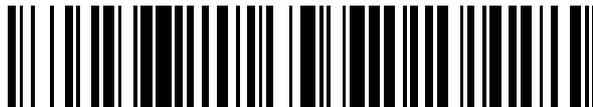


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 979**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.03.2014 PCT/GB2014/050965**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14155114**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2014 E 14715078 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2978476**

54 Título: **Montaje de jeringa mezcladora mejorado**

30 Prioridad:

**26.03.2013 GB 201305489**

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

**04.06.2018**

73 Titular/es:

**CONSORT MEDICAL PLC (100.0%)  
Ground Floor, Suite D, Breakspear Park,  
Breakspear Way, Hemel Hempstead  
Hertfordshire HP2 4TZ, GB**

72 Inventor/es:

**ANDERSON, IAN;  
EKMAN, MATT;  
GLOVER, ROBERT y  
KOPPELMAN, RACHEL**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 670 979 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**

Montaje de jeringa mezcladora mejorado

5 La presente invención se refiere a un montaje de jeringa, y más particularmente, a un montaje de jeringa de mezclado con válvula adecuada para mezclar dos o más medicamentos antes de administración.

Antecedentes

10 Es conocido proporcionar una jeringa que tiene dos o más cámaras que contienen diferentes medicamentos que están separados dentro de la jeringa. Dichos dispositivos se pueden utilizar para mezclar los dos o más medicamentos poco antes de administración, lo que puede ser necesario si los dos o más medicamentos son inestables durante períodos de tiempo más largos cuando están en un estado mixto (por ejemplo, en almacenamiento). Las jeringas mezcladoras a menudo incluyen un mecanismo para poner las dos o más cámaras de medicamento en comunicación fluida entre sí en un momento deseado.

15 Un ejemplo de un inyector de dos cámaras se describe en el documento WO-A-97/09839 (STI International Limited). El inyector incluye dos cámaras que están separadas por un miembro de pared flexible. Una cámara delantera de las cámaras contiene un ingrediente seco y una de las cámaras situada hacia atrás contiene un ingrediente líquido. El miembro de pared flexible tiene una forma tal que, cuando se mueve axialmente hacia atrás dentro del dispositivo, su movimiento a través del líquido en la cámara posterior hace que el miembro de pared flexible se flexione ligeramente. Esta flexión permite que el ingrediente líquido evite o escape alrededor de la periferia exterior del miembro de pared flexible y en la cámara delantera que contiene el ingrediente seco.

20 En al menos una realización, es un objeto de la presente invención proporcionar un montaje de jeringa alternativo que permita la mezcla de dos o más ingredientes, donde, preferiblemente, al menos uno de los ingredientes es de naturaleza viscosa.

Breve resumen de la divulgación

30 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un montaje de jeringa que comprende:

un cilindro para contener uno o más medicamentos, el cilindro tiene una salida delantera para permitir la expulsión de dicho uno o más medicamentos de dicho cilindro a través de dicha salida;

35 un primer tapón se dispone en el cilindro y se puede mover axialmente en el mismo y que define un primer volumen en el cilindro axialmente hacia adelante del primer tapón y un segundo volumen en el cilindro axialmente hacia atrás del primer tapón, el primer tapón tiene una válvula bidireccional que se puede mover entre una configuración de sellado y una configuración abierta para poner selectivamente el primer volumen en comunicación fluida con el segundo volumen, la válvula bidireccional puede moverse desde la configuración de sellado a la configuración abierta mediante un aumento en la presión del fluido en el primer y segundo volúmenes;

40 un segundo tapón se dispone en el cilindro axialmente hacia atrás del primer tapón y que se puede mover axialmente en el mismo, proporcionando el segundo tapón un cierre hermético a los fluidos en un extremo posterior del segundo volumen; y

45 un primer vástago de émbolo conectado al primer tapón y que se extiende axialmente hacia atrás a través del segundo tapón, el segundo tapón se acopla herméticamente con el primer vástago de émbolo, pero permite el deslizamiento axial del primer vástago de émbolo a través del mismo;

50 en el que el primer vástago de émbolo es móvil axialmente para mover axialmente el primer tapón y presurizar el primer volumen y el segundo volumen, haciendo que la válvula bidireccional se mueva a la configuración abierta y conecte de forma fluida el primer volumen y el segundo volumen.

55 El montaje de jeringa del primer aspecto de la presente invención permite la comunicación de fluido entre la primera y la segunda cámara en respuesta a un aumento de presión en cualquiera de las cámaras primera y segunda. La válvula bidireccional normalmente está en una configuración de sellado (cerrada) cuando las fuerzas de presión son insuficientes o no actúan sobre ella. Ante un aumento en la presión del fluido en cualquiera de los volúmenes primero y segundo, la válvula bidireccional se puede mover desde la configuración de sellado a la configuración abierta. En la práctica, esto significa que el primer tapón puede moverse axialmente hacia delante y axialmente hacia atrás sucesivamente, por traslación axial del primer vástago de émbolo, para abrir la válvula bidireccional y mezclar eficazmente los medicamentos inicialmente almacenados en los volúmenes primero y segundo. Esta disposición es particularmente adecuada para la mezcla eficaz y efectiva de dos medicamentos en los que uno o ambos medicamentos son particularmente viscosos. Las disposiciones conocidas de la técnica anterior no permiten la comunicación de fluido entre dos cámaras adyacentes en respuesta a un aumento de presión en ninguna de las

60 65

cámaras. Como resultado, las disposiciones conocidas de la técnica anterior no permiten el movimiento sucesivo hacia delante y hacia atrás del tapón para facilitar el mezclado eficaz de los ingredientes contenidos en las dos cámaras.

5 En una realización preferible, el montaje de jeringa comprende además un clip de transporte desmontable que está configurado para evitar el movimiento axial del primer vástago de émbolo.

El primer vástago de émbolo puede incluir uno o más bucles de dedo para facilitar el manejo del primer vástago de émbolo.

10 El montaje de jeringa comprende además un segundo vástago de émbolo conectado al segundo tapón, en donde el movimiento axial del segundo vástago de émbolo provoca el movimiento axial del segundo tapón. Opcionalmente, el montaje de jeringa comprende además un mecanismo de acoplamiento para acoplar el primer vástago de émbolo con el segundo vástago de émbolo en una posición predeterminada del primer vástago de émbolo en relación con el segundo vástago de émbolo. El mecanismo de acoplamiento puede incluir elementos de acoplamiento conectados al primer vástago de émbolo, estando dispuestos los elementos de enganche para acoplarse con el segundo vástago de émbolo cuando el primer vástago de émbolo está en una posición axial y/o posición de giro predeterminadas con respecto al segundo vástago de émbolo. Los elementos de acoplamiento pueden proyectarse radialmente hacia dentro desde un manguito conectado al primer vástago de émbolo y que rodea al segundo vástago de émbolo. Los elementos de acoplamiento pueden estar dispuestos para acoplarse con un extremo posterior del segundo vástago de émbolo haciendo tapón con dicho extremo posterior de dicha segunda vástago de émbolo.

25 El montaje de jeringa puede comprender adicionalmente un mecanismo de bloqueo para limitar el movimiento axial del segundo vástago de émbolo. El movimiento axial del segundo vástago de émbolo solo puede permitirse cuando el segundo vástago de émbolo está en una posición rotacional predeterminada. El mecanismo de bloqueo puede comprender un collar y se permite el movimiento axial del segundo vástago de émbolo cuando el segundo vástago de émbolo está en una posición rotacional predeterminada con respecto al collar y el tapón axial entre el collar y el segundo vástago impide el movimiento axial relativo en posiciones giratorias diferente de la posición de rotación predeterminada.

30 La válvula bidireccional puede comprender un sello elástico que se deforma bajo una presión de fluido predeterminada, en donde el sello elástico puede incluir una pluralidad de aletas flexibles. El sello elástico puede extenderse a lo largo de un arco alrededor del primer tapón, en el que la extensión angular del arco es menor que 360°.

35 El primer tapón puede incluir el cierre elástico e incluir además un sello hermético permanente alrededor de una circunferencia exterior del primer tapón que está separado axialmente del cierre elástico, y un canal de derivación que proporciona un paso fluidico entre el sellado elástico y el sello permanente alrededor del sello permanente.

El sello hermético a los fluidos proporcionado por el segundo tapón puede ser un sello estéril y/o un sello microbiológico.

40 Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la invención se describen adicionalmente más adelante con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45 Las Figuras 1A a 1D son vistas en sección transversal de un montaje de jeringa de acuerdo con una realización de la presente invención, en el que la Figura 1A muestra el montaje de jeringa, antes del uso, las Figuras 1B y 1C muestran el montaje de jeringa durante el mezclado, y la Figura 1D muestra el montaje de jeringa durante la administración;

50 Las Figuras 2A a 2E son vistas en sección transversal de un montaje de jeringa según una realización alternativa de la presente invención, en el que la Figura 2A muestra el montaje de jeringa antes del uso. Las Figuras 2B y 2C muestran el montaje de jeringa durante el mezclado. La Figura 2D muestra el montaje de jeringa después del mezclado y antes de la administración, y la Figura 2E muestra el montaje de la jeringa durante la administración;

55 La Figura 3 muestra una vista del extremo posterior del montaje de jeringa que se muestra en la Figura 2A;

La Figura 4 muestra una vista posterior del montaje de jeringa que se muestra en la Figura 2D;

60 La Figura 5 muestra una vista en sección transversal de un mecanismo para limitar el movimiento axial del segundo vástago de émbolo de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 6 muestra una vista en sección transversal detallada del mecanismo de la Figura 5 tomada a lo largo de la sección C-C de la Figura 5;

65 La Figura 7 muestra una vista detallada del primer tapón de los montajes de jeringa de las Figuras 1A a 1D y las Figuras 2A a 2E;

La Figura 8 muestra un ejemplo de un primer tapón alternativo para uso con un montaje de jeringa de acuerdo con una realización de la presente invención;

5 La Figura 9 muestra una vista alternativa de un primer tapón de acuerdo con una realización de la presente invención;

y La Figura 10 muestra una vista en sección transversal detallada del primer tapón de la Figura 9 tomada a lo largo de la sección D-D en la Figura 9.

10 Descripción detallada

Las figuras 1A a 1D son vistas en sección transversal de un montaje 10 de jeringa de acuerdo con una realización de la presente invención. La Figura 1A muestra el montaje 10 de jeringa antes del uso. El montaje 10 de jeringa incluye un cilindro 12 para contener medicamentos y tiene una salida 12a delantera para permitir la expulsión del medicamento. En la realización mostrada en las Figuras 1A a 1D, la salida 12a delantera está provista de una aguja 13 para penetrar en un sitio de inyección y administrar medicamento desde el cilindro 12 a la misma. El cilindro 12 tiene un extremo 12b posterior abierto y un reborde 12c que se extiende radialmente que puede facilitar el manejo manual del montaje 10 de jeringa. El montaje 10 de jeringa se extiende generalmente a lo largo de una dimensión axial que se mencionará más adelante para ayudar a la descripción del montaje 10 de jeringa y sus componentes. En particular, una dirección 100a axial hacia adelante apunta a lo largo del montaje 10 de jeringa hacia el extremo delantero donde el medicamento será expulsado (es decir, hacia el sitio de inyección), mientras que una dirección 100b axial hacia atrás apunta en la dirección opuesta, como se indica en la Figura 1A. Todas las referencias en este documento hacia delante y hacia atrás están destinadas a significar axialmente hacia adelante y axialmente hacia atrás, respectivamente, a menos que se indique lo contrario.

25 Un primer tapón 14 está dispuesto en el cilindro 12 y puede moverse axialmente en el mismo. El primer tapón 14 define un primer volumen 16 en el cilindro 12, que está axialmente hacia delante del primer tapón 14, y define un segundo volumen 18 en el cilindro 12, que está axialmente hacia atrás del primer tapón 14. Los volúmenes 16, 18 primero y segundo son adecuados para contener medicamentos fluidos que pueden ser diferentes entre sí.

30 Un segundo tapón 20 está dispuesto en el cilindro 12 axialmente hacia atrás del primer tapón 14 y define el límite axialmente hacia atrás del segundo volumen 18 (la parte delantera del cilindro 12 que define el límite axialmente hacia adelante del primer volumen 16). Al igual que el primer tapón 14, el segundo tapón 20 se puede mover axialmente dentro del cilindro 12. El segundo tapón 20 proporciona un sellado hermético a los fluidos en la parte posterior del segundo volumen 18 de manera que ningún fluido del segundo volumen 18 pueda salir del extremo 12b posterior abierto del cilindro 12.

35 El primer tapón 14 tiene un primer vástago 22 de émbolo conectado a él que se extiende axialmente hacia atrás a través del segundo tapón 20. El segundo tapón 20 se acopla herméticamente al primer vástago de émbolo para sellar la parte posterior del segundo volumen 18 pero permite el deslizamiento axial del primer vástago 22 de émbolo a través del segundo tapón 20. Por lo tanto, el segundo tapón 20 sella un anillo alrededor entre el exterior del primer vástago 22 de émbolo y la superficie interior del cilindro 12. El primer vástago 22 de émbolo incluye un bucle 22a de dedo para facilitar el manejo del primer vástago 22 de émbolo. El movimiento axial del primer vástago 22 de émbolo da como resultado un movimiento axial del primer tapón 14 dentro del cilindro 12. En realizaciones alternativas, no puede haber ningún lazo del dedo 22a provisto, o una formación alternativa que facilita la manipulación del primer vástago 22 de émbolo.

40 En la realización mostrada en las Figuras 1A a 1D, el segundo tapón 20 está provisto de un segundo vástago 24 de émbolo que se extiende axialmente hacia atrás desde el segundo tapón 20 radialmente hacia fuera del primer vástago 22 de émbolo. Movimiento axial del segundo vástago 24 de émbolo da como resultado un movimiento axial del segundo tapón 20 dentro del cilindro 12. El primer vástago 22 de émbolo es axialmente más largo que el segundo vástago 24 de émbolo de manera que al menos el extremo posterior del primer vástago de émbolo (que incluye el bucle 22a de dedo) siempre expuesto hacia atrás del segundo vástago 24 de émbolo independientemente de las posiciones relativas del primer vástago 24 de émbolo y el segundo vástago 22 de émbolo.

45 El primer tapón 14 incluye una parte de válvula 14a bidireccional que se puede mover entre una configuración de sellado y una configuración abierta. En la configuración de sellado, el primer volumen 16 está sellado fluidicamente del segundo volumen 18, mientras que, en la configuración abierta, el primer volumen 16 está conectado de manera fluida al segundo volumen 18. La parte 14a de válvula bidireccional se puede mover desde la configuración de sellado a la configuración abierta mediante un aumento de la presión ya sea axialmente hacia delante o axialmente hacia atrás del primer tapón 14. Cuando está dispuesto en el cilindro 12 como se muestra en la Figura 1A, el primer volumen 16 está axialmente hacia delante del primer tapón 16 y el segundo volumen 18 está axialmente hacia atrás del primer tapón 14, de modo que un aumento de presión en cualquiera del primer volumen 16 o en el segundo volumen 18 puede hacer que la parte 14a de válvula bidireccional se mueva desde la configuración de sellado a la configuración abierta. Fundamentalmente, la parte 14a de válvula bidireccional se puede mover desde la configuración de sellado a la configuración abierta mediante un aumento de presión tanto axialmente hacia delante como axialmente hacia atrás

de manera que, si se encuentran fluido presente en el primer y segundo volúmenes 16,18, el movimiento axial del primer tapón 14 en la dirección axialmente hacia adelante o axialmente hacia atrás causará un aumento en la presión del fluido en uno de los primero y segundo volúmenes 16, 18 (dependiendo de la dirección de movimiento) que posteriormente causará que la parte 14a de válvula bidireccional se abra y conecta de forma fluida los volúmenes primero y segundo 16,18. La porción de válvula 14a bidireccional volverá a la configuración de sellado cuando las fuerzas axialmente hacia adelante y axialmente hacia atrás que actúan sobre ella se igualan (por ejemplo, si el primer tapón 14 está estacionario en el cilindro 12 durante un período de tiempo).

El funcionamiento del montaje 10 de jeringa se describirá ahora con referencia a las figuras 1B a 1D. Para iniciar la mezcla de medicamentos contenidos en los volúmenes 16, 18, primero y segundo el primer tapón 14 se mueve axialmente hacia adelante y axialmente hacia atrás en el cilindro 12 sucesivamente mientras que el segundo tapón 20 permanece estacionario dentro del cilindro 12. Para hacer esto, el primer vástago 22 de émbolo se mueve axialmente hacia delante y axialmente hacia atrás con respecto al cilindro 12 mientras que el segundo vástago 24 de émbolo no se mueve con relación al cilindro 12.

La figura 1B muestra el primer tapón 14 y el primer vástago 22 de émbolo movidos axialmente hacia atrás en comparación con la configuración mostrada en la figura 1A. Al moverse a la configuración mostrada en la Figura 1B, el fluido en el segundo volumen 18 habría aumentado en presión hasta un punto donde el aumento hace que la porción de válvula 14a bidireccional se mueva hacia la configuración abierta y conecte fluidamente el segundo volumen 18 con el primer volumen 16. Debido a la mayor presión en el segundo volumen 18, el fluido en el segundo volumen 18 pasa a través de la porción 14a de válvula bidireccional abierta al primer volumen 16. Este flujo de fluido permite el movimiento axial hacia atrás del primer tapón 14 que da como resultado la reducción del segundo volumen 18 y el aumento del primer volumen 16. Una vez que se ha permitido que todo el fluido entre en un volumen común (por ejemplo, el primer volumen 16), el primer tapón 14 puede moverse hacia delante una vez más trasladando el primer vástago 22 de émbolo para fomentar el mezclado de los fluidos previamente separados, como se muestra en la Figura 1C. De hecho, el primer tapón 14 se puede mover sucesivamente axialmente hacia adelante y axialmente hacia atrás dentro del cilindro 12 para fomentar el mezclado completo de los dos fluidos. dicha mezcla completa puede ser necesaria cuando uno o ambos fluidos son particularmente viscosos o inmiscibles. En ausencia de esta agitación, los dos fluidos pueden permanecer sin mezclar a pesar de residir en el mismo volumen 16,18. Sin embargo, en determinadas realizaciones, un solo movimiento hacia atrás del primer tapón 14 puede ser suficiente para un mezclado adecuado de manera que no sean necesarios posteriores movimientos hacia adelante y hacia atrás sucesivos. Se observa que, para ciertos fármacos, la agitación del fármaco causada por sucesivos movimientos hacia adelante y hacia atrás puede ser perjudicial y, por lo tanto, puede ser preferiblemente limitada.

Una vez que los dos fluidos se han mezclado completamente, el primer tapón 14 se mueve axialmente hacia atrás (tirando del primer vástago 22 de émbolo axialmente hacia atrás) para encontrarse con el segundo tapón 20 reduciendo así el segundo volumen 18 a sustancialmente cero de manera que sustancialmente todo el fluido mezclado está en el primer volumen 16 (ahora más grande). Para dispensar el fluido mixto del primer volumen, el segundo tapón 20 se mueve axialmente hacia adelante (moviendo el segundo vástago 24 de émbolo axialmente hacia adelante). Esta acción provoca que tanto el primer tapón 14 como el segundo tapón 20 se muevan axialmente hacia adelante dentro del cilindro 12 y presurice el fluido mixto haciendo que el fluido mixto salga del cilindro 12 a través de la salida 12a delantera y la aguja 13.

Un montaje de jeringa alternativo 10' de acuerdo con una realización de la presente invención se muestra en las Figuras 2A a 2E. El montaje 10' de jeringa de las Figuras 2A a 2E comparte muchas características comunes con el montaje de jeringa descrito anteriormente en relación con las Figuras 1A a 1D. Las características nuevas o modificadas en las Figuras 2A a 2E se indican con un número de referencia nuevo o con comilla ('). El montaje 10' de jeringa de las Figuras 2A a 2E funciona para mezclar dos fluidos en los volúmenes 16, 18, primero y segundo tal como lo hace el montaje de jeringa de las Figuras 1A a 1D.

El montaje 10' de jeringa mostrado en las Figuras 2A a 2E tiene una pestaña que se extiende radialmente 12c' que es más grande que la del montaje 10 de jeringa de las Figuras 1A a 1D. Cualquiera de las formas de realización 10, 10' puede incluir una brida que se extiende radialmente de cualquier tamaño, sin embargo. Una pestaña 12c' que se extiende radialmente más grande puede facilitar una manipulación más fácil del montaje 10, 10' de jeringa.

El montaje 10' de jeringa incluye una pinza de tránsito extraíble 15 (que puede estar presente en cualquier realización de acuerdo con la presente invención, incluye la realización 10 descrita anteriormente) que, cuando se ensambla en el montaje 10' de jeringa impide el movimiento axial del primer vástago 22 de émbolo para evitar el mezclado accidental entre los volúmenes 16, 18, primero y segundo por ejemplo, cuando el montaje de jeringa se está transportando y manipulando antes de su uso. La pinza de tránsito 15 puede ser cualquier mecanismo extraíble de tapón o agarre que evite el movimiento axial del primer vástago 22 de émbolo con respecto al cilindro 12. La pinza de tránsito 15 puede evitar adicionalmente el movimiento axial del segundo vástago 24 de émbolo mediante tapón o agarre. En realizaciones alternativas, una parte de un embalaje exterior u otro componente puede hacer tapón, interferir o agarrar el primer vástago 22 de émbolo y/o el segundo vástago 24 de émbolo para evitar el movimiento axial respectivo de la misma antes de su uso. Cuando se pretende utilizar el montaje 10' para administrar el medicamento, el embalaje

externo (u otro componente) puede retirarse para permitir el movimiento axial del primer vástago 22 de émbolo y/o del segundo vástago 24 de émbolo.

El primer vástago 22 de émbolo incluye un bucle de dedo (doble) 22a' para facilitar el manejo del primer vástago 22 de émbolo. En la realización mostrada en las Figuras 2A a 2E, el primer vástago 22 de émbolo puede girar alrededor de un eje longitudinal del montaje 10' de jeringa (es decir, un eje central del montaje 10' de jeringa que es paralelo a las direcciones axiales 100a, 100b) con relación al segundo vástago 24 de émbolo y cilindro 12. La figura 3 muestra una vista posterior desde la línea A-A en la figura 2A donde el montaje 10' de jeringa está en una primera configuración. Como se muestra en la figura 3, el bucle 22a' de dedo está orientado perpendicularmente a la pestaña 12c' del cilindro 12.

Para iniciar el mezclado en el montaje 10' de jeringa, la pinza 15 de tránsito debe ser eliminado primero (en la realización específica mostrada en la Figura 2A). Una vez retirado, el primer vástago 22 de émbolo puede moverse axialmente hacia adelante y hacia atrás para mezclar los fluidos en los volúmenes 16, 18 primero y segundo (a través de la porción 14a de válvula bidireccional abierta). La Figura 2B muestra el montaje 10' de jeringa durante la etapa de mezcla con el primer tapón 14 en un extremo delantero del tambor. En la figura 2B se puede ver que el primer vástago 22 de émbolo incluye un mecanismo de acoplamiento que comprende un manguito 23 que se extiende axialmente hacia adelante desde el bucle 22a' de dedo. El manguito 23 tiene un diámetro que es mayor que el diámetro del segundo vástago 24 de émbolo para rodear el segundo vástago 24 de émbolo. El manguito 23 tiene un montaje posterior de elementos de acoplamiento 23a que sobresalen radialmente hacia dentro y topan con un extremo posterior del segundo vástago 24 de émbolo para limitar la posición más adelantada del primer vástago 22 de émbolo con relación al segundo vástago 24 de émbolo. Incidentalmente, en la realización mostrada en la figura 2B, el primer tapón 14 también está en su posición más adelantada en el cilindro 12 cuando los elementos 23a de enganche posteriores limitan con el segundo vástago 24 de émbolo. Por lo tanto, la parte delantera del cilindro 12 puede limitar la posición axial más delantera del primer vástago 22 de émbolo en lugar o además de los elementos 23a de enganche posteriores.

Cuando los fluidos en el primer volumen 16 y segundo volumen 18 han sido completamente mezclados, el primer vástago 22 de émbolo se mueve axialmente hacia atrás para mover el primer tapón 14 axialmente hacia atrás hasta que el primer tapón 14 se encuentra con el segundo tapón 20, reduciendo el segundo volumen 18 a sustancialmente cero y forzando a todos los fluidos mezclados al primer volumen 16 (ahora ampliado). La Figura 2C muestra el montaje 10' de jeringa con el primer tapón 14 retirado axialmente hacia atrás de modo que está en contacto con el segundo tapón 20.

A diferencia del segundo vástago 24 de émbolo de la realización descrita anteriormente en relación con las figuras 1A a 1D, el segundo vástago 24 de émbolo de la realización de las figuras 2A a 2E no tiene una brida (24a). Por lo tanto, para mover el segundo vástago de pistón 24 axialmente hacia adelante para suministrar una dosis de medicamento (mixto), el primer vástago 22 de émbolo debe acoplarse con el segundo vástago 24 de émbolo. Para permitir el acoplamiento requerido, el bucle 22a' de dedo del primer vástago 22 de émbolo gira alrededor del eje longitudinal 90° para alinearlo con la pestaña 12c' del cilindro 12. Al hacerlo, los elementos 23b de enganche frontales se alinean con el extremo posterior del segundo vástago 24 de émbolo de manera que no se permite el movimiento hacia adelante axialmente del primer vástago 22 de émbolo con respecto al segundo vástago 24 de émbolo debido al tapón entre los elementos de enganche delanteros 23b y el extremo posterior del segundo vástago de émbolo 24. Antes de la alineación descrita anteriormente, los elementos de enganche delanteros 23b son capaces de desplazarse axialmente a lo largo de ranuras o canales en el segundo vástago 24 de émbolo. Por lo tanto, el movimiento axial hacia delante del primer vástago 22 de émbolo provoca un movimiento axial hacia delante del segundo vástago 24 de émbolo también, y provoca que el contenido del primer volumen 16 se presurice dando como resultado la expulsión del contenido a través de la aguja 13. La Figura 2E muestra el montaje 10' de jeringa al final de la entrega cuando se ha administrado todo el contenido del cilindro 12.

Aunque el manguito 23 y los elementos de acoplamiento delantero y posterior 23b, 23a representan una realización ejemplar de un medio de acoplamiento adecuado para acoplar selectivamente el primer vástago 22 de émbolo con el segundo vástago 24 de émbolo, se puede emplear cualquier otro mecanismo adecuado dentro del alcance de la presente invención. Los mecanismos que utilizan medios de tapón o agarre son particularmente adecuados, y los mecanismos que requieren rotación para enganchar/desacoplar el primero y segundo vástagos 22, 24 de émbolo son particularmente preferibles ya que reducen el riesgo de acoplamiento accidental y proporcionan un indicador claro al usuario sobre si el primero y segundo vástagos 22, 24 de émbolo están acoplados o no. De hecho, una rotación de 90° es una opción preferible. Mientras que la realización descrita anteriormente requiere un giro de 90° del primer vástago 22 de émbolo para acoplarse con el segundo vástago 24 de émbolo, se pueden emplear otros ángulos en realizaciones alternativas de acuerdo con la presente invención. En realizaciones preferibles, el primer vástago 22 de émbolo estará en una posición axial predeterminada con respecto al segundo vástago 24 de émbolo antes de que se permita dicha rotación.

La figura 5 se refiere a una característica adicional que puede estar presente en cualquier realización para limitar el movimiento axial no deseado del segundo vástago 24 de émbolo. En realizaciones preferibles, forma parte del montaje 10' de jeringa descrito anteriormente en relación con las figuras 2A a 2E. Como se muestra en la figura 5, un collar 30

se sienta hacia atrás de la brida 12c del cilindro de jeringa 12 y rodea un segundo vástago de émbolo modificado 24' y un primer vástago de émbolo modificado 22'. La Figura 6 muestra una vista en sección a través de la sección C-C de la Figura 5 en la que se puede ver que el collar 30 es generalmente circular y tiene primeros bordes interiores 30b y segundos bordes interiores 30a que juntos definen una abertura central. Cada uno de los bordes interiores primero y segundo 30b tiene un perfil circular en el que el círculo nocional del perfil de los segundos bordes interiores 30a tiene un diámetro mayor que el círculo nocional del perfil de los primeros bordes interiores 30b. El resultado es que los segundos bordes interiores 30a proporcionan porciones recortadas en una abertura que de otro modo sería circular definida por los primeros bordes interiores 30b. En la realización mostrada en la figura 6, se encuentran dos porciones recortadas en las que cada parte recortada se extiende a lo largo de un arco, y cada parte recortada está separada angularmente de la otra porción recortada. En realizaciones alternativas, pueden ser posibles otras disposiciones angulares.

Por el contrario, el segundo vástago 24' de émbolo tiene dos porciones recortadas, cada una definida por una pared 24b' interna. Las paredes internas 24b' tienen un perfil generalmente circular y el círculo teórico del perfil de las paredes internas 24b' tiene un diámetro más pequeño que una pared exterior 24c' del segundo vástago 24' de émbolo. En la realización mostrada en la figura 6, cada pared interna tiene una extensión angular y cada pared 24b' interna está separada angularmente de la otra pared 24b' interna. Esta disposición angular corresponde a la disposición angular del collar 30 descrito anteriormente. En realizaciones alternativas, pueden ser posibles otras disposiciones angulares del collar 30 y del segundo vástago 24' de émbolo. En la sección transversal, las porciones recortadas del segundo vástago 24' de émbolo definen lengüetas que se extienden radialmente entre ellas.

El collar 30 proporciona un mecanismo de bloqueo que solo permite el movimiento axial del segundo vástago 24' de émbolo en ciertas configuraciones angulares del segundo vástago 24' de émbolo con respecto al collar 30. En particular, el movimiento axial del segundo vástago 24' de émbolo está permitido si las paredes 24c' externas están alineadas axialmente con las porciones recortadas del collar definido por los segundos bordes interiores 30a.

En una realización particularmente preferible, el primer vástago 22' de émbolo es inicialmente móvil axialmente independiente del segundo vástago 24' de émbolo, de modo que se puede conseguir la mezcla descrita anteriormente. Mientras tanto, el segundo vástago 24' de émbolo está restringido axialmente por el collar 30 debido a una desalineación axial de las paredes 24c' externas del segundo vástago 24' de émbolo con las porciones recortadas del collar definido por los segundos bordes 30a interiores. Una vez que se completa la mezcla, el primer vástago 22' de émbolo se puede girar alrededor de su eje longitudinal para bloquear axialmente el primer vástago 22' de émbolo al segundo vástago 24' de émbolo. Esto puede, por ejemplo, lograrse mediante el manguito 23 y los elementos 23a, 23b de acoplamiento descritos anteriormente. La rotación adicional del primer vástago 22' de émbolo con respecto al segundo vástago 24' de émbolo alrededor del eje longitudinal puede provocar un acoplamiento giratorio entre el primer vástago 22' de émbolo y el segundo vástago 24' de émbolo. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante una interfaz ranurada entre el primer vástago 22' de émbolo y el segundo vástago 24' de émbolo, u otro mecanismo o formación angularmente dependiente entre el primer vástago 22' de émbolo y el segundo vástago 24' de émbolo. Debido al acoplamiento rotativo entre el primer vástago 22' del pistón y el segundo vástago 24' de émbolo, la rotación adicional del primer vástago 22' de émbolo alrededor del eje longitudinal da como resultado la rotación del segundo vástago 24' de émbolo que provoca las paredes 24c' externas del segundo vástago 24' de émbolo para moverse en alineación axial con las porciones recortadas del collar 30 definidas por los segundos bordes 30a interiores. En esta posición, es posible el movimiento axial del segundo vástago 24' de émbolo de manera que el movimiento axial del primer vástago 22' de émbolo provoque un movimiento axial del segundo vástago 24' de émbolo.

En una realización preferible, se requiere una rotación de 45° del primer vástago 22' de émbolo alrededor del eje longitudinal para bloquear axialmente el primer vástago 22' de émbolo al segundo vástago 24' de émbolo, y se requiere una rotación adicional de 45° del primer vástago 22' de émbolo alrededor del eje longitudinal para que gire el segundo vástago 24' de émbolo (que luego se acopla giratoriamente con el primer vástago 22' de émbolo) en una posición de rotación donde la alineación axial relativa con el collar 30 permite el movimiento axial del segundo vástago 24' de émbolo. Sin embargo, en realizaciones alternativas, cualesquiera otros ángulos adecuados pueden definir los acoplamientos axial y rotatorio entre el primer vástago 22' de émbolo y el segundo vástago 24' de émbolo.

En una realización, el montaje puede proporcionarse en una configuración donde ni el primer vástago de émbolo ni el segundo vástago de émbolo pueden moverse axialmente en el cilindro. Una primera rotación (por ejemplo, del primer vástago de émbolo en relación con el segundo vástago de émbolo) puede mover el montaje a una configuración donde el primer vástago de émbolo puede moverse axialmente con relación al segundo vástago de émbolo para permitir el mezclado. Una segunda rotación (por ejemplo, del primer vástago de émbolo) que puede estar o no en la misma dirección puede bloquear axialmente el primer vástago de émbolo al segundo vástago de émbolo. Una tercera rotación (por ejemplo, una rotación colectiva del primer vástago de émbolo y el segundo vástago de émbolo) puede desbloquear el segundo vástago de émbolo para permitir que el segundo vástago de émbolo (y por lo tanto el primer vástago de émbolo) se mueva axialmente y administre una dosis de medicamento.

En cualquier realización de acuerdo con la presente invención, el montaje 10, 10' de jeringa, puede incluir o no una aguja 13. Por ejemplo, se puede proporcionar otro tipo de aplicador (o ningún aplicador) para facilitar el paso de medicamento mezclado al sitio de inyección o administración. El montaje de jeringa de la presente invención puede

ser, por ejemplo, un dispositivo de administración de medicamento nasal, ocular, oral, ótico u otro para administrar una dosis de medicamento mezclado a un paciente y no está limitado a jeringa s de tipo aguja. Un aplicador, por ejemplo, una aguja 13, puede unirse al montaje 10,10' de jeringa de modo que los medicamentos se puedan mezclar como un sistema cerrado, después de lo cual el aplicador se puede unir al montaje 10, 10' de jeringa para administrar medicamentos mixtos al sitio de inyección. Alternativamente, se puede lograr un sistema cerrado durante el mezclado con la aguja 13 u otro aplicador que se bloquea, tapa o sella de otro modo. Por ejemplo, la aguja 13 puede estacarse inicialmente en una bota de aguja y permanecer así durante la mezcla de los dos ingredientes. Luego, una vez que los ingredientes se mezclan a un nivel satisfactorio, la bota de la aguja (u otro medio de bloqueo, tapado o sellado) se puede quitar para permitir que se suministren los ingredientes mezclados.

Una vista detallada del primer tapón 14 se muestra en la Figura 7. El primer tapón 14 incluye un receptáculo 14b orientado hacia atrás para recibir y enganchar con el primer vástago 22. Este puede ser un casquillo roscado o simplemente un rebaje en el cual el primer vástago 22 de émbolo puede fijarse al primer tapón (por ejemplo, mediante adhesivo o fricción). De hecho, el primer tapón 14 se puede unir al primer vástago 22 de émbolo mediante un ajuste de fricción o un ajuste de interferencia (por ejemplo, una junta esférica). Es importante que el ajuste entre el primer tapón 14 y el primer vástago 22 de émbolo proporcione un acoplamiento positivo entre ambas direcciones axiales hacia delante y hacia atrás para asegurar que el primer tapón 14 permanezca unido al primer vástago 22 de émbolo durante el uso (es decir, mezcla) dentro el cilindro 12. En un ejemplo, el primer tapón 14 puede acoplar solo holgadamente en el primer vástago 22 de émbolo cuando se ensambla fuera del cilindro 12, y la fricción del cilindro 12 que actúa sobre el primer tapón 14 puede usarse para establecer un ajuste seguro entre el primer tapón 14 y el primer vástago 22 de émbolo cuando el primer tapón 14 (y el primer vástago 22' de émbolo se inserta en el cilindro 12. La parte 14a de válvula bidireccional comprende una pluralidad de aletas flexibles que se extienden a lo largo de un lado del primer tapón 14 y crean un cierre elástico con la superficie interior del cilindro 12. Las aletas 14a se deforman a una presión de fluido suficiente como para permitir el paso de fluidos entre los lados frontal y posterior del primer tapón 14. El sello elástico 14a puede correr a lo largo de un lado del primer tapón 14 (como se muestra en la figura 7) (y tener una extensión angular menor que  $360^\circ$ ) o pueden eludir todo el primer tapón 14 (es decir tienen una extensión angular de  $360^\circ$ , siempre que sean lo suficientemente rígidas para evitar la apertura accidental, pero lo suficientemente flexibles para abrirse cuando sea necesario. En realizaciones alternativas, el sello elástico 14a se puede formar a través del cuerpo del primer tapón 14 de manera que el sello elástico 14a se cierre contra sí mismo en la configuración de sellado, en lugar de sellarse contra el cilindro 12.

La Figura 9 muestra otra vista del primer tapón 14 y la Figura 10 muestra una vista detallada de la sección D-D en la Figura 9. De la Figura 9, se puede ver que las aletas flexibles 14a se extienden a lo largo de un arco de ángulo  $\theta$  del primer tapón circular 14. La magnitud de  $\theta$  tendrá un efecto sobre la velocidad y la eficiencia de la falta. Por ejemplo, una pequeña  $\theta$  (o parte de válvula bidireccional 14a pequeña de otra manera), por conservación de la masa, provocará un flujo rápido de fluido en respuesta al desplazamiento axial del primer tapón 14 en el volumen 16,18 que contiene el fluido. La optimización de este flujo optimizará la mezcla de los ingredientes y minimizará tanto la fuerza como el tiempo requeridos para lograr la mezcla deseada.

Una realización alternativa de un primer tapón 14' de acuerdo con la presente invención se muestra en la Figura 8. El primer tapón 14' incluye un receptáculo 14b orientado hacia atrás para recibir y enganchar con el primer vástago 22 de émbolo. De nuevo, esto puede ser un receptáculo roscado o simplemente un rebaje en el que el primer vástago 22 de émbolo puede fijarse al primer tapón 14 (por ejemplo, mediante adhesivo o fricción) o cualquier otro medio de conexión adecuado para conectar al primer vástago 22 de émbolo, como se discutió anteriormente. La parte 14a' de válvula bidireccional está provista por una pluralidad de aletas flexibles que eluden una sección axial del primer tapón 14'. Adicionalmente, el primer tapón 14' incluye un sello permanente 14c' que evita el primer tapón 14' y está axialmente separado de las aletas flexibles 14a'. El sello permanente 14c' está configurado para sellarse contra el interior del cilindro 12 y no se deforma lo suficiente para crear una trayectoria de fluido a través del sello. El primer tapón 14' incluye adicionalmente un canal 14d' de derivación que pasa desde una superficie lateral exterior del primer tapón 14' axialmente entre las aletas 14a' y el sello 14c' permanente a una superficie frontal del primer tapón 14', omitiendo así el sello 14d' permanente. El fluido puede desplazarse a lo largo del canal 14d' de derivación de modo que las aletas 14a' pueden encontrar presión de fluido desde cualquier lado (frontal y posterior) y deformarse al poner la válvula 14a' bidireccional en la configuración abierta. En realizaciones alternativas, las aletas 14a' pueden no extenderse alrededor de toda la circunferencia del primer tapón 14'. En dichas realizaciones, un sello permanente adicional puede constituir el resto de la circunferencia. Alternativamente, la realización que se muestra en la figura 8 puede invertirse de manera que el sello 14c' permanente esté axialmente detrás de la protección 14a' elástica. En cualquier caso, el canal 14d' de derivación debería pasar por alto el sello 14c' permanente. Al derivar el sello 14c' permanente, el canal 14d' introduce una dirección de flujo radial que proporciona un control más fácil de la velocidad de flujo del fluido que fluye.

En cualquier realización, se puede emplear cualquier válvula bidireccional adecuada con la condición de que sea movable desde una configuración de sellado a una configuración abierta con un aumento en la presión del fluido desde cualquier lado. En cualquier realización, la válvula bidireccional puede estar provista de un orificio u otra formación (por ejemplo, una boquilla) que está configurada para causar turbulencia en el fluido que pasa a través de la válvula de dos vías. Tal disposición puede mejorar la mezcla de los ingredientes.

Aunque los montajes de jeringa 10, 10' se han descrito incluyendo dos ingredientes fluidos, el montaje 10, 10' de jeringa, puede incluir un ingrediente seco (por ejemplo, un ingrediente en polvo o liofilizado) y un ingrediente fluido húmedo de acuerdo con ciertas realizaciones de la invención. En realizaciones donde está presente un ingrediente seco, el primer tapón 14 debe moverse primero (es decir, moverse axialmente para reducir el volumen) el volumen 16, 18 que contiene el ingrediente fluido para hacer que el primer tapón 14 se mueva a la configuración abierta y permitir la mezcla de los ingredientes húmedo y seco. Una vez que ambos volúmenes 16, 18 contienen líquido, el primer tapón 14 puede moverse en la dirección axial hacia adelante o hacia atrás como se describió anteriormente. La agitación proporcionada por el primer tapón 14 móvil puede dar como resultado una emulsión, una solución o una suspensión, por ejemplo, dependiendo de las propiedades de los ingredientes/medicamentos iniciales separados. Antes del uso, y durante el montaje del montaje 10, 10' de jeringa, los ingredientes pueden introducirse en el cilindro 12 a cada lado del primer tapón 14 (por ejemplo, a través de la salida 12a delantera y el extremo 12b posterior abierto respectivamente) para prevenir la contaminación cruzada.

En ciertas realizaciones, el montaje puede proporcionarse de manera que solo el segundo volumen 18 contenga medicamento y el primer volumen 16 puede estar vacío o tener un volumen sustancialmente cero (en la práctica, sin embargo, es probable que un volumen pequeño de espacio permanecerá entre el primer tapón 14 y la salida delantera del barril). En realizaciones alternativas, el montaje puede proporcionarse de manera que solo el primer volumen 16 contenga medicamento y el segundo volumen 18 puede estar vacío o ser un volumen sustancialmente cero (de nuevo, en la práctica, es probable que quede un pequeño espacio de volumen entre el primer tapón 14 y el segundo tapón 20).

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, las palabras "comprender" y "contener" y las variaciones de ellas significan "que incluyen, pero no se limitan a", y no están destinadas (y no) excluyen otros restos, aditivos, componentes, enteros o pasos. A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, debe entenderse que la especificación contempla tanto la pluralidad como la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

Las características, los números enteros, las características, los compuestos, restos químicos o grupos descritos junto con un aspecto particular, realización o ejemplo de la invención deben entenderse aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito aquí a menos que sea incompatible con los mismos. Todas las características divulgadas en esta especificación (incluyendo cualquier reivindicación, resumen y dibujos), y/o todos los pasos de cualquier método o proceso así divulgado, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones donde al menos algunas de dichas características y/o los pasos son mutuamente excluyentes. La invención no está restringida a los detalles de ninguna realización anterior. La invención se extiende a cualquier característica novedosa, o cualquier combinación nueva de las características divulgadas en esta especificación (incluyendo cualquier reivindicación, resumen y dibujos adjuntos), o a cualquier paso novedoso, o cualquier combinación nueva de los pasos de cualquier método o proceso así divulgado.

Se dirige la atención del lector a todos los documentos y documentos que se archivan al mismo tiempo o con anterioridad a esta especificación en relación con esta solicitud y que están abiertos a inspección pública con esta especificación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un montaje (10) de jeringa que comprende:

5 un cilindro (12) para contener uno o más medicamentos, el cilindro (12) tiene una salida (12a) delantera para permitir la expulsión de dicho uno o más medicamentos de dicho cilindro (12) a través de dicha salida (12a);

10 un primer tapón (14) dispuesto en el cilindro (12) y móvil axialmente en él y que define un primer volumen (16) en el cilindro (12) axialmente hacia adelante del primer tapón (14) y un segundo volumen (18) en el cilindro (12) axialmente hacia atrás del primer tapón (14); un segundo tapón (20) dispuesto en el cilindro axialmente hacia atrás del primer tapón (14) y móvil axialmente en el mismo, proporcionando el segundo tapón (20) un cierre hermético a los fluidos en un extremo posterior del segundo volumen (18);

15 un primer vástago (22) de émbolo conectado al primer tapón (14) y que se extiende axialmente hacia atrás a través del segundo tapón (20), enganchando el segundo tapón (20) con el primer vástago (22) de émbolo pero permitiendo el deslizamiento axial del primer (22) vástago de émbolo a través de la misma; y un segundo (24) vástago de émbolo conectado al segundo tapón (20), para mover axialmente el segundo tapón (20) cuando el segundo vástago (24) de émbolo se mueve axialmente; caracterizado porque el primer tapón (14) tiene una válvula bidireccional que se puede mover entre una configuración de sellado y una configuración abierta para poner selectivamente el primer volumen (16) en comunicación fluida con el segundo volumen (18), la válvula bidireccional se puede mover desde la configuración de sellado a la configuración abierta mediante un aumento en la presión del fluido en cualquiera de los volúmenes (16, 18) primero y segundo; donde el primer vástago (22) de émbolo es móvil axialmente para mover axialmente el primer tapón (14) y presurizar el primer volumen (16) y el segundo volumen (18) haciendo que la válvula bidireccional se mueva a la configuración abierta y conecte de forma fluida el primer volumen (16) y el segundo volumen (18).

2. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una pinza (15) de transporte desmontable que está configurada para evitar el movimiento axial del primer vástago (22) de émbolo.

30 3. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el primer vástago (22) de émbolo incluye uno o más bucles (22a') de dedo para facilitar la manipulación del primer vástago (22) de émbolo.

35 4. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende además un mecanismo de acoplamiento para acoplar el primer vástago (22) de émbolo con el segundo vástago (24) de émbolo en una posición predeterminada del primer vástago (22) de émbolo con relación al segundo vástago (24) de émbolo.

40 5. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con la reivindicación 4, donde el mecanismo de acoplamiento incluye elementos (23a, 23b) de acoplamiento conectados al primer vástago (22) de émbolo, los elementos (23a, 23b) de acoplamiento están dispuestos para acoplarse con el segundo vástago (24) de émbolo cuando el primer vástago (22) de émbolo está en una posición axial y/o posición de rotación predeterminadas con respecto al segundo vástago (24) de émbolo.

45 6. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con la reivindicación 5, donde dichos elementos (23a, 23b) de acoplamiento sobresalen radialmente hacia dentro desde un manguito (23) conectado al primer vástago (22) de émbolo y que rodea al segundo vástago (24) de émbolo.

50 7. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en el que dichos elementos (23b) de acoplamiento están dispuestos para acoplarse con un extremo posterior del segundo vástago (24) de émbolo haciendo tapón con dicho extremo posterior de dicho segundo vástago (24) de émbolo.

8. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un mecanismo de bloqueo para limitar el movimiento axial del segundo vástago (24) de émbolo.

55 9. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con la reivindicación 8, en el que se permite el movimiento axial del segundo vástago (24) de émbolo cuando el segundo vástago (24) de émbolo está en una posición de rotación predeterminada.

60 10. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con la reivindicación 9, donde el mecanismo de bloqueo comprende un collar (30) y se permite el movimiento axial del segundo vástago (24) de émbolo cuando el segundo vástago (24) de émbolo está en una posición rotacional predeterminada con respecto al collar (30) y el tapón axial entre el collar (30) y el segundo vástago (24) de émbolo impide el movimiento axial relativo en posiciones giratorias distintas a la posición rotacional predeterminada.

65 11. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la válvula bidireccional comprende un sello elástico que se deforma bajo una presión de fluido predeterminada, en donde el sello elástico incluye preferiblemente una pluralidad de aletas flexibles.

12. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el sello elástico se extiende a lo largo de un arco alrededor del primer tapón (14), en el que la extensión angular del arco es menor que 360°.
- 5 13. Un montaje (10) de jeringa de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en el que el primer tapón (14') incluye el sellado elástico e incluye además un sellado (14c') permanente alrededor de una circunferencia exterior del primer tapón (14') que está separados axialmente del sello elástico, y un canal (14d') de derivación que proporciona un conducto de fluido entre el sello elástico y el sello (14c') permanente alrededor del sello (14c') permanente.
- 10 14. Un montaje de jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el cierre hermético a los fluidos proporcionado por el segundo tapón (20) es un cierre hermético estéril, y/o un cierre hermético microbiológico.

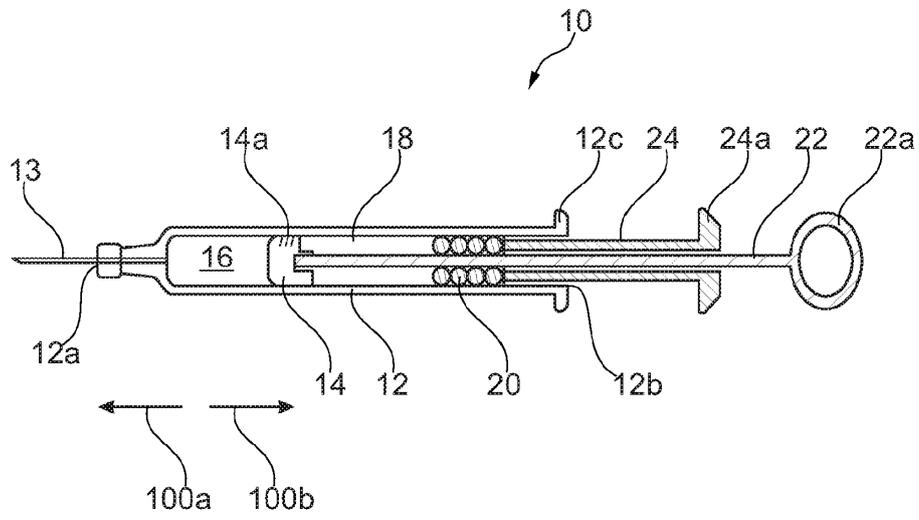


Fig. 1A

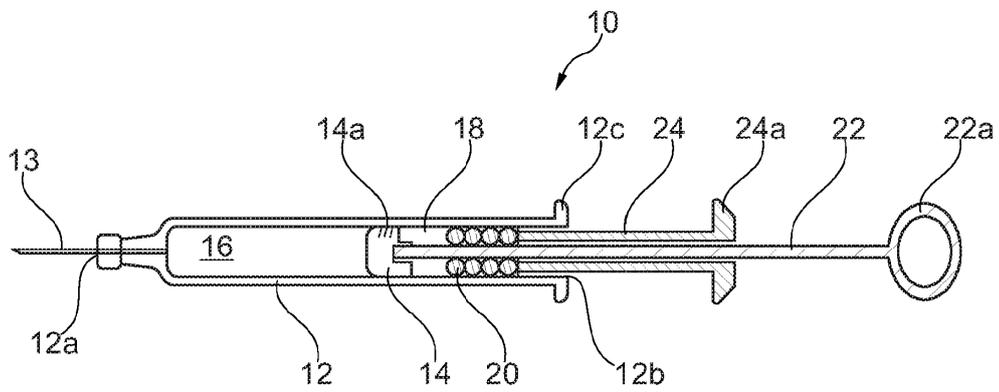


Fig. 1B

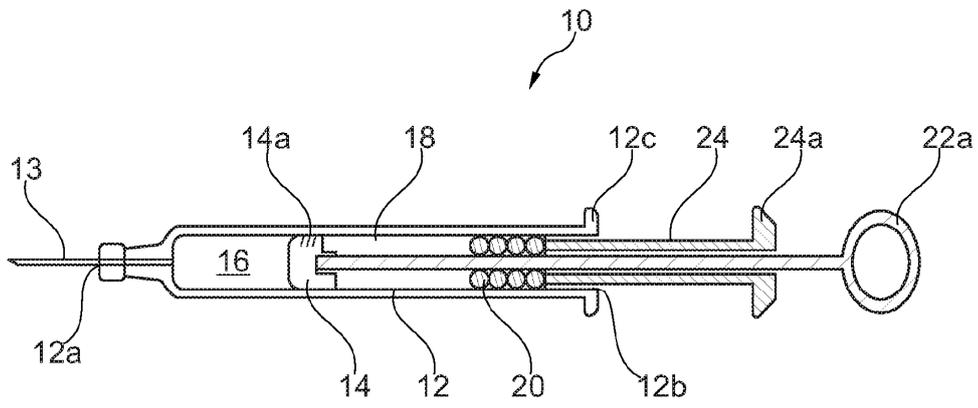


Fig. 1C

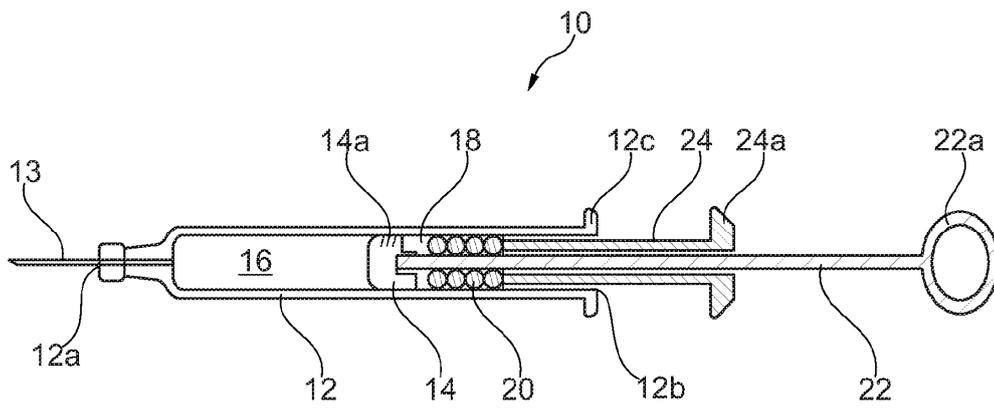


Fig. 1D

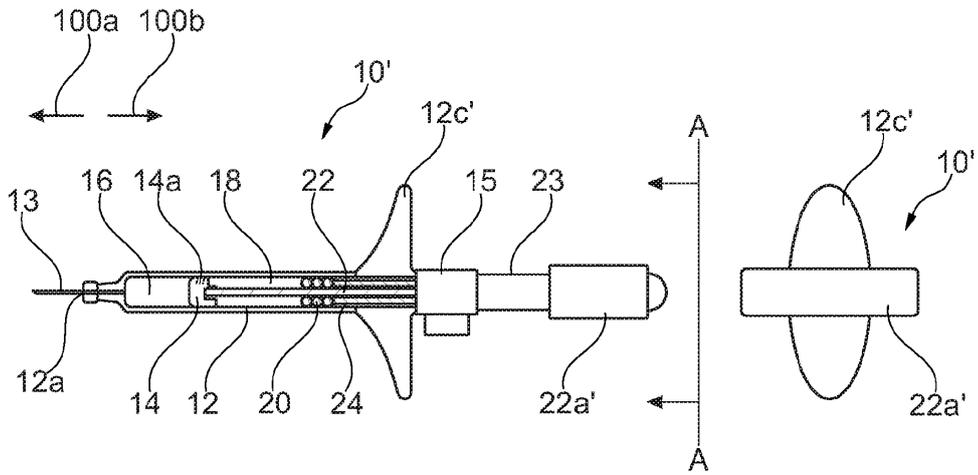


Fig. 2A

Fig. 3

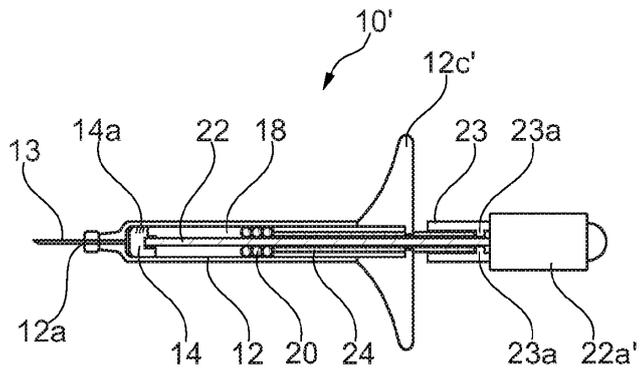


Fig. 2B

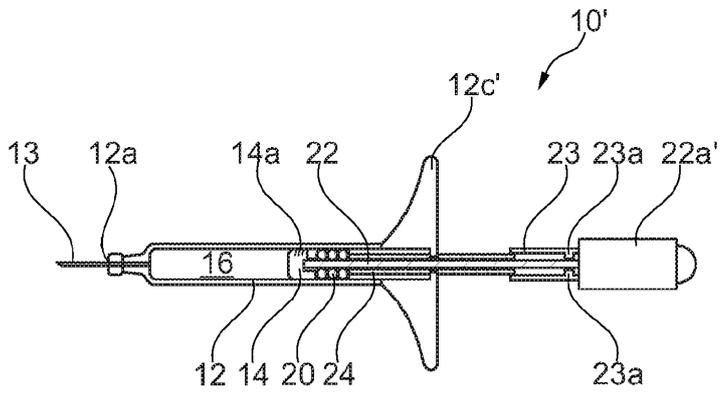


Fig. 2C

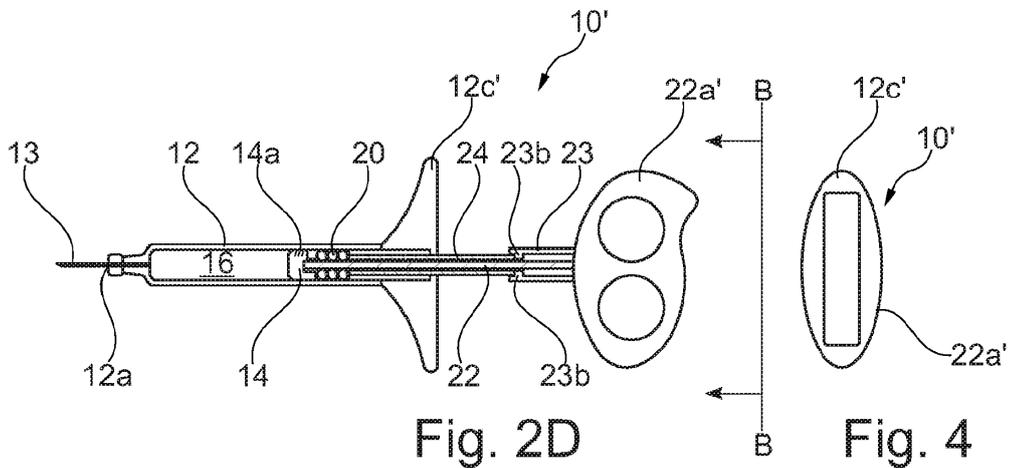


Fig. 2D

Fig. 4

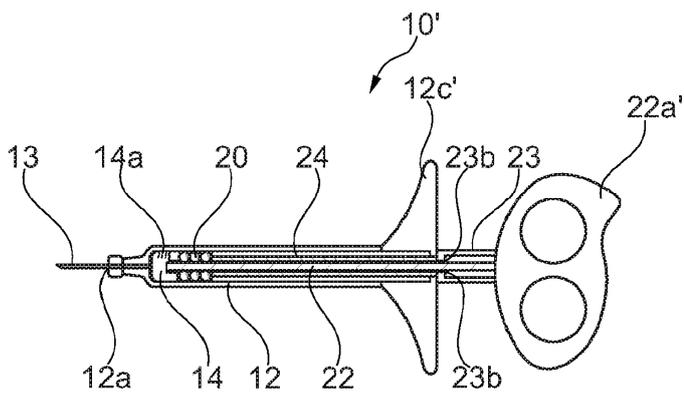


Fig. 2E

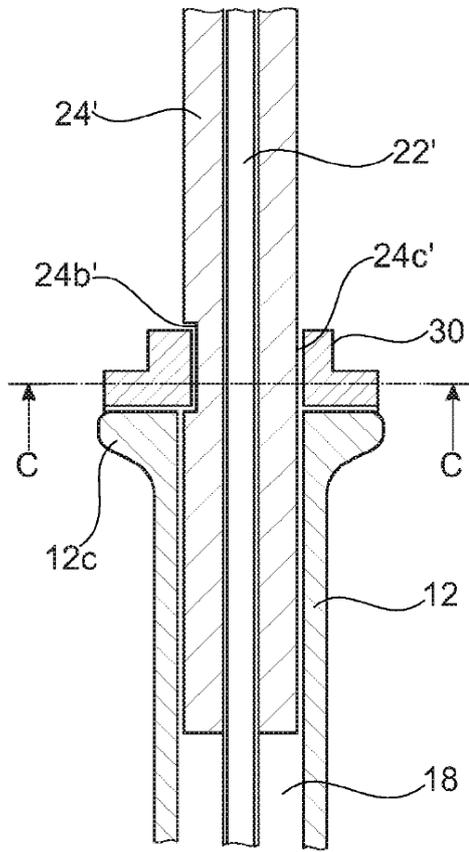


Fig. 5

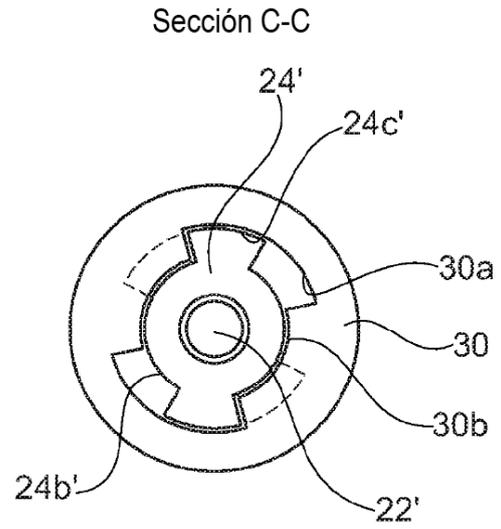


Fig. 6

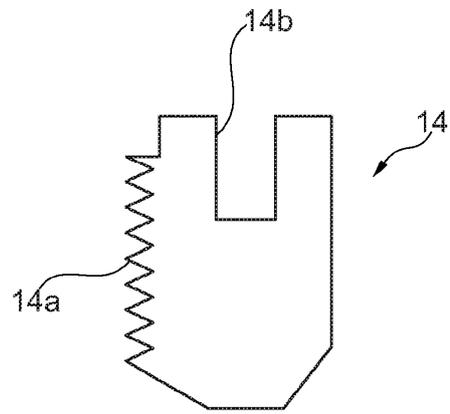


Fig. 7

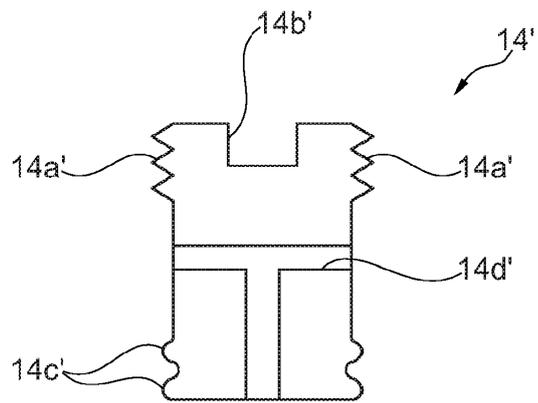


Fig. 8

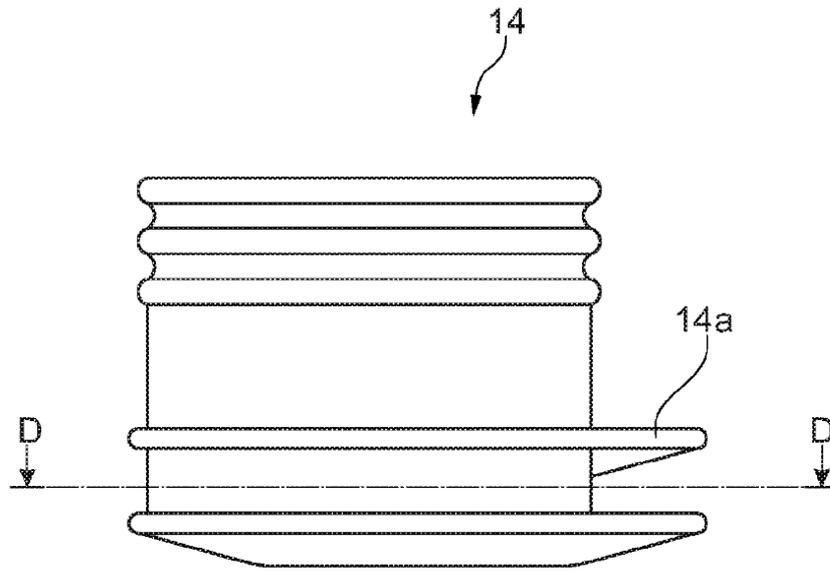


Fig. 9

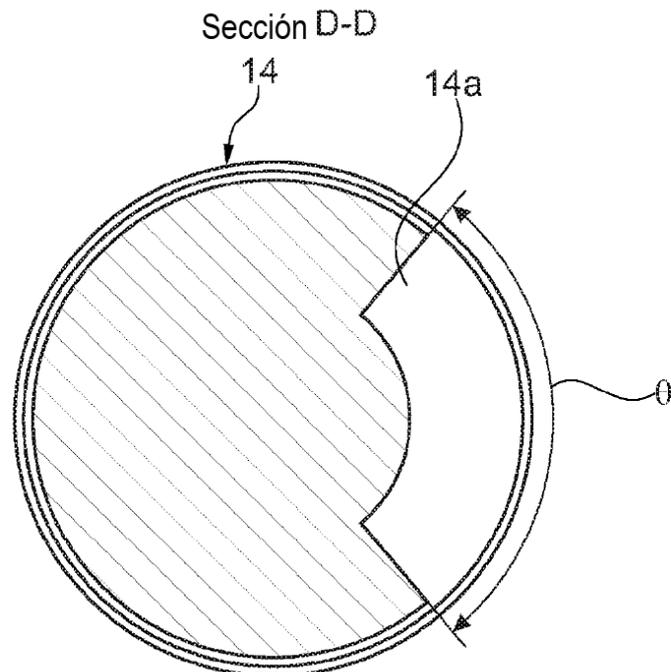


Fig. 10