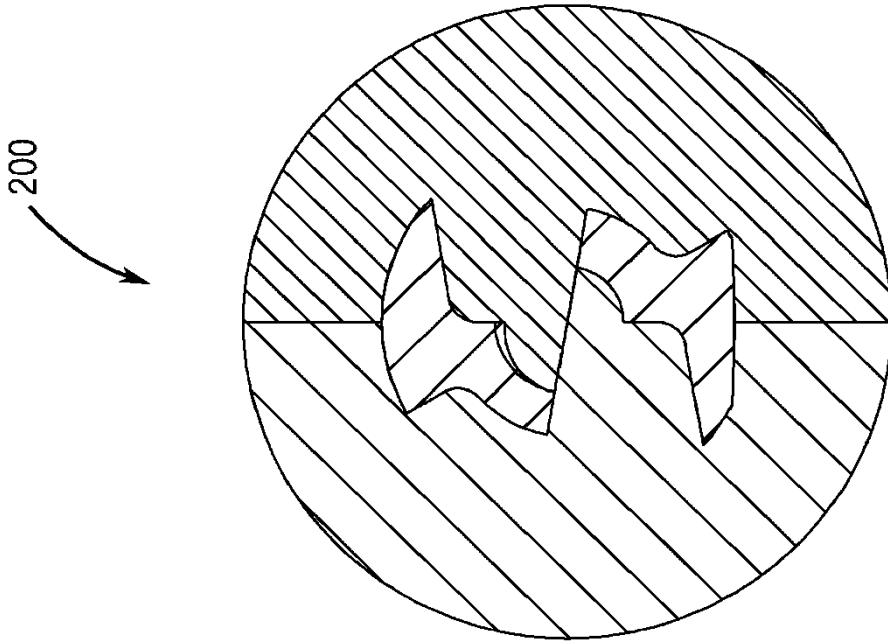


FIG. 12A

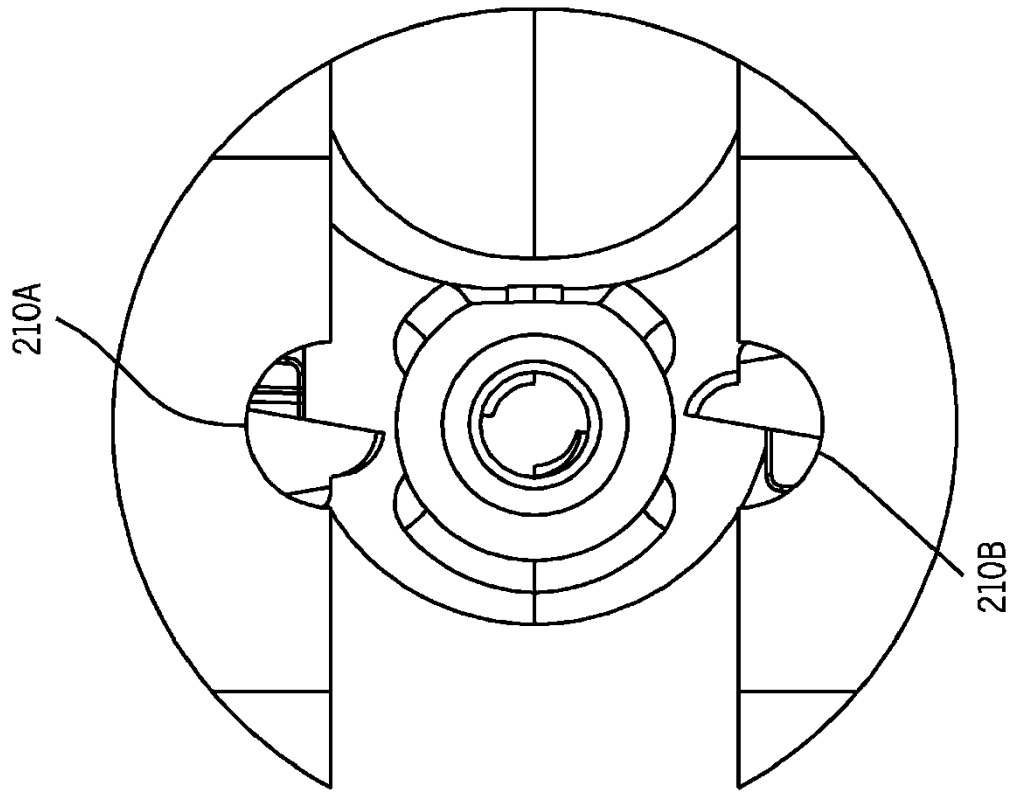
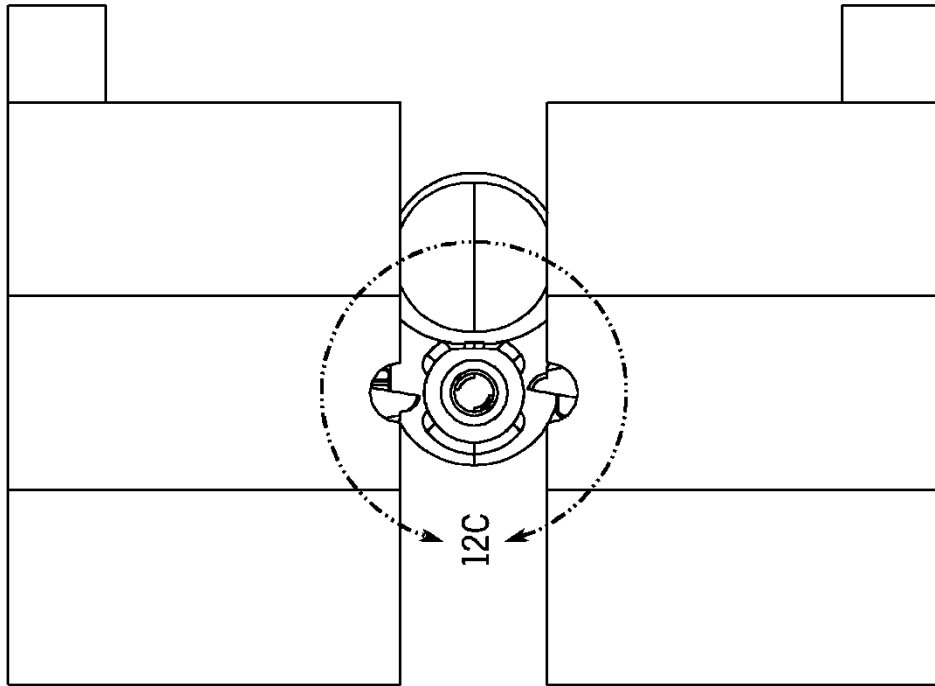


FIG. 12C

FIG. 12D



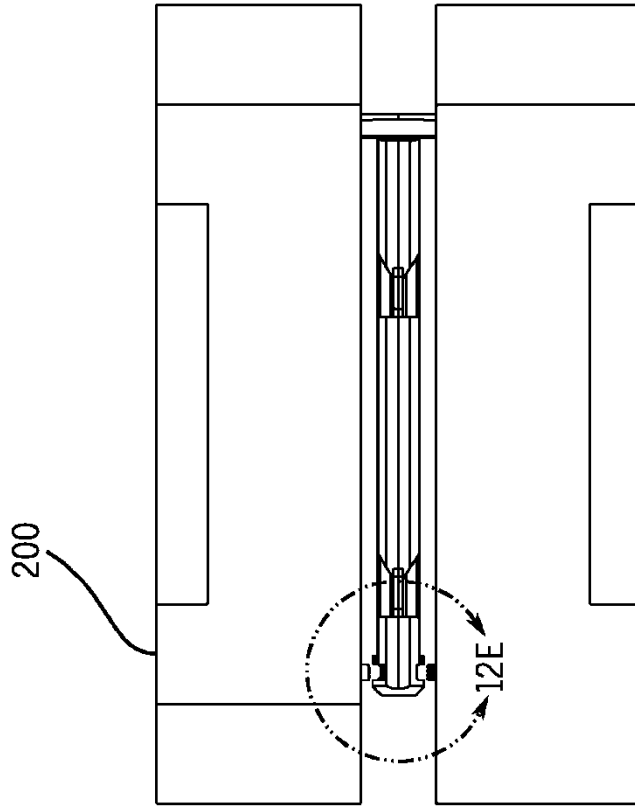


FIG. 12F

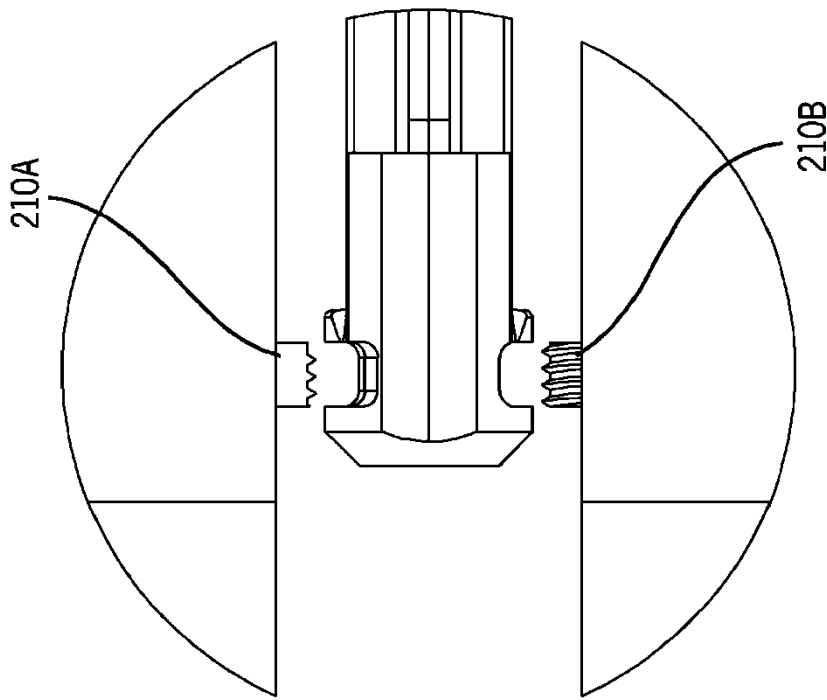


FIG. 12E

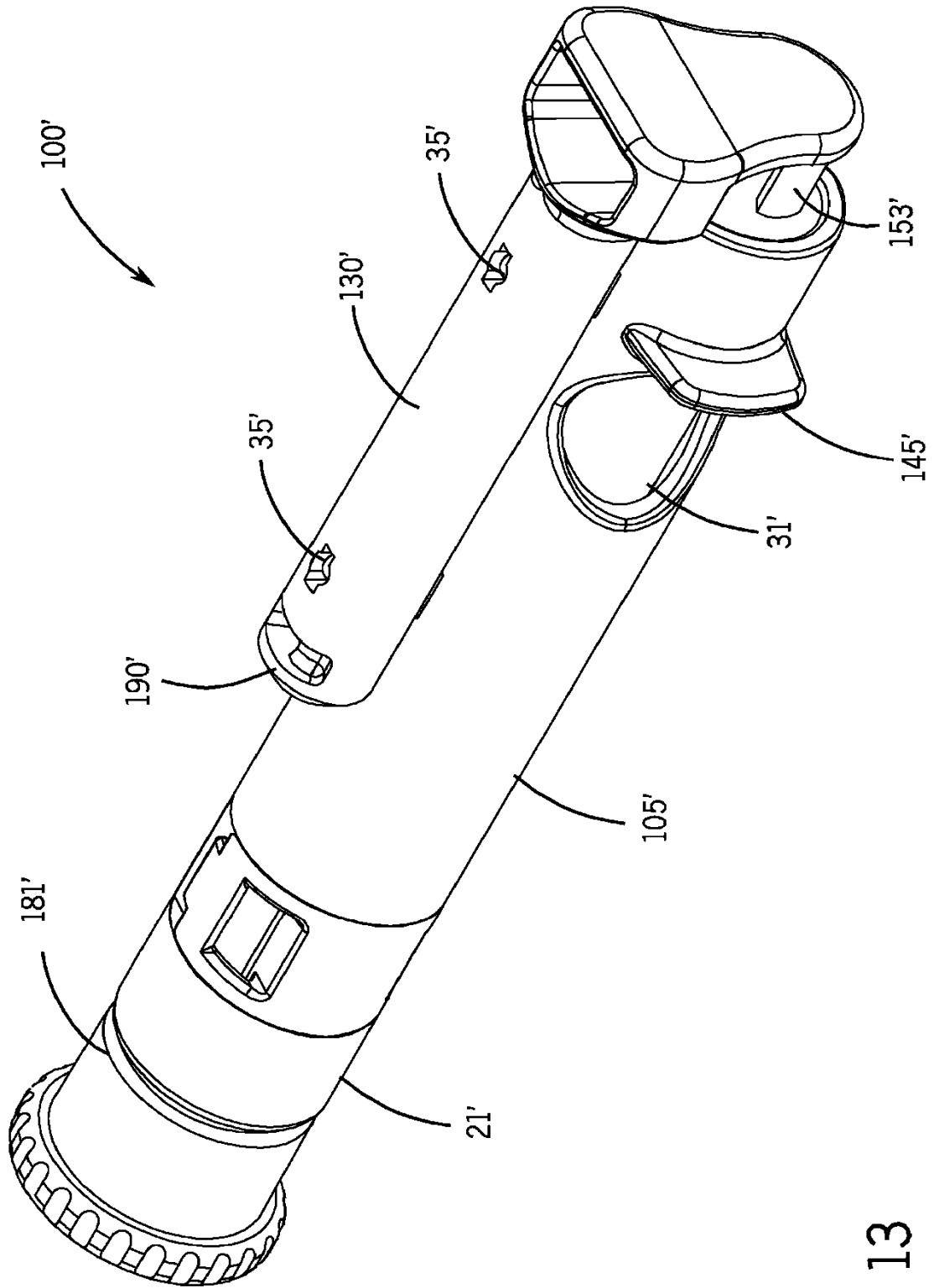


FIG. 13

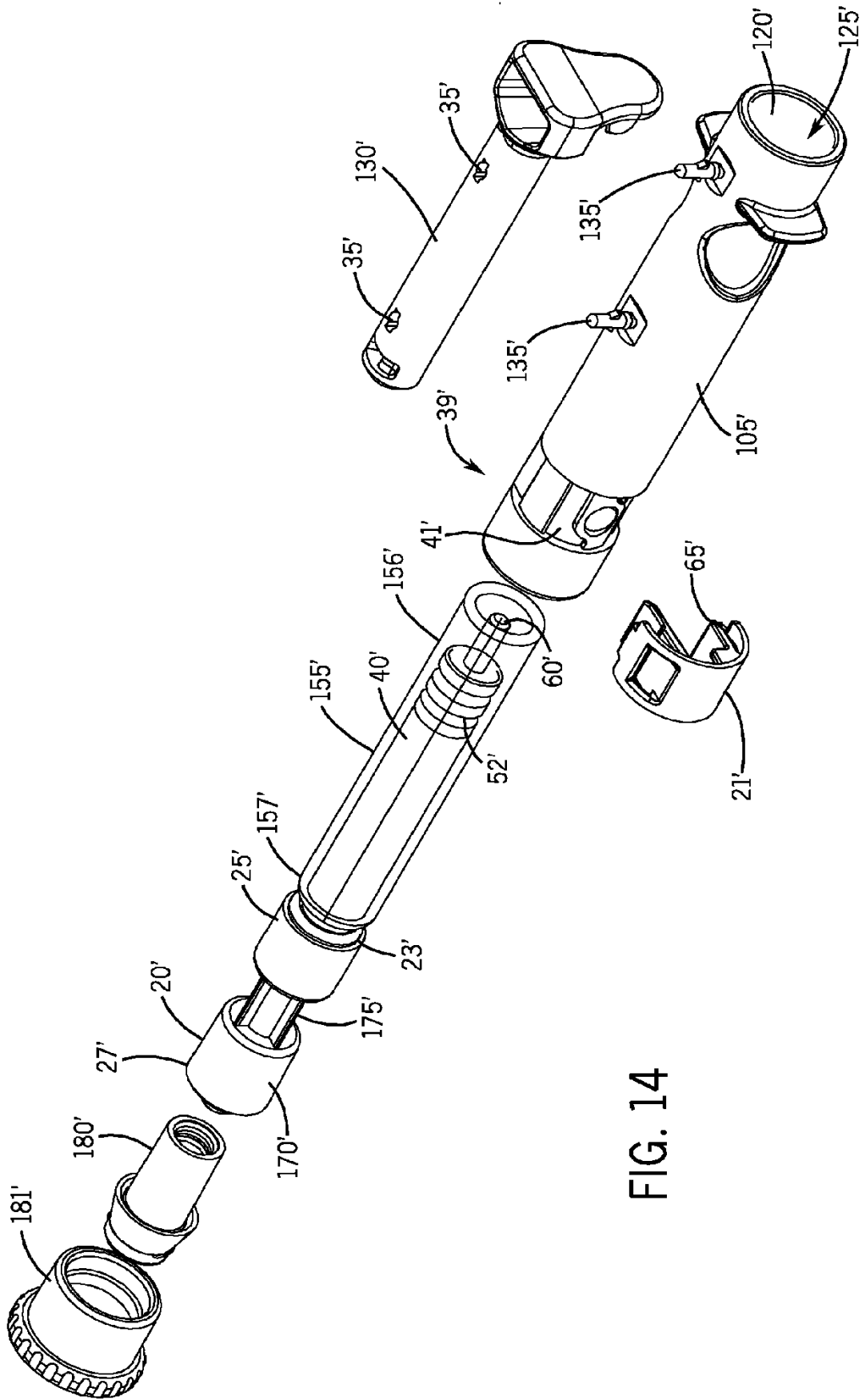
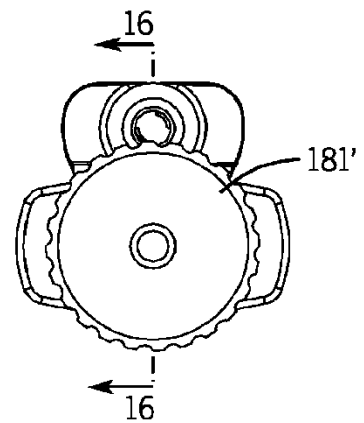
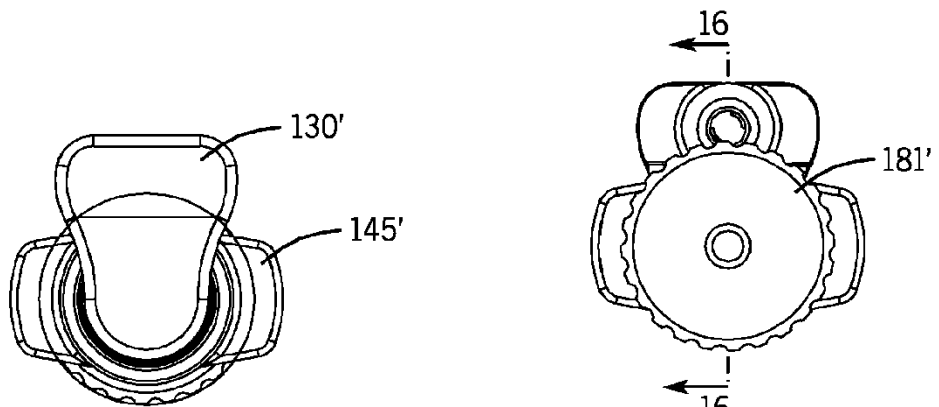
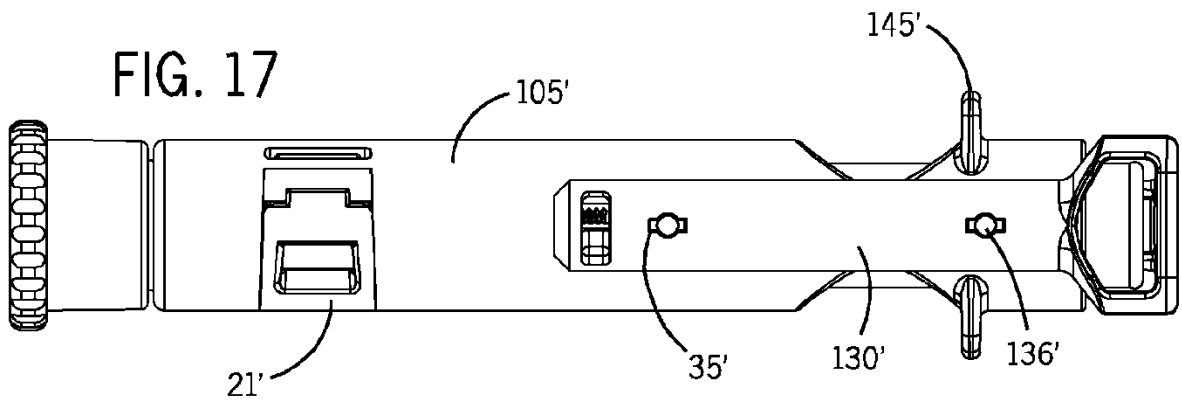
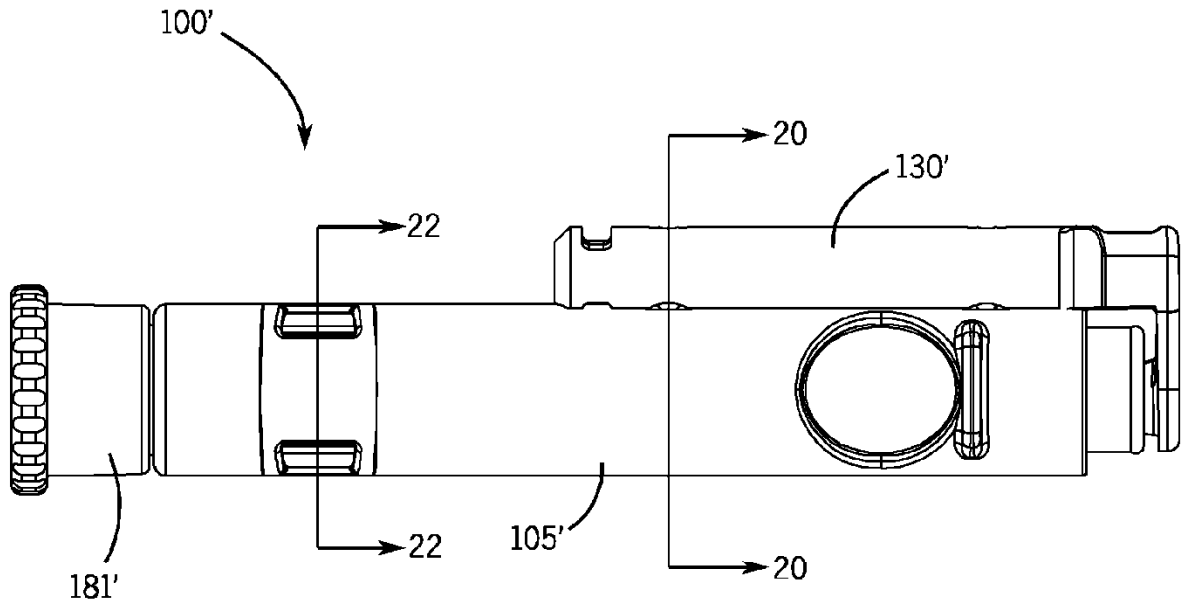


FIG. 14



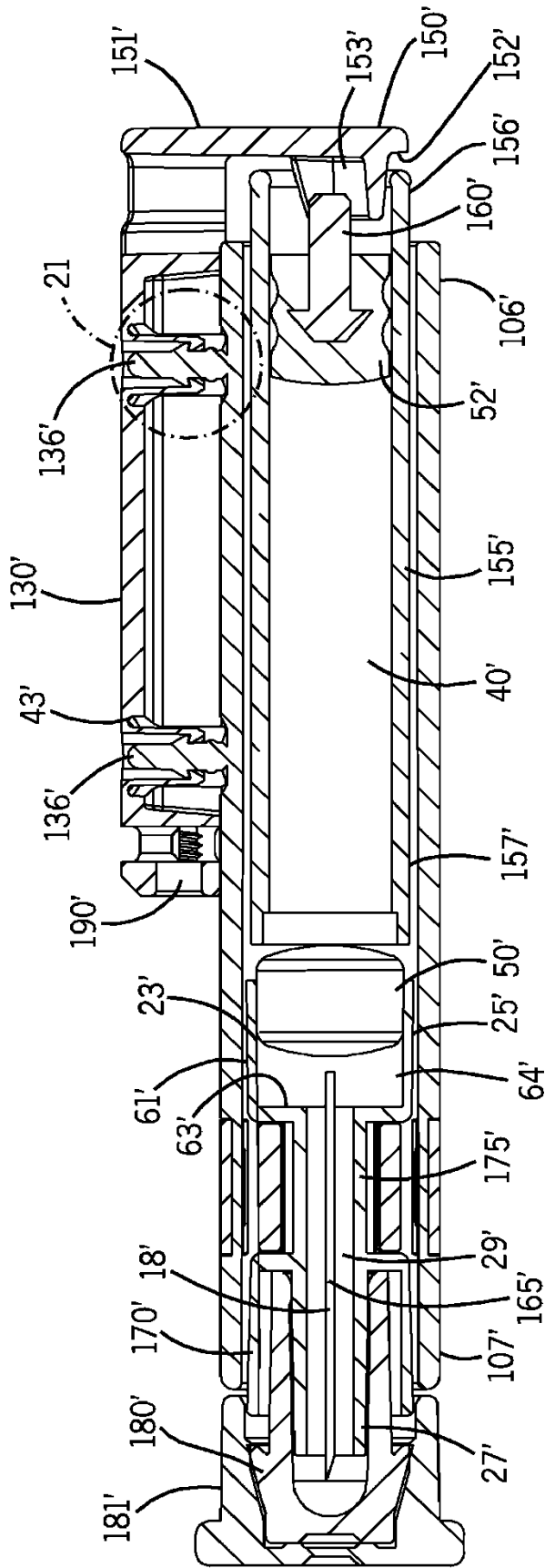


FIG. 16

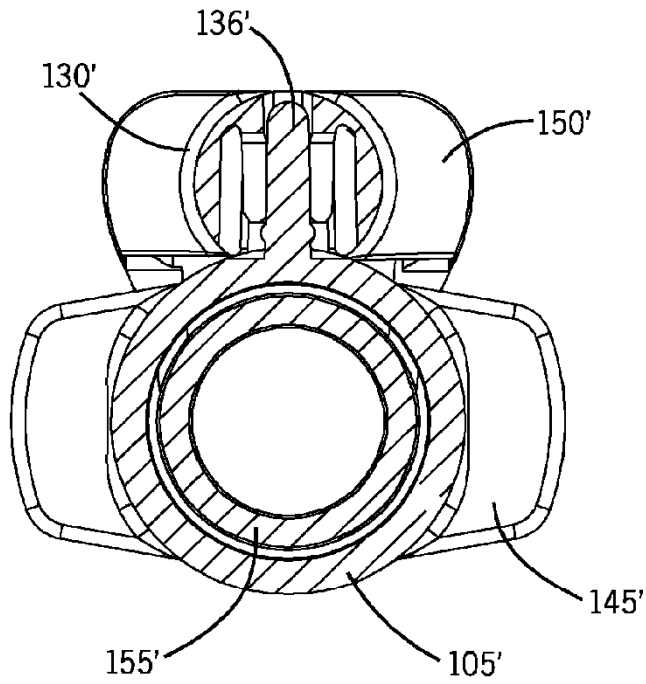


FIG. 20

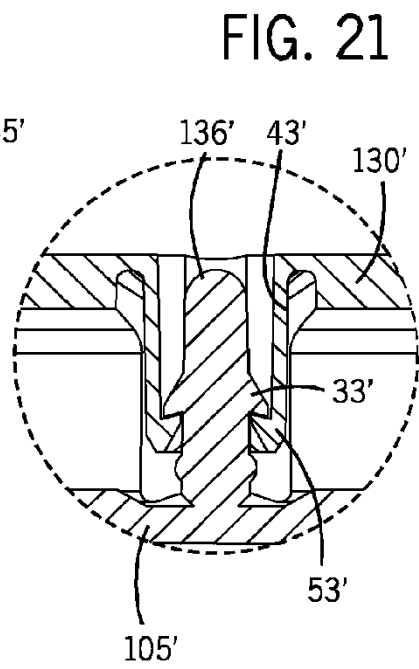


FIG. 21

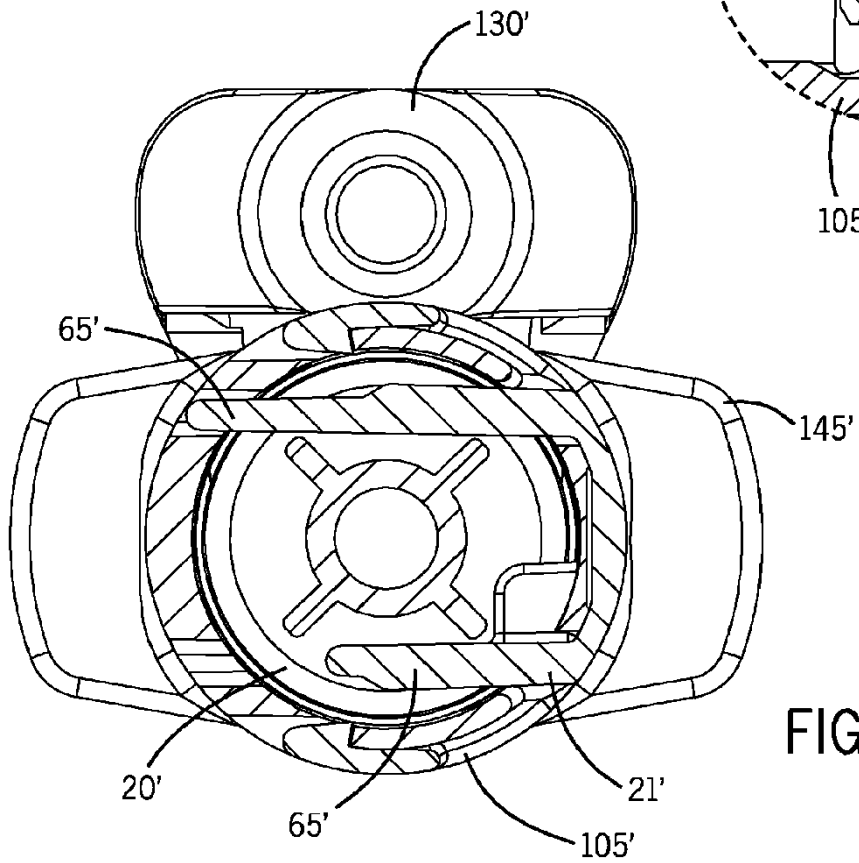


FIG. 22

FIG. 23A

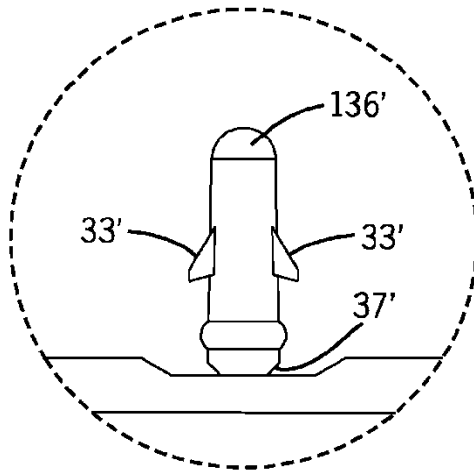
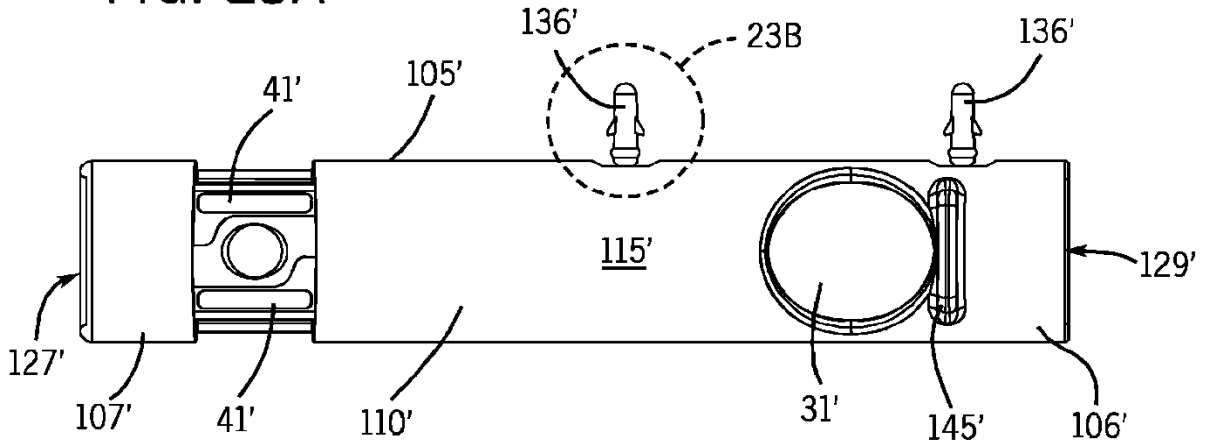


FIG. 23B

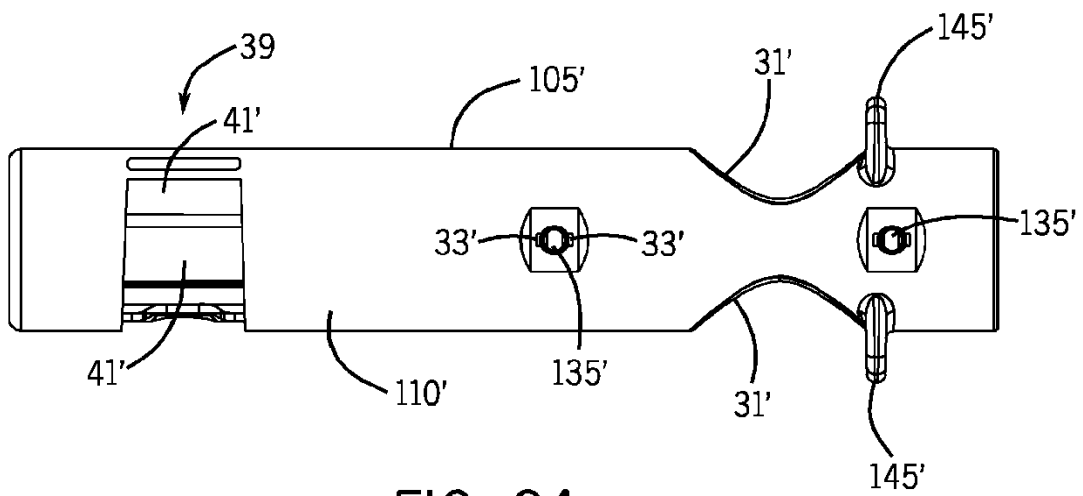


FIG. 24

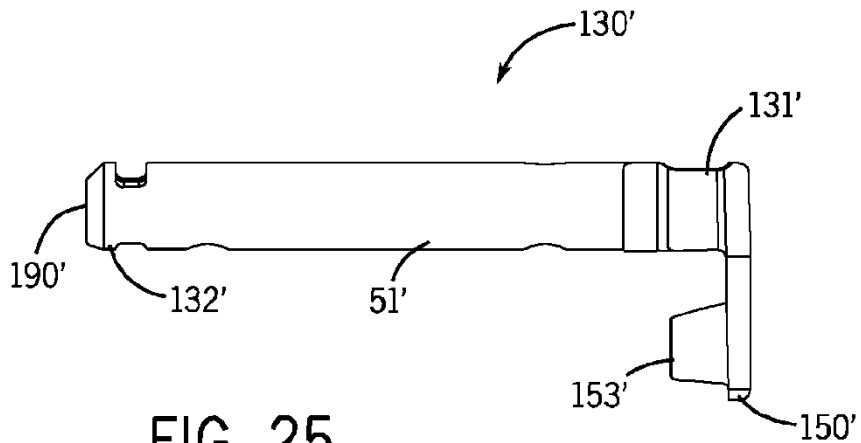


FIG. 25

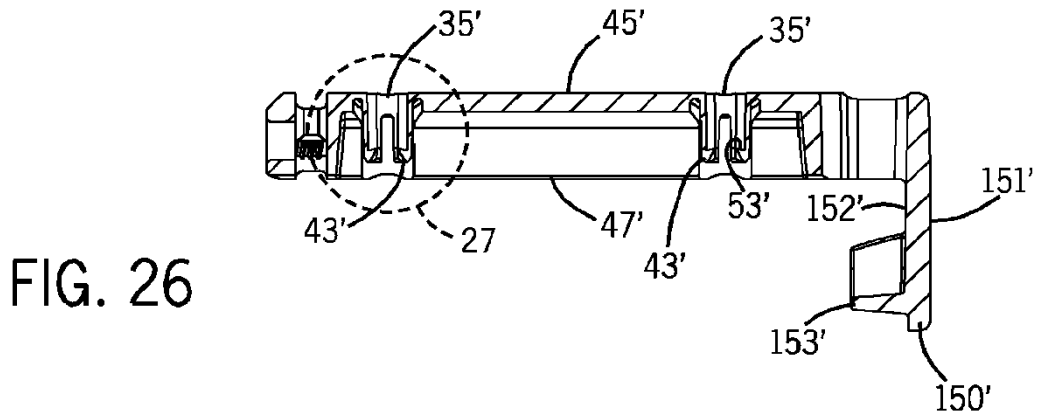


FIG. 26

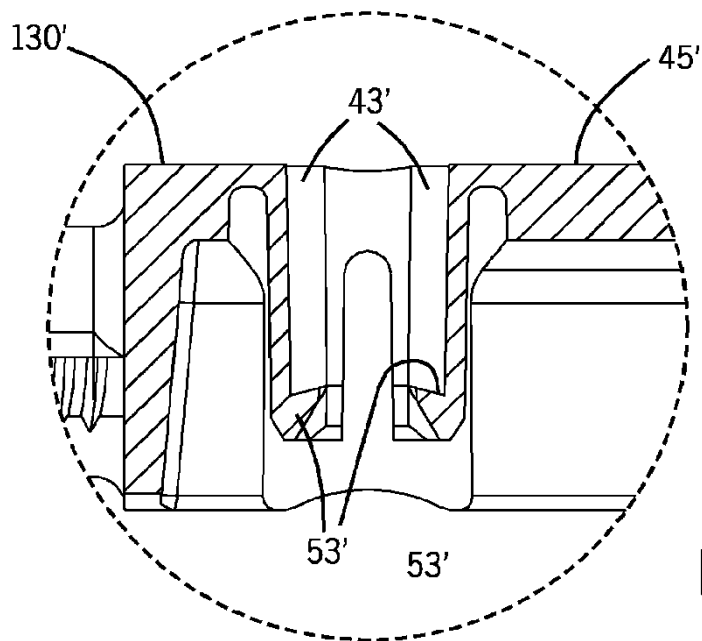


FIG. 27

FIG. 28

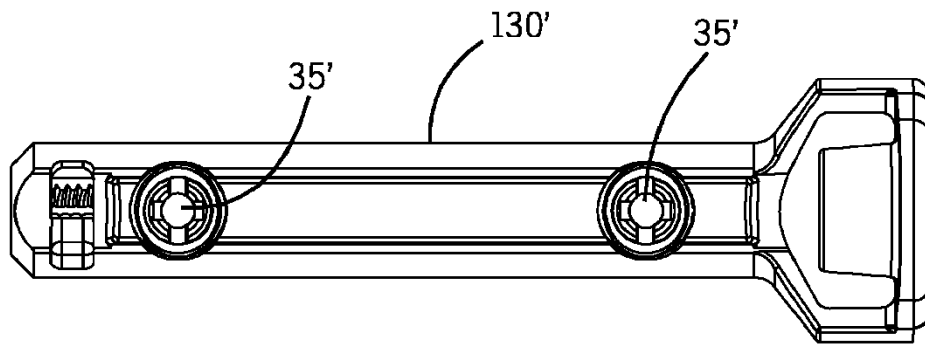
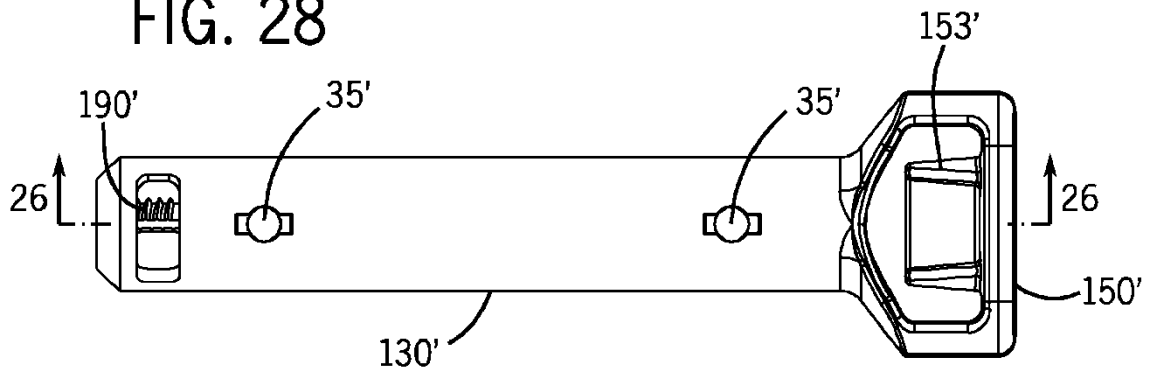


FIG. 29

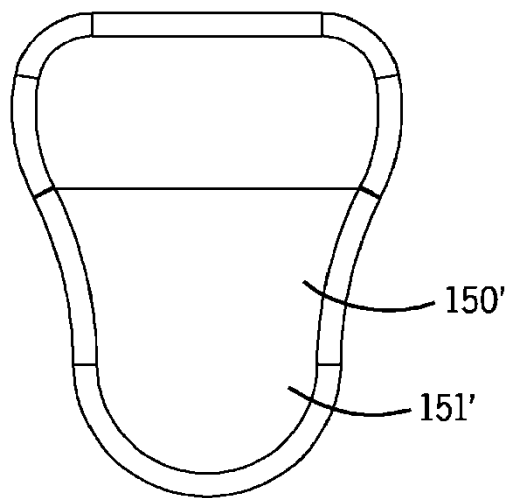


FIG. 30

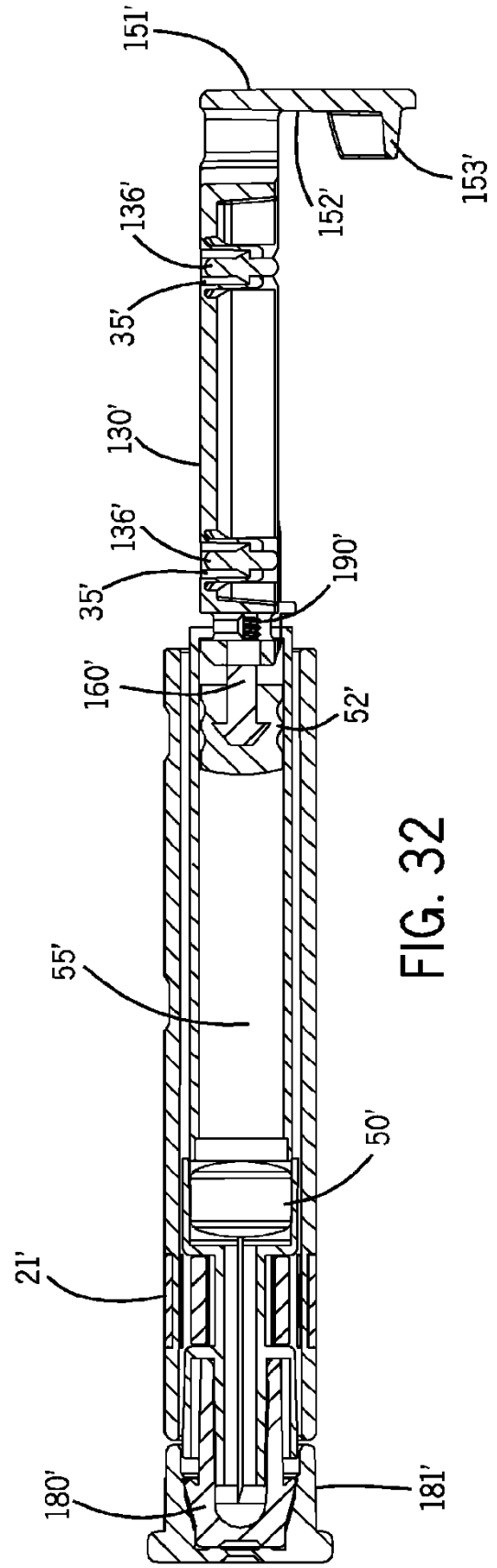
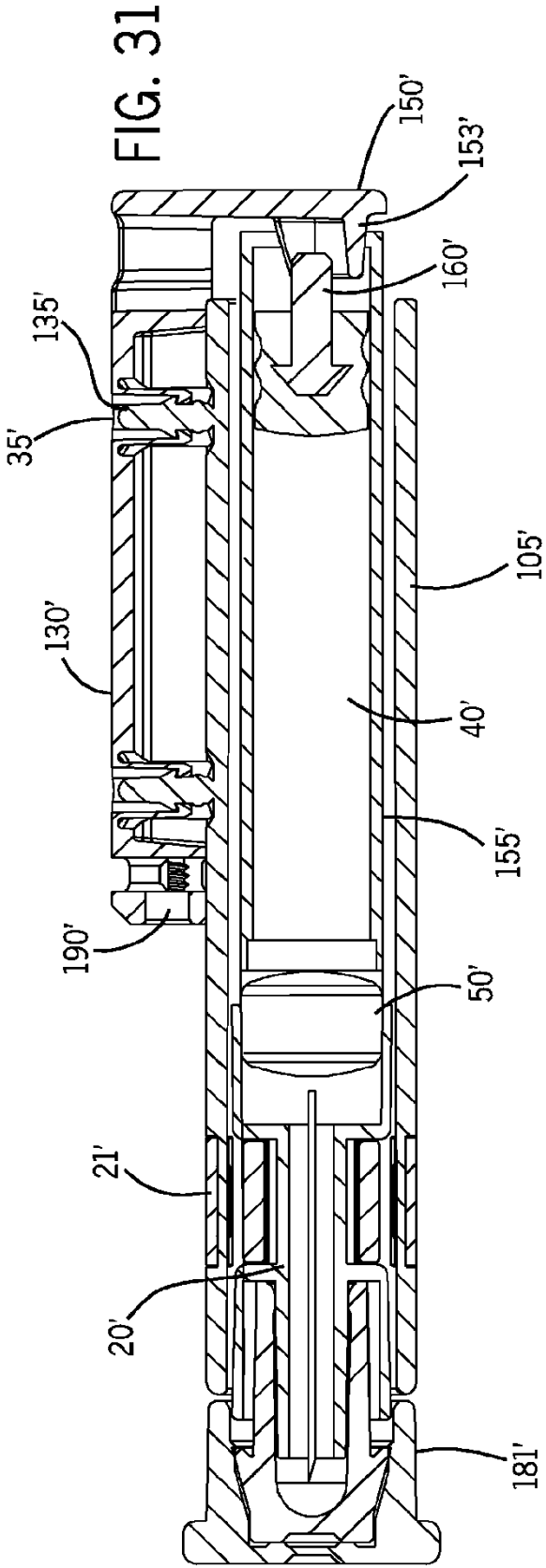


FIG. 32

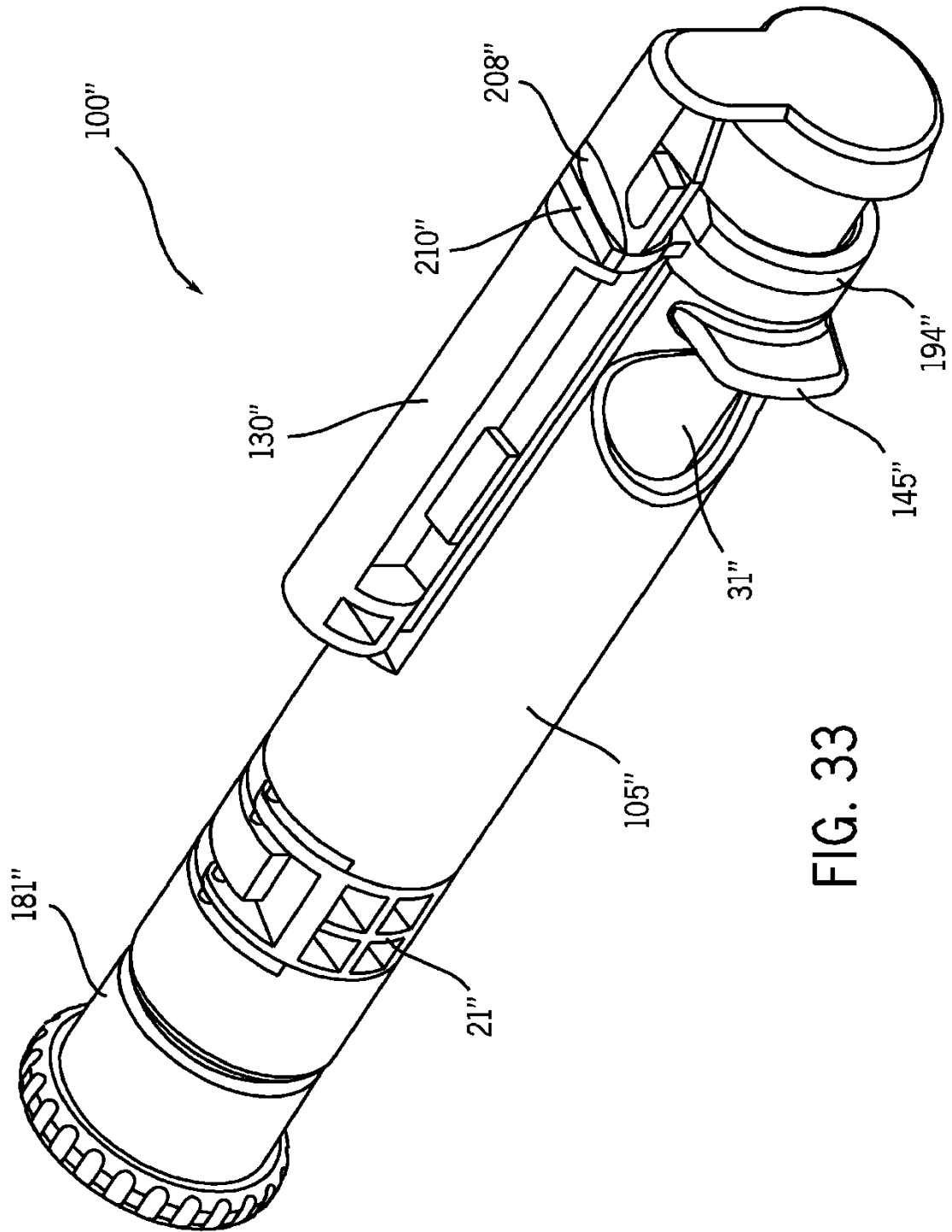


FIG. 33

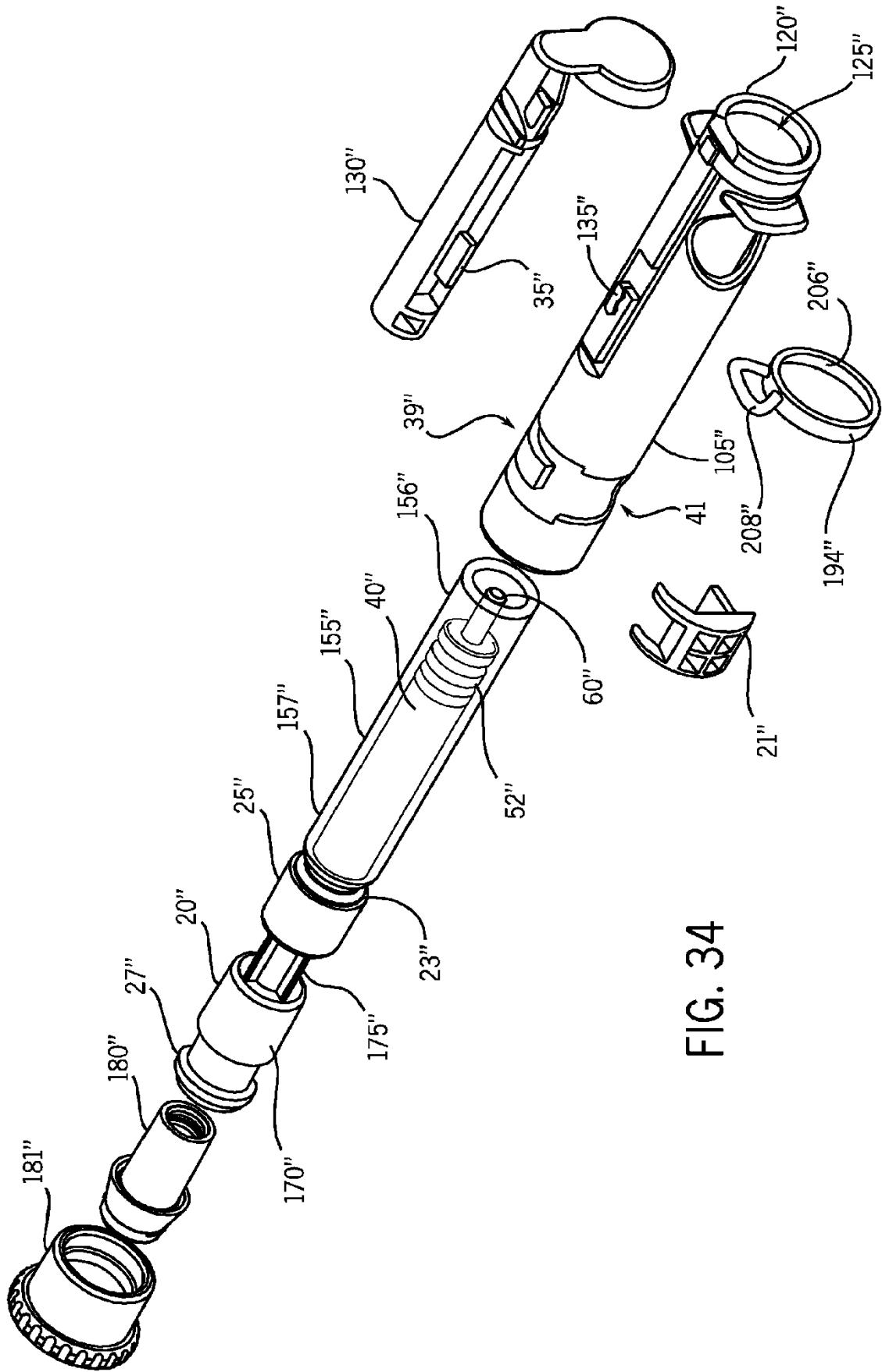


FIG. 34

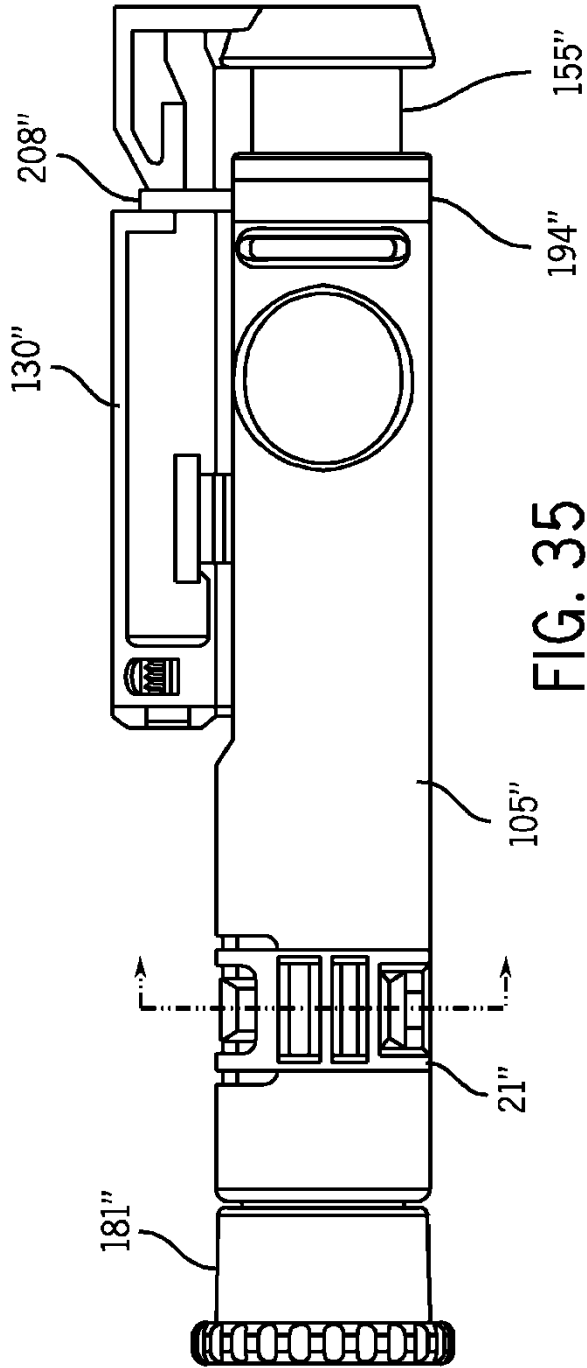


FIG. 35

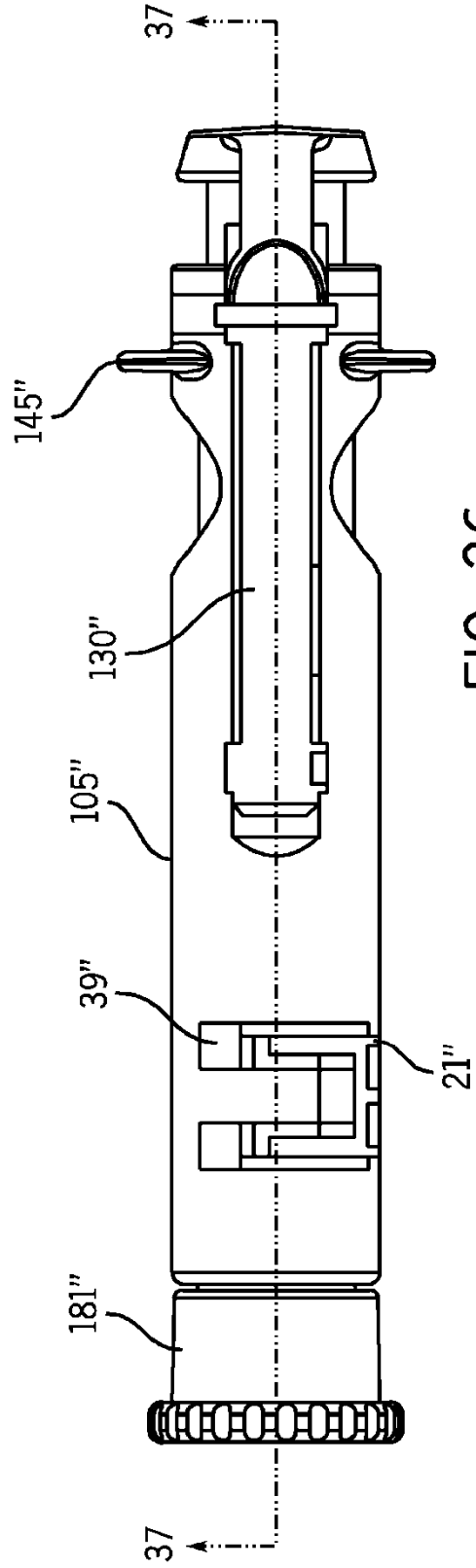


FIG. 36

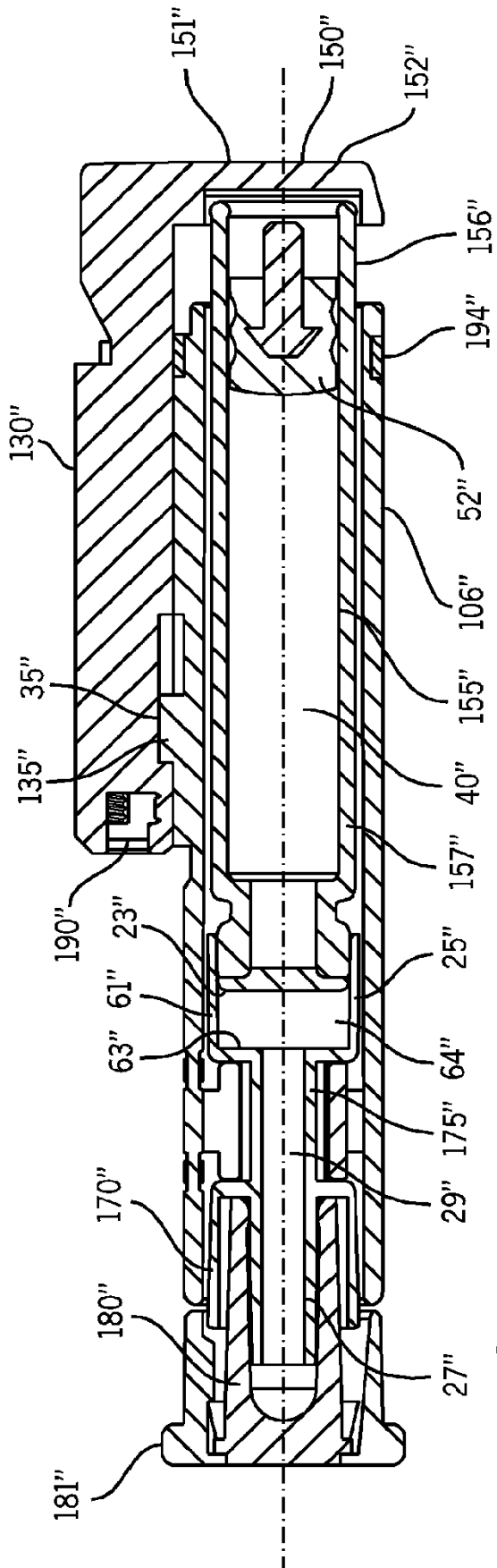


FIG. 37

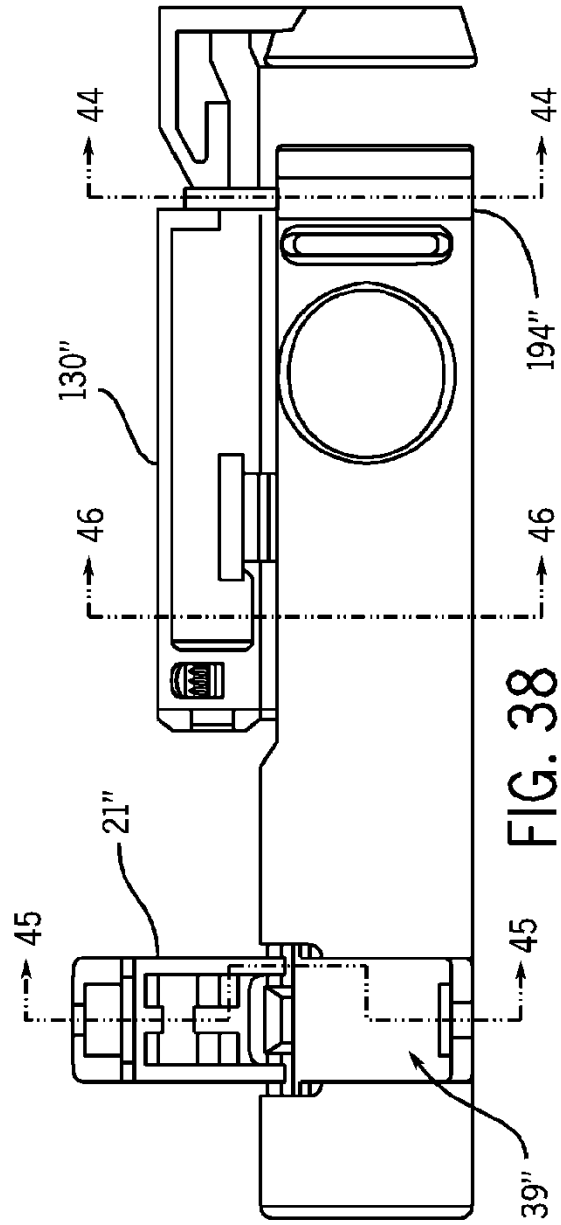


FIG. 38

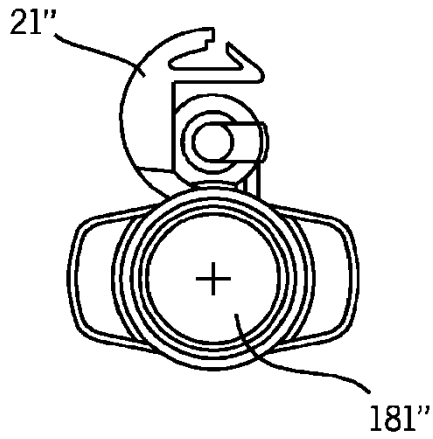


FIG. 39

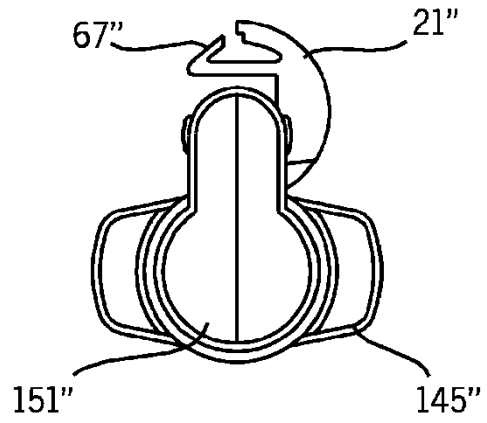


FIG. 40

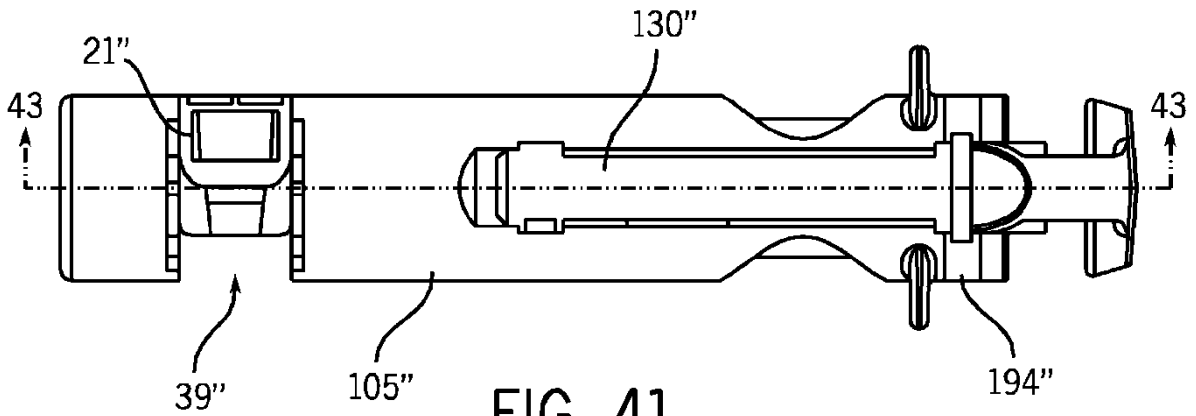


FIG. 41

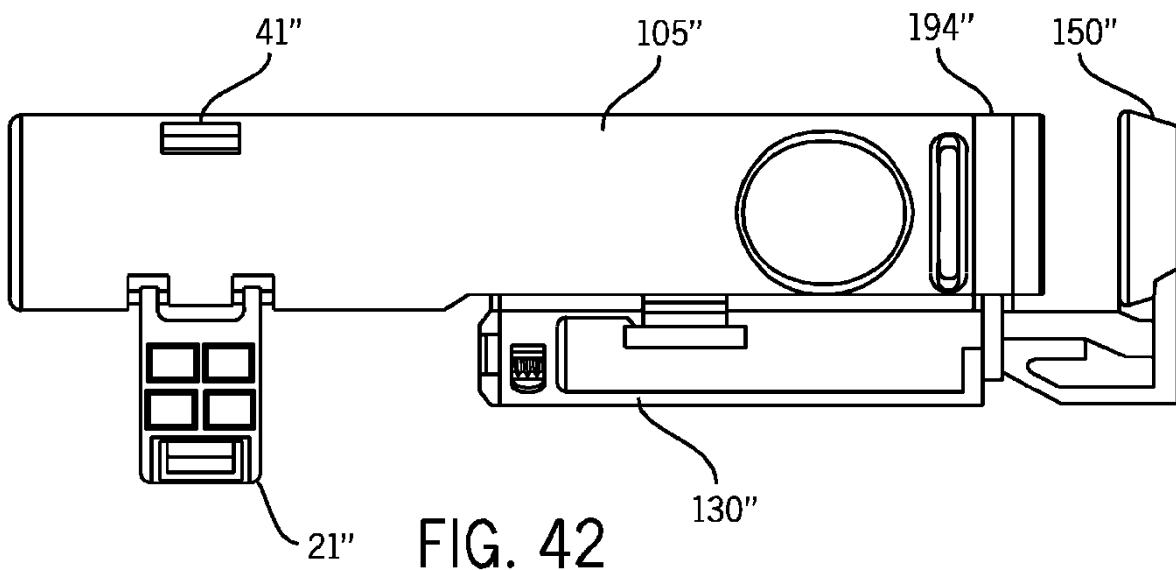


FIG. 42

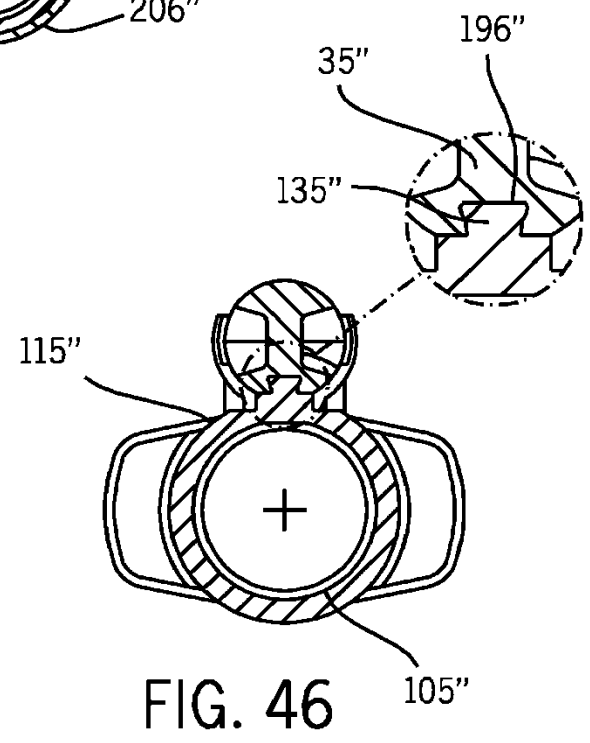
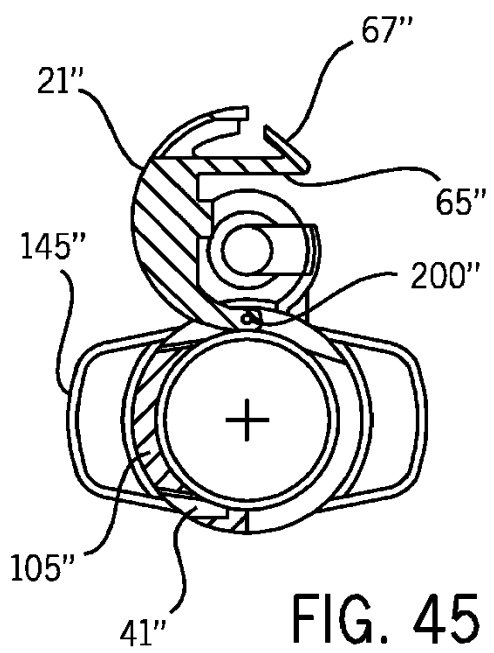
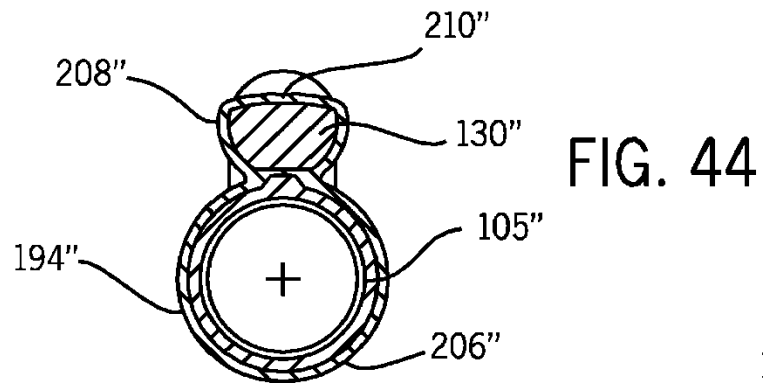
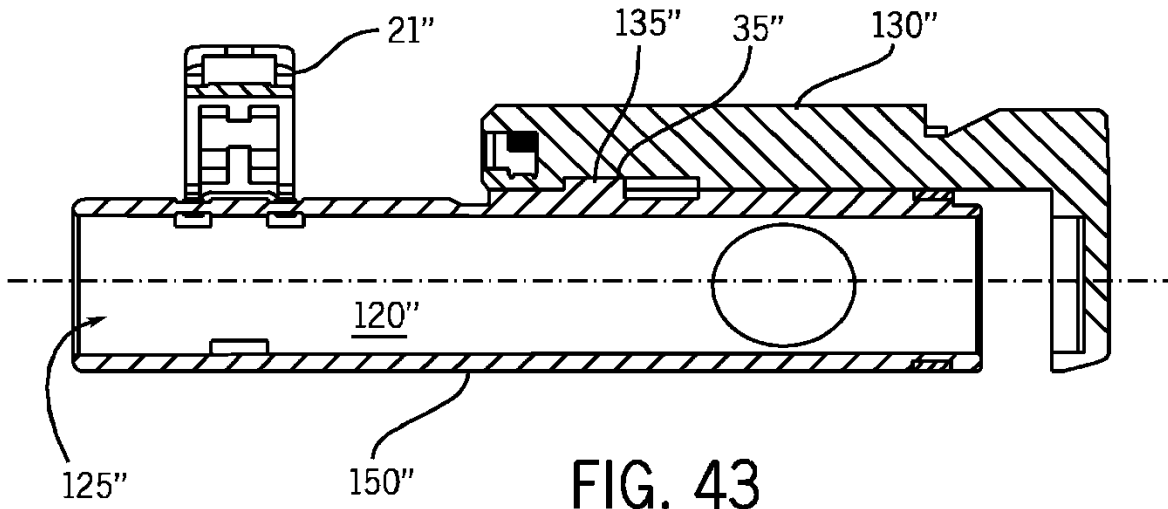


FIG. 47

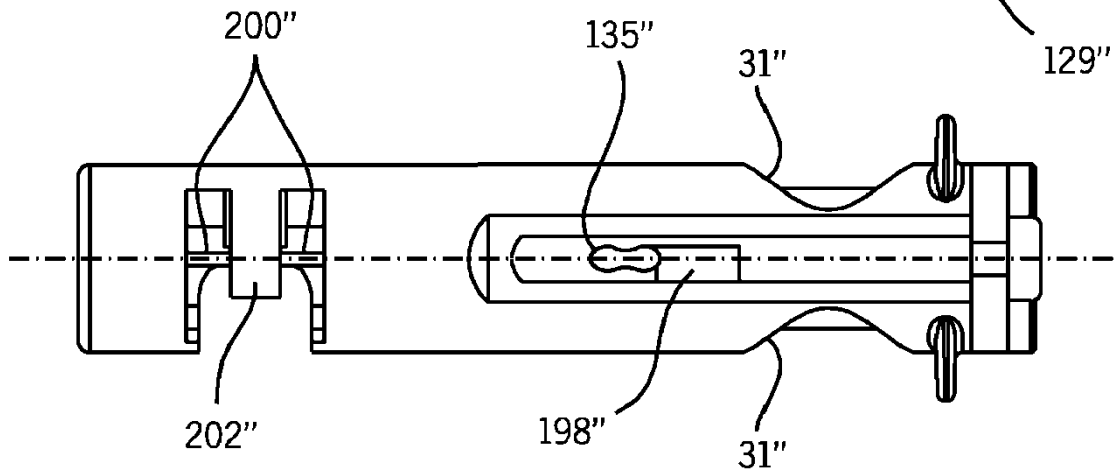
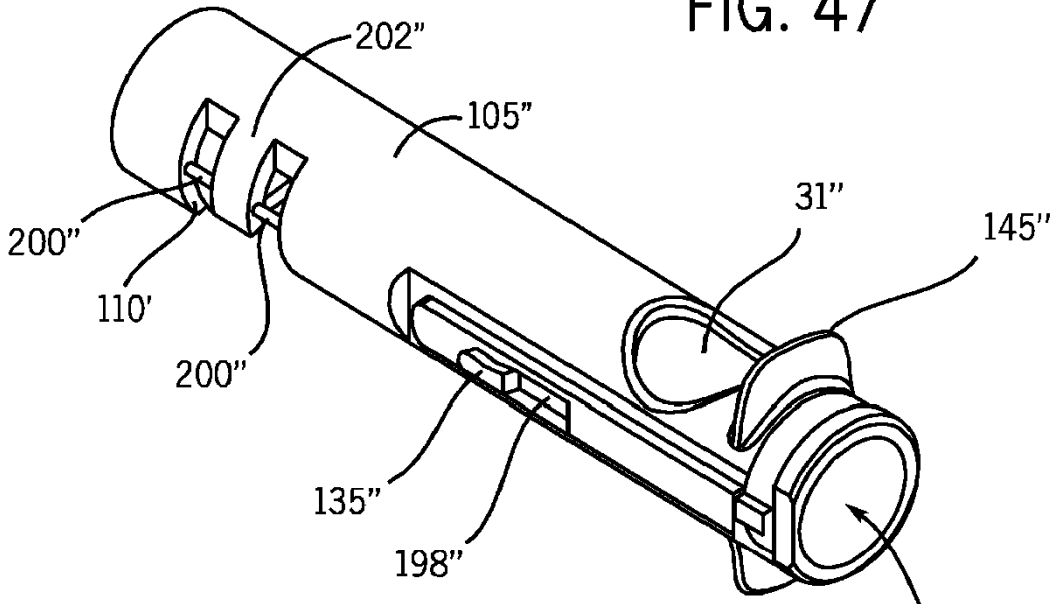


FIG. 48

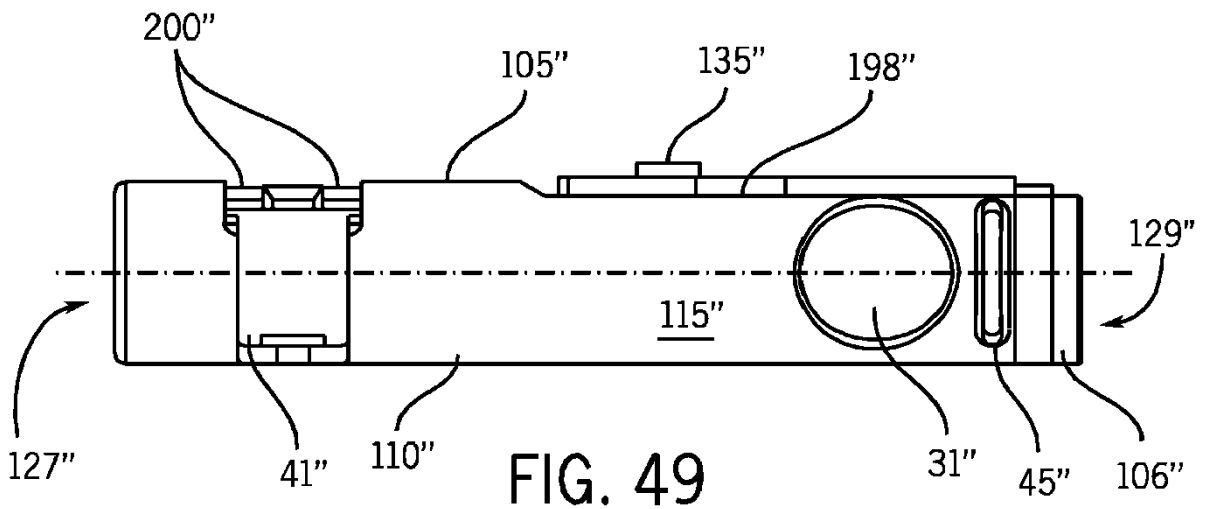
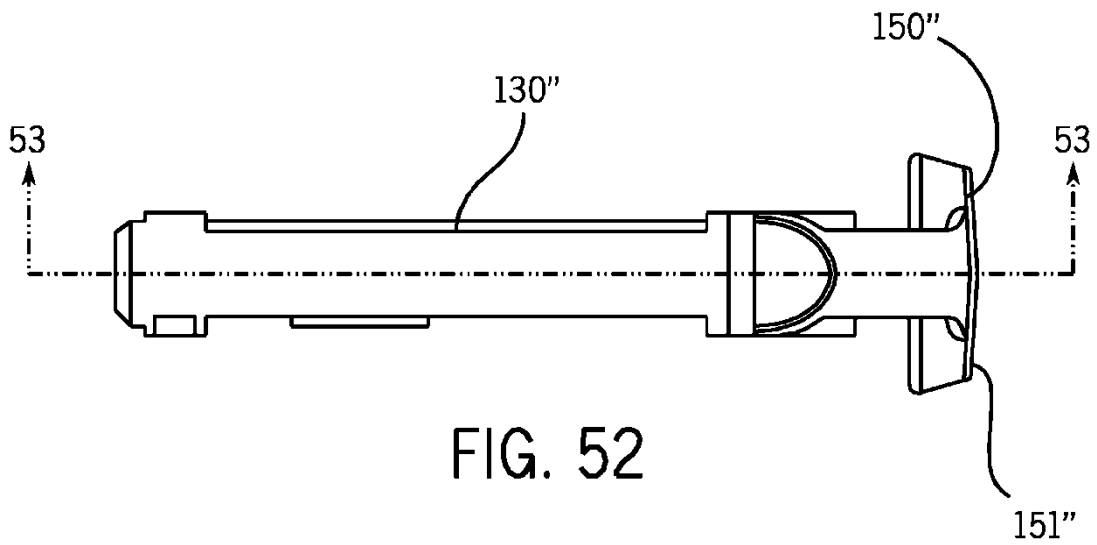
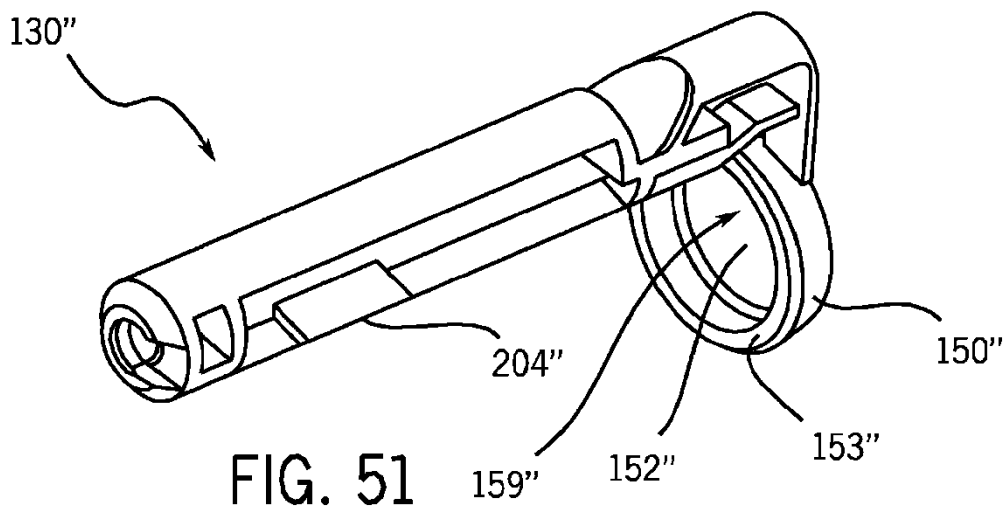
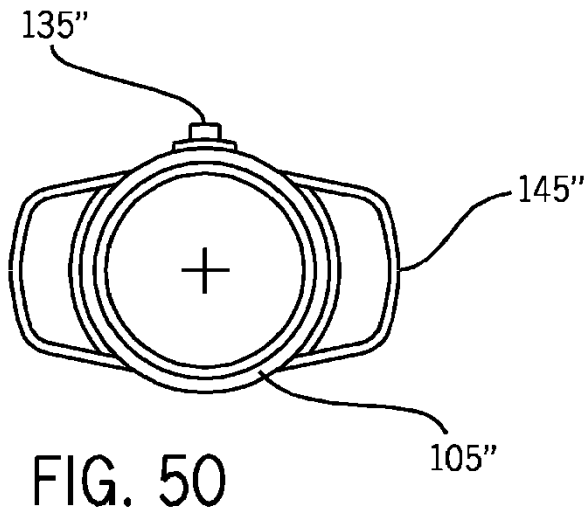


FIG. 49



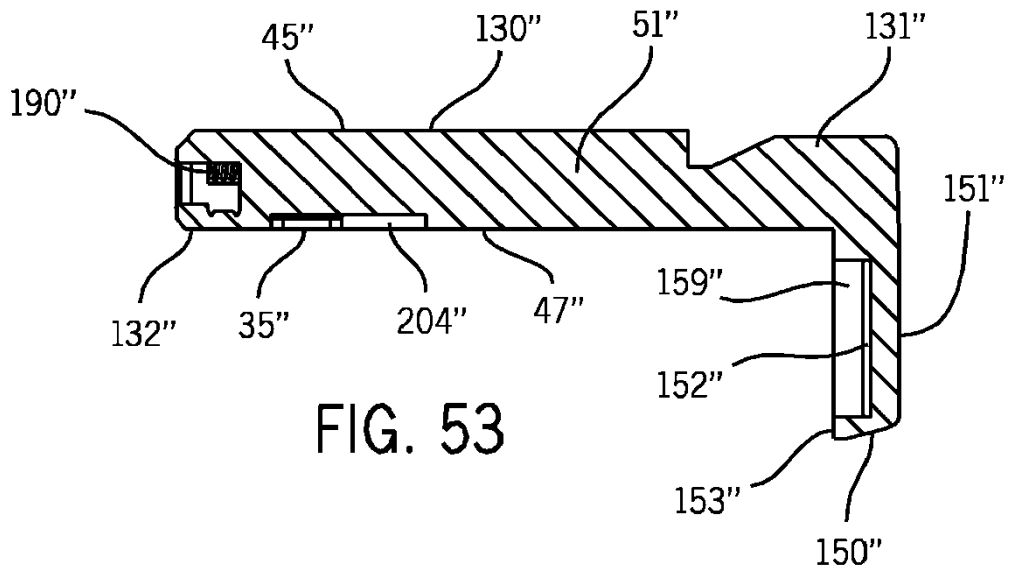


FIG. 53

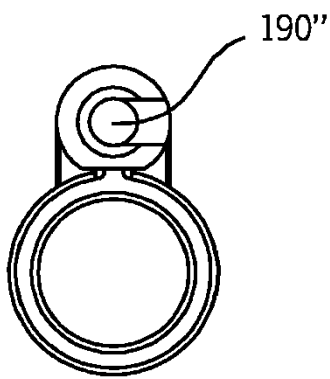


FIG. 55

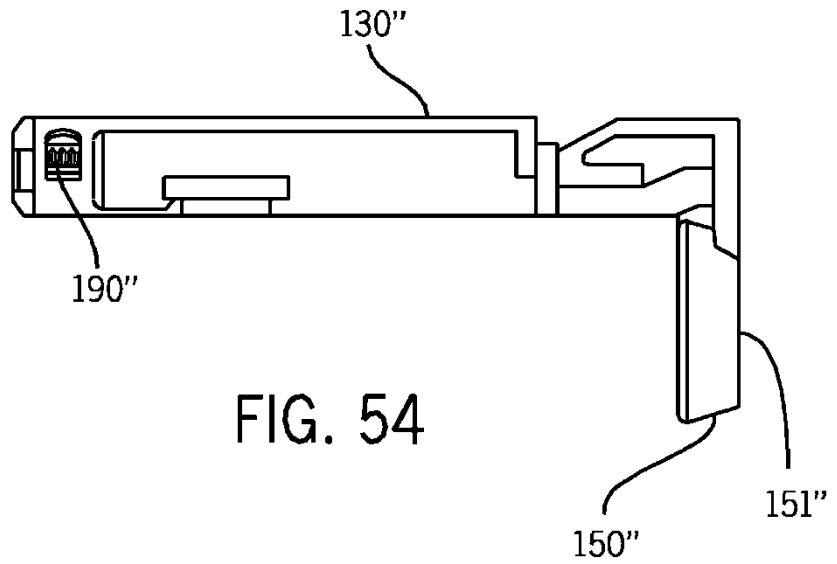


FIG. 54

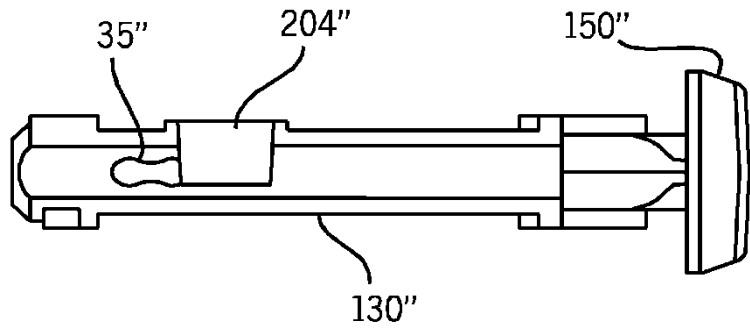


FIG. 56