

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 937**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/30</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/24</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/315</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/31</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/20</b>	(2006.01)
<b>B65B 3/00</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.11.2012 PCT/EP2012/072506**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2013 WO13092008**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2012 E 12829210 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 2800596**

54 Título: **Unidad de cilindro-pistón con pistón de varias piezas**

30 Prioridad:

**16.11.2011 DE 102011119204**

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

**09.03.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MATUSCH, RUDOLF**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 746 937 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Unidad de cilindro-pistón con pistón de varias piezas

La invención se refiere a una unidad cilindro-pistón, con un cilindro que aloja una solución de inyección y un pistón.

5 Por el documento DE 10 2005 054 600 es conocida una unidad cilindro-pistón de un inyector sin aguja, cuyo cilindro y cuyo pistón encierran una solución de inyección al menos temporalmente. El cilindro tiene al menos una boquilla de salida en su extremo delantero. El pistón tiene en la zona delantera un faldón elástico, que cuando el pistón está descargado su borde exterior delantero abarca una superficie de sección transversal que es mayor que una superficie de sección transversal de la pared interior del cilindro.

10 El documento FR 2 805 749 A1 describe una unidad cilindro-pistón según el preámbulo (párrafo 1), pero no se dan a conocer cuerpos de sellado en el cilindro. Por regla general los pistones de este tipo no pueden ser insertados sin burbujas en un cilindro ya lleno de una unidad cilindro-pistón. Por regla general se requiere para ello una llamada máquina de vacío.

15 Otro método de colocar un tapón a presión ambiente en el nivel de la solución de inyección ya llenada consiste en colocarlo sobre el nivel del líquido comprimido radialmente por medio de una garra de varios dedos. Esto funciona bien pero solo con pistones elásticos, hechos por ejemplo de una mezcla de caucho, que por regla general no sellan hasta  $350 \cdot 10^5$  Pa y, por tanto, no son adecuados para inyectores sin aguja.

20 El documento US 1 521 890 A describe una jeringa metálica de la técnica médica que tiene un pistón que no requiere medios de sellado de tipo caucho. Para ello el pistón tiene la forma de una olla abierta por delante, en cuya base está dispuesta una rosca interna central. Mediante la rosca interna el pistón está atornillado en el vástago de pistón, de modo que este último también sobresalga por delante por la olla. La pared de la olla que se ajusta al cilindro se estrecha hacia delante. En la cavidad de la olla se asienta un cuerpo de expansión con forma troncocónica. Igualmente está atornillado en el vástago de pistón. Por el atornillado del cuerpo de expansión, la pared de la olla se comprime contra la pared del cilindro.

25 Por tanto, la presente invención se basa en el problema que se plantea de desarrollar un pistón cuyos componentes puedan ser colocados a presión ambiente de forma estéril y estanca al gas sin burbujas, al menos parcialmente, en el nivel de líquido de un cilindro lleno y a pesar de ello resistir sin fugas una alta presión de compresión durante el vaciado regular de la unidad cilindro-pistón.

30 Este problema se resuelve según la invención con las características de la reivindicación principal. El pistón se compone de un cuerpo de empuje y un cuerpo de sellado. El cuerpo de sellado individual, que está colocado en el nivel del líquido de la solución de inyección, es al menos un disco fabricado de caucho o de un material de tipo silicona, que bajo una acción de apriete radial se ajusta a la pared interior del cilindro. El cuerpo de empuje es un cuerpo con forma de olla con un faldón elástico circunferencial. Al menos una zona del faldón se ajusta contra la pared interior del cilindro bajo una acción de apriete radial. Las zonas de la cámara de cilindro ubicadas delante y detrás del cuerpo de empuje se comunican entre sí a través de al menos una escotadura. El cuerpo de empuje está dispuesto detrás del cuerpo de sellado en el cilindro, de modo que el faldón está orientado hacia el cuerpo de sellado. Para el cuerpo de empuje que desplaza hacia delante durante el accionamiento, el cuerpo de sellado puede ser alojado casi por completo durante el desplazamiento hacia delante, teniendo el conjunto formado por el cuerpo de empuje y el cuerpo de sellado la función de un pistón.

35 Con la invención se da a conocer la unidad cilindro-pistón de un inyector sin aguja. El inyector, que también puede ser un inyector desechable, además de la unidad de cilindro-pistón aloja un accionamiento montado en una carcasa de inyector que actúa sobre un émbolo de accionamiento de pistón. Como posibles accionamientos pueden ser empleados acumuladores de resorte, accionamientos de gas con cartuchos de gas que se dan a conocer o accionamientos pirotécnicos. Los acumuladores de energía de resorte conocidos utilizan resortes mecánicos o neumáticos pretensados o sistemas de resorte. Si se utiliza como accionamiento un acumulador de energía de resorte conocido por el documento DE 10 2010 010 699 A1 para pretensar y sostener este acumulador de energía de resorte, el émbolo de accionamiento de pistón se sujeta con unión positiva de forma mediante al menos una varilla de soporte o gancho de tracción dispuesto en o dentro de la carcasa del inyector. La o las varilla(s) de soporte o ganchos de tracción son bloqueados en su posición de bloqueo por medio de uno o varios elementos de activación hasta que el inyector desechable se use. Para activar el inyector, la o las varilla(s) de soporte o los ganchos de tracción son liberados, de modo que el émbolo de accionamiento de pistón, bajo la acción del acumulador de energía de resorte, pueda moverse al menos aproximadamente paralelo a la línea central del inyector desechable para expulsar la solución de inyección existente en el cilindro de la unidad cilindro-pistón a través de al menos una boquilla.

50 Por la división del pistón en un cuerpo de empuje y un cuerpo de sellado elástico es realizada una separación de funciones constructiva. Por un lado se tiene el pistón de sellado muy elástico, que como disco puede ser comprimido radialmente con una garra de varios dedos, siendo su diámetro exterior para el proceso de colocación varias décimas de milímetro menor que el diámetro interior del cilindro que lo aloja. Después de retraer la garra de varios dedos, se asienta con estanqueidad al gas y sin burbujas sobre la solución de inyección. El cuerpo de sellado cumple así la función de cierre sencillo hermético al gas de la solución de inyección por el lado del cilindro opuesto a la abertura de

salida regular del cilindro. El recipiente del cilindro, la carcasa protectora, el tapón de sellado y la solución de inyección encerrada se pueden fabricar estériles sin problemas.

5 Por otro lado está el cuerpo de empuje que se introduce en una etapa siguiente. Este último, fabricado de un plástico dimensionalmente estable, eventualmente autolubrificante, es colocado con su faldón por delante detrás del cuerpo de sellado. Su faldón elástico se ajusta con estanqueidad y de forma antideslizante a la pared interior del cilindro. Durante el proceso de activación del inyector, el cuerpo de empuje es movido súbitamente por el émbolo de accionamiento del pistón contra el cuerpo de sellado que se asienta al nivel del líquido. El cuerpo de empuje desplazado hacia adelante aloja el cuerpo de sellado casi por completo en su desplazamiento hacia adelante. El cuerpo de sellado elástico presiona así al faldón, favorecido por la contrapresión del líquido, con estanqueidad contra la pared interior del cilindro de acuerdo con el principio de autosuficiencia. El cuerpo de empuje tiene así la función de un pistón regular. Separa en el cilindro el lado de baja presión del lado de alta presión con estanqueidad y estabilidad de dimensión. En contraste con ello, el cuerpo de sellado tiene ahora solo la función de cerrar la perforación de ventilación existente en el cuerpo de empuje.

15 Otros detalles de la invención resultan de las reivindicaciones subordinadas y de las siguientes descripciones de los ejemplos de realización representados esquemáticamente.

Figura 1: unidad cilindro-pistón con tubo de expulsión conformado y carcasa protectora;

Figura 2: como la figura 1, pero sin carcasa protectora (el inyector ya se asienta sobre la piel del paciente);

Figura 3: como la figura 2, pero después de la expulsión de la solución de inyección (el inyector se asienta todavía sobre la piel del paciente);

20 Figura 4: cuerpo de empuje y cuerpo de sellado por fuera del cilindro;

Figura 5: cuerpo de empuje y cuerpo de sellado de la figura 4 en el cilindro después del montaje;

Figura 6: como la figura 4, pero el cuerpo de empuje tiene un vástago; y

Figura 7: cuerpo de empuje y cuerpo de sellado de la figura 6 en el cilindro después del montaje.

25 La figura 1 muestra una unidad cilindro-pistón (10) de un inyector sin aguja. La unidad cilindro-pistón (10) se compone de un cilindro (20) y un pistón (80) de dos partes. El cilindro (20) está por ejemplo rodeado adicionalmente por una carcasa protectora (150). Por encima del pistón (80) se muestra la parte inferior de un émbolo de accionamiento de pistón (7), que pertenece al inyector no representado aquí. El cilindro (20) está fijado mediante su rosca exterior (22) presente en la zona trasera o mediante hendiduras (23) en el inyector.

30 El cilindro (20), por ejemplo de una pieza, consta de un adaptador de carcasa (21), un sector de tubo (28) y un sector de base (33). Al adaptador de carcasa (21) es fijado el cilindro (20) en una carcasa de inyector- no representada. Para ello, su pared exterior radial presenta una rosca exterior (22) y/o al menos dos hendiduras (23) opuestas entre sí. Las hendiduras (23) tienen por ejemplo una profundidad que corresponde a la diferencia entre el diámetro exterior de la rosca y el diámetro del núcleo de la rosca. Se encuentran en el extremo de la rosca en las inmediaciones del sector de tubo (28). El ancho de las hendiduras (23) corresponde por ejemplo a la mitad de su profundidad.

35 Entre las hendiduras (23) y el sector de tubo (28) se encuentra un nervio de tope (24), cuyo diámetro exterior es idéntico al diámetro exterior de la rosca. El diámetro exterior del sector de tubo (28) es más del doble de grande que el diámetro de la pared interior (31). Está dimensionado de tal manera que su material resista al menos una carga de presión de  $350 \cdot 10^5$  Pa.

40 Al adaptador de carcasa (21) se une la pared de cilindro (29) del sector de tubo (28). La pared de cilindro (29) tiene a lo largo de la longitud de sector de tubo por ejemplo un espesor de pared constante de 3,25 mm.

45 El sector de base (33) comprende una placa de base (34), por ejemplo plana por fuera, que corresponde al espesor medio de la pared del cilindro (29) en la zona del sector de tubo (28). En la zona exterior de la placa de base (34) está conformado un nervio anular (51) por ejemplo con forma de tubo cilíndrico. El nervio anular (51) que abarca un espacio de alojamiento de disco adhesivo (53) es por ejemplo tan alto como el espesor de pared de la placa de base (34). El espesor de pared del nervio anular (51) es aproximadamente un tercio del espesor de la pared del cilindro (29) del sector de tubo (28).

50 En el centro de la placa de base (34) plana está dispuesto el tubo de expulsión (54) que lleva la boquilla de salida (60). El tubo de expulsión (54), cuyo diámetro exterior es por ejemplo de 2,25 mm, tiene un extremo delantero que sobresale aproximadamente un milímetro por el nervio anular (51). Entre la pared exterior al menos aproximadamente cilíndrica del tubo de expulsión (54) y la pared interior cilíndrica (52) del nervio anular (51) se sitúa un espacio de alojamiento de disco adhesivo (53) de por ejemplo 3 mm de profundidad.

El lado frontal (58) del tubo de expulsión (54), véase la figura 2, está realizado curvado esféricamente al menos por sectores o plano. La boquilla de salida (60) situada delante tiene un diámetro interior de 0,2 a 0,4 mm, mientras que

el diámetro interior de la perforación (56) que conduce a la boquilla de salida (60) mide al menos en su mitad delantera aproximadamente de 0,5 a 1 mm.

5 Según la figura 2 la pared interior del cilindro (31) está configurada al menos en el sector de tubo (28) por lo menos aproximadamente cilíndrica. Tiene allí por ejemplo un diámetro interior de 5,5 mm. En la zona del adaptador de carcasa (21) la pared interior del cilindro (31) se ensancha con forma de tronco de cono. El ángulo del cono de este ensanchamiento (25) es por ejemplo de 50 grados. La longitud del ensanchamiento (25) corresponde a aproximadamente un tercio de la longitud del adaptador de carcasa (21).

10 En la zona del sector de base (33) la pared interior de cilindro (31) termina en una base de cilindro (45), cuyo ángulo de cono mide por ejemplo 160 grados. Entre la base de cilindro (45) y la boquilla de salida (60) dispuesta en el tubo de expulsión (54) se encuentra una perforación de expulsión (56), que al menos en la zona delante de la boquilla de salida (60) tiene una pared cilíndrica. El sector trasero de la perforación (56) que da a la base de cilindro (45) está realizado como cono truncado en el ejemplo de realización. Tiene un ángulo de cono de por ejemplo 12 grados. Se extiende, por ejemplo, en la zona de la pared de la placa de base (34).

15 Según la figura 1 entre el tubo de expulsión (54) y el nervio anular (51) en la zona delantera del espacio de alojamiento del disco adhesivo (53) está dispuesto un disco adhesivo (110). Tiene un espesor de material que es al menos 0,4 mm más grande que la profundidad del espacio de alojamiento de disco adhesivo (53). El disco adhesivo (110) tiene una perforación central (122), cuyo diámetro interior es por ejemplo de 0,5-1 mm más pequeño que el diámetro exterior del tubo de expulsión (54). Por tanto, la zona delantera del tubo de expulsión (54) es rodeada con estanqueidad y ajustada estrechamente por la zona trasera de la perforación (122). La zona delantera aún no extendida de la perforación (122) aparece por tanto en la figura 1 con un diámetro menor.

La pared exterior sustancialmente cilíndrica del disco adhesivo (110) está conducida en la pared interior cilíndrica (52) del nervio anular (51). Según la figura 1 el disco adhesivo (110) en la zona superior de su pared exterior tiene un nervio periférico (123), que sobresale radialmente por ejemplo 0,5 mm, mediante el cual se ajusta elásticamente al borde interior delantero (59) del nervio anular (51).

25 Para el posicionamiento del disco adhesivo (110) en el anillo anular (51) del sector de base (33), este último también puede tener un nervio conformado en la zona delantera del nervio anular (51) que se extiende radialmente hacia dentro, que sobresale elásticamente en una ranura anular correspondiente del disco adhesivo (110).

30 El disco adhesivo (110) fabricado de caucho u otro elastómero está dotado en sus dos lados frontales realizados planos, respectivamente, de una capa adhesiva (121, 129) formada por un adhesivo sensible a la presión. Las restantes zonas de la superficie tienen una buena capacidad de deslizamiento, ya que el disco adhesivo (110) es tratado al menos parcialmente con aceite de silicona o teflonizado.

35 En el disco adhesivo (110) puede ser insertado un disco de refuerzo (119). Está representado con líneas discontinuas en la figura 2. Este disco de refuerzo (119) moldeado por inyección o vulcanizado tiene un espesor de pared de por ejemplo 0,5-1 mm. Está hecho, por ejemplo, de hierro convencional o metal no ferroso. Su perforación es al menos 1 mm más grande que el diámetro exterior del tubo de expulsión (54). El diámetro exterior del disco de refuerzo (119) es por ejemplo de 1-2 mm más pequeño que el diámetro exterior del disco adhesivo (110). El disco de refuerzo (119) integrado aquí en el disco adhesivo (110) está posicionado por ejemplo de 0,5 a 1 mm detrás de la capa adhesiva delantera (121). Las líneas centrales del disco adhesivo (110) y del disco de refuerzo (119) tienen la misma extensión.

40 Eventualmente el disco adhesivo (110) tiene lateralmente al menos una muesca orientada paralela a la línea central (5), que al insertar el disco adhesivo (110) en el espacio de alojamiento de disco adhesivo (53) permite desplazar el aire allí existente sin problemas. El aire también se puede escapar a través de una perforación dispuesta en el nervio anular (51) en las proximidades de la superficie frontal (46) del sector de base (33).

45 La carcasa protectora (150) en forma de olla, un cierre estéril, que está hecha por ejemplo de vidrio, consta aquí de una cubierta (151) con forma tubular y una base plana (152). La pared exterior (32) cilíndrica, lisa del sector de tubo (28) y del sector de base (33), con el disco adhesivo (110) del cilindro (20) insertado, está rodeada en este caso por la carcasa protectora (150). En la zona del sector de tubo (28) la distancia entre su pared exterior (32) y la pared interior (155) de la carcasa protectora (150) es por ejemplo de 1,5 mm. La distancia axial entre la base (152) de la carcasa protectora (150) y el disco adhesivo (110) es por ejemplo de 1 mm según la figura 1.

50 En el cilindro (20) la carcasa protectora (150) puede ser fijada de forma separable en dos lugares. El primer lugar se sitúa en la transición entre el sector de tubo (28) y el nervio de tope (24) del cilindro (20). Allí se encuentra según la figura 1 una junta tórica (161), mediante la cual la carcasa protectora (150) está obturada con respecto al cilindro (20). Al mismo tiempo, la junta tórica (161) centra la carcasa protectora (150) en el cilindro (20). En lugar de una junta tórica (161) convencional se puede usar también una junta quad-ring, un anillo perfilado o similar.

55 Durante el montaje el anillo de obturación (161) es aprisionado entre la carcasa protectora (150) y el cilindro (20), de modo que pueda asumir también sin problemas una función de centrado y retención, además de la función de sellado. Eventualmente el anillo de sellado (161) también puede reemplazarse por un adhesivo viscoso sellante.

El segundo lugar para el soporte de la carcasa protectora (150) en el cilindro (20) se encuentra en el medio de la base (152) de la carcasa protectora (150). Allí está dispuesta una perforación de agujero ciego central (156) que es rodeada por un nervio de soporte (153) conformado en la base (152) que sobresale hacia el interior. El nervio de soporte (153) con forma anular se ajusta al disco adhesivo (110) con su lado frontal por ejemplo con forma de medio toro.

5 En la perforación de agujero ciego (156) está apretado o pegado un tapón de caucho escalonado (125). Este último se asienta herméticamente con su extremo trasero delante de la boquilla de salida (60) del tubo de expulsión (54). Su extremo delantero que se mete en la perforación de agujero ciego (156) tiene un diámetro que es por ejemplo 0,5 mm más grande que el de su extremo trasero. El tapón de caucho (125) fija en la dirección radial el extremo delantero de la carcasa protectora (150) sobre el disco adhesivo (110) que se apoya en el nervio anular (51) del cilindro (20).

10 En la carcasa protectora (150) está insertado un material (171) que almacena humedad, por ejemplo un velo de algodón rectangular (172). El velo de algodón (172) se sitúa en la pared interior (155) de la carcasa protectora (150) por toda la superficie o por parte de ella. Antes de la inserción es humedecido por ejemplo con agua destilada o estéril hasta la saturación. El agua puede ser mezclada además con sustancias activas contra la contaminación correspondientes.

15 Según la figura 1 el cilindro (20) está lleno parcialmente de una solución de inyección (1). El nivel del líquido (2) de la solución de inyección (1) se encuentra en la zona de transición entre el adaptador de carcasa (21) y el sector de tubo (28). En el nivel del líquido (2) está colocado un cuerpo de sellado (100) en forma de disco estéril y sin burbujas que se ajusta a la pared interior de cilindro (31) con estanqueidad bajo una acción de apriete radial. Detrás del cuerpo de sellado (100) está dispuesto un cuerpo de empuje (81) en forma de olla. El cuerpo de empuje (81) se ajusta al cuerpo de sellado (100) parcialmente o tiene una distancia por ejemplo de 0,2 a 0,5 mm.

20 El cuerpo de sellado (100) es aquí un disco, cuyo diámetro no deformado es por ejemplo el doble de grande que su espesor de disco, véase la figura 4. En el contorno este disco (100) tiene por ejemplo un perfil de ranura (107), que tiene por ejemplo dos ranuras (108). El perfil de ranura (107) está configurado aquí por ejemplo de modo que el cuerpo de sellado (100) presenta en sección transversal por ambos lados como perfil de corte una línea ondulada con dos valles de onda que forman las ranuras (108). La línea ondulada se compone así de arcos de círculo.

25 El contorno del disco (100) puede tener alternativamente un perfil de ranura para los tacos y ranuras periféricos sin fin, cuyas secciones transversales de taco son conocidas por ejemplo por rosca trapezoidal, plana y de sierra. En el caso de secciones transversales de taco de la rosca de sierra, las normales de los dos flancos de un taco pueden encerrar ángulos de hasta 180 grados.

30 Eventualmente la pared exterior radial del disco (100) también puede ser una superficie cilíndrica lisa.

Ya que el cuerpo de sellado (100) es un componente elástico, fabricado por ejemplo de un elastómero, las crestas del disco de sellado colocado están aplanadas, véanse las figuras 2, 3 y 5.

35 El cuerpo de empuje (81) en forma de olla, cuya longitud corresponde por ejemplo a su diámetro exterior, consiste en una placa de impacto (83) en forma de disco y un faldón (90) conformado. El espesor de la placa de impacto (83) es en este caso ligeramente más grande que la longitud del faldón (90), véanse las figuras 4 y 5. Puede estar fabricado, entre otros, de politetrafluoroetileno (PTFE), del polímero de perfluoroalcoxi (PFA), del copolímero de fluoroelastómero perfluoroetileno propileno (FEP) o de etileno tetrafluoroetileno (ETFE), teniendo el material mencionado en primer lugar el coeficiente de fricción más bajo.

40 La placa de impacto (83), sobre la que incide el émbolo de accionamiento de pistón (7) al activarse el inyector, tiene al menos una perforación central (97) que une entre sí las zonas de cámara de cilindro (11, 12) dispuestas delante y detrás del cuerpo de empuje (81) con un efecto de estrangulamiento mínimo. La perforación (97), que también puede extenderse oblicuamente hacia la línea central (5), tiene un diámetro mínimo entre 1 y 2 mm. De acuerdo con los ejemplos de realización termina en el lado frontal trasero (85) del cuerpo de empuje (81), por ejemplo en un cruce de canales (88) de dos canales que se cortan en la zona de la perforación (97). Los canales del cruce de canales (88) tienen, respectivamente, una sección transversal con forma semicircular, en donde el diámetro de las secciones transversales corresponde por ejemplo al diámetro de la perforación. Por supuesto, los canales del cruce de canales (88) pueden presentar también secciones transversales triangulares o de cualquier otro tipo.

45 Al lado frontal delantero (84) de la placa de impacto (83) se une el faldón (90) realizado como nervio de sellado elástico. La pared del faldón (90) se estrecha partiendo del lado frontal (84) hacia el borde de sellado exterior delantero (91), que se ajusta elásticamente a la pared interior del cilindro (31) en cada estado de funcionamiento del inyector. En el estado montado el faldón (90) y el lado frontal delantero (84) encierran una cavidad de inmersión (96). Esta última tiene esencialmente la forma de un cono truncado, cuyo ángulo de cono mide por ejemplo 20 grados.

55 Naturalmente la cavidad de inmersión (96) encerrada por la placa de impacto (83) y el faldón (90) comprende todas las formas de depresiones en las que un cuerpo de sellado (100) puede entrar empujado. La cámara de inmersión (96) puede tener así una sección transversal de n-vértices hasta poligonal. Al menos una sección longitudinal puede tener, además de la superficie trapezoidal descrita, una superficie rectangular, una superficie triangular, la superficie de un semicírculo, de un segmento circular, de un sector circular o similar.

5 Las figuras 6 y 7 muestran un pistón (80) como combinación del cuerpo de empuje (81) y el cuerpo de sellado (100), en el que el cuerpo de empuje (81) está centrado mediante un vástago (92) en la perforación de agujero ciego (103) de un cuerpo de sellado (100) en forma de tapón. El cuerpo de sellado (100) tiene, como en el caso de una jeringa desechable grande, un nervio de sellado (104) diseñado explícitamente, que está dispuesto unas décimas de milímetro detrás de un lado frontal (101) cónico delantero. Por detrás se une al nervio de sellado (104) un perfil ondulado, como es conocido al menos aproximadamente por la figura 4. La perforación de agujero ciego central (103) de este cuerpo de sellado elástico (100) tiene un bisel de 45° y 0,5 mm de ancho.

10 El vástago (92) del cuerpo de empuje (81) tiene según la figura 6 un aplanamiento (94) en su lado derecho que se extiende a través de toda su longitud. Además, tiene un nervio de tope (93) circunferencial al menos por sectores, mediante el cual cuando el inyector aún no está activado se apoya el cuerpo de empuje (81) en el bisel de 45° de la perforación de agujero ciego (103) del cuerpo de sellado (100).

15 La perforación de agujero ciego (103) tiene una profundidad que es al menos aproximadamente tan larga como la longitud del vástago (92). En la figura 7 se puede reconocer que durante la introducción del cuerpo de sellado (100) en la cavidad de inmersión (96) el aire desplazado de la cavidad de inmersión (96) fluye a lo largo del aplanamiento (94) en la perforación (97) para desde allí llegar a la zona trasera de la cámara de cilindro (12).

La combinación (80) del cuerpo de empuje (81) y el cuerpo de sellado (100) permite un llenado estéril simple y sin burbujas y un cierre de la unidad cilindro-pistón (10) en conexión con un proceso de expulsión cuando se activa el inyector, que soporta una descarga de compresión muy alta de hasta  $350 \cdot 10^5$  Pa.

20 Para un cierre sin burbujas del cilindro (20) lleno de la solución de inyección (1), el disco de sellado por ejemplo a presión ambiente con ayuda de una garra de tres dedos es alojado en su pared exterior (105) y comprimido por los dedos de la garra de tres dedos en la dirección radial hasta el punto de que los dedos de la garra de tres dedos pueden colocar el disco de sellado (100) sin problemas al nivel del líquido (2) en el cilindro (20). Los dedos de la garra de tres dedos, que se abren en el cilindro (20) son retraídos mientras que el lado frontal trasero (102) del disco de sellado (100) se mantiene en su posición mediante un pisador.

25 Naturalmente este proceso también se puede realizar en una máquina de vacío.

Después de colocar el disco de sellado (100), el cuerpo de empuje (81) con el faldón (90) por delante es colocado en el cilindro (20) detrás del disco de sellado (100). El cuerpo de empuje (81) se adhiere en esta posición trasera debido a la fuerza de sujeción radial del faldón (90) realizado como labio de sellado elástico. Como se puede ver en las figuras 4 y 6, el faldón elástico (90) - en el cuerpo de empuje (81) que se encuentra fuera del cilindro (20)- sobresale por fuera por el contorno exterior de la placa de impacto (83).

30 Si el inyector está preparado para inyección, la carcasa protectora (150) junto con el velo de algodón (172) es arrastrada hacia delante del cilindro (20), por ejemplo mediante fuerza manual. Aquí, el tapón de caucho (125) permanece suspendido en la carcasa protectora (150), mientras que el anillo de sellado (161) se queda atrás en la pared exterior (32) del cilindro (20).

35 Para poder realizar la aplicación de la solución de inyección, el inyector con el disco adhesivo (110) por delante es colocado sobre la superficie de la piel del paciente. Debido a la fuerza de compresión del inyector, el disco adhesivo (110) es cargado de modo que - al superar el efecto de barrera del nervio periférico (123) - se desliza a lo largo del tubo de expulsión (54) en la dirección del sector de base (33) para adherirse con la capa adhesiva (129) del lado frontal trasero (115) en la superficie frontal (46) del sector de base (33). El disco adhesivo (110) llena ahora por completo el espacio de alojamiento del disco adhesivo (53). En este proceso, por un lado, la capa adhesiva delantera (121) del disco adhesivo (110) se adhiere a la piel del paciente y, por otro lado, el tubo de expulsión (54) sobresale algunas décimas de milímetro por el disco adhesivo (110).

45 Aquí el lado frontal (58) del tubo de expulsión (54) presiona contra una depresión en la piel para tensarla adicionalmente en el lugar de aplicación. Al mismo tiempo, por la presión del inyector sobre la piel este se activa. El émbolo de accionamiento de pistón (7) pretensado por medio de un resorte mecánico o neumático carga súbitamente el pistón (80) para con la solución de inyección (1) perforar la piel tensada del paciente con la introducción en la piel mediante chorro de alta velocidad.

50 El émbolo de accionamiento del pistón (7) impacta en primer lugar con gran fuerza sobre el cuerpo de empuje (81), véase la dirección de la flecha (3). El cuerpo de empuje (81) es comprimido contra el disco de sellado (100) que se apoya de forma casi incompresible sobre el nivel de líquido (2). Así el faldón (90) se desplaza a lo largo de la pared interior del cilindro (31) sobre la pared exterior (105) del disco de sellado (100). El disco de sellado (100) se sumerge en la cavidad de inmersión (96) del cuerpo de empuje (81), véase la figura 5 o 7. El aire así desplazado fluye a través de la perforación (97) y el cruce de canales (88) en el émbolo de accionamiento de pistón (7) a lo largo del entorno exterior del inyector (9).

55 Ahora el disco de sellado (100) y el cuerpo de empuje (81) forman un conjunto casi rígido, el pistón (80), que desplaza la solución de inyección (1) delante de él. La obturación respecto de la pared interior del cilindro (31) la asume el borde de sellado (91) del faldón (90), que es comprimido de forma reforzada por el disco de sellado (100) cargado por la

presión del líquido. Dado que el coeficiente de fricción en deslizamiento del borde de sellado (91) es menor que el coeficiente de fricción en deslizamiento del disco de sellado (100), debido al material del cuerpo de empuje utilizado, a pesar del alto efecto de sellado resulta una baja resistencia de rozamiento por deslizamiento.

**Lista de símbolos de referencia**

- |    |    |  |
|----|----|--|
| 5  | 1  | solución de inyección                                  |
|    | 2  | nivel de líquido                                       |
|    | 3  | dirección de la flecha en la solución de inyector      |
|    | 5  | línea central  |
|    | 7  | embolo de accionamiento de pistón                      |
| 10 | 9  | entorno  |
|    | 10 | unidad cilindro-pistón                                 |
|    | 11 | zona de cámara de cilindro, delante (81)               |
|    | 12 | zona de cámara de cilindro, detrás (81)                |
| 15 |    |  |
|    | 20 | cilindro   |
|    | 21 | adaptador de carcasa                                   |
|    | 22 | rosca exterior   |
|    | 23 | hendiduras   |
| 20 | 24 | nervio de tope   |
|    | 25 | ensanchamiento, interior                               |
|    | 28 | sector de tubo   |
|    | 29 | pared de cilindro                                      |
| 25 | 31 | pared interior de cilindro, pared interior, radial     |
|    | 32 | pared exterior, radial                                 |
|    | 33 | sector de base   |
|    | 34 | placa de base  |
| 30 | 45 | base de cilindro, lado interior de la base de cilindro |
|    | 46 | superficie frontal del sector de base, delante         |
|    | 51 | nervio anular  |
|    | 52 | pared interior, cilíndrica                             |
| 35 | 51 | nervio anular  |
|    | 52 | pared interior, cilíndrica                             |
|    | 53 | espacio de alojamiento de disco adhesivo               |

	54	tubo de expulsión, plástico
	56	perforación, perforación interior
	58	lado frontal, superficie frontal
	59	borde, delantero
5	60	boquilla, boquilla de salida
	80	pistón, combinación de (81) y (100)
	81	cuerpo de empuje; cuerpo, forma de olla
	83	placa de impacto
10	84	lado frontal, delante
	85	lado frontal, detrás
	88	intersección de canales
	90	faldón, elástico; labio de obturación
15	91	borde, borde de sellado
	92	vástago
	93	nervio de tope
	94	aplanamiento, muesca
	96	cavidad de inmersión, cavidad
20	97	escotadura, perforación, central
	100	cuerpo de sellado, disco de sellado
	101	lado frontal, delante
	102	lado frontal, detrás
25	103	perforación de agujero ciego
	104	nervio de sellado
	105	pared exterior, perfilada
	107	perfil de ranura
	108	ranura
30		
	110	disco adhesivo, disco elastomérico
	115	lado frontal, detrás
	119	disco de refuerzo
35	121	capa adhesiva, delante, adhesivo sensible a la presión, revestimiento adhesivo
	122	perforación, escalonada
	123	nervio periférico



## ES 2 746 937 T3

- 125 tapón de caucho
- 129 capa adhesiva, detrás, adhesivo sensible a la presión, revestimiento adhesivo
  
- 50 carcasa protectora, vidrio; cápsula, exterior; cierre estéril
- 5 151 cubierta, forma tubular
- 152 base, plana
- 153 nervio de soporte
- 155 pared interior
- 156 perforación de agujero ciego
- 10 161 junta tórica
  
- 171 material de almacenamiento de humedad, velo, velo de algodón

**REIVINDICACIONES**

1. Unidad cilindro-pistón (10) de un inyector sin aguja, con un cilindro (20) que aloja una solución de inyección y un pistón (80),
- en el que el pistón (80) está formado por un cuerpo de empuje (81) y por al menos un cuerpo de sellado (100),
- 5 - en el que el al menos un cuerpo de sellado (100), que está dispuesto en el nivel del líquido (2) de la solución de inyección, es al menos un disco fabricado de caucho o de un material de tipo silicona, que bajo una acción de apriete radial se ajusta a la pared interior (31) del cilindro (20),
- en el que el cuerpo de empuje (81) es un cuerpo en forma de olla con un faldón elástico circunferencial (90),
- 10 - en el que al menos una zona del faldón (90) se ajusta a la pared interior (31) del cilindro (20) bajo una acción de apriete radial,
- en el que las zonas de cámara de cilindro dispuestas delante y detrás del cuerpo del accionamiento (81) se comunican entre sí a través de al menos una escotadura (97) del cuerpo de empuje (81) directamente o a través de una válvula,
  - en el que el cuerpo de empuje (81) está dispuesto detrás del al menos un cuerpo de sellado (100) en el cilindro (20) y el faldón (90) da al por lo menos un cuerpo de sellado (100) y
- 15 - en el que para el cuerpo de empuje (81) desplazable hacia delante durante el accionamiento el cuerpo de sellado (100) puede ser alojado casi por completo durante el desplazamiento hacia delante, de modo que el conjunto formado por el cuerpo de empuje (81) y el al menos un cuerpo de sellado (100) tiene la función de un pistón (80).
2. Unidad cilindro-pistón de un inyector sin aguja según la reivindicación 1,
- 20 caracterizada por que la pared exterior (105) orientada radialmente del cuerpo de sellado (100) tiene un perfil de ranura circunferencial (107) que comprende al menos una ranura (108).
3. Unidad cilindro-pistón de un inyector sin aguja según la reivindicación 1,
- caracterizada por que el faldón del cuerpo de empuje (81) rodea a una cavidad (96), cuyo volumen corresponde como mínimo al 50% y como máximo al 95% del volumen del cuerpo de sellado (100).
4. Unidad cilindro-pistón de un inyector sin aguja según la reivindicación 1,
- 25 caracterizada por que el faldón (90) del cuerpo de empuje (81) es un labio de obturación flexible de forma elástica radialmente hacia fuera, cuyo borde delantero (91) localizado en el mayor diámetro tiene una función de sellado.
5. Unidad cilindro-pistón de un inyector sin aguja según la reivindicación 1,
- caracterizada por que el cuerpo de empuje (81) está fabricado de un hidrocarburo fluorado.
6. Unidad cilindro-pistón de un inyector sin aguja según la reivindicación 5,
- 30 caracterizada por que el componente del cuerpo de empuje (81) está hecho de un material autolubricante.
7. Unidad cilindro-pistón de un inyector sin aguja según la reivindicación 1,
- caracterizada por que la escotadura (97) es una perforación cilíndrica central del cuerpo de empuje (81), que está orientada paralela a la línea central (5) del cuerpo de empuje (81).
8. Unidad cilindro-pistón de un inyector sin aguja según la reivindicación 1,
- 35 caracterizada por que la escotadura (97) en el lado frontal trasero (85) del cuerpo de empuje (81) termina en una intersección de canales (88).
9. Unidad cilindro-pistón de un inyector sin aguja según la reivindicación 1,
- caracterizada por que el cuerpo de empuje (81) está centrado por medio de un vástago (92) en una perforación de agujero ciego (103) del cuerpo de sellado (100).







