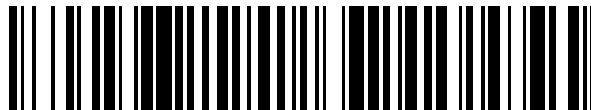


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 763**

51 Int. Cl.:

A61M 5/30

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2014** E 14172547 (3)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019** EP 2957309

54 Título: **Unidad de cilindro-pistón con al menos una boquilla limitada por el fondo del cilindro**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.11.2019

73 Titular/es:

**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
(100.0%)
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach, DE**

72 Inventor/es:

HOFFMANN, HANS-RAINER

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 729 763 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

Unidad de cilindro-pistón con al menos una boquilla limitada por el fondo del cilindro

5 La invención se refiere a una unidad de cilindro-pistón de un inyector desechable con un cilindro y con un pistón guiado herméticamente en este, en la que el cilindro y el pistón delimitan un cámara de desplazamiento y en donde al menos una boquilla con una superficie de entrada orientada hacia el cámara de desplazamiento y con una superficie de salida orientada hacia el entorno, conecta con el cámara de desplazamiento con el entorno,, en la que la boquilla rodea al menos una línea recta que intercepta la superficie de entrada y la superficie de salida y en el que la dirección de la carrera del pistón del pistón está orientada en la dirección del cámara de desplazamiento y una parte inferior del cilindro del cilindro.

10 Por el documento EP 1 848 480 B1 se conoce una unidad de cilindro-pistón con un bloque de boquillas. En el bloque de boquillas, las boquillas individuales se ramifican desde un canal de suministro central.

15 Por el documento US 3.788.315 A se conoce una unidad de cilindro-pistón en la que las boquillas penetran en el fondo del cilindro. Las direcciones longitudinales de la boquilla están dentro de un cono con un ángulo de apertura de 10 grados con respecto a la dirección de la carrera del pistón. La superficie de entrada y la superficie de salida de las boquillas individuales se encuentran en la parte inferior del cilindro.

La unidad de ampolla descrita en el documento DE 10 2007 055 405 A1 tiene un bloque de boquillas de acero, que se fija mecánicamente por medio de un elemento de sellado a una cuerpo de base. En la punta en forma de bola de la boquilla están dispuestas boquillas.

La presente invención se basa en el problema de desarrollar una unidad de cilindro-pistón con una salida mejorada.

20 Este problema se resuelve con las características de la reivindicación principal. Para este propósito, el cilindro tiene una superficie lateral con una región de boquilla adyacente al fondo del cilindro, en la cual la cámara de desplazamiento está conectada al ambiente por medio de la boquilla. Sobre el fondo del cilindro colinda la superficie de entrada. Además, la dirección longitudinal de la boquilla orientada paralela a dicha línea recta, dirigida desde la superficie de entrada a la superficie de salida, encierra un ángulo entre 45 grados y 105 grados con la dirección de la carrera del pistón en un plano común.

25 Más detalles de la invención surgen de las reivindicaciones secundarias y las siguientes descripciones de realizaciones ilustradas esquemáticamente.

Figura 1: sección longitudinal parcial de una unidad de cilindro-pistón;

Figura 2: sección transversal A-A de la unidad de cilindro-pistón de la Figura 1;

30 Figura 3: variante de una unidad cilindro-pistón;

Figura 4: detalle de la figura 3.

35 Las figuras 1 y 2 muestran una sección longitudinal parcial y una sección transversal de una unidad de cilindro-pistón (10). Las líneas invisibles se representan como líneas discontinuas en las ilustraciones. La unidad de cilindro-pistón ilustrada (10) se utiliza, por ejemplo, en un inyector, con el que por ejemplo se introducen soluciones que contienen sustancias activas (7) en la piel de un paciente. Para este propósito, la unidad de cilindro-pistón (10) está enganchada, por ejemplo, con una carcasa del inyector desechable que comprende un dispositivo de accionamiento.

40 La unidad de cilindro-pistón (10) comprende un cilindro (11) y un pistón (41) guiados en el cilindro (11). El cilindro (11) y el pistón (41) definen en el interior del cilindro (12) una cámara de desplazamiento (51) adyacente al fondo de un cilindro (13). En este caso, la dirección de la carrera del pistón (42) del pistón (41) se orienta en la dirección de la cámara de desplazamiento (51) y del fondo del cilindro (13).

El cilindro (11) tiene una camisa de cilindro (14) cuya pared interior (15) mira hacia el interior del cilindro (12) y cuya superficie de camisa (16), por ejemplo, coaxial, parcialmente definida, mira hacia el entorno (1). La pared interior (15) está formada, por ejemplo, de manera cilíndrica o troncocónica.

45 La superficie de camisa (16) en esta realización ejemplar tiene tres secciones (17-19). Una primera sección (17) es una sección de camisa formada, por ejemplo, de manera cilíndrica. Esta colinda, por ejemplo, con una región de sujeción, no mostrada aquí, con la cual la unidad de cilindro-pistón (10) se sujeta en el inyector desechable.

50 La segunda sección (18) es un anillo de soporte (18). En las ilustraciones de las figuras 1 y 2, el mismo está formado integralmente en el cilindro (11). Pero también puede estar colocado sobre en este. En la realización ejemplar, el anillo de soporte (18) tiene un diámetro exterior circular y sobresale sobre la tercera sección (19) en la dirección radial. Este sobresaliente es, por ejemplo, entre un milímetro y diez milímetros. La superficie periférica (21) del anillo de soporte (18) puede ser lisa o estructurada. El anillo de soporte (18) también puede tener segmentos individuales. El lado inferior (22) del anillo de soporte (18) orientado en la dirección del fondo del cilindro (13) se forma en la

realización como un cono truncado. El lado inferior (22) también puede incluir una superficie plana. La transición desde el lado inferior (22) a la tercera sección (19) se forma en la realización ejemplar como un surco circunferencial (24).

5 La tercera sección (19), que en la realización ejemplar colinda con el fondo del cilindro (13), es una región de boquilla (19). Esta está formada por ejemplo, de manera cilíndrica. Sin embargo, también es concebible formar la región de la boquilla (19) en forma de cono truncado, en la que la punta cónica imaginaria, por ejemplo, en la dirección del fondo del cilindro (13) está desplazada hacia la región de la boquilla (19).

10 En la región de la boquilla (19), la cámara de desplazamiento (51) está conectada al entorno (1) por medio de al menos una boquilla (25) que penetra en el cilindro (11). En la realización ejemplar, la unidad de pistón-cilindro (10) tiene ocho boquillas (25) dispuestas radialmente, cada una de las cuales tiene una superficie de entrada (26) que mira hacia la cámara de desplazamiento (51) y una superficie de salida (27) orientada hacia el entorno (1). El área de la sección transversal de la boquilla individual (25) puede ser constante o aumentar en la dirección longitudinal de la boquilla (28) dirigida desde la superficie de entrada (26) a la superficie de salida (27). A modo de ejemplo, la boquilla (25) puede tener forma de embudo. Las boquillas individuales (25) también pueden formarse y / o alinearse de manera diferente. El diámetro de la boquilla individual (25) en la superficie de salida (27) está, por ejemplo, entre 15 milímetros y 30 milímetros. El diámetro de la boquilla única (25) en la superficie de entrada (26) es, por ejemplo, 0,15 milímetros. La longitud de la boquilla individual (25) corresponde en la realización ejemplar al espesor de la camisa del cilindro (14) en la región de la boquilla (19). Este es por ejemplo de un milímetro.

20 En las ilustraciones de las figuras 1 y 2, todas las direcciones longitudinales de las boquillas (28) están dispuestas en un plano. Este plano es normal a la dirección de la carrera del pistón (42). En la disposición de la boquilla ilustrada, la línea central (29) de cada boquilla individual (25) orientada paralela a la dirección longitudinal de la boquilla (28) y conectando la cara de entrada (26) a la superficie de salida (27) intercepta la línea central (31) del cilindro (11). Ambas líneas centrales (29, 31) son secciones de líneas rectas. La boquilla (25) se engancha alrededor de al menos una línea recta o líneas rectas que intercepta tanto la superficie de entrada (26) como así también la superficie de salida (27). También es concebible que la línea recta que penetra en la boquilla (25) y la línea recta que comprende la línea central del cilindro (31) estén dispuestas entre sí en ángulo y/o en intersección.

30 Tanto la dirección de la carrera del pistón (42) como la dirección longitudinal de la boquilla (28) son vectores. Cada uno puede moverse mientras mantienen su dirección y su cantidad de dirección paralelas. En una representación geométrica, los dos vectores se pueden dibujar con un origen común. El vector de dirección de la dirección de la carrera del pistón (42) y el vector de dirección de una sola dirección longitudinal de la boquilla (28) abarcan un plano común. En este plano, el ángulo incluido entre los dos vectores está entre 45 grados y 105 grados. La longitud de la boquilla (25) única es entonces, por ejemplo, más larga que el largo anteriormente mencionado.

35 El fondo del cilindro (13) es cóncavo en las ilustraciones de las figuras 1 y 2 en el lado exterior (32). Por ejemplo, en la vista en sección de la Figura 1 tiene la forma de un semielipsoide. La superficie de apoyo está formada esféricamente en la región central y pasa por el borde de manera constante en el área cilíndrica.

40 El lado interior (33) del fondo del cilindro (13) tiene en la realización ejemplar un anillo inferior circunferencial (34) que rodea una región central troncocónica (35). El anillo inferior (34) tiene, por ejemplo, un fondo (36) plano adyacente a las boquillas (25). Este fondo (36) permite, por ejemplo, la salida de la herramienta en la producción de las boquillas (25). Opcionalmente, el fondo (36) del anillo inferior (34) pasa por una ranura redondeada en la pared interior del cilindro (15). La transición a la región central (35) puede formarse como un surco circunferencial. En la realización ejemplar, el ángulo de la punta del cono imaginario es de 170 grados. La punta imaginaria se forma, por ejemplo, de manera redondeada. Por ejemplo, este ángulo de la punta está entre 30 grados y 180 grados. En un ángulo de la punta de 180 grados, el interior (33) del fondo del cilindro (13) puede ser plano.

45 El pistón (41) se forma sin vástago en la realización. Sin embargo, también se puede realizar por medio de un vástago de pistón. El pistón (41) que se muestra tiene una parte superior plana (43) y un lado frontal (44) diseñado de manera cóncava, orientado hacia la cámara de desplazamiento (51). En la realización ejemplar, el lado frontal (44) del pistón (41) está diseñado complementario al interior (33) del fondo del cilindro (13). También es posible formar el lado frontal (44) del pistón (41) como una superficie plana.

50 En la realización ejemplar, el pistón (41) tiene en su superficie de la camisa del pistón (45) una ranura anular (46). En esta está montado un elemento de sellado de pistón (47), por ejemplo, un anillo de sellado (47) construido al estilo de una junta tórica. Mediante este elemento de sellado del pistón (47), el pistón (41) está sellado contra la pared interior del cilindro (15). El pistón (41) por lo tanto se guía en el cilindro (11) de manera sellada. El elemento de sellado del pistón (47) también puede diseñarse en forma de un manguito, en forma de un anillo de sellado del eje, etc. También es concebible utilizar varios elementos de sellado de pistón (47).

55 Para preparar el inyector desechable o de un solo uso, la unidad de cilindro-pistón (10) se llena, por ejemplo, con una solución inyectable (7). Después de la inserción del pistón (41), la solución inyectable (7) está en la cámara de desplazamiento (51). Las boquillas (25) se cierran, por ejemplo, mediante un cierre a prueba de manipulaciones. Tan pronto como la unidad de cilindro-pistón (10) se inserta en el inyector desechable, está lista para su uso.

Después de quitar el cierre a prueba de manipulaciones o los cierres a prueba de manipulaciones, el inyector desechable se coloca sobre la piel del paciente (2). La piel del paciente comprende una capa córnea (3), una capa superior de piel (4) que se encuentra debajo de la capa córnea (3) y otras capas de piel debajo (5) de esta capa superior de la piel (4). Aquí, la unidad de cilindro-pistón (10) presiona la piel (2) del paciente de modo que la piel (2) se apoya contra el lado exterior (32) del fondo del cilindro (13) y el área de la boquilla (19). El anillo de soporte (18) descansa sobre la piel (2) y, junto con el fondo del cilindro (13), tensa la piel (2) del paciente. Las boquillas (25) están ocultas y no son visibles. El anillo de soporte (19) estabiliza la posición del inyector desechable y de la unidad del cilindro-pistón (10) con respecto a la piel (2).

10 Cuando se dispara el inyector desechable, por ejemplo, un punzón de accionamiento golpea el lado superior (43) del pistón (41) y lo acelera en la dirección de la carrera del pistón (42). La solución inyectable (7) se extrae desde la cámara de desplazamiento (51) a través de las boquillas (25) hasta la piel (2) del paciente. La solución inyectable penetra en la capa córnea (3) en gran parte normal a la superficie de la piel. Como resultado, la sustancia activa puede introducirse sobre un área grande en la capa superior de la piel (4). Debido a la geometría de formación de la piel deformada (2) solo una pequeña proporción alcanza las capas subyacentes (5) de la piel (2). No hay sobrepresión, por lo que no hay riesgo de contraflujo del principio activo (7).

15 Durante la carrera del pistón, el pistón (41) que se desplaza en la dirección del fondo del cilindro (13) reduce el volumen de la cámara de desplazamiento (51). La solución inyectable (7) se desplaza en la dirección del anillo inferior (34) y a través de las boquillas (25). Tan pronto como el pistón (41) ha alcanzado su posición final inferior, la cámara de desplazamiento (51) se vacía casi sin residuos.

20 Una vez completada la inyección, el inyector desechable se puede retirar de nuevo de la piel del paciente (2). Ahora puede ser eliminado. La piel (2) del paciente vuelve a su forma original.

25 Las figuras 3 y 4 muestran una forma de realización adicional de una unidad de cilindro-pistón (10). La camisa del cilindro (14) y el pistón (41) están formados como se describe en relación con la primera realización. El fondo del cilindro (13) tiene en su lado exterior (32) un hundimiento (37) dispuesto centralmente. Este está rodeado por un anillo exterior (38). Por ejemplo, el fondo del cilindro (13) en esta realización tiene un espesor de pared sustancialmente uniforme.

El uso de la unidad de cilindro-pistón (10) tiene lugar, como se describe en relación con la primera realización. Cuando se coloca sobre la piel (2) del paciente, la piel (2) del paciente se estira mediante el anillo exterior (38). La activación y dispensación del líquido de inyección (7) tienen lugar como se describe anteriormente.

30 También es concebible combinar las diversas realizaciones mencionadas entre sí.

Listado de referencias

- 1 entorno
- 2 piel
- 3 capa córnea
- 35 4 capa superior de la piel
- 5 capas de la piel debajo de (4)
- 7 solución inyectable, principio activo, solución que contiene principio activo.
- 40 10 unidad de cilindro-pistón
- 11 cilindro
- 12 interior del cilindro
- 13 fondo del cilindro
- 14 camisa del cilindro
- 45 15 pared interior, pared interior del cilindro
- 16 superficie de la camisa
- 17 primera sección de (16), sección de la camisa

ES 2 729 763 T3

	18	segunda sección de (16), anillo de soporte
	19	tercera sección de (16), área de la boquilla
	21	superficie periférica
5	22	lado inferior
	24	surco circunferencial
	25	boquilla
	26	superficie de entrada
10	27	superficie de salida
	28	dirección longitudinal de las boquillas
	29	línea central de (25)
	31	línea central de (11)
15	32	lado exterior
	33	lado interior
	34	anillo inferior
	35	área central
	36	fondo
20	37	hundimiento
	38	anillo exterior
	41	pistón
	42	dirección de la carrera del pistón
25	43	lado superior
	44	lado frontal
	45	superficie de la camisa del pistón
	46	ranura anular
	47	anillo de sellado, elemento de sellado del pistón
30		
	51	cámara de desplazamiento

REIVINDICACIONES

1. Unidad de cilindro-pistón (10) para un inyector desechable sin aguja con un cilindro (11) y con un pistón (41) guiado de manera sellada en ésta, en la que el cilindro (11) y el pistón (41) con un fondo del cilindro (13) delimitan una cámara de desplazamiento (51) y en la que al menos una boquilla (25) con una superficie de entrada (26) orientada hacia la cámara de desplazamiento (51) y con una superficie de salida (27) orientada hacia el entorno (1) conecta la cámara de desplazamiento (51) al entorno (1), en la que la boquilla (25) rodea al menos una línea recta que intercepta la superficie de entrada (26) y la superficie de salida (27) y en la que la dirección de la carrera del pistón (42) del pistón (41) está orientada en la dirección de la cámara de desplazamiento (51) y del fondo del cilindro (13) del cilindro (11), de manera que después de vaciar la cámara de desplazamiento (51), el pistón (41) se apoya en una posición final inferior en la parte inferior del cilindro (13),
- 5
- 10
- caracterizada por que
- el cilindro (11) tiene una superficie lateral (16) con un área de boquilla (19) adyacente al fondo del cilindro (13), en la que la cámara de desplazamiento (51) está conectada por medio de la boquilla (25) con el entorno (1),
 - la superficie de entrada (26) colinda con el fondo del cilindro (13) y
 - 15 - la dirección longitudinal de la boquilla (28) orientada paralela a dicha línea recta, dirigida desde la superficie de entrada (26) a la superficie de salida (27), encierra un ángulo entre 45 grados y 105 grados con la dirección de la carrera del pistón (42) en un plano común.
2. Unidad de cilindro-pistón (10) según la reivindicación 1,
- caracterizada por que
- 20 la superficie de entrada (26) es más pequeña que la superficie de salida (27) o ambas superficies (26, 27) son del mismo tamaño.
3. Unidad de cilindro-pistón (10) según la reivindicación 1,
- caracterizada por que
- el fondo del cilindro (13) tiene un lado exterior (32) al menos parcialmente convexo curvado.
- 25
4. Unidad de cilindro-pistón (10) según la reivindicación 1,
- caracterizada por que
- el fondo del cilindro (13) tiene una parte central troncocónica (35).
5. Unidad de cilindro-pistón (10) según la reivindicación 4,
- caracterizada por que
- 30 dicha región central (35) está rodeada por un anillo inferior (34) con un fondo plano (36).
6. Unidad de cilindro-pistón (10) según la reivindicación 1,
- caracterizada por que
- el lado frontal (44) del pistón (41) orientado en la dirección de la carrera del pistón (42) se forma complementario al lado interno (33) del fondo del cilindro (13).
- 35
7. Unidad de cilindro-pistón (10) según la reivindicación 1,
- caracterizada por que
- el cilindro (11) en su superficie de camisa (16) tiene un anillo de soporte (18) que se proyecta en la dirección radial sobre el área de la boquilla (19).
8. Unidad de cilindro-pistón (10) según la reivindicación 7,
- 40
- caracterizada por que
- la superficie de salida (27) está dispuesta entre el anillo de soporte (18) y el fondo del cilindro (13).

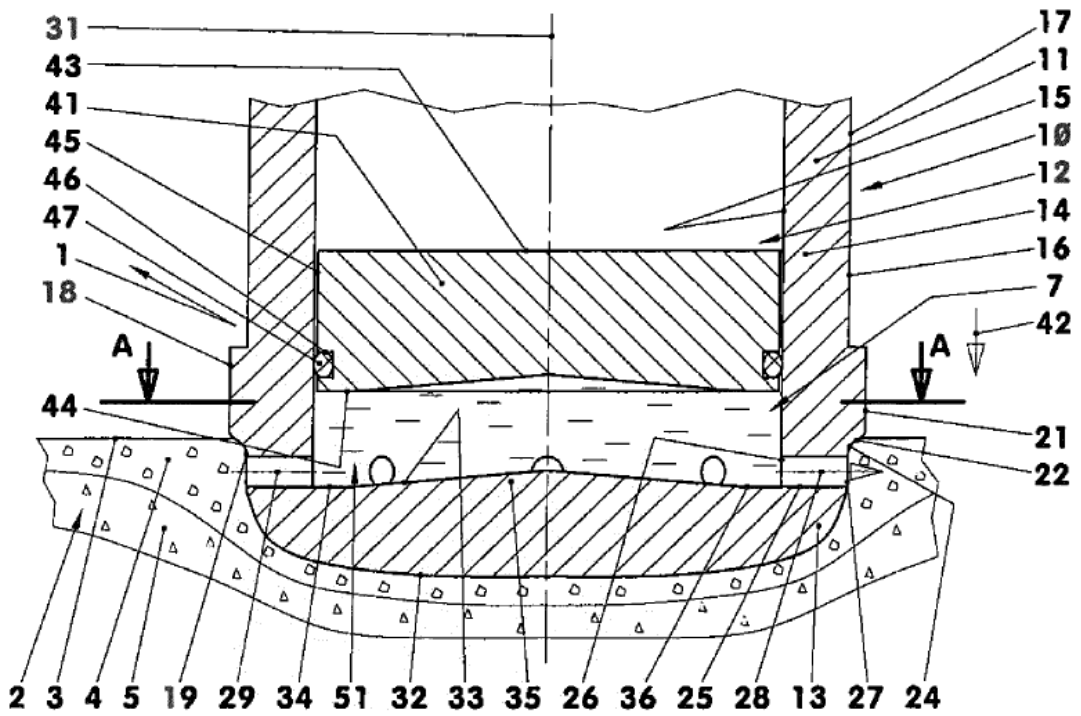


Fig. 1

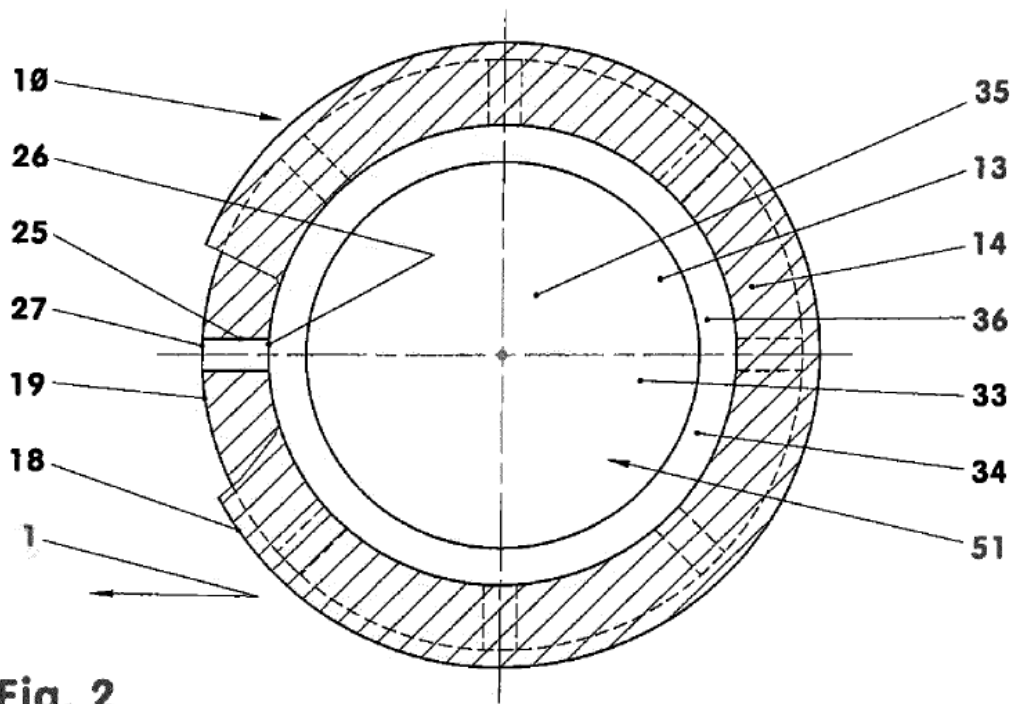


Fig. 2

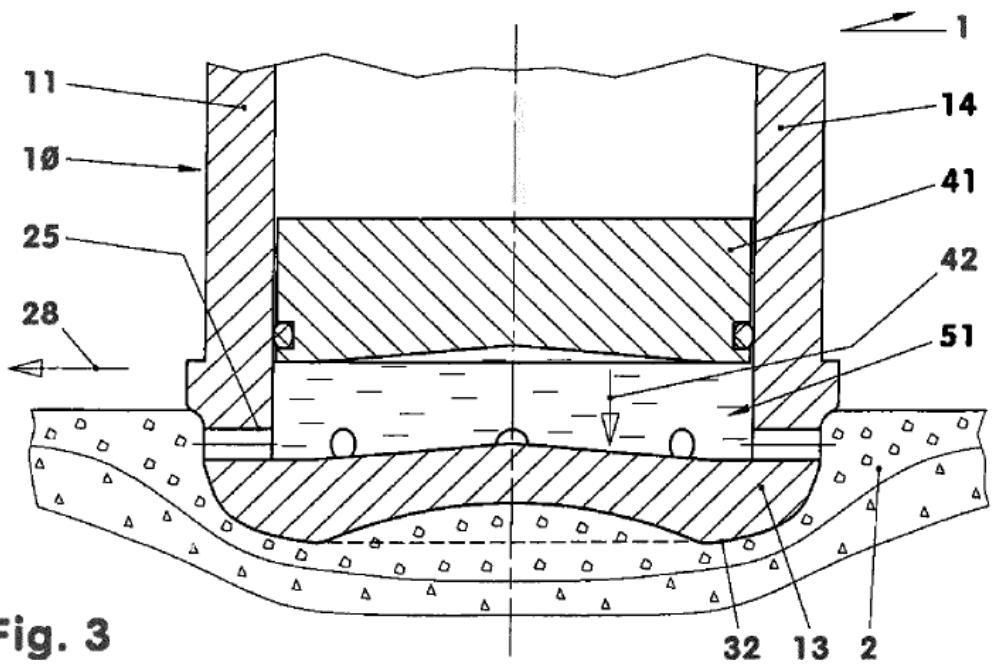


Fig. 3

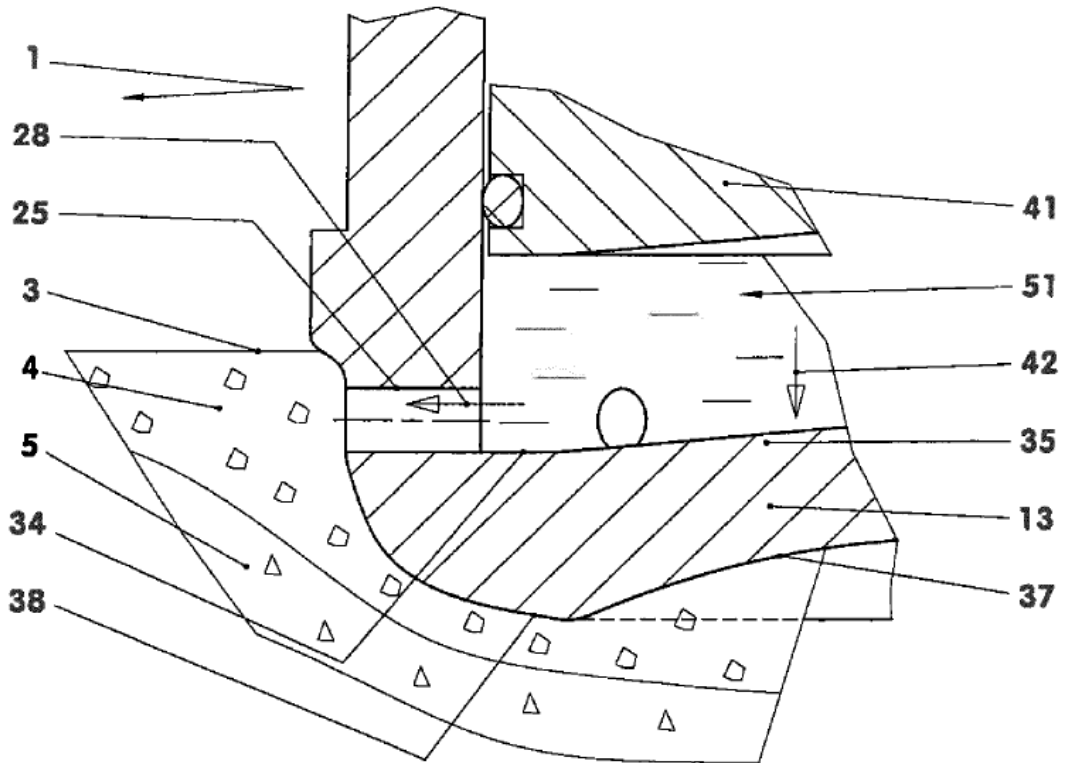


Fig. 4