

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 932**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.03.2011 PCT/US2011/000492**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.09.2012 WO12125132**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2011 E 11861021 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2686046**

54 Título: **Inyector médico con pistones rotatorios de trinquete**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.12.2019

73 Titular/es:
BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880 , US

72 Inventor/es:
CRONENBERG, RICHARD y
WU, HAIMING

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 733 932 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).

DESCRIPCION

Inyector médico con pistones rotatorios de trinquete

5 CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a pistones de inyector médico desplazables y, más particularmente, a pistones de inyector médico rotatorios de trinquete.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los inyectores médicos son bien conocidos en la técnica, incluyendo jeringas e inyectores de lápiz. Los inyectores médicos incluyen típicamente un pistón para hacer avanzar uno o más topes en la administración de un medicamento durante una inyección. Aunque se conoce en la técnica anterior proporcionar pistones de jeringa con dientes u otras características para prevenir la retracción y reutilización después de una inyección inicial, los pistones de jeringa son activados a través de aplicación directa de fuerza lineal. El tamaño de la dosis es una función directa del desplazamiento del pistón. Puede ser difícil controlar el desplazamiento lineal del pistón, resultando de esta manera dificultad sobre el control del tamaño de la dosis.

20 Con respecto a inyectores de lápiz, está previsto un tornillo de guía o pistón rotatorio, que está acoplado mecánicamente a un botón de ajuste de la dosis u otro actuador a través de una serie de conexiones mecánicas. El mecanismo de inyector de lápiz típico es realmente complejo y consiste en múltiples partes cooperativas. Por razones de costes y simplicidad de uso, se desea un número mínimo de partes de trabajo.

25 Las características descritas en el preámbulo de la reivindicación 1 se describen en los documentos WO 94/13339, WO94/06494A1 y WO2010/033770A2.

25 SUMARIO DE REALIZACIONES DE LA INVENCION

De acuerdo con ello, es aspecto de la presente invención es proporcionar un pistón para un inyector médico que puede ser avanzado de forma controlada con un número mínimo de partes cooperativas.

30 La invención se define por características de la reivindicación 1 que define un inyector médico y un método para reconstituir un medicamento liofilizado de acuerdo con la reivindicación 6.

35 El anterior y/u otros aspectos de la presente invención se consiguen proporcionando un inyector médico que incluye un cuerpo que tiene un extremo distal y un extremo próximo, y un pistón desplazable dispuesto en el cuerpo. El pistón incluye una pluralidad de dientes de trinquete espaciados a parte dispuestos a lo largo de su longitud. Está previsto al menos un indexador y está formado para acoplarse con el pistón, en donde el indexador está configurado para permitir que el pistón se desplace en dirección distal hacia un extremo distal del cuerpo, pero no en dirección próxima hacia un extremo próximo del cuerpo. El inyector médico incluye también un actuador que tiene una porción de acoplamiento formada para acoplarse con uno o más de los 40 dientes de trinquete. El actuador es desplazable a un estado preparado, siendo desplazada la porción de acoplamiento en dirección próxima con relación al pistón siendo desplazado el actuador al estado preparado. El indexador previene el movimiento próximo del pistón, permitiendo de esta manera a la posición de acoplamiento eludir uno o más de los dientes de trinquete con el actuador siendo desplazado al estado preparado. Además, el actuador es desplazable desde el estado preparado para causar la actuación del 45 inyector médico. El desplazamiento desde el estado preparado causa el desplazamiento distal de la porción de acoplamiento con la porción de acoplamiento acoplándose con uno o más de los dientes de trinquete y causando el desplazamiento distal del pistón con la porción de acoplamiento. El pistón es desplazable de forma deslizable con relación al cuerpo, y rotatorio con relación al cuerpo para acoplarse y desacoplarse selectivamente con dientes del trinquete acoplados con el indexador y el actuador.

50 El anterior y/u otros aspectos de la presente invención se consiguen también proporcionando un inyector médico que incluye un cuerpo que tiene un extremo distal y un extremo próximo, y un pistón dispuesto de forma desplazable en el cuerpo. El pistón incluye una pluralidad de dientes de trinquete espaciados aparte dispuestos a lo largo de su longitud. El pistón desplaza selectivamente un tope para dispensar un medicamento desde dicho inyector médico. El inyector médico incluye también un indexador dispuesto dentro del cuerpo para acoplarse con el pistón para permitir el desplazamiento distal del pistón y prevenir sustancialmente el desplazamiento próximo del pistón, y un actuador que tiene una porción de acoplamiento para acoplarse con el 55 pistón para permitir el desplazamiento próximo del actuador con relación al pistón. Después del desplazamiento próximo del actuador con relación al cuerpo hasta un estado preparado, uno o más de los dientes de trinquete eluden la porción de acoplamiento para desplazar en dirección próxima el actuador con relación al pistón. Después del desplazamiento distal del actuador con relación al cuerpo desde el estado preparado, el actuador se acopla con uno o más de los dientes de trinquete para desplazar en dirección distal el pistón con relación al indexador para desplazar en dirección distal el tope para dispensar medicamento desde el inyector médico. El pistón es desplazable de forma deslizable con relación al cuerpo, y es rotatorio con relación al cuerpo para acoplarse y desacoplarse selectivamente con el indexador y el actuador.

El anterior y/u otros aspectos de la presente invención se consiguen también proporcionando un inyector médico que incluye un cuerpo que tiene un extremo distal y un extremo próximo, y un pistón dispuesto de forma desplazable en el cuerpo. El pistón incluye una pluralidad de dientes de trinquete espaciados aparte dispuestos a lo largo de su longitud. El pistón desplaza selectivamente un tope para dispensar un medicamento desde dicho inyector médico. El inyector médico incluye también un indexador dispuesto dentro del cuerpo para acoplarse con el pistón para permitir el desplazamiento distal del pistón y prevenir sustancialmente el desplazamiento próximo del pistón. El inyector médico incluye adicionalmente medios de actuación para accionar el dispositivo médico, teniendo los medios de actuación unos medios de acoplamiento para acoplarse con el pistón para permitir el desplazamiento de los medios de actuación con relación al pistón y prevenir sustancialmente el desplazamiento distal de los medios de actuación con relación al pistón. Después del desplazamiento próximo de los medios de actuación con relación al cuerpo hasta un estado preparado, uno o más de los dientes de trinquete eluden los medios de acoplamiento para desplazar en dirección próxima los medios de actuación con relación al pistón. Después del desplazamiento distal de los medios de actuación con relación al cuerpo desde el estado preparado, los medios de actuación se acoplan con uno o más de los dientes de trinquete para desplazar en dirección distal el tope para dispensar medicamento desde el inyector médico. El pistón es rotatorio con relación al cuerpo para acoplarse y desacoplarse selectivamente con los dientes de trinquete acoplados con el indexador y los medios actuadores.

El anterior y/u otros aspectos de la presente invención se consiguen también proporcionando un método de reconstitución de un medicamento liofilizado utilizando un inyector médico que tiene un cuerpo con un pistón dispuesto allí. El método incluye las operaciones de conectar un envase de medicamento que contiene el medicamento liofilizado a un extremo del cuerpo, de manera que una aguja de doble extremo se comunica entre el envase de medicamento y un cartucho que contiene diluyente dispuesto dentro del cuerpo, desplazar el pistón para eyectar diluyente dentro del envase de medicamento, y hacer rotar el pistón para acoplar los dientes de trinquete del pistón con el cuerpo.

Adicionales y/u otros aspectos y ventajas de la presente invención se mostrarán, en parte, en la descripción que sigue y, en parte, serán evidentes a partir de la descripción o se pueden aprender por la práctica de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los anteriores y/u otros aspectos y ventajas de realizaciones de la invención serán evidentes y se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunción con los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un inyector médico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva parcial de un pistón utilizable con el inyector de la figura 1.

La figura 3 es una vista de la sección transversal parcial tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2.

Las figuras 4-6 son vistas en perspectiva de la sección transversal parcial que ilustran el funcionamiento del inyector médico de la figura 1.

Las figuras 7 y 8 son vistas en perspectiva que ilustran, respectivamente, dos balancines utilizables con el inyector de la figura 1.

Las figuras 9-11 son vistas en perspectiva de la sección transversal que ilustran el funcionamiento de un inyector médico de acuerdo con una realización de la presente invención utilizando el balancín de la figura 7.

Las figuras 12 y 13 son vistas en perspectiva de la sección transversal parcial que ilustran el uso del balancín multi-enlace de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 14 muestra un contador de dosis utilizable con una realización de la presente invención.

La figura 15 es una vista en perspectiva parcial de un actuador pivotable utilizable con el pistón de la figura 2.

Las figuras 16-17 son vistas en perspectiva de la sección transversal parcial que ilustran el uso del actuador pivotable de la figura 15.

La figura 18 es una vista de la sección transversal de un inyector médico.

La figura 19 es una vista en perspectiva de la sección transversal del inyector médico de la figura 18 tomada a lo largo de la línea 19-19 de la figura 18.

La figura 20 es una vista en perspectiva de un inyector médico de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La figura 21 es una vista en perspectiva de un pistón utilizable con el inyector médico de la figura 20.

La figura 22 es una vista de la sección transversal del inyector médico de la figura 21 tomada a lo largo de la línea 22-22 de la figura 21.

La figura 23 es una vista en perspectiva de la sección transversal que ilustra el funcionamiento del inyector médico de la figura 21; y

La figura 24 es una vista en perspectiva de otra realización de un pistón utilizable con el inyector médico de la figura 20.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES DE LA INVENCION

Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones de la presente invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos que se acompañan, en donde los mismos números de referencia se refieren a los mismos elementos en toda la memoria. Las realizaciones descritas aquí ejemplifican, pero no limitan, la presente invención por referencia a los dibujos. Como se comprenderá por un experto en la técnica, términos tales como arriba, abajo, inferior y superior son relativos, y se emplean para ayudar en la ilustración, pero no para limitar.

Con referencia a las figuras, se muestra un inyector médico 10 que tiene un pistón 12 fijable con trinquete provisto con él. Como se apreciará por los expertos en la técnica, el inyector médico 10 puede ser de varias formas, incluyendo que es una jeringa o un inyector de lápiz. De acuerdo con una realización de la presente invención, el inyector médico 10 está particularmente bien adaptado para administrar al menos una dosis fija, e incluso mejor adaptado para administrar una serie de dosis fijas. El inyector médico 10 puede estar configurado de cualquier manera conocida que sea compatible con el pistón 12 como se describe en la presente memoria. El inyector médico 10 puede incluir un depósito 14 para alojar un medicamento inyectable, que puede ser un cartucho de fármaco, o que puede estar formado directamente en el inyector médico 10. El depósito 14 puede tener uno o más topes 16 asociados con él como se conoce en la técnica. El inyector médico 10 puede estar provisto también con una aguja 18 para inyección, que puede estar sujeta o fijada de forma amovible al inyector médico 10, tal como en una disposición "apuntalada".

El pistón 12 es alargado y generalmente plano. Una pluralidad de dientes de trinquete 20 espaciados aparte están dispuestos a lo largo de la longitud del pistón 12. En una disposición preferida, el pistón 12 incluye un cuerpo en forma de placa 22 que tiene primera y segunda caras opuestas 24, 26. Los dientes de trinquete 20 están dispuestos sobre la primera cara 24 y, en otra disposición preferida, también sobre la segunda cara 26. Preferiblemente, los dientes de trinquete 20 sobre la primera y la segunda caras 24, 26 están alineados axialmente a lo largo de la longitud del pistón 12.

Los dientes de trinquete 20 están configurados para permitir movimiento unidireccional del pistón 12. Particularmente, con referencia a la figura 3, los dientes de trinquete 20 son preferiblemente dientes de sierra que tienen una superficie en rampa 28 y un tope de hombro 30. Como se muestra en la figura 3, las superficies de rampa 28 de los dientes de trinquete 20 sobre ambas primera y segunda superficies 24, 26 están orientadas para mirar en la misma dirección general. Los topes de hombro 30 se extienden transversalmente desde la primera y segunda caras 24, 26, preferiblemente en una orientación sustancialmente horizontal.

El pistón 12 puede tener uno o más carriles 27 que se extienden desde la primera cara 24 y/o la segunda cara 26. Los carriles 27 pueden estar formados para deslizarse a través de una o más ranuras de forma coincidente correspondientes formadas en el inyector médico 10. Los carriles 27 pueden proporcionar estabilidad durante el uso, particularmente durante la traslación del pistón 12.

Con referencia a las figuras 4-6, el pistón 12 está dispuesto en un cuerpo 32 del inyector médico 10. El cuerpo 32 incluye un extremo distal 34, localizado para estar dirigido hacia un paciente durante una inyección, y un extremo próximo 36, localizado para estar fuera de un paciente durante una inyección (figura 1). Durante el uso, el inyector médico 10 está configurado para permitir que el pistón 12 se mueva unidireccionalmente allí en una dirección distal hacia el extremo distal 34, pero no en una dirección próxima hacia el extremo próximo 36. Para facilitar tal movimiento unidireccional, está previsto al menos un indexador 38 formado para acoplarse con el pistón 12. El indexador 38 está configurado para permitir que el pistón 12 se desplace en dirección distal hacia el extremo distal 34 del cuerpo 32, pero en dirección próxima hacia el extremo próximo 36 del cuerpo 32.

El indexador 38 incluye un linguete desviable 40 que, como se muestra esquemáticamente en la figura 3, incluye una superficie 42 de disposición en rampa y una superficie de tope 44 que mira hacia fuera. El indexador 38 es desviable hacia fuera para permitir que la superficie de acoplamiento 42 ascienda por la superficie en rampa 28 de uno individual de los dientes de trinquete 20 con el pistón 12 moviéndose en dirección distal con relación a ellos. Con movimiento distal suficiente, el indexador 38 elude los dientes de trinquete 20, y bajo resiliencia inherente del indexador 38, encaja elásticamente hacia dentro, de tal manera que la superficie de tope 44 está alineada con el tope de hombro 30. Preferiblemente, la superficie de tope 44 está formada para estar generalmente paralela al tope de hombro 30. Con movimiento hacia atrás (próximo) del pistón 12, el tope de hombro 30 y la superficie de tope 44 se acoplan por interferencia, previniendo de esta manera el movimiento próximo del pistón 12. En una realización preferida, está prevista una pareja de indexadores 36 para actuar contra los dientes de trinquete 20 localizados sobre ambas primera y segunda caras 24, 26, como se muestra en las figuras 4-6. Además, se prefiere que esté prevista una pareja de indexadores 38, que están alineados axialmente, proporcionando de esta manera un efecto de extracción al pistón 12. Este efecto de extracción puede proporcionar una fuerza de retención estable para el pistón 12.

El indexador 38 puede estar formado para ser desviable a través de resiliencia inherente, tal como a través de la selección del material (por ejemplo, estando formado de un termoplástico). Además, o alternativamente, el indexador 38 puede incluir un brazo en voladizo 46 que permite la deflexión del linguete 40 asociado. El indexador 38 está formada para tener un estado natural, no desviado como se muestra en las figuras 4-6,

donde el indexador 38 está posicionado para actuar contra el tope de hombro 30 de los dientes de trinquete 20. El brazo en voladizo 46 está formado con memoria interna suficiente para proporcionar el estado no desviado para el indexador 38.

5 El inyector médico 10 incluye también un actuador 48 que tiene una porción de acoplamiento 50 formada para acoplarse con uno o más de los dientes de trinquete 20. La porción de acoplamiento 50 incluye preferiblemente un linguete de acoplamiento 52 que tiene una superficie de acoplamiento 54 en rampa y una superficie de tope 56 que mira hacia fuera configurada como el linguete 40 descrito anteriormente. Preferiblemente, dos de las porciones de acoplamiento 50 están previstas localizadas para acoplarse con los dientes de trinquete 20 localizador sobre la primera y segunda caras 24, 26.

15 Con referencia a la figura 4, el pistón 12 está posicionado para acoplarse con uno de los topes 16. Para causar la actuación del inyector médico 10, como se muestra en la figura 5, el actuador 48 se mueve hasta un estado preparado, con la porción de acoplamiento 50 moviéndose en dirección próxima. El indexador 38 previene el movimiento próximo del pistón 12, permitiendo de esta manera que el actuador 48 se mueva en dirección próxima con relación al pistón 12. Con el pistón 12 retenido estacionario, y la porción de acoplamiento 50 moviéndose en dirección próxima con relación al pistón 12, la porción de acoplamiento 50 elude uno o más de los dientes de trinquete 20. El actuador 48 está desplazado suficientemente para conseguir un estado preparado.

20 Para la actuación del inyector médico 10, el actuador 48 es desplazado desde el estado preparado con movimiento distal de la porción de acoplamiento 50. La porción de acoplamiento 50 se acopla con uno o más de los dientes de trinquete 20, particularmente con acoplamiento de interferencia entre el tope de hombro 30 y la superficie de tope 56. En particular, la porción de acoplamiento 50 se acopla con los siguientes dientes distales de trinquete 20. El movimiento distal de la porción de acoplamiento 50 causa que el pistón 12 se mueva en dirección distal con ella. El movimiento distal de la porción de acoplamiento 12, a su vez, causa el avance distal del tope 16, causando que se administre una inyección. Los dientes de trinquete 20 son capaces de eludir el indexador 38 en la dirección distal.

30 El tamaño de una dosis a administrar por el inyector médico 10 es una función del espaciamiento entre los dientes de trinquete 20 y/o la cantidad de desplazamiento próximo de la porción de acoplamiento 50 con relación a los dientes de trinquete 20 con el actuador 48 moviéndose a un estado preparado. Para crear una dosis fija, una o más clavijas 58 pueden estar definidas sobre el inyector médico 10 y/o el actuador 48 que se forman para alojarse en el interior y deslizarse a lo largo de canales 60 correspondientes formados en el inyector médico 10 y/o el actuador 48. Como se muestra en las figuras 4-6, se prefiere que las clavijas 58 estén formadas sobre el actuador 48 y los canales 60 estén formados en el inyector médico 10. Con referencia a la figura 4, las clavijas 58 estén en el extremo distal del canal 60, antes de usar. Con el desplazamiento próximo del actuador 48, las clavijas 58 son avanzadas en dirección próxima en los canales 60 hasta una posición más próxima que corresponde al estado preparado del actuador 48. La longitud del recorrido de las clavijas 58 en los canales 60 restringe el rango de movimiento del actuador 48 al definir el tamaño de la dosis administrable por el inyector médico 10. Como se muestra en las figuras 5 y 6, las clavijas 58 son avanzadas en dirección distal con el actuador 48 durante el uso hasta una posición más distal.

45 El actuador 48 mostrado en las figuras 4-6 es un actuador de corredera lineal que aplica fuerza directamente al pistón 12. Como se apreciará por los expertos en la técnica, el actuador 48 puede ser de varias configuraciones. Con referencia a las figuras 7-8, el actuador 48 puede incluir un balancín 62 montado de forma pivotable en él. El balancín 62 está configurado con bastidor, que tiene un primer extremo 64 para montaje pivotable en el actuador 48 y un segundo extremo opuesto 66 para montaje pivotable en el inyector médico 10. La porción de acoplamiento 50 está localizada entre el primero y segundo extremos 64, 66. Como se muestra en las figuras 7 y 8, dos de las porciones de acoplamiento 50 pueden estar previstas para colaborar con los dientes de trinquete 20 que están localizados sobre la primera y segunda caras 24, 26.

50 Hay que indicar que el espaciamiento entre el primero y segundo extremos 64, 66 afecta a la transmisión de fuerza desde el actuador 48 hasta el pistón 12, particularmente en la generación de par. El espaciamiento L entre el primero y segundo extremos 64, 66, así como el espaciamiento S1, S2 de la porción de acoplamiento 50 desde el primero y segundo extremos 64, 66 afecta a cómo se genera y se transmite el par al pistón 12.

60 Con referencia a la figura 9, el actuador 48 se muestra en un estado inicial pre-uso con el balancín 62 estando inclinado en dirección distal. Con referencia a la figura 10, el actuador 48 ha sido avanzado hasta el estado preparado con el balancín 62 habiendo sido movido en dirección próxima con rotación alrededor del segundo extremo 66 para ser inclinado en una dirección próxima. Durante este movimiento, la porción de acoplamiento 50 elude uno o más de los dientes de trinquete 20 de la misma manera que se ha descrito anteriormente. Como se muestra en la figura 11, el actuador 48 es desplazado desde el estado preparado para causar la actuación del inyector médico 10. Con desplazamiento del actuador 48 desde el estado preparado, el balancín 62 es causado a avanzar en dirección distal alrededor del segundo extremo 66, causando la porción de acoplamiento 50 que el pistón 12 avance también en dirección distal. El tamaño de la dosis puede ser

restringido tanto por la disposición de la clavija 58 / canal 60 descrita anteriormente y/o por el rango de movimiento del balancín 62.

Como se apreciará por los expertos en la técnica, el balancín 62 puede estar acoplado directamente por el actuador 48, como se muestra en las figuras 9-11. Como se apreciará por los expertos en la técnica, se puede utilizar una disposición multi-enlace para acoplar el balancín 62 al actuador 48. Con referencia a las figuras 12 y 13, uno o más enlaces 68 pueden estar conectados entre el balancín 62 y el actuador 48 para proporcionar fuerza para desplazamiento del mismo. Puede utilizarse cualquier disposición de los enlaces 68 que transmite fuerza desde el actuador 48 hasta el balancín 62. Como se muestra en las figuras 12 y 13, se utilizan dos de los enlaces 68 (68A, 68B), estando conectado el enlace 68B pivotable al enlace 68A y conectado pivotable al balancín 62. Los enlaces 68A, 68B transmiten colectivamente fuerza al balancín 62.

Con referencia a las figuras 15-17, el actuador 48 puede estar dispuesto para ser desplazado no-linealmente. Como se muestra en las figuras 15-17, el actuador 48 puede estar formado para pivotar alrededor de un punto de apoyo 70. Con el actuador 48 pivotando hacia fuera desde el inyector médico 10 alrededor del punto de referencia 70, se causa que la porción de acoplamiento 50 se desplace en dirección próxima. A la inversa, el pivote hacia dentro del actuador 48 alrededor del punto de apoyo 70 causa el desplazamiento distal de la porción de acoplamiento 50. La porción de acoplamiento 50 colabora con el pistón 12 de la misma manera que se ha descrito anteriormente.

Con referencia a las figuras 15 y 16, el inyector médico 10 se muestra en un estado de presión. Para facilitar la manipulación del actuador 48, se puede prever un anillo o cojín de agarre 72, que se extiende radialmente hacia fuera desde el inyector médico 10 para facilitar el desplazamiento del actuador 48. Para preparación para uso, como se muestra por la flecha en la figura 16, el actuador 48 es pivotado a un estado preparado como se muestra en la figura 17. Para causar la actuación del inyector médico 10, el actuador 48 es pivotado hacia dentro desde el estado preparado, como se muestra por la flecha en la figura 17.

El tamaño de la dosis se puede fijar con el actuador 48 que es pivotable limitando el rango de actuación del actuador 48. Una porción 74 del inyector médico 10 puede estar configurada para limitar el rango de rotación del actuador 48, particularmente rotación hacia fuera, correspondiendo tal rango limitado al estado estable.

En las realizaciones descritas anteriormente, el pistón 12 es sustancialmente plano. Por el contrario, en las realizaciones siguientes, los pistones son sustancialmente cilíndricos. Por ejemplo, en el inyector médico 140 mostrado en las figuras 18 y 19, el pistón 142 es sustancialmente cilíndrico y los dientes de trinquete se extienden circunferencialmente alrededor del pistón 142. En tal realización, la orientación del pistón no es crítica, facilitando de esta manera el montaje del dispositivo. Además, como se muestra en las figuras 18 y 19, un señalizador o banderola indicadora 144 conectados al pistón 142 son visibles para un usuario a través de agujeros de indicación 146 para indicar la dosis. El señalizador 144 se acopla con una ranura axial 148 en el actuador 150 para proporcionar una característica de alineación.

La figura 20 ilustra un inyector médico 152 de acuerdo con otra realización de la presente invención, la figura 21 es una vista en perspectiva de un pistón utilizable con el inyector médico 152, y la figura 22 es una vista de la sección transversal del inyector médico 152. Como se muestra en las figuras 20 y 22, el inyector médico 152 incluye un cuerpo 154 que tiene ranuras axiales 156 en éste, un actuador 158, una corredera de pistón o corredera de anillo 160 con brazos que se extienden a través de las ranuras 156, y un selector de modo 162. De acuerdo con una realización, los dientes de trinquete sobre el pistón son circunferencialmente discontinuos. Dicho de otra manera, al menos una porción del pistón está axialmente libre de dientes de trinquete. La figura 21 ilustra otra realización de un pistón cilíndrico 164, en la que el pistón 164 es frustocilíndrico. En otras palabras, el pistón 164 tiene una pareja de lados planos 166. Como con el pistón 12, el pistón 164 tiene también una pluralidad de dientes de trinquete 168 espaciados aparte dispuestos a lo largo de su longitud. El pistón 164 tiene también una pareja de conectores de corredera de anillo 170 dispuestos sobre lados planos 166 y un conector de selector de modo 172 dispuesto en un extremo próximo del pistón 164. El conector de selector de modo 172 ilustrado es substancialmente cuadrado. Un experto en la técnica apreciará que se pueden utilizar otras frías sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, el conector de selector de modo 172 puede ser triangular, rectangular, pentagonal o hexagonal y puede tener más lados.

El selector de modo 162 tiene un receso que corresponde al conector de selector de modo 172 para acoplarse con el conector de selector de modo 172. Aunque en la realización ilustrada la proyección macho (conector de selector de modo 172) está dispuesta en el extremo próximo del pistón 166 y el receso hembra correspondiente está dispuesto sobre el extremo distal del selector de modo 162, un experto en la técnica apreciará que la proyección macho puede estar dispuesta en el extremo distal del selector de modo 162 y el receso hembra correspondiente puede estar dispuesto en el extremo próximo del pistón 166 sin apartarse del alcance de la presente invención. El selector de modo 162 está dispuesto de forma rotatoria con respecto al actuador 158 y de este modo, como se describe con más detalle a continuación, proporciona una interfaz para que un usuario gire el pistón 166.

De manera similar a las realizaciones descritas anteriormente, en una orientación, los dientes de trinquete 168 del pistón 166 se acoplan con los linguetes 174 del indexador 176 y los linguetes de acoplamiento 178 del actuador 158. Pero debido al diseño del pistón 164 (que incluye los lados planos 166), el pistón 164 es rotatorio con respecto al cuerpo 154. De acuerdo con ello, utilizando el selector de modo 162, un usuario puede girar el pistón 164 hasta una orientación, en la que los dientes de trinquete 168 están desacoplados de los linguetes 174 y los linguetes de acoplamiento 178, y los lados planos 166 están alineados con los linguetes 174 y los linguetes de acoplamiento 178, como se muestra en la figura 22. Tal alineación permite el desplazamiento selectivo, distal y próximo libre del pistón 164. Esta característica es útil, por ejemplo, para reconstituir un medicamento liofilizado, que se describirá con más detalle a continuación.

De acuerdo con una realización, los conectores de corredera de anillo 170 dispuestos en los lados planos 166 del pistón 164 se acoplan selectivamente con los brazos 180 de la corredera de anillo 160 que se extienden hacia dentro a través de las ranuras 156 del cuerpo 154. Por ejemplo, cuando un usuario gira el selector de modo 162 para desacoplar los dientes de trinquete 168 desde los linguetes 174 y los linguetes de acoplamiento 178, los conectores de corredera de anillo 170 giran en acoplamiento con los brazos 180 de la corredera de anillo 160. El usuario puede usar entonces la corredera de anillo 162 para controlar el desplazamiento del pistón 164.

Como se muestra en la figura 22, el inyector médico 152 incluye también un señalizador 182 para indicar la dosis, similar al señalizador 144. De acuerdo con otra realización, en la que las ranuras axiales 156 están alargadas circunferencialmente para permitir la rotación de la corredera de anillo 160, el pistón 164 está conectado fijamente a la corredera de anillo 160, que sirve como un indicador de dosis.

Ahora se describirá la reconstitución de un medicamento liofilizado con referencia a la figura 23. El tope 184 está dispuesto sobre el extremo distal del pistón 164 dentro de un cartucho 186 que contiene un diluyente 188 en su interior. El envase del medicamento 190 con un medicamento liofilizado 192 dispuesto en su interior está conectado a un extremo distal del cartucho 186 con una aguja de doble extremo 194 que comunica entre el interior del envase de medicamento 190 y el cartucho 196. Después de que el usuario ha girado el selector de modo 162 para desacoplar los dientes de trinquete 168 desde los linguetes 174 y los linguetes de acoplamiento 178, el usuario desliza en dirección distal la corredera de anillo 160, desplazándose de este modo en dirección distal el pistón 164 y el tope 184 y expulsando el diluyente 188 dentro del envase de medicamento 190. Después de la reconstitución del medicamento liofilizado 192, el usuario desliza en dirección próxima la corredera de anillo 160, desplazando de esta manera en dirección próxima el pistón 164 y el tope 184, e introduciendo el medicamento reconstituido en el cartucho 186. Después del usuario desconecta el envase de medicamento 190 y gira el selector de modo 162 para reacoplar los dientes de trinquete 168 con los linguetes 174 y los linguetes de acoplamiento 178. En este punto, el medicamento reconstituido puede ser inyectado, como se ha descrito anteriormente.

En el inyector médico que emplea un pistón de trinquete similar a los descritos anteriormente, los ajustes de dosis discretos se determinan por el paso (o espaciamento entre) los trinquetes. La figura 24 es una vista en perspectiva del pistón 194 de acuerdo con otra realización de la presente invención, en la que un usuario puede seleccionar uno de una pluralidad de espaciamientos de trinquete predeterminados. Como se muestra en la figura 24, el pistón 194 tiene dos lados con y 196 y 198 con pluralidades respectivas de dientes de trinquete 200 y 202 espaciados aparte dispuestos a lo largo de su longitud. La distancia entre los dientes de trinquete 200 se muestra como D1 y la distancia entre los dientes de trinquete 202 se muestra como D2, que es mayor que D1. El pistón 194 es giratorio con respecto al cuerpo 154 y al actuador 158, de manera que un usuario puede seleccionar un espaciamento deseado entre dientes de trinquete para acoplar los linguetes 174 y los linguetes complementarios 178. De acuerdo con una realización, el selector de modo 162 y el actuador 158 tienen demarcaciones que corresponden a los varios espaciamientos de los dientes de trinquete.

De acuerdo con una forma de realización, el pistón 194 tiene también un lado plano 204 de manera que el usuario puede girar el pistón 194 a una orientación en la que los dientes de trinquete 168 están desacoplados de los linguetes 174 y los linguetes de acoplamiento 178. De esta manera, el pistón 194 se puede emplear también para reconstituir un medicamento liofilizado.

Además, aunque el pistón 194 se ilustra con dos lados con pluralidades respectivas de dientes de trinquete espaciados aparte, un experto en la materia apreciará que el pistón puede tener 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o más lados con pluralidades respectivas de dientes de trinquete espaciados aparte de forma diferente para proporcionar una mayor selección para un usuario sin apartarse del alcance de la presente invención. Adicionalmente, aunque los linguetes 174 y los linguetes complementarios 178 se ilustran como parejas opuestas, se pueden emplear una linguete individual 174 y un linguete complementario individual 178 para permitir un número mayor de lados con dientes de trinquete espaciados aparte de forma diferente en el pistón 194 sin apartarse del alcance de la presente invención.

Aunque sólo se han mostrado y descrito algunas realizaciones de la presente invención, la presente invención no está limitada a las realizaciones descritas. En su lugar, se apreciará por los expertos en la materia que se

pueden realizar cambios en estas realizaciones sin apartarse de los principios de la invención, cuyo alcance se define por las reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un inyector medico (152), que comprende:

5 un cuerpo (154), que tiene un extremo distal y un extremo próximo;
 un pistón (164, 194) desplazable en un interior del cuerpo, teniendo el pistón una pluralidad de dientes de
 trinquete (168, 200, 202) espaciados aparte dispuestos a lo largo de su longitud;
 al menos un indexador (176) que tiene un linguete (174) formado para acoplar los dientes de trinquete del
 10 pistón, en donde el indexador está configurado para permitir que el pistón se desplace distalmente hacia el
 extremo distal del cuerpo, pero no próximamente hacia el extremo próximo del cuerpo; y
 un actuador (156) que tiene una porción de acoplamiento (178) formara para acoplar uno o más de los
 15 dientes de trinquete, en donde el actuador es desplazable hasta un estado preparado, siendo desplazada la
 porción de acoplamiento próximamente con relación al pistón después de que el actuador se ha desplazado
 hasta el estado preparado, previniendo el indexador el movimiento próximo del pistón, permitiendo de esta
 20 manera que la porción de acoplamiento eluda uno o más de los dientes de trinquete después de que el
 actuador ha sido desplazado hasta el estado preparado, y en donde el actuador es desplazable desde el
 estado preparado para causar la actuación del inyector médico, causando el desplazamiento desde el
 estado preparado el desplazamiento distal de la porción de acoplamiento con la porción de acoplamiento
 acoplando uno o más de los dientes de trinquete y causando el desplazamiento distal del pistón;
caracterizado por que:

25 el inyector médico comprende, además, una corredera de pistón (160) dispuesta sobre un exterior
 del cuerpo para que sea operativo por un usuario:
 en donde el pistón es desplazable deslizablemente con relación al cuerpo, y giratorio con relación
 al cuerpo hasta una orientación, en la que los dientes de trinquete se acoplan o desacoplan del
 indexador y el actuador; y
 en donde el cuerpo comprende ranuras axiales (156) y la corredera de pistón tiene brazos (180)
 30 que se extienden a través de las ranuras axiales para acoplar el pistón, siendo deslizables los
 brazos de la corredera de pistón a lo largo de las ranuras axiales.

2.- El inyector médico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el pistón comprende al menos un lado plano
 (166, 204) alineable con el indexador y el actuador, para desacoplar los dientes de trinquete desde el indexador y el
 actuador.

35 3.- El inyector médico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el pistón es rotatorio con relación a la corredera
 de pistón para acoplar y desacoplar selectivamente la corredera de pistón.

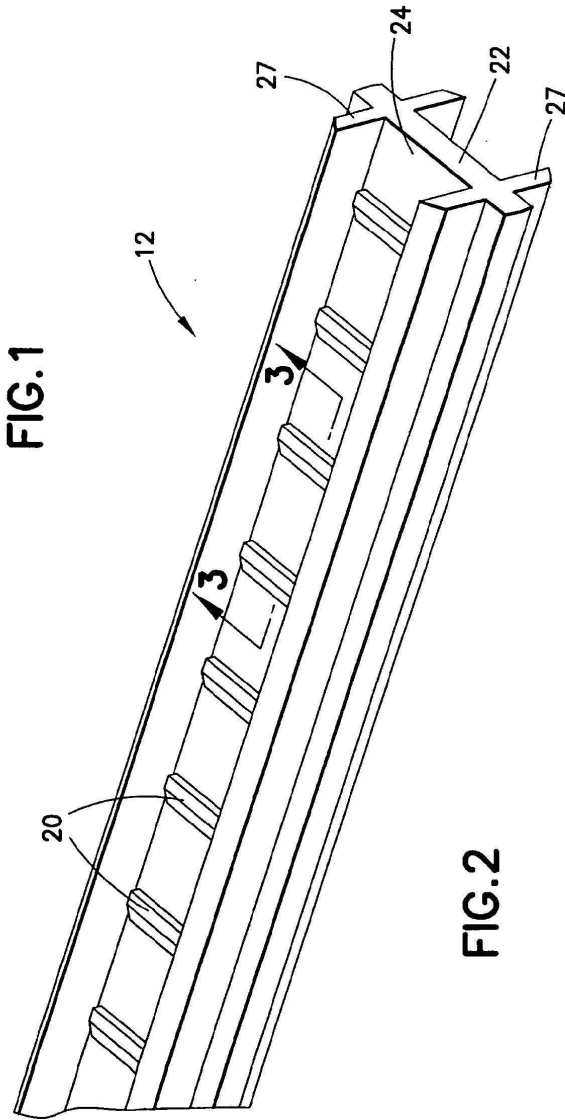
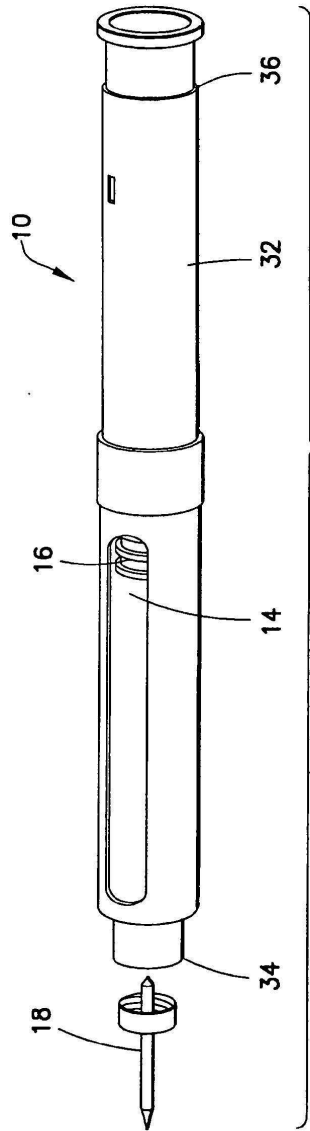
4.- El inyector médico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un selector de modo (162)
 40 rotatorio con relación al actuador y el cuerpo y estando conectado al pistón para controlar la rotación del pistón con
 relación al cuerpo.

5.- El inyector médico de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el selector de modo comprende uno de una
 45 proyección y un receso que tiene una forma que corresponde a la proyección, y el pistón comprende el restante de
 la proyección y el receso que tiene una forma que corresponde a la proyección.

6.- Un método de reconstitución de un medicamento liofilizado utilizando un inyector médico (152) de la
 reivindicación 1, comprendiendo el método:

50 conectar un envase de medicamento que contiene el medicamento liofilizado a un extremo del cuerpo, de
 manera que una aguja de doble extremo se comunica entre el envase de medicamento y un cartucho que
 contiene diluyente dispuesto dentro del cuerpo:
caracterizado por que el método comprende, además:

55 girar el pistón para desacoplar los dientes de trinquete (108, 200, 202) sobre el pistón desde
 linguetes (174) del cuerpo para acoplar un brazo de la corredera de pistón (160) con un conector
 de corredera:
 desplazar el pistón para eyectar diluyente dentro del envase de medicamento deslizando
 distalmente la corredera de pistón;
 60 desplazar el pistón para eyectar medicamento reconstituido en el cartucho deslizando
 próximamente la corredera de pistón; y
 girar el pistón para acoplar los dientes de trinquete del pistón con el cuerpo.



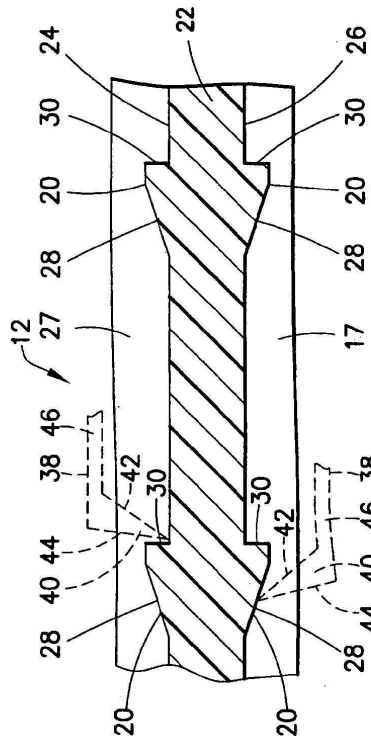


FIG. 3

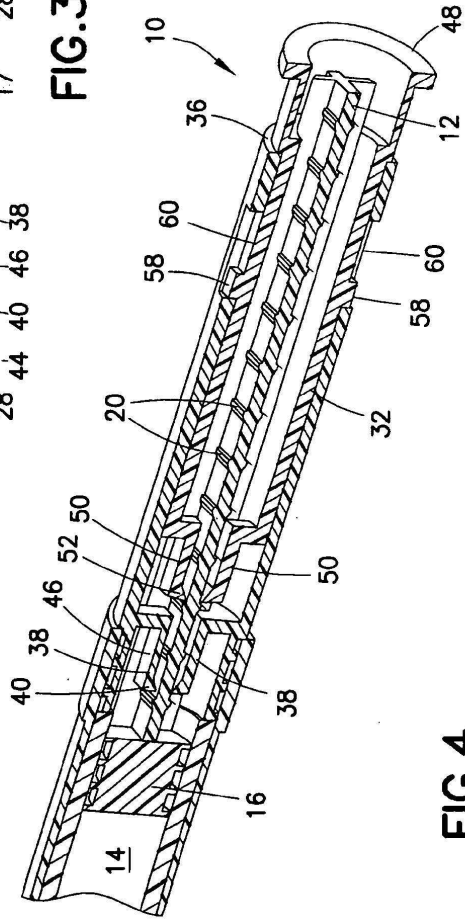
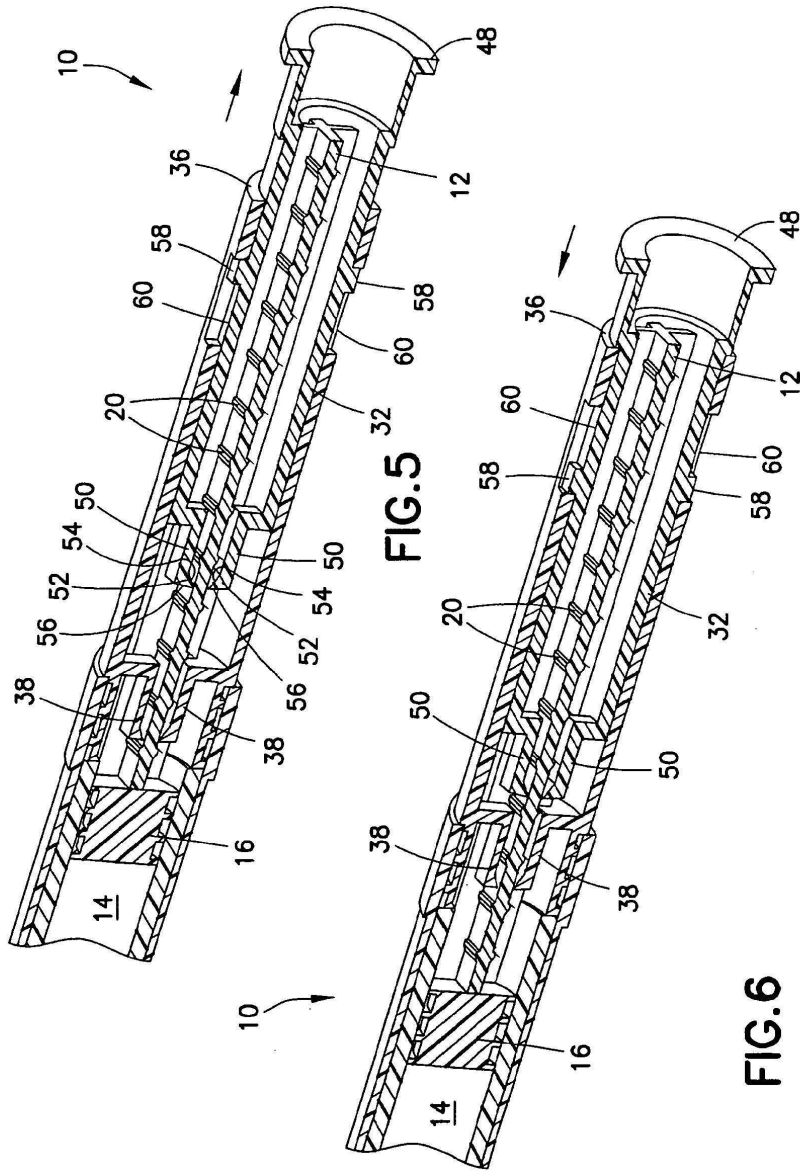


FIG. 4



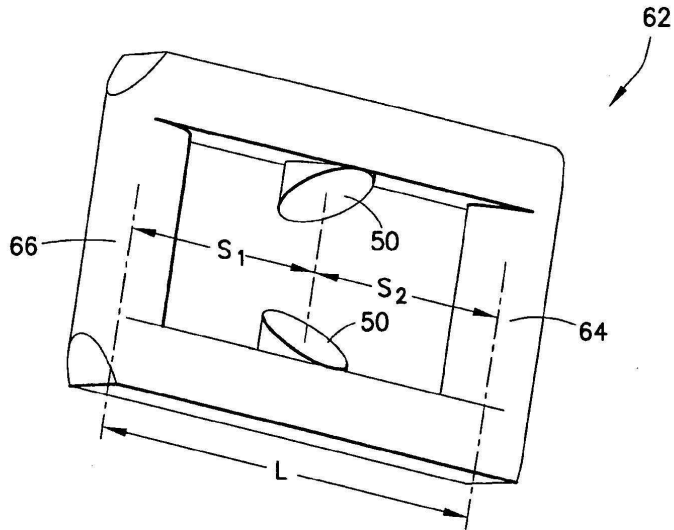


FIG. 7

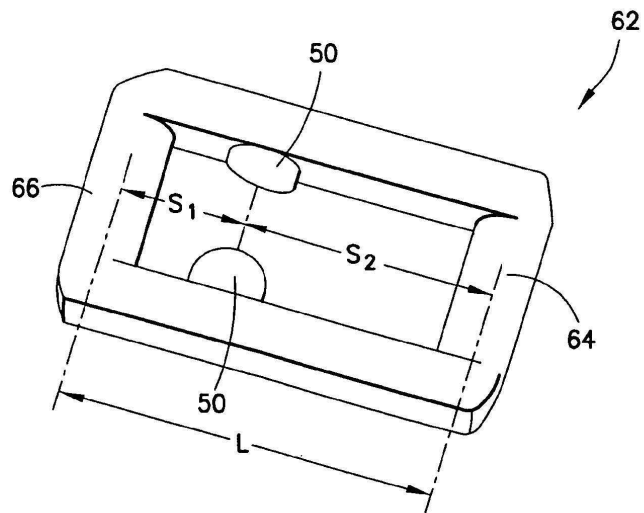


FIG. 8

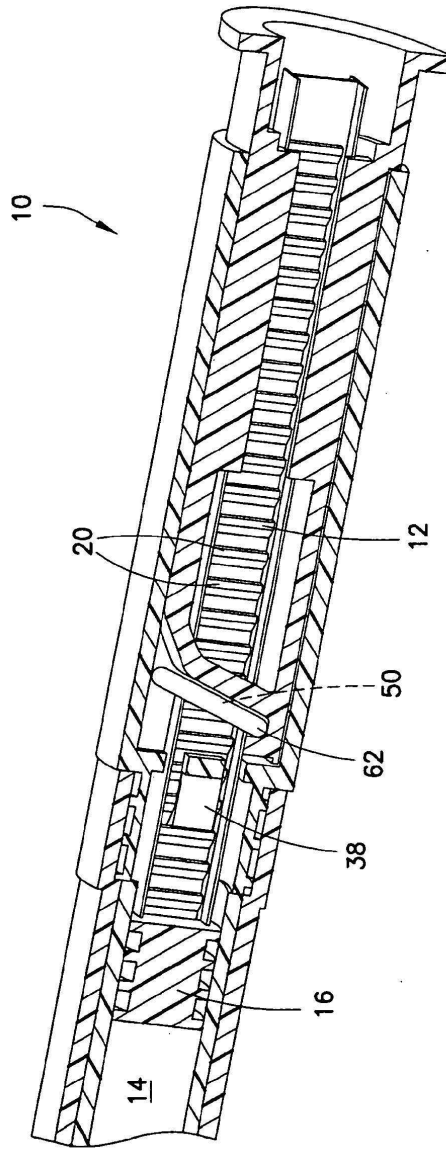


FIG. 9

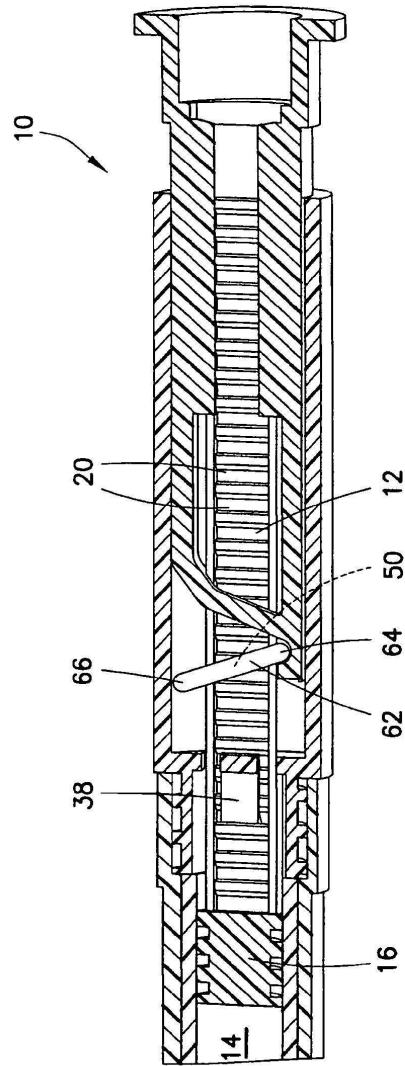


FIG. 10

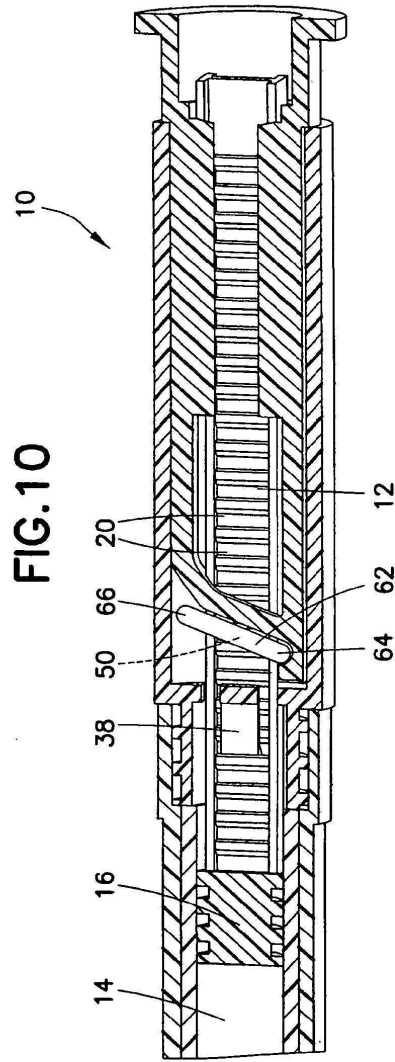


FIG. 11

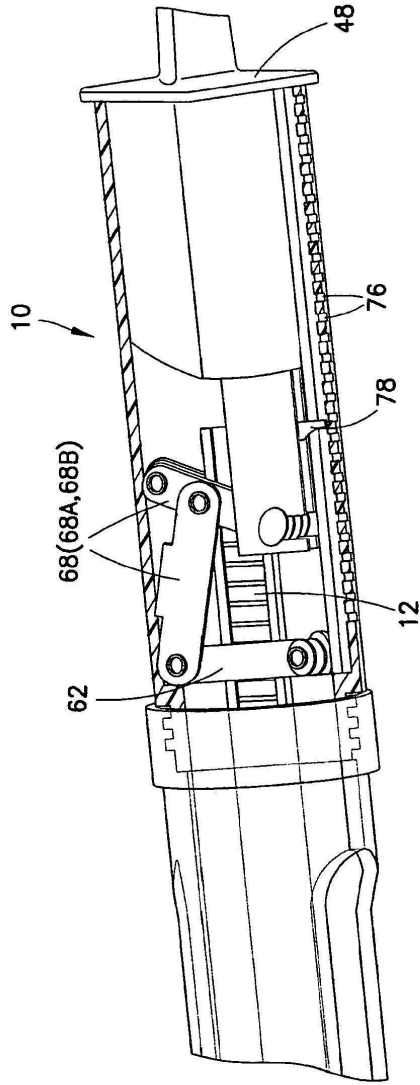


FIG. 12

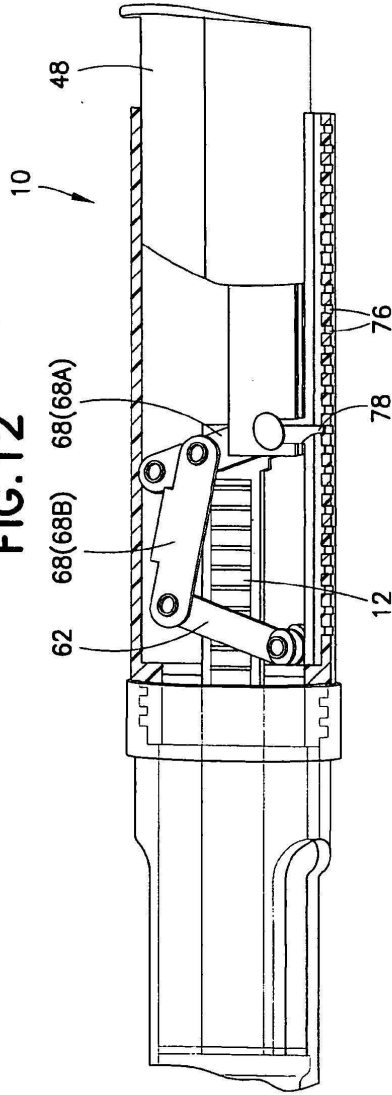
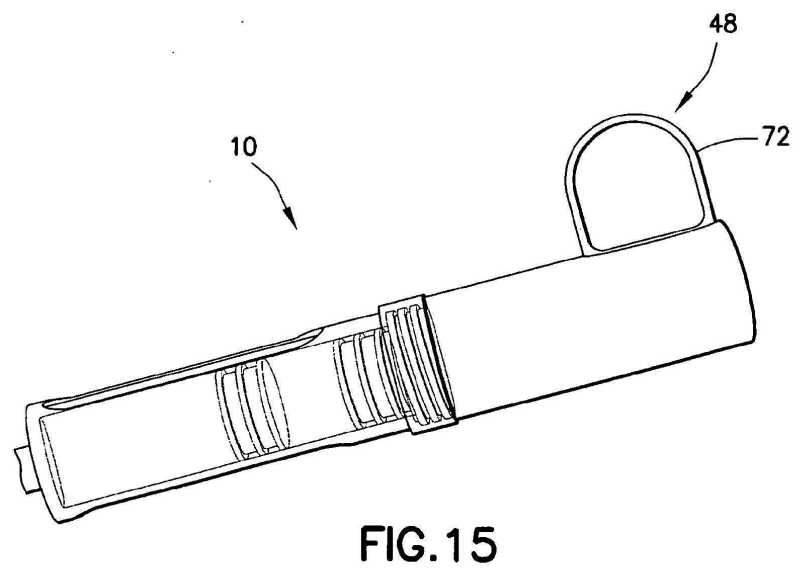
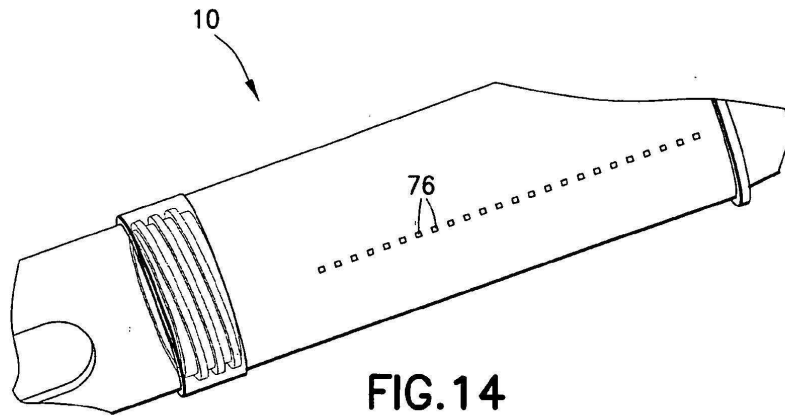


FIG. 13



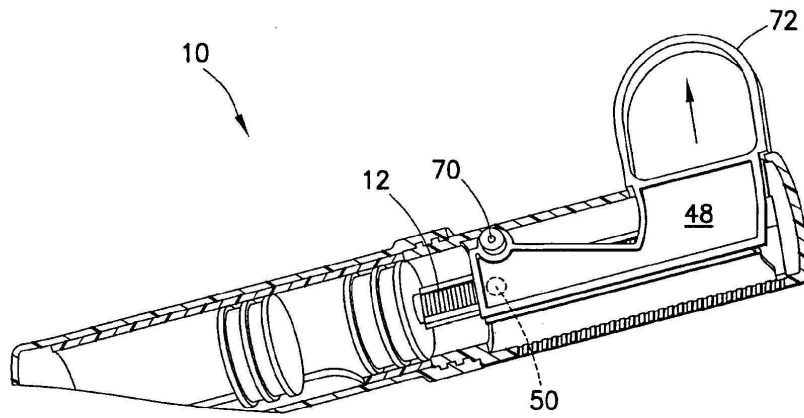


FIG. 16

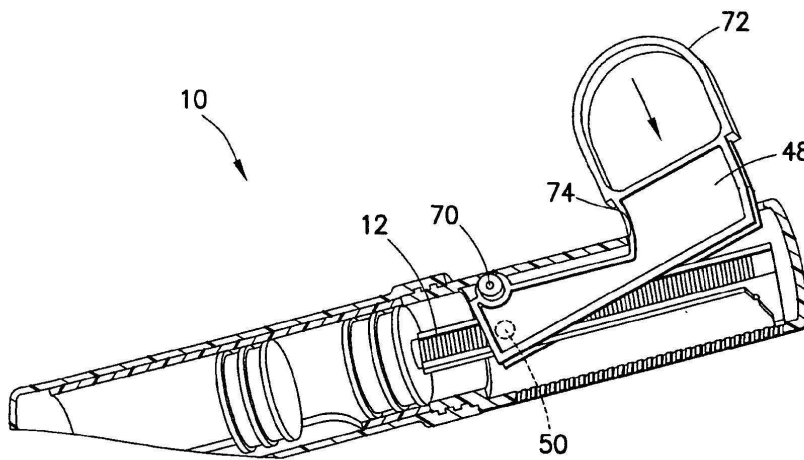
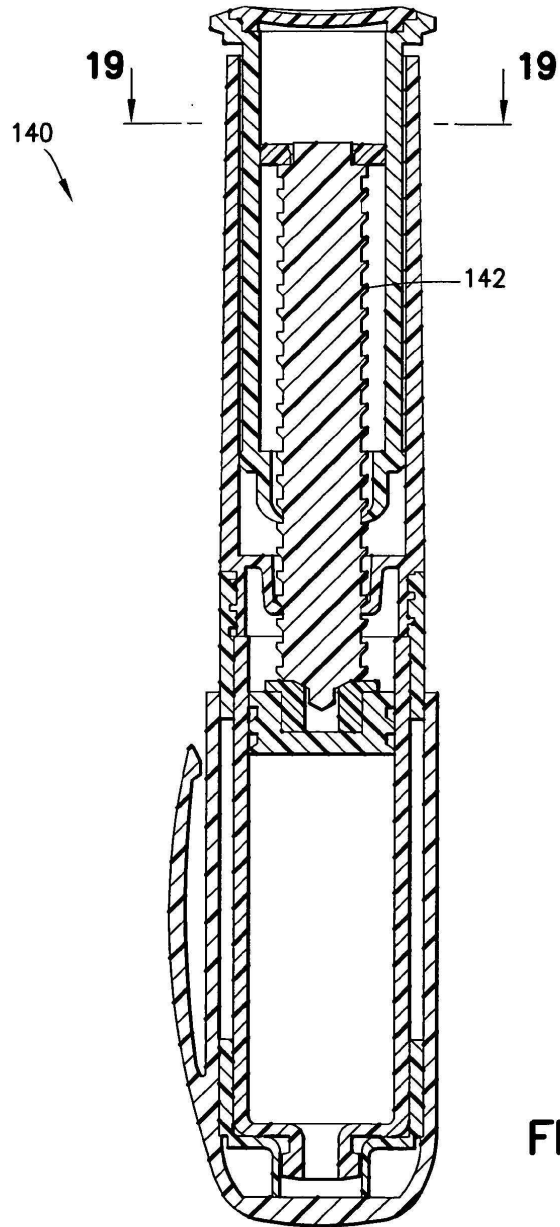


FIG. 17



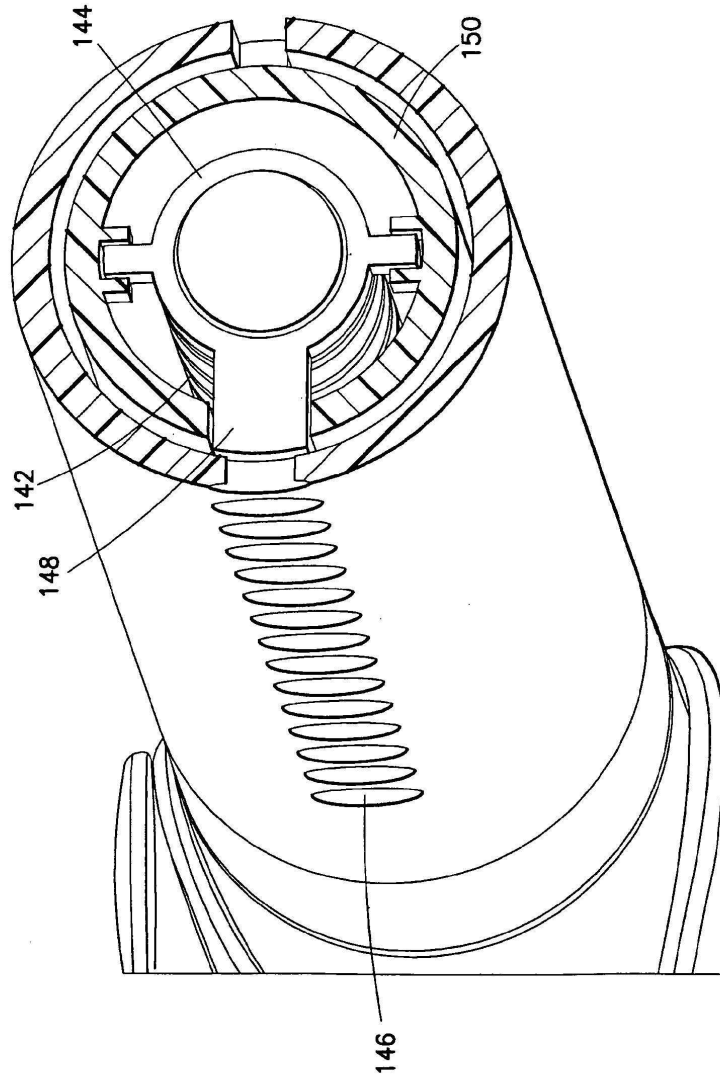


FIG. 19

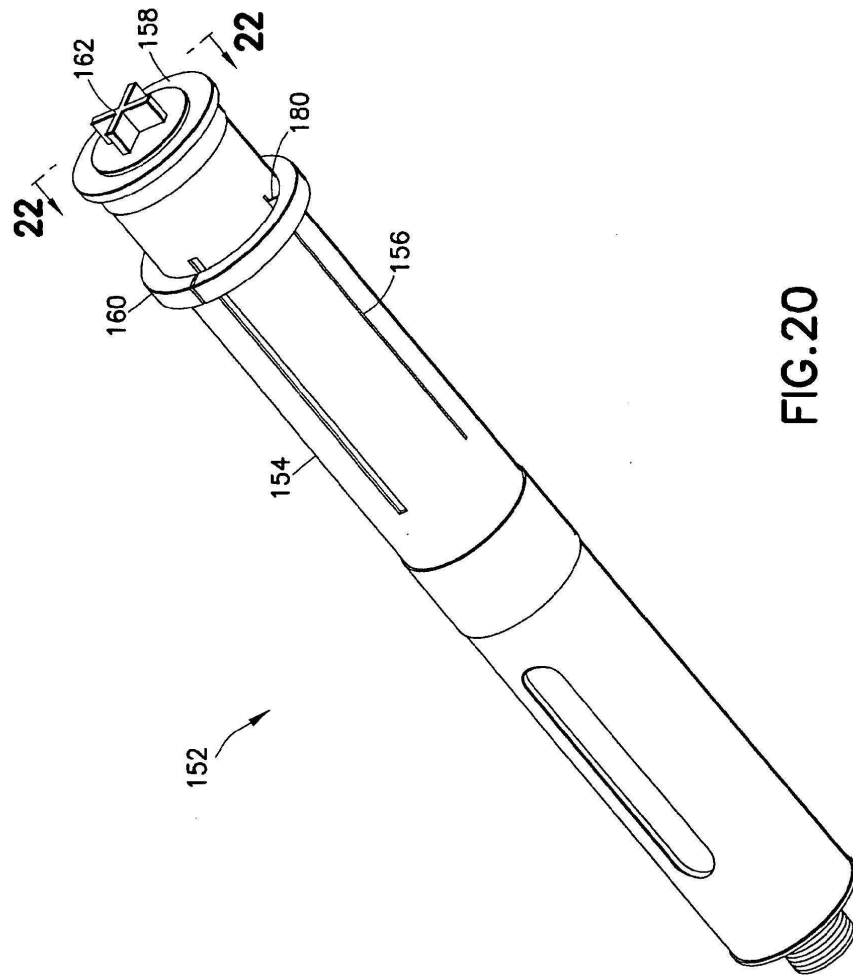


FIG. 20

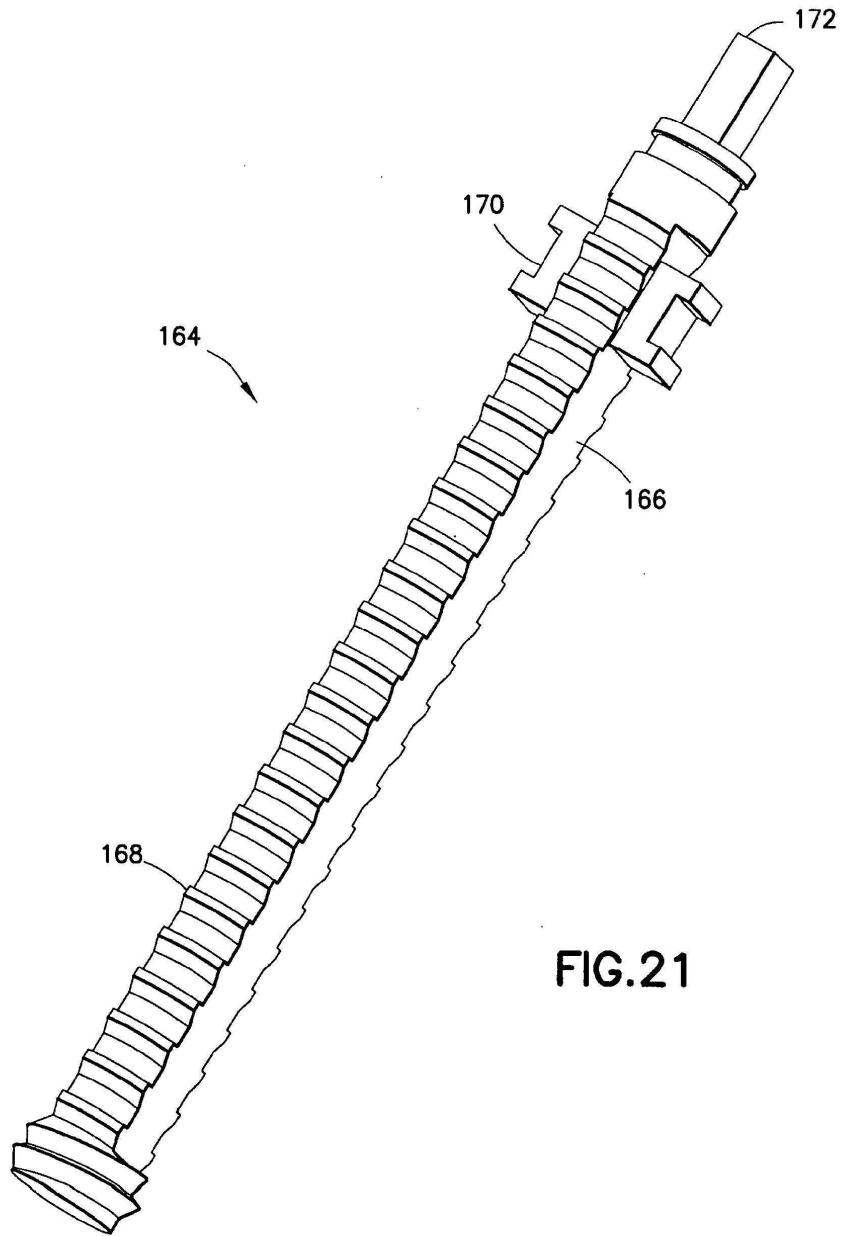
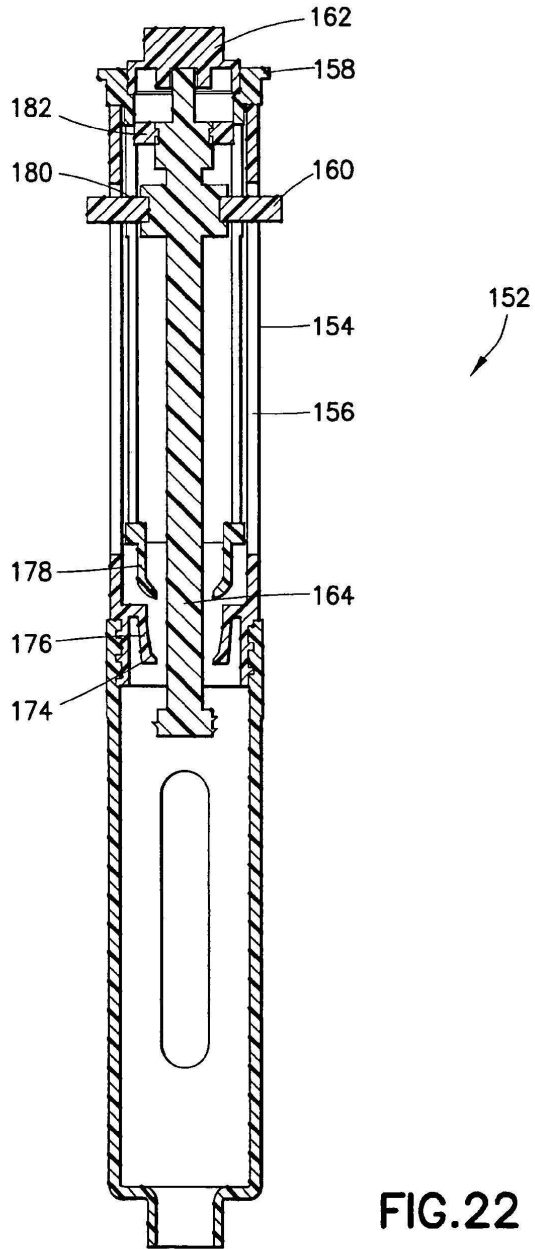


FIG.21



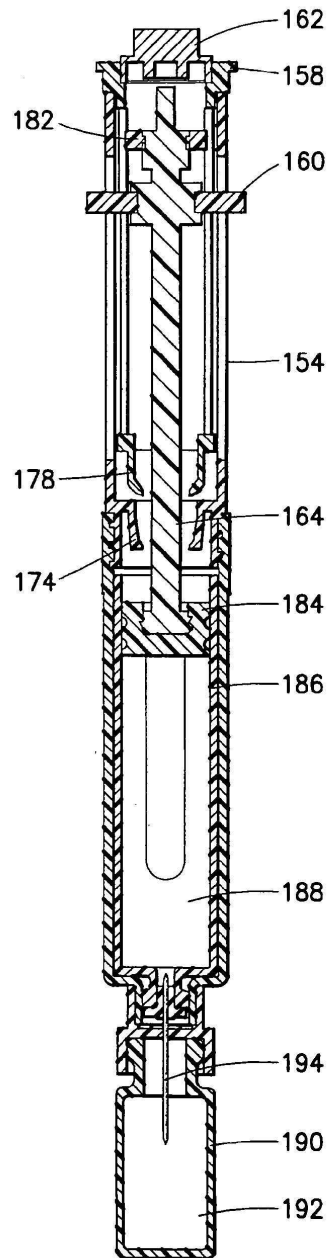


FIG.23

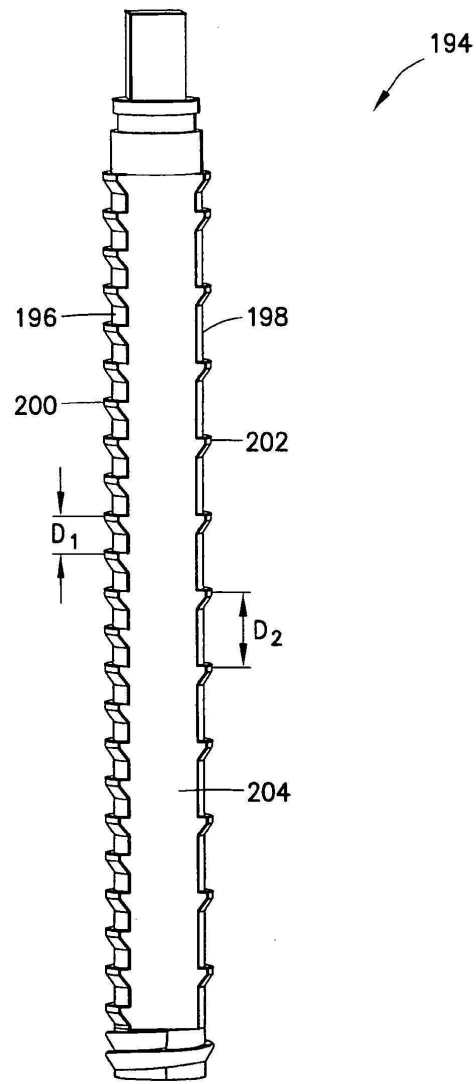


FIG.24