

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 627**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2013 PCT/US2013/077067**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.07.2014 WO14105732**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2013 E 13868102 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2938375**

54 Título: **Conjunto de cartucho para un sistema de inyección**

30 Prioridad:

31.12.2012 US 201261747483 P

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

19.12.2019

73 Titular/es:

**HOSPIRA, INC. (100.0%)
275 North Field Drive
Lake Forest, Illinois 60045, US**

72 Inventor/es:

**OSHGAN, ROBERT, JOHN y
TANNER, JOHN, C.**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 735 627 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de cartucho para un sistema de inyección.

5 Referencia cruzada a una solicitud relacionada

La presente solicitud reivindica los derechos de la solicitud provisional U.S. No. 61/747.483 presentada el 31 de diciembre de 2012.

10 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a sistemas de inyección para administrar un producto farmacéutico a un paciente y, más particularmente, a conjuntos de cartucho para su utilización con sistemas de inyección.

15 Antecedentes de la invención

Los productos farmacéuticos se administran o se transfieren frecuentemente a través del uso de un sistema de inyección, tal como un sistema de jeringuilla reutilizable. Sin embargo, en lugar de proporcionarse directamente en el sistema de inyección, muchos productos farmacéuticos en el mercado se proporcionan actualmente en un conjunto de cartucho que pueden cargarse en el sistema de inyección. Una vez cargado, un profesional médico puede activar el conjunto de cartucho y administrar el producto farmacéutico al paciente.

Estos conjuntos de cartucho incluyen típicamente una ampolla que contiene el producto farmacéutico y un cubo. La ampolla está típicamente cerrada en el extremo proximal con un pistón flexible, y cerrada en el extremo distal con un diafragma perforable. El extremo distal está también convenientemente ajustado con el cubo.

El cubo materializa típicamente un elemento de perforación metálico en su extremo proximal para perforar el diafragma de la ampolla durante la activación del conjunto de cartucho a fin de acceder al producto farmacéutico y permitir su administración a través de un dispositivo de administración conectado al extremo distal del cubo. El dispositivo de administración puede adoptar muchas formas. Por ejemplo, puede incluir una aguja de construcción conocida, permitiendo así una administración directa o indirecta de un producto farmacéutico a un paciente (por ejemplo, a través de una inyección intravenosa o a través de un septo que sella de manera fluida una lumbrera asociada con un conjunto de tubos que está o puede estar conectado de manera fluida a un paciente). Alternativamente, el dispositivo de suministro puede ser una aguja roma que está construida para insertarse a través de un septo perforado previamente de un conjunto de tubo. En otros casos, el dispositivo de administración puede ser un accesorio luer (macho o hembra, bloqueante o no bloqueante) configurado para acoplarse con un accesorio luer complementario de otro dispositivo de administración.

Ejemplos de sistemas de inyección conocidos para su utilización en combinación con un conjunto de cartucho incluyen los sistemas CARPUJECT® e iSecure™, ambos propiedad actualmente de Hospira, Inc. (Lake Forest, Illinois) y comercializados y vendidos por ésta, el cesionario de esta solicitud y las invenciones expuestas en la presente memoria. Diversos aspectos de estos sistemas se describen en las patentes U.S. Nos. 5.653.698 y 7.563.253.

Aunque los sistemas que utilizan cánulas metálicas para perforar un diafragma asociado con una ampolla funcionan según lo previsto, los inventores han identificado una oportunidad de sustituir la cánula metálica a fin de lograr un diseño más barato.

Otro ejemplo de una combinación de conjunto de cierre/recipiente para administrar fluido medial a un paciente por medios de acceso sin aguja que es desechable, se divulga en la patente US nº 5.817.082. El conjunto de cierre comprende un tapón elastomérico para sellar el recipiente en su extremo abierto y unos medios de acceso de pico equipados con un cierre luer.

Sumario

En un aspecto, se divulga un conjunto de cartucho para su utilización con un sistema de inyección. El conjunto de cartucho puede incluir una ampolla que contiene un producto farmacéutico que está sellado en un extremo distal con un diafragma perforable. El conjunto de cartucho puede incluir también un cubo que comprende un parte proximal que define una cavidad que está configurada para encajar el extremo distal de la ampolla y un elemento de perforación posicionado dentro de la cavidad. El elemento de perforación puede incluir una trayectoria de fluido entre una parte extrema proximal que comprende una abertura y un extremo distal en comunicación de fluido con una abertura distal del cubo. La parte extrema proximal puede acoplarse con el diafragma perforable. El cubo puede estar configurado para acoplar la ampolla en una posición inactivada en la que el elemento de perforación no está en comunicación de fluido con el producto farmacéutico en la ampolla y una posición activada en la que la parte extrema proximal del elemento de perforación está en comunicación de fluido con el producto farmacéutico en la ampolla. Además, el elemento de perforación puede aplicar una fuerza a un diafragma perforable en la

posición inactivada sin penetrar en el diafragma perforable.

La invención, como se define por las reivindicaciones, está dirigida a un procedimiento para proporcionar un conjunto de cartucho esterilizado para su utilización con un sistema de inyección. El procedimiento puede incluir proporcionar una ampolla sellada que contiene un producto farmacéutico y que presenta un diafragma perforable. El procedimiento puede incluir también proporcionar un cubo que comprende un elemento de perforación de plástico para perforar el diafragma. El procedimiento puede incluir también conectar la ampolla al cubo para crear el conjunto de cartucho sin provocar que el elemento de perforación perfora la ampolla. El procedimiento puede incluir también tratar en autoclave el conjunto de cartucho.

Estos y otros aspectos, ventajas y alternativas llegarán a ser evidentes para los expertos ordinarios en la materia por la lectura de la siguiente descripción detallada con referencia a los dibujos adjuntos cuando sea apropiado. Además, deberá entenderse que la descripción proporcionada en esta sección de sumario y en otro lugar en este documento está destinada a ilustrar el objeto reivindicado a modo de ejemplo y no a modo de limitación.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista explosionada de un portacartucho utilizado en conjunción con un conjunto de cartucho;

La figura 1B es una vista en planta de un conjunto de cartucho para su utilización con un portacartucho;

La figura 2A es una vista en planta de un extremo distal de una ampolla;

La figura 2B es una vista en sección trasversal de un cubo en una posición inactivada;

La figura 2C es una vista en sección transversal de un cubo en una posición activada;

La figura 2D es una vista en planta de un elemento de perforación;

La figura 2E es una vista en planta de un cubo;

La figura 3 es una vista lateral de un ejemplo de un elemento de perforación;

La figura 4 es una vista lateral de otro ejemplo de un elemento de perforación; y

Las figuras 5A y 5B son unas vistas en sección transversal del extremo distal de una ampolla con una funda protectora configurada para la esterilización en autoclave (5A) y envasado estéril (5B).

Descripción detallada

En general, la divulgación se dirige a un dispositivo de administración de medicación que incluye un conjunto de cartucho que presenta una ampolla que contiene una medicación y una junta de sellado perforable. El dispositivo incluye también un elemento de perforación para perforar la junta de sellado y acceder a la medicación. El dispositivo puede esterilizarse por esterilización en autoclave. El cartucho puede utilizarse en conjunción con un portacartucho reutilizable que permite que un profesional médico administre medicación de la ampolla al paciente de una manera estéril.

Como se utiliza en la presente memoria, los términos “distal”, “inferior” y “hacia abajo” están destinados a referirse al extremo del portacartucho o componentes del mismo, que estaría más lejos del profesional médico que sujeta el portacartucho durante el uso. A la inversa, los términos “proximal”, “superior” y “hacia arriba” están destinados a referirse al extremo del portacartucho o componentes del mismo, que estaría más cerca del profesional médico durante el uso.

Las figuras 1A y 1B muestran un ejemplo de conjunto de cartucho 100 y un ejemplo de portacartucho 102 para su utilización con el mismo. El conjunto de cartucho 100 puede proporcionarse por separado del portacartucho 102, de tal manera que un profesional médico (por ejemplo, un farmacéutico o enfermera) inserte el conjunto de cartucho 100 en el portacartucho 102 antes del uso. Alternativamente, el conjunto de cartucho 100 y el portacartucho 102 pueden ensamblarse previamente por un fabricante o un ensamblador y suministrarse combinados a los profesionales médicos.

El conjunto de cartucho 100 puede tener una variedad de configuraciones. En una forma de realización, el conjunto de cartucho 100 incluye una ampolla 104 configurada para retener un producto farmacéutico líquido. La ampolla 104 puede construirse a partir de materiales de vidrio conocidos debido a la inactividad relativa entre el vidrio y la mayoría de productos farmacéuticos. Sin embargo, se apreciará que en ciertos casos puede ser apropiado o necesario utilizar materiales sin vidrio debido a la posible interacción entre el producto farmacéutico y el vidrio.

El extremo proximal de la ampolla 104 está sellado para fluido con un pistón flexible 106 que está configurado para deslizar axialmente dentro de la ampolla 104 a fin de descargar la medicación desde la ampolla 104. El lado proximal del pistón 106 está provisto de un elemento de conexión 108 que es accesible desde el exterior de la ampolla 104. El elemento de conexión 108 puede presentar una variedad de configuraciones, incluyendo la de un vástago roscado construido para acoplar roscas complementarias (no mostradas) en un vástago de émbolo 110 del portacartucho 102. Alternativamente, el elemento de conexión 108 puede construirse para prever un abrochado automático con un elemento de conexión complementario (no mostrado) en el vástago de émbolo 110. Los expertos en la materia apreciarán que el elemento de conexión 108 puede tener otras configuraciones que proporcionan conexiones de bloqueo o de fricción con el vástago de émbolo 110.

Como se muestra en la figura 2A, el extremo distal 132 de la ampolla 104 está sellada de manera fluida por una junta de sellado perforable, tal como el diafragma 112. La junta de sellado, tal como el diafragma 112, puede estar construida de una variedad de materiales conocidos incluyendo materiales elastoméricos que no dejan hueco cuando se hace pasar a su través un elemento de perforación. En consecuencia, la junta de sellado, una vez perforada, deberá crear una junta de sellado para fluido alrededor del elemento de perforación. La junta de sellado puede mantenerse en su sitio por cualquier medio conocido para los expertos en la materia, incluyendo una tapa extrema metálica en el extremo distal 132 de la ampolla. Inmediatamente proximal al extremo distal de la ampolla hay una parte de cuello 131.

Como se muestra en la figura 2B, un cubo de plástico 114 presenta una parte proximal con una cavidad 130 similar a un manguito de extremo abierto definida por una pared circunferencial 113 y una parte distal que define una parte de conexión 120. La cavidad 130 está montada deslizablemente con el extremo distal 132 de la ampolla. El cubo 114 incluye un elemento de perforación de plástico (o cánula) 116 que está axialmente montado dentro de la cavidad y que está configurado para penetrar en el diafragma 112 durante la activación del conjunto de cartucho 100. La activación ocurre cuando el extremo distal de la ampolla 104 se mueve en la dirección distal dentro de la cavidad 114, provocando así que el elemento de perforación 116 penetre en el diafragma 112.

Todo el cubo 114, incluyendo el elemento de perforación 116, puede estar construido de un único material plástico. Alternativamente, el elemento de perforación 116 puede estar construido de un material plástico diferente al resto del cubo 114. Por ejemplo, el elemento de perforación 116 puede estar construido a partir de polimetilmetacrilato, un policarbonato, polietilentereftalato glicol (PETG) o un multipolímero basado en acrílico modificado por impacto. El resto del cubo 114 puede estar construido a partir de, por ejemplo, polipropileno o un polímero basado en polietileno (por ejemplo, LDPE, HDPE, LLDPE). Además, pueden añadirse aditivos al plástico para reducir el coeficiente de fricción entre los componentes del cubo 114 y los componentes de la ampolla 104, por ejemplo, entre el elemento de perforación 116 y el diafragma 112. Como ejemplo, el elemento de perforación puede estar construido de un policarbonato con un aditivo de silicona. En una forma de realización, los polímeros para el cubo y el elemento de perforación presentan una resistencia a la tracción de más de 4500 psi (31 MPa).

El elemento de perforación 116 puede moldearse (por ejemplo, moldearse por inyección) por separado del resto del cubo 114. En tal forma de realización, el elemento de perforación 116 puede encajar a presión en el ánima del cubo 114 y/o fijarse al mismo utilizando cualquier medio de conexión conocido en la técnica incluyendo un adhesivo, acoplamiento roscado, soldadura, abrochado automático, etc. Alternativamente, el cubo 114 puede fabricarse utilizando un proceso de moldeado por inyección de dos disparos. En un ejemplo, el elemento de perforación 116 se moldea primero y a continuación el resto del cubo 114 se sobremoldea sobre el elemento de perforación 116. En otro ejemplo, el cubo 114 se moldea primero y seguidamente el elemento de perforación 116 se sobremoldea sobre el cubo 114.

En un ejemplo, el elemento de perforación 116 puede incluir una parte estrechada 162 (véase la figura 2B) del elemento de perforación 116 que da como resultado una conexión de lengüeta y ranura que impide que el elemento de perforación 116 se mueva axialmente con relación al resto del cubo 114. En otro ejemplo, el elemento de perforación 116 puede incluir uno o más salientes 151A-E que están configurados para encajar en uno o más orificios 153A-D en una parte estrechada 124 del cubo 114 (véanse las figuras 2D-2E). Uno o más salientes encajan dentro de uno o más orificios e impiden que el elemento de perforación 116 se mueva axialmente con relación al resto del cubo 114.

El cubo 114 es deslizable con relación al extremo distal 132 de la ampolla 104 entre una primera posición inactivada en la que el elemento de perforación 116 está acoplado pero no perfora el diafragma 112 (como se muestra en la figura 2B), y una segunda posición activada en la que el elemento de perforación 116 se inserta a través del diafragma 112 (como se muestra en la figura 2C). En la posición activada, un lumen interior 118 del elemento de perforación 116 está en comunicación de fluido con el producto farmacéutico en la cavidad de ampolla 104. Así, en la posición activada, se prevé una trayectoria de fluido para la salida del producto farmacéutico de la ampolla 104 a través del lumen 118 del elemento de perforación 116 a la parte de conexión 120 del cubo 114. Cuando se aplica la presión al pistón 106, se fuerza al fluido a través de la trayectoria de fluido.

La parte distal 148 del cubo 114 incluye una parte de conexión 120 que está configurada para suministrar el producto farmacéutico contenido en la ampolla 104 directamente a un paciente o a otro dispositivo de suministro

médico (por ejemplo, un conjunto de tubos configurado para administrar productos farmacéuticos a un paciente). Como se muestra en las figuras 1B y 2B-2C, la parte de conexión 120 puede incluir un elemento luer roscado construido para conectarse con un elemento luer complementario en un dispositivo de administración separado (no mostrado). Se apreciará que el dispositivo de administración puede presentar una variedad de configuraciones, incluyendo, por ejemplo (i) una aguja hipodérmica para administrar productos farmacéuticos directamente a un paciente o para la administración indirecta a través de un septo perforable (por ejemplo, un septo perforable asociado a una lumbrera añadida de un conjunto de tubos o una lumbrera añadida de un recipiente farmacéutico flexible), (ii) una aguja roma para la administración de productos farmacéuticos a otro dispositivo médico que presenta la capacidad de recibir un producto farmacéutico desde una aguja roma (por ejemplo, una junta de sellado elastomérica prehendida en un conjunto de tubos o un recipiente farmacéutico flexible), (iii) luer roscado; y/o (iv) un luer no roscado. Aunque la parte de conexión 120 se describe de manera que esté configurada para conectarse a una variedad de dispositivos de administración independientes, en otras formas de realización, un dispositivo de administración puede integrarse en la parte de conexión 120 del cubo 114. Por ejemplo, en lugar de ser un elemento luer roscado que puede conectarse a una aguja roma, una aguja roma puede estar integrada en la parte de conexión 120 del cubo 114. Para asegurar la esterilidad del conjunto de cartucho 100 antes del uso, puede proporcionarse un elemento de tapa (no mostrado) a fin de cubrir la parte de conexión 120.

El cubo 114 incluye una parte estrechada 124 que está construida para posicionarse dentro de una característica de retención 127 del portacartucho 102 durante el uso. Cuando el conjunto de cartucho 100 se carga en el cuerpo de inyector 126 del portacartucho 102, y la parte estrechada 124 se asegura dentro de la característica de retención 127, se impide que el cubo 114 se mueva distalmente. Así, un profesional médico puede activar el conjunto de cartucho 100 manipulando (por ejemplo, girando) un elemento de bloqueo 128 a fin de hacer avanzar la ampolla en la dirección distal y aplicar una fuerza dirigida distalmente al extremo proximal de la ampolla 104. Debido a que se impide que el cubo 114 se mueva distalmente, la aplicación de una fuerza distalmente dirigida sobre el extremo proximal de la ampolla 104 hace que la parte distal de la ampolla 132 se deslice axialmente dentro de la cavidad de la parte proximal del cubo 114, haciendo transición así el conjunto de cartucho 100 desde su primera posición inactivada hasta su segunda posición activada en la que el elemento de perforación 116 del cubo 114 penetra en el diafragma 112 de la ampolla 104 y coloca el lumen 118 del elemento de perforación 116 en comunicación de fluido con el producto farmacéutico.

Después de que el vástago de émbolo 110 se ha conectado a la parte de conexión 108 del pistón 106, el producto farmacéutico contenido en la ampolla 104 puede administrarse a un paciente o transferirse a otro dispositivo médico por la aplicación de una fuerza distalmente dirigida al vástago de émbolo 110. Si se desea puede aspirarse fluido hacia la ampolla 104 en cualquier momento a través de la aplicación de una fuerza proximalmente dirigida al vástago de émbolo 110.

Como se muestra en la figura 2B, el cubo 114 incluye generalmente una parte proximal 130 y una parte de conexión 120 conectada por una parte estrechada 124. El elemento de perforación 116 está axialmente localizado dentro de la cavidad de la parte proximal 130 del cubo 114. Como se hace notar anteriormente, el elemento de perforación 116 está configurado para perforar el diafragma 112 de la ampolla 104 durante la activación del conjunto de cartucho 114 (es decir, cuando se juntan el cubo 114 y la ampolla 104) y acceder así al producto farmacéutico en la ampolla 104. La parte proximal 130 está configurada también para recibir y encajar la parte extrema distal 132 de la ampolla 104. En una forma de realización, la cavidad de la parte proximal 130 presenta un bordón anular 134 que está enfrentado radialmente hacia dentro. Como se muestra en la figura 2B, cuando el conjunto de cartucho 100 está en la posición inactivada, el bordón 134 se encaja en una ranura anular 138 en la parte extrema distal 132 de la ampolla 104. Este acoplamiento de tipo abrochado automático ayuda a mantener la esterilidad del elemento de perforación 116 impidiendo el acceso al mismo y ayuda a minimizar o eliminar la activación prematura del conjunto de cartucho 100 incrementando la fuerza requerida para mover el cubo 114 y la ampolla 104 uno hacia otro.

Como se hace notar anteriormente, la parte de conexión 120 del cubo 114 está configurada para recibir y encajar un dispositivo de administración independiente (no mostrado) para administrar directa o indirectamente el producto farmacéutico desde la cavidad de la ampolla 104 hasta el paciente. En las formas de realización divulgadas en la presente memoria, la parte de conexión 120 incluye un collar 150 que presenta unas roscas 140 que están enfrentadas radialmente hacia dentro y un luer macho centralmente localizado 142. Por tanto, la parte de conexión 120 está diseñada como un accesorio de cierre luer macho configurado para acoplarse con un accesorio luer hembra complementario de un dispositivo de administración. Aunque se muestra y se describe en la presente memoria como un accesorio de cierre luer macho, la parte de conexión distal 120 no puede incluir una característica de cierre y, además, puede sustituirse por un accesorio luer hembra (bloqueante o no bloqueante) configurado para acoplarse con un accesorio luer macho de un elemento de administración.

Cuando el conjunto de cartucho 100 está en la posición inactivada, como se muestra mejor en la figura 2B, el elemento de perforación 116 se acopla al diafragma 112 y aplica una fuerza que empuja el centro del diafragma fuera de su plano de reposo (es decir, la superficie plana cuando no se aplica ninguna fuerza). La fuerza aplicada por el elemento de perforación 116 al diafragma 112 se mantiene por la fricción entre el bordón anular 134 y la ranura anular 138 (como se ve mejor en la figura 2B). En una forma de realización, la cantidad de distancia que el

elemento de perforación desplaza proximalmente el centro del diafragma es de aproximadamente 1,016 mm (0,040 pulgadas) que refleja la cantidad de distancia que el elemento de perforación empuja el centro del diafragma fuera de su plano de reposo.

5 Aunque el elemento de perforación 116 aplica una fuerza al diafragma 112 en la posición inactivada, las propiedades de geometría y material del elemento de perforación 116 impiden que el elemento de perforación 116 penetre en el diafragma 112 antes de la activación del conjunto de cartucho 100. En otras palabras, la fuerza requerida para penetrar en el diafragma 112 es mayor que la fuerza aplicada por el elemento de perforación 116 sobre el diafragma 112 en la posición inactivada.

10

Cuando la ampolla 104 y el cubo 114 se activan, la pared 113 que define la cavidad de la parte proximal 130 del cubo 114 se desliza sobre la parte extrema distal 132 de la ampolla 104 desde la posición inactivada (en la que no hay ninguna comunicación de fluido entre el elemento de perforación 116 y el producto farmacéutico) hasta la posición activada mostrada en la figura 2C, en la que el elemento de perforación 116 está en comunicación de fluido con el producto farmacéutico en la cavidad de la ampolla 104. La fuerza requerida para activar el conjunto de cartucho 100 puede variar dependiendo del diseño pero es preferentemente menor que 53,37 N (12 lbf). En una forma de realización, la fuerza requerida para la activación está entre 22,24-53,37N (5-12 lbf). La fuerza requerida para la activación debería poder obtenerse por la mayoría de los profesionales médicos. Diversos factores pueden afectar a la fuerza de activación requerida incluyendo, por ejemplo, la resistencia circunferencial del bordón anular 134, la geometría y las propiedades de material del elemento de perforación 116, y la geometría y las propiedades de material del diafragma perforable 112.

15

20

25

30

Una vez que el conjunto de cartucho 100 está en la posición activada, el bordón anular 134 ya no se acopla en la ranura 138 en la parte distal 132 de la ampolla 104. En su lugar, el bordón anular 134 se mueve proximalmente con respecto a la parte distal 132 de la ampolla 104. Análogamente, la ranura anular 138 se mueve distalmente con respecto al extremo proximal 130 del cubo 114. El desplazamiento axial del bordón 134 y la ranura anular 138 puede variar. En una forma de realización, después de la activación, el bordón 134 entra en contacto con un hombro 146 en una parte de cuello 131 cerca de la parte distal 132 de la ampolla 104. Debido a que el diámetro interior del bordón 134 es menor que el diámetro exterior de la parte de cuello 131, se impide que el cubo 114 regrese en la dirección distal después de la activación. Esto ayuda a asegurar que el conjunto de cartucho 100 permanezca en la posición activada hasta que todo el producto farmacéutico sea administrado al paciente. Además, esto ayuda a impedir que el producto farmacéutico se escape hacia el entorno debido al desacoplamiento entre la ampolla 104 y el cubo 114.

35

40

Como se muestra en las figuras 2B-2D, 3 y 4, el elemento de perforación 116 comprende generalmente (i) una parte de punta 156 para perforar y penetrar en el diafragma 112 de la ampolla 104 y (ii) una parte de base 158 para montar el elemento de perforación 116 dentro del ánima del cubo 114. La parte de punta 156 está provista de por lo menos una abertura 160 cerca de la punta 144. El número de aberturas puede variar dependiendo del diseño. En las formas de realización divulgadas en la presente memoria, el elemento de perforación 116 presenta dos aberturas 160.

45

Las figuras 3 y 4 muestran dos formas de realización diferentes para la geometría de la parte de punta 156 del elemento de perforación 116. En ambas formas de realización, la parte de punta 156 incluye dos aberturas 160 espaciadas 180 grados una de otra. Como se muestra, las aberturas 160 son generalmente rectangulares en sección transversal y axialmente alargadas. Sin embargo, en otras formas de realización, puede haber cualquier número de aberturas 160 igual o arbitrariamente espaciadas una de otra. Además, las aberturas 160 no necesitan ser idénticas y pueden variar.

50

55

Como se muestra, la punta 144 del elemento de perforación 116 es generalmente triangular en sección transversal e intencionalmente roma. Esto supone un fuerte contraste con respecto a un elemento de perforación metálico tradicional que es de diámetro muy pequeño y extremadamente afilado. El embotamiento del elemento de perforación 116 ayuda a asegurar que el elemento de perforación 116 no perfore prematuramente el diafragma 112 cuando el conjunto de cartucho 100 está en la posición inactivada y el elemento de perforación 116 se acople al diafragma 112.

60

Cuando se activa el conjunto de cartucho 100, la punta 144 del elemento de perforación 116 es forzada a través del diafragma perforable 112 hasta que las aberturas 160 están en comunicación de fluido con el producto farmacéutico. Para incrementar la cantidad de flujo a través de las aberturas 160, el elemento de perforación 116 está diseñado de tal manera que, en la posición activada, las aberturas 160 estén completamente abiertas al producto farmacéutico.

65

En la posición inactivada, el elemento de perforación 116 ejerce una fuerza sobre el diafragma 112 que mueve la superficie del diafragma fuera de su posición plana de reposo. Asimismo, debido a la geometría del elemento de perforación 116, y la fricción entre el elemento de perforación 116 y el diafragma 112, la superficie plana del diafragma 112 se fuerza adicionalmente fuera del plano de reposo durante la activación. A pesar de las propiedades elásticas del diafragma 112, el diafragma 112 tiende a permanecer en una posición proximalmente flexionada

incluso después de la activación (“un efecto trampolín”). Esto contrasta con un conjunto de cartucho típico en el que la geometría afilada y estrecha de un elemento de perforación metálico provoca poco o ningún desplazamiento proximal del plano del diafragma 112 durante y/o después de la activación.

5 Se entiende que la cánula de plástico provoca un desgarro romo del diafragma tras la activación en lugar de un efecto de perforación/corte asociado con un elemento de perforación metálico afilado. El efecto trampolín puede minimizarse estirando la abertura 160 para reducir el área de contacto y la fricción entre el diafragma 112 y el elemento de perforación 116 (véanse las figuras 3 y 4). Además, como se muestra en la figura 4, el extremo distal de la abertura 160 incluye chaflanes radiales 164 que ayudan a evitar que el diafragma 112 agarre la esquina de la abertura 160.

10 El efecto trampolín provocado por la geometría y las propiedades de material del elemento de perforación de plástico 116 y el diafragma 112 significa que la cantidad de traslación axial entre el cubo 114 y la ampolla 104 (medida a partir del contacto entre el elemento de perforación 116 y el diafragma 112 en su posición plana de reposo) a fin de activar el conjunto de cartucho 100 es mayor que la requerida para activar un conjunto de cartucho tradicional con un elemento de perforación metálico que no provoque tal efecto trampolín. Para compensar este movimiento axial adicionalmente requerido, el cubo 114 está configurado de tal manera que el elemento de perforación 116 se desplace proximalmente con el diafragma 112 en la posición inactivada. Diseñando el cubo 116 de esta manera, la distancia del movimiento axial que el portacartucho 102 debe mover la ampolla 104 es la misma que una ampolla con un cubo que presenta un elemento de perforación metálico tradicional. Esto permite que el cubo 114 con el elemento de perforación de plástico 116 se utilice con soportes de cartucho existentes que están limitados en la cantidad de traslación axial entre el cubo y la ampolla.

15 Como se muestra mejor en la figura 2B, el extremo distal 148 del luer macho 142 se extiende más allá de un collar 150 de la parte de conexión distal 120. Sin embargo, en otras formas de realización, el extremo distal 148 del luer 142 puede ser coplanario con el extremo distal del collar 150 de la parte de conexión 120 o puede incluso terminar por debajo del collar 150. La parte estrechada 124 que conecta la parte proximal 130 y la parte de conexión distal 120 incluye cuatro aletas que se extienden radialmente 152 que están uniformemente espaciadas alrededor de la circunferencia de la parte estrechada 124. Estas aletas 152 ayudan a incrementar la integridad estructural del cubo 114. Otras formas de realización del cubo 114 pueden incluir una pluralidad diferente de aletas 152. Como se muestra mejor en la figura 2B, una trayectoria de fluido 154 pasa a través de todo el cubo 114. La parte proximal de la trayectoria de fluido 154 está definida por el lumen 118 del elemento de perforación 116.

20 Es importante que el conjunto de cartucho 100 se proporcione al profesional médico en una condición estéril. El cubo 114 y la ampolla 104 pueden proporcionarse a profesionales médicos como piezas independientes que se han esterilizado independientemente o como un único conjunto de cartucho 100, esterilizándose el cubo 114 y la ampolla 104 y ensamblándose seguidamente en un entorno estéril o ensamblándose y esterilizándose a continuación de forma conjunta.

25 En un aspecto, las ampollas y los sistemas de inyector son esterilizados por tratamiento en autoclave, que utiliza típicamente un entorno de vapor de alta presión a aproximadamente 121 grados Celsius durante por lo menos alrededor de 15 minutos. Aunque el proceso de tratamiento en autoclave es útil para esterilizar los conjuntos de cartucho, el calor asociado con el proceso de tratamiento en autoclave puede provocar que el diafragma 112 de la ampolla 104 se expanda distalmente debido a un incremento en la presión dentro de la ampolla 104. En conjuntos de cartucho tradicionales con un elemento de perforación metálico, esta expansión distal puede provocar la perforación prematura del diafragma. Además de la perforación prematura, el calor asociado con el proceso de tratamiento en autoclave puede provocar que el elemento de perforación metálico llegue a estar tan caliente que ablande el plástico del cubo circundante, lo que puede dar como resultado que el elemento de perforación metálico se desplace dentro del cubo de plástico.

30 Estos problemas asociados con conjuntos de cartucho tradicionales se reducen o se eliminan en el conjunto de cartucho 100 aquí divulgado, que presenta un elemento de perforación de plástico 116. El elemento de perforación de plástico 116 está diseñado para interferir con el diafragma 112 de la ampolla 104 sin penetrar en el diafragma y no transferirá calor a los componentes circundantes.

35 Además, como se muestra en las figuras 5A y 5B, con el fin de acomodar la esterilización en autoclave de la ampolla y mantener la esterilidad del elemento luer 142 de la parte de conexión 120, el elemento luer 142 puede equiparse con una funda 172 que incluye una clavija 170. La figura 5A muestra el elemento luer 142 y la funda 172 en condiciones de esterilización en autoclave. La figura 5B muestra el luer 142 y la funda 172 en condiciones de envasado estéril después de la esterilización en autoclave. La funda 172 incluye una pared lateral 174 que encaja ajustadamente, pero de manera retirable, entre el elemento luer 142 y las roscas 140 del collar 150. La clavija 170 encaja a través de una abertura 176 en el extremo distal de la funda 172. La clavija 170 incluye una parte proximal 178 que presenta una circunferencia exterior que encaja dentro del diámetro interior del luer macho 142. La circunferencia exterior de la parte proximal 178 incluye uno o más partes interrumpidas 180 que, durante la esterilización en autoclave, proporcionan una purga al interior del luer macho 142. Como se muestra en la figura 5A, el fiador 182 de la clavija 170 mantiene la clavija 170 en una posición fijada durante el tratamiento en autoclave

por acoplamiento con una indentación 184 de la funda 172.

5 Como se muestra en la figura 5B, después del proceso de tratamiento en autoclave, la clavija 170 se mueve proximalmente hacia la abertura 176 de la funda 172, provocando que una parte central 186 de la clavija 180 se mueva hacia el luer macho 142. La parte central tiene una circunferencia exterior ininterrumpida, que se acopla de manera sellada al diámetro interior del luer macho 142. El fiador 182 se mueve fuera de la indentación 184 y el luer macho 142 se mantiene en una condición estéril. La funda 172 y la clavija 170 se retiran cuando tienen que conectarse al racor apropiado para la administración del contenido de la ampolla 100 a un paciente. La funda 170 y la clavija 142 pueden construirse de materiales de plástico rígidos o elásticos adecuados para aplicaciones farmacéuticas. La interferencia dimensional entre la pared lateral 174, las roscas 140 y el luer macho 142 y entre la circunferencia exterior de la parte central 186 y el diámetro interior del luer macho proporcionan un acoplamiento sellado pero retirable entre la funda 172, la clavija 170 y el luer macho 142.

15 En consecuencia, en un aspecto, la divulgación se dirige a un procedimiento para proporcionar un conjunto de cartucho estéril 100 para su utilización en un sistema de inyección, por ejemplo, para su utilización con el portacartucho 102. El procedimiento puede incluir: (i) proporcionar una ampolla sellada 104 que contiene un producto farmacéutico; (ii) proporcionar un cubo 114 que comprende un elemento de perforación de plástico 116; (iii) conectar la ampolla 104 al cubo 114 para crear el conjunto de cartucho 100 sin penetrar en el diafragma 112 de la ampolla 104; y (iv) esterilizar el conjunto de cartucho 100 con un proceso de tratamiento en autoclave. Durante el proceso de tratamiento en autoclave, el elemento de perforación de plástico 116 no penetrará en el diafragma 112. Además, el conjunto de la ampolla y el cubo antes de la esterilización puede permitir que el elemento de perforación de plástico 116 aplique fuerza al diafragma 112 sin perforar el diafragma 112. Incluso en esta condición precargada, el elemento de perforación 116 no perforará el diafragma 112 durante el proceso de tratamiento en autoclave. Además, el uso del elemento de perforación de plástico 116 evita la deformación de la estructura en el cubo 114 que soporta el elemento de perforación 116 durante el tratamiento en autoclave.

30 Se han descrito anteriormente diversos ejemplos de un conjunto de cartucho y el procedimiento correspondiente de proporcionar un conjunto de cartucho para su utilización con un sistema de inyección. Sin embargo, los expertos en la materia entenderán que pueden realizarse cambios y modificaciones a los ejemplos sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para proporcionar un conjunto de cartucho esterilizado (100) para su utilización con un sistema de inyección, comprendiendo el procedimiento:

(a) proporcionar una ampolla sellada (104) que contiene un producto farmacéutico; presentando la ampolla (104) un diafragma perforable (112) que sella la ampolla (104) en un extremo distal (132) de la misma; una tapa extrema que mantiene el diafragma (112) en su sitio para definir una parte distal (132) de la ampolla (104) y una parte de cuello (131) de la ampolla (104) proximalmente adyacente a la parte distal (132); presentando la parte de cuello (131) un hombro (146) adyacente a la parte distal (132) de la ampolla (104) y presentando la tapa extrema una superficie exterior que se extiende proximalmente desde el extremo distal (132) hacia el hombro; y formar una ranura anular (138) en la superficie exterior de la tapa extrema;

(b) proporcionar un cubo (114) que comprende una parte proximal (130) que define una cavidad (130) configurada para recibir y enganchar la parte distal (132) de la ampolla (104), incluyendo la cavidad (130) un bordón anular (134) que está enfrentado radialmente hacia dentro para acoplarse y engancharse friccionalmente con la ranura anular (138) sobre la superficie exterior de la tapa extrema, definiendo dicha parte distal (132) de la ampolla (104) en posición distal respecto al hombro (146) y limitando el movimiento axial en ambos sentidos entre el cubo (114) y la ampolla (104) en una posición inactivada inicial estática del conjunto de cartucho (100) y un elemento de perforación de plástico (116) para perforar el diafragma (112);

(c) conectar la ampolla (104) al cubo (114) de manera que el bordón (134) se acople friccionalmente a la ranura (138) para definir la posición inactivada inicial estática del conjunto de cartucho (100) en la que el cubo (114) está montado sobre la ampolla (104), con la ampolla (104) acoplada y en reposo debido al acoplamiento por fricción del bordón (134) y la ranura (138), entrando el elemento de perforación (116) en contacto con el diafragma (112) y aplicando una fuerza que empuja un centro del diafragma (112) fuera de su plano de reposo de manera que el diafragma (112) esté en una posición proximalmente flexionada, sin hacer que el elemento de perforación (116) perfora el diafragma (112) de la ampolla (104), de manera que defina una condición precargada del diafragma (112) y por lo tanto, del conjunto de cartucho (100); y a continuación

(d) tratar en autoclave el conjunto de cartucho (100) mientras el conjunto de cartucho (100) está en la condición precargada sin hacer que el elemento de perforación (116) perfora el diafragma (112) de la ampolla (104).

2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el bordón anular (134) presenta un diámetro interior menor que un diámetro exterior del hombro (146) de la parte de cuello (131) de tal manera que tras la activación el bordón anular (134) se mueva fuera del acoplamiento con la ranura anular (138), proximalmente con respecto a la parte distal (132) de la ampolla (104), y sobre la parte de cuello (131) donde el contacto del bordón anular (134) con el hombro (146) limita el movimiento del cubo (114) hacia atrás en la dirección distal con respecto a la ampolla (104) después de la activación.

3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el elemento de perforación de plástico (116) y el cubo (114) están fijados conjuntamente con un proceso de moldeo por sobremoldeo.

4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el elemento de perforación (116) y el cubo (114) están fijados conjuntamente con un procedimiento de moldeo de dos disparos que comprende:

formar el elemento de perforación (116) a partir de un primer material polimérico en una etapa de moldeo por inyección, presentando el elemento de perforación (116) una parte de punta (156) unida a una parte de base (158);

formar el cubo (114) de un segundo material polimérico en otra etapa de moldeo por inyección; y

fijar el elemento de perforación (116) y el cubo (114) conjuntamente en la parte de base (158);

en el que el primer material polimérico no transferirá calor al cubo durante la etapa de tratamiento en autoclave.

5. Procedimiento según la reivindicación 3 o 4, en el que primero el elemento de perforación (116) es moldeado y a continuación, el cubo (114) es moldeado sobre el elemento de perforación.

6. Procedimiento según la reivindicación 3 o 4, en el que primero el cubo (114) es moldeado y a continuación, el elemento de perforación (116) es moldeado sobre el cubo.

7. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende asimismo formar el cubo (114) y el elemento de perforación de plástico (116) como dos piezas separadas de materiales plásticos disimilares y formar el elemento de perforación de plástico a partir de un primer material polimérico seleccionado de entre un grupo de materiales poliméricos que consiste en polimetilmetacrilato, policarbonato, polietilentereftalato glicol (PETEG) y un multipolímero

basado en acrílico modificado por impacto.

- 5 8. Procedimiento según la reivindicación 7, en el que formar el cubo (114) y el elemento de perforación de plástico (116) como dos piezas separadas de materiales plásticos disimilares comprende formar el cubo a partir de un segundo material polimérico seleccionado de entre un grupo de materiales poliméricos que consiste en polipropileno y un polímero basado en polietileno.
- 10 9. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que está previsto que el elemento de perforación (116) comprenda una parte de punta (156) y una parte de base (158) para montar el elemento de perforación (116) dentro del cubo (114).
- 15 10. Procedimiento según la reivindicación 5 o 6, en el que la etapa de proporcionar el elemento de perforación (116) incluye formar una parte estrechada (162) que proporciona una ranura que se acopla con una lengüeta sobre el cubo (114).
- 20 11. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que la etapa de proporcionar el elemento de perforación (116) incluye formar uno o más salientes (151A-E) configurados para encajar dentro de uno o más orificios (153A-D) de una parte de cuello (124) del cubo (114).
- 25 12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que dichos salientes comprenden unos salientes (151B, 151C, 151 E) formados de manera adyacente a un primer extremo de la parte de base (158) del elemento de perforación de plástico (116) y unos salientes (151A, 151D) formados de manera adyacente un segundo extremo de la parte de base (158) del elemento de perforación de plástico (116).
- 30 13. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de proporcionar el elemento de perforación (116) aplica una fuerza que empuja el diafragma (112) aproximadamente 0,040 pulgadas (1,016 milímetros) lejos de su plano de reposo para definir la condición precargada del diafragma sin perforar el diafragma en la posición inactivada inicial del conjunto de cartucho (100).
14. Procedimiento según la reivindicación 7, en el que la etapa de formar la parte proximal (130) del cubo (114) y el elemento de perforación de plástico (116) como dos piezas separadas de materiales plásticos disimilares incluye la etapa de añadir silicona al material plástico para el elemento de perforación de plástico.

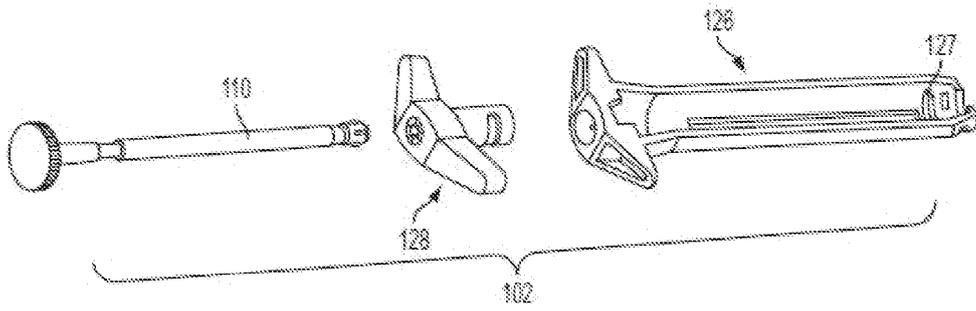


FIG. 1A

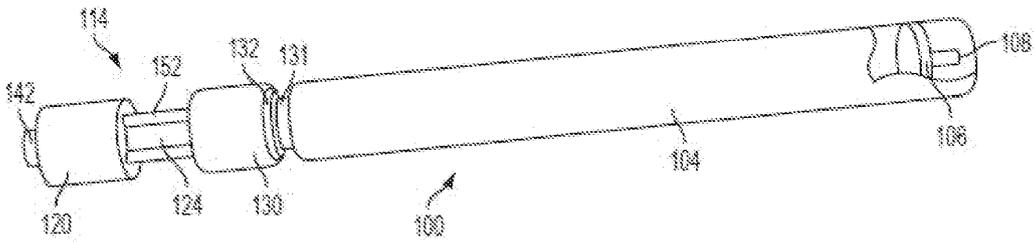


FIG. 1B

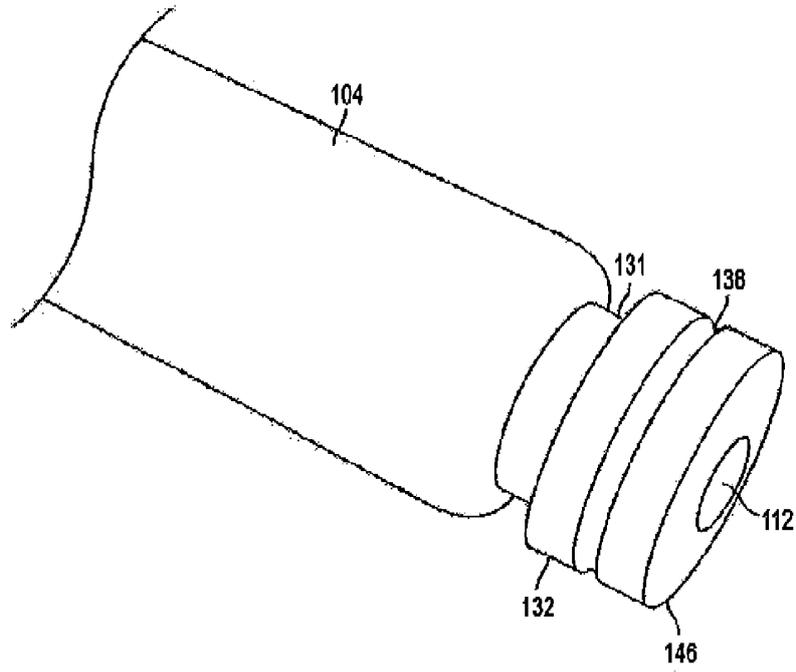


FIG. 2A

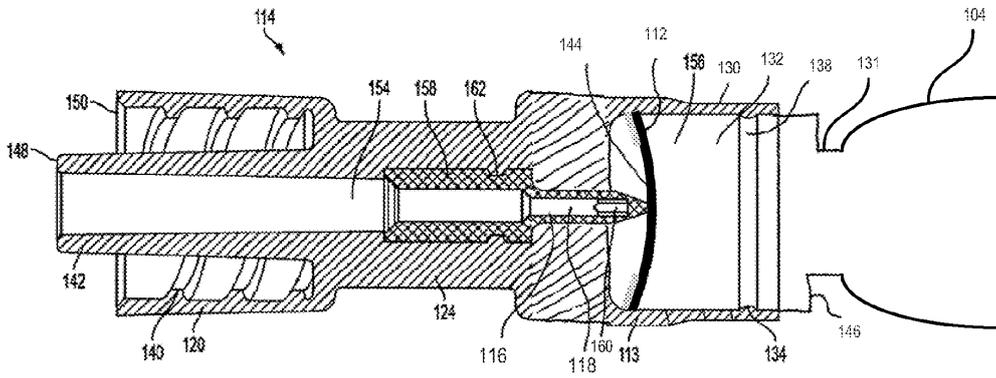


FIG. 2B

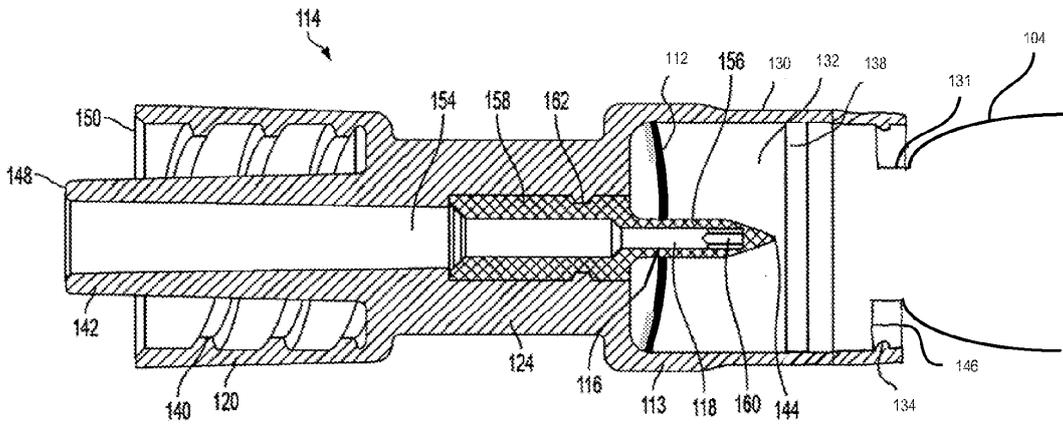


FIG. 2C

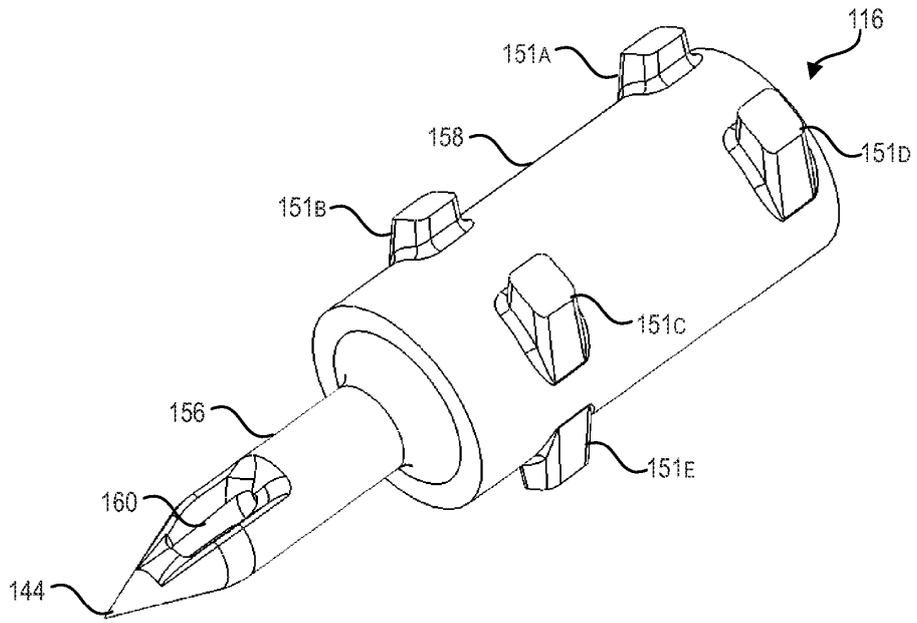


FIG. 2D

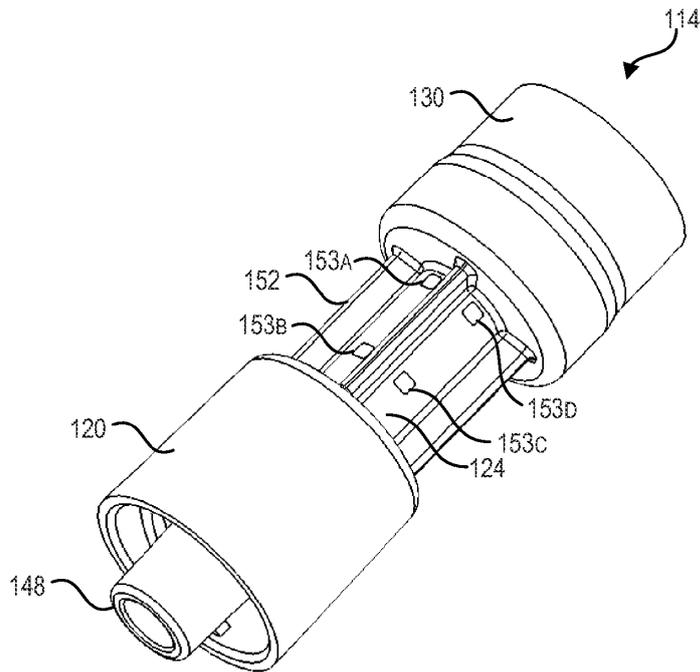


FIG. 2E

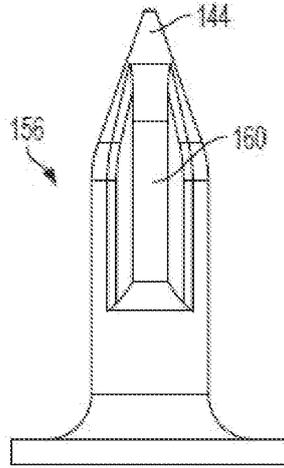


FIG. 3

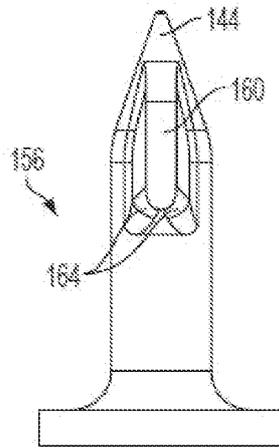


FIG. 4

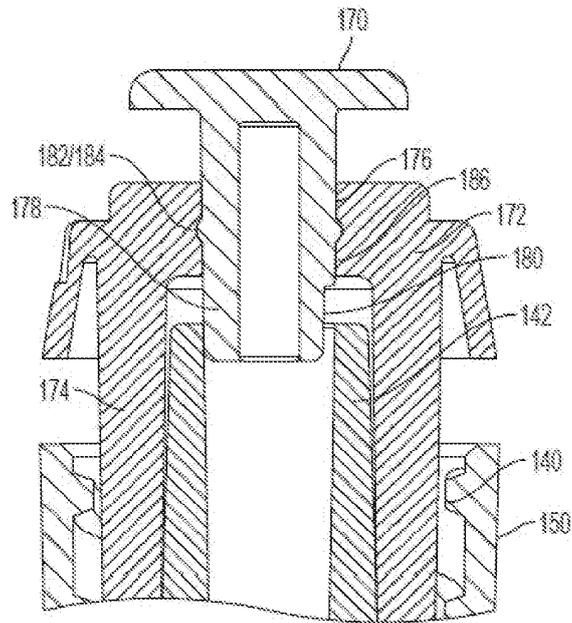


FIG. 5A

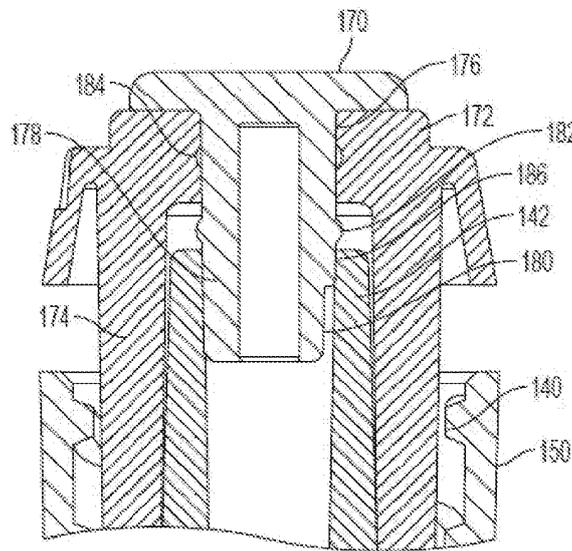


FIG. 5B