



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 307 736**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02715114 .1**

96 Fecha de presentación : **13.03.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1377326**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.01.2004**

54 Título: **inyector de seguridad pre-llenado para diluyente.**

30 Prioridad: **13.03.2001 US 275568 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2008

73 Titular/es: **MDC Investment Holdings, Inc.**
Suite 200, 900 Market Street
Wilmington, Delaware 19801, US

72 Inventor/es: **Barker, John;**
Halseth, Thor;
Challiol, Bernardo;
McWethy, Robert y
Kovalski, Joseph

74 Agente: **Pablos Riba, Julio de**

ES 2 307 736 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

Inyector de seguridad pre-llenado para diluyente.

5 Esta solicitud reivindica prioridad de la Solicitud Provisional U.S. núm. 60/275.568, depositada el 13 de Marzo de 2001.

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a dispositivos médicos, y más en particular a dispositivos médicos que tienen un cartucho con dos cámaras que almacenan componentes separados de un medicamento, y que permiten que los componentes sean mezclados y posteriormente inyectados en un paciente.

Antecedentes

15 Las jeringas pre-llenadas almacenan y permiten que se mezclen componentes médicos separados. Muchas de estas jeringas, denominadas a veces “jeringas mezcladoras”, almacenan un primer componente en un compartimiento y un diluyente o segundo componente en un segundo compartimiento. Estas jeringas permiten que los dos componentes sean almacenados por separado hasta justamente antes de que la jeringa deba ser usada, en cuyo momento los
20 componentes pueden ser mezclados en el interior de la jeringa e inyectados de forma inmediata en un paciente.

Las jeringas mezcladoras pre-llenadas resultan ventajosas para muchos tipos de sustancias farmacéuticas. Algunos medicamentos, como los antibióticos, las vitaminas y las hormonas, deben ser envasados y almacenados en partes
25 componentes para incrementar su vida propia. Estos medicamentos pueden necesitar ser almacenados en forma de un componente en polvo y un diluyente, o como un par de soluciones separas. Los sistemas mezcladores pre-llenados permiten que los medicamentos sean almacenados en partes componentes correctamente hasta que se inyecta la medicación. Además, las jeringas mezcladoras pre-llenadas eliminan la preocupación de tener que medir los componentes medicinales y mezclar los diluyentes desde contenedores separados.

30 A pesar de estas ventajas, las jeringas mezcladoras de la técnica anterior no han ofrecido unas características de seguridad que sean fiables en lo que se refiere a proteger al usuario de la jeringa frente a pinchazos accidentales de la aguja a continuación de la inyección. En particular, los conjuntos de jeringa de la técnica anterior no han proporcionado una jeringa mezcladora que opere integralmente con una aguja de inyección que pueda ser protegida al completar la inyección.

35 El documento FR 2715071 describe un dispositivo médico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El documento WO 0029049 y el documento US 5637087 muestran jeringas mezcladoras.

Sumario de la invención

40 Teniendo en cuenta lo que antecede, la presente invención, según se define en la reivindicación 1, proporciona un dispositivo médico pre-llenado para mezclar componentes separados de un medicamento e inyectar el medicamento en un paciente. El dispositivo incluye un contenedor de dos cámaras, tal como un cartucho, conectado a una aguja que se retrae automáticamente después de su uso. Tras la retracción, la punta contaminada de la aguja se encierra en el
45 interior del dispositivo para evitar los pinchazos accidentales de la aguja.

El dispositivo incluye un tubo hueco que rodea la aguja y que tiene un extremo trasero generalmente abierto y que forma una cavidad. Un cartucho de dos cámaras que contiene partes componentes de un medicamento, está adaptado para encajar en la cavidad. Antes de su uso, los componentes están almacenados por separado en las dos cámaras del
50 cartucho. Durante su uso, un émbolo dispuesto en el extremo trasero del cartucho se hace avanzar hacia el cartucho para combinar los dos componentes en una cámara para su mezcla. La consiguiente presión del émbolo hace que avance la mezcla medicinal a través de la aguja hacia el paciente.

La aguja de inyección es operable entre una posición extendida y una posición retraída. En la posición extendida, la punta delantera de la aguja se proyecta hacia delante desde el tubo. En la posición retraída, la punta delantera está encerrada en el interior del tubo. Cuando la aguja está en posición extendida, un elemento de empuje actúa sobre la aguja para empujarla hacia la posición retraída. Un retenedor de aguja retiene liberablemente la aguja en la posición extendida contra la fuerza del elemento de empuje. Durante la carrera de inyección, el cartucho desengancha el retenedor de aguja para permitir que el elemento de empuje impulse la aguja hacia atrás, hacia el tubo.

Descripción de los dibujos

El sumario que antecede, así como la descripción detallada que sigue de las realizaciones preferidas, podrán ser mejor comprendidos cuando se leen junto con los dibujos que siguen, en los que:

65 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un inyector de cartucho pre-llenado que tiene un contenedor de dos cámaras que almacena partes componentes de un medicamento;

ES 2 307 736 T3

La Figura 2 es una vista en perspectiva, despiezada, del inyector de cartucho mostrado en la Figura 1;

La Figura 3 es una vista a mayor escala de un clip de bloqueo del inyector de cartucho mostrado en la Figura 2;

5 La Figura 4 es una vista en sección del inyector de cartucho mostrado en la Figura 1, tomada a lo largo de la línea 4-4;

La Figura 5 es una vista en sección del inyector de cartucho mostrado en la Figura 4, tomada a lo largo de la línea 5-5;

10 La Figura 6 es una vista en sección del inyector de cartucho mostrado en la Figura 1, que ilustra el dispositivo con anterioridad a la mezcla de las partes componentes del medicamento;

15 La Figura 7 es una vista en sección del inyector de cartucho mostrado en la Figura 1, que ilustra el dispositivo después de la mezcla con el cartucho bloqueado para impedir la inyección;

La Figura 8 es una vista en sección del inyector de cartucho mostrado en la Figura 1, que ilustra el dispositivo después de mezclar el cartucho desbloqueado para permitir la inyección;

20 La Figura 9 es una vista en sección del inyector de cartucho mostrado en la Figura 1, que ilustra el dispositivo, después de la inyección, justamente antes de la retracción de la aguja;

La Figura 10 es una vista en sección del inyector de cartucho mostrado en la Figura 1, que ilustra el dispositivo después de la retracción de la aguja;

25 La Figura 11 es una vista en sección fragmentaria a mayor escala del inyector de cartucho mostrado en la Figura 1, que ilustra la conexión resistente a la manipulación entre el cartucho y el tubo después de que la aguja se ha retraído;

30 La Figura 12 es una vista en sección de una segunda realización de un inyector de cartucho pre-llenado de dos cámaras que tiene una aguja retraíble;

La Figura 13 es una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 12, tomada a lo largo de la línea 13-13;

35 La Figura 14 es una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 12, que ilustra el dispositivo durante la mezcla de los componentes medicinales en la transferencia de cartucho de un componente de medicina entre cámaras;

La Figura 15 es una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 12, que ilustra el dispositivo tras la mezcla de los componentes medicinales;

40 La Figura 16 es una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 12, que ilustra el dispositivo tras la retracción de la aguja;

La Figura 17 es una vista en sección de una tercera realización de un inyector de cartucho pre-llenado de dos cámaras que tiene una aguja retraíble;

45 La Figura 18 es una vista en sección de la porción de cartucho del dispositivo ilustrado en la Figura 17;

La Figura 19 es una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 17, ilustrado sin el cartucho, ilustrado con anterioridad a su uso;

La Figura 20 es una vista en sección del cartucho de la Figura 18, que ilustra el dispositivo durante la mezcla de los componentes medicinales;

55 La Figura 21 es una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 18, que ilustra el dispositivo después de la mezcla de los componentes médicos;

La Figura 22 es una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 17, que ilustra el dispositivo a la terminación de una inyección;

60 La Figura 23 es una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 17, que ilustra el dispositivo tras la retracción de la aguja;

La Figura 24 es una vista en perspectiva, despiezada, de una cuarta realización de un inyector de cartucho pre-llenado de dos cámaras, que tiene una aguja retraíble;

65 La Figura 25 es una vista en sección del dispositivo ilustrado en la Figura 24;

ES 2 307 736 T3

La Figura 26 es una vista en sección del dispositivo de la Figura 24, que ilustra el dispositivo después de la mezcla de los componentes médicos;

5 La Figura 27 es una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 24, que ilustra el dispositivo a la terminación de una inyección;

La Figura 28 es una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 24, que ilustra el dispositivo tras la retracción de la aguja, y

10 La Figura 29 es una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 24, que ilustra el dispositivo después de la retracción de la aguja.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

15 Haciendo ahora referencia a las Figuras en general, y específicamente a las Figuras 1-11, se ha mostrado un dispositivo 10 inyector con una aguja 12 que tiene una punta 16 distal aguzada para su inserción en un paciente. Según se muestra en la Figura 4, el dispositivo 10 inyector posee un cartucho 50 unido que posee una primera cámara 52 y una segunda cámara 56. Las dos cámaras 52, 56 han sido pre-llenadas con partes componentes de un medicamento, que han de ser mezcladas con anterioridad a la inyección. El cartucho 50 incluye también un émbolo 40 que es deslizable por el interior del cartucho. Inicialmente, al hacer avanzar el émbolo 40 por el cartucho 50, se expulsa el componente medicinal desde la primera cámara 52 hacia la segunda cámara 56 para mezclar los dos componentes medicinales. Después de mezclar los componentes, al hacer avanzar el émbolo se impulsa el cartucho hacia delante para inyectar la medicina en un paciente. Con la terminación de la carrera de inyección, el profesional médico libera la presión del émbolo para permitir la retracción automática de la aguja 12 hacia el dispositivo 10 con el fin de resguardar la aguja 25 12 contaminada en evitación de un contacto accidental.

El dispositivo 10 inyector incluye una aguja 12 de doble punta, un tubo 30 de forma general cilíndrica, un resorte 26 de compresión y un retenedor 20 de aguja que retiene liberablemente la aguja contra el empuje del resorte. Según se muestra en las Figuras 4 y 5, la aguja 12 tiene una punta 14 proximal aguzada y una punta 16 distal aguzada. El resorte 26 circunscribe a la aguja 12 y es comprimido contra el interior del tubo 30 en el extremo distal del tubo. El extremo trasero del resorte 26 apoya contra el interior del retenedor 20 de aguja para empujar la aguja 12 y el retenedor de aguja en dirección hacia atrás.

35 La aguja 12 es operable entre dos posiciones, una posición extendida y una posición retraída. En la posición extendida, la aguja 12 se proyecta hacia delante desde el extremo delantero del tubo 30. En la posición retraída, la aguja 12 está retraída hacia el tubo 30 de modo que la punta 16 aguzada de la aguja 12 está encerrada en el interior del tubo para evitar que se pueda tener un contacto accidental con la punta aguzada. Cuando la aguja está en posición extendida, el resorte 26 está empujando la aguja 12 hacia atrás, hacia la posición retraída. El retenedor 20 de aguja retiene liberablemente la aguja 12 en posición extendida, contra el empuje del resorte 28. Durante la carrera de inyección, el cartucho 50 coopera con el retenedor 20 de aguja para permitir que la aguja se retraiga hacia el tubo 30, según se muestra en la Figura 10.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 5-7, el cartucho 50 incluye una primera cámara 52 que contiene un primer componente 54 medicinal, y una segunda cámara 56 que contiene un segundo componente 58 medicinal. Las cámaras 45 52, 56 están separadas por una pared 60 intermedia que contiene un orificio 62. Un elemento de sellado 70 trasero realiza el sellado de la primera cámara 52 para evitar que los componentes se mezclen antes de su uso. Cuando el elemento de sellado 70 trasero es perforado y el émbolo 40 se hace avanzar hacia el cartucho 50, el primer componente 54 fluye hacia la segunda cámara 56 a través del orificio 82, donde se combina con el segundo componente 58 para formar el medicamento 59, según se muestra en las Figuras 6-7. La presión posterior sobre el émbolo 40 y el cartucho 50, fuerza al medicamento 59 a través de la aguja 12 y hacia el paciente.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 4-6, los elementos del dispositivo 10 inyector van a ser descritos con mayor detalle. El tubo 30 es cilíndrico en general y el extremo distal del tubo tiene una protuberancia 32 con aguzamiento cónico. La protuberancia 32 dispone de una abertura a través de la cual se extiende la aguja 12, de modo que la punta 55 16 aguzada de la aguja pueda ser insertada en un paciente. El extremo trasero del tubo 30 está abierto, formando una cavidad 34 cilíndrica adaptada para recibir el cartucho 50. Dos pestañas 36 que se extienden lateralmente, se proyectan hacia fuera desde el tubo 30, de forma transversal al eje longitudinal del tubo, formando un par de agarres para los dedos durante la operación del dispositivo 10. El tubo 30 incluye además un par de aberturas 38 de retención y un par de ventanas 39 de enclavamiento que cooperan con el retenedor 20 de aguja tal y como se describe mejor en lo que sigue.

65 Según se muestra en la Figura 6, un cubo central 21 se proyecta desde el extremo trasero del retenedor 20 de aguja. El cubo central 21 consiste en un elemento cilíndrico en general, que tiene un orificio 23 central. La aguja 12 está dispuesta en el interior del orificio 23 central del cubo 21, de modo que el extremo 14 trasero de la aguja 12 se proyecta hacia atrás desde el cubo central, y el extremo 16 delantero de la aguja se proyecta hacia delante desde el cubo central. La aguja 12 puede estar sujeta al cubo central 21 de una de entre una diversidad de maneras. Por ejemplo, la aguja 12 puede estar sujeta al cubo central 21 mediante un adhesivo tal como un adhesivo susceptible de curado con UV. Alternativamente, la aguja 12 puede estar moldeada en el cubo central 21, el cual está formado con plástico.

ES 2 307 736 T3

El extremo trasero del cubo central 21 incluye un conector 25 dotado circunferencialmente de púas, configurado de modo que coopera con el cartucho 50 para conectar el cartucho con el cubo central 21 de aguja como se va a discutir con mayor detalle en lo que sigue.

5 El retenedor 20 de aguja es axialmente desplazable por el interior del tubo 30 para facilitar la retracción de la aguja. El retenedor 20 de aguja puede estar moldeado a partir de una resina rígida, de alta resistencia, tal como el policarbonato. Con anterioridad a la retracción, el retenedor 20 de aguja está mantenido en una posición axial fija mientras el medicamento 59 es expulsado desde el cartucho 50. Después de la inyección, el retenedor 20 de aguja y la aguja 12 unida, son desplazados hacia atrás mediante el resorte 26 de compresión.

10 El resorte 26 es un resorte de compresión y puede estar formado a partir de alambre de acero inoxidable, de acero al carbono tratado, o de cualquier otro metal para resortes no corrosivo. La compresión residual del resorte con anterioridad al desenganche del retenedor de aguja, es de intensidad suficiente como para facilitar la retracción completa de la aguja y superar la resistencia a la fricción entre los componentes deslizantes del interior del dispositivo 10.

Haciendo referencia a la Figura 6, el retenedor 20 de aguja incluye un par de brazos 22 retenedores que se extienden radialmente hacia fuera y hacia delante desde el extremo distal del retenedor 20 de aguja. Durante la operación, el retenedor 20 de aguja es operable entre una posición bloqueada y una posición desbloqueada. En la posición bloqueada, los brazos 22 retenedores encajan en las aberturas 38 de retención de la pared del tubo para mantener la aguja en una posición axial fija con la punta 16 delantera de la aguja 12 proyectándose hacia delante desde el tubo 30. Más específicamente, en la posición bloqueada, los brazos 22 de retención encajan con el tubo 30 para sujetar el cubo central 21 de aguja y la aguja 12 contra el empuje hacia atrás del resorte 26. En la posición desbloqueada, los brazos 22 de retención están posicionados de modo que permiten que el cubo central 21 de aguja y la aguja 12 sean retraídos hacia atrás. Más específicamente, en la posición desbloqueada, los brazos 22 de retención están desenganchados de las aberturas 38 de retención, permitiendo que el resorte 26 impulse el cubo central 21 de aguja y la aguja 12 hacia atrás.

Según se ha discutido en lo que antecede, los brazos 22 de retención del retenedor 20 de aguja se proyectan hacia delante y hacia fuera en relación con su enganche con las aberturas 38 de retención formadas en la pared del tubo 30. El extremo terminal de cada uno de los brazos forma una lengüeta 24 de retención que está configurada de modo que se proyecta hacia una abertura 38 de retención. Más específicamente, las lengüetas 24 de retención encajan con el labio formado por cada abertura 38 de retención de la pared del tubo 30. De este modo, las lengüetas 24 de retención actúan a modo de un par de pasadores para retener el cubo central 21 de aguja y la aguja 12 contra el empuje hacia atrás del resorte.

Haciendo de nuevo referencia a las Figuras 4 y 5, el cartucho 50 consiste en un recipiente de forma general cilíndrica que puede estar moldeado con un vidrio de calidad farmacéutica tal como borosilicato, o con un material plástico rígido tal como poliolefina o poliéster. La pared 60 intermedia que separa la primera y la segunda cámaras, puede estar formada con un plástico rígido inerte tal como poliolefina o poliéster. La barrera o pared intermedia 60 puede estar moldeada como parte del cartucho 50 o estar unida a la pared interior del cartucho. Cada cámara ha sido llenada con una cantidad predeterminada de un medicamento durante la fabricación del dispositivo 10.

El extremo delantero de la cámara 26 delantera, está sellado por medio de un elemento de sellado 80 delantero elastomérico, el cual puede estar moldeado con un elastómero biocompatible auto-sellante tal como el poli-isopropeno. El elemento de sellado 80 delantero es cilíndrico en general, teniendo una pluralidad de nervios 81 axiales separados circunferencialmente. Los nervios 81, que se han mostrado más claramente en la Figura 2, encajan friccionalmente y sellantemente en el interior del contenedor para proporcionar un elemento de sellado hermético al fluido, evitando con ello que el fluido escape del cartucho 50. El elemento de sellado 80 delantero posee también un extremo delantero que es perforable por medio de la punta 14 trasera aguzada de la aguja 12. Después de haber sido perforado, el extremo delantero del elemento de sellado 80 delantero queda de nuevo re-sellado en torno a la aguja 12 para impedir que el fluido escape del cartucho 50.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 5 y 6, el elemento de sellado 80 frontal posee una cavidad 82 configurada de modo que coopera con el conector 25 dotado de púas del cubo central 21. La cavidad 82 incluye dos rebajes realizados radialmente, 82a y 82b, que se emparejan con el conector 25 dotado de púas. Específicamente, el conector 25 dotado de púas encaja complementariamente con el elemento de sellado 80 delantero en una primera posición y en una segunda posición.

En la primera posición, el conector 25 dotado de púas encaja con el primer rebaje 82a, según se muestra en la Figura 5. En esta posición, el cartucho está sujeto al cubo central, pero el extremo trasero de la aguja no perfora el elemento de sellado 80 delantero. Al aplicar presión sobre el émbolo 40, se desplaza el cartucho hacia delante con relación al cubo central, desplazando con ello las púas hacia la segunda posición. En la segunda posición, el conector 25 dotado de púas encaja con el segundo rebaje 82b, según se muestra en la Figura 6. En esta posición, el extremo trasero de la aguja 12 perfora el elemento de sellado 80 delantero.

El elemento de sellado 80 delantero incluye una cavidad 84 ahuecada en su extremo trasero. De esta manera, se forma una pared 86 perforable en el elemento de sellado 80 delantero, entre la cavidad 84 y el segundo rebaje 82b. Según se muestra en la Figura 5, con anterioridad a su uso, el cartucho 50 está montado en la primera posición de modo

ES 2 307 736 T3

que el conector 25 dotado de púas encaja en el primer rebaje 82a. En esta posición, la aguja 12 no penetra la pared 86 perforable. Según se desplaza el cubo central 21 desde la primera posición hasta la segunda posición, el extremo 14 trasero de la aguja 12 perfora la pared 86 y se extiende hacia la cavidad 84 como se muestra en la Figura 6. La cavidad 84 abre hacia el interior de la segunda cámara 56 del cartucho 50 de modo que cuando la aguja 12 se proyecta hacia la sección 84 ahuecada, la aguja está en comunicación de fluido con el interior del cartucho. Después de que la aguja 12 ha penetrado la pared 86 perforable, la pared queda re-sellada en torno a la aguja para formar un elemento de sellado hermético al fluido y evitar que el medicamento del cartucho 50 se fugue en torno a la aguja.

Para preparar el dispositivo 10 de inyección para su uso, el profesional médico desplaza el cartucho 50 hacia delante con relación al retenedor 20 de aguja, de modo que el elemento de sellado 80 delantero es impulsado por encima del conector 25 dotado de púas, de tal modo que el conector dotado de púas encaja en el segundo rebaje 82b. Al mismo tiempo, la punta 14 proximal de la aguja 12 perfora la pared 86 perforable, de modo que la aguja está en comunicación de fluido con la segunda cámara, como se muestra en la Figura 6.

La conexión entre el elemento de sellado 80 delantero y el cubo central 21 de aguja es, con preferencia, un enganche de un solo sentido. En otras palabras, cuando el elemento de sellado 80 delantero está montado sobre el conector 25 dotado de púas, el cartucho 50 puede ser desplazado hacia delante con relación al conector dotado de púas, pero el cartucho no puede ser desplazado hacia atrás con relación al conector dotado de púas. De esta forma, el cartucho 50 no puede ser retirado fácilmente del cubo central 21 de aguja en el tubo 30, de tal modo que el cartucho está sujeto de forma sustancialmente permanente al cubo central de aguja y al tubo.

La conexión de un solo sentido se ve facilitada por el escalón ahusado que se enfrenta hacia atrás del conector 25 dotado de púas y por el escalón enfrentado hacia delante, de forma cuadrada, del conector 25 dotado de púas, que coopera con los lados ahusados del primer y segundo rebajes 82a y 82b radiales para permitir el desplazamiento relativo del obturador desde el primer rebaje hasta el segundo rebaje. El desplazamiento contrario, desde el segundo rebaje 82b hacia atrás, hasta el primer rebaje 82a, se ve dificultado por los escalones enfrentados hacia delante, de forma cuadrada, formados en el conector 25 dotado de púas, los cuales actúan de modo que impiden el desplazamiento inverso.

Haciendo ahora referencia a la Figura 4, el elemento de sellado 80 delantero está configurado de modo que impide la eyeción de fluido cuando el conector 25 dotado de púas es desplazado desde la primera posición, en la que el conector 25 dotado de púas encaja en el primer rebaje 82a radial, hasta la segunda posición, en la que el conector dotado de púas encaja en el segundo rebaje 82b radial. Específicamente, el elemento de sellado 80 frontal incluye una cabeza 88 acampanada o una pestaña circunferencial en el extremo delantero del elemento de sellado delantero. El extremo distal abierto del cartucho 50 termina en un reborde 51 moldurado que asienta contra el borde trasero de la cabeza 88 acampanada. El diámetro exterior de la cabeza 88 acampanada es mayor que el diámetro interior del extremo distal abierto del cartucho 50, impidiendo con ello el desplazamiento hacia atrás del elemento de sellado 80 delantero hacia el cartucho cuando se aplica inicialmente una fuerza al émbolo 40. Además, la fuerza requerida para superar en encaje de fricción entre la circunferencia exterior del elemento de sellado 80 delantero y la pared interna del cartucho 50, es mayor que la fuerza requerida para desplazar el obturador 25 desde el primer rebaje 82a hasta el segundo rebaje 82b. En consecuencia, cuando se aplica inicialmente fuerza al émbolo 40, el elemento de sellado 80 delantero permanece en una posición fija con relación al cartucho 50, mientras que el conector 25 dotado de púas es desplazado hacia la segunda posición. Esta restricción sobre el sollo 80 delantero limita la liberación de fluido desde el cartucho 50 cuando la aguja 12 perfora la pared 86.

Durante el almacenaje del dispositivo 10 de inyección, la medicación está dividida en dos componentes separados almacenados en el cartucho 50, según se muestra en la Figura 5. Específicamente, un primer componente 54 de la medicina está almacenado en la cámara 52 trasera y un segundo componente 58 de la medicina está almacenado en la cámara 56 delantera. Las dos cámaras están separadas por la pared 60 intermedia que contiene un orificio 62 y un miembro 64 perforador hueco montado en el orificio. El orificio 62 se localiza axialmente en el centro de la pared 60 intermedia. Además, un pequeño orificio 63 de ventilación se encuentra ubicado justamente fuera del centro de la pared 60 intermedia para expulsar aire desde el área del espacio inactivo entre la pared intermedia y el elemento de sellado 70 intermedio. Con preferencia, el miembro 64 de perforación está fabricado a partir de un material no corrosivo adecuado, tal como alambre de acero inoxidable o de acero al carbono tratado. Cuando el émbolo 40 se hace avanzar axialmente por el cartucho 50, el primer componente 54 de la cámara 54 trasera avanza a través del miembro 64 de perforación y por la cámara 56 delantera para combinarse con el segundo componente 58.

Con anterioridad al uso del dispositivo 10 de inyección, la comunicación de fluido entre la primera y la segunda cámaras está impedida por un elemento de sellado 70 elastomérico intermedio, el cual puede estar moldeado con un elastómero biocompatible auto-sellante tal como poli-isopropeno. El elemento de sellado 70 intermedio está dispuesto de forma inicialmente desplazable en la primera cámara 52, entre el miembro 64 perforador y el primer componente 54, como se muestra en las Figuras 4-5. El elemento de sellado 70 intermedio es de forma general cilíndrica, disponiendo de una pluralidad de nervios 71 circunferenciales espaciados axialmente, como se muestra de manera más clara en la Figura 2. Los nervios 71 encajan friccionalmente y sellantemente con la pared interna del cartucho 50 para proporcionar un elemento de sellado hermético al fluido. Este elemento de sellado hermético al fluido evita que el fluido de la primera cámara entre en el miembro 64 de perforación. El elemento de sellado 70 intermedio incluye también una sección 72 hueca formada en el extremo delantero del elemento de sellado intermedio que abre a la primera cámara 52 en el extremo trasero del elemento de sellado intermedio. El extremo delantero del elemento de sellado 70 intermedio está

ES 2 307 736 T3

cerrado por medio de una membrana 78 que es perforable por medio del miembro 64 perforador. Tras la perforación de la membrana 78, se establece comunicación de fluido entre la primera y la segunda cámaras para permitir que se mezclen el primer y el segundo componentes del medicamento.

5 Al igual que el elemento de sellado 80 delantero y el elemento de sellado 70 intermedio, el émbolo 40 es de forma generalmente cilíndrica, disponiendo de una pluralidad de nervios 41 circunferenciales espaciados axialmente. El émbolo 40 puede estar moldeado en un elastómero biocompatible auto-sellante tal como poli-isopropeno. Alternativamente, el émbolo 40 podría ser un conjunto de dos partes en el que un elemento de sellado elastomérico cilíndrico se ha montado en un vástago de un émbolo de plástico rígido. Los nervios 41, que han sido mostrados de forma más clara
10 en la Figura 2, encajan friccionalmente y sellantemente en el interior del cartucho 50 para proporcionar un elemento de sellado hermético al fluido, impidiendo con ello que el fluido escape desde el extremo proximal del cartucho.

El émbolo 40 es deslizante por el interior de la primera cámara 52 en respuesta a la presión aplicada al terminal 42 para el pulgar. Cuando se hace que el émbolo 40 avance axialmente hacia el cartucho 50, el primer componente
15 54 es comprimido contra el extremo trasero del elemento de sellado 70 intermedio en la primera cámara 52. Según supera la contrapresión sobre el elemento de sellado 70 intermedio la resistencia friccional entre el elemento de sellado intermedio y el cartucho 50, el elemento de sellado intermedio es desplazado hacia el miembro 64 perforador, hasta que la membrana 78 es perforada, como se muestra en la Figura 6. Según avanza el elemento de sellado intermedio, el aire del espacio existente entre el elemento de sellado intermedio y la pared intermedia escapa a través
20 del orificio 63 de ventilación existente en la pared intermedia. En ese momento, el miembro 64 perforador penetra a través de la sección 72 ahuecada para conectar la primera cámara 52 y la segunda cámara 56 en comunicación de fluido.

Después de que el elemento de sellado 70 intermedio ha sido perforado, la presión aplicada al émbolo 40 hace
25 avanzar el primer componente 54 a través del miembro 64 perforador y hacia la segunda cámara 56 en la que son mezclados posteriormente el primer y el segundo componentes para formar el medicamento 59. El émbolo 40 es desplazado hacia delante con relación a la primera cámara hasta que la porción pestañeada del terminal 42 para el pulgar contacta con el extremo proximal del cartucho 50, según se ha mostrado en la Figura 7. El diámetro exterior del terminal 42 para el pulgar es más grande que el diámetro interior del cartucho 50, evitando con ello el desplazamiento
30 adicional del émbolo 40 una vez que el terminal para el pulgar contacta con el extremo proximal del cartucho 50. Con preferencia, la distancia entre el extremo delantero del émbolo 40 y el extremo trasero del elemento de sellado 70 intermedio es igual a la distancia entre la porción pestañeada del terminal 42 para el pulgar y el extremo proximal del cartucho 50. Una vez que el terminal 42 para el pulgar contacta con el extremo proximal del cartucho 50, el émbolo queda fijo con relación al cartucho 50. En ese punto, el avance axial del cartucho 50 con relación al tubo 30
35 se encuentra limitado, según se describe con mayor detalle en lo que sigue.

Con preferencia, el dispositivo 10 de inyección incluye un mecanismo de bloqueo para impedir la liberación accidental del contenido de la segunda cámara con anterioridad a la mezcla de los dos componentes. En la presente
40 realización mostrada en la Figura 7, el tubo 30 incluye un clip 100 de bloqueo en la pared del tubo, para evitar la descarga accidental de los componentes medicinales. La pared del tubo 30 incluye un par de ranuras 104 radiales formadas en un plano que es transversal al eje longitudinal del tubo. Cuando el clip 100 de bloqueo se encuentra insertado a través de las ranuras 104, el clip impide el desplazamiento accidental hacia delante del cartucho 50 en relación con el elemento de sellado 80 delantero, evitando con ello el avance accidental de los componentes medicinales a través
45 de la aguja 12. El clip 100 de bloqueo ha sido formado preferentemente con una resina elástica de alta resistencia y alto módulo, tal como acetilo o policarbonato, y está configurado de modo que encaja liberablemente en las ranuras 104 del tubo 30.

Haciendo referencia a las Figuras 1-3, el clip 100 de bloqueo es, con preferencia, un miembro plano que posee un
50 par de patas 101 elásticamente desviadas, que se unen para adoptar forma de U. El extremo abierto del clip 100 de bloqueo posee bordes 102 ahusados que permiten que las patas 101 flexionen hacia fuera según se está insertando el clip 100 de bloqueo en la pared lateral del tubo 30. Adicionalmente, el clip 100 de bloqueo posee una pluralidad de dientes 103 en el borde interior de las patas 101 que están adaptados para encajar con los bordes de las ranuras 104 radiales.

55 Según se inserta el clip de bloqueo en la pared lateral del tubo 30, las patas 101 flexionan hacia fuera para permitir que los dientes 103 libren los bordes de las ranuras 104 radiales. Después de haber sido flexionadas hacia el exterior, la elasticidad de las patas 101 empuja las patas radialmente hacia el interior, hacia su posición original. Una vez que los dientes 103 se han situado en el interior de las ranuras 104, las patas 101 flexionan radialmente hacia el interior, hacia su posición original, y encajan liberablemente con los bordes externos del retenedor 20 de aguja en el tubo 20.
60 En la posición insertada, el extremo cerrado del clip 100 de bloqueo se mantiene por fuera del tubo 30, tal y como se ha mostrado en las Figuras 1 y 4.

Después de que los componentes medicinales se han mezclado en el interior del cartucho, el clip 100 de bloqueo es retirado para permitir la inyección de la medicina 59, según se muestra en la Figura 8. El clip 100 de bloqueo es
65 retirado del tubo 30 tirando del extremo cerrado del clip en dirección transversal al eje longitudinal del tubo. Esta dirección está marcada con "A" en la Figura 1. Tirando del clip de esta manera, las patas 101 son desviadas hacia fuera de las ranuras 104 para permitir que los dientes 103 salven los bordes de las ranuras 104.

ES 2 307 736 T3

Después de que el clip 100 de bloqueo ha sido retirado del tubo 30, el medicamento 59 es inyectado en el paciente haciendo avanzar el cartucho hacia delante por el tubo. La presión aplicada al terminal 42 para el pulgar hace que el émbolo 40 y el cartucho 50 se muevan hacia delante con relación al tubo 30. Con el conector 25 dotado de púas montado en el segundo rebaje 82b del elemento de sellado 80 delantero, el elemento de sellado delantero permanece estacionario mientras se hace que el cartucho 50 avance hacia delante, como se ha mostrado en la Figura 9. El elemento de sellado 80 delantero y la cabeza 88 acampanada están configurados de modo que forman un acoplamiento deslizante con el interior del cartucho 50 de modo que el cartucho puede deslizar sobre el elemento de sellado delantero. Según se hace avanzar al cartucho 50, el elemento de sellado 70 intermedio y la pared 60 intermedia son desplazados hacia el elemento de sellado 80 delantero. Esto provoca una reducción de volumen en la segunda cámara 56, con lo que la medicación se desplaza por la aguja para facilitar la inyección. A la terminación de la inyección, la pared 60 intermedia apoya contra el extremo trasero del elemento de sellado 80 delantero, según se ha mostrado en la Figura 9.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 9-10, se va a describir la retracción automática de la aguja 12. El cartucho 50 se hace avanzar axialmente hasta el extremo proximal del tubo 30, hasta que el medicamento 59 ha sido completamente expulsado de la segunda cámara 56. Según se hace avanzar el cartucho 50, el reborde 51 circunferencial moldurado del cartucho es desplazado hacia su encaje con los brazos 22 de retención del retenedor 20 de aguja. Con preferencia, el cartucho 50 está configurado de modo que la distancia longitudinal entre el extremo trasero del elemento de sellado 80 delantero y la pared 60 intermedia corresponde a la distancia longitudinal entre el reborde 51 circunferencial del cartucho y los brazos 22 de retención cuando el cartucho está montado en el conector 25 dotado de púas, en la segunda posición. De esta forma, el reborde 51 del cartucho 50 encaja con los brazos 22 de retención cuando todo el medicamento 59 ha sido sustancialmente expelido del dispositivo 10.

Después de que el reborde 51 del cartucho 50 ha encajado con los brazos 22 retenedores, el avance axial continuado del cartucho desvía los brazos retenedores radialmente hacia el interior de modo que las lengüetas 24 retenedoras son desplazadas hacia el interior, como se ha mostrado en la Figura 9. En la posición interior, las lengüetas 24 de retención son desenchajadas de las aberturas 38 retenedoras del tubo 30. De esta forma, el cartucho 50 opera a modo de actuador, de tal manera que el avance axial del cartucho desplaza el retenedor 20 de aguja hacia una posición desbloqueada. En la posición desbloqueada, el retenedor 20 de aguja ya no quedará más bloqueado en ese lugar contra la fuerza del resorte 26. Después de que el retenedor 20 de aguja está en posición desbloqueada y el usuario libera la presión sobre el émbolo 40, el resorte 26 impulsa la aguja 12 hacia atrás hasta que la punta 16 distal aguzada de la aguja queda encerrada en el interior del tubo 30.

Según se ha mostrado en la Figura 10, cuando se retrae la aguja 12, la aguja, el retenedor 20 de aguja y el cartucho 50 son desplazados hacia atrás conjuntamente. Durante la retracción, los brazos 22 retenedores son empujados radialmente hacia el exterior de modo que las lengüetas 24 de retención montan a lo largo de la pared interior del tubo. La fuerza del resorte 26 es suficientemente intensa como para superar la resistencia a la fricción generada entre los brazos 28 de guía y el tubo 30.

Con preferencia, el dispositivo 10 de inyección incluye un mecanismo para limitar el desplazamiento hacia atrás de los elementos retraídos. Haciendo ahora referencia a las Figuras 2, 4 y 10, el retenedor 20 de aguja incluye un par de brazos 22 de guía que cooperan con un par de canales de alineamiento o ranuras 31 formadas en la pared interior del tubo 30. Los brazos 28 de guía pueden estar moldeados a partir de una resina rígida, elástica de alta resistencia, tal como policarbonato. Los brazos 28 de guía se extienden hacia delante desde el retenedor 20 de aguja y se proyectan radialmente hacia el exterior hacia su encaje con las ranuras 31 de alineamiento.

Cada brazo 28 de guía incluye una porción trasera lineal alargada que es, con preferencia, paralela al eje longitudinal del tubo 30. La porción delantera de cada brazo 28 de guía está curvado hacia fuera de forma transversal al eje longitudinal del tubo 30, y se extiende hacia una de las ranuras 31 de alineamiento. Cuando el retenedor 20 de aguja está dispuesto en el interior del tubo, los brazos 28 de guía están desviados radialmente hacia el interior a partir de su estado natural. En esta posición, los brazos 28 de guía están siendo empujados radialmente hacia el exterior contra la pared interna del tubo 30 debido a las propiedades elásticas de los brazos de guía.

Los extremos delanteros de los brazos 28 de guía están contenidos preferentemente en el interior de las ranuras 31 de alineamiento para limitar sustancialmente la rotación de la aguja y del retenedor 20 de aguja durante la retracción de la aguja. Este enganche asegura que los brazos de guía estén alineados con ventanas 39 de fijación de modo que los brazos de guía se acoplan en las ventanas de fijación por el extremo de retracción. De ese modo, el retenedor 20 de aguja está limitado a un desplazamiento axial durante la retracción de la aguja. Durante la retracción, la resistencia por fricción entre los extremos delanteros de los brazos 28 de guía y la pared interior del tubo 30, es superada por la fuerza de expansión del resorte 26.

Según se muestra en la Figura 4, la porción trasera lineal alargada de cada brazo 28 de guía está radialmente distanciada hacia el interior desde la pared interna del tubo 30 para crear un espacio de separación entre la porción lineal de los brazos de guía y el tubo. Con preferencia, el espesor radial mínimo del espacio de separación es mayor que el espesor de la pared del cartucho 50 o del reborde 51 del cartucho. De este modo, cuando se hace avanzar al cartucho 50 hacia delante para desengancharse de los brazos 22 retenedores, el avance del cartucho no será impedido por los brazos 28 de guía.

ES 2 307 736 T3

Cada ranura 31 de alineamiento es sustancialmente paralela con el eje longitudinal del tubo 30. En la Figura 4, la ranura 31 ha sido mostrada extendiéndose hasta el extremo trasero del tubo. Sin embargo, podría ser deseable que la ranura terminara por delante del extremo trasero del tubo. La porción trasera de cada ranura 31 de alineamiento interseca con una ventana 39 de fijación formada en la pared del tubo 30. Las ventanas 39 de fijación están adaptadas para recibir los extremos delanteros de los brazos 28 de guía, según se muestra en la Figura 10. En particular, según se alinea el extremo delantero de cada brazo 28 de guía con la ventana 39 de fijación correspondiente durante la retracción de la aguja, el empuje radialmente hacia fuera del brazo de guía desplaza el brazo hacia fuera de modo que el extremo delantero se proyecta hacia la ventana de fijación. El encaje entre los brazos 28 de guía y las ventanas 39 de fijación impide el movimiento axial adicional del retenedor 22. Como resultado, los elementos retraídos están limitados en cuanto a su desplazamiento adicional en dirección hacia delante o hacia atrás.

Con preferencia, el dispositivo 10 de inyección incluye un mecanismo para limitar la manipulación indebida o la extracción del cartucho 50 desde la cavidad 34 del tubo. Haciendo ahora referencia a la Figura 11, la presente realización incluye un labio 35 anular que se proyecta radialmente hacia el interior desde la pared interior de la cavidad 34 del tubo 30. El labio 35 está adaptado para asentar contra el reborde 51 moldurado en el cartucho 50 de modo que no se puede tirar fácilmente del cartucho hacia fuera de la parte trasera del tubo 30. Como resultado, el acceso a los elementos retraídos y a la aguja contaminada en particular, queda limitado.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 4-10, se va a describir la actuación del dispositivo 10 de inyección. Con anterioridad a su uso, la aguja 12 está dispuesta en posición extendida de modo que el extremo 16 distal de la aguja se proyecta hacia delante desde el tubo 30, según se muestra en la Figura 4. Con preferencia, el dispositivo 10 es suministrado con el cartucho 50 ya montado en el tubo 30, de modo que el conector 25 dotado de púas está encajado en el primer rebaje 82a. Alternativamente, el cartucho 50 puede ser suministrado separadamente del tubo 30, de modo que el cartucho debe ser unido al tubo con anterioridad a su uso.

Con el cartucho 50 y el tubo 30 ensamblados, el dispositivo 10 se mantiene verticalmente de modo que el extremo 16 distal de la aguja 12 apunta hacia arriba. El usuario sujeta el dispositivo 10 colocando el pulgar del usuario en posición de soporte por debajo del terminal 42 para pulgar del émbolo 40. Además, el usuario coloca un dedo sobre cada agarre 36 para dedos, con el fin de controlar la actuación del dispositivo 10. Con los dedos del usuario anclados sobre los agarres 36 para los dedos, el usuario aplica una ligera presión de compresión sobre el terminal 42 para el pulgar, de una manera similar a una jeringa convencional. La presión de compresión desplaza el cartucho 50 hacia delante con relación al tubo de modo que el conector 25 dotado de púas dispuesto en el retenedor 20 de aguja, encaja en el segundo rebaje 82b del elemento de sellado 80 delantero, y la aguja 12 perfora la pared 86. Según es perforado el elemento de sellado 80 delantero, el aire atrapado en la cámara 56 delantera es expulsado a través de la aguja 12.

El avance continuado del émbolo 40 impulsa el elemento de sellado 70 hacia el elemento 64 perforador hasta que el elemento de perforación realiza la perforación del elemento de sellado intermedio, proporcionando con ello comunicación de fluido entre las cámaras 52, 56 delantera y trasera. En este punto, el primer componente 54 puede hacerse avanzar hacia la cámara 56 delantera. Se aplica presión sobre el terminal 42 para el pulgar hasta que el primer componente 54 es expulsado por completo desde la cámara 52 trasera hacia la cámara 56 delantera, y el extremo delantero del émbolo se encuentra con el extremo trasero del elemento de sellado 70 intermedio. El usuario agita a continuación el dispositivo 10 inyector para mezclar el primer y el segundo componentes 54, 56 en el interior de la cámara 56 delantera.

Durante la mezcla, el clip 100 de bloqueo impide que el cartucho 50 pueda avanzar hacia delante, hacia el retenedor 20 de aguja. Esta restricción del cartucho 50 limita el potencial de descarga accidental de la medicación 59 desde la aguja 12, y la retracción prematura de la aguja. Una vez que la medicación 59 se ha mezclado adecuadamente, el usuario retira el clip 100 de bloqueo del tubo 30, de modo que el cartucho 50 puede hacerse avanzar hacia delante por el interior del tubo. En este punto, la presión inicial aplicada al terminal 42 para pulgar hace que avance el cartucho y que escape el exceso de aire hacia fuera de la segunda cámara 56.

La aguja se inserta a continuación en un paciente y el émbolo 40 se despresiona para hacer que el cartucho 50 avance axialmente con relación al tubo 30, inyectando con ello el medicamento 59 desde el cartucho hacia el paciente. Al final de la carrera de inyección, el reborde 51 moldurado del cartucho 50 encaja con los brazos 22 de retención, desplazando con ello las lengüetas 24 de retención radialmente hacia el interior, para desencajar el retenedor 20 de aguja hacia la posición de desbloqueo. Aunque el retenedor 22 de aguja está en posición desbloqueada, la aguja 12 no se retrae hasta que el usuario libera la presión desde el terminal 42 para pulgar. De esta manera, el usuario puede conservar la presión sobre el terminal 42 para pulgar hasta después de que la aguja haya sido retirada del paciente. El usuario puede entonces liberar la presión del terminal 42 para pulgar, de modo que la aguja es impulsada hacia atrás por el resorte 26. Alternativamente, el usuario puede liberar la presión del terminal 42 para pulgar mientras la aguja está todavía insertada en el paciente. Una vez que el terminal 42 para pulgar ha sido liberado, el resorte 26 impulsa la aguja 12 hacia atrás de modo que la punta 16 distal contaminada de la aguja queda encerrada en el interior del tubo 30.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 12-16 en general, y a las Figuras 12-13 específicamente, se muestra una segunda realización de un inyector de seguridad de diluyente pre-llenado. El dispositivo 110 inyector incluye elementos que son sustancialmente similares a los de la realización 10, ilustrada en las Figuras 1-11. Estos elementos incluyen: una aguja 112 de doble punta, un tubo 130 cilíndrico en general, un resorte 126 de compresión, un retenedor

ES 2 307 736 T3

120 de aguja que retiene liberablemente la aguja contra la acción del resorte, y un clip de bloqueo. La aguja 112 posee una punta 114 proximal aguzada y una punta 116 distal aguzada. El resorte 126 circunscribe a la aguja 112 y está comprimido contra el interior del tubo 130 en el extremo delantero del tubo. El extremo trasero del resorte 126 apoya contra el interior del retenedor 120 de aguja para empujar la aguja 112 y el retenedor de aguja en dirección hacia delante.

Al contrario que en la realización anterior, la segunda realización utiliza un cartucho 150 que tiene un paso 160 para el paso desviado de fluido, selectivamente sellable para separar los dos componentes medicinales, en vez de una pared intermedia y un elemento de sellado perforable como se ha descrito en lo que antecede en relación con la primera realización. Con anterioridad a su uso, un elemento de sellado 170 intermedio situado en el interior del cartucho 150, separa los dos componentes 154 y 158 medicinales. Con anterioridad a su uso, el elemento de sellado 170 intermedio está desplazado hacia delante, adyacente al paso 160 desviado, lo que proporciona un paso para el fluido, que permite que los dos componentes 154, 158 medicinales se mezclen. Los componentes mezclados pueden ser inyectados a continuación en el paciente.

Haciendo referencia a las Figuras 12, 13, el detalle del cartucho 150 va a ser descrito con mayor amplitud. El cartucho consiste en un contenedor generalmente cilíndrico. El extremo delantero del cartucho está sellado por medio de un elemento de sellado 180 delantero perforable. El extremo trasero del cartucho está sellado por medio de un pistón 143 que forma un elemento de sellado hermético al fluido con la pared interior del cartucho. En posición intermedia, entre el elemento de sellado 180 delantero y el pistón 143, se encuentra un elemento de sellado 170 intermedio que forma un elemento de sellado hermético al fluido con la pared interior del cartucho, separando el cartucho en dos cámaras, una cámara 156 delantera para recibir un primer componente 158, y una cámara 152 trasera para recibir un segundo componente 154.

El cartucho 150 incluye un paso 160 para fluido a modo de burbuja que sobresale por el exterior desde el lado del cartucho. El paso 160 para el fluido forma un área en la que el diámetro del cartucho es mayor que el diámetro del elemento de sellado intermedio. El paso 160 para fluido es un canal axialmente alargado que tiene una longitud que es mayor que la longitud axial del elemento de sellado 170 intermedio, y con preferencia, es más corta que la longitud combinada del elemento de sellado intermedio y del pistón 143.

Aunque el paso 160 para fluido ha sido ilustrado a modo de saliente en forma de burbuja, el paso para fluido puede estar formado de acuerdo con otras configuraciones. Por ejemplo, el paso para fluido puede consistir en un rebaje o ranura axial formada en la pared interior del cartucho 150, de modo que el paso para fluido no sobresale desde la superficie exterior del cartucho. De forma similar, el paso para fluido puede consistir en un rebaje anular formado en la pared interior del cartucho.

Haciendo referencia a la Figura 12, el dispositivo 110 ha sido ilustrado en posición de "almacenaje". En esta posición, el elemento de sellado 170 intermedio evita que los dos componentes medicinales se mezclen. Por lo tanto, el cartucho 150 sellado puede ser almacenado durante un período extenso, si se desea, sin comprometer la eficacia de los componentes medicinales. En la posición de almacenaje, el elemento de sellado 170 intermedio está dispuesto por detrás del paso 160 para fluido, de modo que se forma un elemento de sellado hermético al fluido entre el elemento de sellado intermedio y la pared interior del cartucho, alrededor de la circunferencia completa del elemento de sellado intermedio.

Durante el almacenaje del dispositivo 110 de inyección, el medicamento está dividido en dos componentes separados almacenados en el cartucho 150, según se muestra en las Figuras 12-13. Específicamente, el primer componente 154 de la medicina está almacenado en la primera cámara 152 y el segundo componente 158 de la medicina está almacenado en la segunda cámara 156. Según se va a discutir mejor en lo que sigue, con preferencia, cuando el cartucho está siendo llenado durante la fabricación, permanece una cantidad de aire en el interior de la segunda cámara 156.

Un émbolo 140 se dispone deslizantemente en el extremo trasero del cartucho 150. El émbolo 140 comprende un vástago 141 de émbolo moldeado con material plástico, y un pistón 143 elastomérico. El pistón 143 forma un elemento de sellado hermético al fluido con la pared del cartucho, y es susceptible de deslizamiento por el interior del cartucho. El vástago 141 de émbolo puede estar conectado al elemento de sellado 143 de émbolo de acuerdo con un número de formas. En la presente realización, el vástago 141 de émbolo incluye roscas de tornillo externas que están configuradas para encajar con roscas internas del interior del elemento de sellado 143 de émbolo, con lo que el vástago de émbolo y el elemento de sellado pueden ser roscados entre sí.

Haciendo ahora referencia a la Figura 14, se va a describir la transferencia del primer componente 154 de medicina hacia la segunda cámara 156. El elemento de sellado 170 intermedio se hace avanzar axialmente hasta que se enfrenta con el paso 160 para fluido. El paso 160 para fluido proporciona entonces un paso desviado de modo que el componente de la cámara trasera puede ser inyectado en la cámara delantera. Puesto que la cámara delantera incluye con preferencia una cantidad de aire (u otro fluido comprimible), el material de la cámara delantera puede ser comprimido para permitir que el elemento de sellado intermedio pueda avanzar hacia su enfrentamiento con el paso 160 para fluido. Alternativamente, la cámara delantera puede incluir una lumbrera para dejar escapar el aire desde la cámara delantera cuando se transfiere el fluido desde la cámara trasera hacia la cámara delantera. Si se incluye una lumbrera, con preferencia la lumbrera es susceptible de sellado para evitar la fuga de los componentes mezclados durante la inyección.

ES 2 307 736 T3

5 Específicamente, para mezclar los dos componentes en el cartucho, el émbolo 140 se hace avanzar axialmente hacia el cartucho 150, para comprimir el primer componente 154 contra el extremo trasero del elemento de sellado 170 intermedio de la primera cámara 152. Según supera la contrapresión sobre el elemento de sellado 170 intermedio, la resistencia friccional entre el elemento de sellado intermedio y el cartucho 150, el elemento de sellado intermedio se desplaza hacia delante por el cartucho. Una vez que el elemento de sellado 170 intermedio se ha desplazado hacia su alineamiento con el paso 160 para fluido, se crea un paso entre el elemento de sellado intermedio y la pared interior del paso para fluido, según se ha mostrado en la Figura 14.

10 El paso 160 para fluido es suficientemente grande como para permitir que la primera sustancia 154 fluya alrededor del elemento de sellado intermedio y hacia la segunda cámara 156 donde se mezcla con la segunda sustancia 158. Una vez que el primer componente ha sido transferido completamente hasta la segunda cámara 156, el elemento de sellado 143 de émbolo se hace avanzar hasta que hace tope contra el elemento de sellado 170 intermedio, según se muestra en la Figura 15. La longitud axial combinada del elemento de sellado 170 intermedio y del pistón 143, es ligeramente más larga que la longitud del paso 160 para fluido. Por lo tanto, el elemento de sellado intermedio y el elemento de sellado de pistón quedan por fuera de la longitud completa del paso para fluido. Esto evita que el contenido de la segunda cámara 156 retroceda durante la mezcla de los componentes.

20 Una vez que la mezcla de los componentes se ha completado, el clip 200 de bloqueo se retira para permitir la inyección del medicamento en el paciente. Se aplica presión al cartucho 150 para descargar el medicamento desde la segunda cámara 156. Con la terminación de la carrera de inyección, el cartucho 150 actúa el retenedor 120 de aguja. A continuación se libera la presión sobre el cartucho 150 de modo que la aguja puede ser retraída, tal y como se ha mostrado en la Figura 16.

25 Haciendo ahora referencia a las Figuras 17-23 en general, y a la Figura 17 específicamente, otra realización del inyector de seguridad para diluyente pre-llenado ha sido designado en general con 210. El dispositivo 210 inyector incluye una aguja 212 de doble punta, un tubo 230 cilíndrico en general que aloja la aguja, y un cartucho 250 cilíndrico en general. El tubo 230 incluye además un resorte 226 y un retenedor 220 de aguja que retiene liberablemente la aguja 212 contra el empuje del resorte. La aguja 212 tiene una punta trasera ahusada y una punta 216 delantera ahusada. El resorte 226 circunscribe a la aguja 212 y está comprimido contra el interior del tubo 230 en el extremo delantero del tubo. El extremo trasero del resorte 226 apoya contra el interior del retenedor 220 de aguja para empujar la aguja 212 y el retenedor de aguja en dirección hacia atrás.

30 En esta realización, la transferencia y la mezcla de los componentes del medicamento se realizan en el cartucho 250 con anterioridad a la fijación del cartucho en el cubo central 221 de aguja. Puesto que el cartucho 250 no está conectado al conjunto de aguja durante la mezcla, no existe riesgo de retraer involuntariamente la aguja durante la mezcla de los componentes. Como resultado, el tubo no incluye ningún clip de bloqueo, como en las otras realizaciones.

35 Haciendo ahora referencia a las Figuras 18-19, el cartucho 250 y el tubo 230 están empaquetados y distribuidos de modo que los dos están desmontados. El cartucho 250 consiste en un recipiente cilíndrico en general que puede estar moldeado a partir de un vidrio de calidad farmacéutica, tal como el borosilicato, o con un plástico inerte rígido tal como poliolefina o poliéster. Un capuchón 253 de cartucho se encuentra dispuesto sobre el extremo distal del cartucho 250. El cartucho 250 está configurado de una manera similar al cartucho 150 ilustrado en las Figuras 12-16, e incluye un paso 260 para fluido a modo de burbuja que sobresale hacia fuera desde el lateral del cartucho. Un elemento de sellado 270 intermedio se encuentra dispuesto deslizantemente en el cartucho 250 y divide el cartucho en una primera cámara 252 y una segunda cámara 256. Cada cámara del cartucho 250 se ha llenado con una cantidad predeterminada de un componente del medicamento durante la fabricación del dispositivo 210. En particular, la primera cámara 252 se ha pre-llenado con un primer componente 254 del medicamento y la segunda cámara 256 se ha pre-llenado con un segundo componente 258.

40 Haciendo ahora referencia a la Figura 20 un émbolo 240 se ha dispuesto deslizantemente en el extremo proximal del cartucho 250. El émbolo 240 comprende un vástago 24a de émbolo moldeado en plástico, y un elemento 243 elastomérico de sellado de émbolo. Cuando se hace que el émbolo 240 avance axialmente hacia el cartucho 250, el primer componente 254 es comprimido contra el extremo trasero del elemento de sellado 270 intermedio en la primera cámara 252. Según supera la contrapresión sobre el elemento de sellado 270 intermedio la resistencia friccional entre el elemento de sellado intermedio y el cartucho 250, el elemento de sellado intermedio es desplazado hacia delante en el cartucho. Una vez que el elemento de sellado 270 intermedio se ha desplazado hacia su alineamiento con el paso 260 para fluido, se crea un paso entre el elemento de sellado intermedio y la pared interior del paso para fluido para permitir que la primera sustancia 254 fluya alrededor del elemento de sellado intermedio y hacia la segunda cámara 256 donde se mezcla con la segunda sustancia 258.

45 El paso 260 para fluido es suficientemente largo como para permitir que la primera sustancia 254 fluya en torno al elemento de sellado intermedio hacia la segunda cámara 256, donde se mezcla con la segunda sustancia 258. Una vez que el primer componente ha sido transferido completamente a la segunda cámara 256, el elemento de sellado 243 de émbolo se hace avanzar hasta que hace tope contra el elemento de sellado 270 intermedio, según se ha mostrado en la Figura 21. La longitud axial combinada del elemento de sellado 270 intermedio y del elemento de sellado 243 de émbolo es ligeramente más larga que la longitud máxima del paso 260 para fluido, de modo que el elemento de sellado intermedio y el elemento de sellado de émbolo cierran por fuera de la longitud completa del paso para fluido. Esto impide que el contenido de la segunda cámara 256 retroceda durante la mezcla de los componentes.

ES 2 307 736 T3

Haciendo de nuevo referencia a la Figura 18, el cartucho 250 incluye un elemento de sellado 280 delantero elástico en el extremo distal del cartucho. El elemento de sellado 280 delantero puede estar moldeado en un elastómero biocompatible auto-sellante tal como poli-isopreno. El elemento de sellado 280 delantero es cilíndrico en general, con un ancho extremo 282 cilíndrico trasero dispuesto en el interior del cartucho, y con un extremo 284 delantero de diámetro reducido proyectándose hacia delante desde el extremo delantero del cartucho. El extremo 282 trasero tiene un diámetro externo que es similar al diámetro interno del cartucho 250. Además, el extremo 282 trasero posee una pluralidad de nervios 286 circunferenciales espaciados axialmente, que encajan friccional y sellantemente con el interior del cartucho para proporcionar un elemento de sellado hermético al fluido y evitar que el fluido escape desde el cartucho.

El extremo 284 delantero del elemento de sellado 280 delantero incluye un roscado 288 externo alrededor de su circunferencia. El extremo 284 distal contiene también una cavidad 290 frontal poco profunda. Un orificio 292 estrecho, en relación de conexión de fluido con la segunda cámara 256, se extiende desde el extremo proximal del elemento de sellado 280 delantero y termina en el interior del extremo 284 distal de diámetro reducido. La comunicación de fluido entre la cavidad 290 frontal y el orificio 292, está obstruida por medio de una membrana 294 reemplazable.

Haciendo ahora referencia a la Figura 19, el tubo 230 es de forma general cilíndrica y posee una protuberancia 232 ahusada en su extremo distal. La protuberancia 232 posee una abertura a través de la cual se extiende la aguja 212. Además, la protuberancia 232 está configurada para recibir una tapa 211 para aguja que se adapta sobre la protuberancia para evitar que la aguja pinche de forma accidental cuando la aguja 212 está en posición extendida. El extremo proximal del tubo 230 está abierto, formando una cavidad 234 cilíndrica adaptada para recibir el cartucho 250. Con anterioridad a su fijación con el cartucho 250, el extremo trasero abierto del tubo 230 se encuentra cerrado por medio de un capuchón 233 para tubo cilíndrico. El tubo incluye además un par de aberturas 238 de retención que cooperan con el retenedor 220 de aguja para retener liberablemente la aguja, y un par de ventanas de fijación que cooperan con las lengüetas de sujeción para fijar la aguja en la posición retraída.

El retenedor 200 de aguja incluye un cuerpo 221 cilíndrico en general y un par de brazos 222 de retención que se extienden radialmente hacia delante desde el cuerpo 221. Una abertura 296 cilíndrica en general se encuentra dispuesta por dentro del extremo proximal del cuerpo 221 de retenedor de aguja. La pared interna de la abertura 296 incluye roscas de tornillo 298 internas que están adaptadas para recibir la rosca de tornillo 288 externa del elemento de sellado 280 delantero del cartucho 250.

El capuchón 253 de cartucho y el capuchón 233 de tubo, se retiran del cartucho 250 y del tubo 230, respectivamente, para preparar el cartucho y el tubo para su ensamblaje. El cartucho 250 se conecta al tubo 230 al insertar el extremo delantero del elemento de sellado delantero a través del extremo abierto del tubo 230, y atornillar el cartucho en el sentido de las agujas del reloj en la abertura 296. La cavidad 290 frontal del elemento de sellado 280 delantero, es preferentemente coaxial con la aguja 212, de tal modo que la sujeción del cartucho 250 al tubo 230 provoca que la punta 214 proximal de la aguja entre en la cavidad 290 y perfora la membrana 294, conectando con ello la segunda cámara del cartucho de modo que se pone en comunicación de fluido con la aguja 212, según se muestra en la Figura 17.

Haciendo referencia a la Figura 17, el cartucho 250 está conectado al tubo 230, pudiendo el medicamento ser inyectado en el paciente al hacer avanzar el cartucho hacia delante por el tubo. El extremo proximal del elemento de sellado 280 delantero ha sido configurado para formar un acoplamiento deslizante con el interior del cartucho 250 de modo que el cartucho desliza sobre el elemento de sellado delantero durante el avance del cartucho. Según se hace avanzar el cartucho 250, el extremo trasero del elemento de sellado 280 delantero apoya contra el retenedor 220 de aguja, manteniendo con ello el elemento de sellado delantero estacionario durante el avance del cartucho. Al mismo tiempo, el elemento de sellado 270 intermedio en la parte trasera de la segunda cámara 256, se desplaza hacia el elemento de sellado 280 delantero. Esto provoca una reducción de volumen en la segunda cámara 256, con lo que el medicamento es desplazado hacia la aguja para facilitar la inyección. A la terminación de la inyección, el elemento de sellado 270 intermedio apoya contra el extremo trasero del elemento de sellado 280 delantero, como se muestra en la Figura 22.

Al igual que en las realizaciones anteriores, la aguja 212 se retrae mediante la actuación sobre el retenedor 212 de aguja. En particular, la aguja 212 se retrae al desenganchar los brazos 222 retenedores de las aberturas 238 de retención existentes en la pared del tubo, para permitir que el resorte 226 impulse la aguja 212 hacia atrás. Para accionar el retenedor 220 de aguja, se aplica presión al cartucho 250 de modo que se hace avanzar el cartucho sobre el cuerpo 221 de retenedor de aguja, como se muestra en la Figura 22. Durante el avance, el extremo distal del cartucho 250 encaja con un manguito 300 cilíndrico que está situado alrededor del extremo distal del cuerpo 221 de retenedor de aguja. Los diámetros interior y exterior del manguito 300 de liberación son, con preferencia, iguales a los diámetros interno y externo del cartucho 250, de modo que el extremo distal del cartucho se empareja con el extremo proximal del manguito. Con anterioridad a su encaje con el cartucho 250, el movimiento axial del manguito 300 de liberación a lo largo del retenedor de aguja está limitado por una pestaña 302 interna que desliza por el interior de un paso 223 anular para fluido realizado en el cuerpo 221 de retenedor de aguja. Después de que el cartucho 250 ha enganchado con el manguito 300, el avance continuado del cartucho impulsa el manguito axialmente hacia delante, hacia su enganche con los brazos 222 de retención. El manguito 300 de liberación desvía los brazos de retención radialmente hacia el interior y hacia fuera de su enganche con las aberturas 238 de retención, permitiendo que el resorte 226 impulse la aguja 212 hacia atrás, como se ha mostrado en la Figura 23.

ES 2 307 736 T3

Según se ha descrito en lo que antecede, la tercera realización incluye un encaje roscado entre el elemento de sellado 280 delantero y en el retenedor 220 de aguja en vez de una conexión dotada de púas como se ha descrito en las dos primeras realizaciones. La utilización de un conector roscado puede incrementar la longitud global del retenedor 220 de aguja, lo que a su vez incrementa la distancia entre el extremo distal del cartucho 250 y los brazos 222 de retención. Una manera de acomodar esta longitud incrementada consiste en incrementar la longitud del tubo 230. Sin embargo, al incorporar el manguito 300 de liberación, la longitud del tubo 230 no necesita ser sustancialmente incrementada. El manguito 300 de liberación compensa la distancia incrementada al actuar como extensión del cartucho 250. Esto elimina la necesidad de incrementar la longitud global del dispositivo 210. Con preferencia, la longitud del manguito 300 de liberación es ligeramente más larga que la longitud del encaje roscado entre el elemento de sellado 280 delantero y el retenedor 220 de aguja.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 24-29 en general, y a las Figuras 24-25 específicamente, se ha mostrado una cuarta realización de un inyector de seguridad de diluyente pre-llenado. El dispositivo inyector 310 incluye una aguja 312 de doble punta, un tubo 330 cilíndrico en general que aloja la aguja, y un conjunto 350 de cartucho generalmente cilíndrico montado en el interior del extremo proximal del tubo. Al igual que en las realizaciones anteriores, el tubo incluye además un resorte 326 de compresión y un retenedor 320 de aguja que retiene liberablemente la aguja 312 contra el empuje del resorte. El dispositivo 310 impide también la descarga accidental del medicamento desde el dispositivo 310.

El conjunto 350 de cartucho tiene un diseño de dos piezas que ofrece la ventaja de utilizar plástico de bajo coste en el conjunto. El conjunto 350 de cartucho incluye un cilindro 351 frontal que tiene un extremo proximal abierto, y un cilindro 353 trasero que tiene un extremo distal abierto y que está montado telescópicamente en el extremo proximal del cilindro delantero. El cilindro 351 delantero contiene una pared 360 interna que divide el conjunto 350 de cartucho en una primera cámara 352 y una segunda cámara 356. La primera cámara 352 contiene una cantidad predeterminada de un primer componente 354 de un medicamento, y la segunda cámara 356 contiene una cantidad predeterminada de un segundo componente 358 del medicamento. El extremo proximal del cilindro 351 delantero está cerrado por medio de un elemento de sellado 380 frontal elastomérico perforable.

En muchas aplicaciones, el segundo componente 358 será un componente en polvo seco. Los componentes secos no requieren un contenedor de vidrio y pueden ser almacenados en contenedores de plástico sin perjudicar la estabilidad a largo plazo del componente. Puesto que resulta de coste más bajo moldear piezas complejas a partir de plástico que a partir de vidrio, se prefiere minimizar la complejidad de la porción de vidrio del conjunto 350 de cartucho. A este efecto, los cilindros 351, 353 delantero y trasero están configurados de modo que el primer componente 354 está almacenado completamente en el interior del cilindro trasero y el segundo componente 356 está almacenado completamente en el interior del cilindro frontal. Con esta disposición, el cilindro 351 frontal comprende una estructura más complicada para permitir que el cilindro trasero sea un contenedor simple, en forma de copa. Por lo tanto, el cilindro delantero más complejo puede estar moldeado a partir de un plástico más barato para los dispositivos que almacenan un segundo componente 358 seco en la segunda cámara 356. Con preferencia, el vidrio se utiliza solamente, si es el caso, para moldear el cilindro 353 trasero.

Según se ha expuesto en lo que antecede, el cilindro 353 trasero está montado telescópicamente en el extremo proximal del cilindro 351 delantero. El diámetro exterior de la porción trasera del elemento de sellado trasero es generalmente igual que el diámetro interior del cilindro 353 trasero con el fin de que encaje friccionalmente en el interior del cilindro trasero y proporcione un elemento de sellado hermético al fluido. El cilindro 353 trasero está adaptado para deslizar axialmente sobre el elemento de sellado 340 trasero en respuesta a la presión aplicada al extremo proximal del cilindro trasero.

El tubo 330 tiene un diámetro interior suficientemente grande como para albergar el diámetro externo del cilindro 353 trasero. Como resultado, la pared exterior del cilindro 351 frontal está separada de la pared interior del tubo 330 por un espacio de separación, según se muestra en la Figura 25. El cilindro 351 frontal se mantiene en relación concéntrica con el tubo 330 mucho más grande mediante un par de nervios 355 longitudinales opuestos formados en la pared exterior del cilindro delantero. Los nervios longitudinales han sido ilustrados en la Figura 24.

Un elemento de sellado 340 trasero elastomérico ha sido dispuesto entre el cilindro 351 delantero y el cilindro 353 trasero. El elemento de sellado 340 trasero incluye un extremo 342 de diámetro reducido situado parcialmente en el extremo proximal abierto del cilindro 351 delantero. El elemento de sellado 340 trasero incluye también un extremo 344 pestañado dispuesto en el interior del cilindro 353 trasero. El extremo 342 de diámetro reducido y el extremo 344 pestañado encajan friccionalmente y sellantemente en el interior del cilindro 352 delantero y del cilindro 354 trasero, respectivamente. Este encaje proporciona un elemento de sellado hermético al fluido con el interior de ambos cilindros, mientras que permite que el elemento de sellado 340 trasero sea desplazado con relación a cualquiera de los cilindros. El avance hacia delante del elemento de sellado 340 trasero con relación al cilindro 351 delantero está limitado por el extremo proximal del cilindro delantero, el cual ha sido configurado de modo que encaja de manera emparejada con la porción pestañeada de este elemento de sellado trasero.

Según se ha expuesto en lo que antecede, el cilindro 351 delantero contiene una pared 360 interna. La pared 360 interna es adyacente al extremo trasero abierto del cartucho, formando una cavidad para recibir el elemento de sellado 340 trasero. La pared 360 interna contiene un orificio 362 formado en el centro de la pared 360. Un miembro 364 perforador hueco ha sido montado en el orificio, y se extiende por detrás, hacia el elemento de sellado 340 trasero.

ES 2 307 736 T3

Además, puede resultar deseable proporcionar una abertura de ventilación en la pared 360 interna para dejar escapar el aire existente entre el elemento de sellado 340 trasero y la pared interna cuando se hace que el cilindro trasero avance para perforar el elemento de sellado trasero.

5 El extremo distal del elemento de sellado 340 trasero está cerrado por medio de una membrana 348 que está configurada de modo que puede ser perforada por el miembro 364 perforador. El elemento de sellado 340 trasero incluye una sección 346 intermedia ahuecada que está conectada, en comunicación de fluido, con la primera cámara 352 a través del extremo proximal del elemento de sellado trasero. Una vez que la membrana 348 ha sido perforada, se crea un paso para fluido a través del miembro 364 de perforación y del elemento de sellado 340 trasero, de tal modo que la primera y la segunda cámaras, 352, 356, pueden ser moldeadas en un elastómero biocompatible auto sellante de alta elongación, tal como el poli-isopreno.

15 La actuación del dispositivo 310 va a ser descrita ahora en lo que sigue. Se aplica una ligera presión de compresión al extremo proximal del cilindro 353 trasero para hacer avanzar axialmente el cilindro trasero sobre el cilindro 351 delantero. Esto provoca que el primer componente 354 resulte comprimido entre el elemento de sellado 340 trasero y el extremo proximal cerrado del cilindro 353 trasero. La presión continuada sobre el cilindro 353 trasero crea una contrapresión sobre el elemento de sellado 340 trasero que desplaza axialmente el elemento de sellado trasero hacia delante, hacia el miembro 364 perforador. En ese momento, la membrana 348 es perforada para crear un paso de fluido entre la primera y la segunda cámaras 352, 356.

20 El cilindro 353 trasero se hace avanzar hacia delante con relación al cilindro 351 delantero para expeler el primer componente 354 desde la primera cámara 352 hacia la segunda cámara 356. Una vez que el primer componente 354 ha sido expelido completamente desde la primera cámara 352, la presión adicional sobre el cilindro 353 trasero hace avanzar el cilindro trasero hacia delante con relación al cilindro 351 delantero hasta que el extremo proximal cerrado del cilindro hace tope contra el extremo proximal del elemento de sellado 340 trasero, según se muestra en la Figura 26. En ese punto, el dispositivo 310 se agita para mezclar los componentes en el interior de la segunda cámara 356. Durante el proceso de mezcla, el desplazamiento del conjunto 350 de cartucho está impedido por el clip 400 de bloqueo, minimizando con ello la posibilidad de una descarga accidental del medicamento.

30 Una vez que los componentes se han mezclado, el clip 400 de bloqueo se retira. El conjunto de cartucho se desplaza a continuación hacia delante de modo que el extremo trasero de la aguja 312 perfora el elemento de sellado 380 trasero. El aire puede ser entonces expulsado desde la cámara delantera. Se aplica presión adicional al conjunto 350 de cartucho para descargar el medicamento desde la segunda cámara 356 y a través de la aguja 312. Al final de la carrera de inyección, el extremo proximal del conjunto 350 de cartucho acciona el retenedor 320 de aguja, según se muestra en la Figura 27. A continuación se libera la presión sobre el conjunto 350 de cartucho, de modo que la aguja 312 puede ser retraída, tal y como se muestra en las Figuras 28 y 29.

40 En algunos casos, puede resultar deseable almacenar el cartucho en sus partes componentes. En otras palabras, el cilindro 353 trasero puede estar separado del cilindro 351 delantero. Con anterioridad a su uso, el cilindro 353 trasero podría ser unido al cilindro 351 delantero, y el conjunto combinado podría ser utilizado según se ha descrito en lo que antecede. En tales casos, el contenedor 353 trasero separado puede incluir un capuchón separado que cubra su extremo delantero. De forma similar, el cilindro 351 delantero puede incluir un capuchón que cubra el extremo trasero. El cilindro 353 trasero separable puede permitir que una diversidad de componentes puedan ser almacenados y fácilmente combinados según diversas combinaciones con anterioridad a su uso.

45 Los términos y expresiones que se han utilizado, se usan como términos de descripción y sin limitación. No existe intención en cuanto al uso de tales términos y expresiones en cuanto a excluir ningún equivalente de las características mostradas y descritas, o de alguna parte de las mismas. Se reconoce, sin embargo, que son posibles diversas modificaciones de las realizaciones aquí descritas, dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, las realizaciones descritas en lo que antecede incluyen un retenedor de aguja que dispone de un par de brazos dispuestos radialmente para liberar automáticamente la aguja para su retracción después del uso. Sin embargo, los dispositivos pueden ser modificados utilizando diferentes retenedores de aguja que pueden retraer, de forma automática o no, la aguja después de su uso. En consecuencia, la invención incorpora las variaciones que caen dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

55

60

65

ES 2 307 736 T3

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico, que comprende:

5 un tubo (30, 130, 230, 330) que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal;

una aguja (12, 112, 212, 312) que tiene una primera punta aguzada y que es operable entre una posición extendida en la que la primera punta aguzada se proyecta hacia delante desde el tubo, y una posición protegida en la que la primera punta aguzada está resguardada para evitar el contacto accidental con la punta aguzada;

10 un elemento (26, 126, 226, 326) de empuje, que empuja la aguja hacia atrás, hacia una posición retraída en la que la primera punta ahusada está resguardada en el tubo, y

15 medios (20, 120, 220, 320) para retener liberablemente la aguja en la posición extendida; en el que, después de su uso, los medios para la retención liberable de la aguja liberan la aguja permitiendo que el elemento de empuje desplace la aguja con relación al tubo para proteger la primera punta aguzada;

un cartucho (50, 150, 250, 350) en comunicación de fluido con la aguja, que comprende:

20 una primera cámara (52, 152, 252, 352) que contiene una primera sustancia, y

una segunda cámara (56, 156, 256, 356) que contiene una segunda sustancia,

25 que se **caracteriza** porque:

el dispositivo comprende medios (62, 70; 160; 260; 362, 340) para controlar el flujo de fluido entre la primera cámara y la segunda cámara, en el que los medios para controlar el flujo de fluido son operables para retener la primera y la segunda sustancias por separado con anterioridad a su uso, y también para permitir la mezcla de la primera y la segunda sustancias con anterioridad a una inyección, y

30 los medios (20, 120, 220, 320) para retener liberablemente la aguja retienen la aguja en posición axial fija con relación al tubo durante la mezcla de la primera y la segunda sustancias.

35 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende un émbolo (40), en el que el avance axial del émbolo por el interior de la primera cámara (52) hace que avance la primera sustancia (54) a través del controlador (62, 70; 160; 260; 362; 340) de flujo de fluido y hacia la segunda cámara (56) donde dicha primera sustancia se combina con la segunda sustancia (58) para formar una mezcla medicinal, y el avance continuado del émbolo (40) y del cartucho (50) con relación al tubo (30) después de que la mezcla ha sido expelida desde el cartucho acciona el retenedor (20) de aguja para liberar la aguja, después de lo cual el elemento (26) de empuje desplaza la aguja con relación al tubo para resguardar la primera punta aguzada.

40 3. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende un émbolo (40) axialmente desplazable por el interior de la primera cámara (52) para mezclar la primera y la segunda sustancias.

45 4. El dispositivo de la reivindicación 3, que comprende medios (100) para impedir el desplazamiento hacia delante del cartucho (50) durante la mezcla del primer y segundo elementos.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende:

50 un elemento de sellado (80) delantero perforable, que impide el flujo de fluido desde el cartucho (50) a través la aguja (12) hacia delante, y

un elemento (100) de bloqueo que impide que la aguja perfora el elemento de sellado delantero.

55 6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el elemento de bloqueo comprende un clip (100) operable para impedir el desplazamiento hacia delante del cartucho (50) durante la mezcla del primer y segundo elementos.

60 7. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el controlador de fluido es operable para permitir la mezcla de la primera y la segunda sustancias con anterioridad a que el elemento de sellado (80) delantero sea perforado.

8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cartucho (50; 150; 250; 350) es desplazable con relación al tubo (30; 130; 230; 330) para expulsar el fluido desde el cartucho a través de la aguja.

65 9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el controlador de fluido comprende un elemento de sellado (70) perforable.

ES 2 307 736 T3

10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el controlador de fluido comprende un canal (160) de fluido y un elemento de sellado (170) desplazable, en el que el canal de fluido está configurado de tal modo que cuando el elemento de sellado desplazable está posicionado adyacente al canal (160) de fluido, el canal de fluido permite el flujo entre la primera y la segunda cámaras (152, 156), y cuando el elemento de sellado (170) desplazable está situado fuera del canal de fluido, el elemento de sellado desplazable impide el flujo de fluido entre la primera y la segunda cámaras.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

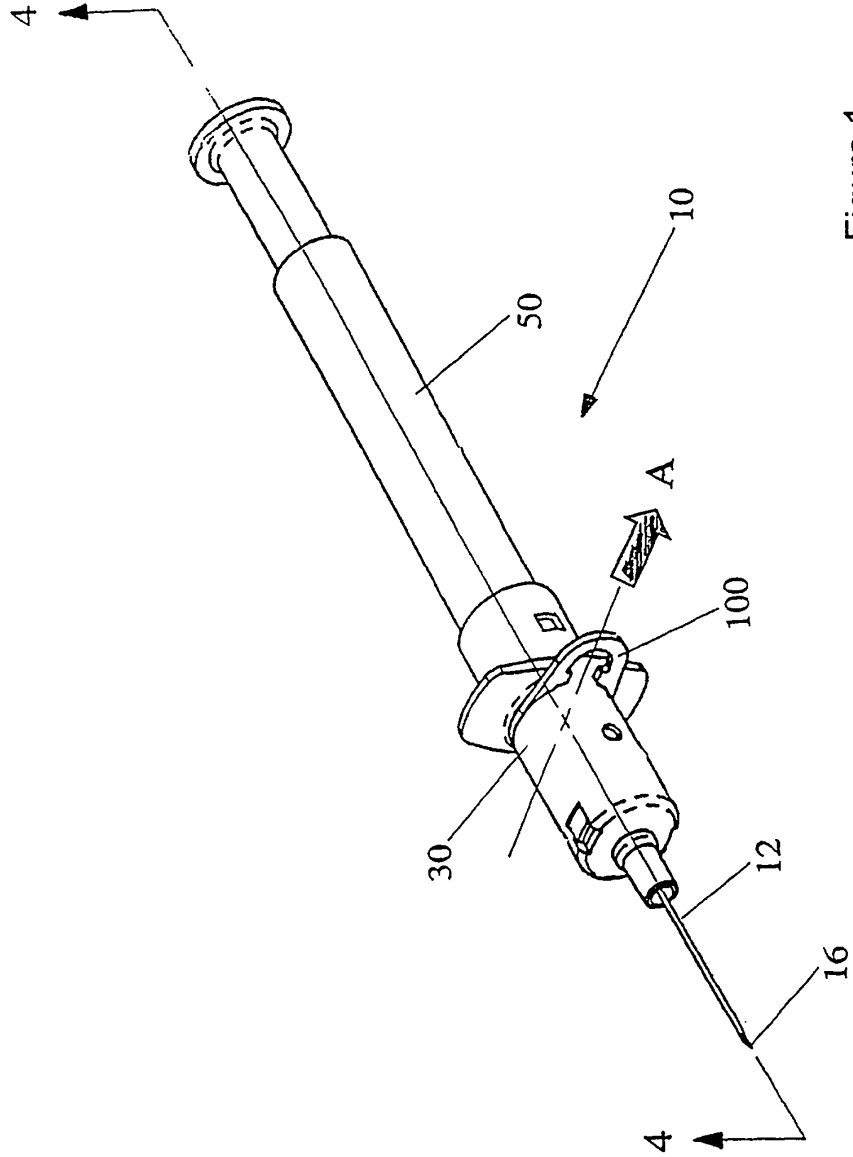


Figura 1

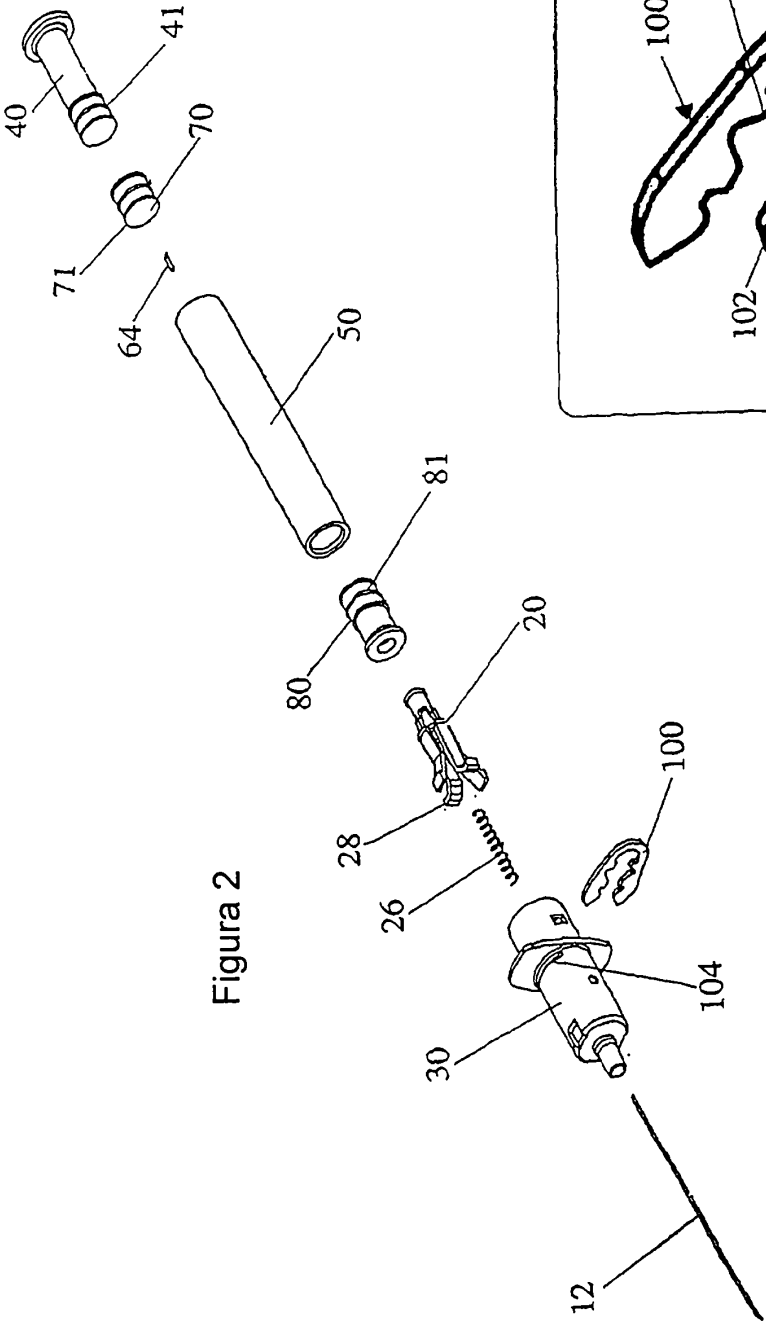


Figura 2

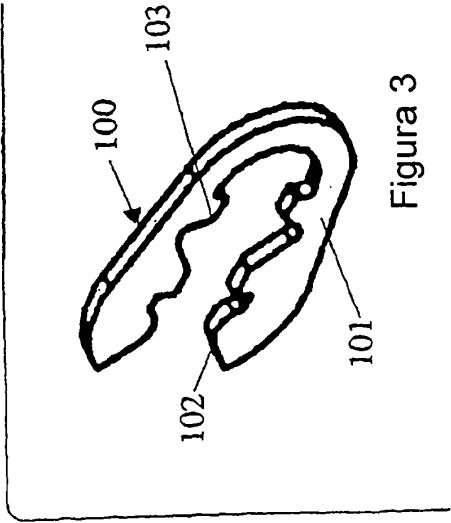
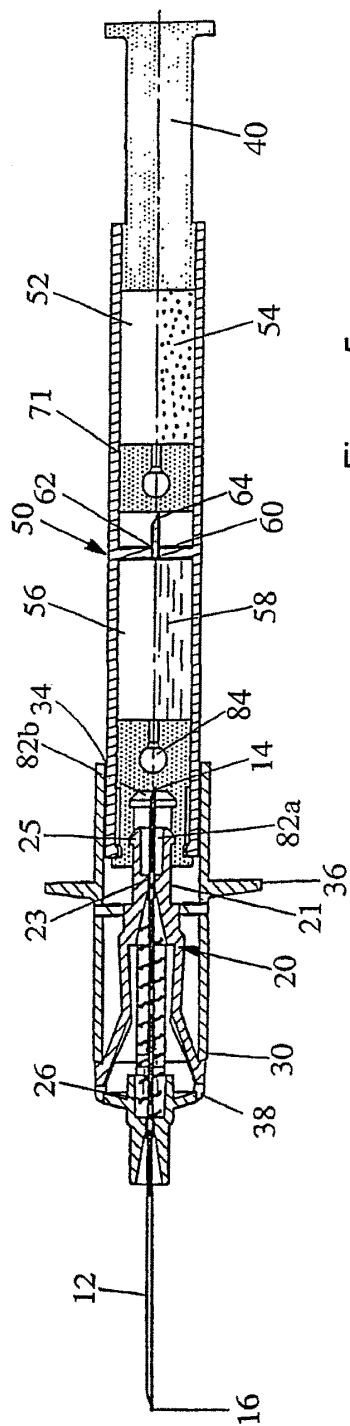
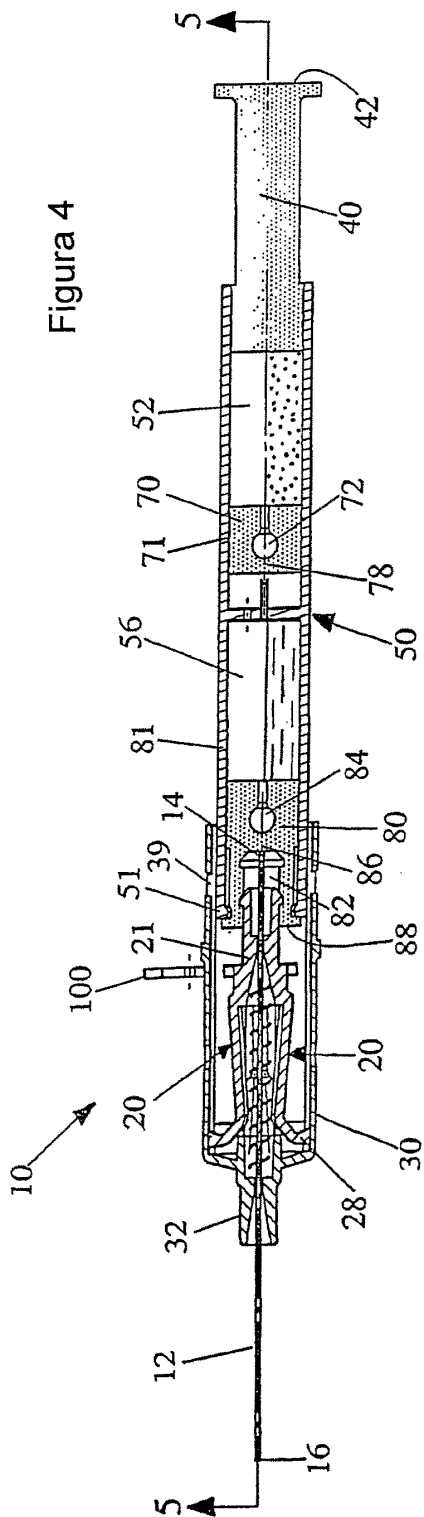


Figura 3



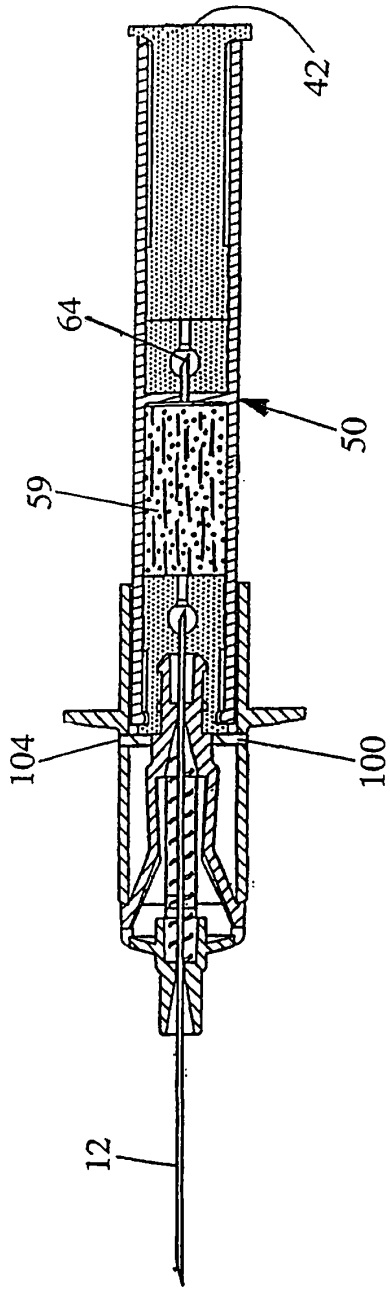
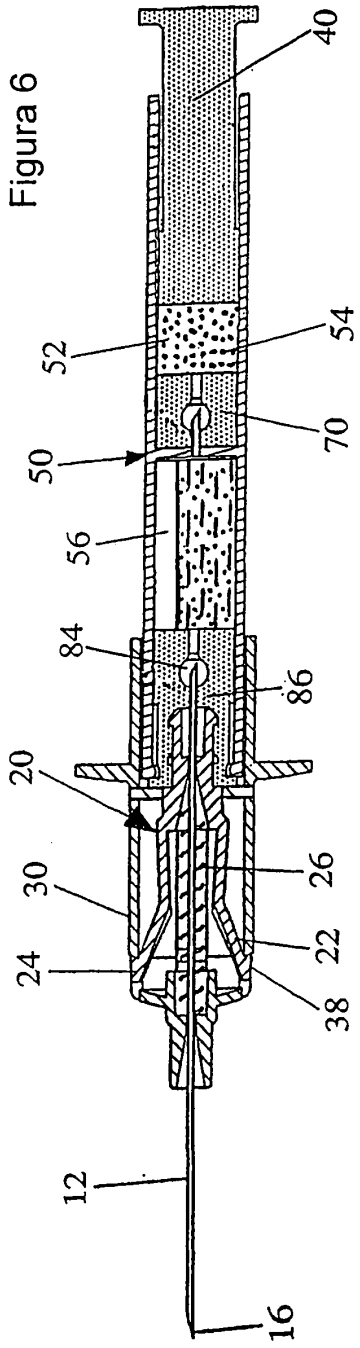


Figura 7

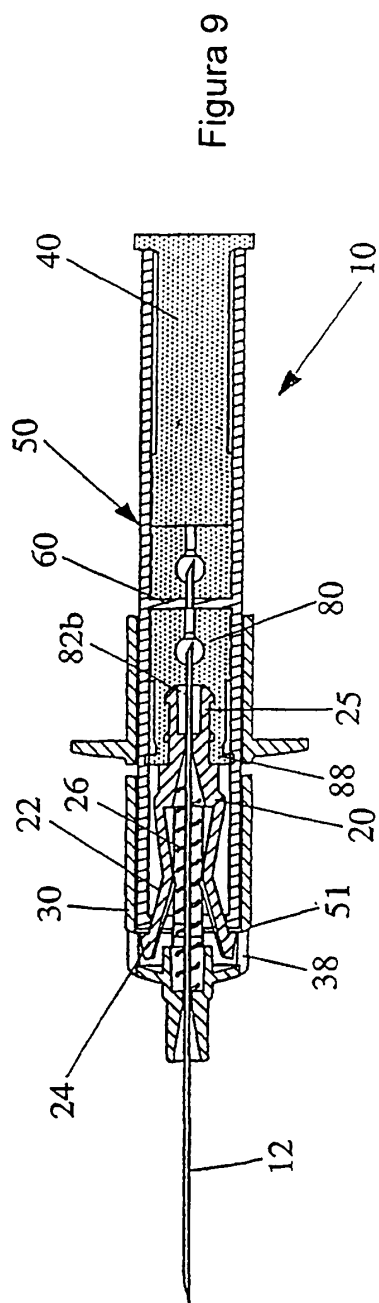
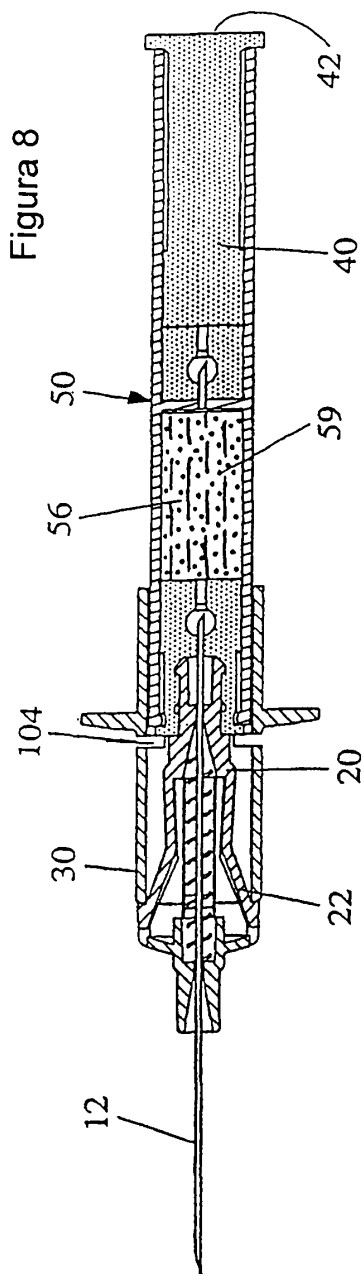


Figura 10

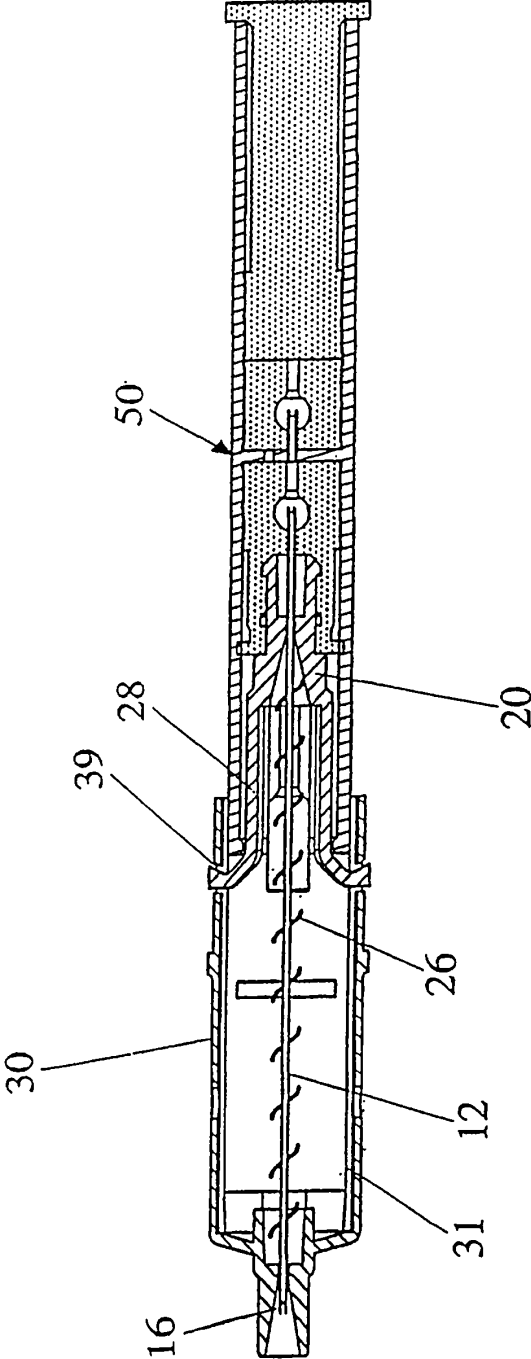


Figura 11

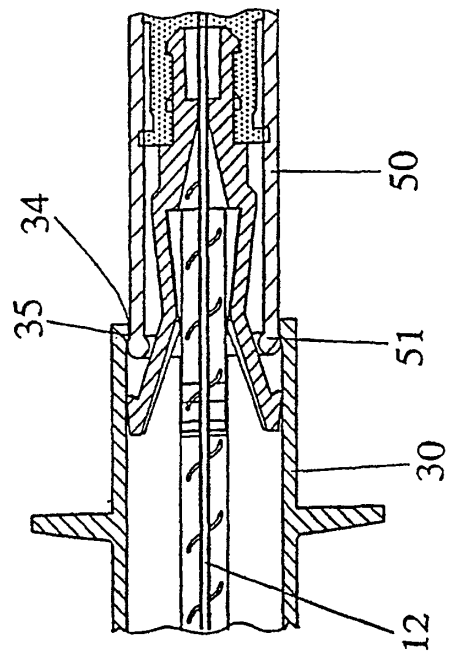


Figura 12

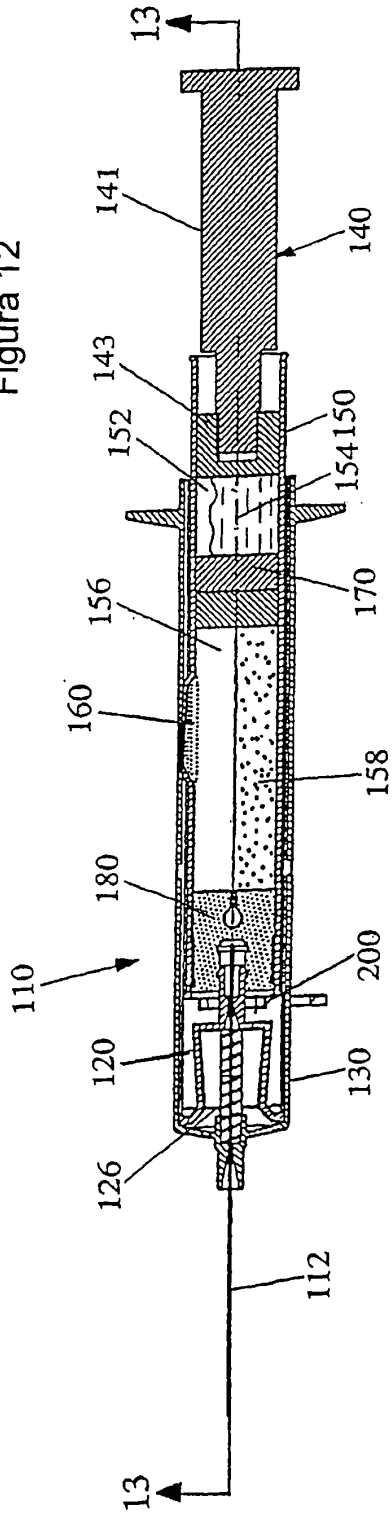
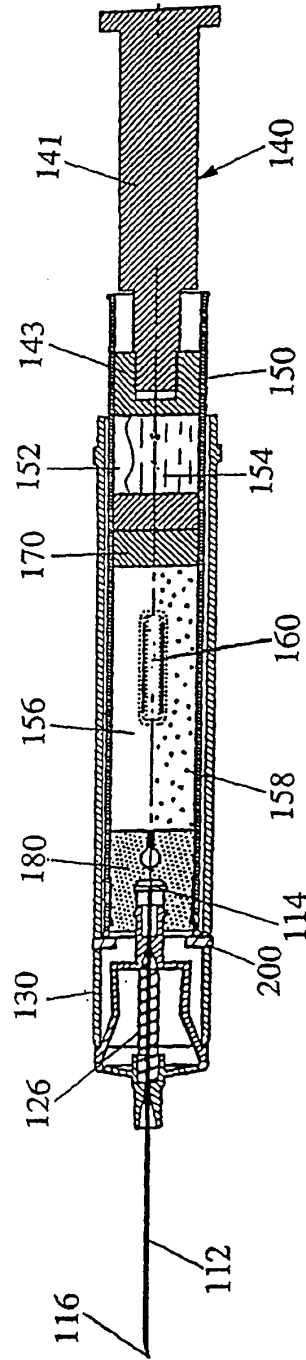


Figura 13



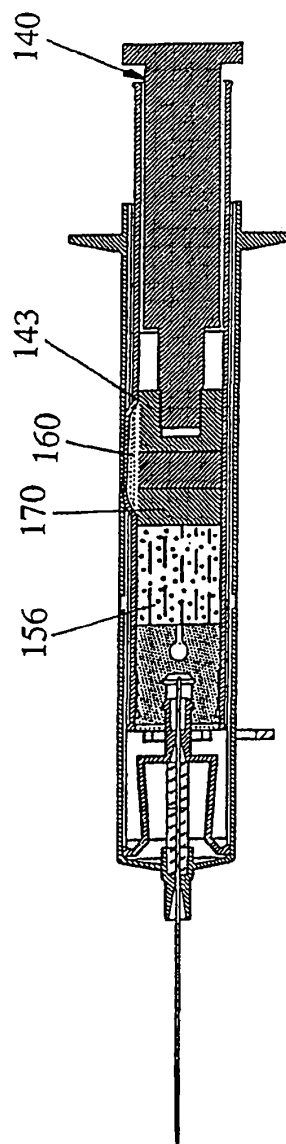
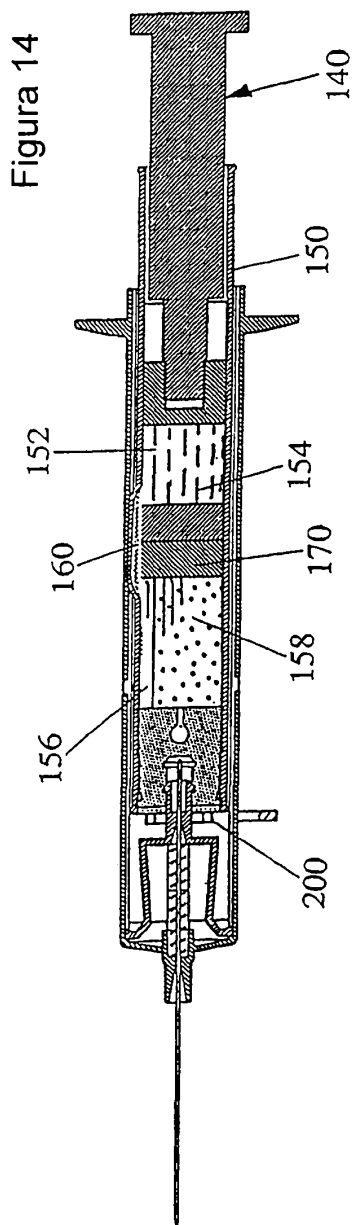
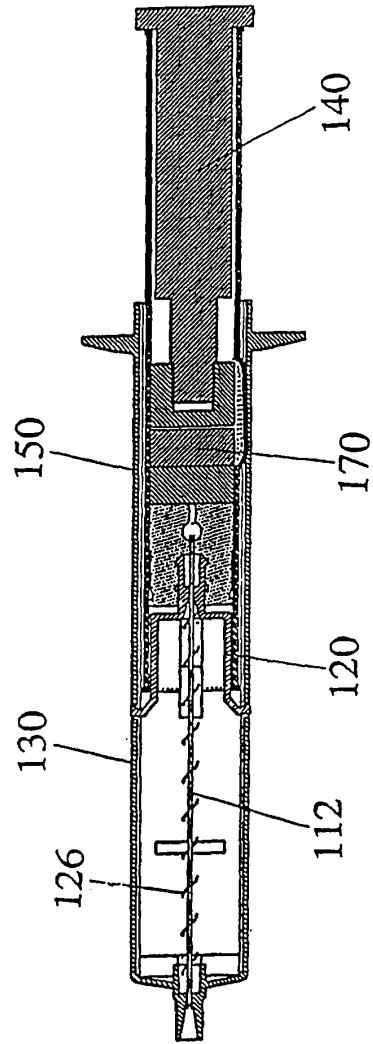


Figura 16



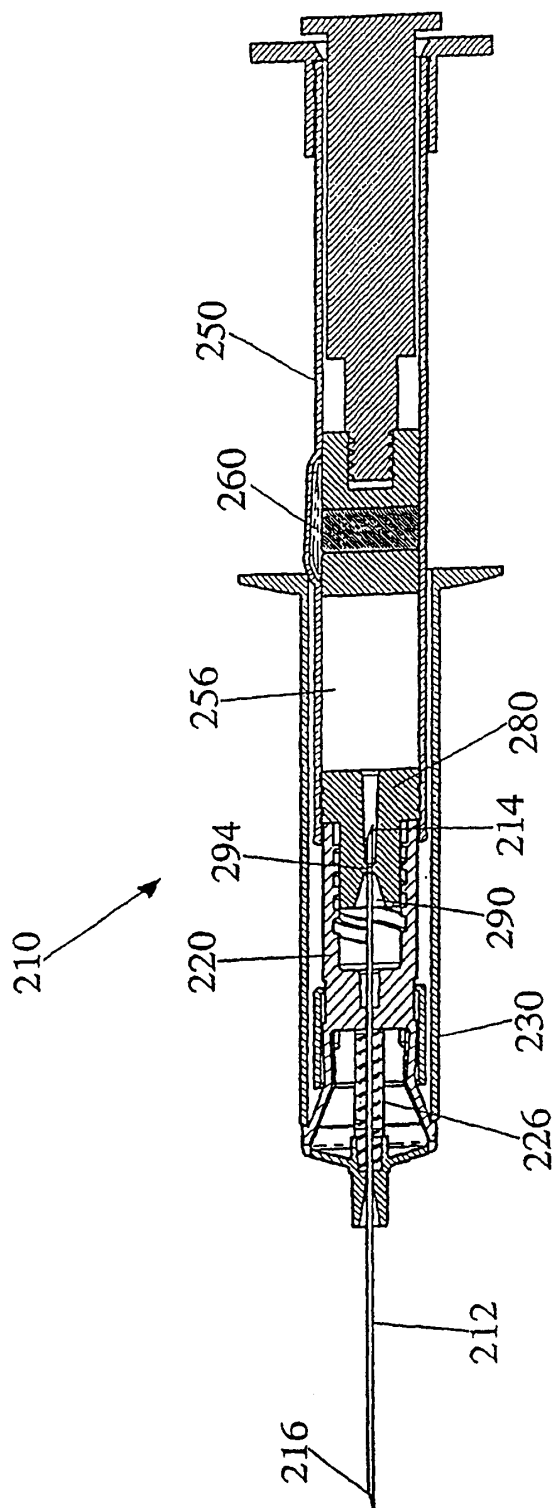


Figure 17

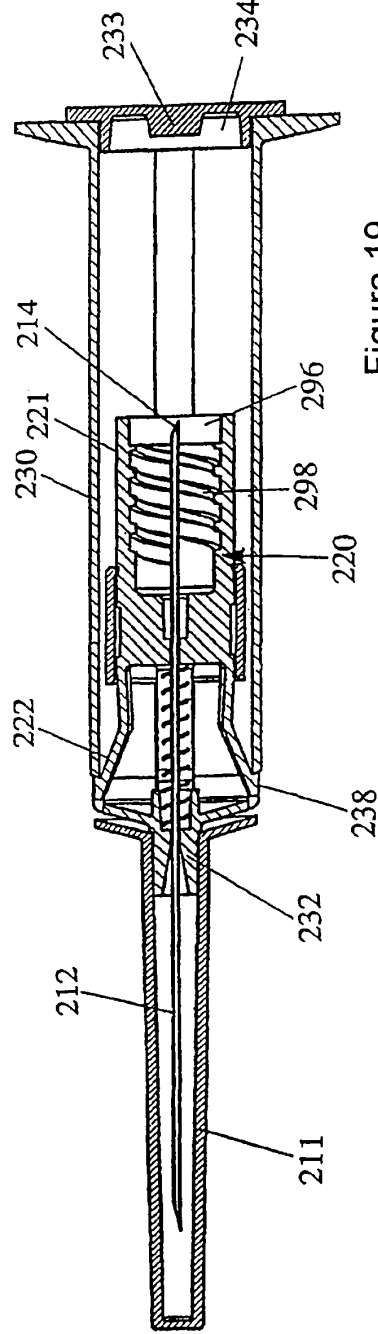
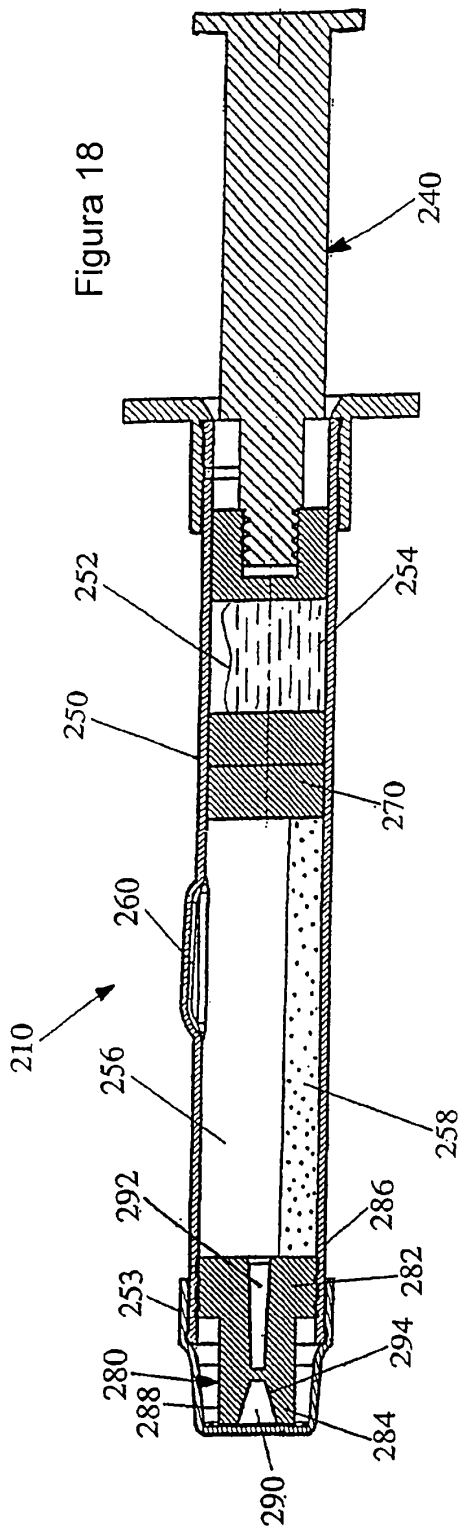


Figura 20

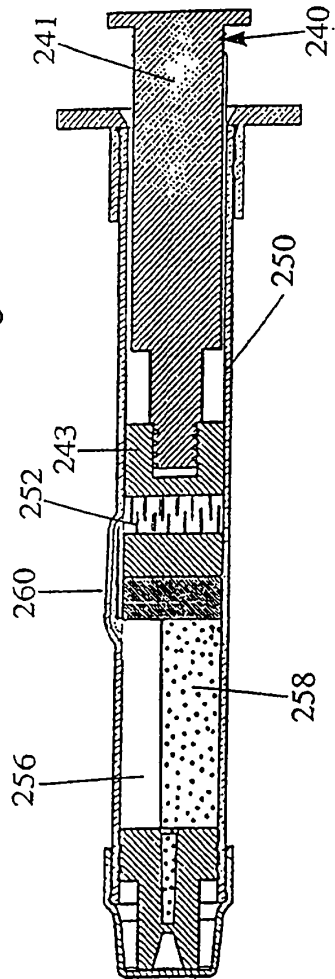


Figura 21

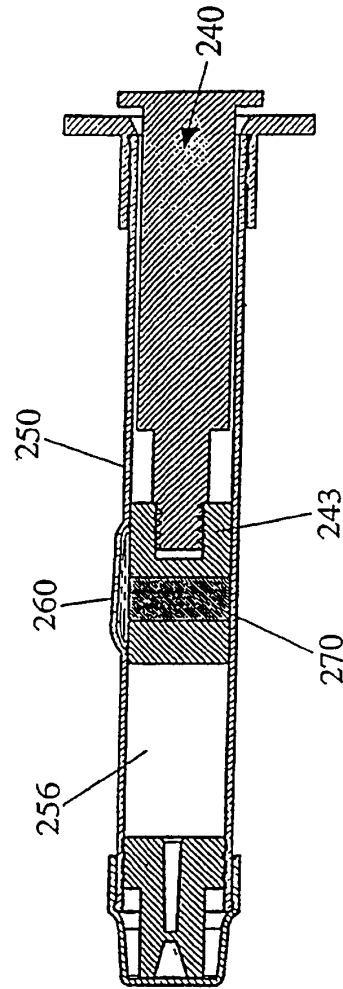


Figura 22

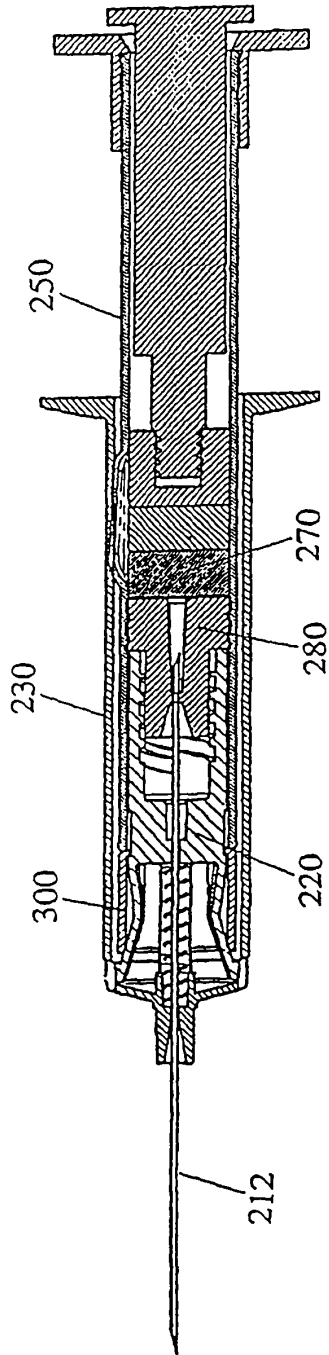
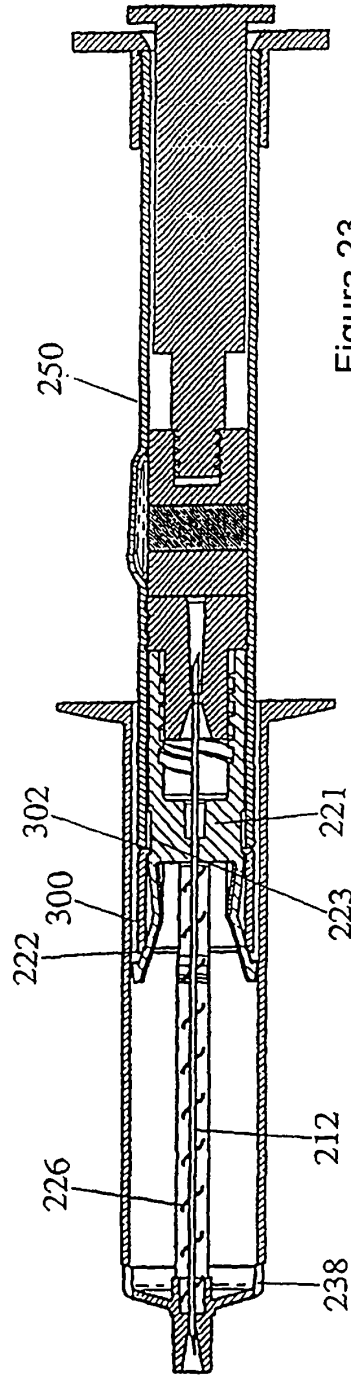


Figura 23



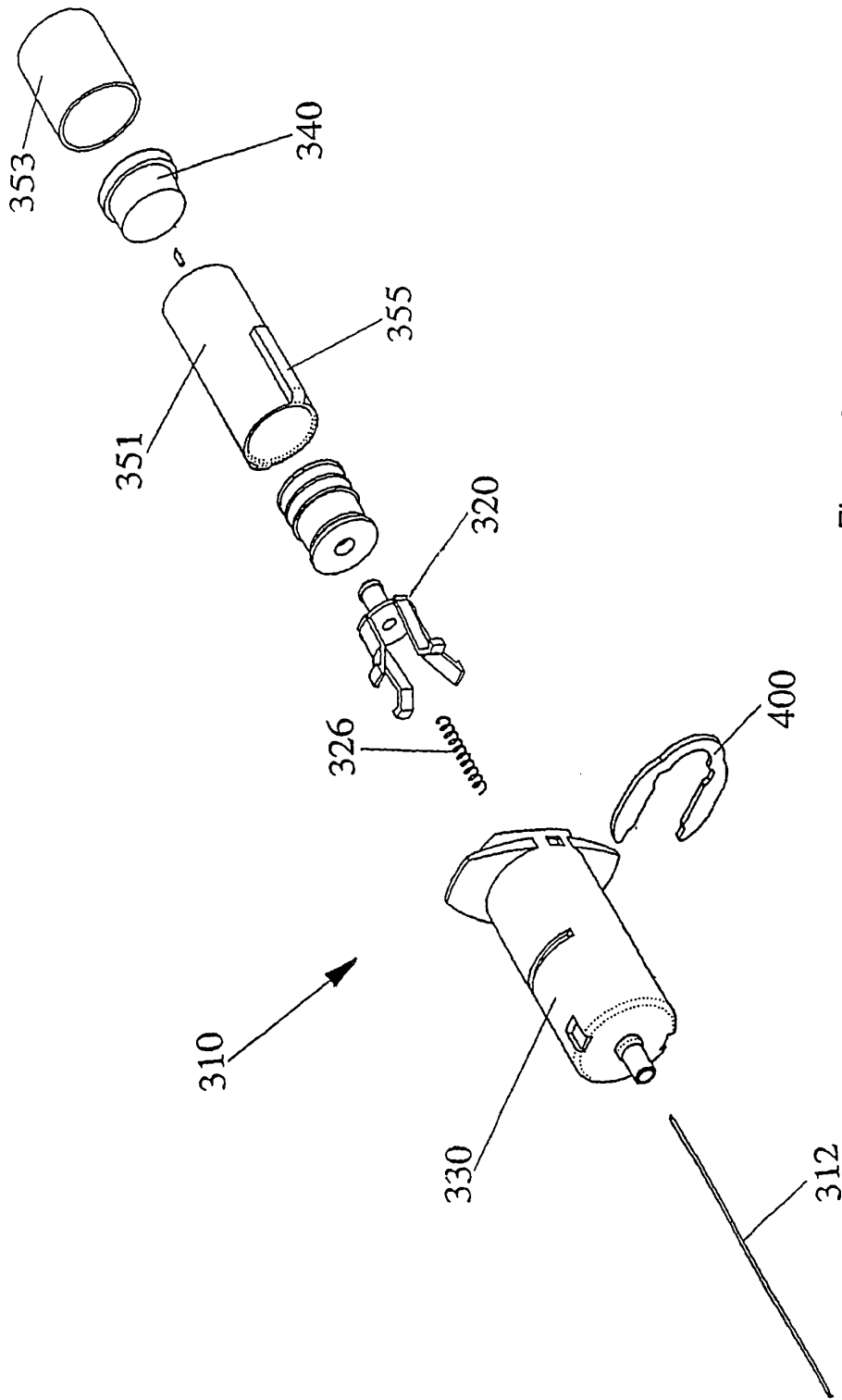


Figura 24

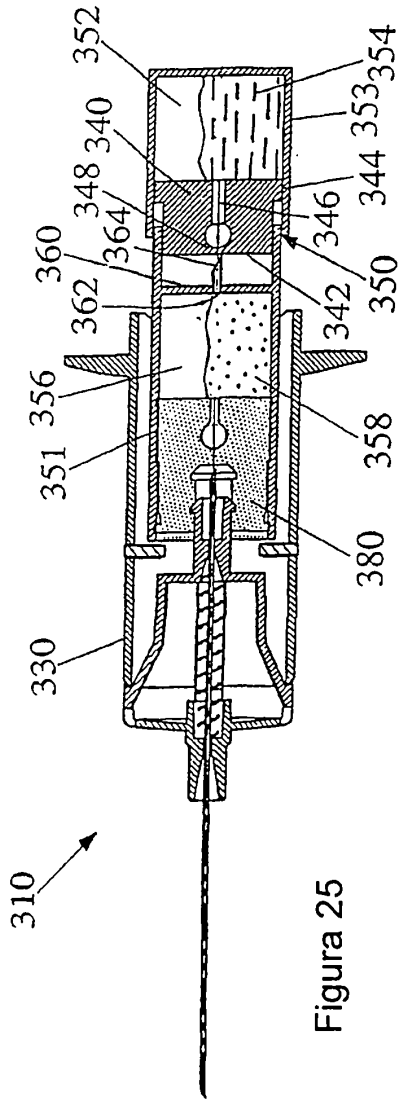


Figure 25

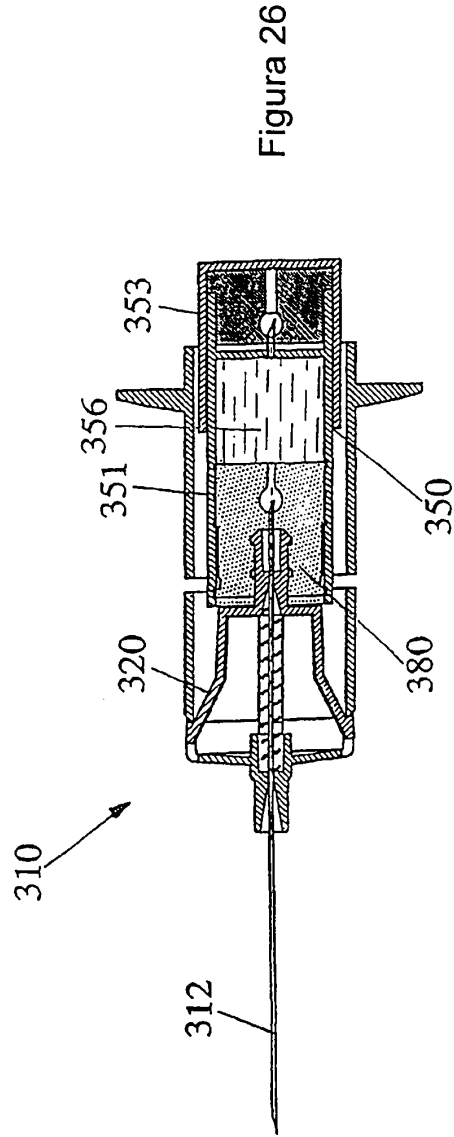


Figure 26

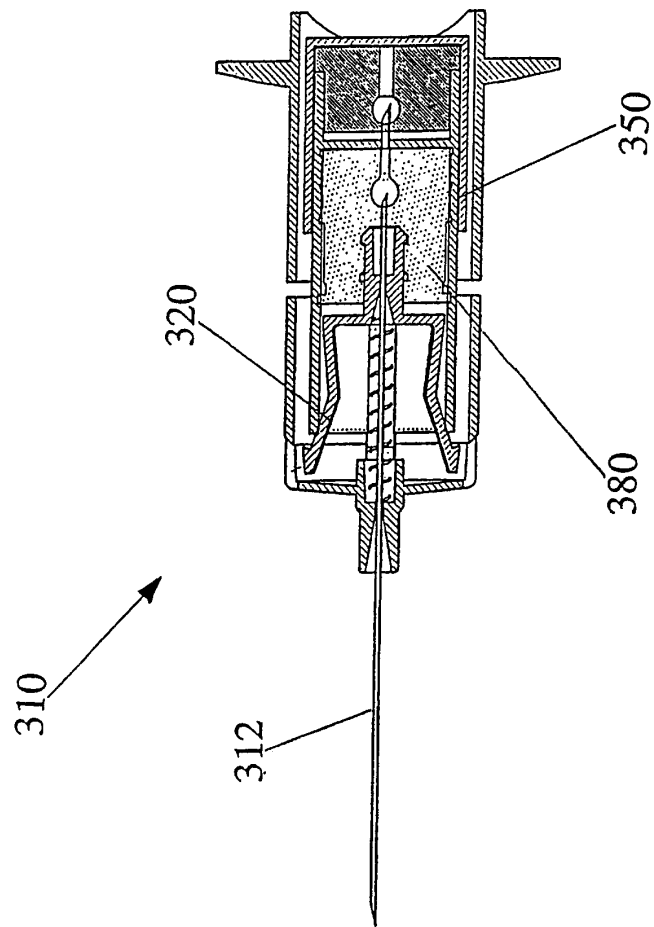


Figura 27

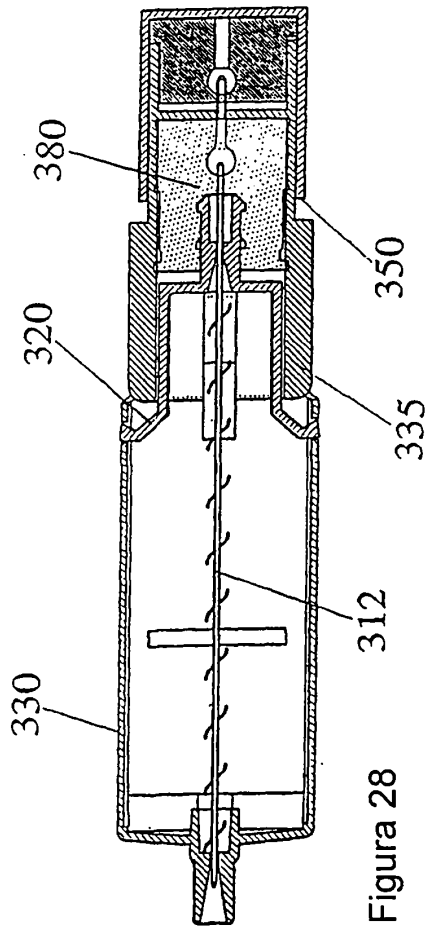


Figure 28

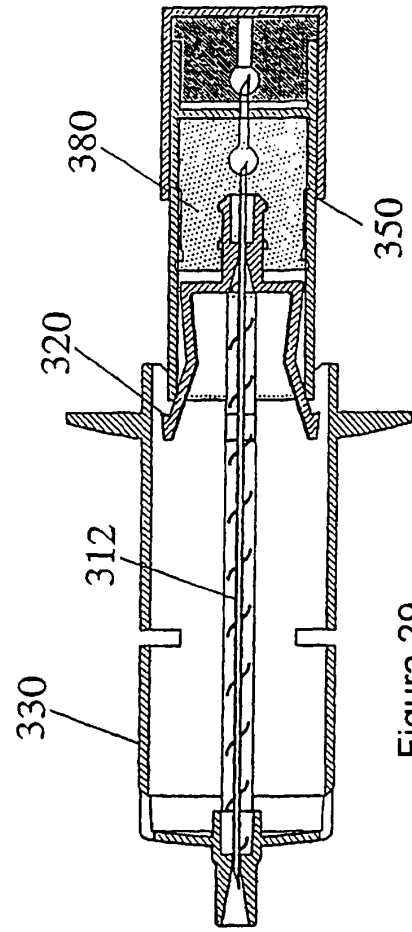


Figure 29