

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 854 949**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)
A61M 5/162 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 39/20 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.05.2014 PCT/US2014/036703**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.11.2014 WO14179776**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2014 E 14791686 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.12.2020 EP 2991707**

54 Título: **Subconjunto de trayectoria de flujo**

30 Prioridad:

03.05.2013 US 201361819443 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.09.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

WU, HAIMING y
FERREIRA, DANIAL P.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 854 949 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

Subconjunto de trayectoria de flujo

Referencia cruzada a solicitud relacionada

5 Esta solicitud reivindica la prioridad según 35 USC § 119(e) de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos con número de serie 61/819.443, presentada el 3 de mayo de 2013.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de suministro de fármacos para administración parenteral de un medicamento.

Antecedentes de la invención

10 En la técnica anterior se conocen dispositivos de suministro de fármacos en forma de infusores para administrar medicamentos a un paciente. Los infusores están diseñados para su montaje en la piel de un paciente para la autoadministración de un medicamento. La activación del infusor no solamente comprende la inyección de una aguja en la piel de un paciente, sino también el accionamiento automático de un émbolo para introducir el medicamento en el paciente a través de la aguja inyectada. Estructuras de infusor típicas tienen la aguja fijada al depósito. Por
15 ejemplo, haciendo referencia a la patente US 5.858.001, de Tsals y col., se describe un infusor que se activa a través de un desplazamiento giratorio de un cuerpo que contiene un depósito. Una aguja que también penetra en la piel de un paciente con el desplazamiento giratorio del cuerpo está unida al dispositivo de Tsals y col. La aguja está fijada al cuerpo para moverse con el mismo. Se conocen otros tipos de infusores, incluyendo los que usan cilindros de jeringa con una aguja montada estándar. Con muchos infusores, la capacidad de controlar la inserción de la
20 aguja independientemente de la administración del medicamento es limitada.

La publicación PCT WO 2011/146166 describe un infusor en donde la activación de un dispositivo de accionamiento hace que un muelle mueva un tapón en un depósito de una primera posición hacia una segunda posición, y también hace que un dispositivo de accionamiento de aguja desplace una aguja de paciente de un primer estado hacia un segundo estado. La aguja se mueve con respecto al depósito y de forma separada con respecto al tapón.

25 Resumen de realizaciones de la invención

En consecuencia, un aspecto de la presente invención consiste en dar a conocer un subconjunto de trayectoria de flujo en el que es posible inspeccionar la calidad al girar a alta velocidad usando, por ejemplo, un sistema de inspección basado en luz. Otro aspecto de la presente invención consiste en dar a conocer un método de montaje de un dispositivo de suministro de fármacos.

30 Lo anteriormente descrito y/o otros aspectos de la presente invención se consiguen dando a conocer un subconjunto de trayectoria de flujo que incluye componentes de trayectoria de flujo de medicamento de un dispositivo médico, y un soporte configurado para soportar los componentes de modo que el centro de gravedad del subconjunto queda dispuesto sustancialmente en un eje longitudinal central del subconjunto.

35 Lo anteriormente descrito y/o otros aspectos de la presente invención se consiguen dando a conocer un método de montaje de un dispositivo de suministro de fármacos, que incluye montar un subconjunto de trayectoria de flujo, envasar y esterilizar el subconjunto de trayectoria de flujo, llenar asépticamente el subconjunto de trayectoria de flujo, inspeccionar el subconjunto de trayectoria de flujo llenado y montar el subconjunto de trayectoria de flujo llenado en un cuerpo de dispositivo.

40 Aspectos y ventajas adicionales y/o añadidos de la presente invención se describirán de forma adicional en la siguiente descripción, o resultarán evidentes a partir de la descripción, o pueden aprenderse poniendo en práctica la invención.

Breve descripción de los dibujos

Lo anteriormente descrito y/o otros aspectos y ventajas de realizaciones de la invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, en combinación con los dibujos que se acompañan, en donde:

45 la Figura 1 es una vista en perspectiva superior de un dispositivo médico de infusión que no forma parte de una realización de la presente invención;

la Figura 2 es una vista en perspectiva inferior del dispositivo de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en perspectiva que ilustra la relación entre un botón y una cubierta de aguja en una etapa pre-activada según una realización de la presente invención;

50 la Figura 4 es una vista en perspectiva superior del dispositivo de la Figura 1 en una etapa de preactivación con una

cubierta superior retirada;

la Figura 5 es una vista en perspectiva parcial que ilustra la interacción de componentes de una unidad de accionamiento del dispositivo de la Figura 1 en la etapa pre-activada;

la Figura 6 es una vista en perspectiva, en explosión, de los componentes ilustrados en la Figura 5;

5 la Figura 7 es una vista en perspectiva de un émbolo de cilindro del dispositivo de la Figura 1;

la Figura 8 es una vista en perspectiva de un elemento telescópico exterior del dispositivo de la Figura 1;

la Figura 9 es una vista en perspectiva de un émbolo de accionamiento de aguja del dispositivo de la Figura 1;

la Figura 10 es una vista en perspectiva parcial del dispositivo de la Figura 1;

la Figura 11 es una vista en perspectiva inferior de una palanca del dispositivo de la Figura 1;

10 la Figura 12 es una vista en perspectiva de un brazo de aguja del dispositivo de la Figura 1;

la Figura 13 es una vista en perspectiva de una corredera de activación de aguja del dispositivo de la Figura 1;

las Figuras 14 y 15 son vistas respectivas en perspectiva superior e inferior de un brazo de conmutación del dispositivo de la Figura 1;

la Figura 16 es una vista en perspectiva de un balancín del dispositivo de la Figura 1;

15 la Figura 17 es una vista en perspectiva del balancín de la Figura 16 y una placa de válvula del dispositivo de la Figura 1;

la Figura 18 es una vista en perspectiva de un lado de una cubierta de válvula del dispositivo de la Figura 1;

la Figura 19 es una vista en perspectiva de otro lado de la cubierta de válvula de la Figura 18;

20 la Figura 20 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 1 en la etapa preactivada, con diversos elementos retirados a efectos de claridad;

la Figura 21 es una vista en perspectiva superior del dispositivo de la Figura 1 en una primera etapa de activación con la cubierta superior retirada;

la Figura 22 es una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 en la primera etapa de activación con la cubierta superior retirada;

25 la Figura 23 es una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 en una segunda etapa de activación con la cubierta superior retirada;

la Figura 24 es una vista en perspectiva superior del dispositivo de la Figura 1 en la segunda etapa de activación;

la Figura 25 es una vista en sección de un orificio, una aguja de paciente y una parte de cubierta de aguja que no forman parte de una realización de la presente invención;

30 la Figura 26 es una vista en perspectiva superior del orificio y la parte de cubierta de aguja de la Figura 25 y una parte de bloqueo de botón que no forman parte de una realización de la presente invención;

las Figuras 27 y 28 son vistas en perspectiva superior de un mecanismo de retracción de botón que no forma parte de una realización de la presente invención;

35 las Figuras 29-31 son vistas respectivas en perspectiva superior, superior e inferior de un mecanismo de retracción de botón que no forma parte de una realización de la presente invención;

la Figura 32 es una vista en perspectiva superior de un mecanismo de bloqueo para evitar selectivamente la activación de un dispositivo de suministro de fármacos que no forma parte de una realización de la presente invención;

la Figura 33 es una vista en perspectiva superior de una palanca de elevación del mecanismo de la Figura 32;

40 las Figuras 34 y 35 son vistas respectivas en perspectiva superior e inferior de una realización de un mecanismo de indicación de etapa que no forma parte de una realización de la presente invención;

la Figura 36 es una vista en perspectiva superior de una corredera de activación de aguja que no forma parte de una realización de la presente invención;

- la Figura 37 es una vista en perspectiva superior parcial de una cubierta superior que no forma parte de una realización de la presente invención;
- la Figura 38 es una vista en perspectiva superior de un brazo de conmutación que no forma parte de una realización de la presente invención;
- 5 la Figura 39 es una vista en perspectiva superior del brazo de conmutación de la Figura 38 y una corredera de activación de aguja que no forman parte de una realización de la presente invención;
- la Figura 40 es una vista en perspectiva superior parcial de una cubierta inferior que no forma parte de una realización de la presente invención;
- 10 la Figura 41 es una vista en perspectiva superior parcial del brazo de conmutación de la Figura 38 y la cubierta de la Figura 40;
- las Figuras 42 y 43 son vistas respectivas en perspectiva superior e inferior de un brazo de conmutación que no forma parte de una realización de la presente invención;
- la Figura 44 es una vista en perspectiva superior del brazo de conmutación de la Figura 42 y la corredera de activación de aguja de la Figura 36;
- 15 la Figura 45 es una vista en perspectiva superior de otro brazo de aguja que no forma parte de una realización de la presente invención;
- la Figura 46 es una vista en perspectiva superior de otro brazo de aguja que no forma parte de una realización de la presente invención;
- 20 la Figura 47 es una vista en perspectiva superior de un orificio que no forma parte de una realización de la presente invención;
- la Figura 48 es una vista en perspectiva posterior de elementos de módulo de accionamiento del dispositivo de la Figura 1;
- la Figura 49 es una vista en perspectiva posterior de elementos de módulo de accionamiento que no forman parte de una realización de la presente invención;
- 25 la Figura 50 es una vista en perspectiva inferior de un mecanismo de cierre de obturador que no forma parte de una realización de la presente invención;
- la Figura 51 es una vista en perspectiva inferior de un mecanismo de cierre de obturador que no forma parte de una realización de la presente invención;
- 30 la Figura 52 es una vista en sección, en perspectiva, posterior, de un bastidor que no forma parte de una realización de la presente invención;
- las Figuras 53 y 54 son vistas en perspectiva superior de émbolos de accionamiento de aguja que no forman parte de realizaciones de la presente invención;
- las Figuras 55 y 56 son vistas en perspectiva superior de obturadores que no forman parte de realizaciones de la presente invención;
- 35 la Figura 57 es una vista en perspectiva superior, en explosión, de un émbolo de cilindro de dos partes que no forma parte de una realización de la presente invención;
- la Figura 58 es una vista en perspectiva superior de una conexión de émbolo que no forma parte de una realización de la presente invención;
- 40 la Figura 59 es una vista posterior en perspectiva superior de un dispositivo médico que no forma parte de una realización de la presente invención en una etapa de preactivación y con una cubierta superior retirada;
- la Figura 60 es una vista frontal en perspectiva superior del dispositivo de la Figura 59 con diversos elementos retirados;
- la Figura 61 es una vista en perspectiva superior de un balancín que no forma parte de una realización de la presente invención;
- 45 la Figura 62 es una vista en perspectiva superior, en explosión, de una parte de una unidad de válvula que no forma parte de una realización de la presente invención;
- la Figura 63 es una vista en planta, en perspectiva, en sección, de una unidad de válvula que no forma parte de una

realización de la presente invención;

la Figura 64 es una vista en perspectiva parcial de la unidad de válvula de la Figura 63;

la Figura 65 es una vista en sección lateral de la unidad de válvula de la Figura 63;

5 la Figura 66 es una vista en perspectiva inferior de una unidad de válvula que no forma parte de una realización de la presente invención;

la Figura 67 es una vista en planta, en sección, parcial, de la unidad de válvula de la Figura 66;

la Figura 68 es una vista en perspectiva de una cuba para contener jeringas;

la Figura 69 es una vista en perspectiva de un subconjunto de trayectoria de fluido según una realización de la presente invención;

10 la Figura 70 es una vista en perspectiva, en explosión, del subconjunto de trayectoria de fluido de la Figura 69;

la Figura 71 es una vista en perspectiva que ilustra la instalación del subconjunto de trayectoria de fluido en el dispositivo de la Figura 1;

la Figura 72 es una vista en perspectiva de un subconjunto de trayectoria de fluido según otra realización de la presente invención;

15 la Figura 73 es una vista en sección parcial del subconjunto de trayectoria de fluido de la Figura 72 con una cubierta de válvula retirada a efectos de claridad;

la Figura 74 es una vista en sección, parcial, ampliada, del subconjunto de trayectoria de fluido de la Figura 72;

las Figuras 75 y 76 son vistas respectivas en perspectiva de un soporte de septo y un conector del subconjunto de trayectoria de fluido de la Figura 72; y

20 la Figura 77 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso de montaje del dispositivo de la Figura 1.

Descripción detallada de realizaciones de la presente invención

A continuación, se hará referencia de forma detallada a realizaciones de la presente invención, ilustradas en los dibujos que se acompañan, en donde los números de referencia similares indican elementos similares en general. Las realizaciones descritas en la presente memoria ejemplifican, aunque no limitan, la presente invención, haciendo referencia a los dibujos. Tal como entenderá un experto en la técnica, términos tales como, arriba, abajo, inferior y superior son relativos, y se utilizan para facilitar la ilustración, aunque no son limitativos. Las realizaciones mostradas en las Figuras 1-68 no forman parte de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva superior de un dispositivo de infusión o infusor 100 para realizar una infusión de un medicamento en un paciente. Aunque un usuario distinto de un receptor del medicamento (por ejemplo, un profesional de la salud) puede usar el dispositivo 100, a efectos de brevedad, el término "usuario" se utilizará en adelante para hacer referencia a un paciente u otro usuario. El dispositivo 100 tiene una cubierta superior 102 y una cubierta inferior 104 que, conjuntamente, forman un cuerpo principal 106. El dispositivo 100 también incluye un depósito o cilindro 108 de jeringa, un botón 110 y un orificio 112 de observación de estado. A través del orificio 112 de observación de estado, tal como se describirá de forma más detallada a continuación, un usuario puede observar el progreso de la infusión del medicamento. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede funcionar en tres etapas: una etapa pre-activada (lista para activación), una primera etapa de activación y una etapa de fin de dosis o segunda etapa de activación. Según una realización, un indicador es visible a través del orificio 112 de observación para indicar cada una de estas tres etapas. A título de ejemplo, es posible usar tres colores para representar las tres etapas. A título de ejemplos adicionales, tres números, tres símbolos, tres letras o tres palabras o frases pueden ser visibles a través del orificio 112 de observación para representar las tres etapas. Según una realización, tal como se muestra en la Figura 1, una parte 113 del orificio 112 de observación está inclinada. Esto refleja la luz en el orificio 112 de observación y ayuda al usuario a observar el estado del dispositivo 100.

La Figura 2 es una vista en perspectiva inferior del dispositivo 100, que incluye una cubierta 114 de aguja amovible. Preferiblemente, la cubierta 114 de aguja se fabrica en un proceso de moldeo de dos etapas. Tal como se muestra en la Figura 2, la lengüeta 116 de la cubierta 114 de aguja se dobla preferiblemente sustancialmente en paralelo con respecto a la parte inferior del dispositivo 200 y contra la misma, estando presente en la misma un adhesivo 118 para unir el dispositivo a la piel de un paciente. Según una realización, el adhesivo 118 es un bloque de adhesivo fijado por un lado a la cubierta inferior 104 y que tiene un adhesivo para el paciente en el lado opuesto. Un revestimiento de adhesivo amovible protege preferiblemente el adhesivo para el paciente y se retira antes de fijar el dispositivo a la piel del paciente.

Según una realización, tal como se muestra en la Figura 2, la cubierta inferior 104 también incluye una o más

ranuras 119 de acceso, a través de las cuales un operario puede, por ejemplo, acceder al botón 110 y/o la cubierta 114 de aguja durante el montaje del dispositivo 100.

5 La Figura 3 es una vista en perspectiva que ilustra la relación entre el botón 110 y la cubierta 114 de aguja en la etapa pre-activada. Tal como se muestra en la Figura 3, la cubierta 114 de aguja incluye una extensión 120 de seguridad que se extiende a través de la cubierta inferior 104 y se une a un orificio 122 de unión del botón 110. Esta unión evita que el botón 110 se mueva y active el dispositivo 100 antes de retirar la cubierta 114 de aguja.

10 Según una realización, la extensión 120 de seguridad y la cubierta 114 de aguja están conformadas integralmente como una estructura unitaria. Según otra realización, la extensión 120 de seguridad está conformada originalmente como un elemento separado y unido posteriormente a la cubierta 114 de aguja, por ejemplo, mediante un encaje a presión de la extensión de seguridad en una cavidad en la cubierta 114 de aguja, o usando un adhesivo.

15 Para retirar la cubierta 114 de aguja, el usuario desdobra la lengüeta 116 alrededor de una articulación 117 (por ejemplo, una articulación flexible 117) para extenderse de forma sustancialmente perpendicular con respecto a la cubierta inferior 104 y tira a continuación de la cubierta 114 de aguja para extraerla del dispositivo 100, descubriendo de este modo una aguja 124 de paciente hueca y permitiendo el movimiento del botón 110. Preferiblemente, el usuario retira el revestimiento amovible y luego retira la protección 114 de aguja, liberando de este modo el botón 110 para su movimiento, tal como se describirá a continuación de forma más detallada. Opcionalmente, el usuario retira el revestimiento amovible del adhesivo 118 después de retirar la cubierta 114 de aguja, o los mismos se retiran de manera combinada.

20 Según una realización, el revestimiento amovible y la cubierta 114 de aguja están conectados y el revestimiento amovible queda retenido en la cubierta 114 de aguja después de su retirada del dispositivo de infusión. Una realización de este tipo permite al usuario reciclar o desechar fácilmente el revestimiento de liberación y la cubierta 114 de aguja conectados. Ejemplos de maneras de conectar un revestimiento de liberación y una cubierta de aguja pueden observarse en la solicitud internacional de titularidad común publicada como WO 2011/075101, cuya descripción se incorpora en la presente memoria en su totalidad.

25 La Figura 4 es una vista en perspectiva superior del dispositivo 100 en la etapa pre-activada, con la cubierta superior 102 retirada. El dispositivo 100 incluye una cubierta 126 de válvula, un balancín 128, un brazo 130 de aguja, una palanca 132 que gira alrededor de un pivote 134, un obturador 136 y un bastidor 138 que aloja el obturador 136 y guía su movimiento. A título de referencia, el obturador 136 está dispuesto en un primer extremo del cuerpo principal 106 y el balancín 128 está dispuesto en un segundo extremo del cuerpo principal 106.

30 Las Figuras 5-9 ilustran diversos componentes de una unidad 1380 de accionamiento del dispositivo 100 en la etapa pre-activada. En particular, la Figura 5 es una vista en perspectiva parcial que ilustra la interacción de diversos componentes con el obturador 136 en la etapa pre-activada. A efectos de claridad, el obturador 136 se ilustra como transparente en la Figura 5, aunque un experto en la técnica entenderá que la opacidad del obturador puede variar sin apartarse del alcance de la presente invención. La Figura 6 es una vista en perspectiva, en explosión, de los componentes ilustrados en la Figura 5. La Figura 7 ilustra un émbolo 152 de cilindro, la Figura 8 ilustra un elemento 146 telescópico exterior y la Figura 9 ilustra un émbolo 166 de accionamiento de aguja. Opcionalmente, la unidad 1380 de accionamiento también incluye el bastidor 138.

35 Tal como se muestra más claramente en la Figura 6, el obturador 136 incluye un corte 140 de brazo sustancialmente en forma de U y una ranura 142 de brazo pasante para alojar de forma deslizante unos brazos deslizantes 144 del elemento 146 telescópico exterior. El obturador 136 también tiene un corte 148 de émbolo de cilindro con una muesca 149 en su parte superior, y una superficie 150 de unión de émbolo de cilindro para su unión al émbolo 152 de cilindro, tal como se describirá de forma más detallada más adelante. El obturador 136 tiene además una ranura 154 de cierre orientada horizontalmente para su unión selectiva al cierre 156 de obturador. Además, el obturador 136 incluye un brazo 158 de desviación y un corte 160 de accionamiento de aguja que definen una primera y segunda superficies 162, y 164 de unión para su unión al émbolo 166 de accionamiento de aguja, tal como también se describirá de forma más detallada a continuación. El brazo 158 de desviación desvía el obturador 136 hacia el lado del cilindro del dispositivo 100.

40 Tal como se muestra en la Figura 5, en la etapa pre-activada, el émbolo 152 de cilindro está dispuesto en el interior del elemento 146 telescópico exterior y se une a la superficie 150 de unión de émbolo de cilindro del obturador 136 en una estructura 168 de unión de obturador de cilindro (puede observarse más claramente en la Figura 6). Según una realización, la estructura 168 de unión de obturador de cilindro está definida por un par de cortes con una estructura 169 de puente dispuesta entre los mismos que se une a la muesca 149 del obturador 136 en la etapa pre-activada. El émbolo 152 de cilindro también incluye un asiento 170 de tapón en donde está dispuesto un tapón 172 (ver, por ejemplo, la Figura 21), y un par de brazos 174 de émbolo en voladizo. Un par de ganchos 176 de émbolo están dispuestos, respectivamente, en los extremos libres de los brazos 174 de émbolo en voladizo, tal como se muestra en la Figura 7.

45 En su primer extremo, un muelle 178 de cilindro se une al bastidor 138. El muelle 178 de cilindro está dispuesto en una cavidad anular 177 del émbolo 152 de cilindro (ver la Figura 7) y, en su segundo extremo, el muelle 178 de

cilindro se une al interior del émbolo 152 de cilindro. En consecuencia, el muelle 178 de cilindro desvía el émbolo 152 de cilindro hacia el segundo extremo del cuerpo principal 106.

5 Tal como se muestra en las Figuras 5, 6 y 8, el elemento 146 telescópico exterior tiene un par de brazos deslizantes 144 que se extienden desde su primer extremo, y también tiene un par de dientes 180 que se extienden desde el
 10 segundo extremo que se unen a ranuras 182 de unión correspondientes en el émbolo 152 de cilindro. Además, un brazo 181 en voladizo y un pie 183 forman un elemento de estabilización ligeramente presionado o desviado radialmente hacia dentro durante el montaje para evitar que el elemento 146 telescópico exterior y los elementos conectados al mismo oscilen. En la etapa pre-activada, los brazos deslizantes 144 se unen de forma deslizable a la ranura 142 de brazo y al corte 140 de brazo del obturador 136. Tal como se describe a continuación de forma más
 15 detallada, y tal como puede observarse más claramente en la Figura 8, el elemento 146 telescópico exterior tiene de forma adicional una ranura 182 de tope en donde quedan dispuestos de forma deslizable unos ganchos 176 de émbolo del émbolo de cilindro. En otras palabras, la ranura 182 no discurre a lo largo de la totalidad de la longitud axial del interior del elemento 146 telescópico exterior.

20 Tal como se muestra en las Figuras 5, 6 y 9, el émbolo 166 de accionamiento de aguja tiene una segunda estructura 186 de unión en su primer extremo para su unión a la segunda superficie 164 de unión del obturador 136 durante la primera etapa de activación. Según una realización, la segunda estructura 186 de unión es un pie que se extiende desde el émbolo 166 de accionamiento de aguja. En el segundo extremo opuesto del émbolo 166 de accionamiento de aguja están presentes una protuberancia 188 y un ala 190 que tiene una superficie 192 de unión de muelle y una superficie 194 de unión de corredera. Tal como se describe a continuación de forma más detallada (y tal como se
 25 ilustra en la Figura 20), la protuberancia 188 y la superficie 194 de unión de corredera se unen a una corredera 196 de activación de aguja y la posicionan.

30 El émbolo 166 de accionamiento de aguja también tiene una parte cilíndrica 198 para soportar un muelle 200 de accionamiento de aguja, y una primera estructura 202 de unión para su unión a la primera superficie 162 de unión del obturador 136 durante la etapa de preactivación. Tal como se muestra en las Figuras 5, 6 y 9, la primera estructura 202 de unión es en una realización una ranura transversal en el émbolo 166 de accionamiento de aguja. Según una realización, al menos un lado de la ranura transversal está inclinado o sesgado. El muelle 200 de accionamiento de aguja se une al bastidor 138 en un primer extremo del muelle, y se une a la superficie 192 de unión de muelle del ala 190 en un segundo extremo del muelle.

35 Según una realización, el cierre 156 de obturador está dispuesto de forma giratoria en la cubierta inferior 104, y tiene un gancho 184 para su unión selectiva a la ranura 154 de cierre en el obturador 136. Tal como se ha mencionado anteriormente, durante la etapa pre-activada, el gancho 184 del cierre 156 de obturador está unido a la ranura 154 de cierre. Además, tal como se muestra en la Figura 10, un brazo 204 de bloqueo de la palanca 132 se une al cierre 156 de obturador y evita su giro, manteniendo de este modo el gancho 184 unido a la ranura 154 de cierre y, por lo tanto, evitando el movimiento del obturador 136. Según una realización, el cierre de obturador es desviado en
 40 alejamiento con respecto al obturador 136, por ejemplo, mediante un muelle (no mostrado).

45 La Figura 11 es una vista en perspectiva inferior de la palanca 132, que incluye los pivotes 134 que se extienden lateralmente descritos anteriormente y el brazo 204 de bloqueo, y también incluye un elemento 218 de carga que desvía el brazo 130 de aguja durante el funcionamiento del dispositivo 100. Los pivotes 134 de la palanca se unen de forma móvil a un par de soportes 135 de pivote de palanca correspondientes (ver la Figura 4) en la cubierta inferior 102.

50 Tal como se muestra en la Figura 12, el brazo 130 de aguja incluye un par de topes o alas 210 que se extienden lateralmente desde un primer extremo, y un par de pivotes 212 que se extienden lateralmente desde un segundo extremo. Los pivotes 212 se unen de forma móvil a un par de soportes 213 de pivote de brazo correspondientes (ver la Figura 4) en la cubierta inferior 102. Un orificio 238 está montado en el primer extremo del brazo 130 de aguja, y la aguja 124 de paciente se extiende desde la base de aguja o el orificio 238. Según una realización, la aguja 124 de paciente es hueca con un extremo distal afilado, está hecha de acero inoxidable quirúrgico, tiene un calibre 29 y tiene una longitud general de 11,5 mm para una penetración subcutánea de aproximadamente 4-6 mm. Un experto en la técnica entenderá que el material, el calibre, el tratamiento final y la longitud de la aguja 124 de paciente pueden variar sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, la longitud y el calibre de la aguja de paciente pueden optimizarse para una infusión subcutánea o para una infusión intradérmica. Un tubo 228 de conexión (ver, por ejemplo, la Figura 27) conecta una placa 232 de válvula y el orificio 238 para formar parte de la trayectoria de flujo de medicamento.

55 Haciendo referencia a la Figura 13, el dispositivo de accionamiento de aguja o corredera 196 tiene un par de escarpaduras 214 de carga, un par de topes 216 de profundidad, un par de rampas 222 de retracción de aguja, un par de rampas 224 de pivote y un par de cornisas 220 de pivote. Tal como se describe de forma más detallada a continuación, durante el funcionamiento del dispositivo 100, la corredera 196 se mueve hacia el segundo extremo del dispositivo 100 y, de este modo, controla el movimiento de diversos de los componentes del dispositivo 100. Por ejemplo, las alas 210 del brazo 130 de aguja flexible están dispuestas en las escarpaduras 214 de carga durante la etapa pre-activada. Durante la primera etapa de activación, tal como se describirá de forma más detallada a continuación, debido al desplazamiento de la corredera 196, las alas 210 deslizan en alejamiento con respecto a las
 60

- 5 escarpaduras 214 de carga y contactan con los topes 216 de profundidad, que limitan la profundidad de inserción de la aguja 124 de paciente. Además, el elemento 218 de carga de la palanca 132 (mostrado en la Figura 11) está dispuesto debajo de las cornisas 220 de pivote, evitando de este modo que la palanca 132 y el botón 110 se eleven durante la primera etapa de activación. Además, durante la segunda etapa de activación, la aguja 124 se retrae al interior del dispositivo 100 debido a que las alas 210 se desplazan a lo largo de las rampas 222 de retracción de aguja, y el botón 110 se eleva debido a que el elemento 218 de carga se eleva mediante las rampas 224 de pivote mientras la corredera 196 se desplaza más hacia delante. El ángulo de las rampas de retracción de aguja puede variar para efectuar la sincronización o velocidad deseada de la retirada de la aguja sin apartarse del alcance de la presente invención.
- 10 La corredera 196 también incluye una estructura 226 de indicación de etapa con áreas 227, 229 y 231 para indicar la etapa pre-activada, la primera etapa de activación y la segunda etapa de activación, respectivamente, a través del orificio 112 de observación de estado. Tal como se ha observado previamente, cada una de estas áreas puede tener diferentes colores, números, letras, palabras, frases, una combinación de estos indicadores o cualquier otro indicador para representar las diferentes etapas de funcionamiento del dispositivo 100. Según una realización, tal como se muestra en la Figura 13, la cara de la estructura 226 de indicación de etapa que aloja las áreas 227, 229 y 231 está dispuesta formando un ángulo para su correspondencia con el orificio 112 de observación y, de este modo, para ser más fácilmente visible a través del orificio 112 de observación.
- 15 El segundo extremo de la corredera 196 contacta con un brazo 206 de conmutación, que se muestra en las Figuras 14 y 15. El brazo 206 de conmutación tiene un par de postes de pata que se extienden desde su parte inferior, y tiene un poste 208 de balancín que se extiende desde su parte superior para su unión a un anillo 246 de conmutación del balancín 128, mostrado en la Figura 16. Una parte central 248 del balancín 128 pivota alrededor de un poste en la cubierta inferior 104, y una estructura 250 de unión de placa está dispuesta en el lado opuesto del balancín 128 con respecto al anillo 246 de conmutación. Un experto en la técnica entenderá que las dimensiones del balancín 128, por ejemplo, la distancia entre el anillo 246 de conmutación y la parte central 248, o la distancia entre la parte central 248 y la estructura 250 de unión de placa, pueden modificarse sin apartarse del alcance de la presente invención a efectos de obtener una ventaja mecánica deseada del balancín. Por ejemplo, la relación entre la fuerza aplicada en el balancín y la fuerza de salida del balancín 128 es preferiblemente de aproximadamente 0,8:1,0 a 1,0:1,0. A medida que la relación aumenta, la fuerza necesaria del muelle 200 de accionamiento de aguja para abrir la válvula se reduce.
- 20 Tal como se muestra en la Figura 17, la estructura 250 de unión de placa se une a la placa 232 de válvula. Según una realización, la placa 232 de válvula está conectada de forma móvil a la estructura 250 de unión de placa. No obstante, preferiblemente, la estructura 250 de unión de placa simplemente contacta con la placa 232 de válvula. La placa 232 de válvula incluye una pluralidad de alas 252 de guiado que mantienen la orientación de la placa de válvula con respecto a la cubierta 126 de válvula durante el movimiento de la placa 232 de válvula. La placa 232 de válvula también incluye un orificio 254 de válvula conectado por fluidos a una aguja 234 de válvula hueca. El tubo 228 de conexión o el tubo 228 conecta el orificio 254 de válvula al orificio 238 dispuesto en el extremo del brazo 130 de aguja. A efectos de claridad, el tubo 228 de conexión no se ha representado en la mayor parte de los dibujos, aunque se muestra, por ejemplo, en la Figura 27.
- 25 Tal como se muestra en la Figura 18, la cubierta 126 de válvula tiene una pluralidad de ranuras 256 en correspondencia con las alas 252 de guiado de la placa 232 de válvula. Las ranuras 256 guían las alas 252 de guiado durante el desplazamiento de la placa 232 de válvula con respecto a la cubierta 126 de válvula. El lado opuesto de la cubierta 126 de válvula incluye un par de brazos 258 en voladizo con ganchos 260 dispuestos en su extremo libre, tal como se muestra en la Figura 19, a efectos de fijar el cilindro 108 de jeringa a la cubierta 126 de válvula.
- 30 La Figura 20 es una vista en perspectiva del dispositivo 100 en la etapa pre-activada, con diversos elementos retirados a efectos ilustrativos. La protuberancia 188 y la superficie 194 de unión de corredera del émbolo 166 de accionamiento de aguja se unen a la corredera 196 en su primer extremo. En el segundo extremo, la corredera 196 se une al brazo 206 de conmutación móvil, cuyo poste 208 se une al balancín 128. Los topes o alas 210 del brazo 130 de aguja están dispuestos en las escarpaduras 214 de carga de la corredera 196.
- 35 Después de retirar el revestimiento de adhesivo, el usuario fija el dispositivo 100 a la piel del usuario. Para activar el dispositivo 100 y entrar en la primera etapa de activación (mostrada en las Figuras 21 y 22), el usuario desliza el botón 110 hacia delante y, al final del movimiento hacia delante, empuja el botón 110 hacia abajo. Según una realización, para el usuario, esto es percibido como un movimiento único. Por ejemplo, puede ser percibido como deslizar el botón 110 en una rampa con una parte plana (horizontal) en la parte superior de la rampa. El empuje hacia abajo del botón 110 hace girar la palanca 132 alrededor de los pivotes 134. Este giro de la palanca mueve el elemento 218 de carga hacia abajo para desviar una parte intermedia del brazo 130 de aguja flexible, cargando de este modo el brazo 130 de aguja. En otras palabras, la desviación de la parte intermedia del brazo 130 de aguja desvía el primer extremo del brazo 130 de aguja (y, de este modo, la aguja 124 de paciente) para girar hacia abajo. No obstante, debido a que las alas 210 siguen apoyándose en las escarpaduras 214 de carga, la aguja 124 de paciente se mantiene en el interior del dispositivo 100.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

Una vez la palanca 132 gira, el brazo 204 de bloqueo deja de evitar el movimiento del cierre 156 de obturador. Una vez el cierre 156 de obturador puede moverse, debido a que el émbolo 166 de accionamiento de aguja es desviado por el muelle 178 hacia el segundo extremo del cuerpo principal 106, el émbolo 166 de accionamiento de aguja se mueve y el lado inclinado de la primera estructura 202 de unión del émbolo 166 de accionamiento de aguja desplaza el obturador 136 hacia arriba. Esto libera el émbolo 166 de accionamiento de aguja y el émbolo 152 de cilindro para moverse longitudinalmente hacia delante, hacia el segundo extremo del cuerpo principal 106 bajo la fuerza de sus muelles 178 y 200 respectivos. El émbolo 166 de accionamiento de aguja se mueve hacia delante hasta que la segunda estructura 186 de unión contacta con la segunda superficie 164 de unión del obturador 136. El muelle 200 sigue moviendo el émbolo 166 hacia delante. Aunque la sincronización de los eventos puede variar sin apartarse del alcance de la presente invención, es preferible que el elemento 218 de carga desvíe la aguja del paciente antes del movimiento hacia delante inicial del émbolo 166 de accionamiento de aguja.

El desplazamiento hacia delante del émbolo 166 de accionamiento de aguja hasta que la segunda estructura 186 de unión contacta con la segunda superficie 164 de unión desplaza longitudinalmente la corredera 196 hacia delante, hacia el segundo extremo del cuerpo principal 106. Brevemente, este desplazamiento de la corredera 196 hace que la aguja 124 de paciente se extienda fuera del cuerpo principal 106 (en el interior de la piel del paciente) y hace que una válvula se abra, permitiendo de este modo el flujo del medicamento del cilindro 108 de jeringa, a través del tubo 228, y a través de la aguja 124 de paciente hueca.

De forma más detallada, cuando la corredera 196 se mueve hacia delante bajo la fuerza del muelle 200, a través del émbolo 166, el extremo de la escarpadura 214 de carga alcanza las alas 210, y debido a la desviación inducida por el elemento 218 de carga, la aguja de paciente gira rápidamente hacia abajo para extenderse fuera del cuerpo principal 106 y en el interior de la piel del paciente, tal como se muestra en la Figura 22. Las alas 210 contactan con el tope 216 de profundidad para limitar el movimiento de la aguja 124 de paciente. En otras palabras, la profundidad de inserción de la aguja 124 de paciente está determinada por la longitud de la aguja 124 de paciente y la altura del tope 216 de profundidad.

De forma adicional, cuando la corredera 196 se mueve hacia delante bajo la fuerza del muelle 200, la cornisa 220 de pivote de la corredera 196 se mueve sobre el elemento 218 de carga de la palanca 132, evitando de este modo que la palanca 132 y el botón 110 se muevan hacia arriba, y manteniendo la carga en el brazo 130 de aguja. El movimiento hacia delante de la corredera 196 también desplaza el brazo 206 de conmutación hacia delante. Debido a la unión del poste 208 al balancín 128, tal como se muestra en la Figura 21, el movimiento hacia delante del brazo 206 de conmutación gira el balancín 128 alrededor de un pivote 230 de balancín, desplazando de este modo la placa 232 de válvula hacia el primer extremo de la cubierta inferior 204.

Según una realización, la válvula incluye un septo 236 de válvula (ver, por ejemplo, la Figura 31) dispuesto en el extremo anterior de la jeringa 108, y la aguja 234 de válvula conectada de forma fija a la placa 232 de válvula. Según una realización, la aguja 234 de válvula es una aguja Whitacre que tiene una punta cónica y un orificio lateral (ver la Figura 31). La forma de la aguja Whitacre 234 evita la eliminación del núcleo del septo 236 de válvula. Cuando la aguja 234 de válvula se desplaza mediante el movimiento del balancín 128, el orificio lateral pasa a través del septo de válvula y comunica con el medicamento en la jeringa 108. La aguja 234 de válvula comunica con el tubo 228, que está conectado a la aguja 124 de paciente en el orificio 238 en el brazo 130 de aguja. Resultará evidente para un experto en la técnica que es posible usar otros mecanismos de válvula o unidades de válvula sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, aunque no se muestra, la aguja de válvula puede estar fijada con respecto al cuerpo principal 106 y el septo de válvula puede moverse para completar la conexión de fluidos entre la jeringa 108 y la aguja 124 de paciente. De forma adicional, tal como se describe posteriormente de forma más detallada, es posible utilizar mecanismos o unidades de válvula sin una aguja y un septo.

Además, cuando la corredera 196 se mueve hacia delante, la parte de la estructura 226 de indicación de etapa visible a través del orificio 112 de observación de estado cambia del área 227 al área 229, indicando el cambio de la etapa de preactivación a la primera etapa de activación. Además, cuando la corredera 196 empuja el brazo 206 de conmutación hacia delante, después de una distancia de desplazamiento predeterminada, los postes 244 de pata del brazo 206 de conmutación entran en una cavidad 242 de piso (visible más claramente en la Figura 20) en la cubierta inferior 204 y el brazo 206 de conmutación desciende. Tal como se describirá de forma más detallada a continuación, esto permite que el segundo extremo o extremo frontal de la corredera 196 se desplace sobre una parte del brazo 206 de conmutación durante la segunda etapa de activación. Esta funcionalidad permite un mayor desplazamiento de la corredera 196 en el interior de los confines del cuerpo principal 106. En otras palabras, esto permite que el dispositivo 100 sea más compacto.

Además, durante la primera etapa de accionamiento, tal como se ha mencionado anteriormente, el émbolo 152 de cilindro se mueve longitudinalmente hacia delante, hacia el segundo extremo del cuerpo principal 106 bajo la fuerza del muelle 178 de cilindro, moviendo de este modo el tapón 172 hacia delante. Esto presuriza el medicamento en la jeringa 108.

Preferiblemente, aunque la liberación del émbolo 152 de cilindro y el émbolo 166 de activación de aguja con respecto al obturador 136 es sustancialmente simultánea, su liberación y posteriores movimientos hacia delante son independientes. Cambiando la distancia de desplazamiento de los émbolos respectivos u otros elementos, es

posible determinar la sincronización de los eventos. Por ejemplo, según una realización, es preferible presurizar el medicamento antes de la apertura de la válvula.

5 Cuando el émbolo 152 de cilindro se mueve hacia delante y empuja el medicamento a través del tubo 228 y la aguja 124 de paciente durante la primera etapa de activación, haciendo referencia nuevamente a las Figuras 5 y 6, los ganchos 176 de émbolo de cilindro se unen a los extremos de tope de las ranuras 182 de tope. El movimiento hacia delante adicional del émbolo 152 de cilindro desplaza el elemento 146 telescópico exterior hacia delante. Una vez los brazos deslizantes 144 se separan por deslizamiento con respecto al obturador 136, el brazo 158 de desviación del obturador 136 desplaza el obturador 136 hacia el lado del cilindro de la cubierta inferior 104, iniciando de este modo automáticamente la segunda etapa de activación o etapa de fin de dosis. La longitud de los brazos deslizantes
10 puede variar para variar la sincronización del inicio de la etapa de fin de dosis.

15 Cuando el obturador 136 se desplaza hacia el lado del cilindro de la cubierta 104, la segunda superficie 164 de unión del obturador 136 se separa por deslizamiento con respecto a la segunda estructura de unión o pie 186 del émbolo 166 de accionamiento de aguja. Debido a la desviación hacia delante continua por parte del muelle 200 de accionamiento de aguja, el émbolo 166 de accionamiento de aguja se desplaza hacia delante adicionalmente y acciona la corredera 196 más hacia delante y sobre la parte posterior del brazo 206 de conmutación. Brevemente, este movimiento hacia delante secundario de la corredera 196 retrae la aguja 124 de paciente, gira la palanca 132 hacia arriba y eleva el botón 110, y hace que el indicador 231 de fin de dosis sea visible a través del orificio 212 de observación de estado.

20 De forma más detallada, cuando la corredera 196 se mueve más hacia delante durante la segunda etapa de activación, las rampas 222 de retracción de aguja de la corredera 196 se unen a las alas 210, retrayendo de este modo la aguja 124 del paciente para volver al interior del cuerpo principal 106. De forma similar, con el movimiento adicional hacia delante de la corredera 196, las rampas 224 de pivote de la corredera 196 se unen al elemento 218 de carga de la palanca 132 y giran la palanca 132 hacia arriba nuevamente alrededor del pivote 134, liberando de este modo la carga del brazo 130 de aguja y elevando el botón 110, tal como se muestra en la Figura 23.

25 Tal como se muestra en la Figura 24, con el movimiento secundario de la corredera 196, la parte de la estructura 226 de indicación de etapa visible a través del orificio 112 de observación de estado cambia al área 231, indicando el cambio de la primera etapa de activación a la segunda etapa de activación (o etapa de fin de dosis). Según una realización, el movimiento hacia delante adicional de la corredera 196 se evita mediante una interferencia con el cuerpo principal 106.

30 Una vez se ha alcanzado la etapa de fin de dosis, el usuario puede retirar el dispositivo 100 de su piel y desechar el dispositivo 100 de forma segura.

35 Las Figuras 25 y 26 ilustran otra realización de una cubierta 400 de aguja. La Figura 25 es una vista en sección de un orificio 300, la aguja 124 de paciente y una parte 302 de cubierta de aguja que incluye una lengüeta 304. Un extremo del tubo 228 está conectado a la placa 232 de válvula y el otro extremo está conectado al orificio 300. Según una realización, la cubierta 302 de aguja está fabricada en un proceso de moldeo de dos inyecciones, con una primera parte 306 de inyección de moldeo y una segunda parte 308 de inyección de moldeo. Tal como se muestra en la Figura 26, en combinación con la parte 302 de cubierta de aguja, una parte 402 de bloqueo de botón forma la cubierta 400 de aguja. La parte 402 de bloqueo de botón incluye una extensión 404 de seguridad que se une al botón o botón de accionamiento de manera similar a la extensión 120 de seguridad descrita anteriormente.
40 Tal como se describe de forma más detallada más adelante, esta realización permite esterilizar la parte 302 de cubierta de aguja (conjuntamente con el orificio, la aguja de paciente y otros componentes de la trayectoria de fluido) antes de su montaje con la parte 402 de bloqueo de botón. La parte 402 de bloqueo de botón y la parte 302 de cubierta de aguja pueden unirse de diversas maneras diferentes, o según una combinación de maneras, incluyendo elementos de encaje a presión, un encaje por fricción y un adhesivo.

45 El dispositivo médico puede incluir un elemento para retraer el botón de accionamiento hasta una posición inicial si el botón se desplaza posteriormente con respecto a la retirada de la cubierta de aguja, aunque sin desplazarse suficientemente para activar el dispositivo. Por ejemplo, las Figuras 27 y 28 ilustran un mecanismo para retraer el botón 406 de accionamiento. Un eje fijo 410 está dispuesto de forma fija en la palanca o palanca 408 de elevación y un eje móvil 412 está conectado de forma fija a la parte inferior del botón 406, aunque pudiendo moverse en una
50 ranura 414 en la palanca 408 de elevación. Según una realización, los ejes 410 y 412 se mantienen en su posición mediante fricción, aunque es posible utilizar otros métodos para fijar los ejes 410 y 412, tales como un adhesivo, sin apartarse del alcance de la presente invención. Un muelle 416 conecta los dos ejes 410 y 412. Si el botón 406 se desplaza una distancia insuficiente para activar el dispositivo y se libera posteriormente, el muelle 416 retrae el eje móvil 412 (y, por lo tanto, el botón 406) a su posición inicial. Por ejemplo, si el usuario no aplica suficiente fuerza en el botón 406 para activar el dispositivo y luego lo libera, el botón 406 volverá a su posición inicial. Esta característica
55 puede ayudar a evitar un accionamiento accidental y facilitar el montaje del dispositivo.

Las Figuras 29-31 ilustran otra realización para conseguir los mismos objetivos. En lugar de ejes, la palanca 418 de elevación y el botón 420 incluyen ganchos. De forma más específica, tal como se muestra en las Figuras 29 y 30, la palanca 418 tiene un gancho 422 de palanca dispuesto en su parte superior, y tal como se muestra en la Figura 31,

el botón 420 tiene un gancho 424 de botón dispuesto en su lado inferior. Un muelle 426 conecta los dos ganchos 422 y 424. El gancho 424 de botón se desplaza en una ranura 428 en la palanca 420 cuando el botón se desplaza. De forma similar a la realización descrita anteriormente, después de la retirada de la cubierta de aguja, si el botón 420 se desplaza una distancia insuficiente para activar el dispositivo y luego se libera, el muelle 426 retrae el gancho 424 de botón (y, por lo tanto, el botón 420) a su posición inicial mostrada en la Figura 29. Además, la ranura 428 y la disposición del gancho 422 en la parte posterior de la palanca 418 permiten obtener un espacio libre adicional para el brazo de aguja y el orificio cuando la aguja se retrae.

La Figura 32 es una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo para evitar selectivamente la activación de un dispositivo de suministro de fármacos según una realización de la presente invención. El mecanismo incluye una cubierta 430 de aguja con una extensión 432 de seguridad, una palanca 434 de elevación y un botón 436 de accionamiento. El botón 436 incluye un par de brazos 438 de encaje a presión en voladizo separados lateralmente por una distancia sustancialmente igual a una dimensión lateral del extremo proximal de la extensión 432 de seguridad. Un par de protuberancias 440 de bloqueo en ángulo están dispuestas, respectivamente, en los extremos de los brazos 438 de encaje a presión.

Tal como se muestra en las Figuras 32 y 33, la palanca 434 de elevación incluye una guía 442 contra la que se desplazan los brazos 438 de encaje a presión. Según una realización, en cada lado, la guía 442 tiene un par de retenes 444 y 446. En una posición inicial y antes de la retirada de la cubierta 430 de aguja, los brazos 438 de encaje a presión se mantienen en su posición o quedan bloqueados contra la guía 442 por la cubierta 430 de aguja. En otras palabras, la extensión 432 de seguridad evita que los brazos 438 de encaje a presión se desplacen uno hacia otro y se separen de los retenes 444. Una vez la cubierta 430 de aguja se ha retirado, el usuario puede deslizar el botón 436 hacia delante, hacia el segundo extremo del dispositivo. Durante este movimiento del botón 436, debido a las caras inclinadas hacia delante de los retenes 444 y las caras inclinadas hacia delante de las protuberancias 440 de bloqueo, los extremos libres de los brazos 438 de encaje a presión se deforman o desvían lateralmente uno hacia otro, permitiendo de este modo la separación de las protuberancias de bloqueo con respecto a los retenes 440 y su unión a los retenes 446. Una vez esto sucede, según una realización, debido a la interacción de las caras inclinadas hacia atrás de los retenes 446 y las caras inclinadas hacia atrás de las protuberancias 440 de bloqueo, el usuario no puede devolver el botón a su posición inicial.

Por lo tanto, según una realización, el botón 436 de accionamiento incluye al menos un brazo 438 de encaje a presión en voladizo, y antes de la retirada de la cubierta de aguja, el brazo 438 de encaje a presión se une a un retén 444 en el dispositivo y la extensión 432 de seguridad contacta con el brazo 439 de encaje a presión y evita que el brazo 438 de encaje a presión se separe del retén 444.

Cuando el botón 436 está en la posición inicial y la cubierta 430 de aguja se retira, a no ser que el usuario aplique fuerza suficiente para desviar los brazos 438 de encaje a presión hacia delante y unir las protuberancias 440 de bloqueo a los retenes 446, la interacción entre las caras inclinadas hacia delante de los retenes 444 y las caras inclinadas hacia delante de las protuberancias 440 de bloqueo, en combinación con la flexibilidad de los brazos 438 de encaje a presión, hace que el botón 436 vuelva a su posición inicial con las protuberancias de bloqueo unidas a los retenes 444.

Los ángulos de las caras hacia delante de las protuberancias 440 de bloqueo y las caras hacia delante del retén 444 pueden modificarse para ajustar un perfil de fuerza necesario por parte del usuario para activar el dispositivo médico. Por ejemplo, el ángulo obtuso entre la de la cara hacia delante de la protuberancia 440 de bloqueo y la parte recta de los brazos 438 de encaje a presión puede aumentar (y el ángulo correspondiente de la cara hacia delante del retén 444 puede modificarse) para disminuir la cantidad de fuerza necesaria por parte de un usuario para superar la interacción con el retén 444 y activar el dispositivo. Preferiblemente, la fuerza necesaria para activar el dispositivo está entre aproximadamente 4-10 N (0,9-2,2 libras).

A diferencia de la estructura 226 de indicación de etapa mostrada en la Figura 13, en las Figuras 34 y 35 se ilustra otra realización de un mecanismo de indicación de etapa. El mecanismo incluye un indicador 448 y una guía indicadora 450. La guía indicadora 450 está conectada de forma fija a la cubierta superior 452 e incluye un brazo 454 en voladizo y una ranura 456 de guía que soporta verticalmente y guía el indicador 448. El extremo libre del brazo 454 en voladizo incluye una cara indicadora 458 y una superficie 460 de deslizamiento en ángulo. Antes de la activación, la cara indicadora 458 es visible a través del orificio de observación de estado de la cubierta superior 452 para indicar que el dispositivo todavía no se ha activado. Esta realización permite obtener más espacio para montar los componentes de trayectoria de fluido en el dispositivo.

La superficie superior del indicador incluye un área que indica la primera etapa 464 de activación y un área que indica la segunda etapa 466 de activación. El extremo del indicador tiene una superficie 468 en ángulo que es sustancialmente complementaria con respecto a la superficie 460 de deslizamiento en ángulo del brazo 454 en voladizo. Cuando el dispositivo se monta, el indicador 448 es adyacente a la corredera de activación de aguja o corredera 462 y contacta con la misma, aunque no está conectado a la corredera 462. De hecho, a continuación de la activación, cuando la corredera se desplaza, la corredera mueve el indicador 448.

De forma más específica, tal como se ha descrito anteriormente, durante la primera etapa de activación, la corredera

462 se desplaza hacia delante una primera distancia (permitiendo la inserción de la aguja en el usuario). En esta realización, el primer desplazamiento hacia delante de la corredera también desplaza el indicador 448 hacia delante. El desplazamiento hacia delante del indicador 448 hace que la superficie 468 en ángulo pase sobre la superficie 460 en ángulo deslizante, desviando hacia abajo el extremo libre del brazo 454 en voladizo, y mostrando el área que indica la primera etapa 464 de activación a través del orificio de observación de estado. Durante la segunda etapa de activación, la corredera 462 se desplaza hacia delante una segunda distancia, y desplaza el indicador 448 hacia delante para visualizar el área que indica la segunda etapa 466 de activación a través del orificio de observación de estado.

La Figura 36 ilustra otra realización de la corredera de activación de aguja o corredera 470. De forma similar a la corredera 196, en esta realización, la corredera 470 incluye una estructura 472 de indicación de etapa conectada de forma fija a la misma. Pero, en lugar de estar dispuesta en el extremo anterior, en esta realización, la estructura 472 de indicación de etapa está dispuesta en el lado de la corredera 470. La estructura 472 de indicación de etapa incluye un área que indica la etapa pre-activada 474, y un área que indica la primera etapa 476 de activación, y un área que indica la segunda etapa 478 de activación. Tal como se muestra en la Figura 37, las diversas áreas de indicación de etapa (474, 476 y 478) son visibles a través del orificio 480 de observación de estado de la cubierta superior 482.

La Figura 38 ilustra otra realización de un brazo de conmutación o brazo 484 de desplazamiento. Antes de la activación del dispositivo, la parte posterior del brazo 484 de conmutación se aloja en una cavidad de la corredera 462 de activación de aguja, tal como se muestra en la Figura 39. Además, tal como se muestra en las Figuras 40 y 41, la cubierta inferior 486 incluye una guía 488 de brazo de conmutación para guiar el movimiento del brazo 484 de conmutación. La Figura 41 ilustra el brazo de conmutación antes de la activación del dispositivo. Unas protuberancias frontales 490 se apoyan en una parte 492 de guía superior y la parte posterior del brazo 484 de conmutación se apoya en la parte 494 de guía inicial.

Después de la activación, durante la primera etapa de activación, la corredera 462 se desplaza hacia delante una primera distancia, desplazando el brazo 484 de conmutación hacia delante (para girar el balancín) hasta que la parte posterior del brazo 484 de conmutación desciende de la parte de guía inicial a una parte 496 de guía inferior. Descendiendo la parte posterior del brazo 484 de conmutación de esta manera, la corredera 462 puede pasar sobre la parte posterior del brazo 484 de conmutación sin desplazar de forma adicional el brazo 484 de conmutación durante la segunda etapa de activación. Esta configuración permite el desplazamiento de la corredera 462 una distancia total interna más grande.

Las Figuras 42 y 43 son vistas en perspectiva superior e inferior respectivas de un brazo de conmutación o brazo 498 de desplazamiento según otra realización de la presente invención. El brazo 498 de conmutación incluye un par de brazos 500 en voladizo posteriores, cada uno con una protuberancia 502 de encaje a presión en su extremo libre. El brazo 498 de conmutación también incluye una guía 504 de guiado dispuesta en su parte inferior que se desplaza en una guía de guiado en la cubierta inferior (no mostrada) para guiar el movimiento del brazo 498 de conmutación.

Antes de la activación, las protuberancias 502 de encaje a presión se apoyan contra el extremo anterior de la corredera 470. Después de la activación, durante la primera etapa de activación, la corredera 470 se desplaza hacia delante una primera distancia, desplazando el brazo 498 de conmutación hacia delante (para girar el balancín) hasta su posición hacia delante final. Según una realización, al inicio de la segunda etapa de activación, la corredera 470 se desplaza hacia delante de forma adicional aunque, debido a que el brazo 498 de conmutación no se desplaza más hacia delante, el extremo anterior de la corredera 470 se desplaza contra las superficies en ángulo de las protuberancias 502 de encaje a presión, desviando los dos brazos 500 en voladizo uno hacia otro. Además, el movimiento hacia delante de la corredera 470 evita las protuberancias 502 de encaje a presión, tal como se muestra en la Figura 44, permitiendo de este modo que la corredera 470 se desplace todavía más hacia delante. Según otra realización, el extremo anterior de la corredera 470 evita las protuberancias 502 de encaje a presión al final de su desplazamiento durante la primera etapa de activación. De forma adicional, tal como se muestra en la Figura 44 y se describe posteriormente de forma más detallada, la corredera 470 incluye una protuberancia posterior 471 para su correspondencia con respecto al émbolo de accionamiento de aguja.

Las Figuras 45 y 46 ilustran realizaciones alternativas del brazo de aguja. Tal como se muestra en la Figura 45, el brazo 506 de aguja incluye dos pares de postes 508 de guía sustancialmente verticales para guiar la instalación y evitar el desplazamiento lateral del tubo de la trayectoria de fluido. En cambio, el brazo 510 de aguja de la Figura 46 incluye dos pares de guías 512 de encaje a presión a las que se fija el tubo durante la instalación. De forma adicional, según una realización, los pivotes 514 y los yugos 516 de pivote correspondientes (ver, por ejemplo, la Figura 40).

La Figura 47 es una vista en perspectiva superior de un orificio 518 según una realización de la presente invención. A diferencia del orificio 300 descrito anteriormente (ver, por ejemplo, la Figura 25), que forma una conexión vertical con el tubo, el orificio 518 forma una conexión sustancialmente horizontal con el tubo. Esto permite obtener un menor doblado del tubo durante la instalación y un espacio libre adicional para el tubo una vez la aguja se retira.

La Figura 48 es una vista en perspectiva posterior de un módulo de accionamiento del dispositivo 100, que ilustra la

disposición relativa del bastidor 138, el obturador 136 y el émbolo 166 de accionamiento de aguja antes de la activación del dispositivo 100. En cambio, la Figura 49 ilustra otra realización del bastidor 520 que encierra sustancialmente el obturador, excepto en su parte superior, y que soporta la parte inferior del émbolo 522 de accionamiento de aguja durante su desplazamiento.

5 La Figura 50 es una vista en perspectiva inferior de un mecanismo 523 de cierre de obturador según una realización de la presente invención. El mecanismo de cierre de obturador de esta realización incluye la palanca 418 de elevación, una barra 424 de cierre, el cierre 526 de obturador y el obturador 528 ilustrado antes de la activación. La palanca 418 de elevación (también mostrada en la Figura 30) incluye un brazo 530 de elevación que se une a la barra 424 de cierre, lo que mantiene el cierre 526 de obturador unido al obturador 528. La barra 524 de cierre es un
10 elemento en forma de L que tiene una parte larga 532 y una parte corta 534. Según una realización, la parte corta 534 está fijada en una cavidad del bastidor 520. Preferiblemente, la barra 424 de cierre está hecha de lámina metálica o de un muelle elástico, y es resistente, aunque flexible.

En funcionamiento, cuando el dispositivo se activa, la parte frontal de la palanca 418 de elevación gira hacia abajo (debido a la fuerza del usuario sobre el botón), girando hacia arriba de este modo la parte posterior de la palanca
15 418 de elevación y elevando o desviando la parte larga 532 de la barra 524 de cierre de modo que ya no contacta con el cierre 526 de obturador ni lo soporta. Posteriormente, del mismo modo que en realizaciones descritas anteriormente, el cierre 526 de obturador queda liberado con respecto al obturador 528 y el émbolo 522 de accionamiento de aguja eleva el obturador 528.

La Figura 51 es una vista en perspectiva inferior de un mecanismo 535 de cierre de obturador, y la Figura 52 es una
20 vista en sección, en perspectiva, posterior, de un bastidor o bastidor 541 de módulo de accionamiento. El mecanismo de cierre de obturador de esta realización incluye la palanca 434 de elevación, un brazo 536 de oscilación, el cierre 538 de obturador y el obturador 540 ilustrados antes de la activación según una realización de la presente invención. La palanca 434 de elevación (también mostrada en la Figura 33) incluye un brazo 542 de elevación que se une al brazo 536 de oscilación, lo que mantiene selectivamente el cierre 538 de obturador unido al
25 obturador 540.

El brazo 536 de oscilación está conectado de forma giratoria al bastidor 541 en un tetón 543 (ver la Figura 52), y está hecho preferiblemente de plástico. Antes de la activación, el extremo libre del brazo 536 de oscilación está dispuesto debajo de una protuberancia 545 de bastidor. En funcionamiento, cuando el dispositivo se activa, la parte
30 frontal de la palanca 434 de elevación gira hacia abajo (debido a la fuerza del usuario sobre el botón), elevando de esta manera el brazo 542 de elevación y girando el brazo 536 de oscilación de modo que el extremo libre queda dispuesto sobre la protuberancia 545 de bastidor y el brazo 536 de oscilación ya no contacta con el cierre 538 de obturador ni lo soporta. Posteriormente, del mismo modo que en realizaciones descritas anteriormente, el cierre 538 de obturador queda liberado con respecto al obturador 540 y el émbolo 548 de accionamiento de aguja eleva el obturador 540 (ver la Figura 54).

35 A diferencia del mecanismo 523 de cierre de obturador mostrado en la Figura 50, en la realización mostrada en las Figuras 51 y 52, el brazo 536 de oscilación y el cierre 538 de obturador están dispuestos en el lado posterior del obturador 540 y el bastidor 541. Esta disposición, combinada con el brazo 542 de elevación más largo, aumenta el desplazamiento efectivo del brazo de elevación. Además, poder realizar el brazo de oscilación en plástico y su disposición en el mecanismo ayuda a evitar un arrastre antes de la activación del dispositivo.

40 Las Figuras 53 y 54 son vistas en perspectiva superior de émbolos de accionamiento de aguja según realizaciones de la presente invención. En comparación con el émbolo 166 de accionamiento de aguja descrito anteriormente (mostrado en la Figura 9), el émbolo 522 de accionamiento de aguja (también mostrado en la Figura 49) tiene una primera estructura 544 de unión inferior, y la segunda estructura 546 de unión está inclinada. El émbolo 548 de accionamiento de aguja de la Figura 54 tiene una configuración similar con una primera estructura 550 de unión
45 inferior y una segunda estructura 552 de unión en ángulo. De forma adicional, el émbolo 548 de accionamiento de aguja tiene una cavidad 553, con una abertura frontal que recibe la protuberancia posterior 471 de la corredera (tal como se muestra en la Figura 44). Asociando el émbolo 548 y la corredera 470, la interacción entre la cavidad 553 y la protuberancia posterior 471 permite obtener una correspondencia y guiado para el émbolo 548 durante su desplazamiento. Los émbolos 522 y 548 de accionamiento de aguja pueden estar hechos de plástico o metal, por
50 ejemplo, aluminio.

Las primeras estructuras 544 y 550 de unión inferiores no elevan el obturador tan alto, y las segundas estructuras 546 y 552 de unión en ángulo suministran la fuerza lateral al obturador una vez los brazos 144 de deslizamiento del elemento 146 telescópico exterior se desplazan y dejan de contactar con el obturador, eliminando de este modo la
55 necesidad del brazo 158 de desviación del obturador 136. Por lo tanto, a diferencia del obturador 136 descrito anteriormente, el obturador 528 (mostrado en las Figuras 50 y 55) y el obturador 540 (mostrado en las Figuras 51 y 56) carecen de dicho brazo de desviación.

La Figura 57 ilustra una realización de un émbolo 554 de cilindro de dos partes, que incluye una parte 556 de émbolo y una conexión 558 de émbolo. Según una realización, la parte 556 de émbolo y la conexión 558 de émbolo tienen una forma de cruz. La parte de émbolo en forma de cruz se une al tapón de cilindro y la conexión de émbolo

en forma de cruz se une al interior de la parte de émbolo en forma de cruz, fijándose los dos elementos y evitando su giro relativo. Es posible usar formas distintas a una forma de cruz sin apartarse del alcance de la presente invención.

5 La Figura 58 ilustra una conexión 560 de émbolo según otra realización de la presente invención. La conexión 560 de émbolo incluye una rampa 562 de elevación para elevar el obturador de forma coordinada con la primera estructura de unión del émbolo de accionamiento de aguja. El hecho de que ambos elementos eleven el obturador de forma sustancialmente simultánea y sustancialmente a la misma altura reduce la probabilidad de que el obturador tenga sacudidas durante la elevación.

10 La Figura 59 es una vista en perspectiva superior de un dispositivo médico 600 que incorpora características seleccionadas descritas anteriormente. Por ejemplo, el dispositivo 600 incluye el bastidor 541, el brazo 536 de oscilación, la cubierta 430 de aguja, la palanca 434 de elevación, el botón 436 de accionamiento, la corredera 470 de activación de aguja, el brazo 506 de aguja y el brazo 498 de conmutación. El dispositivo 600 también incluye una unidad 602 de válvula, que incluye el balancín 604, una tapa 606 de liberación de válvula y un accesorio 608 de septo dispuesto alrededor de la tapa 606 de liberación de válvula, tal como se muestra en la Figura 59. El accesorio 608 de septo tiene un orificio lateral 618 conectado al tubo 610 que conecta por fluidos a la aguja de paciente.

15 Tal como se muestra en las Figuras 60 y 61, en el primer extremo del balancín, el anillo 611 que forma una interfaz con los postes del brazo 498 de conmutación está abierto, y en su segundo extremo o extremo de válvula, el balancín 604 tiene un par de brazos 612. Los extremos de los brazos 612 de balancín incluyen caras 614 en ángulo. Tal como se describe posteriormente de forma más detallada, con la activación del dispositivo 600, los brazos de balancín separan entre sí los brazos 616 de base en voladizo del accesorio de septo.

20 La Figura 62 es una vista en explosión que ilustra componentes adicionales de la unidad 602 de válvula, y la Figura 63 es una vista en planta, en perspectiva, en sección, de la unidad 602 de válvula. El accesorio 608 de septo incluye unos dientes 620 en su primer extremo que se corresponden con unos dientes 622 dispuestos en un primer extremo de una válvula 624 de tapón de una pieza, para evitar el giro relativo entre el accesorio 608 de septo y la válvula 624 de tapón. La válvula 624 de tapón tiene un lumen central que comunica por fluidos con la punta del cilindro 108 de jeringa, y también tiene un orificio lateral 626 conectado al lumen central y alineado con el orificio lateral 618 del accesorio de septo. La tapa 606 de liberación de válvula incluye un bloque 634 de extremo para fijar la tapa 606 de liberación de válvula en una posición pre-activada, y un bloque 636 de guía que se dispone contra una superficie de correspondencia del accesorio 608 de septo para evitar un giro relativo entre el accesorio 608 de septo y la tapa 606 de liberación de válvula.

25 Antes de la activación, tal como se muestra en la Figura 63, unas protuberancias de retención en los extremos libres de los brazos 616 de base del accesorio de septo retienen un bloque 634 de extremo de la tapa 606 de liberación de válvula. Un muelle interior 630 está dispuesto en el interior de una cavidad 632 de la tapa 606 de liberación de válvula y desvía un dispositivo 628 de impacto de válvula hacia el cilindro 108 de jeringa. Bajo la fuerza del muelle interior 630, el dispositivo de impacto de válvula contacta con el extremo de la válvula de tapón y lo deforma elásticamente, haciendo de este modo que una protuberancia 638 de válvula interna selle la punta 626 del cilindro de jeringa y evite que el medicamento en el cilindro 108 de jeringa fluya a través de los orificios laterales 626 y 618.

30 Con la activación, tal como se muestra en la Figura 64, cuando los brazos 612 de balancín giran hacia el cilindro 108 de jeringa, los mismos contactan con las protuberancias 617 de separación y las desplazan, separando los extremos libres de los brazos 616 de base en voladizo del accesorio de septo y liberando el bloque 634 de extremo con respecto a las protuberancias 619 de retención. Posteriormente, tal como se muestra en la Figura 65, los brazos 612 de balancín evitan las protuberancias 617 de separación y el muelle 630 fuerza la tapa de liberación de válvula en alejamiento con respecto al cilindro 108 de jeringa. Debido a que el muelle 630 ya no desvía sustancialmente el dispositivo 628 de impacto de válvula, la válvula 624 de tapón vuelve a su forma no deformada, desplazando la protuberancia 638 de válvula interna para no estar en una unión de sellado con la punta del cilindro 108 de jeringa y permitiendo que el medicamento en el cilindro 108 de jeringa fluya a través de los orificios laterales 626 y 618.

35 La Figura 66 es una vista en perspectiva inferior de una unidad 640 de válvula y la Figura 67 es una vista en planta, en sección, parcial, de la unidad 640 de válvula. Las Figuras 66 y 67 ilustran un estado antes de la activación del dispositivo. La unidad de válvula incluye una tapa 642 conectada de forma articulada a un retenedor 644 de tapa, una carcasa 646 de válvula conectada a la punta del cilindro 108 de jeringa, un cuerpo 648 de válvula dispuesto en el interior de la carcasa de válvula y con un lumen central 650 en comunicación de fluidos con el interior del cilindro 108 de jeringa, un elemento 652 de válvula elastomérico y una cubierta 654 que fija el elemento 652 de válvula al cuerpo 648 de válvula.

40 El retenedor 644 de tapa incluye un brazo 656 de retención en voladizo con un retén 658 para retener selectivamente la tapa 642. La tapa 642 incluye una protuberancia 660 de tapa para comprimir selectivamente el elemento 652 de válvula a efectos de sellar el lumen central 650 del cuerpo de válvula. El elemento 652 de válvula incluye una o más protuberancias 662 de sellado (por ejemplo, una protuberancia y un anillo) que sellan el lumen central 650 cuando el elemento 652 de válvula es comprimido por la tapa 642. El elemento 652 de válvula también incluye un orificio lateral 664 para comunicar con la aguja de paciente a través del tubo.

Con la activación del dispositivo, un brazo de balancín en ángulo (no mostrado) ejerce una acción de cuña con el brazo 656 de retención, liberando el retén 658 con respecto a la tapa 642. Una vez la tapa 642 es liberada, el cuerpo 648 de válvula vuelve a su forma no deformada y gira la tapa en alejamiento con respecto al cilindro 108 de jeringa, retirando al mismo tiempo el sello del lumen central 650, permitiendo de este modo que el medicamento fluya del cilindro 108 de jeringa, a través del lumen central 650 y a través del interior del cuerpo 648 de válvula, al orificio lateral 664.

Excepto las agujas y los septos, a no ser que se especifique de otro modo, los materiales preferidos para los componentes de los dispositivos médicos descritos en la presente memoria son plásticos adecuados, tales como ABS. También es posible utilizar otros plásticos adecuados.

La Figura 68 ilustra una cuba 262 para contener y procesar (por ejemplo, llenar) jeringas, tales como jeringas BD Hypak™ 10 mL. Un experto en la técnica entenderá que es posible usar cualquier tamaño de jeringa y que la cuba puede estar dimensionada y configurada en correspondencia. La cuba puede ser una cuba de diez centímetros (cuatro pulgadas) y puede alojar 42 cilindros (jeringas Hypak™) por cuba. Tal como se describe de forma más detallada más adelante, el proceso de fabricación del dispositivo 100 utiliza componentes que permiten el uso de dichas cubas y equipo de procesamiento de jeringas estándar.

La Figura 69 es una vista en perspectiva de un subconjunto 264 de trayectoria de fluido según una realización de la presente invención, y la Figura 70 es una vista en perspectiva, en explosión, del subconjunto 264 de trayectoria de fluido. El subconjunto 264 de trayectoria de fluido incluye el cilindro 108 de jeringa, el tapón 172 (no mostrado en las Figuras 69 y 70), la cubierta 126 de válvula, un adaptador 266 para conectar el cilindro 108 de jeringa a la cubierta 126 de válvula, la aguja 234 de válvula hueca, la placa 232 de válvula y un elemento 268 de bloqueo o bloqueo para evitar selectivamente que la placa 232 de válvula se mueva con respecto a la cubierta 126 de válvula. Según una realización, el septo 236 de válvula está dispuesto en el interior del adaptador 266. El subconjunto 264 de trayectoria de fluido también incluye el tubo 228 de conexión, el orificio o base 238 de aguja, la aguja 124 de paciente hueca, la cubierta 114 de aguja y un retenedor 270 de sacrificio para soportar los componentes del subconjunto 264 de trayectoria de fluido antes de su instalación en la cubierta inferior 104.

En otras palabras, el subconjunto 264 de trayectoria de fluido incluye la totalidad de los elementos del dispositivo que contactan con el fluido de medicamento más el retenedor 270 y el elemento 268 de bloqueo. De forma adicional, los elementos del subconjunto 264 de trayectoria de fluido menos el cilindro 108 y el tapón 172 forman un subconjunto 272 de trayectoria de flujo, tal como se describe más adelante de forma más detallada. Aunque el subconjunto 264 de trayectoria de fluido en esta realización se ha previsto para usar en el dispositivo 100, un subconjunto de trayectoria de fluido de este tipo también se puede utilizar en otros tipos de dispositivos, tales como autoinyectores, lápices de medicación y prácticamente cualquier dispositivo llenado previamente que requiere un mantenimiento de la esterilidad en la trayectoria de fluido.

Preferiblemente, el retenedor 270 es reutilizable. Según una realización, el retenedor también incluye un elemento 274 de equilibrio o peso de equilibrio (ver la Figura 69) para equilibrar el subconjunto 272 de trayectoria de flujo (así como el subconjunto 264 de trayectoria de fluido) alrededor de su eje longitudinal central. En otras palabras, preferiblemente, el centro de gravedad del subconjunto 272 de trayectoria de flujo queda dispuesto en el eje longitudinal central, de modo que el subconjunto 272 queda equilibrado de forma giratoria alrededor del eje longitudinal central.

El peso 274 de equilibrio puede ser conectable al cuerpo principal del retenedor 270 o, de forma alternativa, puede estar conformado integralmente con el cuerpo principal del retenedor 270. Según una realización, el peso 274 de equilibrio es ajustable con respecto al cuerpo principal del retenedor 270. Por ejemplo, el peso 274 de equilibrio puede estar fijado en diferentes posiciones en el cuerpo principal del retenedor 270. De forma alternativa, si el peso 274 de equilibrio está conformado integralmente con el cuerpo principal del retenedor, por ejemplo, como un peso en el extremo de un brazo en voladizo, el brazo puede deformarse o desviarse para disponer el peso 274 de equilibrio. Tal como se describe de forma más detallada más adelante, durante una inspección, el subconjunto 264 de trayectoria de fluido gira a altas velocidades alrededor de su eje longitudinal central (por ejemplo, el eje A en la Figura 69), de modo que es preferible que quede equilibrado de forma giratoria alrededor de ese eje).

Tal como se muestra más claramente en la Figura 69, el retenedor 270 tiene una trayectoria para formar un bucle y almacenar el tubo 228 de conexión. Esto permite obtener un almacenamiento del tubo 228 de conexión que usa de forma eficaz el espacio, así como una protección para el tubo 228. El retenedor 270 también permite obtener una manipulación conveniente del subconjunto 264 de trayectoria de fluido.

Una vez montados, los subconjuntos 264 de trayectoria de fluido, que tienen sustancialmente el mismo tamaño que un cilindro BD Hypak™ 10 mL, pueden cargarse en una cuba de diez centímetros (cuatro pulgadas) que puede alojar 42 subconjuntos 264 de trayectoria de fluido. Debido a los componentes adicionales en un subconjunto 264 de trayectoria de fluido, el cilindro 108 de jeringa es más pequeño que un cilindro Hypak™ 10 mL. Según una realización, el cilindro 108 de jeringa puede llenarse con aproximadamente 2-5 mL de medicamento. Debido a la similitud de tamaño del subconjunto 264 de trayectoria de fluido con respecto a un cilindro Hypak™, es posible utilizar equipo estandarizado para llenar y desplazar cilindros Hypak™ para llenar y desplazar subconjuntos 264 de

trayectoria de fluido.

Una vez el cilindro 108 de jeringa se ha llenado con medicamento y el tapón 172 se ha insertado en el cilindro 108, la trayectoria de fluido de medicamento queda auto contenida y, por lo tanto, no es necesario un envase o almacenamiento estéril. De hecho, los subconjuntos 264 de trayectoria de fluido pueden almacenarse e instalarse posteriormente en el dispositivo 100 en una sala limpia estándar.

Para instalar el subconjunto 264 de trayectoria de fluido en la cubierta inferior 104, el instalador desenrolla el tubo 228 del retenedor 270, que a continuación se desecha, reutiliza o recicla. El instalador fija la base 238 de aguja u orificio en el extremo del brazo 130 de aguja e inserta el cilindro 108 y la cubierta 126 de válvula en la cubierta inferior 104, tal como se muestra en la Figura 71. Posteriormente, el instalador retira el elemento 268 de bloqueo, que a continuación también se desecha, reutiliza o recicla.

Las Figuras 25 y 72-76 ilustran otra realización de un subconjunto 278 de trayectoria de fluido. El retenedor 280 incluye un primer y segundo elementos 282 y 284 de retención. En esta realización, el cilindro 108 de jeringa, el tapón 172, la cubierta 126 de válvula, la placa 232 de válvula, la aguja 234 de válvula, la aguja 124 de paciente y el tubo 228 son sustancialmente similares a los descritos anteriormente. En consecuencia, la descripción de estos elementos se omite a efectos de brevedad. Además, la cubierta 126 de válvula se ha omitido de la Figura 73 a efectos de claridad.

Tal como se muestra en las Figuras 73 y 74, el primer y segundo elementos 282 y 284 de retención tienen paredes que se extienden hacia dentro para su unión a la placa 232 de válvula y para fijar su posición en el interior de la cubierta 126 de válvula. Por lo tanto, sin el uso de un elemento de bloqueo separado (tal como el elemento 268 de bloqueo descrito anteriormente), el retenedor 280 evita el movimiento de la placa 232 de válvula con respecto a la cubierta 126 de válvula. Opcionalmente, el retenedor 280 tiene un peso de equilibrio (no mostrado) similar al peso 274 de equilibrio descrito anteriormente, a efectos de asegurar que el centro de gravedad de la unidad 278 de trayectoria de flujo queda dispuesto en su eje longitudinal central.

Un adaptador 288 de dos piezas incluye un soporte 290 de septo y un conector 292 para su conexión a un cuello de la punta del cilindro 108 de jeringa. El soporte 290 de septo fija un septo 294 de válvula que es penetrado por la aguja 234 de válvula Whitacre. Los brazos 258 y los ganchos 260 de la cubierta 126 de válvula fijan el adaptador 288 de dos piezas en el interior de la cubierta 126 de válvula. Según una realización, tal como se muestra en las Figuras 75 y 76, el soporte 290 de septo y el conector 292 tienen roscas 296 y 298 correspondientes para su fijación entre sí.

La Figura 77 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso 310 de montaje del dispositivo 100. En la operación 312, el montador obtiene o fabrica los componentes de muelle del dispositivo 100, por ejemplo, el muelle 178 de cilindro y el muelle 200 de accionamiento de aguja. De forma similar, en la operación 314, el montador moldea u obtiene los componentes moldeados por inyección, por ejemplo, el cuerpo principal 106, el émbolo 166 de accionamiento de aguja, el elemento 146 telescópico exterior y el retenedor 270 o 280. De forma similar, en la operación 316, el montador obtiene o fabrica el recipiente principal, por ejemplo, el cilindro 108 de jeringa. Y en la operación 318, el montador obtiene o fabrica el resto de los componentes del subconjunto 272 de trayectoria de flujo, por ejemplo, la aguja 124 de paciente, la aguja 234 de válvula, el tubo 228 y el tapón 172.

Posteriormente, en la operación 320, el montador monta la unidad 1380 de accionamiento usando los componentes de muelle y los componentes moldeados por inyección adecuados, por ejemplo, el émbolo 166 de accionamiento de aguja y el émbolo 152 de cilindro. De forma adicional, el subconjunto 264 o 278 de trayectoria de fluido se monta en la operación 322. El resto de los componentes, es decir, los que no están en la unidad 1380 de accionamiento o el subconjunto 264 o 278 de trayectoria de fluido, se montan en el cuerpo 1060 de dispositivo.

El subconjunto 264 o 278 de trayectoria de fluido montado se envasa (operación 326) y luego se esteriliza (operación 328), obteniéndose de este modo un subconjunto 264 o 278 de trayectoria de fluido auto contenido esterilizado que puede ser enviado a otra ubicación, por ejemplo, un fabricante farmacéutico, para su llenado aséptico (operación 330) con medicamento. Después del llenado, se inspecciona la calidad del subconjunto 264 o 278 de trayectoria de fluido durante un giro a alta velocidad alrededor de su eje longitudinal central, por ejemplo, mediante un sistema de inspección basado en luz, tal como un sistema de inspección por láser. Una ventaja del subconjunto de trayectoria de fluido de la invención consiste en que puede ser procesado (es decir, envasado, esterilizado, llenado e inspeccionado) usando equipos que están estandarizados para procesar jeringas, tales como jeringas BD Hypak™. Los subconjuntos de trayectoria de fluido que pasan la inspección pueden ser montados a continuación en el cuerpo 1060 de dispositivo conjuntamente con la unidad 1380 de accionamiento para finalizar el dispositivo (operación 334).

Aunque solamente se han mostrado y descrito unas pocas realizaciones de la presente invención, la presente invención no se limita a las realizaciones descritas. De hecho, los expertos en la técnica entenderán que es posible realizar cambios en estas realizaciones sin apartarse de los principios de la invención. De forma específica, debe observarse que los expertos en la técnica pueden combinar fácilmente los diversos aspectos técnicos de los diversos elementos de las diversas realizaciones ilustrativas que se han descrito anteriormente de muchas otras maneras, todas ellas consideradas dentro del alcance de la invención, definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Subconjunto (264, 278) de trayectoria de fluido, que comprende:
componentes (108, 172, 126, 266, 234, 232, 268, 288) de trayectoria de flujo de medicamento de un dispositivo médico; y
- 5 un soporte (270, 280) configurado para soportar los componentes antes del montaje de los componentes en el dispositivo de modo que el centro de gravedad del subconjunto queda dispuesto sustancialmente en un eje longitudinal central del subconjunto;
en donde el soporte comprende:
un cuerpo principal; y
- 10 un elemento (274) de equilibrio para ajustar el centro de gravedad del subconjunto.
2. Subconjunto según la reivindicación 1, en donde el elemento (274) de equilibrio es conectable al cuerpo principal.
3. Subconjunto según la reivindicación 1, en donde el soporte (270, 280) soporta los componentes en una posición sustancialmente fija con respecto al soporte.
4. Subconjunto según la reivindicación 1, en donde los componentes de trayectoria de flujo de medicamento comprenden:
- 15 una unidad (602, 640) de válvula conectable a un cilindro (108) de jeringa;
un tubo (228) conectado por uno de sus extremos a la unidad de válvula;
un orificio (238, 300, 518) conectado a un segundo extremo del tubo;
una aguja (124) de paciente conectada al orificio para formar una trayectoria de fluido desde la unidad de válvula a través de la aguja de paciente; y
- 20 una cubierta (114, 400, 430) de aguja para cubrir y descubrir la aguja de paciente.
5. Subconjunto según la reivindicación 4, en donde el soporte comprende un elemento para formar un bucle y fijar el tubo.
6. Subconjunto según la reivindicación 4, en donde la unidad (602, 640) de válvula comprende:
- 25 una placa (232) de válvula conectada al primer extremo del tubo;
una cubierta (126) de válvula que aloja la placa de válvula para moverse en su interior;
en donde el subconjunto de trayectoria de flujo comprende además un elemento (268) de bloqueo amovible para evitar el movimiento de la placa de válvula con respecto a la cubierta de válvula.
7. Subconjunto según la reivindicación 4, en donde la cubierta de aguja también permite obtener esterilidad.
- 30 8. Método de montaje de un dispositivo de suministro de fármacos, que comprende:
A) montar un subconjunto (264, 278) de trayectoria de fluido;
B) envasar el subconjunto de trayectoria de fluido y esterilizar el subconjunto de trayectoria de fluido envasado;
C) llenar asépticamente el subconjunto de trayectoria de fluido esterilizado;
D) inspeccionar el subconjunto de trayectoria de fluido llenado; y
- 35 E) montar el subconjunto de trayectoria de fluido llenado en un cuerpo de dispositivo,
en donde la etapa A comprende montar componentes de trayectoria de flujo de medicamento en un soporte (270, 280) configurado para soportar los componentes de modo que el centro de gravedad del subconjunto (264, 278) queda dispuesto sustancialmente en un eje longitudinal central del subconjunto,
caracterizado por que
- 40 la etapa A comprende además ajustar un elemento (274) de equilibrio del soporte para alinear el centro de gravedad del subconjunto con un eje longitudinal del soporte.
9. Método según la reivindicación 8, en donde la etapa D comprende girar el subconjunto alrededor del eje longitudinal del soporte.
- 45 10. Método según la reivindicación 8, en donde las etapas C y D se realizan en una instalación diferente de una instalación en donde se realizan las etapas A y B.

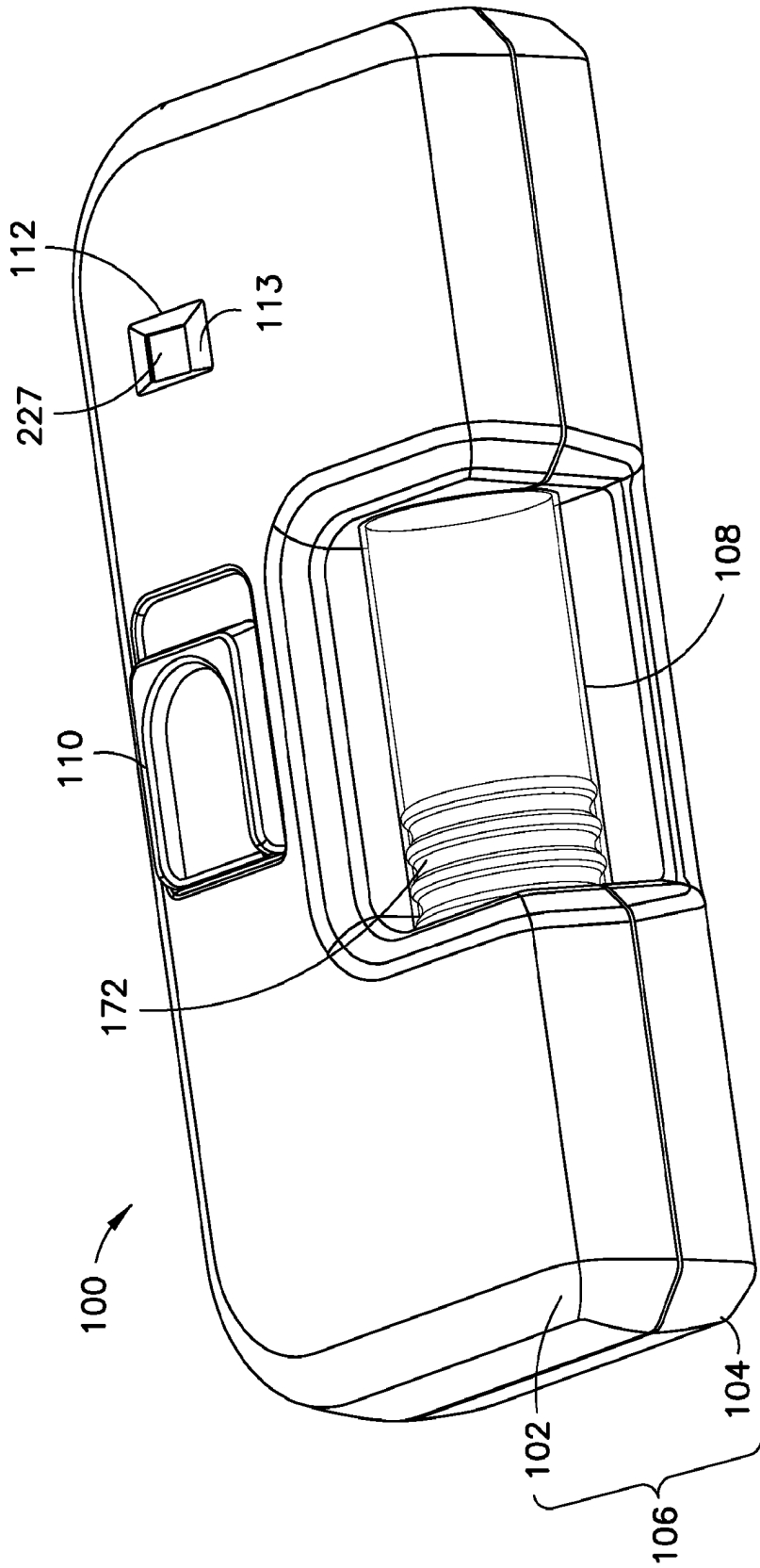


FIG.1

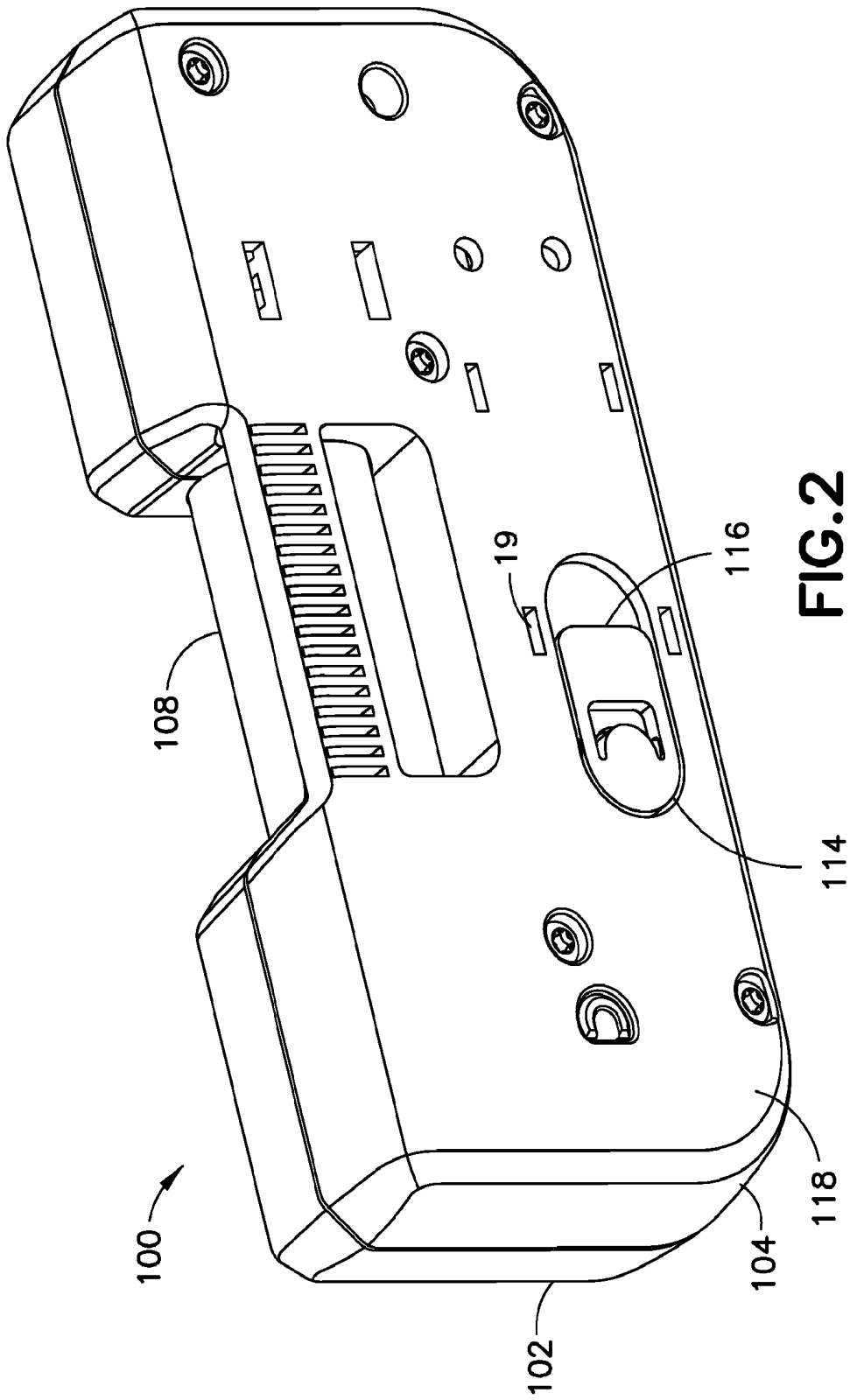


FIG. 2

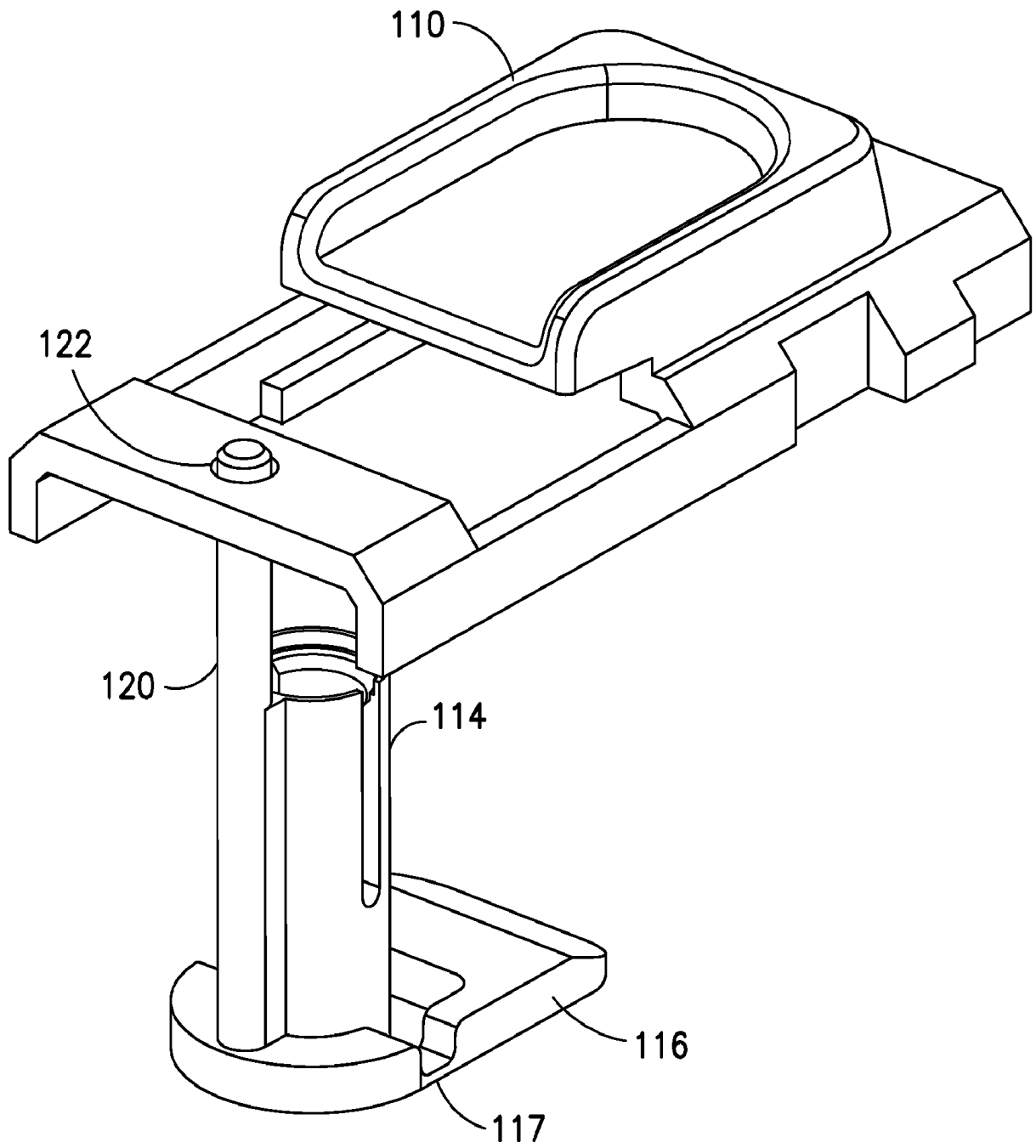


FIG.3

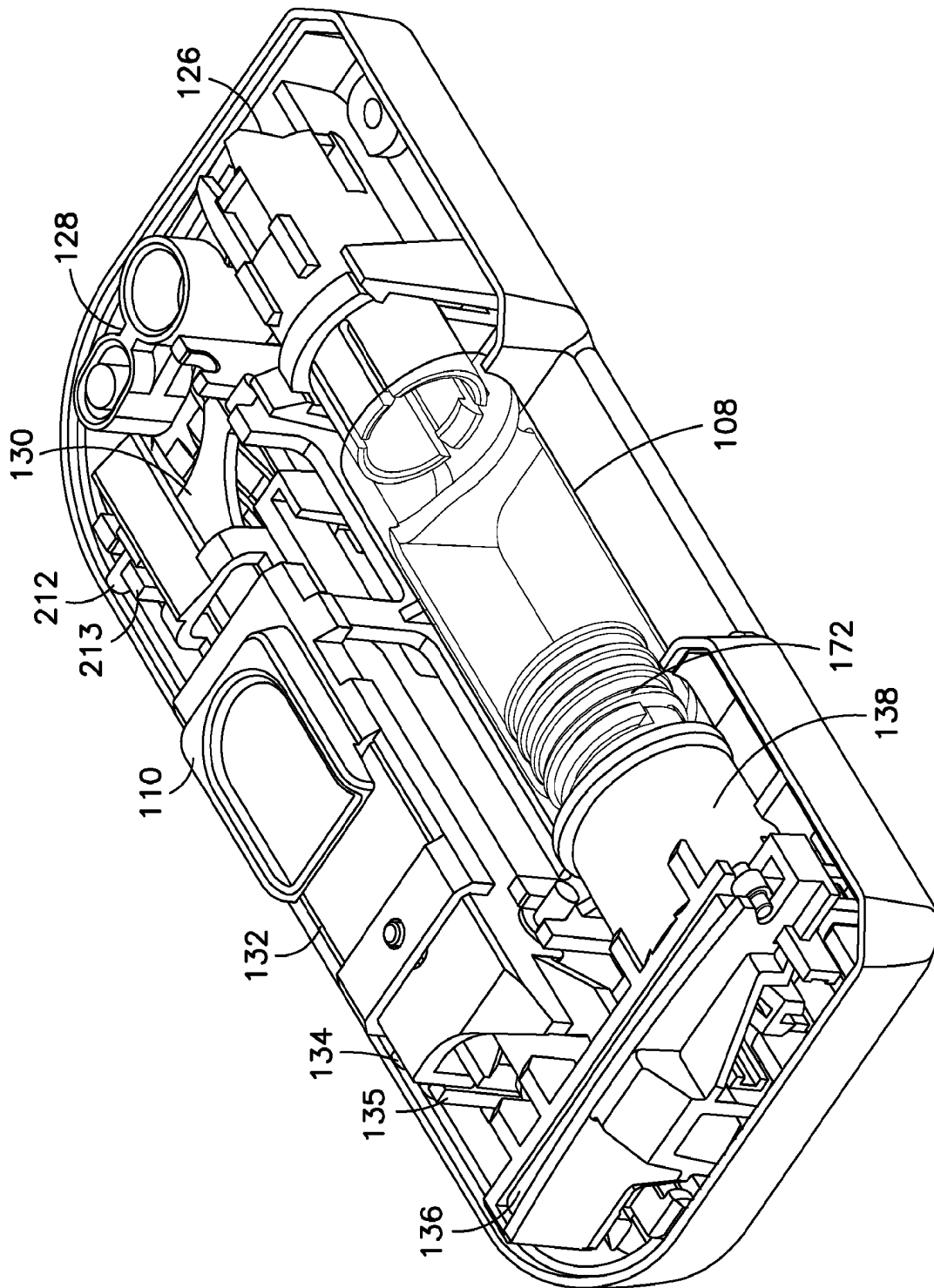


FIG.4

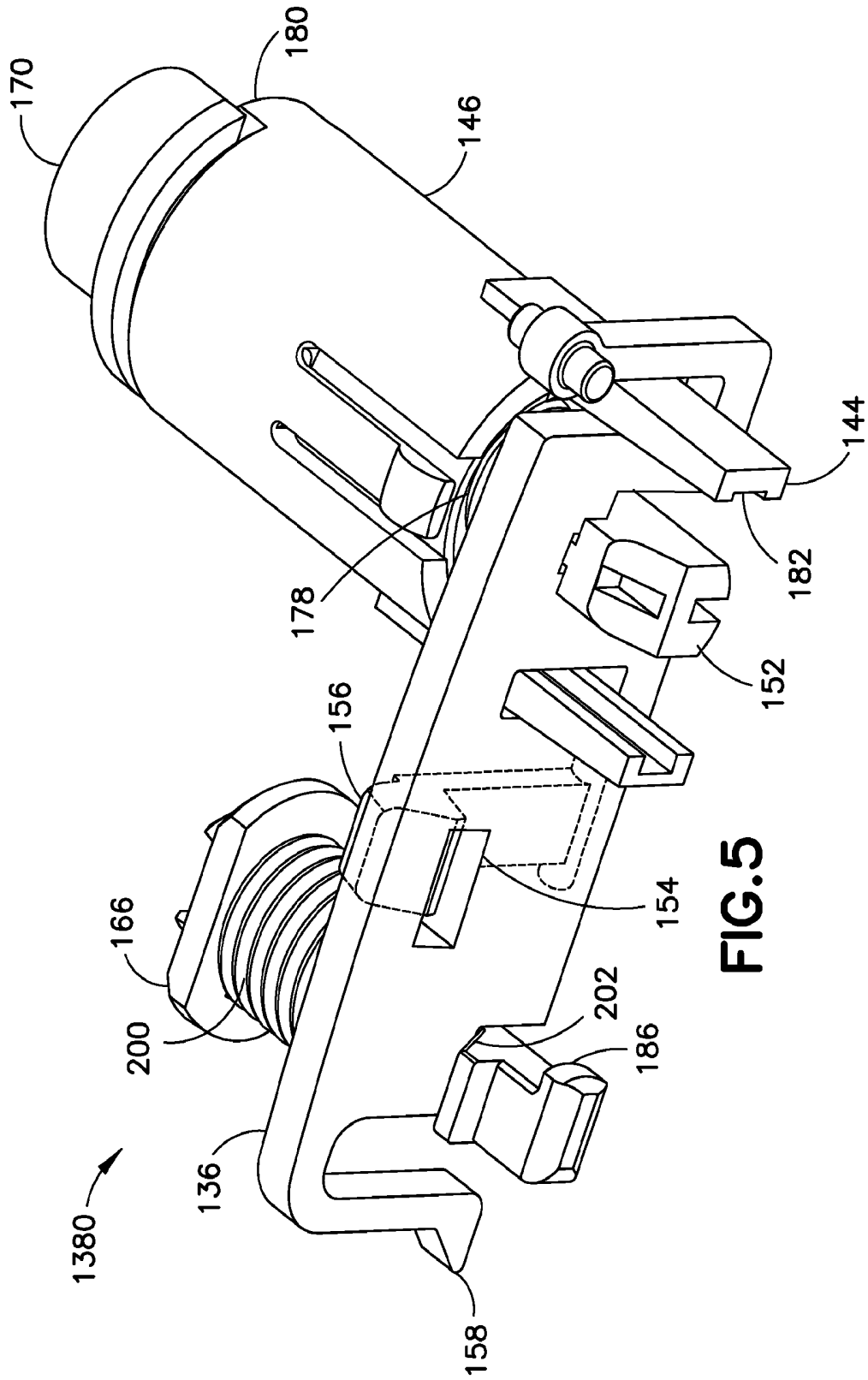


FIG. 5

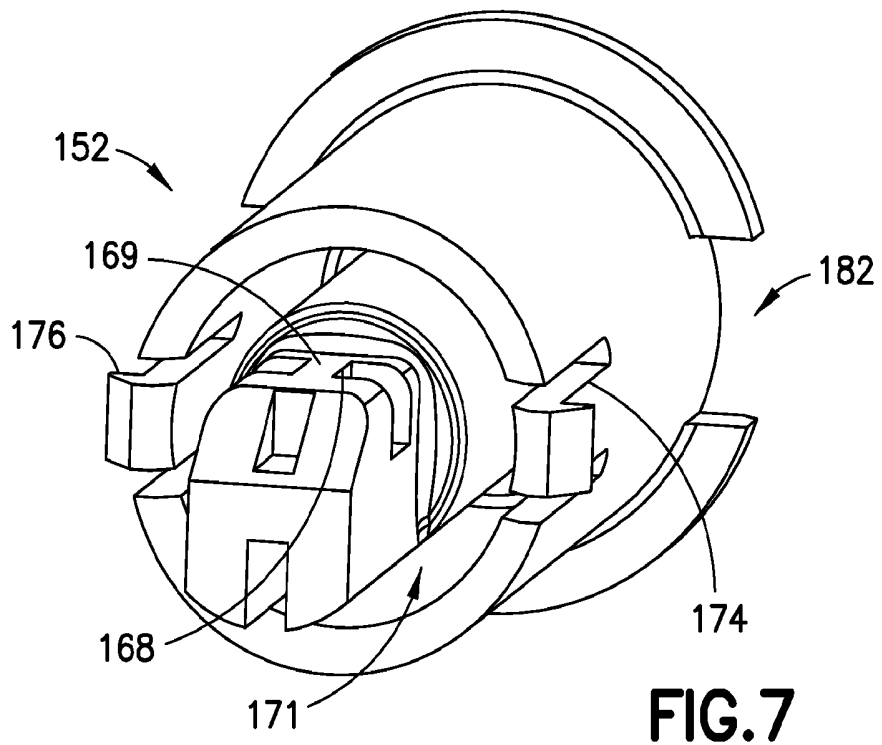


FIG. 7

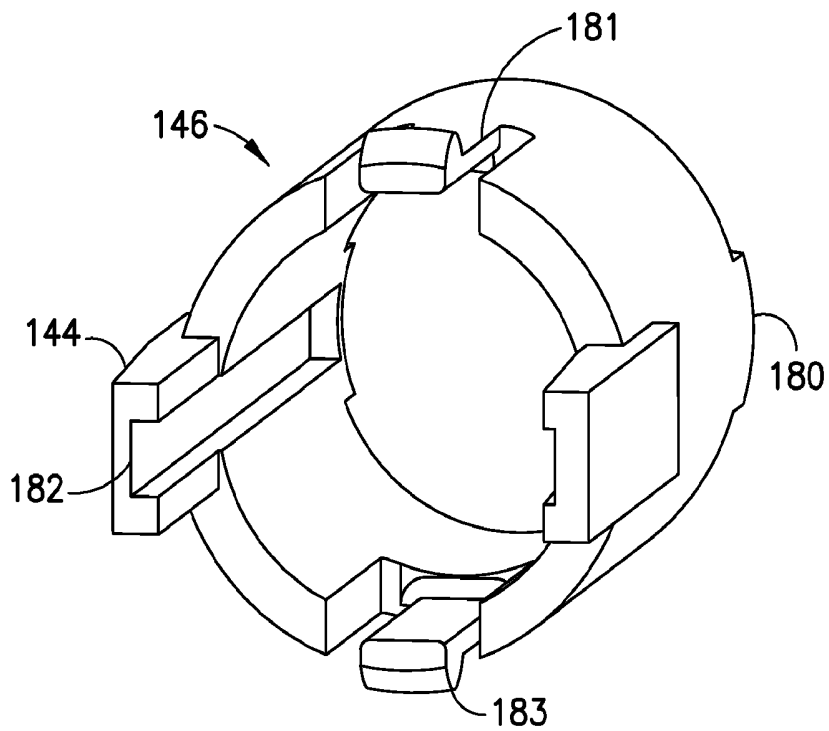


FIG. 8

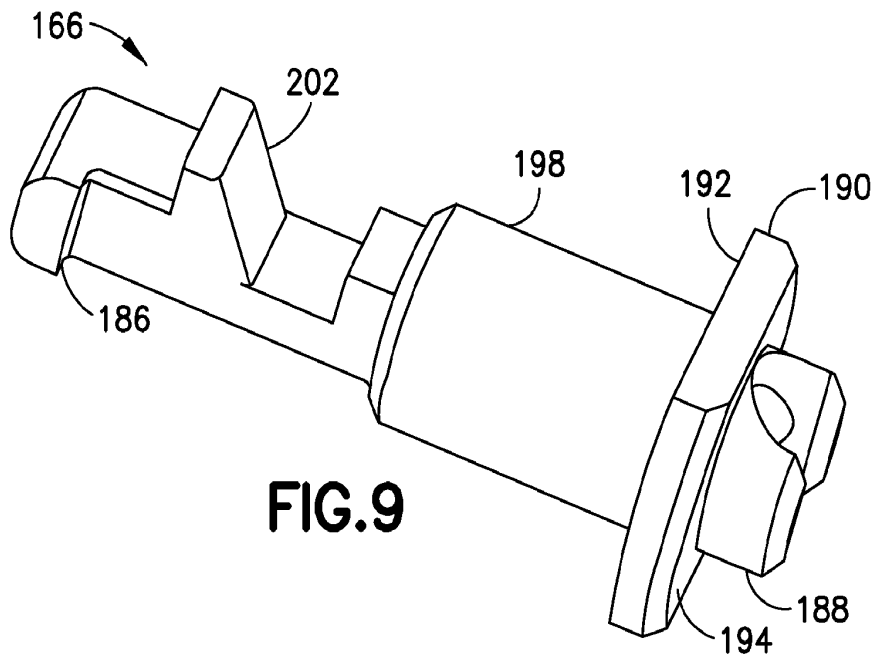


FIG. 9

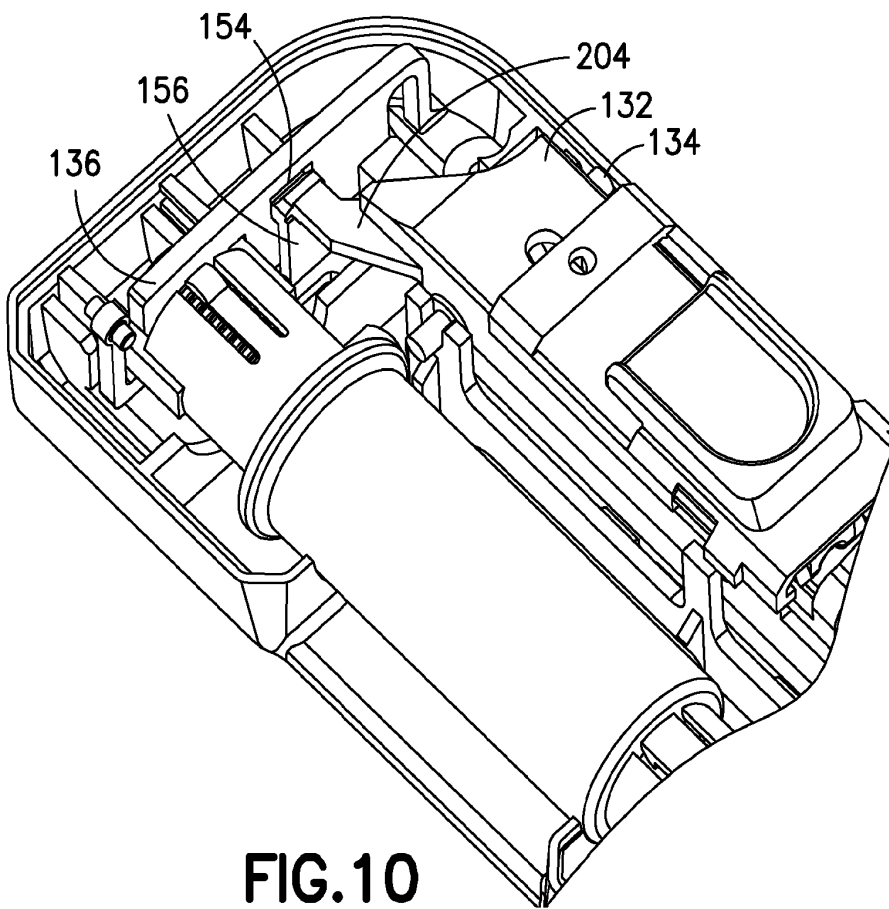


FIG. 10

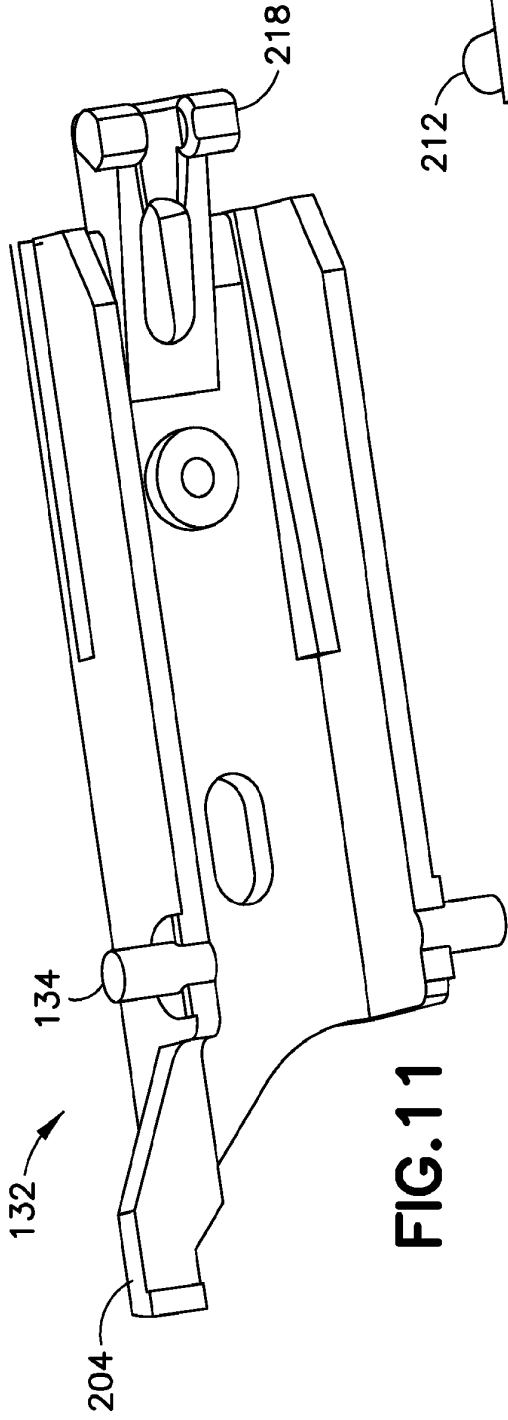


FIG. 11

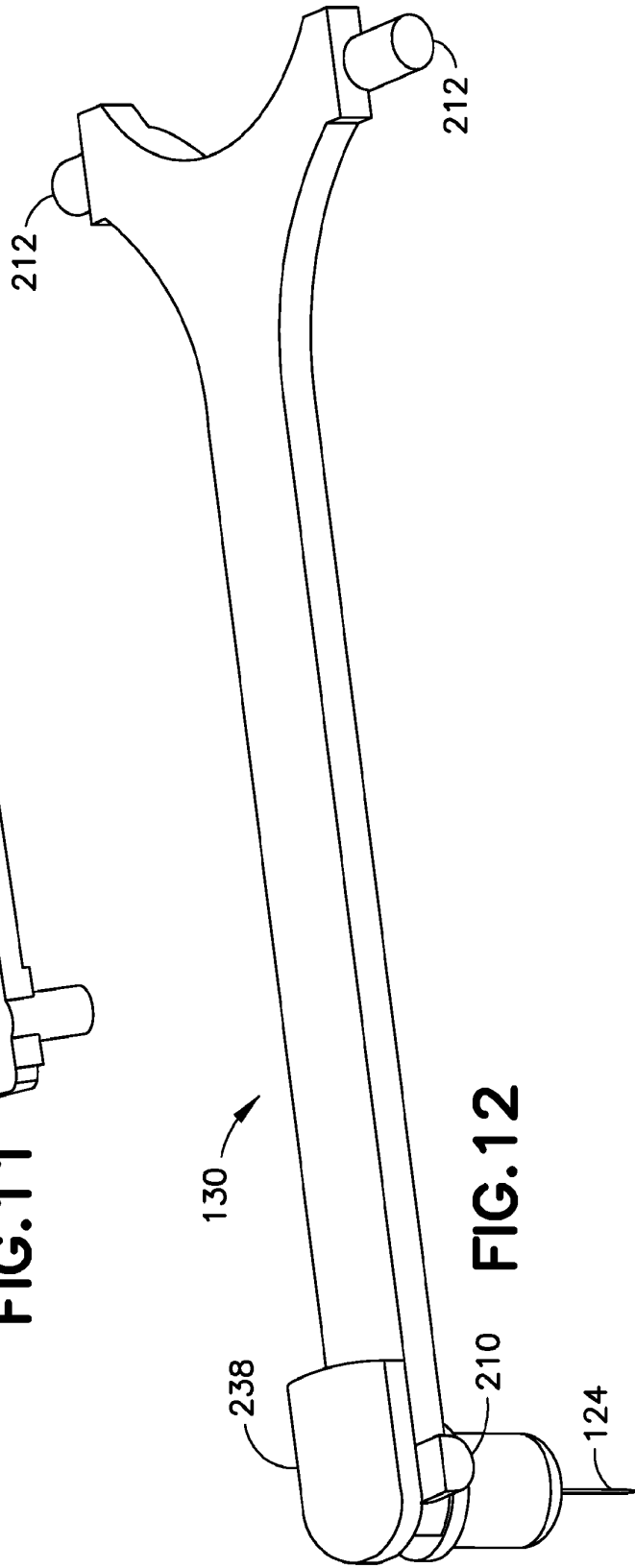


FIG. 12

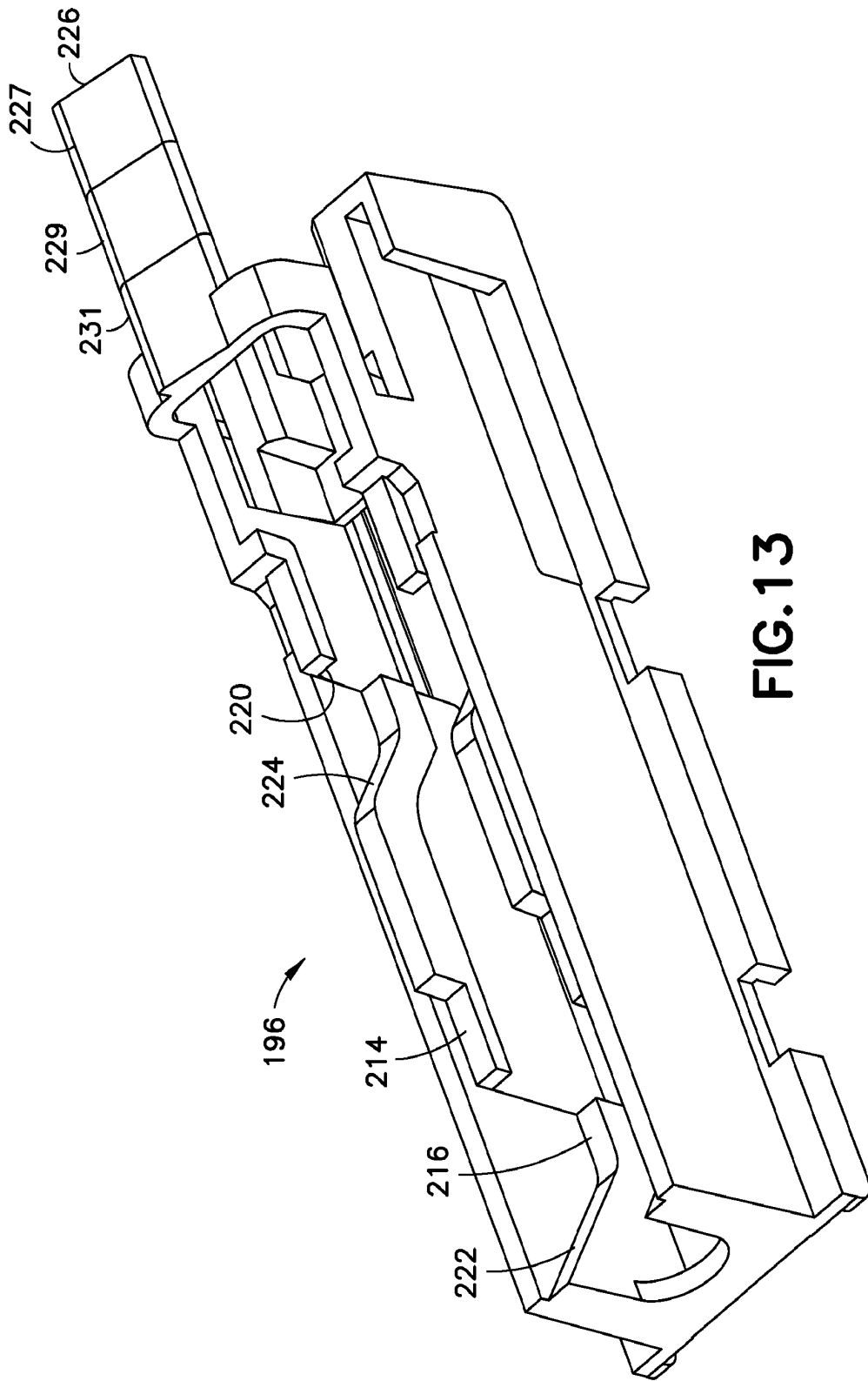
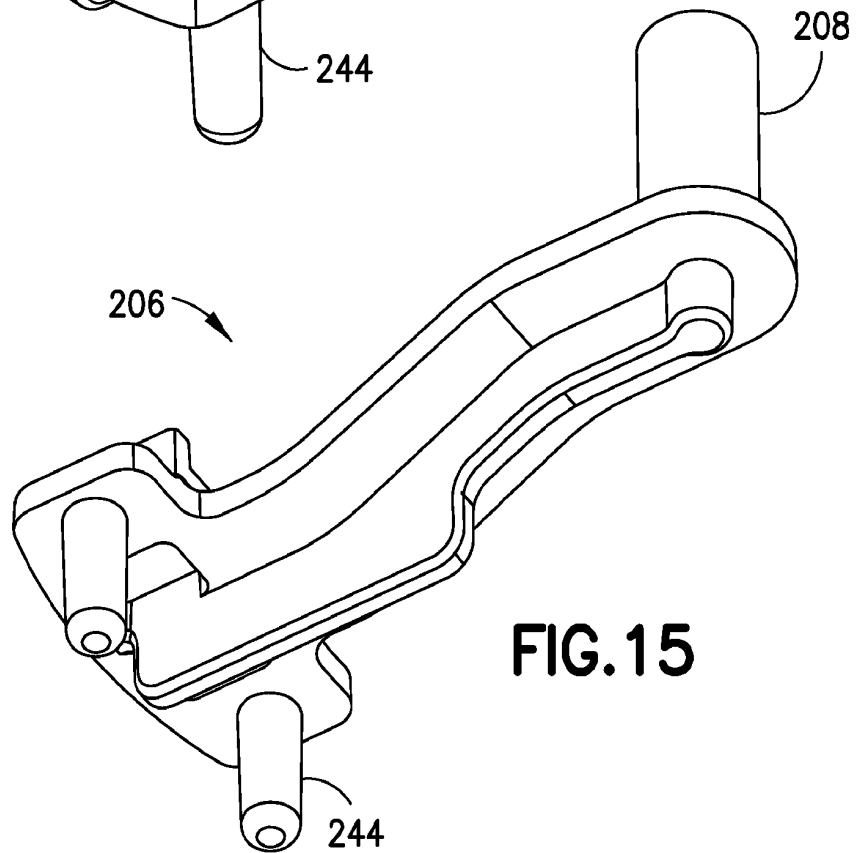
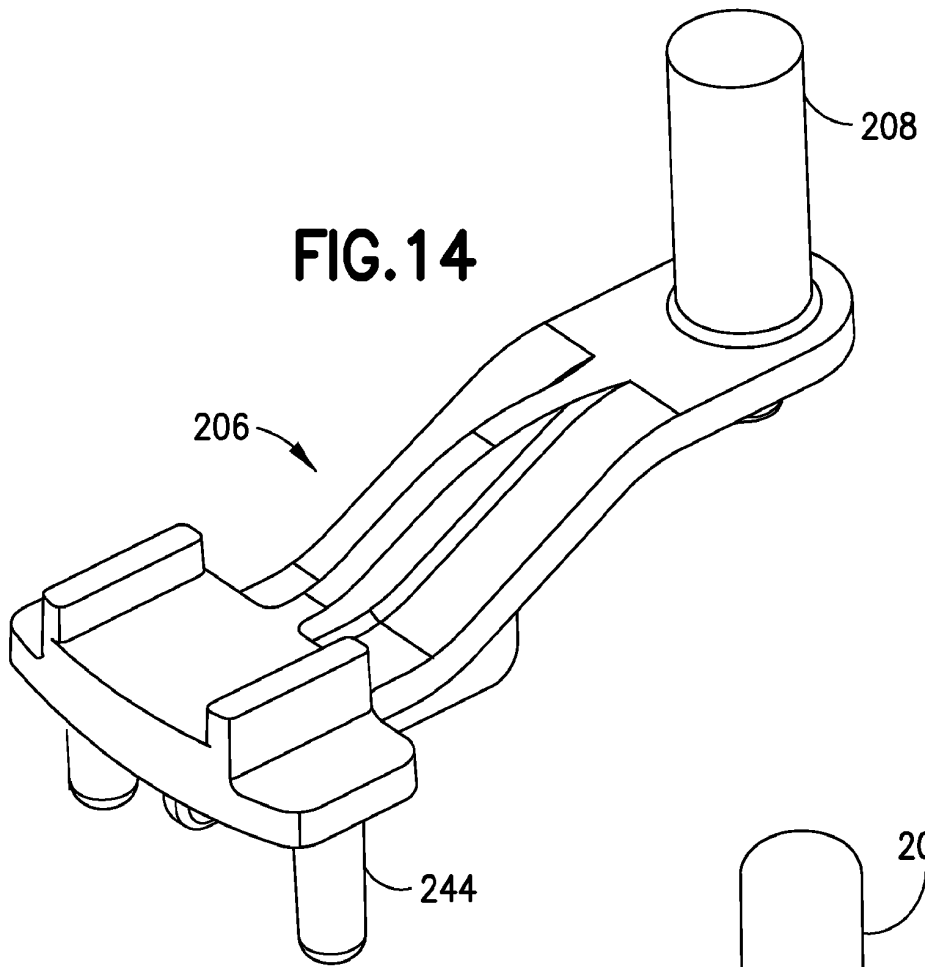


FIG.13



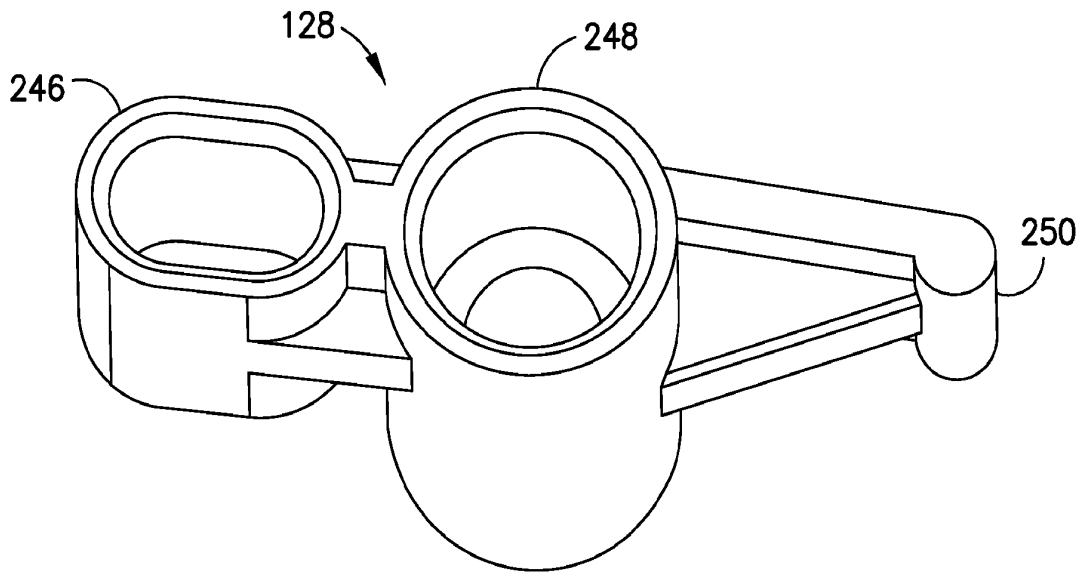


FIG. 16

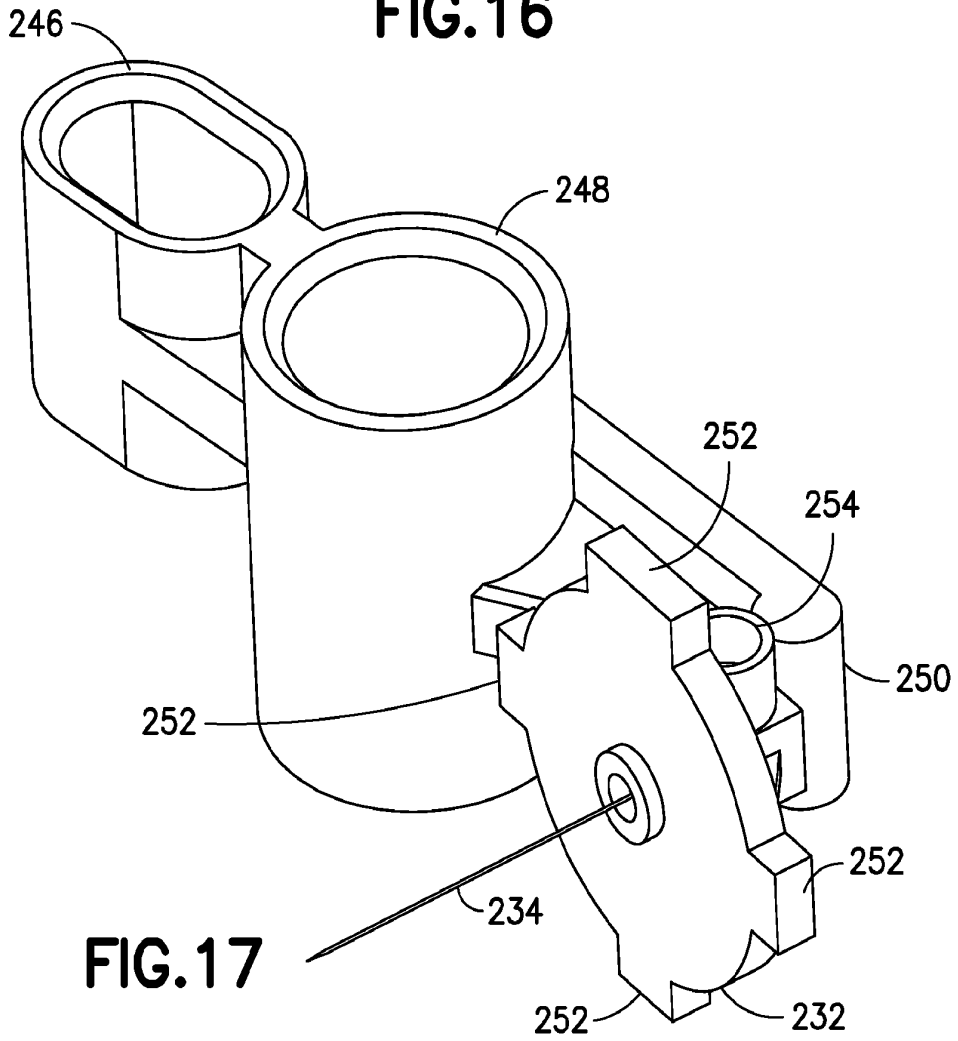
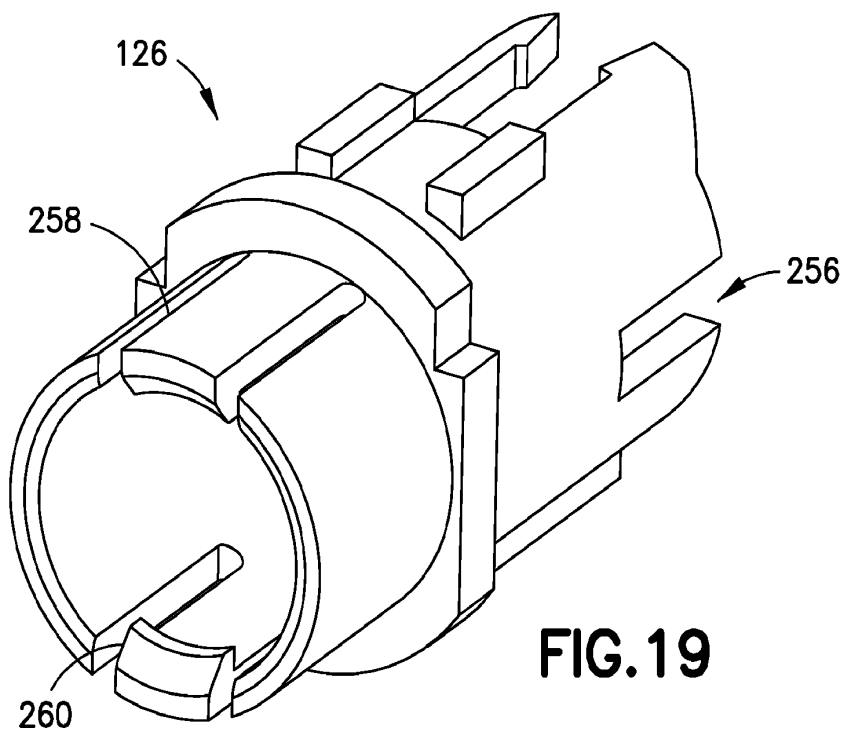
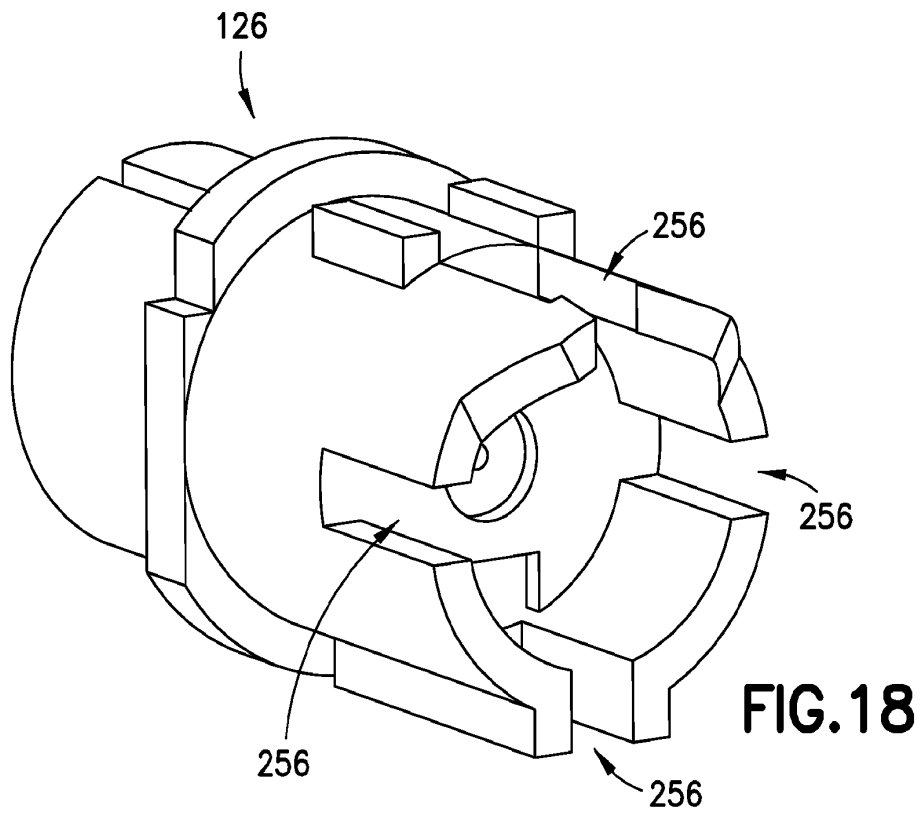
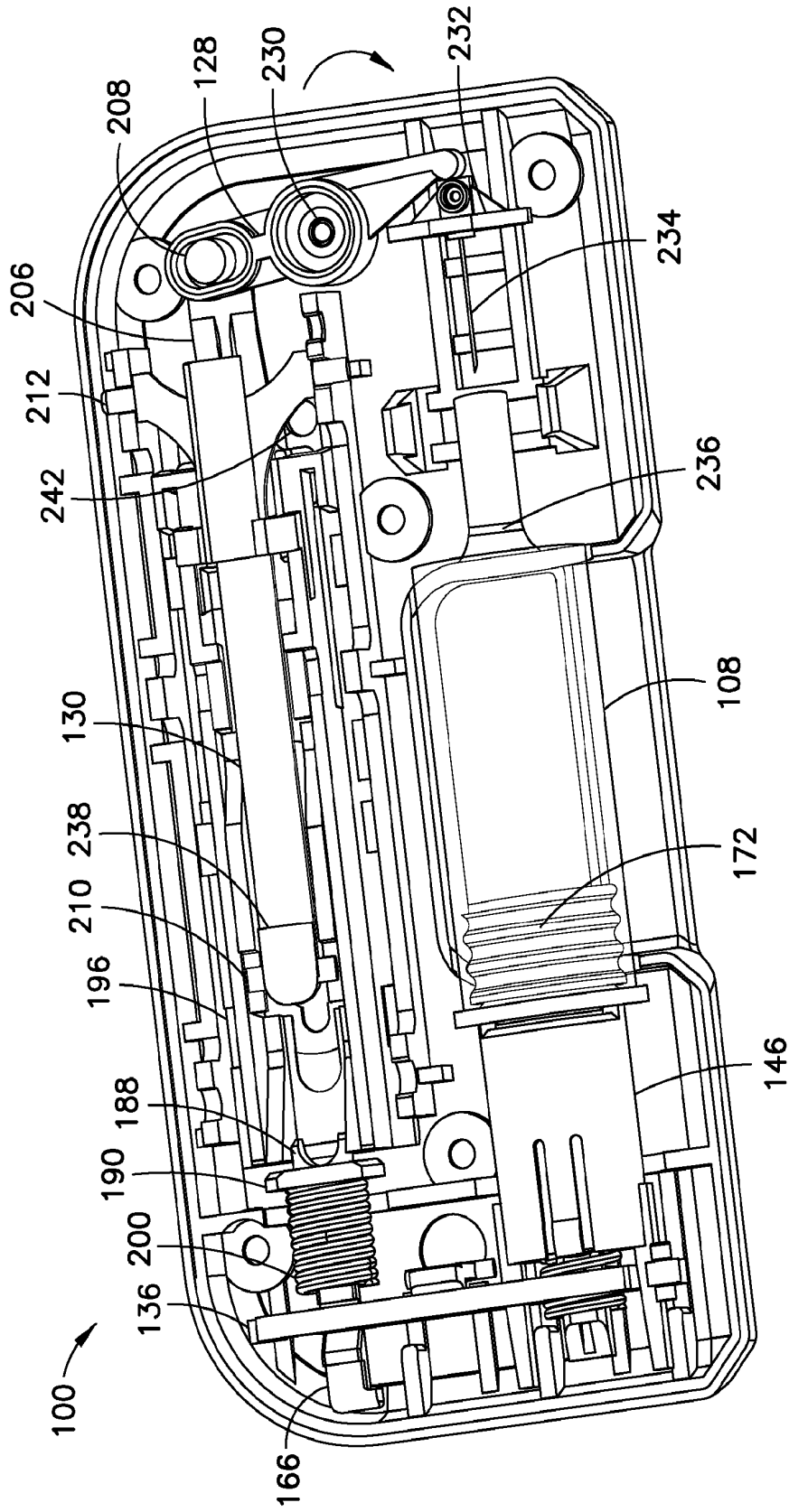


FIG. 17





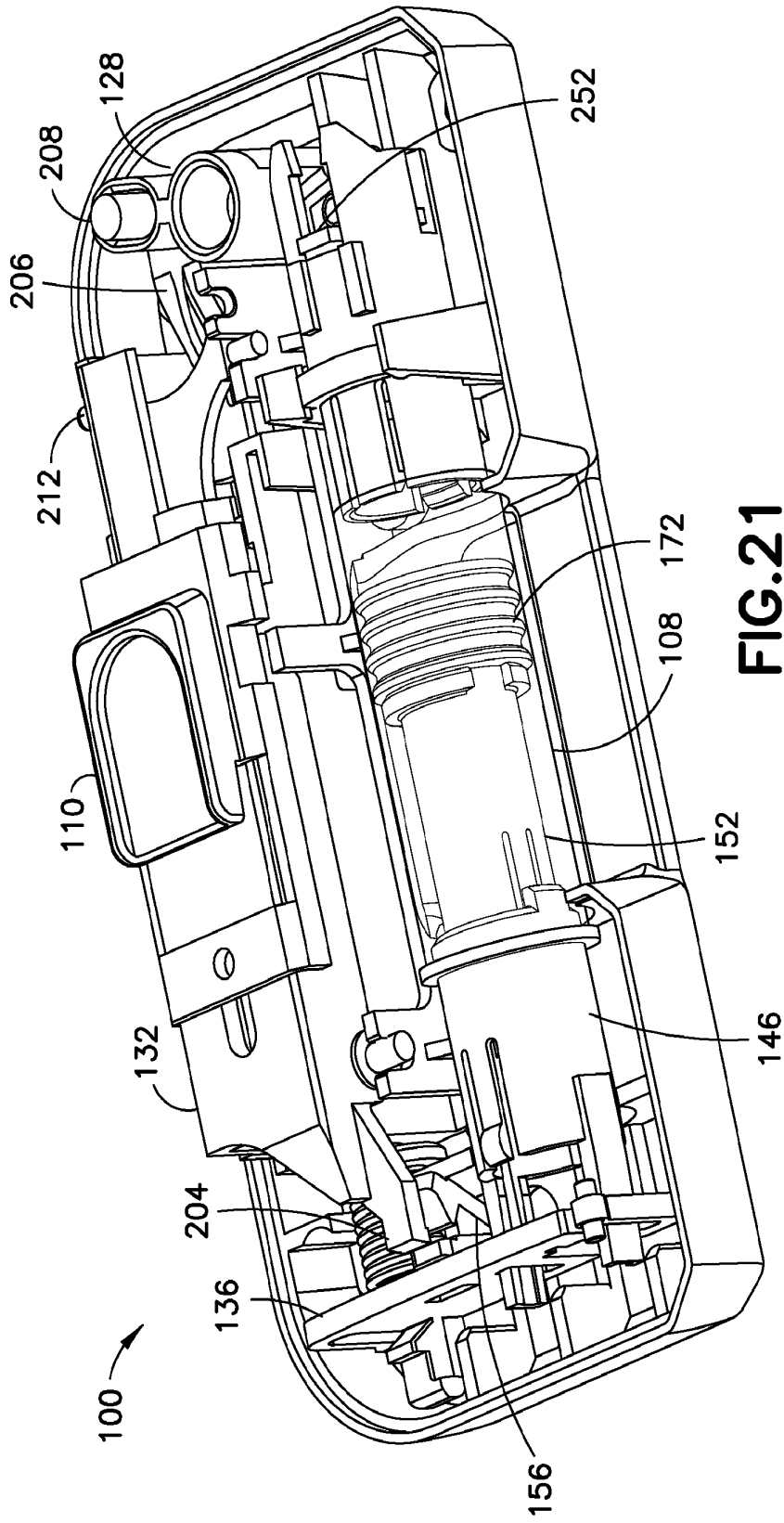


FIG.21

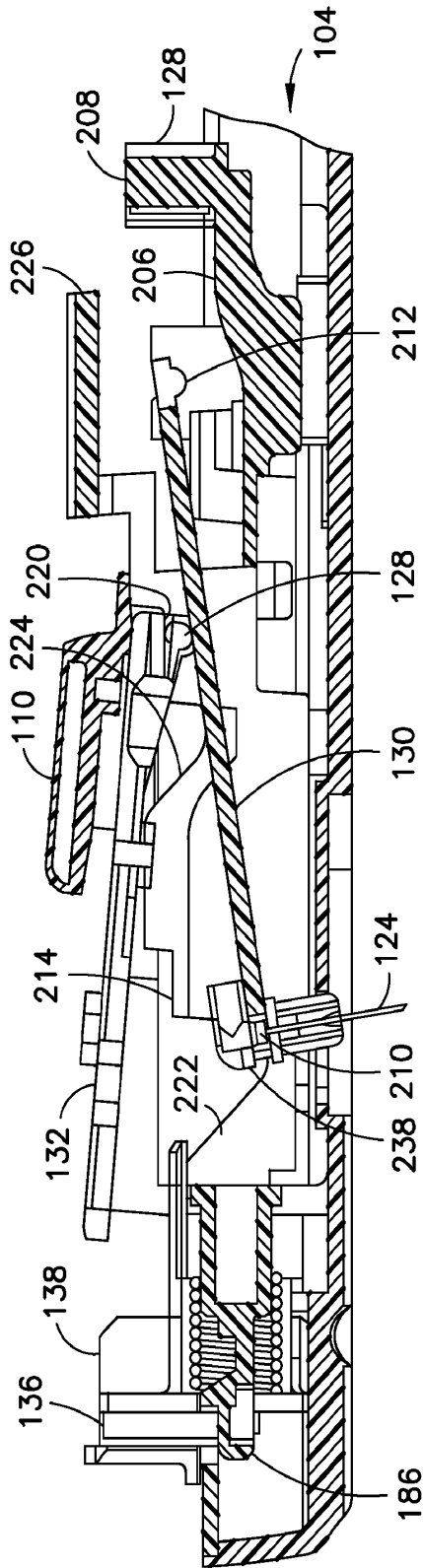


FIG. 22

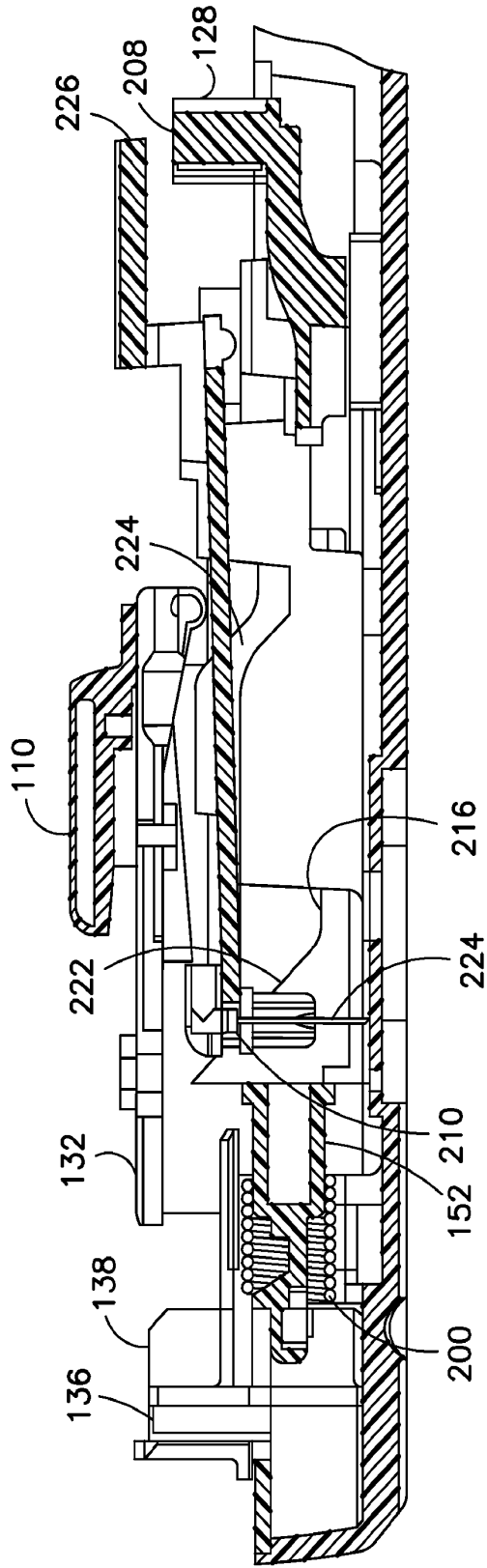


FIG.23

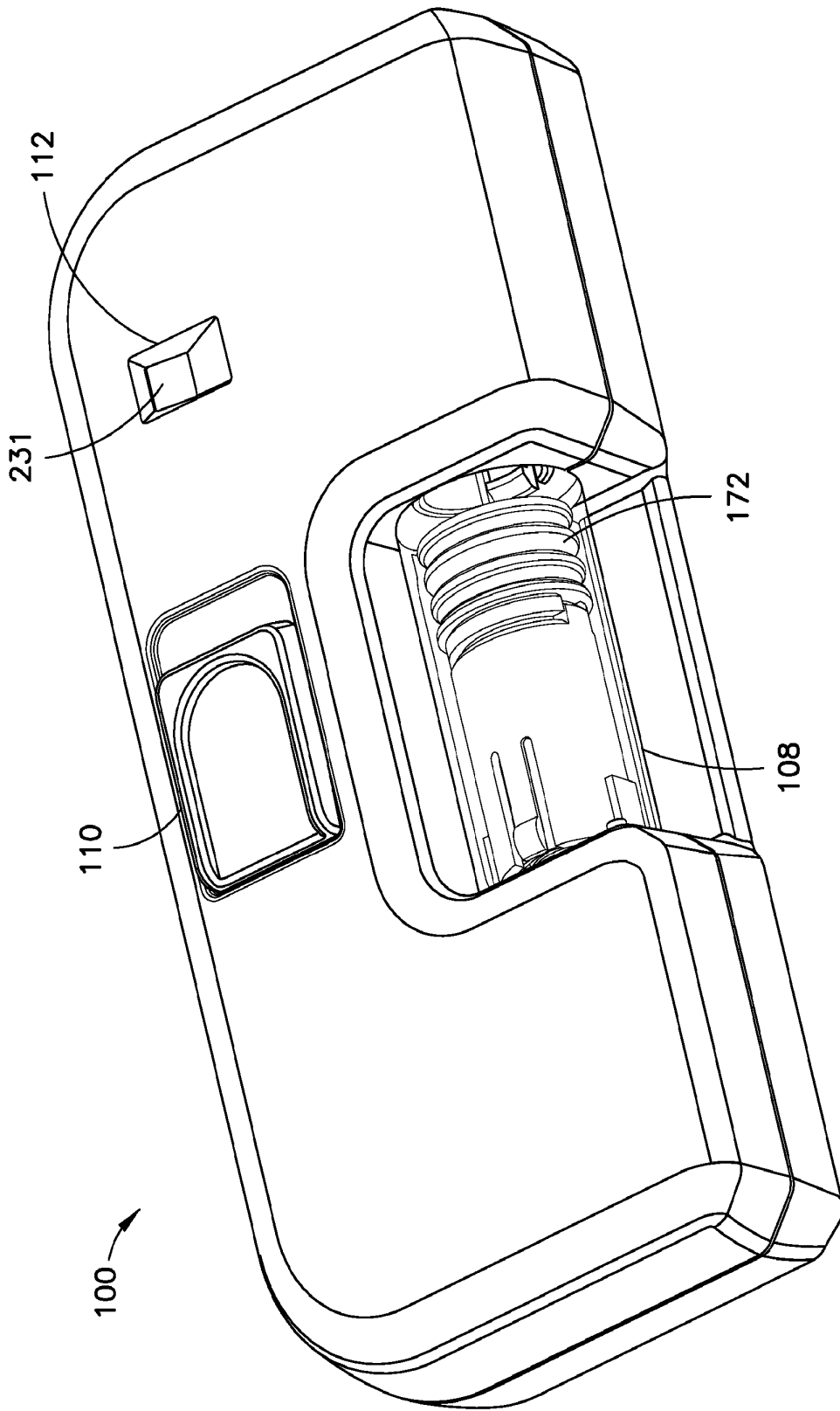


FIG.24

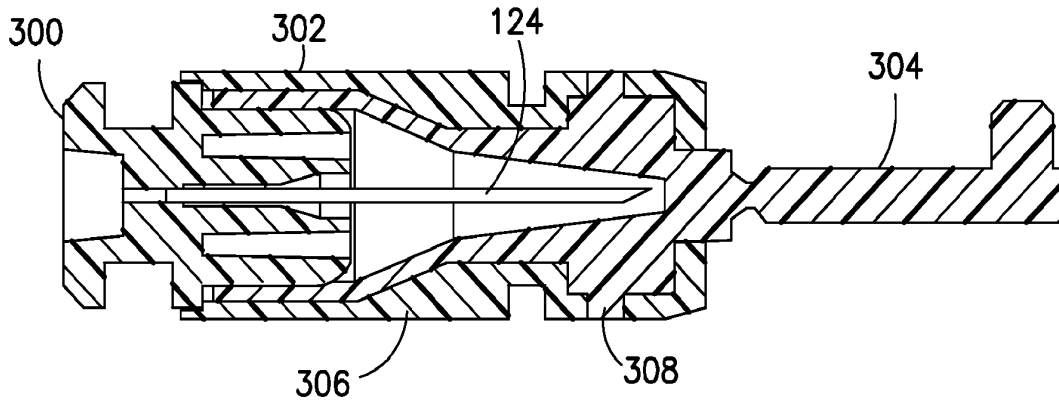


FIG.25

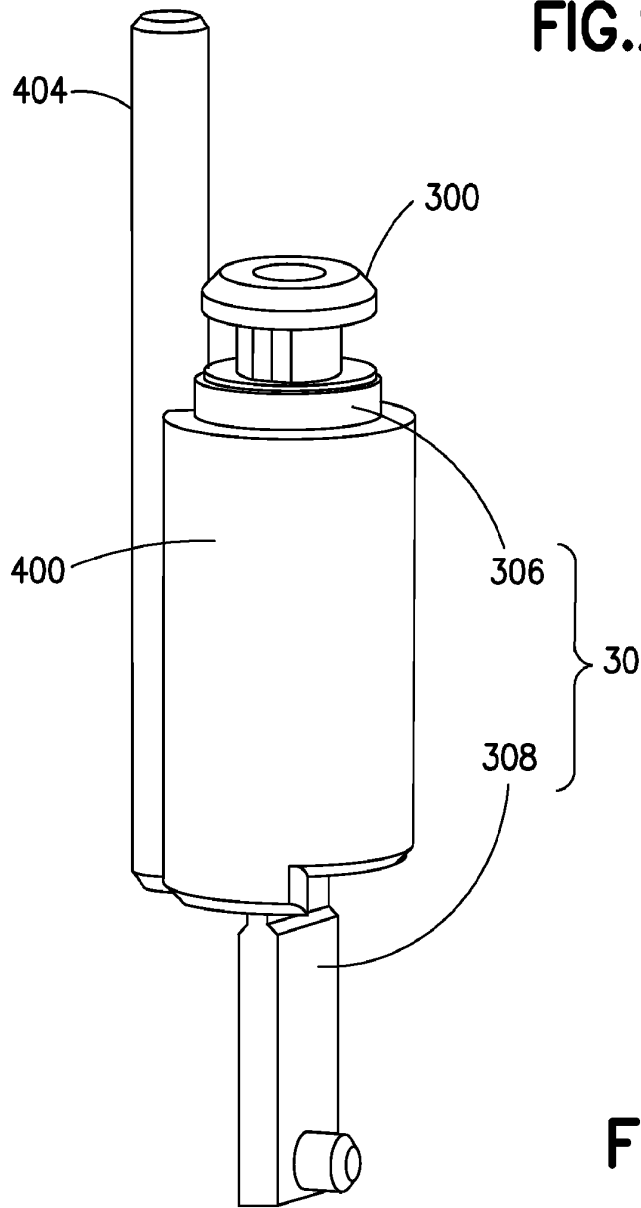


FIG.26

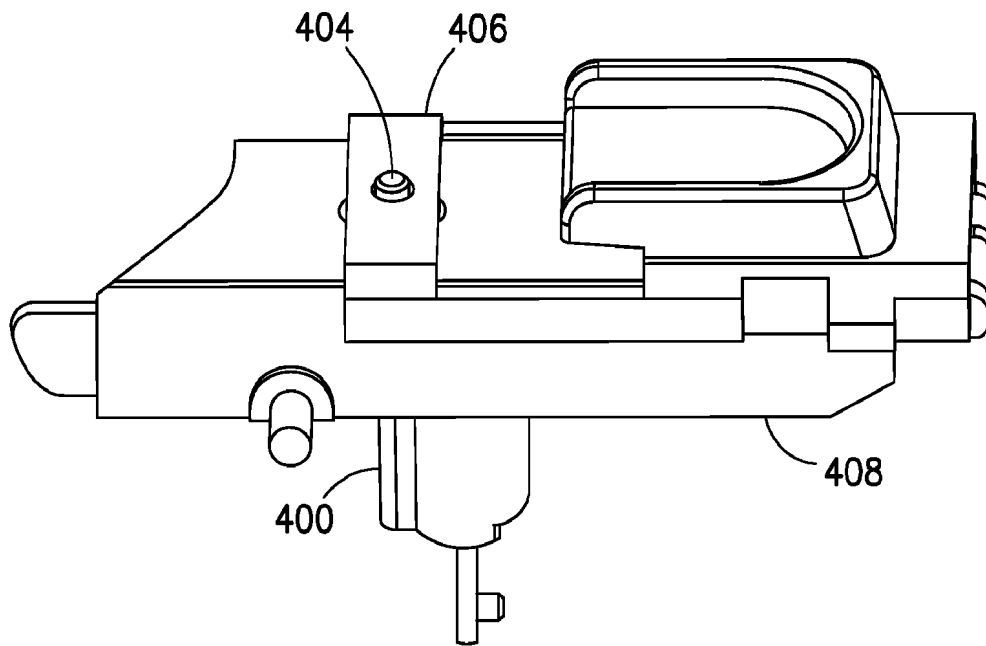


FIG.27

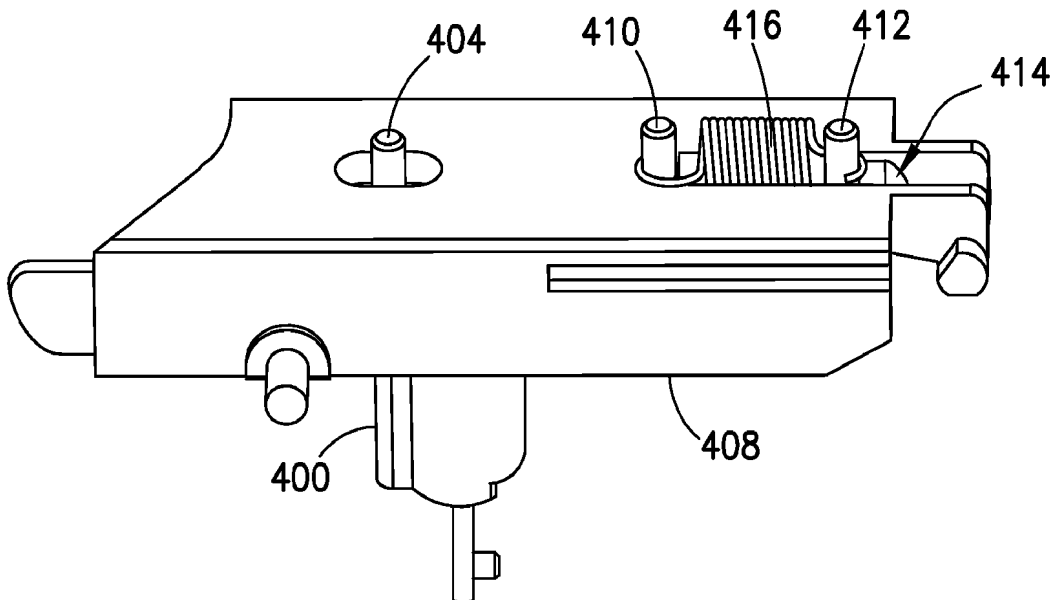


FIG.28

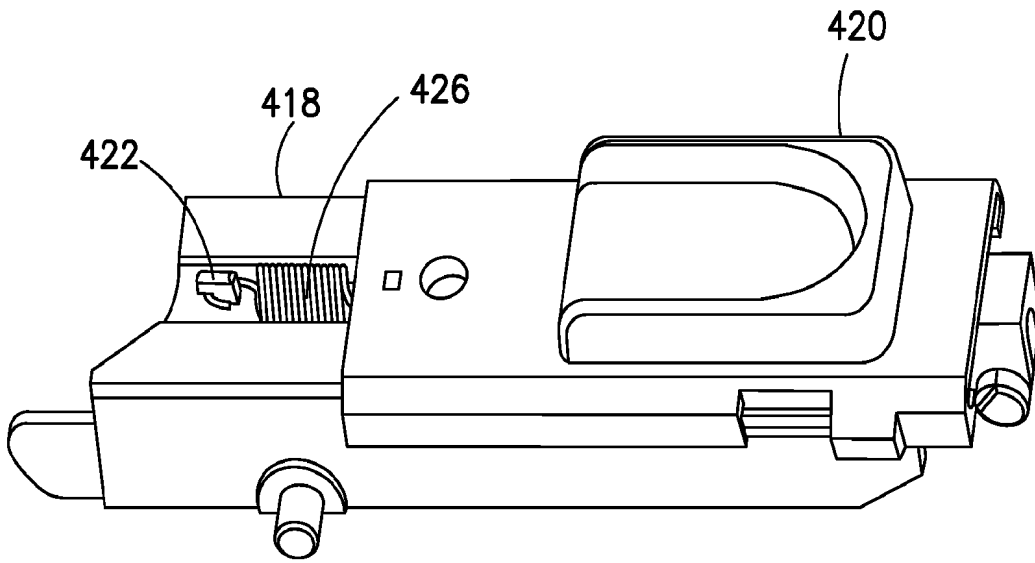


FIG.29

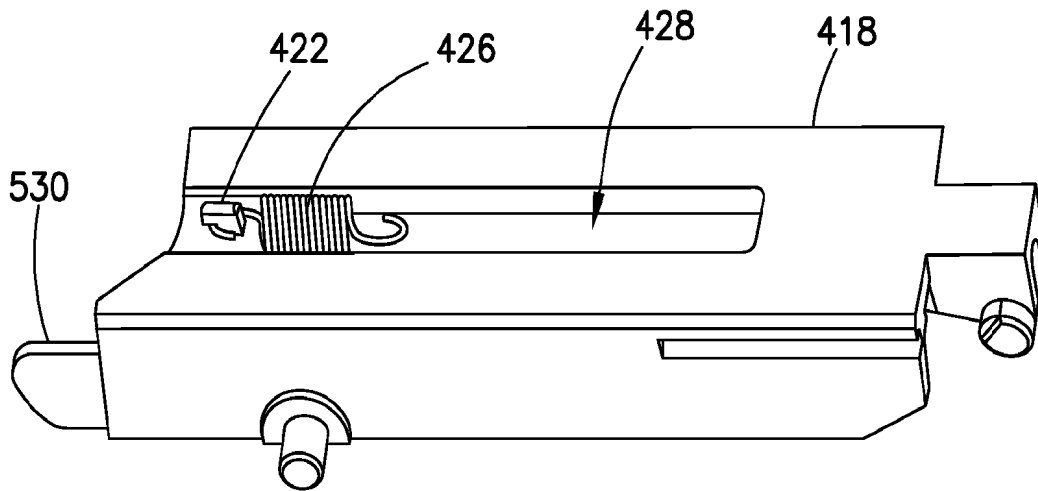


FIG.30

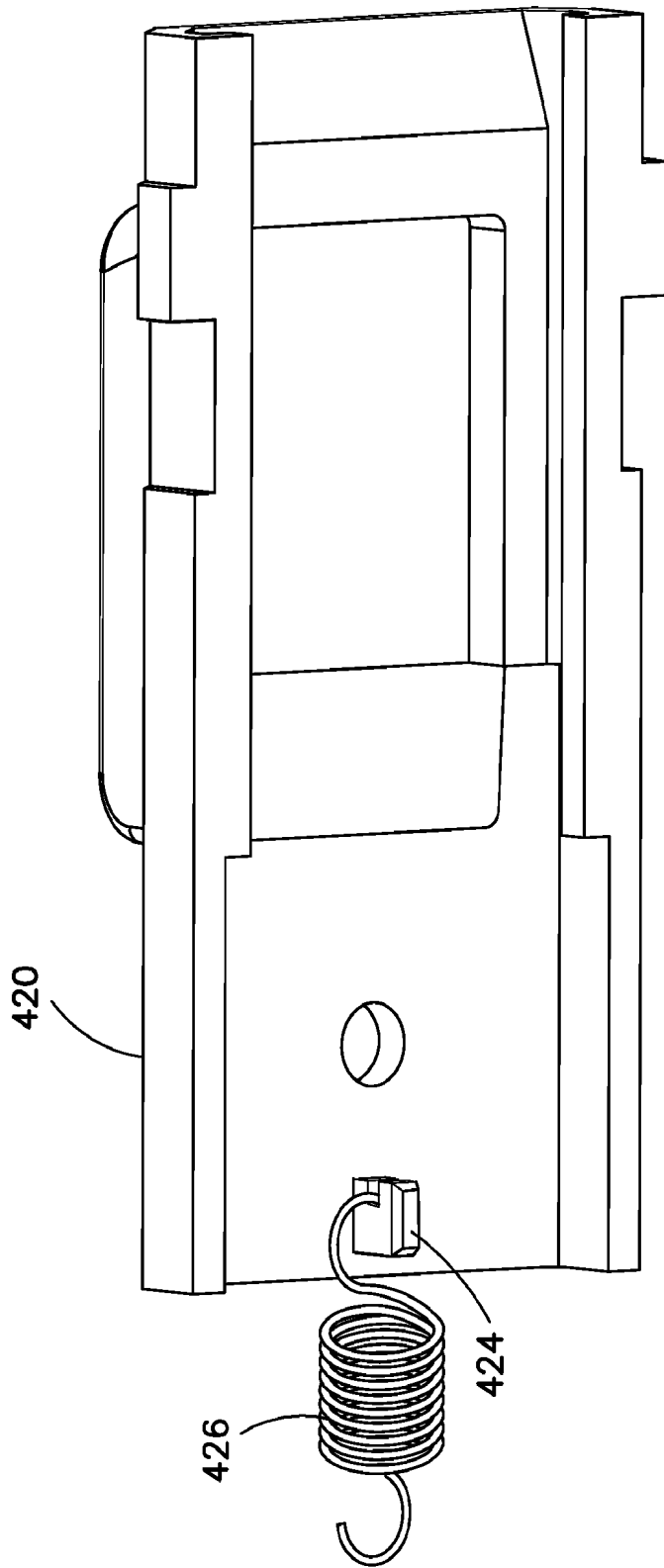


FIG.31

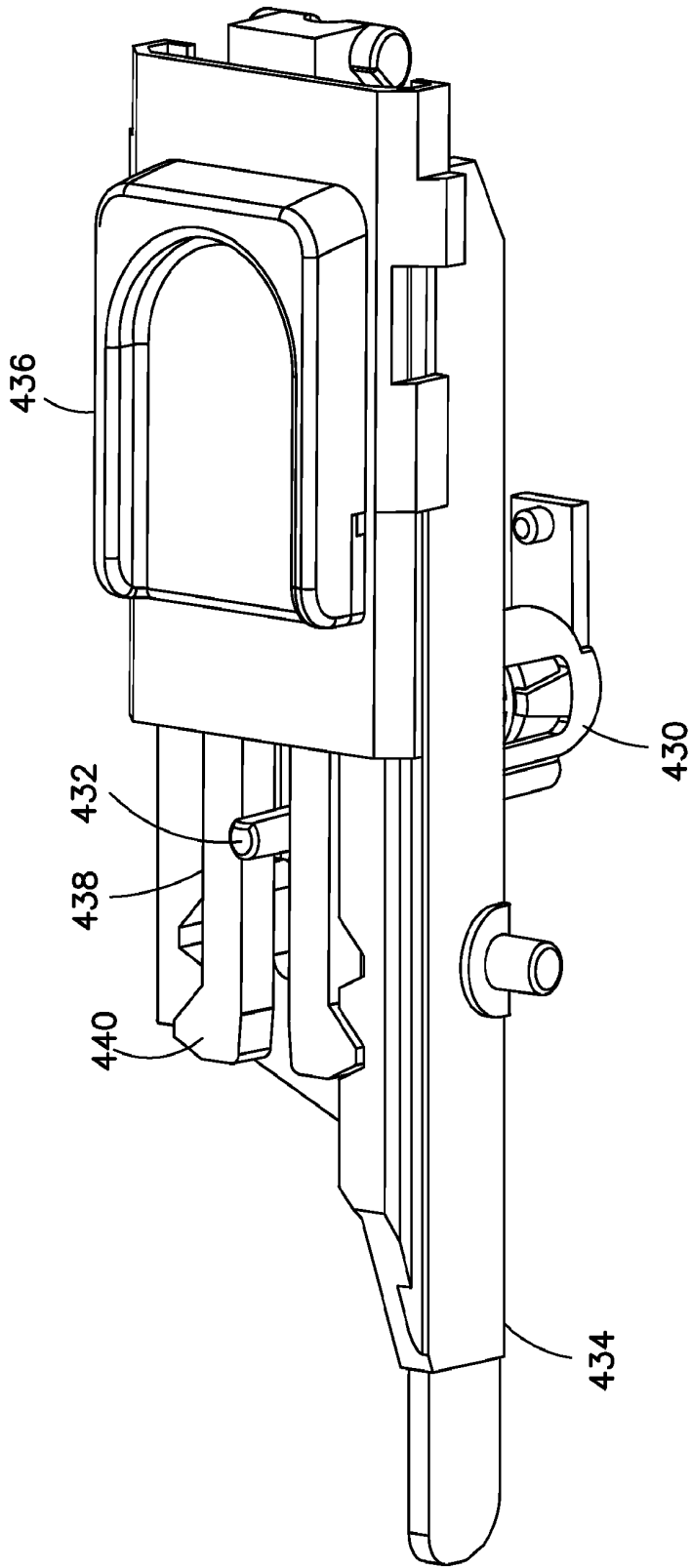


FIG.32

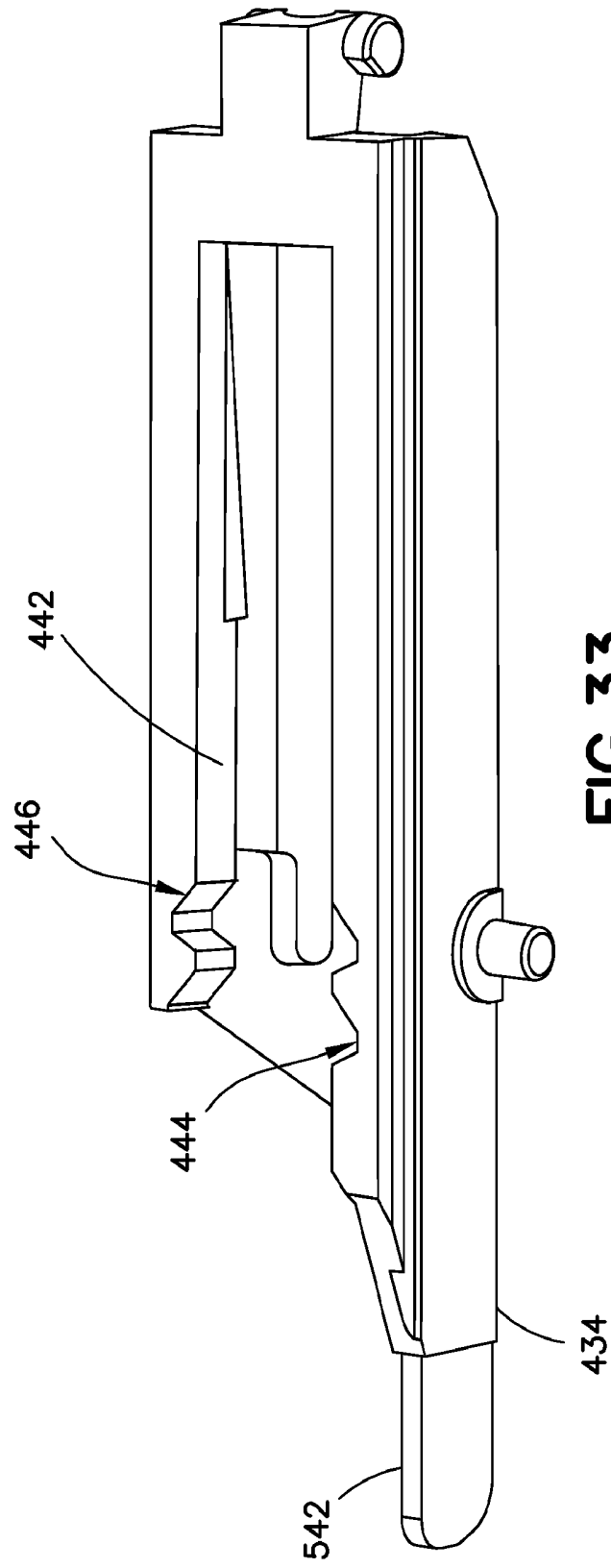


FIG. 33

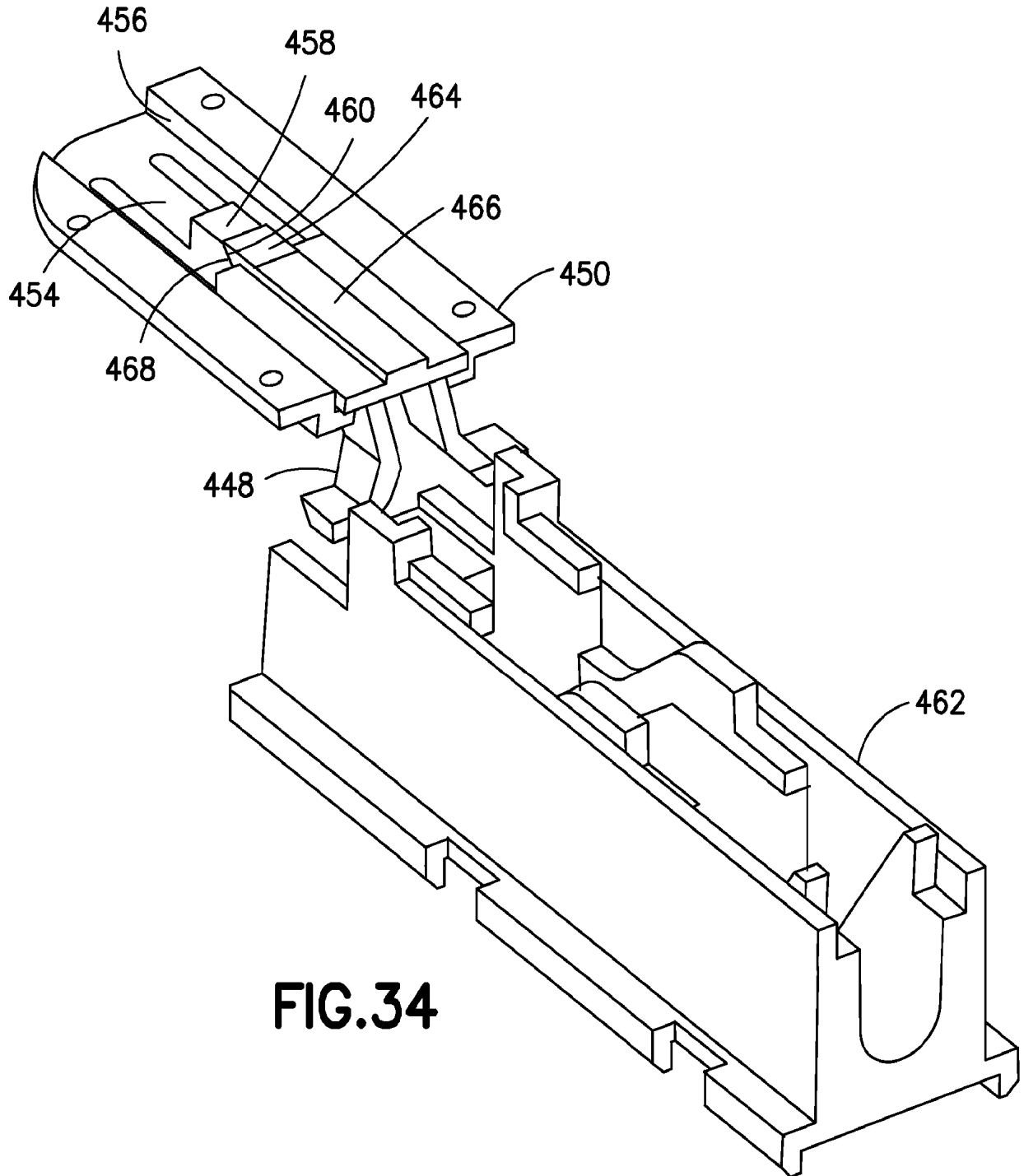


FIG.34

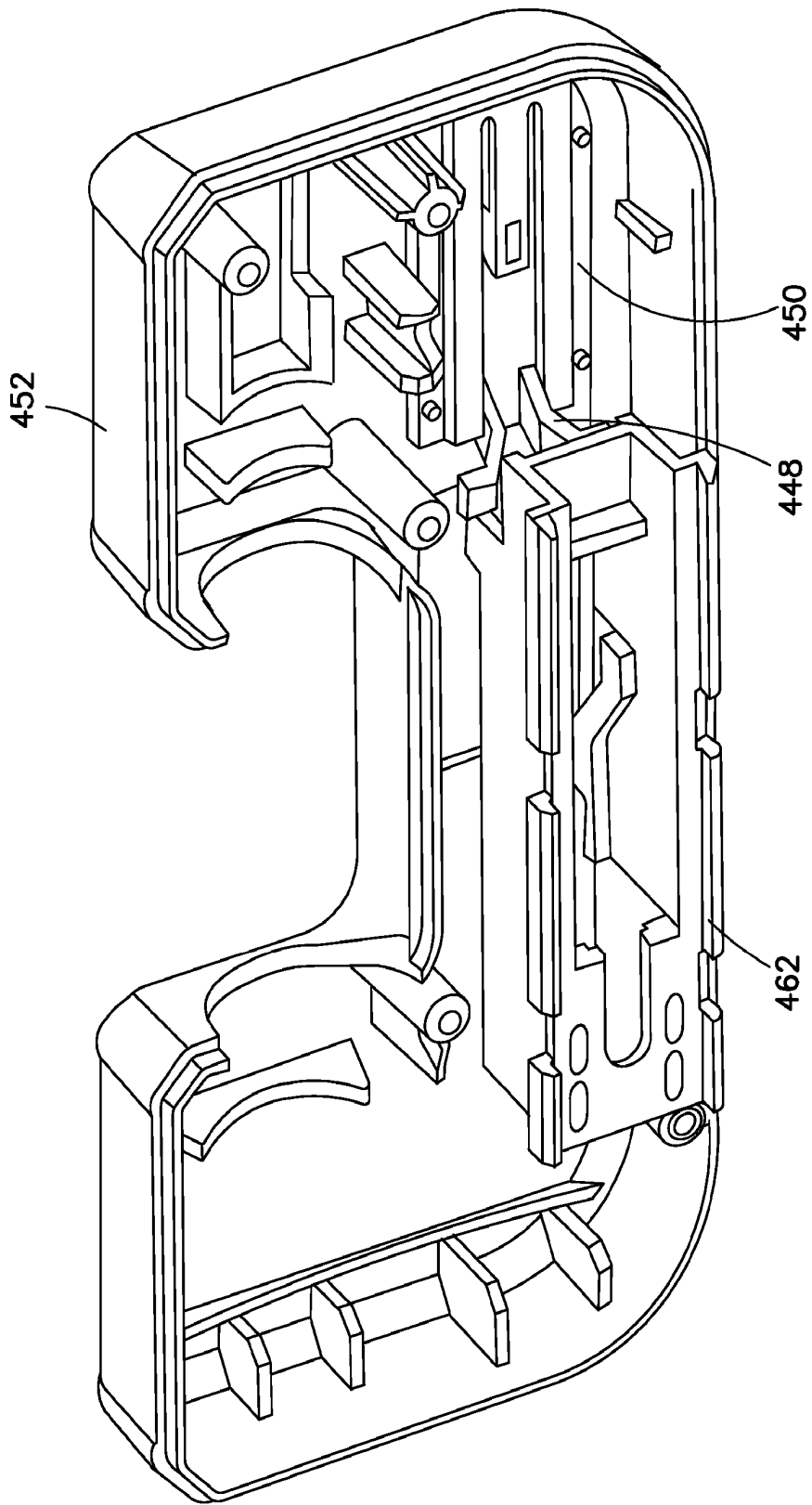


FIG.35

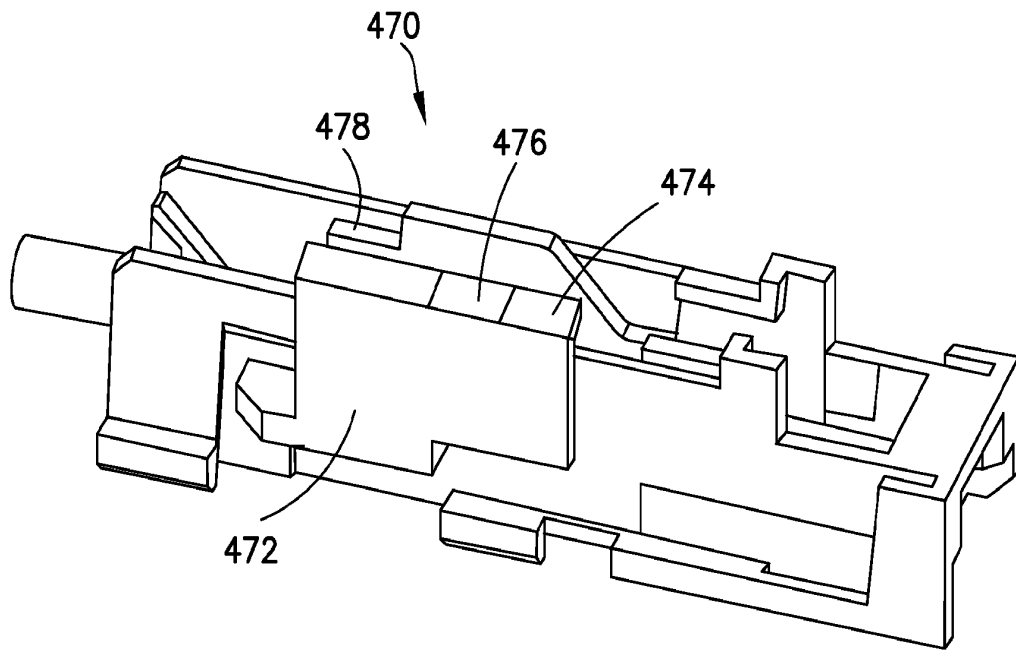


FIG.36

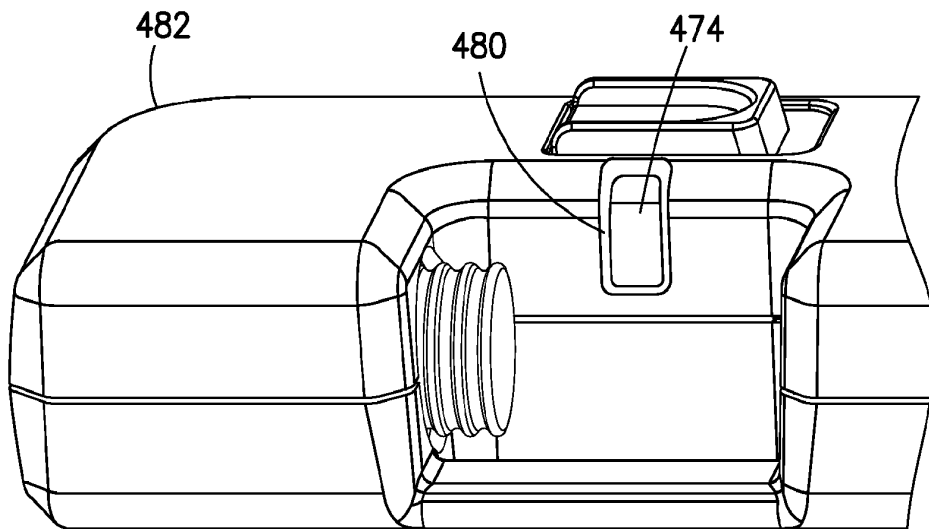


FIG.37

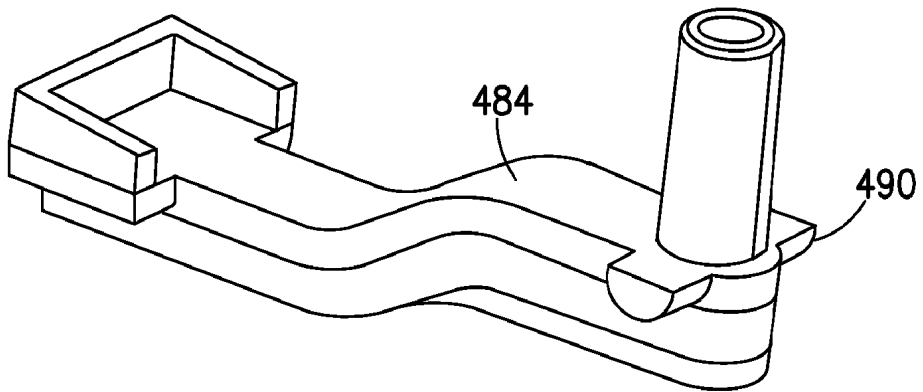


FIG.38

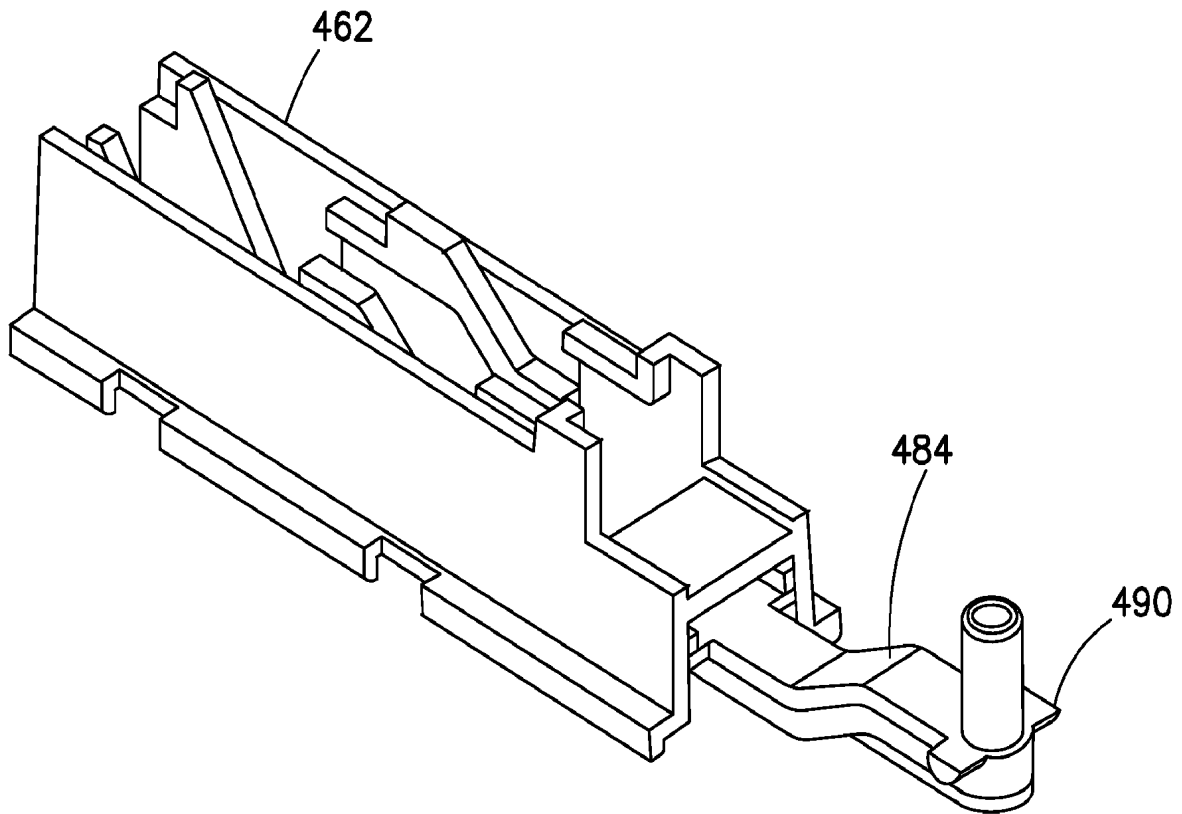


FIG.39

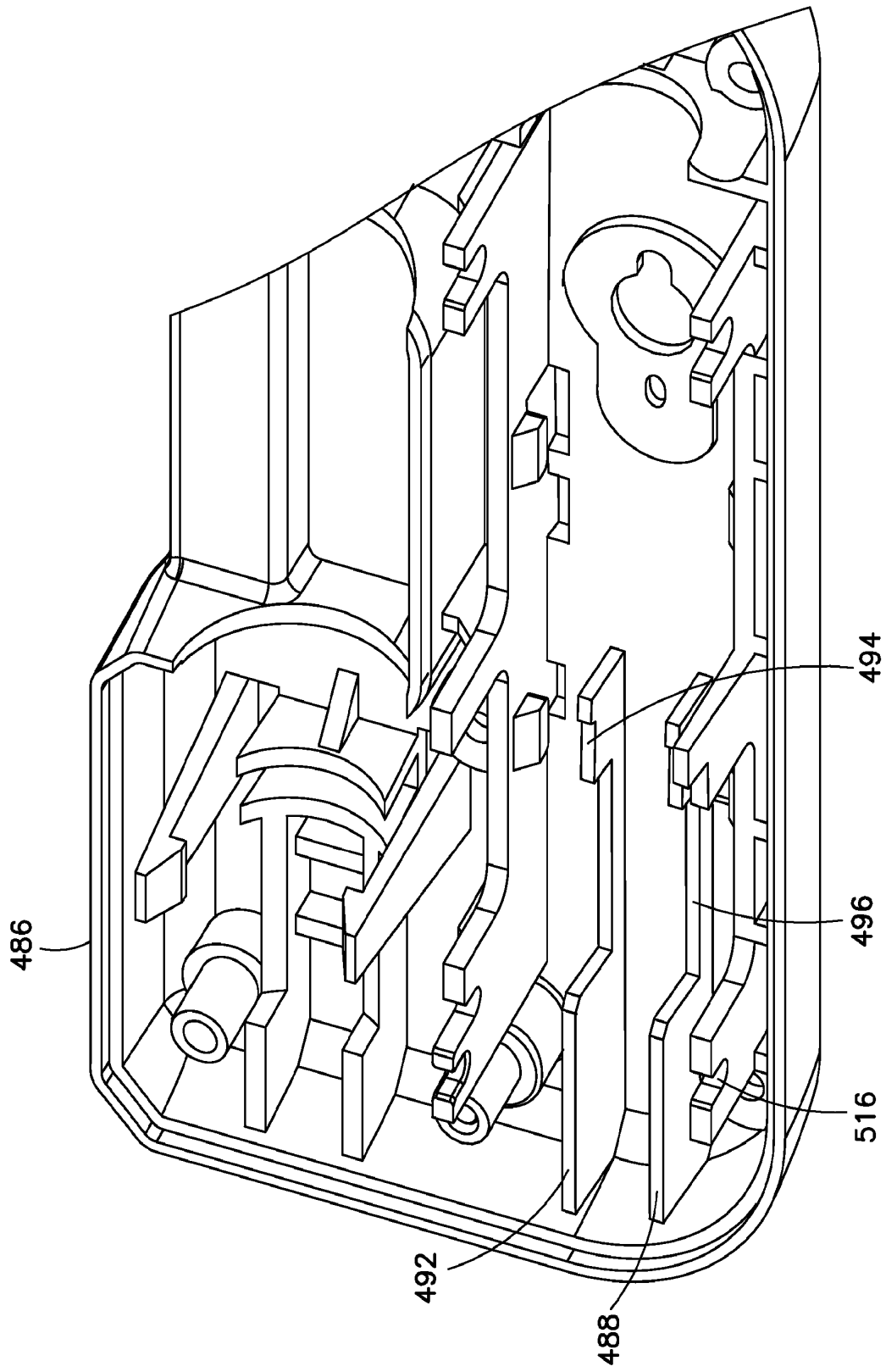


FIG. 40

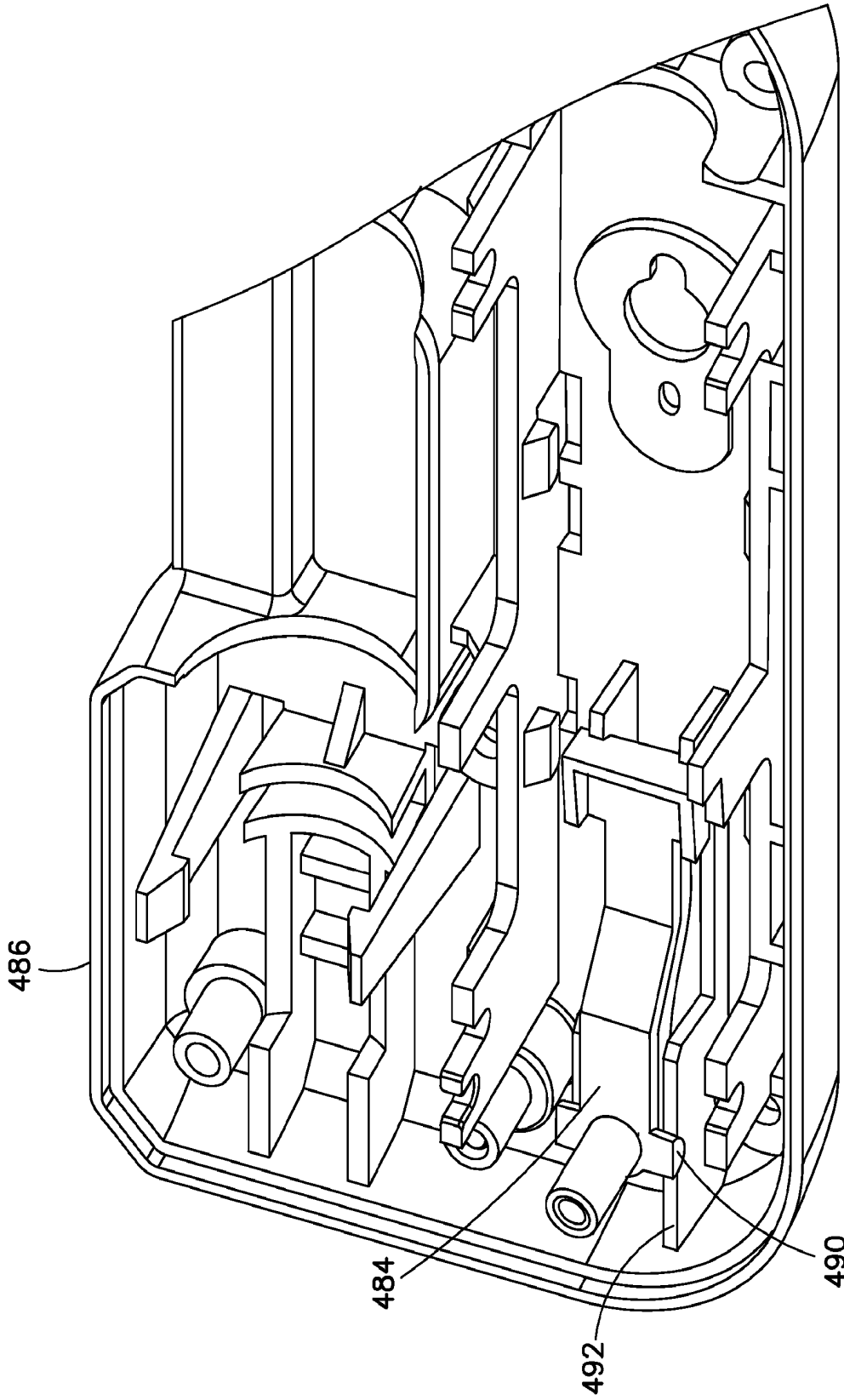


FIG.41

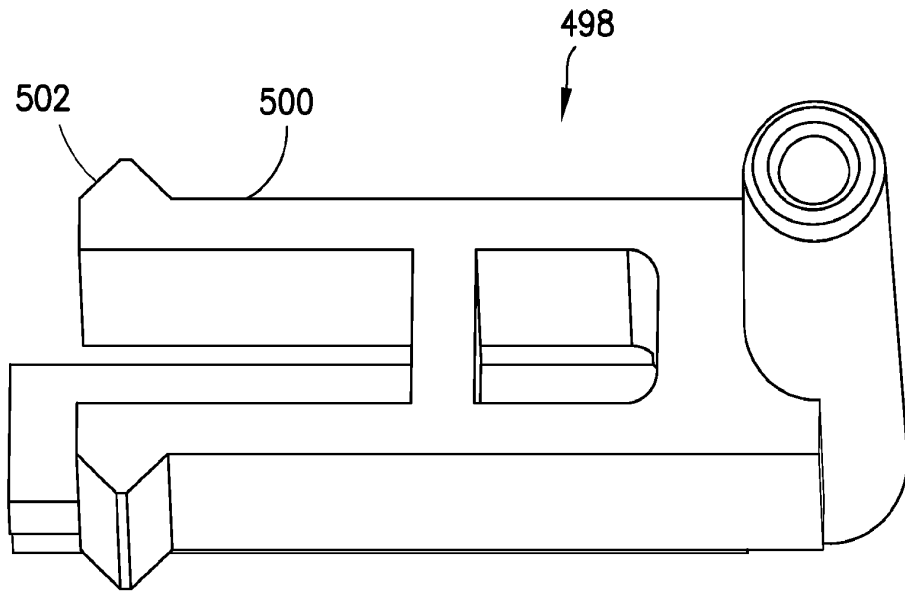


FIG.42

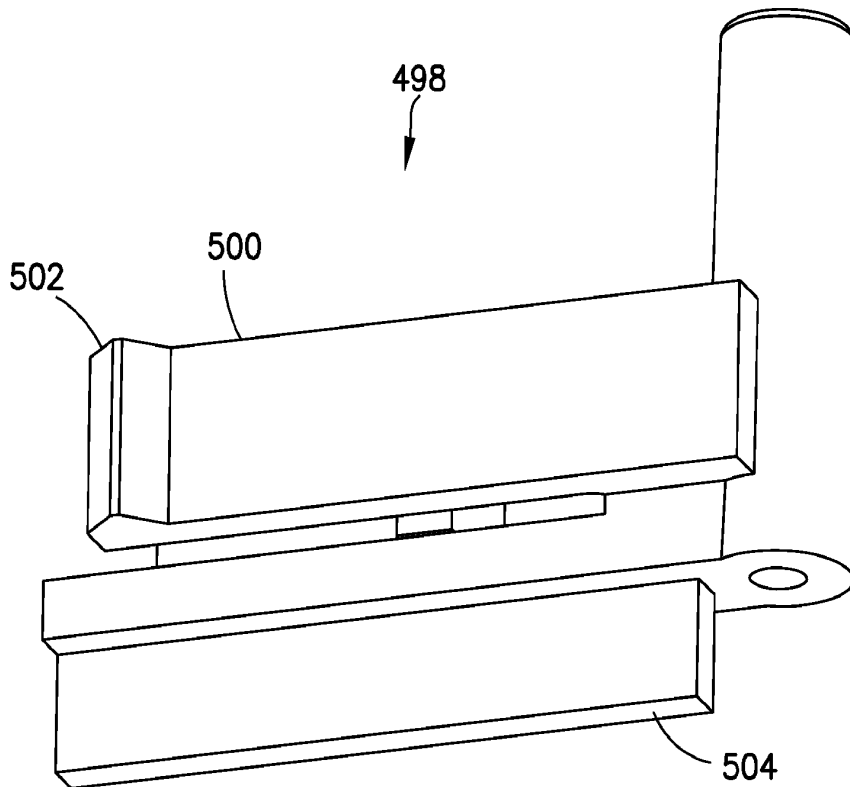


FIG.43

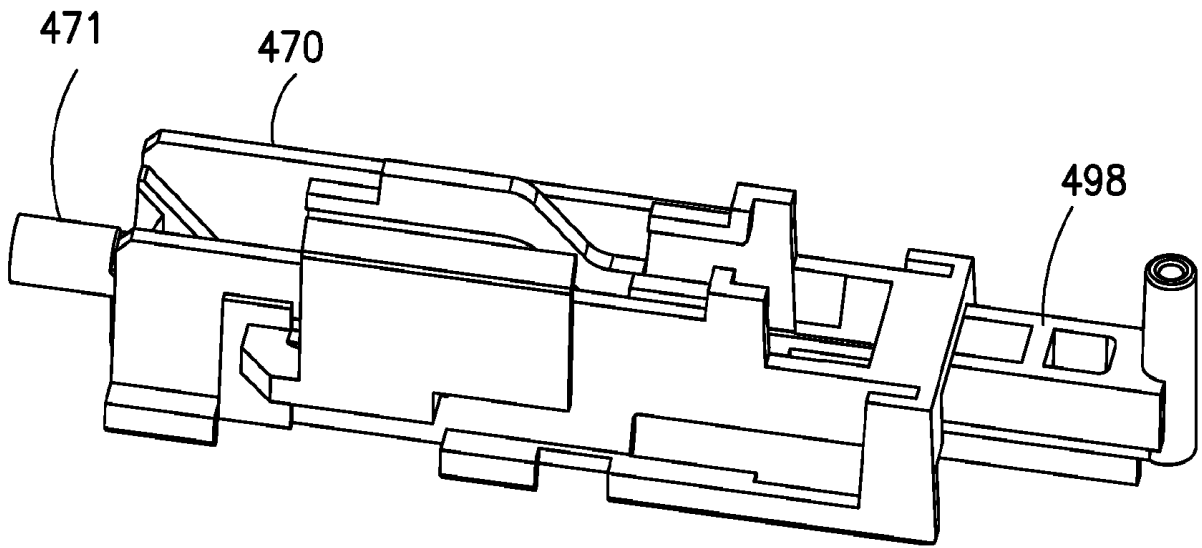


FIG. 44

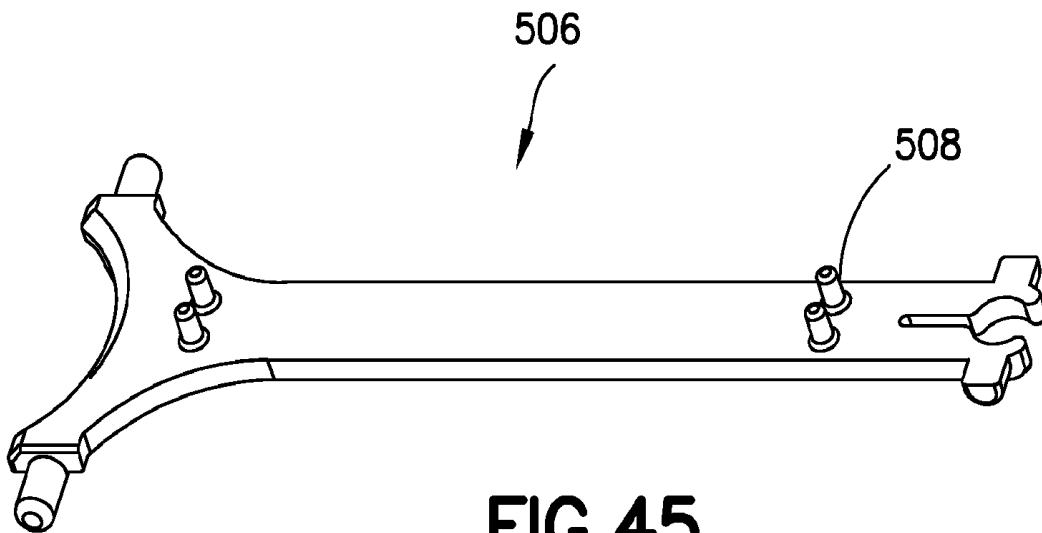


FIG. 45

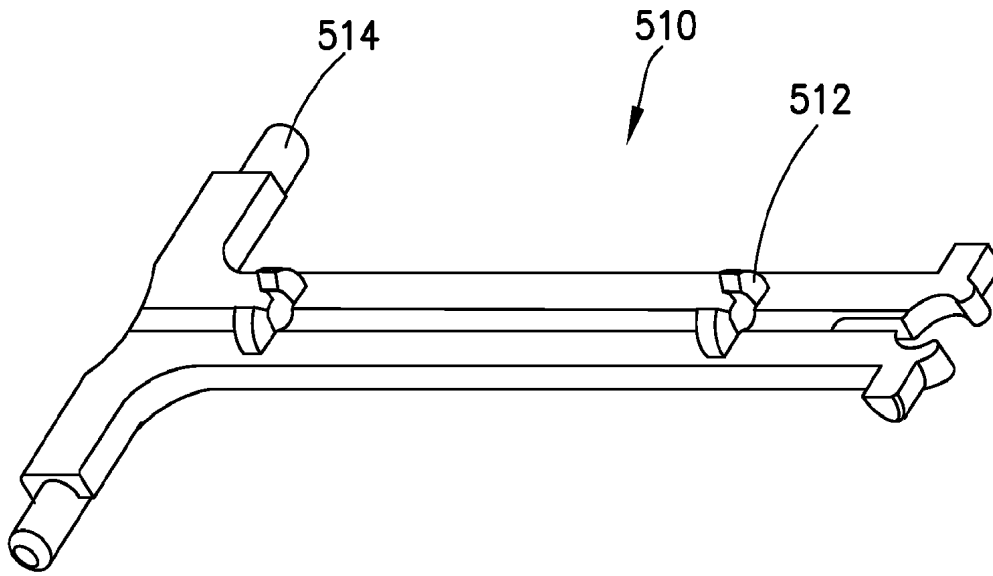


FIG. 46

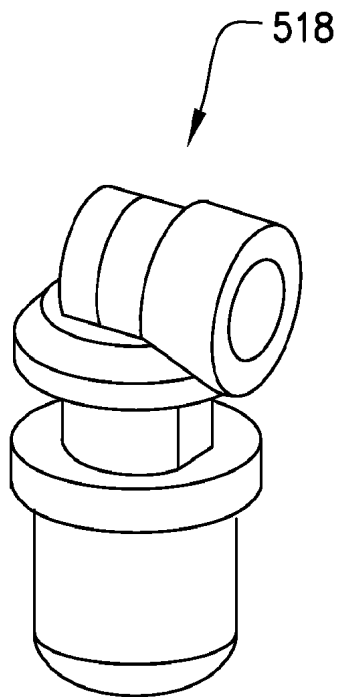


FIG. 47

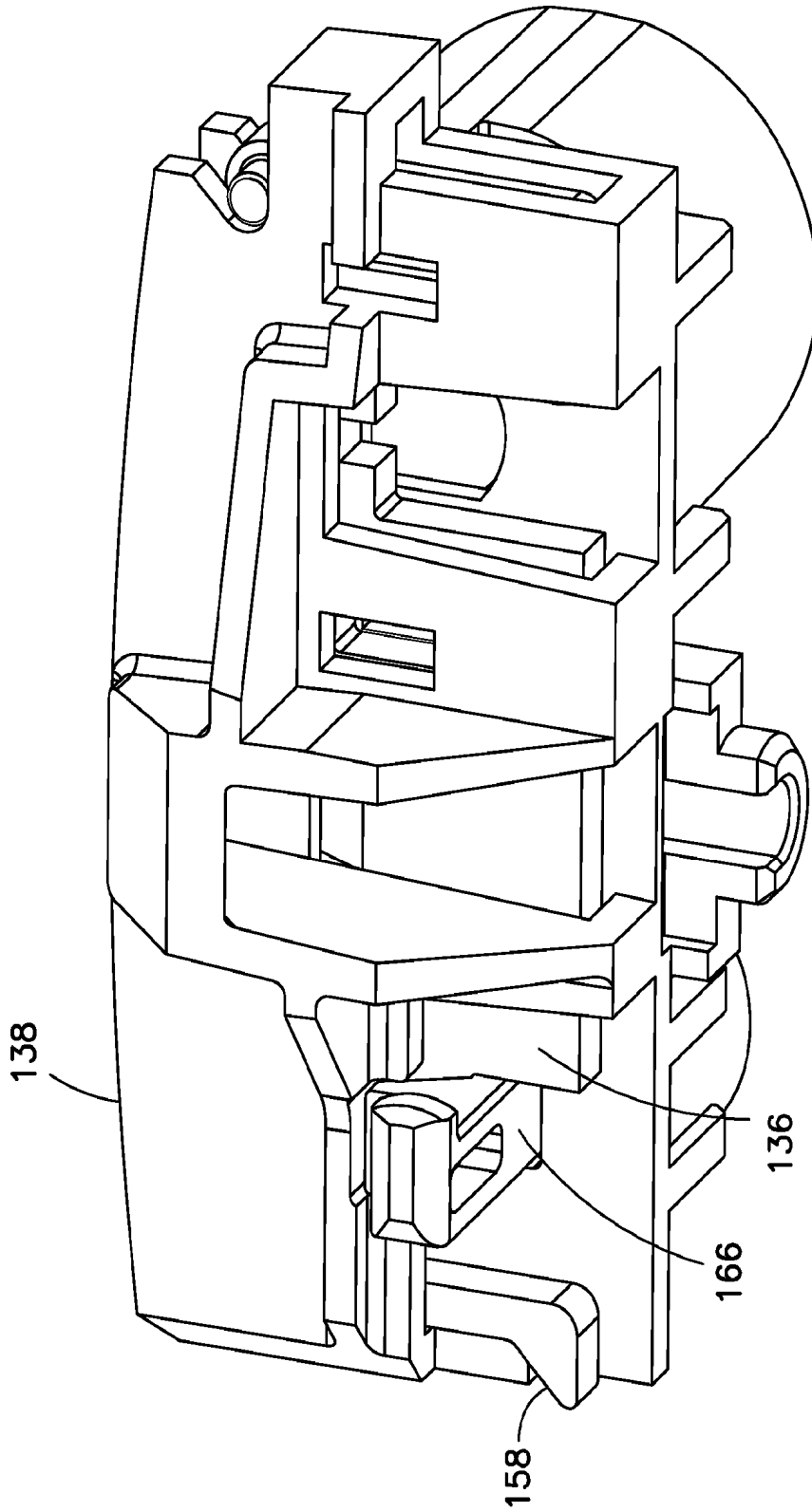


FIG.48

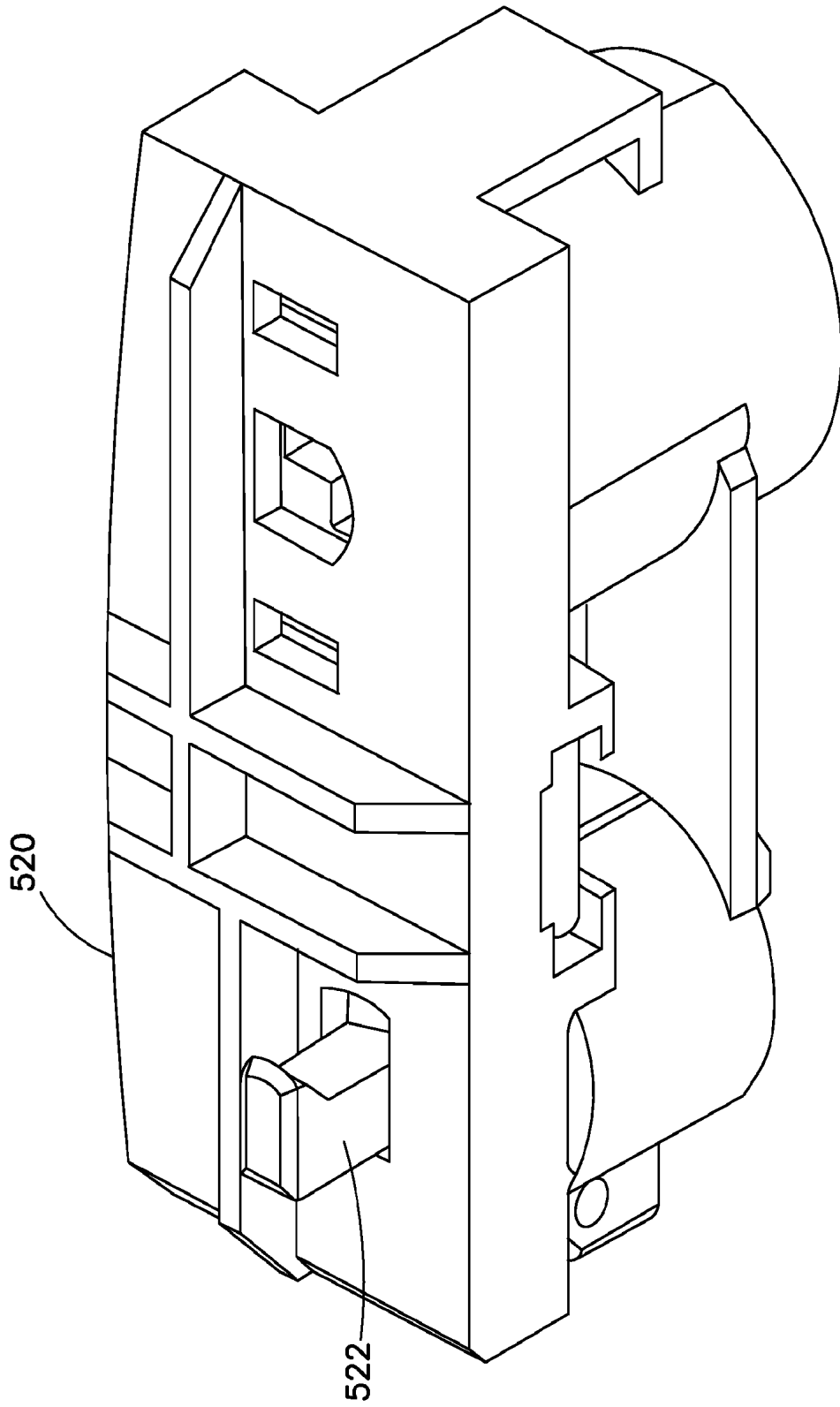
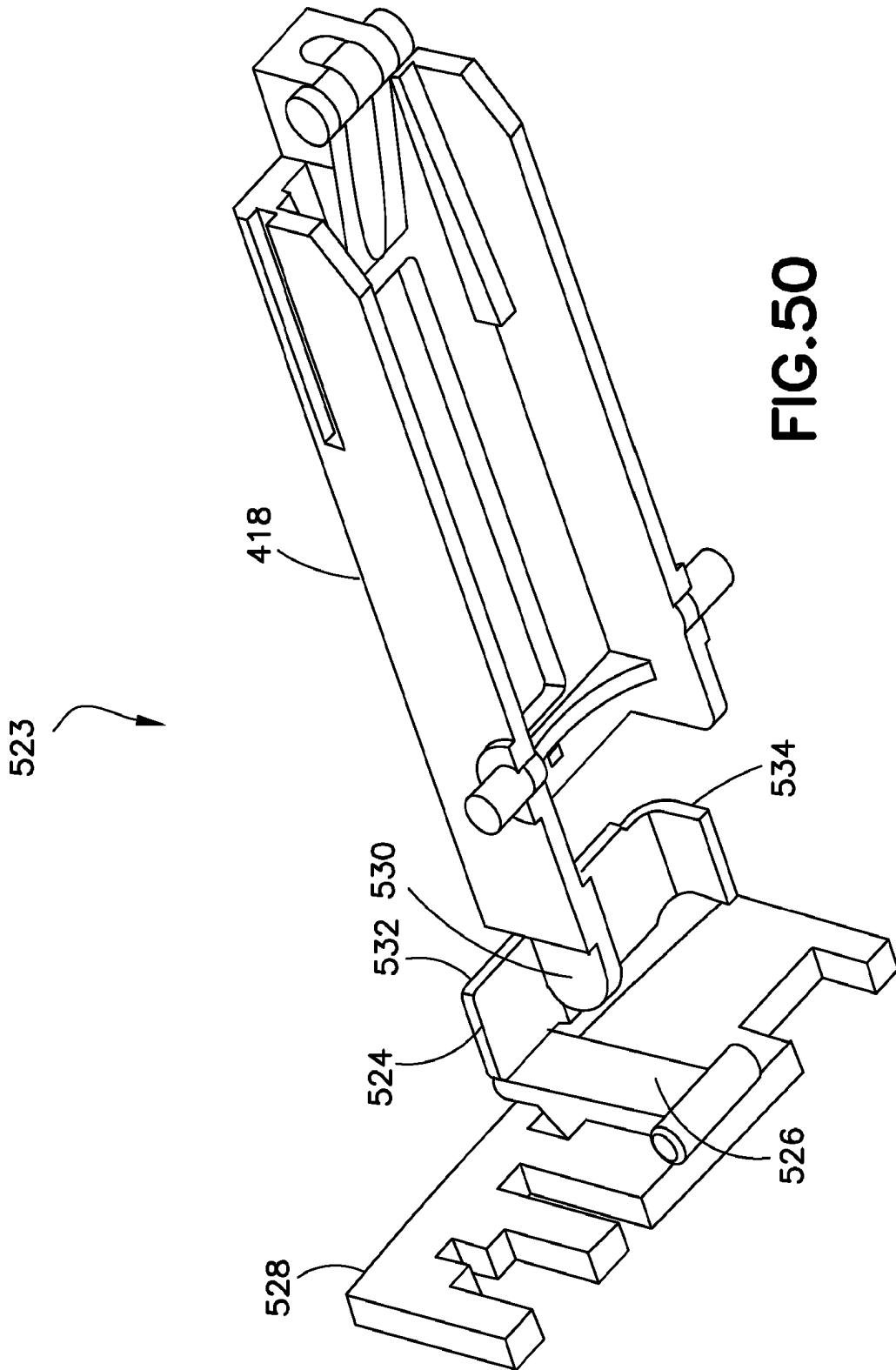


FIG.49



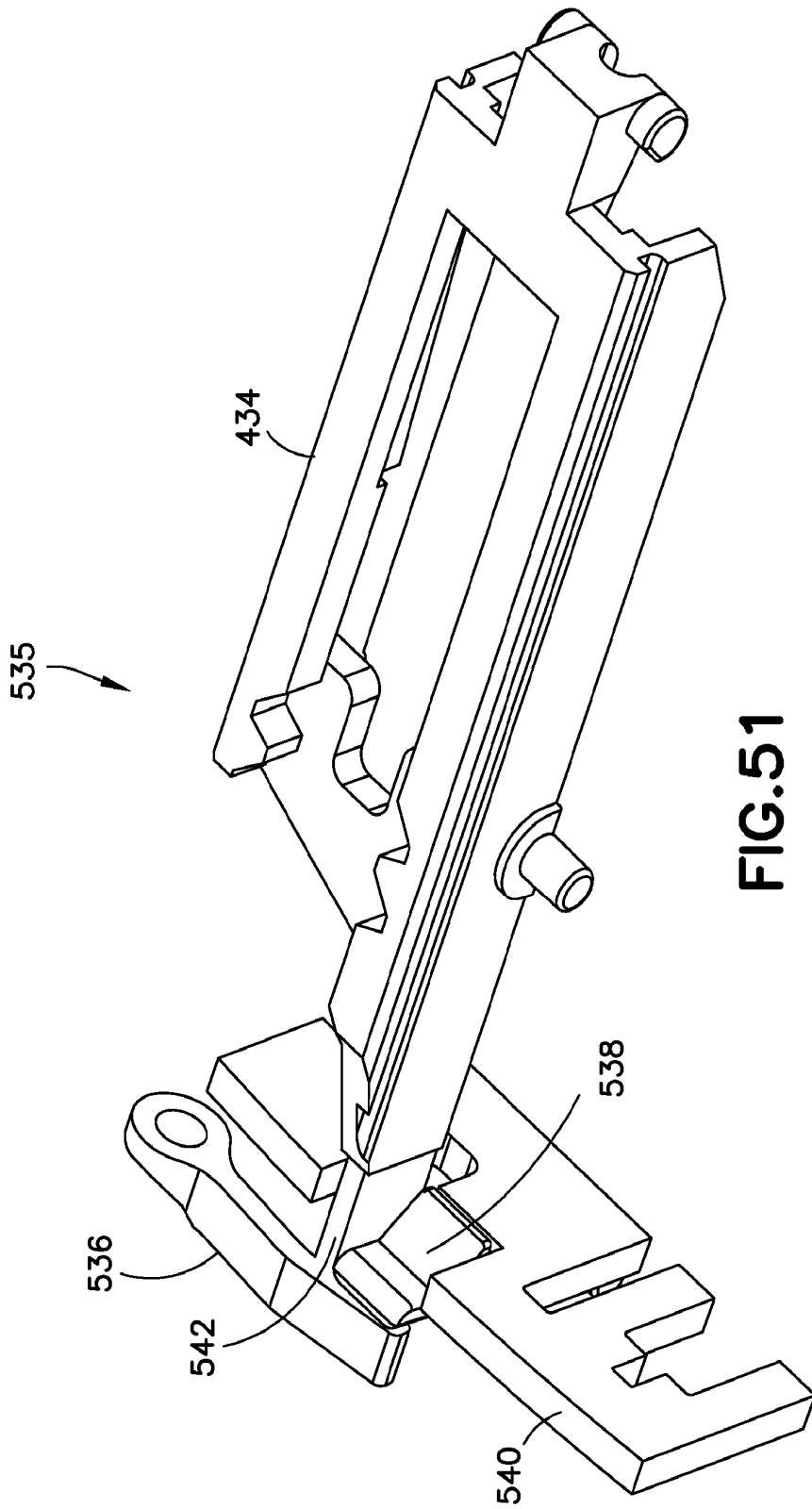


FIG.51

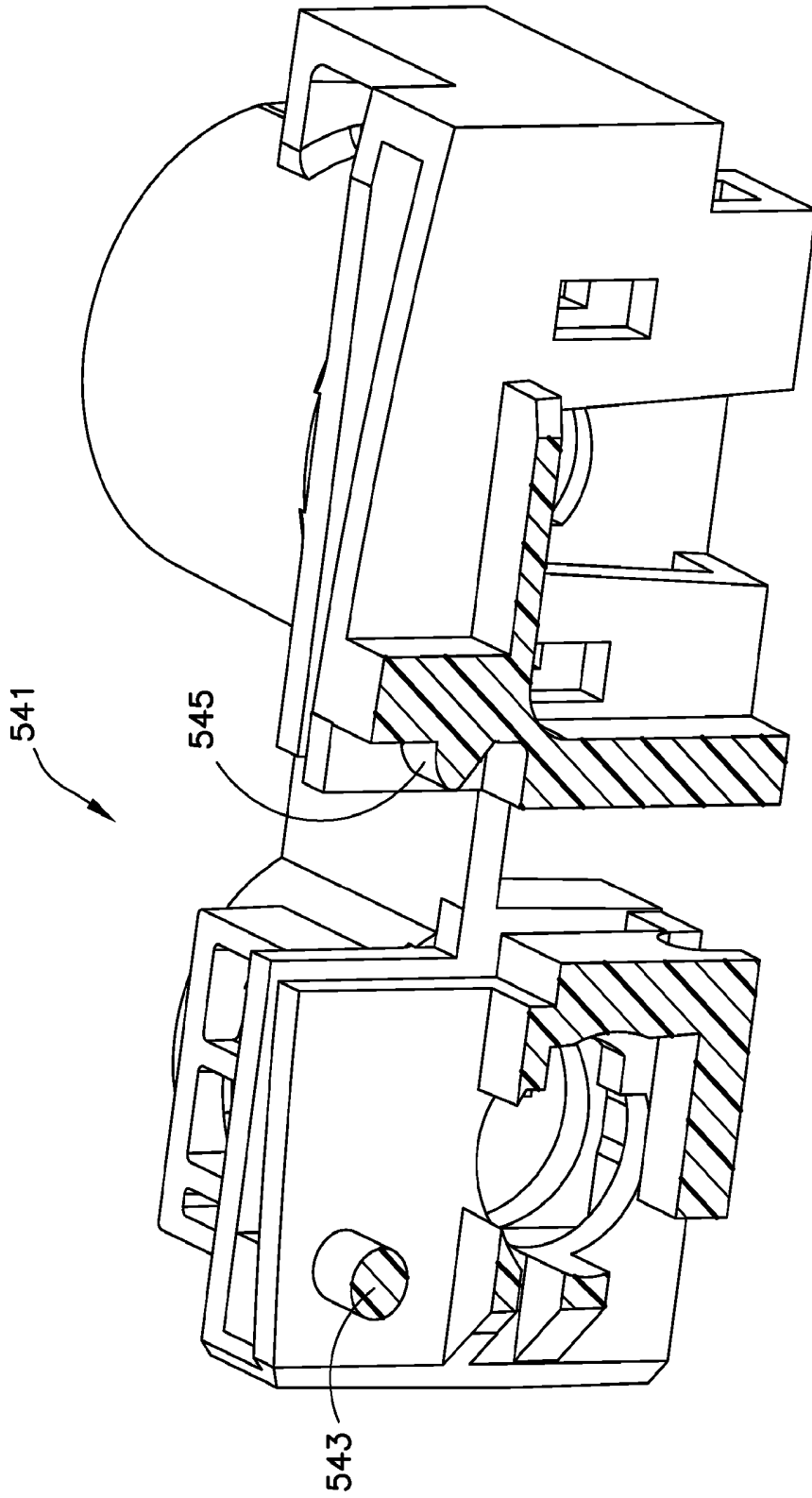


FIG. 52

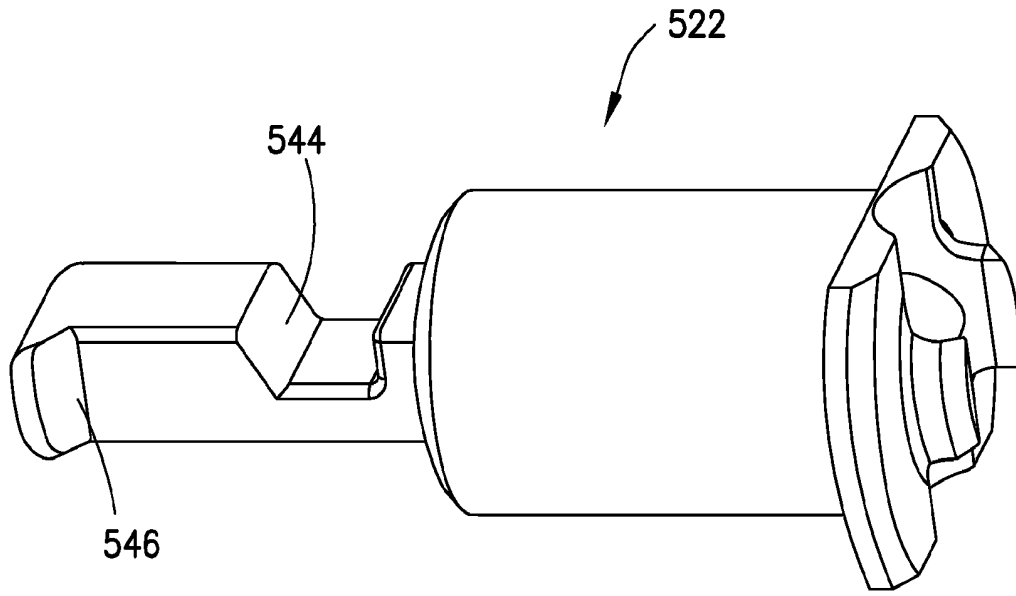


FIG.53

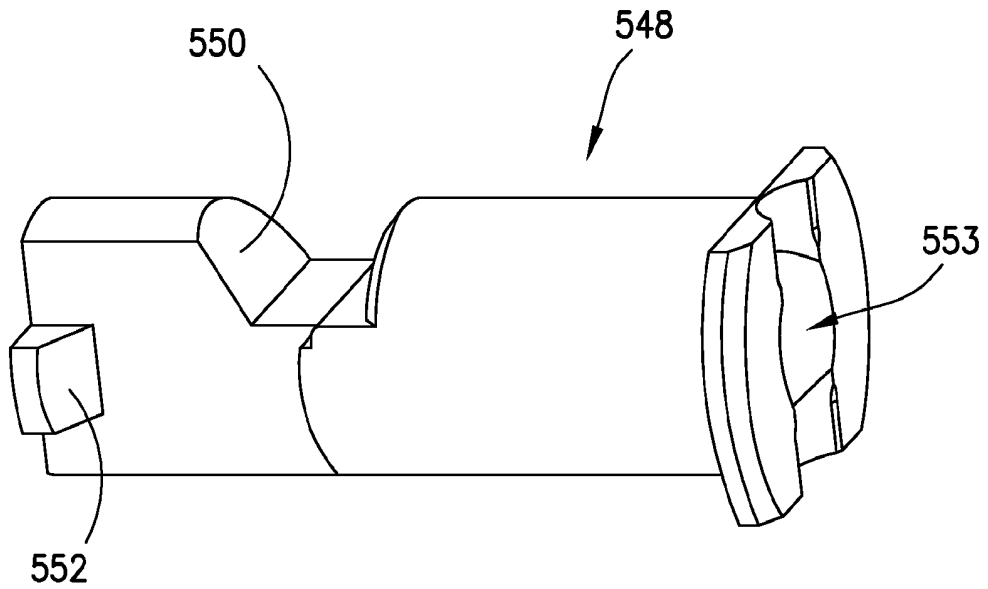


FIG.54

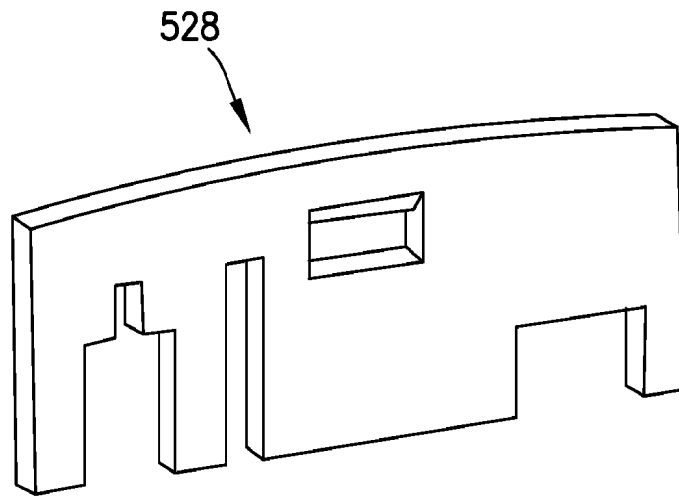


FIG.55

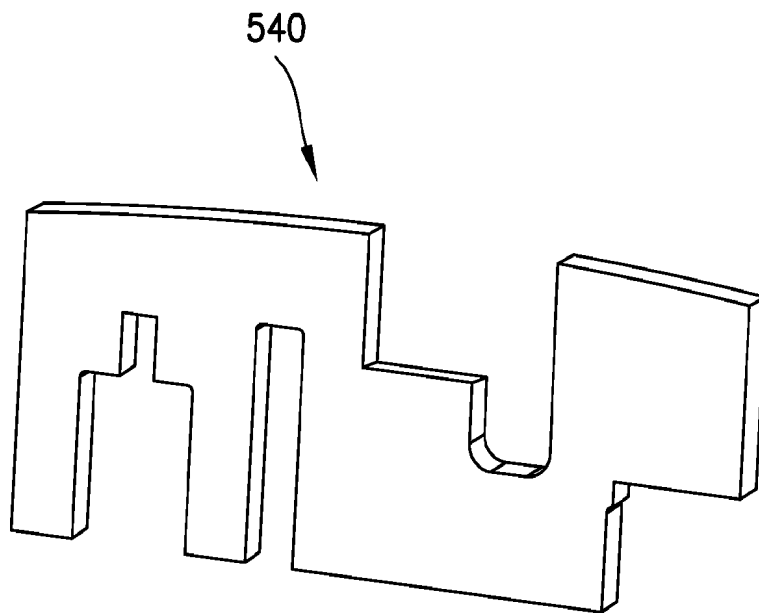


FIG.56

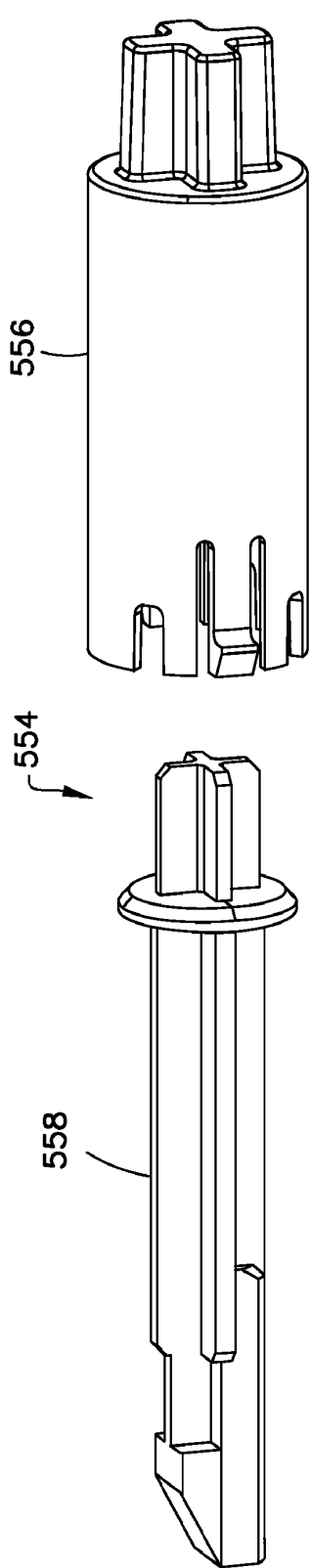


FIG. 57

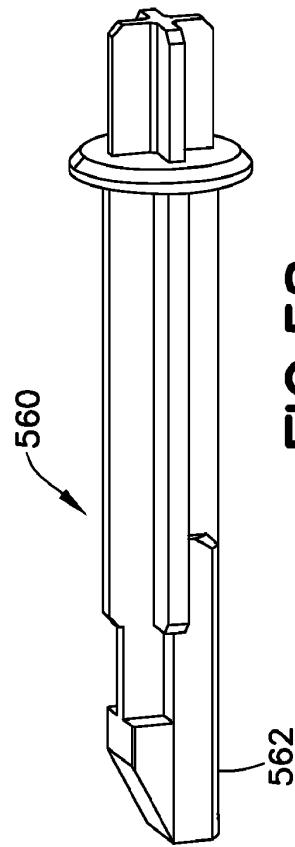


FIG. 58

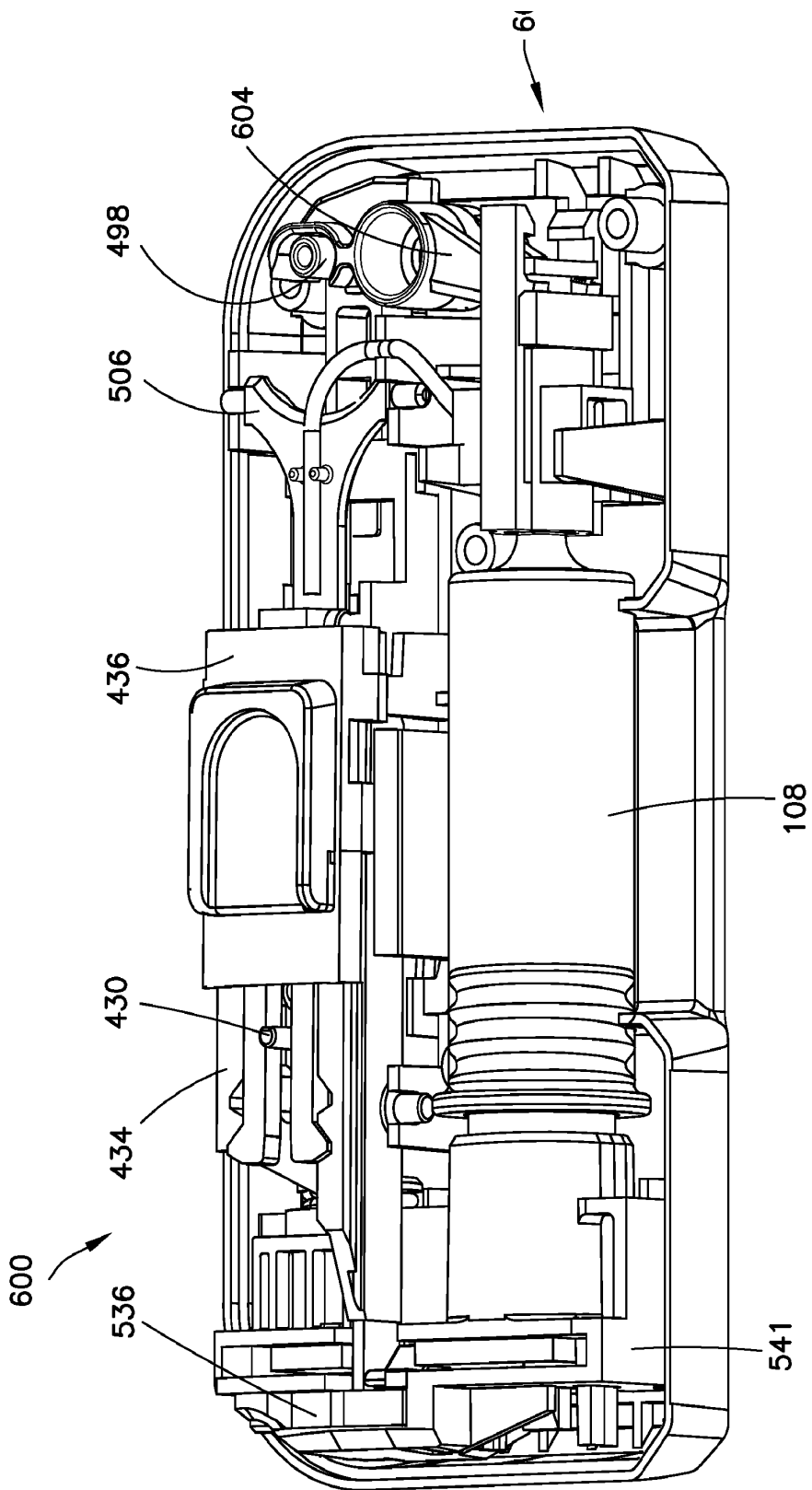


FIG.59

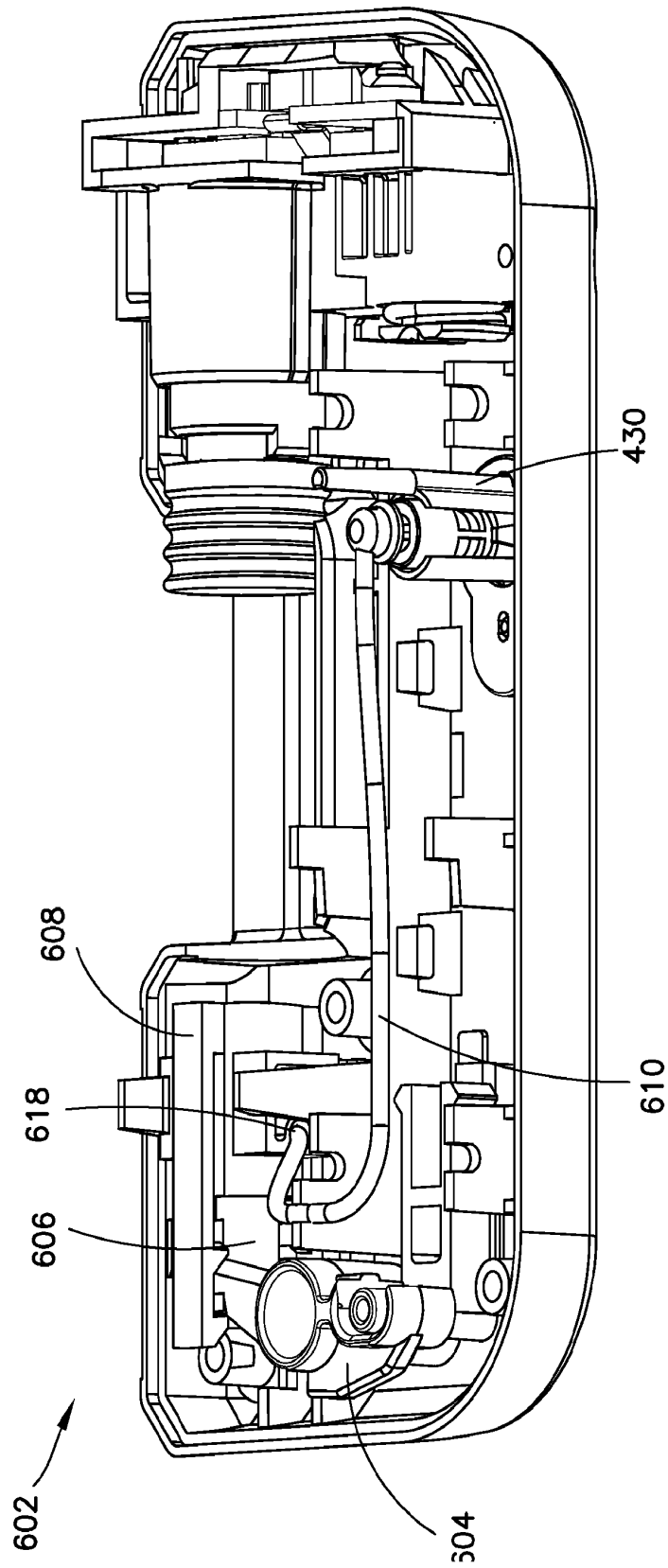


FIG. 60

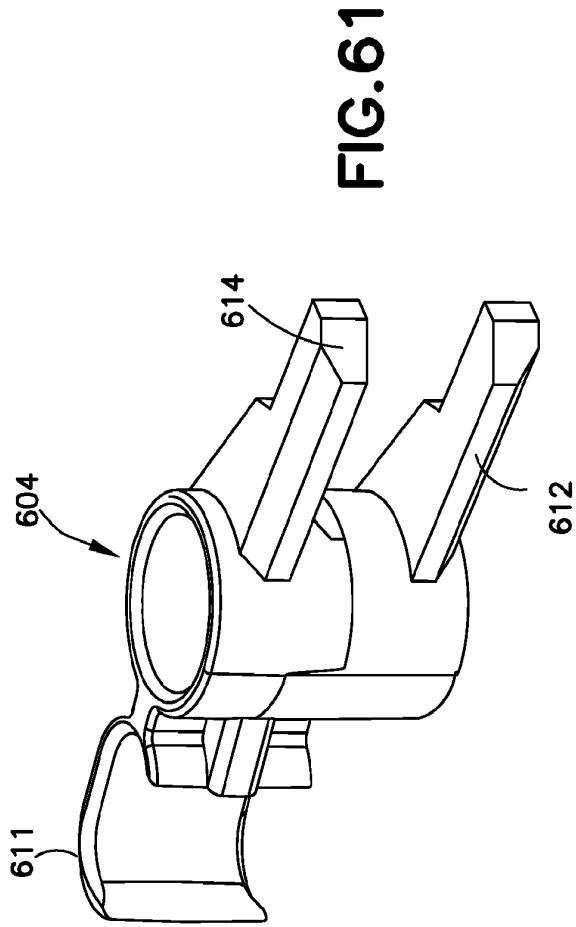


FIG. 61

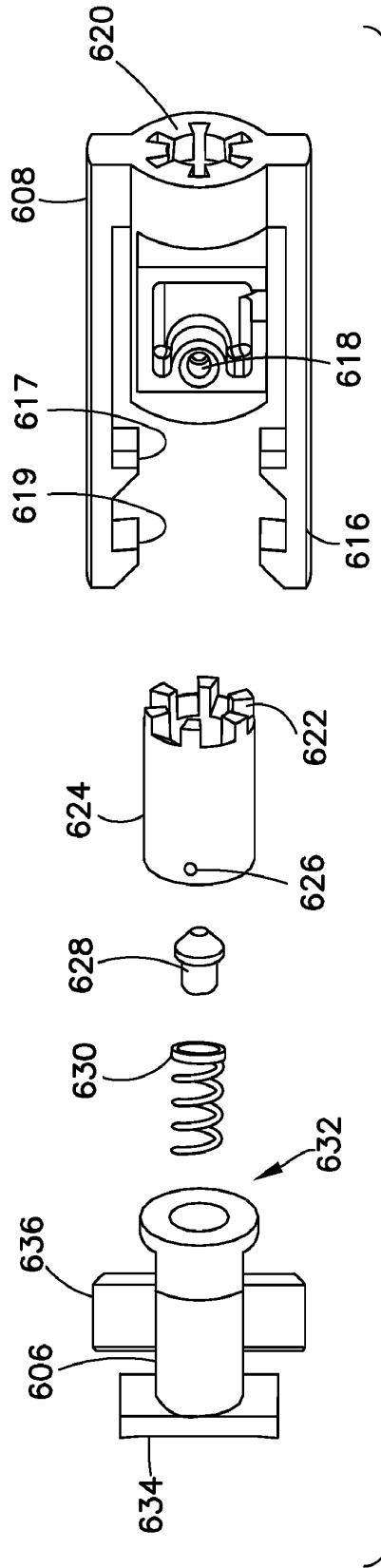


FIG. 62

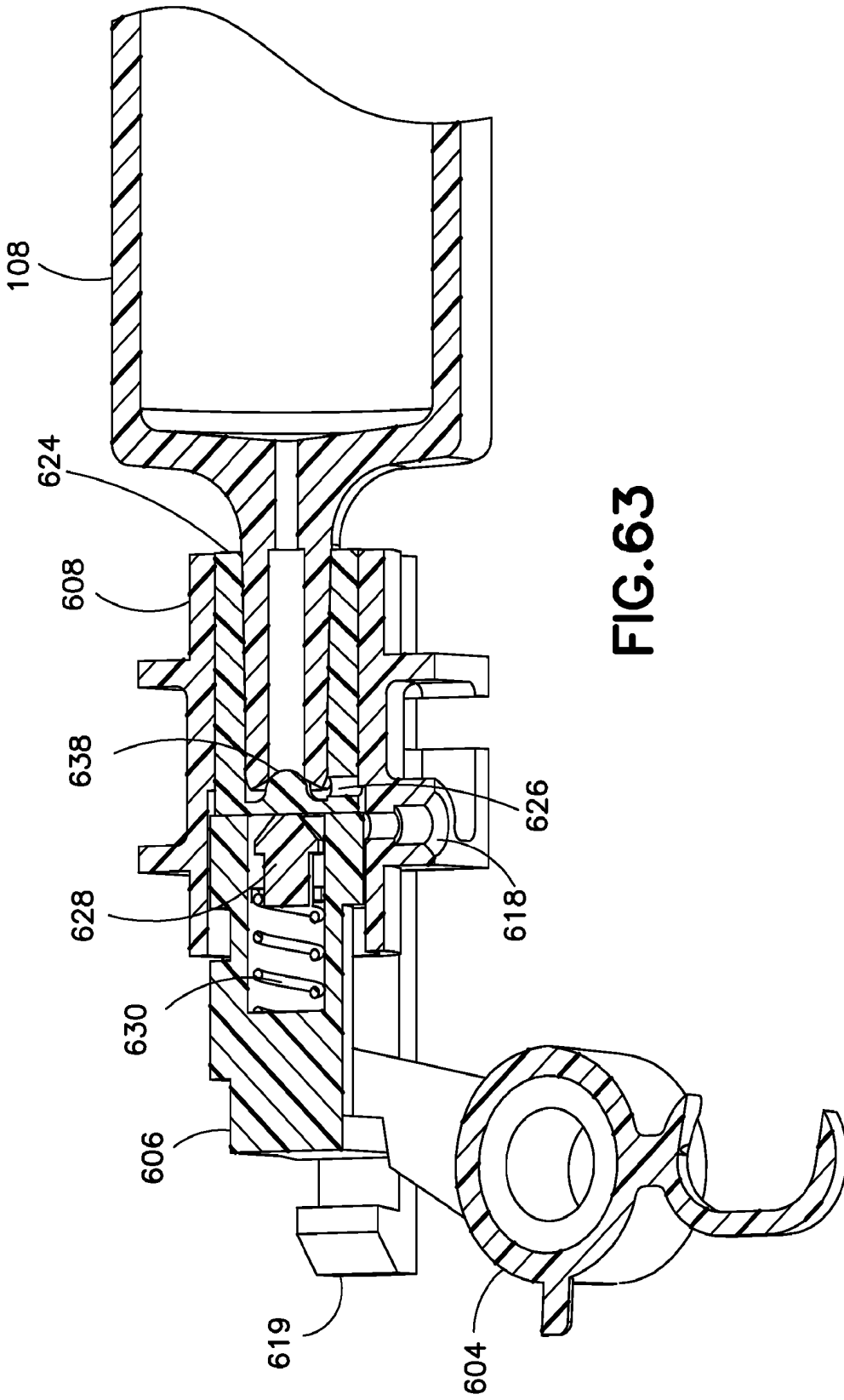


FIG. 63

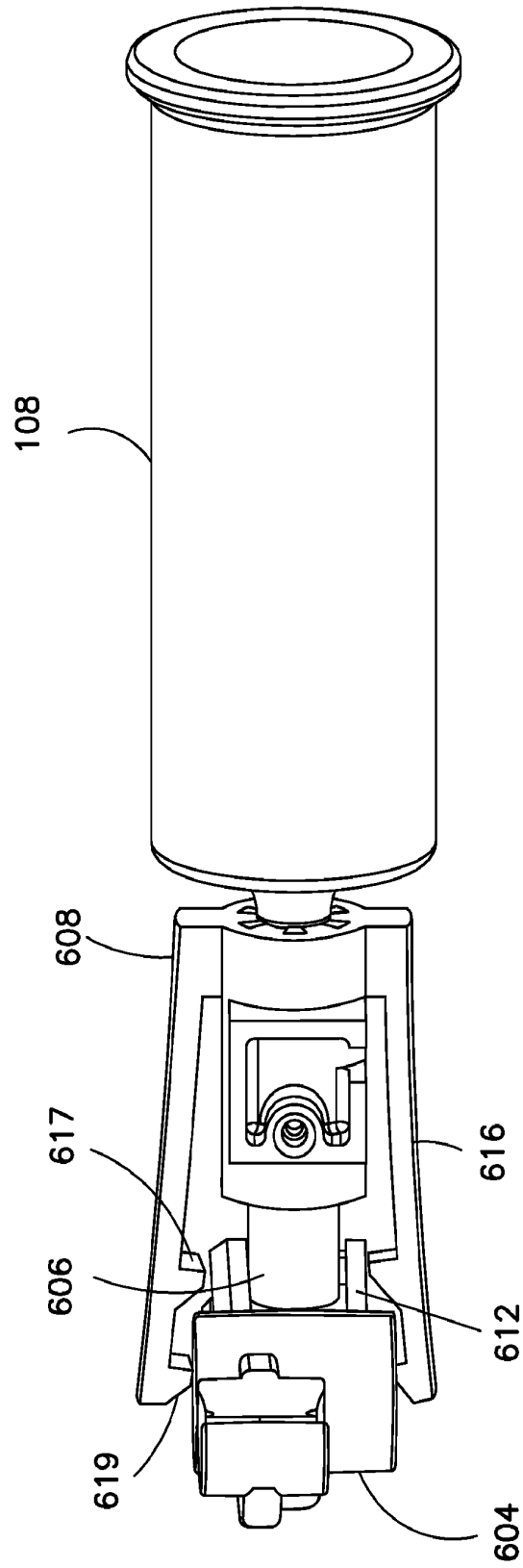


FIG.64

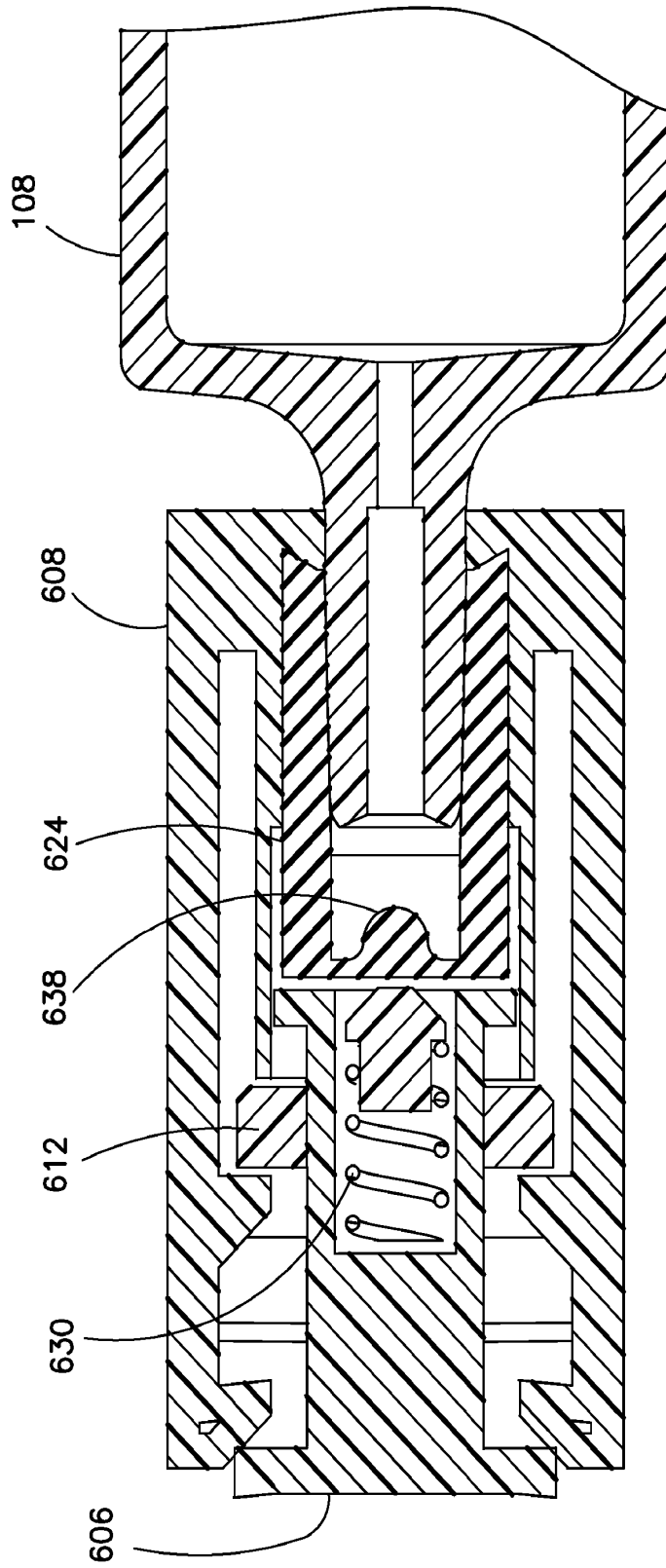


FIG. 65

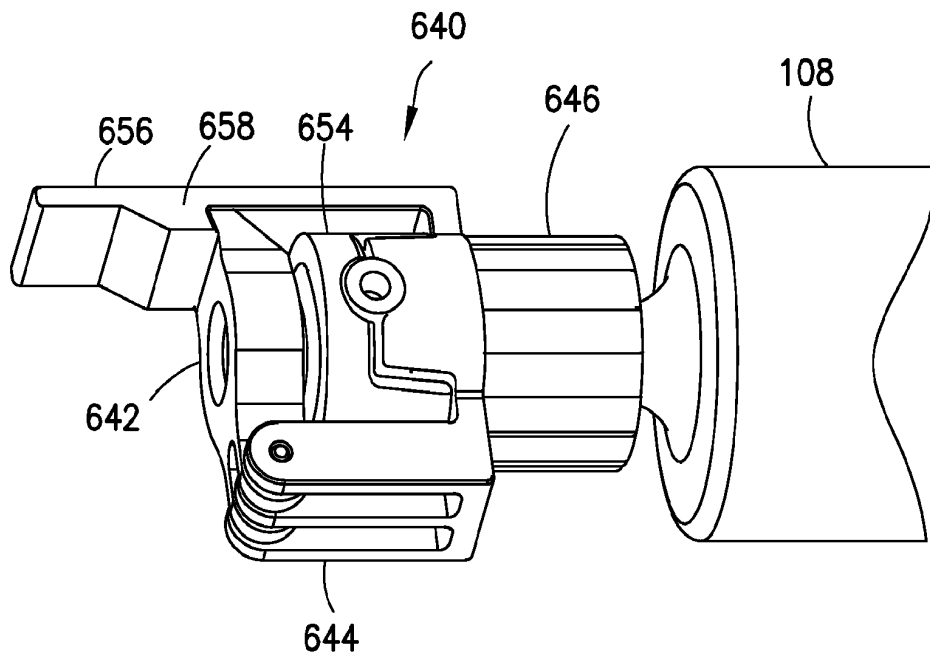


FIG. 66

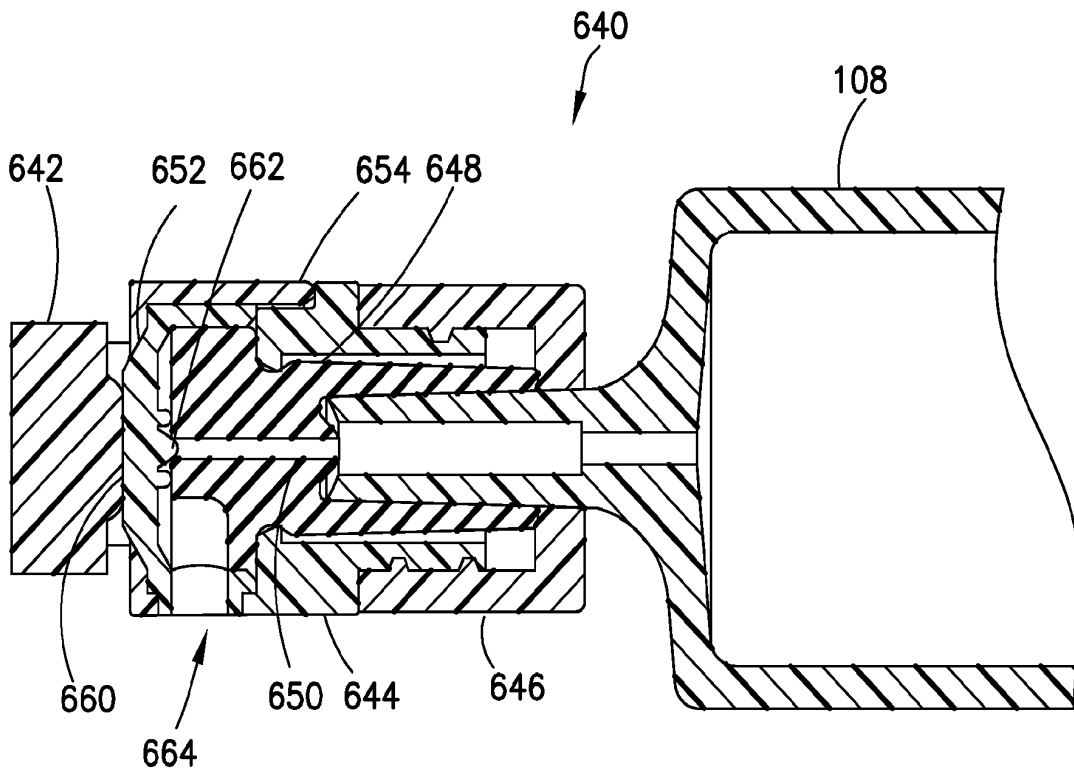
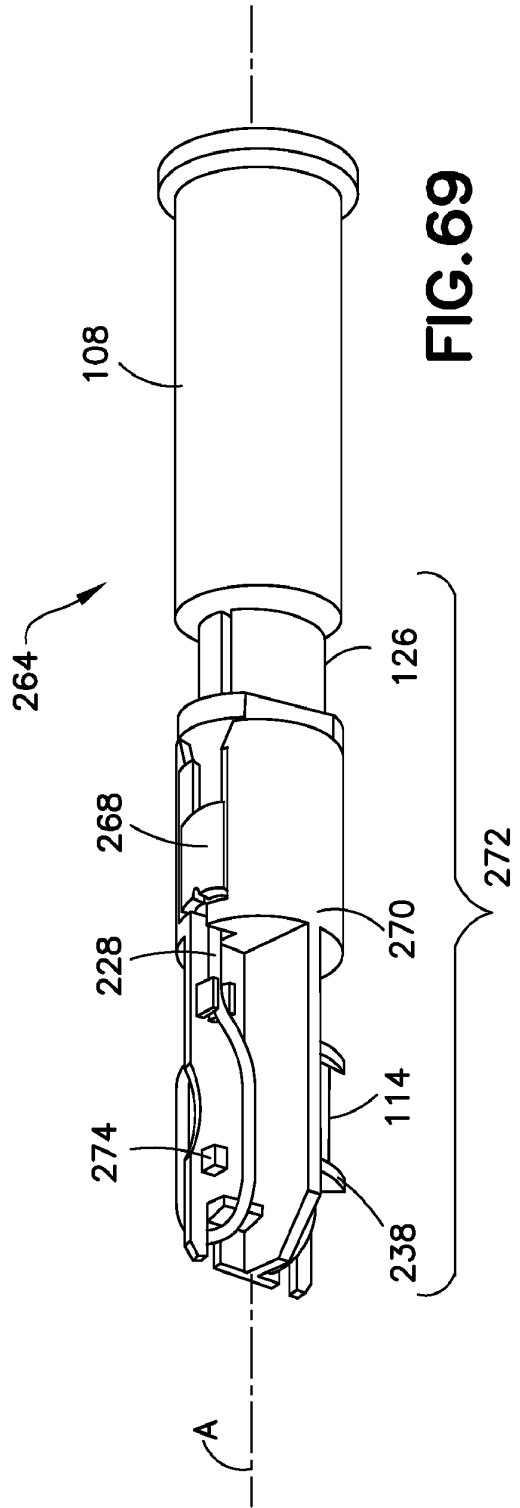
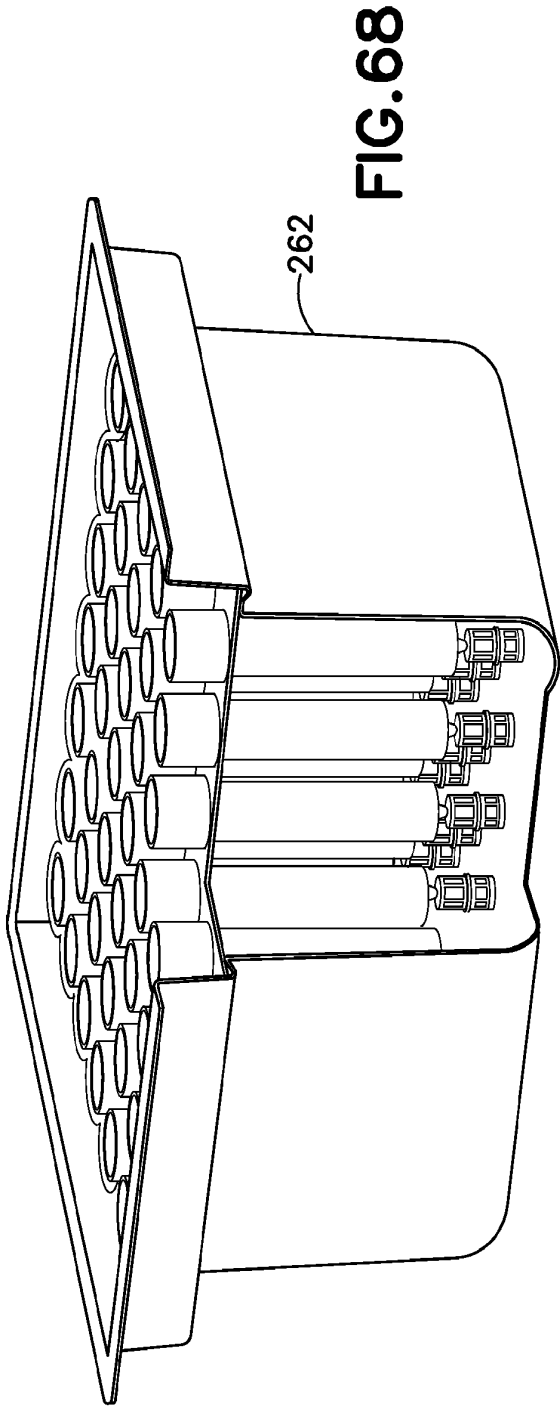


FIG. 67



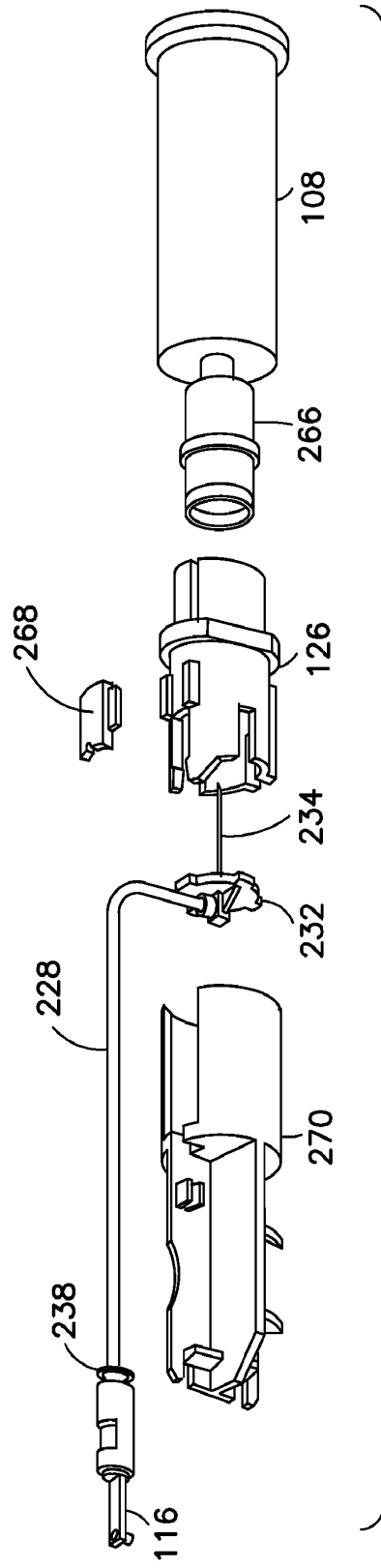


FIG.70

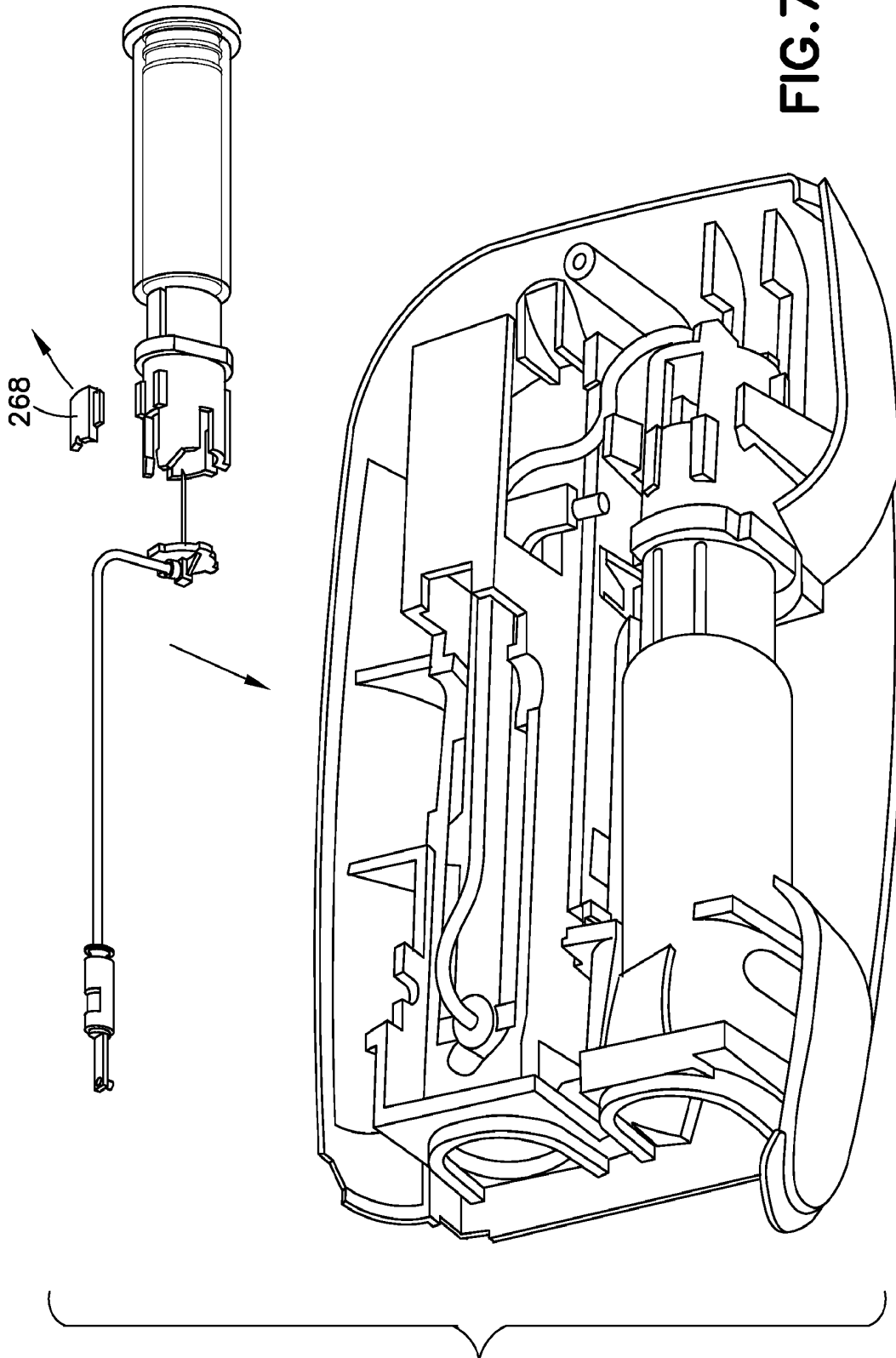


FIG.71

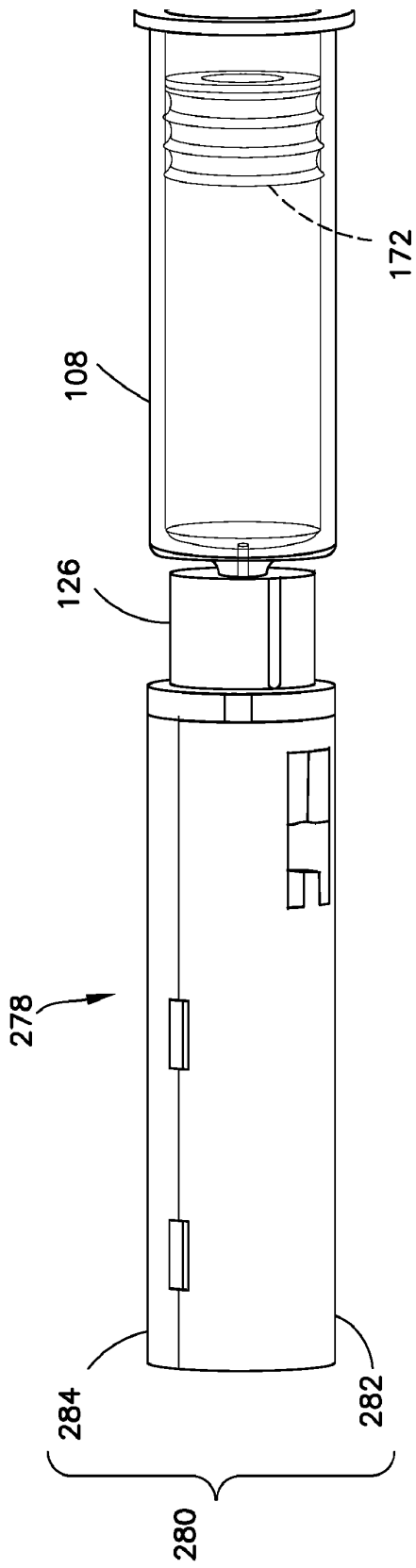


FIG. 72

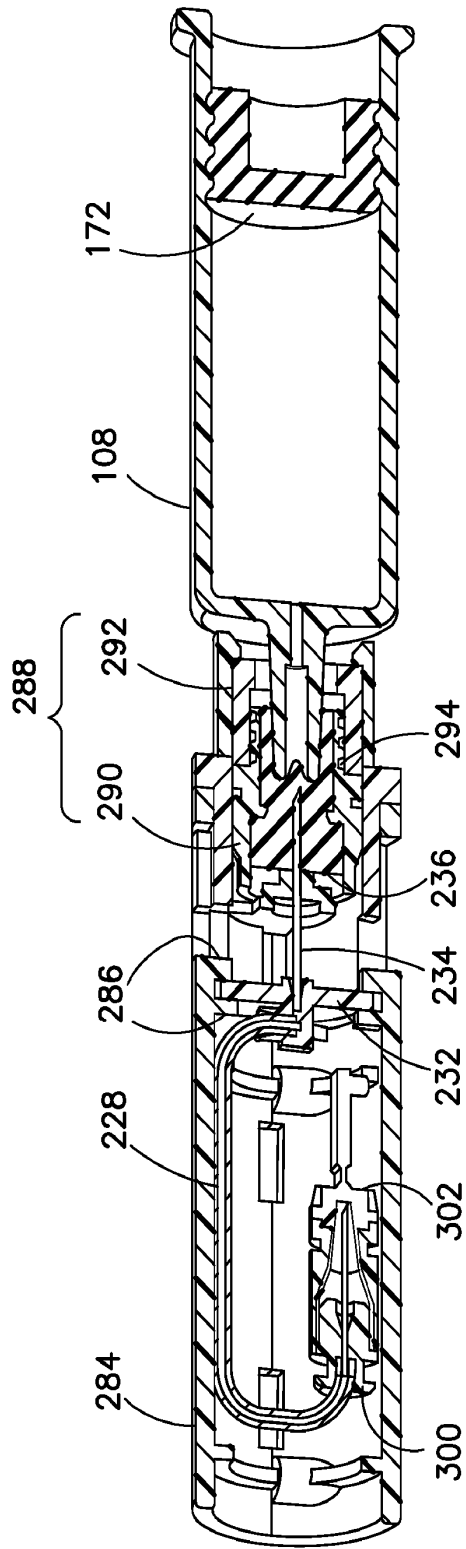


FIG. 73

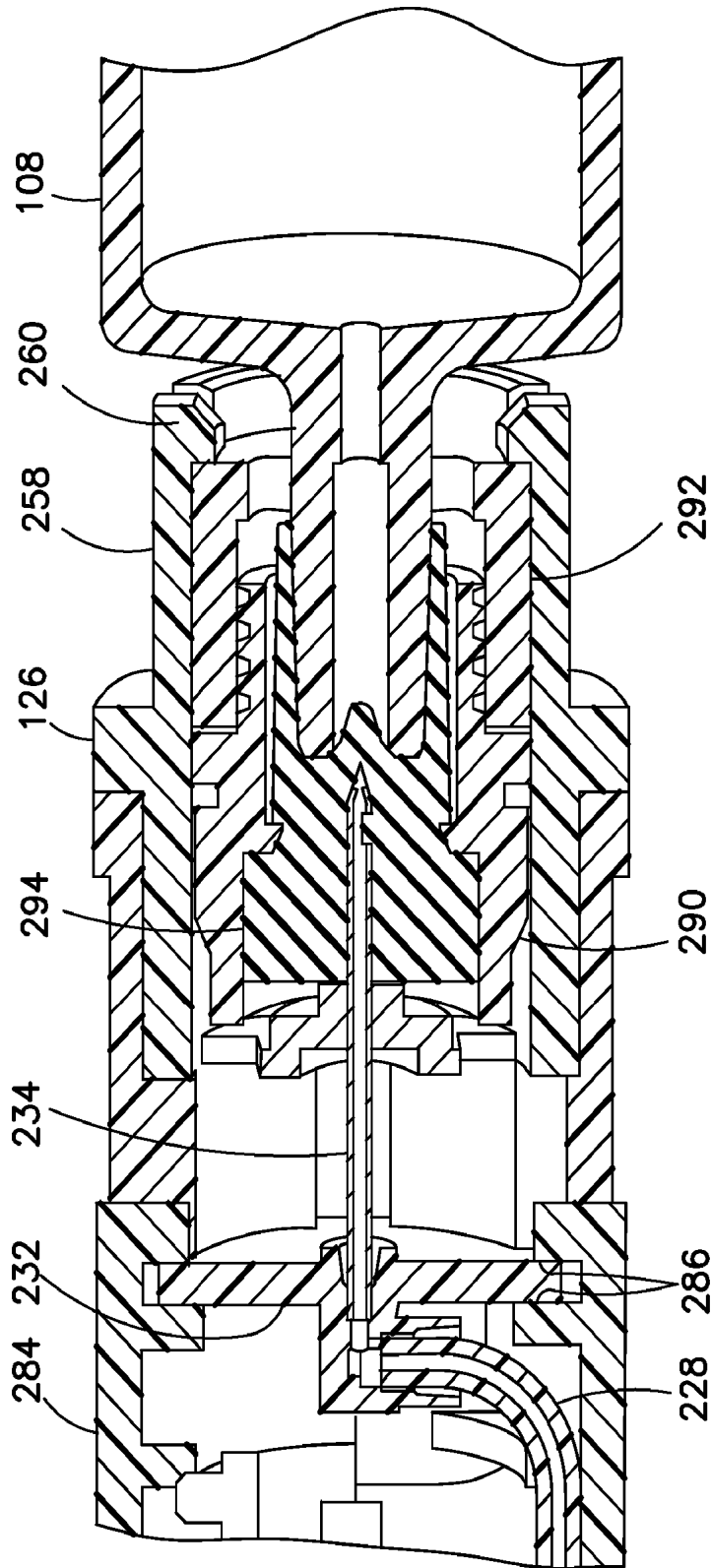


FIG.74

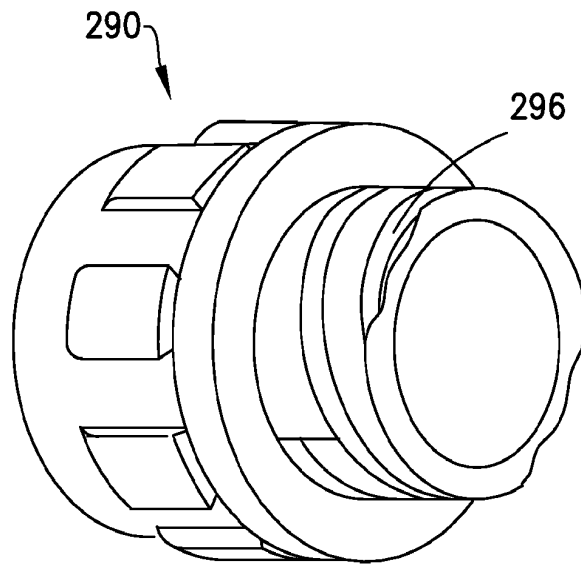


FIG.75

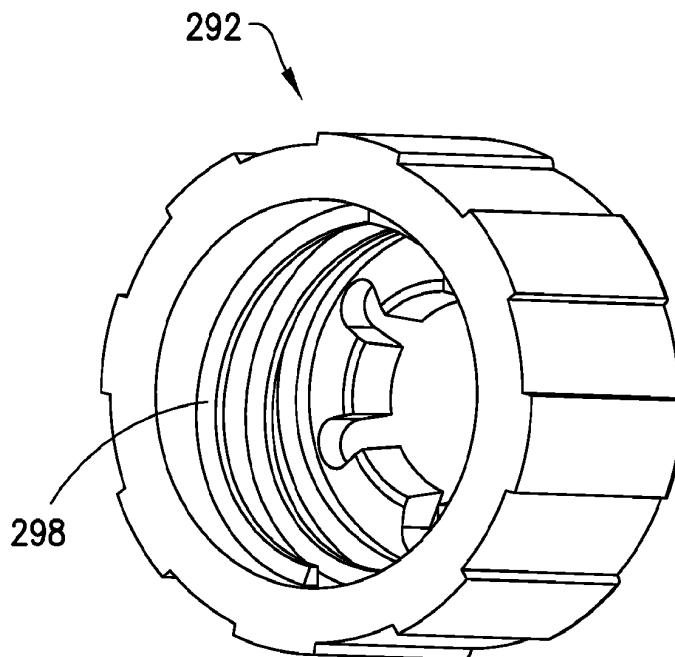


FIG.76

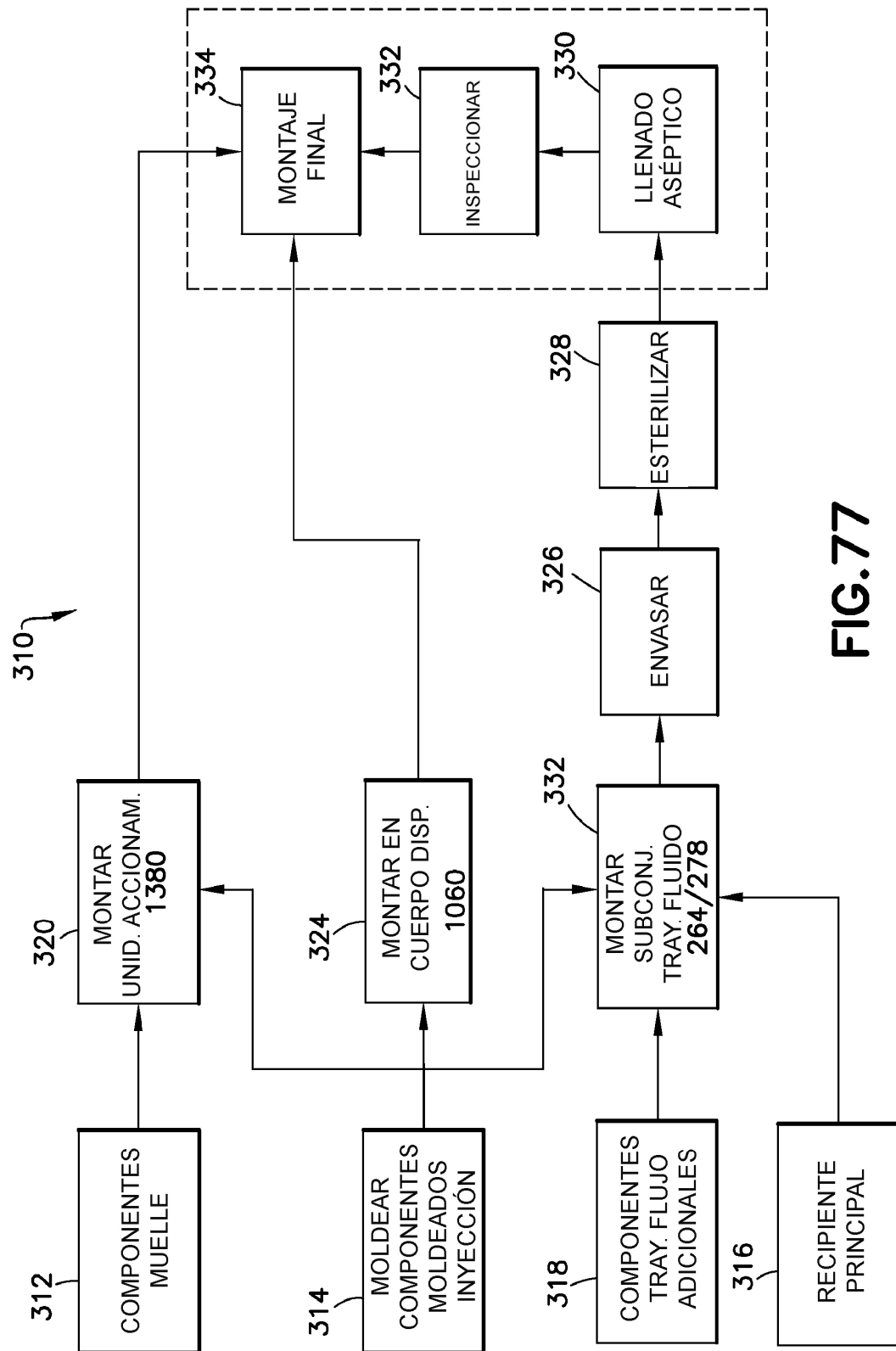


FIG. 77