

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 487**

51 Int. Cl.:

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2015 PCT/US2015/043275**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.02.2016 WO16019328**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2015 E 15827601 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 3174580**

54 Título: **Sistema de inyección**

30 Prioridad:

31.07.2014 US 201462031667 P

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

31.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SUNDQUIST, JOHN;
RUSH, BEN;
BROWKA, EDWARD PAUL;
FOSHEE, DAVID L.;
WILLARD, GRETCHEN E.;
MYERS, STEPHEN;
RODRIGUEZ, HECTOR y
HORTON, JOHN COLEMAN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 751 487 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

Sistema de inyección

Campo

5 La divulgación se refiere, en general, a sistemas de inyección y a procedimientos para administrar un producto farmacéutico a un paciente.

Antecedentes

10 Los productos farmacéuticos a menudo son administrados o transferidos mediante el uso de un sistema de inyección, por ejemplo un sistema de jeringa. Muchos sistemas de jeringa se comercializan vacíos. Para administrar o transferir productos farmacéuticos es, por tanto, necesario aspirar un volumen deseado de producto farmacéutico dentro de la jeringa antes de la administración o transferencia deseada. Por ejemplo, si el producto farmacéutico deseado se encuentra inserto en un vial estándar de fármaco, es necesario que el sistema de jeringa esté provisto de una aguja o de otro medio para acceder al interior del vial de fármaco para permitir que la sustancia farmacéutica sea aspirada al interior del sistema de jeringa. Esta etapa adicional es dilatoria y puede requerir que sea llevada a cabo por un farmacéutico en lugar de por un facultativo sanitario el cual, de hecho, es el responsable de la administración / transferencia del producto farmacéutico. Para eliminar esta etapa adicional, algunos productos farmacéuticos comercializados hoy día disponen en unos sistemas de jeringa precargada que eliminan la necesidad de aspirar el producto farmacéutico dentro del sistema de jeringa antes de su administración / transferencia al paciente.

20 Los sistemas de jeringa precargada pueden adoptar una diversidad de formas, por ejemplo jeringas de vidrio precargadas, por ejemplo las jeringas de vidrio precargadas HYPAK™ de Becton Dickinson and Company, jeringas de plástico precargadas, por ejemplo las jeringas precargadas ANSYIR™ de Hospira, Inc., y las jeringas de cartucho precargadas, por ejemplo los sistemas de jeringa precargada CARPUJECT™ e iSECURE™ de Hospira, Inc.

25 Las jeringas de vidrio precargadas y las jeringas de plástico precargadas presentan problemas potenciales de transporte, manipulación y almacenaje debido a la posibilidad de que la posición del vástago del pistón pueda ser desviado de manera inadvertida provocando, o bien una eyección inadvertida del producto farmacéutico, o bien una aspiración inadvertida de fluidos del entorno dentro del sistema de jeringa. Con el fin de minimizar el riesgo de dicho desplazamiento inadvertido del vástago del pistón, las jeringas precargadas son típicamente situadas en un embalaje de sobreenvoltura.

30 Los sistemas de jeringa precargada que utilizan cartuchos o ampollas farmacéuticas, por ejemplo, los sistemas de jeringa CARPUJECT™ e iSECURE™ comercializados por Hospira, Inc., utilizan ensamblajes de cartucho especializados. Estos ensamblajes de cartucho normalmente incluyen una ampolla que contiene el producto farmacéutico. La ampolla normalmente queda cerrada por el extremo proximal mediante un pistón. El extremo distal de la ampolla está herméticamente cerrado por una membrana o diafragma perforable. Un sistema de manguito está situado de manera amovible sobre el extremo distal de la ampolla. El sistema de manguito incluye una aguja perforadora diseñada para penetrar a través de la membrana o el diafragma perforables cuando el sistema de manguito es desplazado desde su posición desactivada hasta una posición activada. El desplazamiento del sistema de manguito de la posición desactivada a la posición activada requiere que el sistema de manguito y la ampolla sean desplazados uno en dirección a la otra. El sistema de manguito incluye además una vía de paso de flujo en comunicación de fluido con la aguja perforante. La vía de paso de fluido está en comunicación con un extremo de administración del sistema de manguito que puede incluir una diversidad de dispositivos de administración farmacéuticos conocidos, incluyendo agujas hipodérmicas o conectores Luer. Aspectos adicionales de estos sistemas de jeringa se describen en las Patentes estadounidenses Nos. 5,653,698 y 7,563,253.

Los inventores han identificado determinadas mejoras en los sistemas de jeringa precargados. Por ejemplo, para una jeringa precargada puede señalarse el documento EP 0645152 A2.

Sumario

50 En un aspecto, la divulgación tiene por objeto un sistema de inyección que incluye un recipiente configurado para contener un producto farmacéutico. El recipiente incluye un extremo proximal, un extremo distal, y una superficie interna que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal. El sistema de inyección también incluye un pistón situado dentro del recipiente. El pistón presenta una superficie que encaja de forma deslizante con la superficie interna del recipiente. El sistema de inyección incluye además un vástago del pistón conectado al pistón. El vástago del pistón se extiende desde el pistón de manera que, al menos una porción del vástago del pistón, quede situada por fuera del extremo proximal del recipiente. El sistema de inyección incluye además una carcasa que, al menos parcialmente, rodea el recipiente y una cubierta del vástago del pistón acoplada de manera amovible a la carcasa. La cubierta del vástago del pistón encierra la porción del vástago del pistón situada por fuera del recipiente. La cubierta del vástago del pistón está configurada para ser retirada de la carcasa para permitir el acceso al vástago del pistón. La retirada de la cubierta del vástago del pistón desplaza el recipiente de una posición desactivada a una posición activada.

En otro aspecto, el sistema de inyección incluye una junta estanca a los fluidos en el extremo distal del recipiente, un manguito fijado al extremo distal del recipiente y un mecanismo impulsor acoplado al extremo proximal de la carcasa. El manguito incluye (i) una porción proximal que define una cavidad configurada para encajar con el extremo distal del recipiente, y (ii) un miembro perforante situado dentro de la cavidad. El miembro perforante incluye una vía de paso de fluido interna. El manguito está configurado para encajar con el recipiente en una posición desactivada en la que el miembro perforante no penetra la junta estanca a los fluidos, y una posición activada en la que el miembro perforante penetra la junta estanca a los fluidos. El mecanismo impulsor comprende una superficie que encaja con una superficie complementaria dispuesta sobre la cubierta del vástago del pistón para hacer avanzar el recipiente en la dirección distal por dentro de la carcasa en respuesta a la rotación de la cubierta del vástago del pistón con respecto a la carcasa. El avance distal del recipiente determina que el manguito se desplace de la posición del manguito desactivada a la posición del manguito activada, activando de esta manera el sistema de inyección.

En otro aspecto, la divulgación tiene por objeto un sistema de inyección que incluye un recipiente que presenta un extremo proximal, un extremo distal y una superficie interior, definiendo la superficie interior una cavidad para contener un producto farmacéutico. El sistema también incluye un pistón dispuesto en la cavidad definida por el recipiente, presentando el pistón una superficie construida para encajar de forma estanca con la superficie interior del recipiente, por medio de lo cual se mantiene una junta estanca entre el pistón y la superficie interior del recipiente cuando el pistón es desplazado por dentro de la cavidad. Un vástago del pistón está fijado al pistón y se extiende en sentido proximal desde el pistón, de manera que una porción del vástago del pistón quede dispuesta por fuera del recipiente. El recipiente está, al menos parcialmente, rodeado por una carcasa. Una cubierta del vástago del pistón define un espacio interior, estando la cubierta del vástago del pistón fijada de manera amovible a la carcasa. Un mecanismo impulsor está montado sobre la carcasa, estando el mecanismo impulsor configurado para encajar con la cubierta del vástago del pistón cuando el sistema de inyección está en un primer estado desactivado, estando el mecanismo impulsor configurado también para desplazar el sistema de inyección del primer estado desactivado a un segundo estado activado tras la retirada de la carcasa de la cubierta del vástago del pistón.

En otro aspecto, la divulgación tiene por objeto un sistema de inyección en el que el recipiente presenta una junta estanca a los fluidos que cierra de forma estanca a los fluidos su extremo distal, comprendiendo además el recipiente un manguito montado de manera amovible sobre el extremo distal del recipiente, presentando el manguito un miembro perforante construido para perforar la junta estanca perforable a los fluidos. El manguito ofrece una primera posición en la que el miembro perforante está dispuesto por fuera de la cavidad definida por el recipiente y una segunda posición en la que el miembro perforante está dispuesto a través de la junta estanca perforable a los fluidos, por medio de lo cual el interior de la cavidad está en comunicación de fluido con un entorno exterior a través del miembro perforante.

En otro aspecto más, la cubierta del vástago del pistón puede estar construida para ser retirada haciendo rotar la cubierta del vástago del pistón con respecto al sistema de inyección. Así mismo, el mecanismo impulsor puede incluir una superficie de tope configurada para encajar con el pistón para impedir que el pistón sea retirado del recipiente. El sistema puede también incluir una junta de evidencia de violación asociada con la cubierta del vástago del pistón, de manera que la retirada de la cubierta del vástago del pistón rompa la junta estanca.

En otro aspecto adicional, la divulgación tiene por objeto un procedimiento de administración de un producto farmacéutico. El procedimiento incluye la provisión de un sistema de inyección que incluye un recipiente que presenta un extremo proximal, un extremo distal y una superficie interna que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal. La superficie interna del recipiente define un volumen interior que contiene un producto farmacéutico. El sistema de inyección incluye también un pistón situado dentro del recipiente y que presenta una superficie que encaja de manera deslizante con la superficie interna del recipiente. El sistema de inyección incluye además un vástago del pistón conectado al pistón. El vástago del pistón se extiende desde el pistón, de manera que, al menos una porción del vástago del pistón, quede situada por fuera del extremo proximal del recipiente. Así mismo, el sistema de inyección incluye una cubierta del vástago del pistón acoplada de manera amovible con el sistema y que encierra la porción del vástago del pistón situada por fuera del recipiente. La cubierta del vástago del pistón está configurada para ser retirada del sistema para permitir el acceso al vástago del pistón. El sistema de inyección incluye también un mecanismo impulsor construido para transformar la rotación de la cubierta del vástago del pistón con el fin de que pase el sistema de inyección de un estado desactivado en el que el producto farmacéutico dispuesto dentro del recipiente no pueda ser administrado a partir de aquél hasta un estado activado en el que el producto farmacéutico contenido en el recipiente puede ser administrado a partir del recipiente. El procedimiento incluye también la rotación de la cubierta del vástago del pistón y la retirada del sistema de inyección de la cubierta del vástago del pistón haciendo así pasar el sistema de inyección del estado desactivado al estado activado. El procedimiento incluye además la aplicación de una fuerza dirigida en sentido distal sobre el vástago del pistón para administrar el producto farmacéutico a partir del recipiente.

Estos así como otros aspectos, ventajas y alternativas resultarán evidentes para los expertos en la materia mediante la lectura de la descripción detallada subsecuente con referencia, cuando sea pertinente, a los dibujos que se acompañan. Así mismo, debe entenderse que la descripción ofrecida en esta sección de sumario y en cualquier otra parte del presente documento está concebida para ilustrar la materia objeto reivindicada y no como limitación.

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 es una vista en despiece ordenado de un sistema de inyección ejemplar.
- 5 La Figura 2 es una vista en sección transversal de un recipiente y un manguito ejemplares en una posición desactivada.
- La Figura 3 es una vista en despiece ordenado de un recipiente y un cubo ejemplares.
- La Figura 4 es una vista en perspectiva del sistema de inyección ejemplar de la Figura 1.
- La Figura 4A es una vista lateral de una banda de evidencia de violación ejemplar.
- La Figura 5 es una vista en perspectiva de una tapa del vástago del pistón ejemplar.
- 10 La Figura 6 es una vista en perspectiva de un mecanismo impulsor ejemplar.
- La Figura 7 es una vista en sección transversal de una carcasa ejemplar.
- La Figura 8 es una vista en perspectiva de un extremo proximal de la carcasa ejemplar de la Figura 7.
- La Figura 9 es una vista en sección transversal de aspectos del sistema mostrado en la Figura 1.
- La Figura 10A es una vista en sección transversal de un pistón ejemplar en posición desactivada.
- 15 La Figura 10B es una vista en sección transversal de un mecanismo impulsor ejemplar en posición desactivada.
- La Figura 10C es una vista en sección transversal de un pistón ejemplar en posición activada.
- La Figura 10D es una vista en sección transversal de un mecanismo impulsor ejemplar en posición activada.
- La Figura 11 es una vista en planta de un extremo distal de un recipiente ejemplar.
- 20 La Figura 12 es un diagrama de flujo ejemplar de un procedimiento del montaje del sistema de inyección.
- La Figura 13 es un diagrama de flujo ejemplar de un procedimiento de administración de un producto farmacéutico que utiliza el sistema de inyección.

Descripción

25 En general, la divulgación tiene por objeto un sistema de inyección que incluye un montaje para administrar una dosis de un producto farmacéutico a un paciente. El montaje incluye un recipiente de fluido para contener un producto farmacéutico líquido, presentando el recipiente de fluido, un cuerpo hueco alargado. El recipiente de fluido incluye al menos una porción que presenta una dimensión y una forma internas en sección transversal sustancialmente homogéneas, por ejemplo, un cuerpo con forma de cilindro tradicional utilizado en una jeringa, una ampolla, un cartucho de fármaco u otro recipiente de fluido médico de pequeño volumen conocido por los expertos en la materia.

30 En aquellas formas de realización en las que el recipiente de pequeño volumen es una ampolla o cartucho, el recipiente de fluido puede estar cerrado en un extremo distal del mismo mediante una junta estanca a los fluidos penetrable. Por ejemplo, la junta estanca a los fluidos puede ser una membrana perforable que permita que el contenido sea distribuido después de que la junta estanca a los fluidos sea penetrada por un penetrador o aguja apropiados. Como alternativa, la junta estanca a los fluidos puede ser una junta estanca frangible por medio de la cual se pueda acceder al contenido del recipiente del fluido físicamente cortando, rasgando o de cualquier otra forma interesando / abriendo la junta estanca a los fluidos. En aquellas formas de realización en las que el recipiente de fluido es un cuerpo de jeringa, la junta estanca a los fluidos es opcional.

35 En el extremo proximal del recipiente de fluido, el recipiente de fluido está cerrado de forma estanca al fluido con un pistón axialmente amovible que encaja con una pared interna del recipiente de fluido. Cuando el pistón es desplazado axialmente hacia el extremo distal del recipiente de fluido, empujará el líquido a través de una abertura practicada en el extremo distal del recipiente de fluido, con tal de que la junta estanca a los fluidos (si se incluye) dispuesta sobre el extremo distal del recipiente de fluido haya sido perforada, quebrantada o de cualquier otra forma abierta. Cuando el pistón es desplazado axialmente hacia el extremo proximal del recipiente de fluido, ello provocará que los fluidos sean aspirados hasta el interior del recipiente de fluido a través de la abertura dispuesta en el extremo distal del recipiente de fluido, de nuevo con tal de que la junta estanca a los fluidos (si se incluye) dispuesta sobre el extremo distal del recipiente haya sido perforada, quebrantada o de cualquier otra forma abierta. Un vástago del pistón está fijado al pistón y se extiende en dirección proximal fuera del recipiente de fluido. El vástago del pistón

permite que un facultativo aplique fuerzas axiales sobre el pistón para desplazar el pistón hacia el extremo proximal del recipiente de fluido, aspirando de esta manera los fluidos externos hacia el interior del recipiente de fluido, o para desplazar el pistón hacia el extremo distal del recipiente de fluido, expulsando de esta manera el contenido de fluido del recipiente de fluido a través de la abertura dispuesta en el extremo distal del recipiente de fluido. El dispositivo de administración médico puede incluir además una cubierta del vástago del pistón amovible que esté configurada para impedir el desplazamiento inadvertido del vástago del pistón y del pistón durante su transporte y almacenaje.

En una forma de realización, el sistema de inyección está construido de manera que la retirada de la cubierta del vástago del pistón haga pasar el sistema de inyección de un estado desactivado a un estado activado. En el estado desactivado el sistema no es capaz de distribuir líquido de la manera prevista. La activación se refiere al estado del sistema que permite que el facultativo aspire los fluidos hacia el interior o distribuya los fluidos desde el recipiente de fluido. Por ejemplo, en una forma de realización, el sistema de administración incluye un penetrador construido para atravesar la junta estanca a los fluidos dispuesta sobre el extremo distal del recipiente de fluido y el sistema de administración está así mismo configurado de manera que la retirada del sistema por parte del capuchón del vástago del pistón provoque un desplazamiento reactivo entre la junta estanca a los fluidos y el penetrador, para desplazar el sistema desde el estado desactivado al estado activado.

Según se utiliza en la presente memoria, los términos "distal", "inferior", y "descendente" están concebidos para referirse al extremo del sistema de inyección que quedaría situado en la posición más alejada respecto del profesional médico que mantiene el sistema de inyección durante su uso. A la inversa, los términos "proximal", "superior" y "ascendente" están concebidos para hacer referencia al extremo del sistema de inyección que quedaría situado más próximo al profesional médico durante su uso.

El sistema de inyección puede presentar una diversidad de configuraciones y puede incluir diversos componentes que sean montados de antemano mediante un fabricante o montador y suministrados en combinación con profesionales médicos. Las Figuras 1 a 4 ilustran un sistema de inyección 100 ejemplar que presenta un recipiente 102 de fluido que está construido para contener un producto farmacéutico líquido. El recipiente 102 de fluido puede estar construido a partir de una diversidad de materiales conocidos que sean compatibles con el producto farmacéutico destinado a quedar contenido en su interior. En una forma de realización, el recipiente 102 de fluido, o al menos el interior, su superficie 103 de contacto farmacéutico, está construido en vidrio debido a la inactividad relativa entre el vidrio y la mayoría de los productos farmacéuticos. Sin embargo, se debe apreciar que en determinados casos puede ser conveniente o necesario no utilizar materiales de vidrio debido a la posible interacción entre el producto farmacéutico y el vidrio. Por ejemplo, el recipiente 102 de fluido puede estar construido a partir de un material de vidrio que incluya un material no de vidrio (por ejemplo, plástico) revestido o en cualquier caso en capas sobre sus superficies interna y / o externa, o el recipiente 102 de fluido puede estar construido enteramente a partir de un material no de vidrio (por ejemplo, plástico) que no sea reactivo al producto farmacéutico que debe ser contenido en el recipiente 102 de fluido. Como alternativa, el recipiente 102 de fluido puede estar construido a partir de múltiples materiales plásticos que hagan posible la deseada falta de interacción con el producto farmacéutico que debe quedar contenido por el recipiente 102 de fluido. El uso de dichos materiales composite en el recipiente 102 de fluido puede facilitar (i) la minimización de la interacción entre el recipiente 102 de fluido y su contenido; (ii) la optimización de la resistencia a la ruptura, la resistencia al calor y / u otras características del recipiente 102 de fluido; y (iii) la optimización del coste del recipiente 102 de fluido. Así mismo, el recipiente 102 de fluido puede presentar una diversidad de formas distintas de la ampolla representada. Por ejemplo, el recipiente 102 de fluido puede estar formado como un cuerpo cilíndrico de jeringa construido para recibir en su interior un producto farmacéutico.

En la forma de realización representada en la FIG. 3, el recipiente 102 de fluido está cerrado herméticamente en su extremo 107 distal con una junta estanca 118 a los fluidos. La junta estanca 118 a los fluidos está construida para ser abierta en al menos una entre una diversidad de maneras como por ejemplo perforación, ruptura, rasgado, corte, etc., según se analiza con detalle en la presente memoria. La junta estanca 118 a los fluidos está construida a partir de un material compatible con el producto farmacéutico que tiene que incluirse en el recipiente 102 de fluido. Así mismo, el material debe sustancialmente impedir el desplazamiento de fluido de un lado de la junta estanca 118 a los fluidos al otro lado de la junta estanca 118 a los fluidos. Así mismo, la junta estanca 118 a los fluidos está construida a partir de un material que facilita la perforación, la ruptura, el rasgado o el corte de aquella.

Como se representa en las FIGS. 1 y 2A, el sistema de inyección 100 incluye un manguito 104 construido para quedar montado de manera deslizante sobre el extremo 107 distal del recipiente 102 de fluido. El manguito 104 incluye (i) una porción 105 proximal que define una cavidad 120 que está configurada para recibir y encajar de forma mecánica el extremo 107 distal del recipiente 102 de fluido y (ii) un miembro 126 perforante situado dentro de la cavidad 120. En esta forma de realización, el miembro 126 perforante está construido para atravesar la junta estanca 118 a los fluidos cuando el recipiente 102 de fluido (y la junta estanca 118 a los fluidos) es desplazado hacia el manguito 104 durante la activación del sistema de inyección 100. El miembro 126 perforante puede presentar una diversidad de configuraciones y puede estar construido a partir de materiales metálicos o de plástico. En una configuración, el miembro 126 perforante está construido a partir de un material metálico, por ejemplo acero inoxidable, y define una vía de paso de fluido a través de su interior. Otro ejemplo de un miembro 126 perforante adecuado para su uso con el sistema de inyección 100 se divulga en la Solicitud de patente estadounidense No. 2014/0183096.

En las formas de realización representadas, el extremo 109 distal del recipiente 102 puede estar cerrado de forma estanca al fluido con un pistón 106. Para conseguir una junta estanca a los fluidos entre el pistón 106 y la pared interior del recipiente 102 de fluido, el pistón 106, de modo preferente, está construido a partir de un material elastomérico que sea compatible con el producto farmacéutico que tiene que quedar contenido dentro del recipiente 102 de fluido. El pistón 106 está construido para deslizarse axialmente por dentro del recipiente 102 de fluido manteniendo al tiempo una junta estanca a los fluidos contra la pared interior del recipiente 102 de fluido. El lado 106B proximal pistón 106 está conectado a un vástago 108 del pistón que se extiende en dirección ascendente desde el extremo 109 proximal del recipiente 102 de fluido de manera que el desplazamiento axial del vástago 108 del pistón con respecto al recipiente 102 de fluido provoque el desplazamiento axial del pistón 106 por dentro del recipiente 102 de fluido.

El sistema de inyección 100 ofrece una posición desactivada (como se muestra en la Figura 10A) y una segunda posición, activada (como se muestra en la Figura 10C). En la posición desactivada, el miembro 126 perforante está situado por fuera del recipiente 102 de fluido, esto es, el miembro 126 perforante no penetra a través de la junta estanca 118 a los fluidos. En la posición activada, el miembro 126 perforante está situado a través de la junta estanca 118 a los fluidos de manera que el interior 101 del recipiente 102 de fluido esté en comunicación de fluido con un entorno externo del recipiente 102 de fluido a través del miembro 126 perforante. Así, cuando el sistema de inyección 100 está en la posición activada, el producto farmacéutico contenido en el recipiente 102 de fluido puede ser administrado a un paciente (o transferido a otro dispositivo médico) mediante la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el vástago 108 del pistón para desplazar el pistón 106 en la dirección distal por dentro del recipiente 102 y forzar el líquido contenido dentro del recipiente 102 a que pase a través de la luz del miembro 126 perforante.

También en la posición activada, los fluidos externos con respecto al recipiente 102 pueden ser aspirados dentro del recipiente 102 de fluido mediante la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente sobre el vástago 108 del pistón. Ejemplos del fluido que pueden ser aspirados incluyen (i) productos o diluyentes farmacéuticos adicionales para su administración a un paciente, por ejemplo, productos y / o diluyentes farmacéuticos que, de cualquier forma, no sean compatibles con su almacenamiento a largo plazo con respecto al producto farmacéutico contenido en el recipiente 102 de fluido, o (ii) sangre cuando el manguito 104 incorpora una aguja hipodérmica fijada a aquél y cuando la hipodérmica haya sido insertada en el sistema vascular del paciente para permitir la aspiración de sangre dentro del recipiente 102 de fluido, proporcionando así una indicación visual de que la aguja hipodérmica ha quedado adecuadamente situada dentro de la vasculatura del paciente.

El sistema de inyección 100 puede también incluir una carcasa 110 que englobe el recipiente 102 de fluido y el manguito 104 al tiempo que permita el desplazamiento coaxialmente relativo entre el recipiente 102 de fluido y el manguito 104. La carcasa 110 al menos parcialmente rodea el recipiente 102 y protege el recipiente 102 de fluido durante su transporte y manipulación. La carcasa 110 incluye componentes para la activación del sistema de inyección 100 creando un desplazamiento axial del recipiente 102 de fluido con respecto al manguito 104, como se analiza con mayor detalle más adelante. Aunque la divulgación se describe en la presente memoria principalmente en conexión con las formas de realización en las que la carcasa 110 y el recipiente 102 de fluido son componentes físicamente separados, se debe apreciar que la carcasa 110 y el recipiente 102 de fluido pueden ser componentes físicamente separados que estén fijados y / o sean de la misma estructura física. A modo de ejemplo, la carcasa 110 y el recipiente 102 de fluido pueden ser un cuerpo cilíndrico de una jeringa estándar.

Como se representa en la Figura 4, una cubierta 112 del vástago del pistón amovible está acoplada de manera liberable a la carcasa 110. La cubierta 112 del vástago del pistón define un espacio interior que puede quedar situado sobre el vástago 108 del pistón para obtener tanto protección respecto de un desplazamiento prematuro, inadvertido, del vástago 108 del pistón como una protección respecto de una manipulación no autorizada o de una diversión del producto farmacéutico contenido en el recipiente 102 de fluido. En ausencia de la cubierta 112 del vástago del pistón, se podría acceder al contenido del recipiente 102 de fluido insertando una aguja o dispositivo similar a través o alrededor del pistón 106, tras lo cual el contenido del recipiente 102 de fluido podría ser retirado y / o añadido a la utilización de un dispositivo de aguja o similar. La cubierta 112 del vástago del pistón y la carcasa 110 están configuradas para ser fijadas una con otra mediante un número indeterminado de configuraciones que incluyan, por ejemplo, fileteados complementarios o un encaje similar que requiera la rotación de la cubierta 112 del vástago del pistón con respecto a la carcasa 110 para retirar de la carcasa 110 la cubierta 112 del vástago del pistón, dejando de este modo al descubierto el vástago 108 del pistón.

En una forma de realización, el sistema de inyección 100 incluye un sistema impulsor 114 montado sobre la porción 111 proximal de la carcasa 110. El mecanismo impulsor 114 está construido para encajar con el recipiente 102 de fluido para conferir una fuerza axial dirigida en sentido distal sobre el recipiente 102 de fluido. El mecanismo impulsor 114 está también construido para encajar con una cubierta 112 del vástago del pistón. En una forma de realización, el mecanismo impulsor 114 y la cubierta 112 del vástago del pistón están configurados de manera que la retirada de la cubierta 112 del vástago del pistón de la carcasa 110 provoque que el mecanismo impulsor 114 confiera una fuerza dirigida en sentido distal sobre el recipiente 102 de fluido que se traduzca en un desplazamiento axial, distal, del recipiente 102 de fluido con respecto a la carcasa 110. Debido a que la carcasa 110 está configurada para retener el manguito 104 para impedir el desplazamiento relativo entre la carcasa 110 y el manguito 104, el desplazamiento axial distal del recipiente 102 de fluido provoca que el sistema de inyección 100 se desplace

desde su posición desactivada hasta su posición activada, por ejemplo, el recipiente 102 de fluido se desplaza para provocar que el miembro 126 perforante atraviesa la junta estanca 118 a los fluidos para permitir que el fluido fluya hacia el interior y / o hacia el exterior del recipiente 102 de fluido a través del miembro 126 perforante. Las Figuras 4 y 10A - 10B muestran ejemplos de un sistema de inyección 100 en la posición desactivada. Un capuchón 116 amovible del manguito está situado sobre un extremo distal de la carcasa 110. El capuchón 116 del manguito protege el extremo de distribución del manguito 104 durante el almacenaje y transporte del sistema de inyección 100. En algunas formas de realización, el capuchón 116 del manguito incluye una carcasa 119 del capuchón del manguito separada que facilita la retirada del capuchón 116 del manguito.

La cubierta 112 del vástago del pistón puede también incluir una superficie sobre la cual al menos una porción de una primera banda 113 de evidencia de violación puede estar montada. Una primera porción 113A de la primera banda 113 de evidencia de violación puede estar montada sobre la cubierta 112 del vástago del pistón y una segunda porción 113B de la primera banda 113 de evidencia de violación puede estar montada sobre la carcasa 110. La primera banda 113 de evidencia de violación puede estar montada mediante el empleo de una pluralidad de técnicas conocidas que incluyan el empleo de adhesivos y / o el empleo de un material de envoltura plástica en la construcción de la banda 113 de evidencia de violación. La banda 113 de evidencia de violación, de modo preferente, está marcada, debilitada o perforada en una posición entre las primera y segunda porciones 113A, 113B para facilitar su ruptura cuando un profesional médico retire de la carcasa 110 la cubierta 112 del vástago del pistón antes de su uso.

La Figura 4A ilustra otra banda 113' ejemplar de evidencia de violación. Como la banda 113 de evidencia de violación ilustrada en la Figura 4, la banda 113' de evidencia de violación incluye una primera porción 113A' configurada para quedar acoplada a la cubierta 112 del vástago del pistón y una segunda porción 113B' configurada para quedar acoplada a la carcasa 110. La primera porción 113A' y la segunda porción 113B' definen una porción 113C' de evidencia de la banda 113' de evidencia de violación. La banda 113' de evidencia de violación incluye además una porción 113D' de la banda que se extiende desde la porción 113C' de evidencia de violación. Puede ser conveniente construir la porción 113C' de evidencia de violación para que tenga un tamaño suficiente para suministrar una fuerza que impida la rotación inadvertida de la cubierta 112 del vástago del pistón con respecto a la carcasa 110 y, con ello, la activación inadvertida del sistema de inyección 100. Sin embargo, construir la porción 113' de evidencia de violación demasiado grande puede hacer que el sistema de inyección 100 sea más difícil de activar debido a que, cuanto mayor sea la porción 113C' de evidencia de violación mayor será la cantidad de par de torsión que un usuario necesite aplicar a la cubierta 112 del vástago del pistón para romper la banda 113' de evidencia de violación (esto es, el "umbral del par") y activar el sistema de inyección 100.

Una forma de controlar la cantidad del par requerido para activar el sistema de inyección 100 es limitar la extensión hasta la cual la banda 113, 113' se extiende alrededor del sistema de inyección 100. Se debe apreciar que cuanto más larga es la banda 113, 113' de evidencia de violación mayor será el par requerido para activar el sistema de inyección 100. En una forma de realización de la presente invención, la banda 113, 113' de evidencia de violación se extiende aproximadamente dos tercios de la distancia alrededor de la circunferencia del sistema de inyección 100.

Así mismo, como se muestra en la Figura 4A, la banda 113, 113' de evidencia de violación puede incluir múltiples perforaciones 125 que faciliten la ruptura de la banda 113, 113' de evidencia de violación en respuesta a un par de umbral aplicado entre la cubierta 112 del vástago del pistón y la carcasa 110. Las perforaciones 125 incluyen múltiples perforaciones en forma de línea situadas entre múltiples perforaciones con forma de semicírculo. Las perforaciones con forma de línea pueden estar dispuestas en perpendicular con respecto a un eje geométrico 127 a lo largo del cual se extiende para romperse la banda 113' de evidencia de violación. Disponiendo las perforaciones en forma de línea en sentido perpendicular con respecto al eje geométrico 127, es menos probable que la banda 113, 113' de evidencia de violación se rompa de manera inadvertida debido a la flexión del sistema de inyección 110. Las líneas de perforación pueden también estar dispuestas en paralelo con el eje geométrico 127.

Las perforaciones en forma de semicírculo tienden a reducir la presencia de esquinas abruptas que puedan crear una elevación no deseable de los bordes debido a la adherencia mínima en los vértices de las esquinas abruptas. Dichas esquinas abruptas se forman, por ejemplo, en el centro de los motivos de perforación con forma de "X".

La segunda banda 115 de evidencia de violación puede estar dispuesta de manera que una primera porción 115A de la segunda banda 115 de evidencia de violación puede estar montada sobre la carcasa 119 del capuchón del manguito y una segunda porción 115B de la segunda banda 115 de evidencia de violación puede estar montada sobre la carcasa 110. La carcasa 119 del capuchón del manguito está construida para que pueda fijarse de manera desmontable a la carcasa 110. Por ejemplo, la carcasa 119 del capuchón del manguito y la carcasa 110 pueden estar provistas de unos filetes de tornillo complementarios que permitan que la carcasa 119 del capuchón del manguito y la carcasa 110 queden conectadas y desconectadas por rosca una respecto de otra. En una forma de realización alternativa, la carcasa 119 del capuchón del manguito está configurada para su fijación de fricción a la carcasa 110 de manera que la carcasa 119 del capuchón del manguito pueda ser retirada de aquella. La carcasa 119 del capuchón del manguito y el capuchón 116 del manguito están, de modo preferente, configurados de manera que queden fijados cuando la carcasa 119 del capuchón del manguito sea desplazada en íntima proximidad con el capuchón 116 del manguito. Esta fijación puede ser una fijación de fricción, una fijación roscada, una fijación de enganche o una diversidad de otros medios conocidos para conseguir una fijación mecánica. Una segunda banda

115 de evidencia de violación puede estar marcada, debilitada o perforada para facilitar la retirada de la carcasa 119 del capuchón del manguito (de acuerdo con el análisis de la primera banda 113 de evidencia de violación). Por consiguiente la segunda banda 115 de evidencia de violación se rompe cuando un profesional médico retira de la carcasa 110 la carcasa 119 del capuchón del manguito. Así mismo, debido a la fijación de la carcasa 119 del capuchón del manguito al capuchón 116 del manguito la retirada de la carcasa 119 del capuchón del manguito de la carcasa 110 simultáneamente provoca la retirada del capuchón 116 del manguito del manguito 104.

Las primera y segunda bandas 113, 115 de evidencia de violación pueden adoptar la forma de una tira, una cinta, o una cinta retráctil como fácilmente comprenderán los expertos en la materia. Una u otra o ambas de las primera y segunda bandas 113, 115 de evidencia de violación pueden contener etiquetas u otro diseño impreso o informaciones sobre ellas. Las informaciones pueden incluir, a modo de ejemplo, informaciones relacionadas con el producto farmacéutico contenido en el recipiente 102 de fluido y / o de funcionamiento y uso del sistema de inyección 100.

El extremo distal de la carcasa 110 puede incluir una abertura 144 y un mecanismo 145 de bloqueo que faciliten la inserción y la fijación axial del recipiente 102 de fluido dentro de la carcasa 110. El mecanismo 145 de bloqueo puede adoptar una diversidad de formas pero, en la forma de realización representada, incluye una abrazadera 147 configurada para su inserción a través de la abertura 144 después de que el recipiente 102 de fluido quede situado dentro de la carcasa 110. Con el recipiente 102 de fluido situado dentro de la carcasa 110, el manguito 104 queda situado en posición adyacente a la abertura 144. La inserción de la abrazadera 147 a través de la abertura 144 asegura la abrazadera 147 sobre el manguito 104. Una vez que la abrazadera 147 está fijada al manguito 104, se impide el desplazamiento axial relativo entre el manguito 104 y la carcasa 110 mediante la abrazadera 147 (la cual, está formada de manera solidaria con la carcasa 110 o está construida para encajar con la periferia de la abertura 144 para impedir el desplazamiento axial relativo entre el manguito 104 y la carcasa 110). En una forma de realización, la retirada de la carcasa 110 de la cubierta 112 del vástago del pistón provoca que el sistema de inyección 100 sea desplazado desde una primera posición desactivada hasta una segunda posición activada como resultado del desplazamiento axial del recipiente 102 de fluido con respecto a la carcasa 110 y al tubo 104 que está fijo dentro de la carcasa 110 como se expuso anteriormente. En esta forma de realización, la retirada de la cubierta 112 del vástago del pistón fuerza al mecanismo impulsor 114 a desplazarse axialmente en dirección distal con respecto a la carcasa 110. A su vez, el mecanismo impulsor 114 empuja el recipiente 102 de fluido en la dirección distal dentro de la carcasa 110 de manera que el miembro 126 perforante sea empujado a través de la junta estanca 118 a los fluidos desplazando con ello el sistema de inyección 100 de la posición desactivada a la posición activada.

En la forma de realización mostrada en las Figuras 5 y 6, la cubierta 112 del vástago del pistón y el mecanismo impulsor 114 incluyen unas superficies 136 y 152 de leva complementarias. Las superficies 136 y 152 de leva están configuradas para desplazar el mecanismo impulsor 114 en dirección distal tras la rotación de la cubierta 112 del vástago del pistón con respecto a la carcasa 110 cuando la cubierta 112 es retirada de la carcasa 110 por rotación. El desplazamiento del mecanismo impulsor 114 en la dirección distal desplaza el recipiente 102 en la dirección distal dentro de la carcasa 110.

Las superficies 136, 152 de leva pueden ser construidas a partir de materiales que proporcionen un coeficiente de fricción suficiente y sean capaces de soportar los pares aplicados por el usuario durante la activación. En algunos ejemplos, el mecanismo impulsor 114 puede ser construido a partir de una diversidad de materiales que incluyen polioximetileno, una resina de homopolímero de acetal (por ejemplo, DELRIN suministrada por DUPONT), y / o polipropileno con un aditivo lubricante de silicona. Así mismo, en algunos ejemplos, la cubierta 112 del vástago del pistón puede ser construida a partir de un material acrílico de estireno y / o policarbonato. Dependiendo de los materiales utilizados para el mecanismo impulsor 114 y para la cubierta 112 del vástago del pistón, se puede dar aspereza a una o ambas superficies 136, 152 de leva para mejorar el coeficiente de fricción entre las superficies 136, 152 de leva. Por ejemplo, el coeficiente de fricción para el encaje de las superficies 136, 152 de leva puede ser aproximadamente de 0,0 a aproximadamente 0,20.

La carcasa 110 puede incluir una o más hendiduras 129 como se muestra en las Figuras 1 y 7. En el ejemplo ilustrado, las hendiduras 129 están orientadas genéricamente en una dirección desde el extremo proximal hasta el extremo distal y dispuestas alrededor de la periferia de la carcasa 110; sin embargo, se debe entender que las hendiduras 129 pueden estar orientadas y dispuestas de manera diferente de acuerdo con otros ejemplos.

Como se muestra en las Figuras 7 y 8, la porción 111 proximal de la carcasa 110 puede incluir uno o más linguetes 138 formados sobre un interior de la carcasa 110. Los linguetes 138 están configurados para deslizarse dentro de las pistas 137 de la cubierta 112 del vástago del pistón (véase la Figura 5) para obtener a modo de fileteado entre la carcasa 110 y la cubierta 112 del vástago del pistón. Las superficies 136 de leva de la cubierta 112 del vástago del pistón puede también interactuar con los linguetes 138 formados sobre la carcasa 110 para alejar efectivamente la cubierta 112 del vástago del pistón de la carcasa 110 cuando la cubierta 112 del vástago del pistón sea rotada más allá de un punto en el que los linguetes 138 abandonen las pistas 137 formadas sobre la superficie interior de la cubierta 112 del vástago del pistón. En otras palabras, los linguetes 138 contactan con las superficies 136 de leva de manera que, tras la rotación de la cubierta 112 del vástago del pistón, la cubierta 112 del vástago del pistón sea alejada de la porción 111 proximal de la carcasa 110 debido a la interacción entre los linguetes 138 y las superficies 136 de leva en rampa.

De acuerdo con lo antes descrito, el mecanismo impulsor 114 puede desplazarse axialmente con respecto a la carcasa 110. Para facilitar dicho desplazamiento, la carcasa 110 puede incluir unos canales 146 formados sobre la pared interior en la porción 111 proximal de la carcasa 110, como se muestra en la Figura 8. Los canales 146 están configurados para recibir los correspondientes brazos 153 del mecanismo impulsor 114 (véase la Figura 6) y permitir el desplazamiento lineal, axial, del mecanismo impulsor 114 con respecto a la carcasa 110. Los canales 146 y los brazos 153 están también configurados para impedir la rotación del mecanismo impulsor 114 con respecto a la carcasa 110. Los extremos distales de los canales 146 terminan en las aberturas 148 que están construidas para recibir unas orejetas 154 que se extienden desde el extremo distal de los brazos 153 para retener el mecanismo impulsor 114 con respecto a la carcasa 110 cuando las orejetas 154 queden bloqueadas dentro de las aberturas 148. Los brazos 153 son resilientes de manera que las orejetas 154 se extienden en dirección distal más allá del extremo distal del mecanismo impulsor 114, ofreciendo con ello una configuración flexible, en levadizo utilizada para posibilitar que el mecanismo impulsor 114 quede bloqueado con la carcasa 110 tras la activación. Las orejetas 154 se desplazan radialmente hacia fuera a través de los canales 146 de la carcasa 110 tras la activación del sistema de inyección 100, lo que axial y rotacionalmente bloquea el mecanismo impulsor 114 y la carcasa 110. Aunque la superficie 152 de leva se muestra como asociada con el brazo 153 del mecanismo impulsor 114 en la Figura 6, el experto en la materia comprenderá que estas características pueden ser fácilmente configuradas como componentes separados sobre el mecanismo impulsor 114.

La carcasa 110 puede, así mismo, incluir una o más nervaduras 150 de centrado formadas sobre la superficie interior de la carcasa 110 para ayudar a alinear los brazos 153 del mecanismo impulsor 114 con los canales 146 de la carcasa 110. La carcasa 110 puede incluir otras características. En la forma de realización representada en la Figura 4, la carcasa 110 incluye unas abrazaderas 140 de sujeción situadas en sentido proximal con respecto al punto en el que la carcasa 110 y la cubierta 112 del vástago del pistón están conectadas. Unas aberturas 142 están definidas en la carcasa distalmente respecto de las abrazaderas 140 de sujeción, como se representa en la FIG. 4.

Como se muestra en la Figura 9, el mecanismo impulsor 114 puede incluir unos retenes 156 situados sobre el extremo proximal del mecanismo impulsor 114. Los retenes 156 pueden ser configurados para encajar de manera liberable con un rebajo 158 complementario dispuesto sobre el vástago 108 del pistón para fijar de manera liberable el vástago 108 del pistón y el mecanismo impulsor 114. La retención del retén puede ser vencida empujando el vástago 108 del pistón con suficiente fuerza para hacer avanzar el retén 156 fuera del rebajo 158.

El vástago 108 del pistón y el pistón 106 pueden estar conectados mediante cualquier medio conocido, incluyendo el uso de unos filetes 134 dispuestos sobre el vástago 108 del pistón, por medio de los cuales el vástago 108 del pistón pueden quedar fijados por rosca al pistón 106 durante el montaje del sistema de inyección 100. Como alternativa, la conexión del vástago 108 del pistón con el pistón 106 puede utilizar un ajuste rápido u otra conexión de fricción conocida por los expertos en la materia. Los expertos en la materia apreciarán que el miembro de conexión puede ofrecer otras configuraciones que prevean el bloqueo o las conexiones de fricción entre el pistón 106 y el vástago 108 del pistón.

El mecanismo impulsor 114 puede también incluir una superficie 160 anular cerca del extremo proximal del mecanismo impulsor 114. La superficie 160 anular puede ser configurada para encajar con la superficie terminal proximal anular del recipiente 102 de fluido para desplazar el recipiente 102 de fluido axialmente en dirección distal hasta la posición activada tras la rotación de la cubierta 112 del vástago del pistón con respecto a la carcasa 110. El mecanismo impulsor 114 puede además incluir una superficie 162 de tope adicional que se proyecte radialmente hacia dentro desde la superficie 160 anular. La superficie 162 de tope está configurada para encajar con el pistón 106 para impedir que el pistón 106, y el vástago 108 del pistón fijado a él, retroceda hasta salirse del recipiente 102 de fluido. Esto impide la retirada del pistón 106 del recipiente 102 de fluido y reduce la posibilidad de una retirada inadvertida o voluntaria del producto farmacéutico del recipiente 102 de fluido a través del extremo 109 proximal. En combinación, el vástago 108 del pistón y el mecanismo impulsor 114 también contribuye a impedir el acceso no autorizado al producto farmacéutico dentro del recipiente 102 de fluido impidiendo que una aguja hipodérmica (o dispositivo similar) sea insertada a través o alrededor del pistón 106 para manipular sin autorización y / o distraer el contenido farmacéutico del recipiente 102 de fluido.

Las aberturas 142 formadas distalmente a partir de las tapaderas 140 de sujeción permiten que el usuario rote el recipiente 102 de fluido dentro de la carcasa 110, lo que permite la fácil visualización de una etiqueta u otras marcas dispuestas sobre el recipiente 102 de fluido que estén situadas para su lectura a través de las aberturas 142.

Las Figuras 10A y 10B ilustran el sistema de inyección 100 en estado desactivado. Cuando el sistema de inyección 100 está en el estado desactivado, el miembro 126 perforante no perfora la junta estanca 118 a los fluidos, la cubierta 112 del vástago del pistón está fijada a la carcasa 110 y el mecanismo impulsor 114 está situado en el extremo proximal de la carcasa 100.

Las Figuras 10C – 10D ilustran el sistema de inyección 100 en estado activado. Después de la activación, los retenes 154 del mecanismo impulsor 114 saltan dentro de las aberturas 148 de la carcasa 110 para impedir la extracción del pistón 106, del vástago 108 del pistón y del mecanismo impulsor 114 como se muestra en la Figura 10D.

En funcionamiento, un profesional médico puede activar el sistema de inyección 100 haciendo rotar la cubierta 112 del vástago del pistón con respecto a la carcasa 110, desplazando con ello el mecanismo impulsor 114 axialmente en la dirección distal y, a su vez, provocando que el recipiente 102 de fluido avance axialmente en la dirección distal. Debido a que el manguito 104 está fijado dentro de la carcasa 110 e imposibilitado para desplazarse distalmente, la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el recipiente 102 de fluido provoca que el recipiente 102 de fluido se deslice axialmente por dentro de la carcasa 110 de manera que el miembro 126 perforante atraviese la junta estanca 118 a los fluidos, haciendo de esta manera pasar el sistema de inyección 100 de su estado desactivado a su estado activado. Según lo anteriormente analizado, la acción de la cubierta 112 del vástago del pistón rotativa con respecto a la carcasa 110 rompe la primera junta estanca 113 de evidencia de violación y la cubierta 112 del vástago del pistón respecto de la carcasa 110, dejando con ello al descubierto el vástago 108 del pistón.

La porción distal del manguito 104 incluye una porción 124 de conexión que está configurada para administrar el producto farmacéutico contenido en el recipiente 102 directamente a un paciente o a otro dispositivo de administración médica. Se debe apreciar que la porción 124 de conexión puede presentar una diversidad de configuraciones incluyendo, por ejemplo, (i) un conector Lüer médico estándar; (ii) un conector Lüer fileteado; (iii) una aguja hipodérmica para administrar productos farmacéuticos directamente a un paciente o para su administración indirecta a través de un tabique perforable (por ejemplo, un tabique perforable asociado con un orificio agregado de un conjunto de tubos o un orificio agregado de un recipiente farmacéutico flexible), (iv) una aguja roma para la administración de productos farmacéuticos a otro dispositivo médico que tenga la capacidad de recibir un producto farmacéutico de una aguja roma (por ejemplo, una junta estanca elastomérica previamente ranurada sobre un conjunto de tubos sobre un recipiente farmacéutico flexible), y / o (v) un accesorio que permita que otro dispositivo, por ejemplo una aguja hipodérmica sea fija a la porción 124 de conexión.

Como se muestra, la porción 124 de conexión incluye un collarín 117 que presenta unos filetes 122 encarados radialmente hacia dentro y un Lüer 123 macho situado en posición central. La porción 124 de conexión propiamente dicha está diseñada como un Lüer de bloqueo macho para su ajuste con un accesorio Lüer hembra complementario del dispositivo de administración.

En una forma de realización, la cavidad 120 de la porción 105 proximal del manguito 104 presenta una moldura 121 anular encarada radialmente hacia dentro. La moldura 121 está configurada para encajar con un surco 128 anular complementario dispuesto sobre la porción 107 terminal distal del recipiente 102 de fluido (véase la Figura 11). Este tipo de encaje de ajuste rápido ayuda a mantener la esterilidad del miembro 126 perforante impidiendo el acceso a él y contribuye a minimizar o eliminar la activación prematura del sistema de inyección 100 incrementando la fuerza requerida para conferir un movimiento relativo entre el manguito 104 y el recipiente 102 de fluido.

Una vez que el sistema de inyección 100 está en la posición activada, la moldura 121 anular ya no encaja con el surco 128 sobre la porción distal del recipiente 102. Por el contrario, la moldura 121 anular se desplaza en dirección proximal con respecto a la porción distal del recipiente 102. De modo similar, el surco 128 anular se desplaza distalmente con respecto al extremo 105 proximal del manguito 104. El desplazamiento axial de la moldura y del surco anular puede variar. En una forma de realización, después de la activación, la moldura se sitúa en contigüidad con un primer resalto 130 en una porción 132 rebajada cerca de la porción 107 distal del recipiente 102. Debido a que el diámetro interior de la moldura 121 anular es inferior a un diámetro exterior de un segundo resalto 133 entre la porción 132 rebajada y el extremo 107 distal, se impide que retroceda en la dirección distal después de la activación. Esto ayuda a asegurar que el sistema de inyección 100 permanece en el estado activado.

Con referencia ahora a la Figura 12, se ilustra procedimiento 180 ejemplar para montar el sistema de inyección 100 de acuerdo con aspectos de la divulgación. En el bloque 181, el manguito 104 está acoplado al recipiente 102 de fluido en la posición activada del manguito. Por ejemplo, el extremo 107 distal del recipiente 102 puede ser insertado dentro de la cavidad 120 del manguito 104 hasta que la moldura 121 dispuesta sobre el manguito 104 encaje con el surco 128 sobre el extremo 107 distal del recipiente 102. En el bloque 182, el capuchón 116 del manguito está acoplado a la porción 124 de conexión del manguito 104. Esto forma un primer submontaje que comprende el recipiente 102 de fluido, el manguito 104 y el capuchón 116 del manguito.

En el bloque 183, el vástago 108 del pistón es insertado a través de la abertura 155 del mecanismo impulsor 114. A continuación, el vástago 108 del pistón y el mecanismo impulsor 114 son insertados dentro de la cubierta 108 del vástago del pistón en el bloque 184. En el bloque 185, con el vástago 108 del pistón y el mecanismo impulsor 114 alojados dentro de la cubierta 112 del vástago del pistón, la cubierta 112 del vástago del pistón queda acoplada a la porción 111 proximal de la carcasa 110. Para hacer esto, los brazos 153 dispuestos sobre el mecanismo impulsor 114 pueden estar alineados con los canales 146 sobre la carcasa 110. Como resultado del bloque 185, la carcasa 110, la cubierta 112 del vástago del pistón, el mecanismo impulsor 114 y el vástago 108 del pistón forman un segundo subconjunto.

Los primero y segundo subconjuntos pueden entonces ser ensamblados para formar el sistema de inyección 100. En el bloque 186, el extremo 109 proximal del recipiente 102 de fluido es insertado dentro de la carcasa 110. Como resultado del bloque 186, el lado 106B proximal del pistón 106 encaja con el vástago 108 del pistón. En el bloque 187, el pistón 106 está acoplado al vástago 108 del pistón. Por ejemplo, en el bloque 187, el recipiente 102 de fluido puede ser rotado para hacer que el vástago 108 del pistón se acople por rosca con el pistón 106. Como resultado de

5 ello, al menos una porción del vástago 108 del pistón queda situada por fuera del recipiente 102 de fluido y encerrada por la cubierta 112 del vástago del pistón. En el bloque 188, la abrazadera 147 es cerrada para asegurar el manguito 104 dentro de la carcasa 110. En el bloque 189, la carcasa 119 del capuchón del manguito está acoplada al capuchón 116 del manguito, por ejemplo, mediante un encaje de ajuste rápido. En el bloque 190, la primera banda 113 de evidencia de violación está acoplada a la carcasa 110 y la cubierta 112 del vástago del pistón y la segunda banda 115 de evidencia de violación está acoplada a la carcasa 119 del capuchón del manguito y a la carcasa 110.

10 Con referencia ahora a la Figura 13, se ilustra un procedimiento 192 ejemplar para administrar un producto farmacéutico a un paciente de acuerdo con aspectos de la divulgación. En el bloque 193, el sistema de inyección 100 está dispuesto en el estado desactivado. En el bloque 194, el sistema de inyección 100 es activado haciendo rotar la cubierta 112 del vástago del pistón con respecto a la carcasa 110. El mecanismo impulsor transfiere la rotación de la cubierta 112 del vástago del pistón para hacer que el recipiente 102 de fluido avance axialmente en la dirección axial. Debido a que el manguito 104 está sujeto dentro de la carcasa 110 y está imposibilitado para desplazarse distalmente, el recipiente 102 de fluido se desplaza axialmente con respecto al manguito 104 para que
 15 haga pasar el manguito 104 de la posición desactivada del manguito a la posición activada del manguito. Como resultado de ello, el manguito 126 perforante pasa a través de la junta estanca 118 a los fluidos, haciendo pasar de esta manera el sistema de inyección 100 del estado desactivado al estado activado. Según lo antes descrito, la rotación de la cubierta 112 del vástago del pistón con respecto a la carcasa 110 rompe también la primera junta estanca 113 de evidencia de violación y retira de la carcasa 110 la cubierta 112 del vástago del pistón dejando con
 20 ello al descubierto el vástago 108 del pistón. Por consiguiente, la rotación de la cubierta 112 del vástago del pistón en el bloque 184 rompe la junta estanca 113 de evidencia de violación, activa el sistema 100 y deja al descubierto el vástago 108 del pistón para su uso.

25 En el bloque 195, el usuario retira el capuchón 116 del manguito para dejar al descubierto la porción 124 de conexión. La retirada del capuchón 116 del manguito provoca la ruptura de la segunda junta estanca 115 de evidencia de violación. Por ejemplo, el usuario puede romper la segunda junta estanca 115 de evidencia de violación haciendo rotar la carcasa 119 del capuchón del manguito con respecto a la carcasa 110. La porción 124 de conexión puede entonces ser acoplada a un dispositivo de administración (por ejemplo una aguja, un conector Luer, etc.) o preparado de cualquier otra forma para administrar el producto farmacéutico en el bloque 196. A continuación, en el bloque 197, el vástago 108 del pistón es desplazado hacia el extremo 107 distal para distribuir el producto
 30 farmacéutico a partir del recipiente 102 de fluido en el extremo 107 distal.

Se debe entender que, de acuerdo con aspectos alternativos de la divulgación, los procedimientos 180, 182 de las Figuras 12 – 13 pueden omitir etapas, incluir etapas adicionales y / o modificar el orden de las etapas. Así mismo, se contempla que una o más de las etapas puedan llevarse a cabo de manera simultánea.

35 Diversos ejemplos de un sistema de inyección de acuerdo con la divulgación se han descrito en las líneas anteriores. Los expertos en la materia comprenderán, sin embargo, que pueden efectuarse cambios y modificaciones a los ejemplos sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema de inyección, que comprende:

5 un recipiente (102) configurado para contener un producto farmacéutico, incluyendo el recipiente un extremo proximal, un extremo distal y una superficie interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal;

un pistón (106) situado dentro del recipiente (102) y que presenta una superficie que encaja de manera deslizante con la superficie interior del recipiente;

10 un vástago (108) del pistón conectado al pistón (106), extendiéndose el vástago (108) del pistón desde el pistón (106), de manera que al menos una porción del vástago del pistón esté situada por fuera del extremo proximal del recipiente (102); y

una carcasa (110) que al menos parcialmente rodea el recipiente (102);

caracterizado porque comprende además

15 una cubierta (112) del vástago del pistón acoplada de manera desmontable a la carcasa (110) y que encierra la porción del vástago (108) del pistón situada por fuera del recipiente (102), estando la cubierta (112) del vástago del pistón configurada para ser retirada de la carcasa (110) para permitir acceder al vástago (108) del pistón, en el que la retirada de la cubierta (112) del vástago del pistón desplaza el recipiente (102) de una posición desactivada a una posición activada; y

20 un mecanismo de arrastre (114) situado en el extremo proximal (109) del recipiente (102) y configurado para transformar la rotación de la cubierta (112) del vástago del pistón con respecto a la carcasa (110) en un movimiento lineal del recipiente (102) con respecto a la carcasa (110).

2.- El sistema de inyección de la reivindicación 1, en el que el recipiente (102) comprende además una junta estanca (118) al fluido que cierra de forma estanca al fluido el extremo (107) distal del recipiente y un manguito (104) montado de manera amovible sobre el extremo (107) distal del recipiente, incluyendo el manguito (104) un miembro (126) perforante construido para pasar a través de la junta estanca (118), pudiendo el manguito (104) desplazarse con respecto al recipiente (102) entre una primera posición en la que el miembro (126) perforante queda situado por fuera del recipiente (102) y una segunda posición en la que el miembro (126) perforante está dispuesto a través de la junta estanca (118) de manera que el miembro (126) perforante está en comunicación de fluido con un interior del recipiente (102), en el que el manguito (104) está en la primera posición cuando el recipiente (102) está en la posición desactivada y en el que el manguito (104) está en la segunda posición cuando el recipiente (102) está en la posición activada.

3.- El sistema de inyección de la reivindicación 1 o 2, en el que el mecanismo de arrastre (114) y la cubierta (112) del vástago del pistón incluyen unas superficies (136, 152) de leva complementarias construidas para desplazar linealmente el mecanismo de arrastre (114) en respuesta a la rotación de la cubierta (112) del vástago del pistón con respecto a la carcasa (110).

35 4.- El sistema de inyección de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que una de las superficies (136, 152) de leva comprende una superficie rugosa.

5.- El sistema de inyección de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el mecanismo de arrastre (114) incluye una superficie de tope configurada para encajar con el pistón (106) para impedir que el pistón sea retirado del recipiente (102).

40 6.- El sistema de inyección de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una banda (113) de evidencia de violación acoplada a la cubierta (112) del vástago del pistón y la carcasa (110), por medio de lo cual el desplazamiento relativo entre la cubierta (112) del vástago del pistón y la carcasa (110) rompe la banda (113) de evidencia de violación.

7.- El sistema de inyección de la reivindicación 6, que comprende además:

45 un capuchón (116) del manguito situado sobre un extremo distal del manguito (104);

y

una banda de evidencia de violación acoplada al capuchón (116) del manguito y a la carcasa (110), por medio de lo cual el desplazamiento relativo entre el capucho (116) del manguito y la carcasa (110) rompe la banda (115) de evidencia de violación.

50 8.- El sistema de inyección de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la carcasa (110) incluye un linguete (138) que está configurado para encajar con una superficie (136) de leva sobre la cubierta (112) del vástago del

pistón, de manera que la rotación de la cubierta del vástago del pistón con respecto a la carcasa (110) provoca que la cubierta (112) del vástago del pistón sea alejada de la carcasa (110).

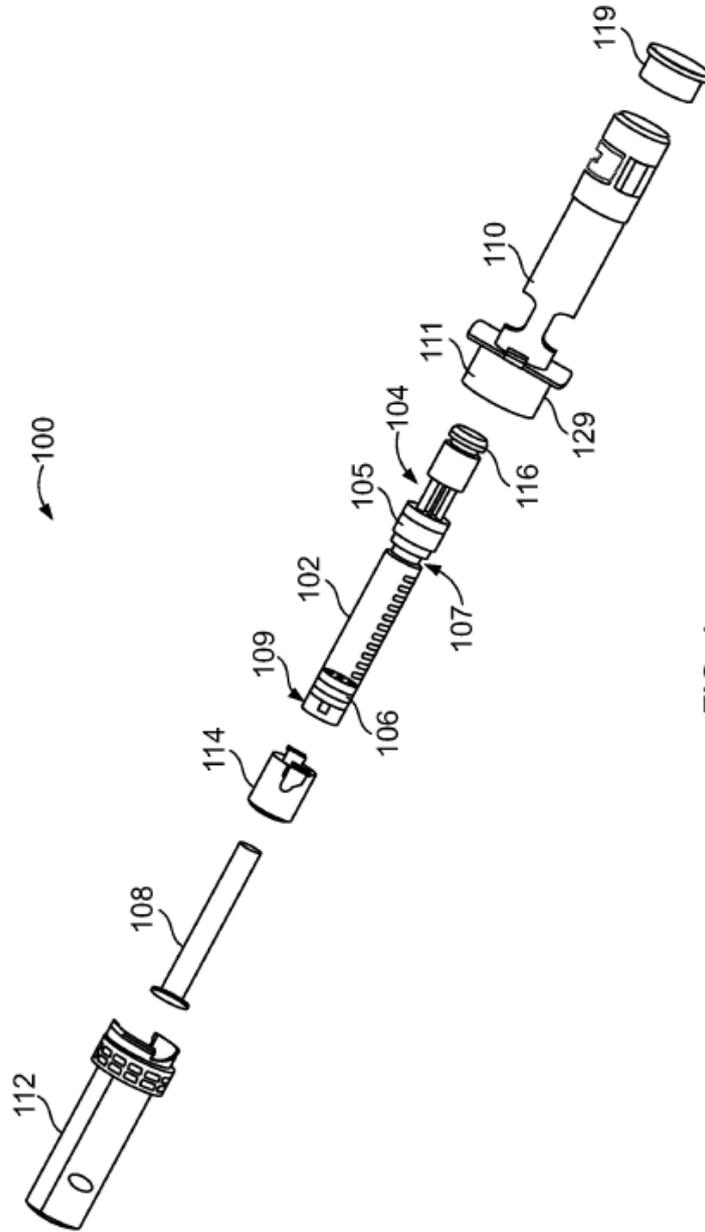


FIG. 1

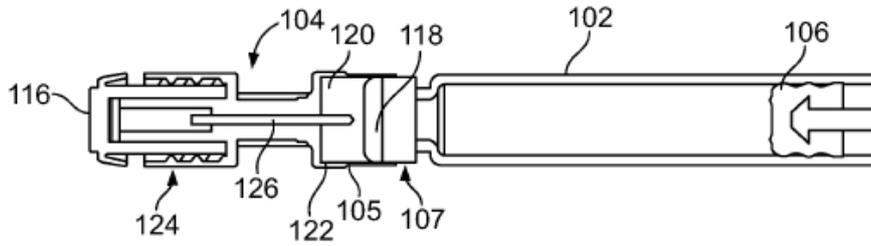


FIG. 2

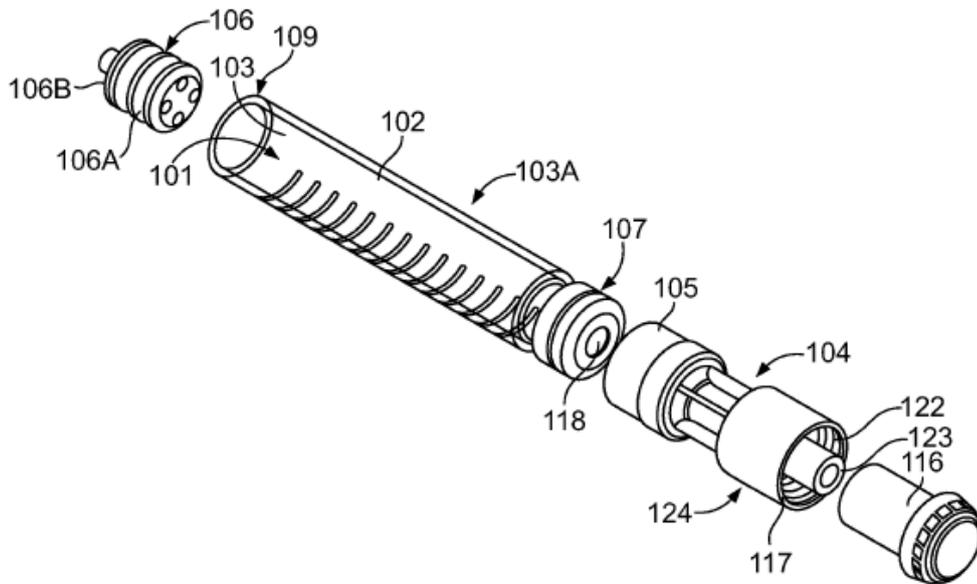


FIG. 3

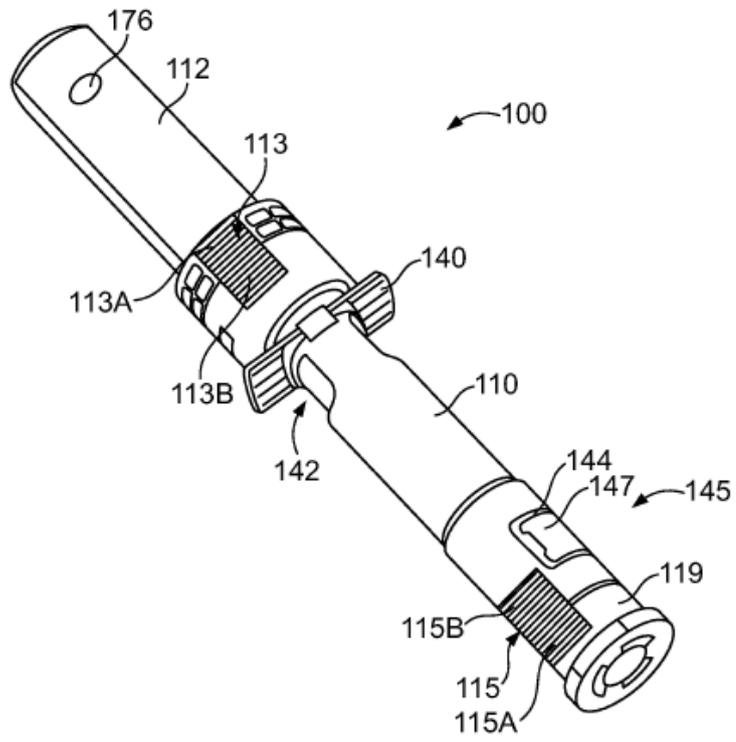


FIG. 4

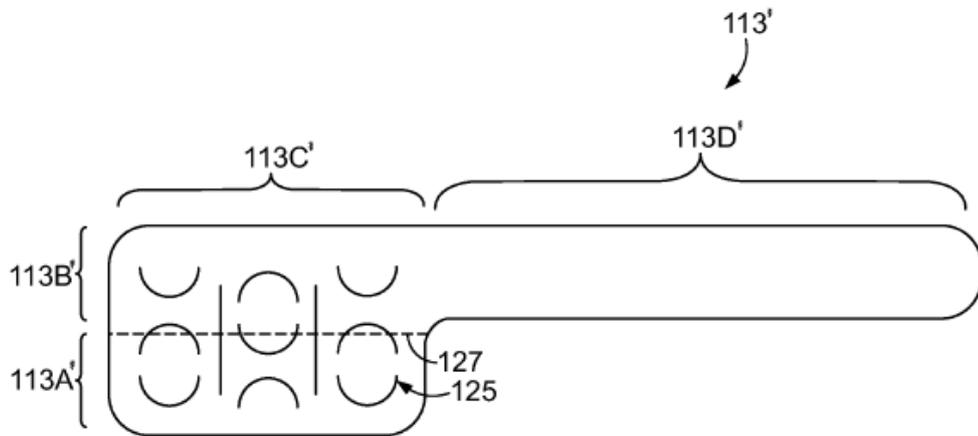


FIG. 4A

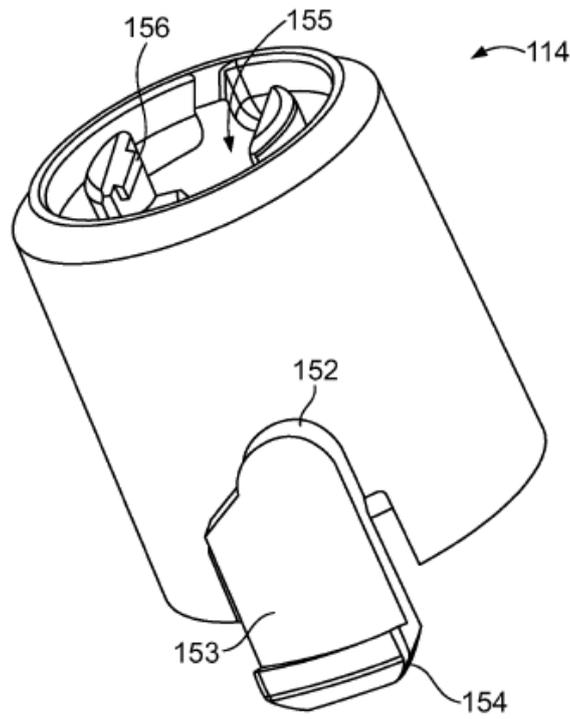
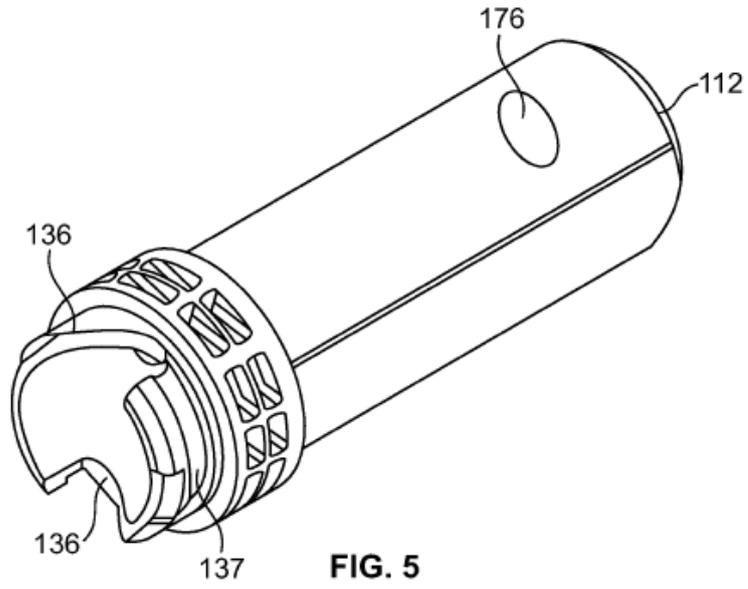
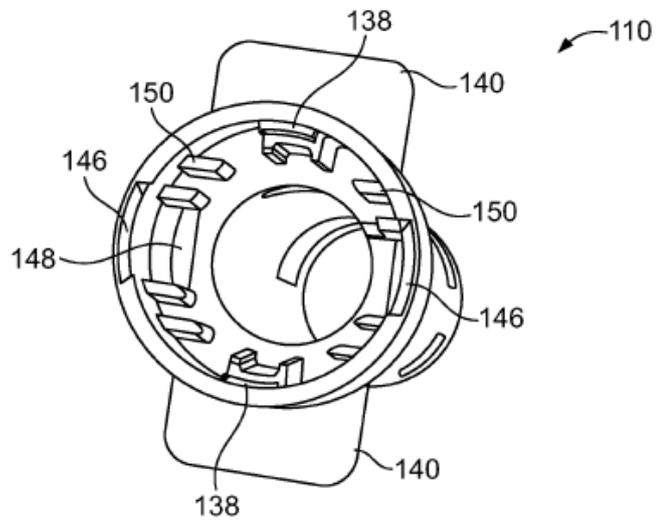
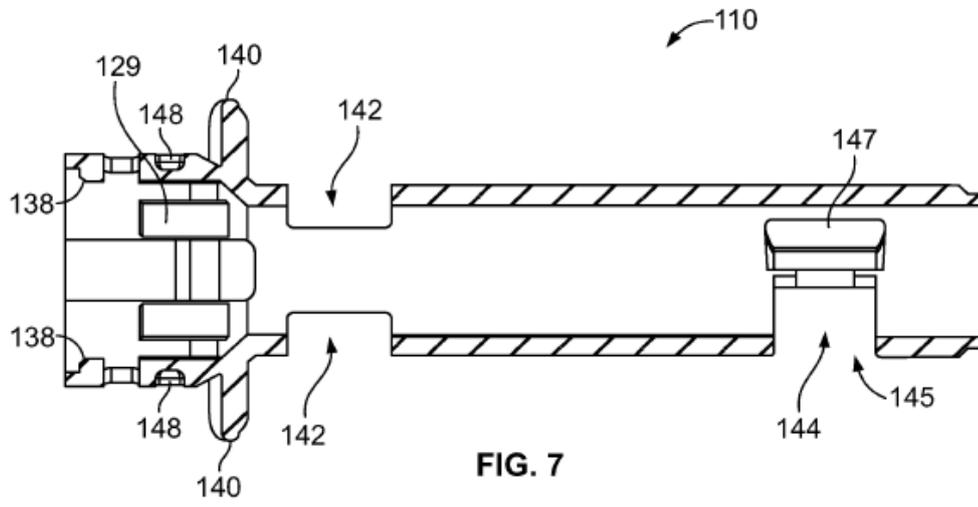


FIG. 6



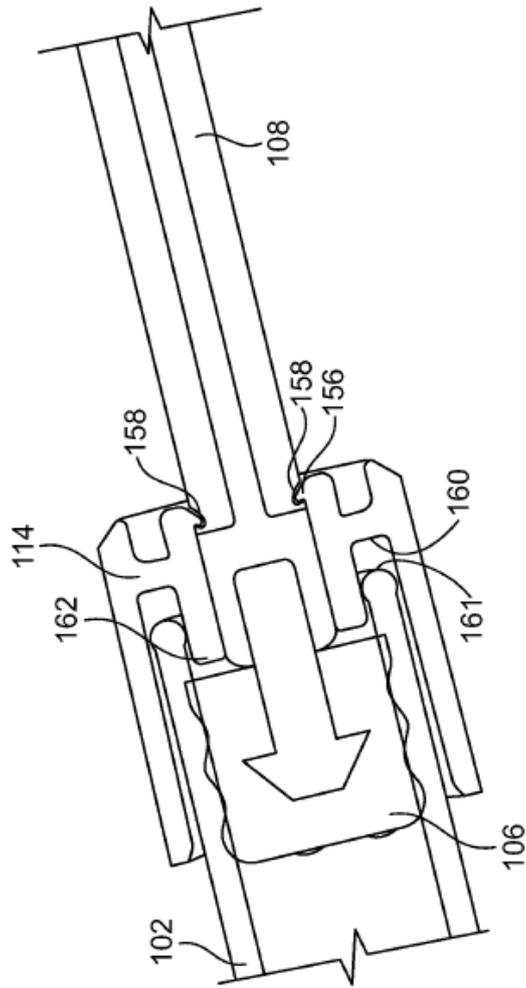


FIG. 9

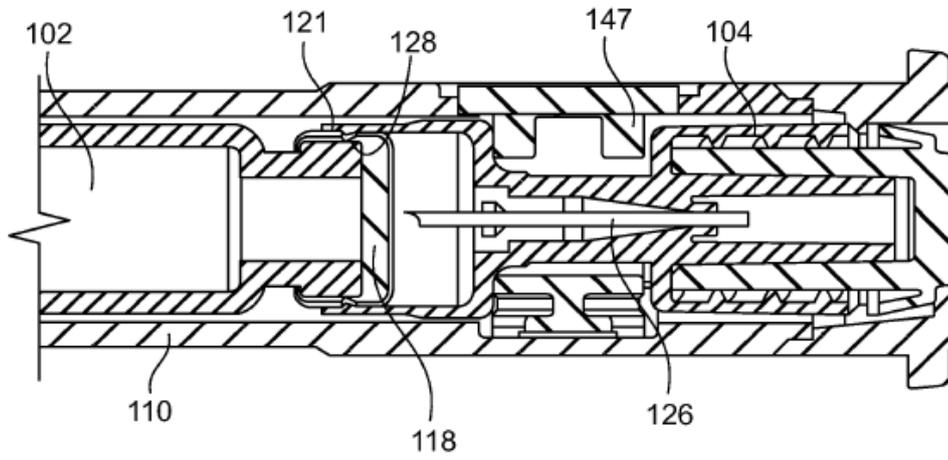


FIG. 10A

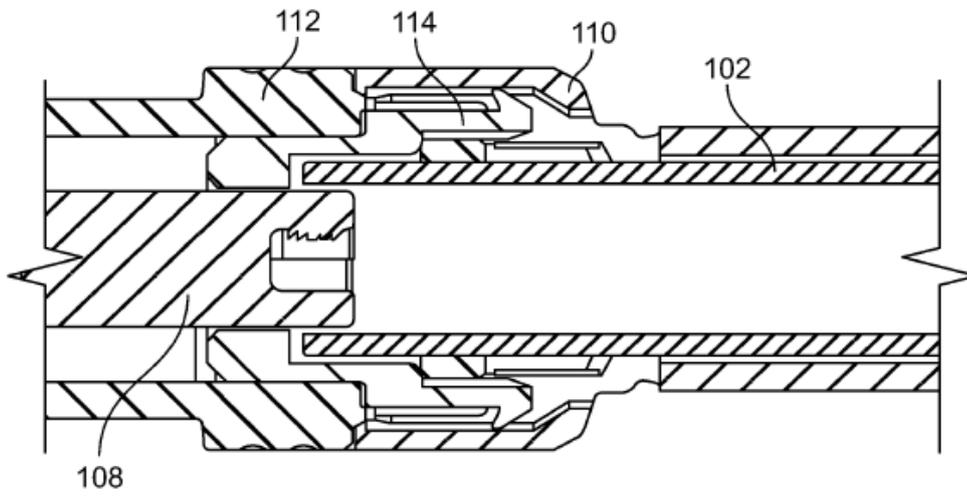


FIG. 10B

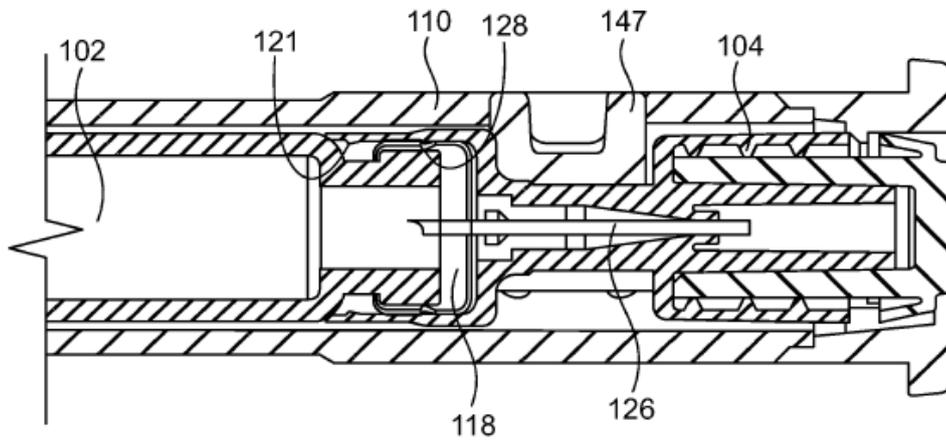


FIG. 10C

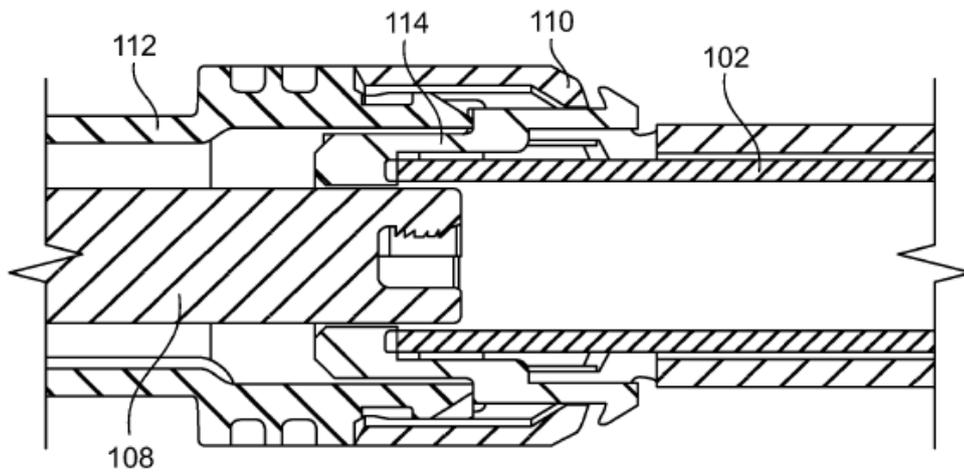


FIG. 10D

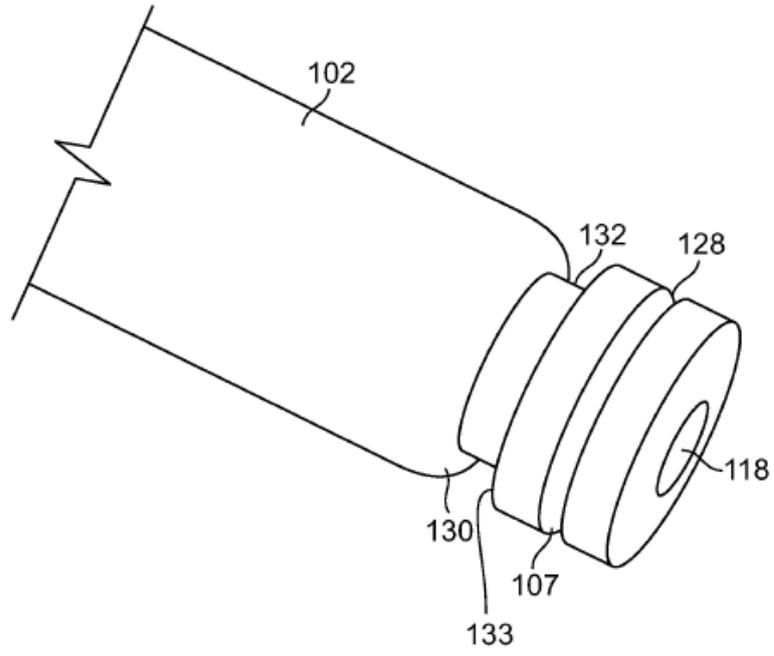


FIG. 11

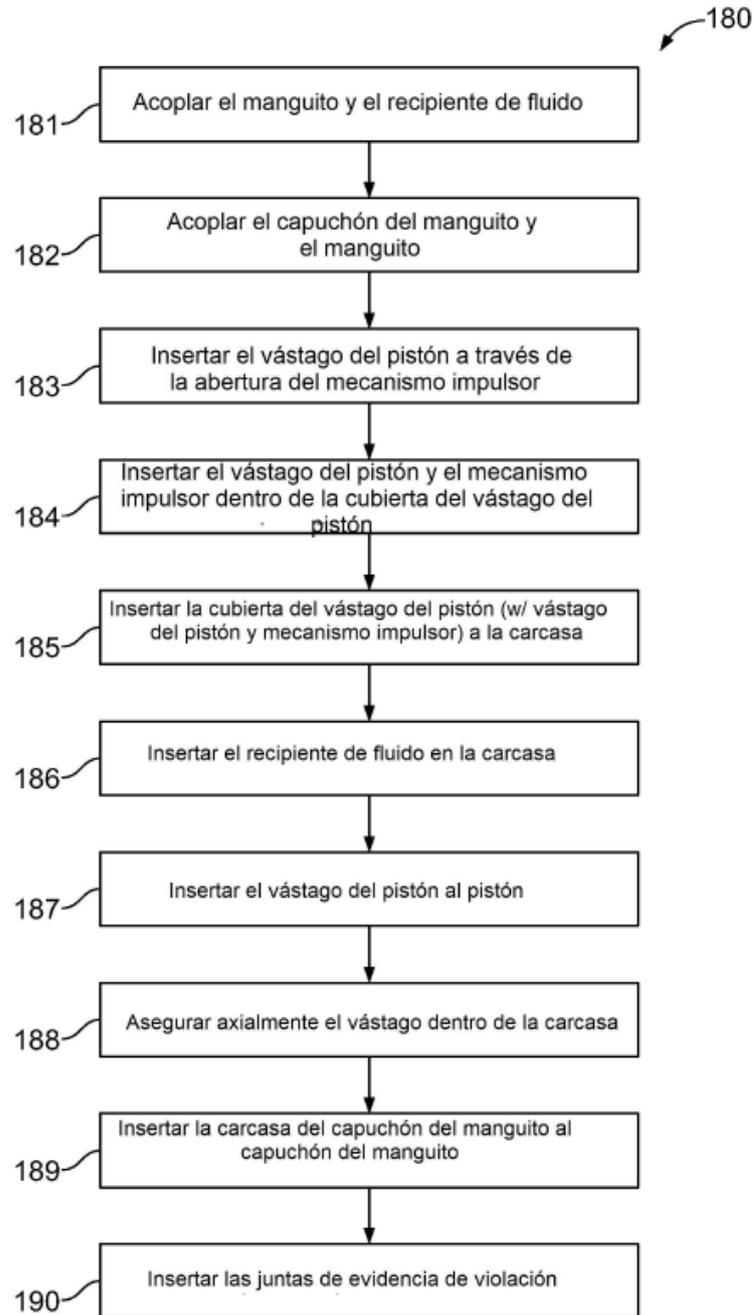


FIG. 12

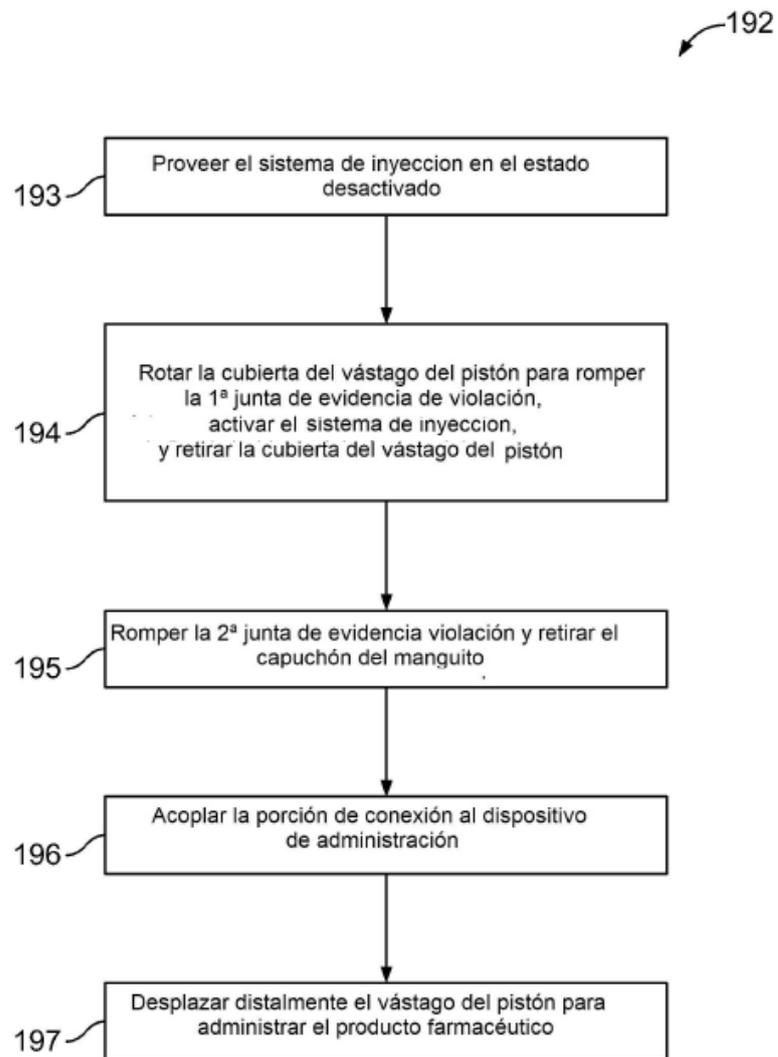


FIG. 13