

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 009**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/30 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2021 PCT/NL2021/050229**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.10.2021 WO21206553**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2021 E 21718254 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2024 EP 4132610**

54 Título: **Sistema de recarga para dispositivos médicos usando el principio de entrega por chorro**

30 Prioridad:
09.04.2020 NL 2025322

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.09.2024

73 Titular/es:
**EUROPEAN PHARMA GROUP BV (100.0%)
Beechavenue 127, Gebouw Euro Offices - 3rd
floor
1119 RB Schiphol-Rijk, NL**

72 Inventor/es:
**GRIMMELIKHUIJSEN, FREDERIK JACOB
CHRISTIAAN y
CANTON, NICKY**

74 Agente/Representante:
SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 979 009 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de recarga para dispositivos médicos usando el principio de entrega por chorro

La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección de fluido del tipo que inyecta un fluido en la piel de un paciente usando el principio de expulsión por chorro, así como a un conjunto de inyección de fluido.

5 Tradicionalmente, se inyectan fluidos tales como fármacos o fluidos corporales en la piel de pacientes (humanos o no humanos) utilizando agujas. Sin embargo, hace relativamente poco tiempo también han aparecido en el mercado los llamados dispositivos de inyección de fluido "sin aguja". Dichos dispositivos inyectan un fluido en la piel de un paciente expulsando el fluido desde una boquilla diminuta con una presión relativamente alta, de manera que una corriente en chorro sale expulsada de la boquilla. La corriente en chorro es capaz de penetrar la piel del paciente e inyectar líquido con éxito. Por lo tanto, un dispositivo de inyección de fluido de este tipo hace uso del principio de expulsión por chorro y es del tipo que inyecta un fluido en la piel de un paciente usando el principio de expulsión por chorro. Una ventaja de dicho dispositivo de inyección de fluido es que se supera el "miedo a las agujas", común entre los pacientes, ya que no es necesario insertar ninguna aguja en la piel del paciente para permitir que se introduzca un fluido en ella. Una ventaja adicional de dicho dispositivo es que el fluido es absorbido a mayor velocidad por la piel del paciente, lo cual es deseable para ciertos tipos de fluido.

Por ejemplo el documento US2005/0273048 A1 describe un dispositivo de inyección de fluido del tipo que inyecta un fluido en la piel de un paciente usando el principio de expulsión por chorro. Una desventaja típica de tales dispositivos de inyección de fluido es que necesitan un adaptador adjunto para permitir que el fluido de inyección sea aspirado al interior del dispositivo de inyección de fluido. Por lo tanto, antes de poder inyectar un fluido, un usuario (paciente) primero necesita aspirar el fluido en el dispositivo de inyección de fluido desde un recipiente de fluido externo usando el adaptador. Esto es bastante engorroso y no fácil de usar. También introduce riesgos relacionados con la contaminación del fluido de inyección. Dispositivos similares al descrito en el documento US2005/0273048 A1 están disponibles en el mercado.

La literatura de patentes describe algunas soluciones para acoplar un recipiente de fluido con un dispositivo de inyección de fluido del tipo que inyecta fluido en la piel de un paciente usando el principio de expulsión por chorro.

Por ejemplo el documento WO2005/051465 A1 describe un conjunto de expulsión de chorro que comprende un depósito y un conjunto de cámara de impulso. Entre el depósito y la cámara de impulso hay un conducto a través del cual puede fluir fluido desde el depósito a la cámara de impulso cuando se mueve un pistón en el depósito. Para evitar un reflujo del fluido desde la cámara de impulso hacia el depósito durante la inyección del fluido, en el documento WO2005/051465 A1 el conducto tiene una "resistencia al flujo" está "configurado para permitir" un reflujo de menos del 15 %, preferiblemente menos del 10 %, más preferiblemente menos del 5 % y lo más preferiblemente menos del 1 %. Un primer problema asociado con el documento WO2005/051465 A1 es que no revela características técnicas para lograr el resultado deseado. Un segundo problema con el documento WO2005/051465 A1 es que un reflujo del 1 % se considera demasiado, la tasa de reflujo deseada es 0 %.

El documento WO01/89613 A1 describe un dispositivo inyector para suministrar líquido desde una fuente de alta presión, el dispositivo comprende una carcasa, una cámara de presión que comprende un cilindro de presión para acomodación de al menos un pistón en el mismo y que tiene una abertura en el extremo frontal para expulsión del líquido, siendo la cámara de presión de resistencia suficiente para sostener la presión del líquido, un pistón insertado en el cilindro de presión, una cámara de almacenamiento, separada de la cámara de presión, para el líquido o los componentes precursores del líquido, un conducto entre la cámara de presión y la cámara de almacenamiento, un mecanismo presurizador en la carcasa dispuesto para aplicar fuerza, directa o indirectamente, sobre el pistón en el cilindro de presión para crear dicha presión de líquido, en donde la cámara de presión, el pistón y al menos una parte del conducto están dispuestos como una unidad, y en donde la unidad y la carcasa tienen piezas de ajuste correspondientes que permiten la unión liberable de la unidad a la carcasa en una posición que permite la conexión de fluido entre la cámara de almacenamiento y la cámara de presión a través del conducto y permite que el mecanismo presurizador actúe sobre el pistón.

El documento US 3,507,276 divulga un inyector de chorro hipodérmico que comprende un miembro de carcasa que define un orificio de chorro dispuesto en una posición terminal roma del mismo, una primera válvula unidireccional formada dentro de dicho miembro de carcasa y operable para proporcionar flujo del líquido a inyectar a dicho orificio y para evitar el flujo de retroceso a través de dicha válvula, un miembro montado para movimiento alternativo con respecto a dicho miembro de carcasa, uno de dichos miembros forma un cilindro y el otro de dichos miembros forma un pistón cooperante dentro de dicho cilindro para definir una cámara de volumen variable de sección transversal restringida, uno de dichos miembros incluye una segunda válvula unidireccional que se comunica con dicha cámara y está dispuesta para proporcionar un flujo libre de líquido a dicha cámara, definiendo dicho último miembro además un paso de entrada para transportar líquido a través de dicha segunda válvula a dicha cámara y que incluye conexiones para un recipiente de suministro del líquido, dicho último miembro también define una cámara de cartucho para acoplar y sostener un cartucho de líquido preenvasado del tipo que tiene un sello perforable en el extremo de salida y un tapón de goma deslizable en el extremo opuesto y que sirve como recipiente de suministro de líquido, dichas conexiones para el recipiente de suministro incluyen una cánula con una punta hueca que se extiende dentro de la cámara del

5 cartucho adyacente a dicha segunda válvula para perforar el sello en el extremo de salida del cartucho, y un dispositivo de compresión de liberación rápida que comprende un resorte acoplado entre dichos miembros y retenido por un pestillo sostenido por dicho miembro de carcasa y acoplable con dicho miembro alternativo, una palanca de carga montada de manera pivotante en dicho miembro de carcasa y que acopla dicho miembro alternativo para mover dicho miembro alternativo contra la presión de dicho resorte para agrandar dicha cámara, dicho dispositivo de compresión es operable al soltar dicho pestillo para impartir un movimiento rápido y potente a dicho miembro alternativo en la dirección de reducir el volumen de dicha cámara para provocar la eyección de líquido de dicha cámara a través de dicho orificio con fuerza suficiente para penetrar la piel del paciente.

10 El documento EP 1 875 934 A1 divulga un dispositivo de expulsión de fármacos médicos precargados que comprende; una primera y una segunda cámara de fármaco, una boquilla que comprende al menos una abertura de expulsión, un émbolo que forma una barrera entre la primera y la segunda cámara de fármaco, al menos un pasaje entre la primera y la segunda cámara de fármaco, un fármaco precargado contenido en la primera cámara, en donde al menos una parte rígida de dicho émbolo está en contacto con la segunda cámara de fármaco y en donde el émbolo está adaptado para moverse en una primera dirección, por lo que el fármaco se transfiere desde la primera a la segunda cámara de fármaco, así como una segunda dirección, mediante la cual el mismo fármaco se expulsa a través de la(s) abertura(s) de expulsión.

15 El documento US2012/0059314 A1 que se considera la técnica anterior más cercana para la presente invención, enseña un accesorio para un dispositivo de inyección estándar para la inyección sin aguja de un fluido, que tiene un adaptador de boquilla y una unidad de pistón. Con respecto a las figuras 1 y 3 de esta publicación, el adaptador de boquilla comprende una superficie de contacto con la piel dispuesta en el extremo distal del mismo, que tiene una abertura de salida, una primera sección de cilindro que se conecta proximalmente a la abertura de salida y una segunda sección de cilindro que se conecta a la primera sección del cilindro. La unidad de pistón está montada de manera móvil en la primera sección de cilindro para formar una unidad de pistón-cilindro y el accesorio tiene una línea de fluido para transportar fluido desde el dispositivo de inyección estándar hasta la abertura de salida. Más en particular, la línea de fluido comprende un pistón, un elemento de sellado y una abertura transversal. La primera sección de cilindro comprende una primera y una segunda expansión. Moviendo la línea de fluido dentro y fuera de la primera sección del cilindro, se puede aspirar fluido a una cámara detrás de la abertura de salida y posteriormente expulsarlo de dicha salida.

20 Una primera desventaja del dispositivo mostrado en las figuras 1 y 3 del documento US2012/0059314 A1 es que la longitud de carrera de la línea de fluido y, por tanto, el volumen de fluido a inyectar, no se puede cambiar.

25 Una segunda desventaja del dispositivo mostrado en las figuras 1 y 3 del documento US2012/0059314 A1 es que una sección de cilindro que comprende dos expansiones es relativamente difícil de realizar y, por lo tanto, relativamente costosa. Además, el margen de errores de producción en la fabricación de la sección del cilindro con expansiones y de la línea de fluido con pistón y elemento sellante es muy pequeño, ya que sus tamaños deben coincidir estrechamente.

30 En las figuras 4 y 6 del documento US2012/0059314 A1 se presentan soluciones alternativas que utilizan respectivamente una válvula de retención y una válvula de bola, garantizando la válvula de retención o de bola un bajo caudal de retorno durante la inyección del fluido.

35 Una desventaja de estas soluciones es que no se pudieron obtener tasas de reflujo suficientemente bajas al experimentar con estas soluciones. Además, las soluciones son relativamente complejas, lo que genera costes relativamente elevados. También es muy difícil hacer coincidir la forma de la punta del émbolo con la geometría interna de la boquilla, lo que conduce a un posible reflujo y a una cantidad de fluido de inyección imprecisa. Para obtener un sellado suficientemente fiable entre la punta del émbolo y la geometría interna, se necesitarían tolerancias extremadamente pequeñas, lo que conduciría a un coste muy elevado. Con respecto a la solución de válvula de bola principalmente, es cuestionable, en el mejor de los casos, cómo funciona cuando se aplica un choque o un impacto repentino al dispositivo de inyección durante la inyección.

40 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección de fluido mejorado, que elimine al menos parcialmente una o más de las desventajas mencionadas anteriormente.

45 La invención es tal como se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas de la invención son las definidas en las reivindicaciones dependientes 2 a 15.

50 En consecuencia, se proporciona un dispositivo de inyección de fluido del tipo que inyecta fluido en la piel de un paciente expulsando una corriente en chorro de fluido. El dispositivo de inyección de fluido comprende:

- una carcasa que tiene una boquilla de salida, la carcasa define una cámara de recogida de fluido para recoger el fluido que va a ser expulsado, estando la cámara de recogida de fluido en comunicación fluida con la boquilla de salida;
- 55 - un acoplador para acoplar el dispositivo de inyección de fluido con un recipiente de fluido, preferiblemente de manera liberable;

- una cabeza de pistón configurada para ser recibida en la carcasa, la cabeza del pistón es móvil en la carcasa para aumentar y disminuir el volumen de la cámara de recogida de fluido; y
- un vástago de pistón, acoplado a la cabeza del pistón y que tiene un canal de flujo interno.

5 El canal de flujo del vástago del pistón se extiende con respecto a dicho vástago del pistón para la penetración del recipiente de fluido, para proporcionar una trayectoria de flujo desde dicho recipiente de fluido hasta dicha cabeza del pistón.

10 Además, la cabeza del pistón incluye una tapa de válvula que tiene una posición abierta y cerrada, la válvula está hecha de un material elásticamente deformable y que comprende un canal de flujo radial que proporciona una trayectoria de flujo desde la cabeza del pistón hasta la cámara de recogida de fluido, el canal de flujo radial de la válvula que se abre cuando la cabeza del pistón y el vástago del pistón se mueven en una dirección que aumenta el volumen de la cámara de recogida de fluido y que el canal de flujo radial de la válvula se cierre mediante una deformación elástica del material de la válvula elásticamente deformable cuando la cabeza del pistón y el vástago del pistón se mueven en una dirección que disminuye el volumen de la cámara de recogida de fluido.

15 La válvula elásticamente deformable, en realizaciones, proporciona ventajosamente un dispositivo de inyección que tiene una tasa de retroceso de flujo de esencialmente 0 %, es decir, que tiene una tasa de retorno de 0 % o cercana a 0 %, tal como entre 0.5 % y 0.001 %. Como la deformación elástica del material de la válvula asegura el cierre del canal de flujo radial, el funcionamiento del dispositivo de inyección de fluido es muy seguro y fiable.

20 La válvula elásticamente deformable, en realizaciones, proporciona además ventajosamente una dosificación incremental, permitiendo a los usuarios seleccionar prácticamente cualquier cantidad de fluido de inyección entre un valor mínimo y máximo, sin estar sujetos a limitaciones.

25 Ventajosamente, con el dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con la presente invención, el recipiente de fluido y la boquilla de inyección están acoplados y conectados de manera fluida en el mismo conjunto. Ya no es necesario aspirar primero fluido en una cámara de inyección desde un recipiente de fluido externo usando un adaptador, sino que aspirar fluido en la cámara de inyección de fluido (cámara de recolección de fluido) puede, por ejemplo, simplemente ser hecho al girar un dial cambiando un interruptor, presionando un botón o efectuando otro acto simple sobre la cubierta exterior del dispositivo de inyección de fluido. Al inyectar fluido, el dispositivo de inyección de fluido y el recipiente de fluido permanecen preferiblemente acoplados, estando dispuesto el recipiente de fluido en la parte trasera del dispositivo de inyección de fluido en comparación con la ubicación de la boquilla de salida.

30 La válvula elásticamente deformable, que debe insertarse en la cámara de recogida de fluido de la carcasa antes de que se pueda utilizar el dispositivo de inyección de fluido, permite ventajosamente márgenes de producción relativamente grandes para la fabricación de la carcasa y de la válvula, ya que es deformable.

La válvula elásticamente deformable y los otros componentes del dispositivo de inyección de fluido, en realizaciones, son además ventajosamente relativamente simples y baratos de construir, lo que proporciona ventajas comerciales. El dispositivo de inyección de fluido es además fácil de usar ya que se omite la necesidad de un adaptador separado.

35 Como se explicó anteriormente, el dispositivo de inyección de fluido es del tipo que inyecta fluido en la piel de un paciente usando el principio de expulsión por chorro. En otras palabras, la boquilla del dispositivo de inyección de fluido no tiene aguja.

40 La cabeza del pistón del dispositivo de inyección de fluido incluye una válvula. En algunas formas de realización, la cabeza del pistón está configurada como válvula, la cabeza del pistón está hecha del material elásticamente deformable. En otra realización, la cabeza del pistón comprende una válvula así como, por ejemplo, una placa frontal rígida u otras partes rígidas.

45 El pistón puede moverse en la cámara de recogida de fluido, preferiblemente a lo largo de un eje longitudinal de la misma. Por lo tanto, el volumen interno de la cámara de recogida de fluido es variable. Preferiblemente, el volumen interno de la cámara de recolección de fluido es sustancialmente cero después de que el fluido es expulsado de la cámara de recolección de fluido y cuando el pistón está más cerca de la salida de la boquilla.

50 En la posición abierta de la válvula, el fluido puede fluir fuera del canal de flujo interno del vástago del pistón, a través de los canales de flujo radiales de la válvula, y hacia la cámara de recolección de fluido. Un flujo de este tipo también se denomina en el presente documento "flujo de entrada". Preferiblemente, hay una presión negativa en la cámara de recogida de fluido con respecto al recipiente de fluido para garantizar un flujo de fluido en la dirección correcta. Una presión negativa puede, por ejemplo, lograrse elevando la presión en el recipiente de fluido o reduciendo la presión en la cámara de recolección de fluido. En la posición cerrada de la válvula, los canales de flujo radiales de la válvula se cierran mediante una deformación del material elásticamente deformable, por ejemplo, mediante una compresión del mismo, cerrando el canal de flujo radial, por ejemplo, poner en contacto las paredes del canal de flujo radial entre sí, y evitar que el fluido fluya a través de los canales de flujo radial desde el canal de flujo interno hasta la cámara de recolección de fluido así como desde la cámara de recolección de fluido de regreso al canal de flujo interno. Tal flujo desde la cámara de recolección de regreso al canal de flujo interno (y posiblemente también de regreso al recipiente

de fluido) se denomina aquí "reflujo" y no es deseable ya que la cantidad de fluido inyectado no se puede determinar con precisión cuando hay un reflujo, y como el reflujo puede provocar una contaminación del fluido de inyección.

5 La válvula está fabricada de un material elásticamente deformable. El material es lo suficientemente deformable/flexible para comprimir y cerrar las salidas de flujo radial cuando el vástago del pistón se mueve hacia la boquilla de salida. Por ejemplo, la varilla se puede empujar con una fuerza relativamente grande de hasta 2000 N, por ejemplo, hasta 1000 N, tal como aproximadamente 500 N. Cuando la varilla es de un material (relativamente) rígido y la válvula de un material elásticamente deformable, esto puede deformar el material de la válvula en una dirección longitudinal y/o transversal para cerrar los canales de flujo radiales e impedir un reflujo del fluido en la cámara de recolección de fluidos. Como se describirá a continuación, es especialmente ventajoso cuando se induce una fuerza tanto delante como detrás de los canales de flujo radiales, por ejemplo, debido a la fricción entre las partes de la válvula y la pared interior del recipiente de fluido. Sin embargo, al hacer uso del concepto inventivo que subyace a la invención, también se pueden pensar en otros principios que produzcan el mismo efecto técnico.

Una ventaja adicional de usar un material de válvula elásticamente deformable es que la válvula y el dispositivo de inyección pueden usarse múltiples veces para la inyección de fluido y no son desechables.

15 Cuando la cabeza del pistón se ensambla en la carcasa y se mueve en una dirección alejada de la boquilla de salida, la cámara de recolección de fluido aumenta de volumen y los canales de flujo radiales de la válvula se abren. El fluido puede fluir desde el recipiente de fluido a la cámara de recogida de fluido. Cuando la cabeza del pistón se mueve hacia la boquilla de salida, los canales de flujo radial se cierran y el fluido recogido en la cámara de recogida de fluido se expulsa a través de la boquilla de salida en una corriente en chorro, sin ningún reflujo.

20 En una realización del dispositivo de inyección de fluido, la válvula está hecha de un material elastomérico o un caucho, por ejemplo un elastómero termoplástico (TPE), un caucho sintético o un caucho natural. Estos materiales son algunos ejemplos de materiales con las propiedades de deformación elástica deseadas, para permitir un funcionamiento suave y simultáneamente seguro del dispositivo de inyección de fluido. Sin embargo, muchos otros materiales serían adecuados para esta función. Por ejemplo, la dureza del material de la válvula está entre 70 y 100 Shore A, preferiblemente entre 80 y 100 Shore A, por ejemplo, aproximadamente 85 Shore A o aproximadamente 90 Shore A o aproximadamente 95 Shore A.

30 En una realización, el dispositivo de inyección de fluido comprende además una tapa configurada para acoplarse con el inyector, por ejemplo con la carcasa, la tapa incluye un sello para sellar la boquilla de salida. Preferiblemente, la tapa está acoplada de manera liberable con el inyector o carcasa. El sello y la tapa pueden, por ejemplo, proteger y sellar la boquilla de salida del mundo exterior cuando no se utilice el dispositivo de inyección de fluido, por ejemplo, evitando la introducción de suciedad en la boquilla de salida y/o en la cámara de recogida de fluido. Cuando la tapa con sello se acopla con el inyector, con el sello cubriendo la boquilla de salida y el pistón moviéndose hacia atrás en la cámara de recolección de fluido (hacia atrás: lejos de la boquilla de salida), se creará una presión negativa relativa en la cámara de recolección de fluido. Como resultado de la presión negativa en la misma y del estado abierto de la válvula cuando el pistón se mueve hacia atrás, el fluido puede fluir desde el recipiente de fluido hacia la cámara de recogida de fluido cuando el pistón se mueve hacia atrás. Esta es una forma posible de "cargar" el dispositivo de inyección de fluido y prepararlo para una inyección.

Preferiblemente, el sello sella la boquilla de salida de manera hermética a líquidos y aire cuando la tapa está acoplada con el inyector. La tapa y/o el sello pueden ser reemplazables.

40 En una realización del dispositivo de inyección de fluido, la cabeza del pistón y el vástago del pistón están acoplados entre sí mediante una conexión roscada. Por ejemplo, el vástago del pistón es de un material relativamente rígido, por ejemplo, plástico de policarbonato moldeado, posiblemente reforzado con fibra de vidrio, o un metal. El vástago del pistón y la cabeza del pistón están acoplados preferiblemente de una manera que hace posible transferir fuerzas introducidas en el vástago del pistón a la cabeza del pistón y a la válvula, para abrir y/o cerrar la válvula. Una conexión roscada es una de las muchas opciones que se pueden utilizar para acoplar de esta manera la cabeza del pistón y el vástago del pistón. En otras realizaciones, el vástago del pistón y la cabeza del pistón son, por ejemplo, comoldeados, por ejemplo, mediante un proceso de moldeo por inyección 2K.

50 En una realización del dispositivo de inyección de fluido, la cabeza del pistón tiene una cámara receptora del vástago del pistón para recibir el vástago del pistón en su interior, y el canal de flujo interno del vástago del pistón, cuando se ve en la dirección longitudinal de dicho vástago del pistón, se extiende más allá de la conexión roscada. Por lo tanto, en esta realización la cabeza del pistón es hueca para permitir que el vástago del pistón quede recibido en ella, por ejemplo mediante un soporte acoplado mediante una conexión roscada. El vástago del pistón tiene un canal de flujo interno que se extiende preferiblemente a lo largo de toda la longitud del vástago y desembocaduras en la cabeza del pistón y/o la válvula. La válvula comprende entonces una abertura de salida radial a través de la cual el fluido puede fluir desde el interior del vástago del pistón hasta una posición radial fuera del vástago del pistón.

En una realización del dispositivo de inyección de fluido, la cabeza del pistón tiene una cámara receptora del vástago del pistón para recibir el vástago del pistón en la misma, y el canal de flujo interno del vástago del pistón, cuando se ve en la dirección longitudinal de dicho vástago del pistón, se extiende más allá de la ubicación del canal de flujo radial.

En una realización de este tipo, el fluido, cuando fluye desde el recipiente de fluido a la cámara de recogida de fluido, primero fluye a través del canal de flujo interno del vástago del pistón a lo largo de una dirección longitudinal de dicho vástago del pistón, luego desemboca en un hueco en la cabeza del pistón, se mueve radialmente hacia afuera a una posición fuera del vástago del pistón, se mueve hacia atrás con respecto a la dirección longitudinal del vástago del pistón en el lado exterior del vástago del pistón, y luego más radialmente hacia afuera a través de los canales de flujo radial de la válvula. Luego, el fluido puede fluir nuevamente en una dirección longitudinal del vástago del pistón, pasando por la cabeza del pistón y dentro de la cámara de recolección de fluido.

En una realización del dispositivo de inyección de fluido, el extremo del canal de flujo que mira al recipiente de fluido tiene un extremo afilado configurado para penetrar un tabique del recipiente de fluido. Un tabique es un sello estándar de un recipiente de fluido que contiene un fluido de inyección médica. Un tabique de este tipo puede, por ejemplo, ser fácilmente penetrado con una aguja. Por lo tanto, en realizaciones, el canal de flujo interno del vástago del pistón está definido por una aguja, estando el extremo afilado de la aguja mirando hacia el recipiente de fluido. Por lo tanto, aunque la boquilla de salida del dispositivo de inyección de fluido sea del tipo sin aguja, esto no implica per se que el dispositivo de inyección de fluido en su conjunto carezca de aguja. Sin embargo, en una realización de este tipo, la aguja está dispuesta en el extremo posterior del dispositivo de inyección de fluido, para penetrar un tabique de un recipiente de fluido, no en el extremo frontal del dispositivo de inyección de fluido, para penetrar la piel de un usuario/paciente. La aguja se puede fijar al vástago del pistón mediante una variedad de métodos de fabricación, que incluyen, pero no se limitan a, por ejemplo, pegado, soldadura ultrasónica o moldeo por inyección.

En una realización del dispositivo de inyección de fluido, el acoplador entre la carcasa del dispositivo de inyección de fluido y el recipiente de fluido comprende dedos en resorte para recibir el recipiente de fluido en su interior. Esto permite ventajosamente renovar un recipiente de fluido cuando se vacía, al tratarse de un acoplamiento liberable. Entonces sólo es necesario renovar el recipiente de fluido y no todo el conjunto de recipiente de fluido y dispositivo de inyección de fluido cuando un recipiente de fluido está vacío.

En una realización del dispositivo de inyección de fluido, el acoplador entre la carcasa del dispositivo de inyección de fluido y el recipiente de fluido comprende una rosca cónica Luer hembra. Una rosca cónica Luer proporciona una conexión a prueba de fugas, en la que a menudo se instalan recipientes que contienen un fluido de inyección médico. Para permitir que dichos recipientes se acoplen con el dispositivo de inyección de fluido, el acoplador puede comprender en realizaciones una rosca cónica Luer hembra, de modo que el recipiente con rosca cónica Luer macho pueda atornillarse en el acoplador. En comparación con una conexión con dedos en resorte, una conexión Luer Lock puede ser más dura y rígida. Por supuesto, cuando el recipiente de fluido comprende una rosca cónica Luer hembra, el acoplador puede, en realizaciones, comprender una rosca cónica Luer macho.

En una realización del dispositivo de inyección de fluido, la válvula comprende además un anillo de sellado, colocado detrás del canal de flujo radial de la válvula cuando se ve en una dirección longitudinal del vástago del pistón, el anillo de sellado está en contacto con una pared interior de la cámara de recolección de fluido. Ventajosamente, el anillo de sellado evita cualquier reflujo de fluido a lo largo de un lado exterior del vástago del pistón cuando la cabeza del pistón se mueve hacia adelante (es decir, hacia la boquilla de salida) para inyectar fluido. El anillo de sellado puede, por ejemplo, estar hecho del mismo material elásticamente deformable que la válvula, pero esto no es per se requerido, siempre y cuando el anillo de sellado selle de manera fluida el área entre la pared interior de la cámara de recolección de fluido y la válvula para evitar el reflujo descrito.

En una realización del dispositivo de inyección de fluido, la válvula comprende un borde anular que está en contacto con una pared interior de la cámara de recogida de fluido con al menos una parte de su circunferencia exterior. El borde anular está fabricado del material elásticamente deformable y tiene una o más aberturas de paso, el borde anular está situado entre el canal de flujo radial y la boquilla de salida cuando el pistón está dispuesto en el dispositivo colector de fluido. En uso, un movimiento hacia adelante de la cabeza del pistón da como resultado un cierre del canal de flujo radial debido a la fricción entre el borde anular y la pared interior de la cámara de recogida de fluido, mientras que en uso, un movimiento hacia atrás de la cabeza del pistón da como resultado una abertura del canal de flujo radial debido a la fricción entre el borde anular y la pared interior de la cámara de recogida de fluido.

El borde anular tiene aberturas de paso para permitir que el fluido fluya más allá del borde al menos cuando se "carga" el dispositivo de inyección de fluido, es decir, cuando el fluido fluye desde el recipiente de fluido a la cámara de recogida de fluido. Sin embargo, las aberturas de paso también pueden estar abiertas cuando se inyecta fluido, ya que la válvula está cerrada en el canal o canales de flujo radiales. Las aberturas de paso pueden estar realizadas como escotaduras en el perímetro exterior del borde anular. En tal realización, el borde anular está en contacto con la pared interior de la cámara de recogida de fluido sólo con una parte de su circunferencia exterior. Sin embargo, en otras realizaciones, las aberturas de paso pueden estar dispuestas más radialmente hacia el interior, contactando entonces el borde anular con toda su circunferencia exterior la pared interior de la cámara de recogida de fluido.

Cuando la circunferencia exterior del borde anular hace contacto con la pared interior de la cámara de recogida de fluido, tras el movimiento del vástago del pistón y la cabeza del pistón se produce fricción entre estos dos componentes del dispositivo de inyección de fluido. Esta fricción abre las aberturas de flujo radial cuando el vástago y la cabeza del pistón se mueven hacia atrás. Esta fricción comprime y cierra simultáneamente las aberturas de flujo radiales de la válvula cuando el vástago y la cabeza del pistón se mueven hacia adelante.

Un segundo aspecto de la invención se refiere a un conjunto de inyección de fluido que comprende un dispositivo de inyección de fluido como se describe anteriormente así como un recipiente de fluido, el recipiente de fluido está acoplado al dispositivo de inyección de fluido a través del acoplador.

5 El recipiente puede ser, por ejemplo, una jeringa, un vial o un cartucho y puede ser cualquier recipiente conocido, que comprenda, por ejemplo, un fluido para inyección médica. Un ejemplo de dicho fluido es la insulina, pero se pueden inyectar muchos otros fluidos en la piel de un paciente usando el conjunto de inyección de fluido de acuerdo con el segundo aspecto de la invención.

10 En una realización del conjunto de inyección de fluido, el recipiente de fluido comprende una cabeza de pistón. Moviendo la cabeza del pistón en dirección hacia el dispositivo de inyección de fluido, por ejemplo, con un actuador, se puede obtener una sobrepresión en el recipiente de fluido y el fluido que contiene se fuerza a entrar en la cámara de recogida de fluido del dispositivo de inyección de fluido. Esta es una forma de cargar el conjunto de inyección de fluido para uso del usuario/paciente.

Estos y otros aspectos de la invención se aclararán ahora con referencia a las figuras adjuntas. Las Figuras indicarán características similares o iguales con los mismos números de referencia. En estas figuras:

15 La Figura 1 muestra esquemáticamente una vista en sección transversal longitudinal de un conjunto de inyección de fluido de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 muestra esquemáticamente en vista isométrica una vista detallada de la cabeza del pistón, el vástago del pistón y el acoplador del conjunto de inyección de fluido de la Figura 1;

20 La Figura 3 muestra esquemáticamente una vista en sección transversal longitudinal de la cabeza del pistón, el vástago del pistón y el acoplador de la Figura 2;

La Figura 4 muestra esquemáticamente una vista a lo largo de una sección transversal longitudinal de la válvula del dispositivo de inyección de fluido de la Figura 1, estando la válvula en posición abierta;

La Figura 5 corresponde sustancialmente a la Figura 4 y resalta las fuerzas y el flujo de fluido;

25 La Figura 6A muestra esquemáticamente en una vista isométrica frontal el flujo de fluido alrededor de una realización de una válvula del dispositivo y conjunto de inyección de fluido de acuerdo con la presente invención, estando la válvula en su posición abierta;

La Figura 6B corresponde sustancialmente a la Figura 6A pero omite las indicaciones de flujo de fluido;

La Figura 7 muestra esquemáticamente una vista a lo largo de una sección transversal longitudinal de la válvula de la Figura 4, estando la válvula en una posición cerrada;

30 La Figura 8 muestra esquemáticamente una segunda realización de un conjunto de inyección de fluido de acuerdo con la invención, en una vista en sección transversal longitudinal;

La Figura 9 muestra esquemáticamente una tercera realización de un conjunto de inyección de fluido de acuerdo con la invención, en una vista en sección transversal longitudinal; y

35 La Figura 10 muestra esquemáticamente un posible proceso de fabricación de la válvula del dispositivo y conjunto de inyección de fluido de acuerdo con la presente invención.

40 Con respecto a las figuras 1, 2 y 3, que se describen simultáneamente, la Figura 2 muestra una vista en sección transversal a lo largo de un eje longitudinal de un conjunto de inyección de fluido 100. En la Figura 2 se muestra una vista isométrica de una parte del conjunto de inyección, lo más importante es el acoplador 14, el vástago del pistón 16 y la cabeza del pistón 13, incluida la válvula 131. La figura 3 muestra los mismos elementos que la figura 2, pero en una vista en sección transversal a lo largo de una dirección longitudinal.

El recipiente de fluido 3 y el dispositivo de inyección de fluido 1 están acoplados mediante el acoplador 14. El recipiente de fluido 3, como se muestra en el presente documento, comprende un fluido de inyección IF, una cabeza de pistón 33 en el lado posterior del mismo, un tabique 31 para cubrir una salida del recipiente de fluido 3 y una tapa 32 para sellar el tabique 31 con respecto al recipiente de fluido 3.

45 Cabe señalar que este recipiente de fluido es un recipiente de fluido relativamente estándar. La presente invención no se limita de ningún modo al uso de un recipiente de fluido específico. De hecho, las figuras 8 y 9 muestran otras realizaciones de recipientes de fluido, aunque las tres realizaciones mostradas ciertamente no son los únicos tipos de recipientes de fluido con los que se puede acoplar el dispositivo de inyección de fluido.

50 El acoplador 14 de las Figuras 1, 2 y 3 aquí comprende dedos en resorte 141 para acoplar el recipiente de fluido 3 al dispositivo de inyección de fluido 1. Cabe señalar que la presente invención no está limitada de ningún modo por el tipo de acoplamiento utilizado entre el recipiente de fluido 3 y el dispositivo de inyección de fluido 1. El uso de dedos

en resorte 141 es sólo una opción ejemplar entre una multitud de opciones. De hecho, con referencia a las figuras 8 y 9, un acoplamiento Luer es, por ejemplo, mostrado.

5 El acoplador 14 incluye además una brida 142, que se extiende radialmente hacia afuera con respecto al vástago 16 del pistón. El vástago del pistón 16 y la cabeza del pistón 13 pueden, por ejemplo, moverse aplicando una fuerza sobre la brida 142.

10 El dispositivo de inyección de fluido 1 mostrado en la Figura 1 está aquí acoplado con una tapa 11 que puede proteger una salida 121 del dispositivo de inyección de fluido 1 cuando el dispositivo de inyección de fluido 1 no se utiliza. La tapa 11 comprende un sello 111 para sellar la salida 121 de manera hermética al aire y a los fluidos. La tapa 11 está acoplada al dispositivo de inyección de fluido 1 a través del mecanismo de acoplamiento 112, 123 que comprende una parte macho 123 asociada con la carcasa 12 y una parte hembra 112 asociada con la tapa 11. En realizaciones, la tapa 11 puede, por ejemplo, acoplarse con una carcasa 12 del dispositivo de inyección de fluido 1.

15 El dispositivo de inyección de fluido 1 mostrado en la Figura 1 comprende una carcasa 12. La carcasa 12 es hueca, como por ejemplo, mejor visible en la Figura 5, y define una cámara de recolección de fluido. En un extremo frontal de la carcasa 12 está definida una salida de boquilla 121. La salida de la boquilla 121, y por lo tanto también el dispositivo de inyección de fluido 1, es del tipo que permite una inyección de fluido en la piel de un paciente mediante la expulsión de una corriente en chorro de fluido.

20 El dispositivo de inyección de fluido 1 mostrado en la Figura 2 también comprende una cabeza de pistón 13. En un estado ensamblado del dispositivo 1 de recogida de fluido, la cabeza 13 del pistón se recibe dentro de la cámara de recogida de fluido. La cabeza del pistón 13 se puede mover en una dirección hacia adelante F y hacia atrás B, reduciendo así respectivamente y aumentando el volumen de la cámara de recogida de fluido. El lado frontal de la cabeza del pistón 13 se adapta a la forma de la cámara de recolección de fluido cerca de la salida de la boquilla 121, permitiendo que la cabeza del pistón 13 reduzca el volumen de la cámara de recolección de fluido sustancialmente a cero en su posición más adelantada. La cabeza del pistón 13 incluye una válvula 131, que se describe con más detalle a continuación, con referencia a las Figuras 4-7.

25 El dispositivo de inyección de fluido 1 mostrado en la Figura 1 también comprende un vástago de pistón 16, acoplado a la cabeza del pistón 13 a través de una conexión roscada 17 y recibido en la cámara de recolección de fluido de la carcasa 12. Tras el movimiento del vástago del pistón 16, por ejemplo, a través de la brida 142, tanto la cabeza del pistón 13 como el vástago del pistón 16 se mueven en la cámara de recogida de fluido. El vástago de pistón 16 comprende un canal de flujo interno 15 que se extiende en la dirección hacia atrás B con respecto al vástago de pistón 16, y se extiende dentro del recipiente de fluido 3. El canal de flujo interno 15 proporciona una trayectoria de flujo desde el recipiente de fluido 3, a través del vástago del pistón 16, y dentro de la cabeza del pistón 13. El canal de flujo 15 está realizado aquí como una aguja, que tiene un extremo afilado en el lado que mira hacia el recipiente de fluido 3, permitiendo que la aguja penetre en el tabique 31 del recipiente de fluido 3. Aunque la conexión entre el vástago 16 del pistón y la cabeza 13 del pistón es aquí del tipo roscado 17, se conocen muchas conexiones alternativas entre un vástago 16 del pistón y una cabeza 13 del pistón, y la invención no se limita a un tipo particular de conexión.

30 Como también se muestra con respecto a las Figuras 2 y 3, el acoplador 14 y el vástago 16 del pistón pueden fabricarse como una sola pieza.

35 Con referencia principalmente a las Figuras 2 y 3, la cabeza del pistón 13 incluye una válvula 131. La válvula 131 como se muestra aquí incluye un anillo de sellado 134, canales de flujo radiales 133 y un borde anular 132 que incluye aberturas de flujo pasante 137. La válvula 131 está hecha de un material elásticamente deformable, por ejemplo, un material elastomérico tal como un elastómero termoplástico (TPE) o un caucho tal como un caucho sintético o un caucho natural. Por ejemplo, el material elásticamente deformable de la válvula 131 tiene una dureza de entre 70 y 100 Shore A. En la figura 3, los canales de flujo radiales 133 se muestran en su posición cerrada C. Debido a la deformabilidad elástica del material de la cabeza del pistón 13, las partes de la cabeza del pistón 13 delante del canal de flujo radial 133 y detrás del canal de flujo radial 133 pueden moverse entre sí (y con respecto al vástago del pistón 16) para abrir y/o cerrar el canal de flujo radial 133.

40 El funcionamiento de la válvula 131 se describe ahora con más detalle, con referencia a las Figuras 4 a 8 que se analizan en conjunto.

45 En la Figura 4 se muestra una vista más detallada de la cabeza del pistón 13 incluyendo la válvula 131, aquí en la posición abierta O. La cabeza del pistón 13 está acoplada al vástago del pistón 16 a través de una conexión roscada 17. En el interior del vástago 16 del pistón está previsto un canal 15 de flujo. El canal de flujo 15 se extiende entre dos extremos del vástago del pistón 16, ya que el vástago del pistón 16 es hueco. Cuando se acopla un recipiente de fluido al dispositivo de inyección, el fluido puede fluir a través de dicho canal de flujo 15, como se muestra aquí. La cabeza del pistón 13 comprende una cámara receptora del vástago del pistón 135 en la que se recibe el vástago del pistón 16 cuando el vástago del pistón 16 y la cabeza del pistón 13 están acoplados. Como se muestra aquí, el canal de flujo interno 15 corre a lo largo de toda la longitud del vástago del pistón 16 y desemboca en la cámara receptora del vástago del pistón 135 de la cabeza del pistón 13 a través de una salida del canal de flujo dispuesta en un lado frontal del canal de flujo 15. Cuando se ve a lo largo de una dirección longitudinal del vástago del pistón, la salida del canal

de flujo está dispuesta más allá de la ubicación de la conexión roscada 17, y también más allá del canal de flujo radial 133.

5 Como también se ilustra en la Figura 5, la trayectoria de flujo del fluido se extiende radialmente hacia afuera desde la cámara receptora del vástago de pistón 135, y hacia atrás a lo largo del exterior del vástago de pistón 16 a través de canales de flujo longitudinales 136, hacia los canales de flujo radiales 133. Luego, el fluido fluye radialmente hacia afuera a través de los canales de flujo radial 133, aquí en la posición abierta O, y es forzado a pasar por los rebajes 137 dispuestos en el borde anular 132 (ver Figuras 6A y 6B), hacia la cámara de recolección de fluido 122. El borde anular 132 de la cabeza del pistón 13 incluye rebajes 137, aquí dispuestos en el lado radialmente exterior de la cabeza del pistón 13, que sirven como canales de flujo axial para permitir que el fluido fluya desde el canal de flujo radial 133 hasta la cámara de recogida de fluido 122. Un anillo de sellado 134 impide que el fluido vuelva a fluir en dirección hacia atrás B después de haber salido del canal de flujo radial 133.

15 Como se muestra en la Figura 5, la válvula 131 está en la posición abierta O cuando la cabeza del pistón 13 y el vástago del pistón 16 se mueven en una dirección hacia atrás B, es decir, alejándose de la salida de la boquilla 121 y aumentando el volumen de la cámara de recogida de fluido 122. La posición abierta O se logra aquí mediante dos fuerzas que se enfrentan en direcciones opuestas. Por un lado, existe una fuerza de fricción F_F entre el borde anular 132 de la válvula 131 y la pared interior 124 de la cámara de recogida de fluido, que están en contacto entre sí. Por otro lado, existe una fuerza de tracción hacia atrás F_B efectuado por el movimiento hacia atrás del vástago del pistón 16. Las fuerzas opuestas dan como resultado una abertura del canal de flujo radial 133 y, por lo tanto, una apertura de la válvula 131.

20 Por el contrario, como se ilustra en la Figura 7, cuando el vástago del pistón 16 y la cabeza del pistón 13 se mueven en dirección hacia adelante F, hacia la boquilla de salida y disminuyendo el volumen de la cámara de recogida de fluido, la válvula está en la posición cerrada C. Una fuerza de inyección F_I deforma la parte de la válvula que está conectada al vástago del pistón, mientras que una fuerza de fricción F_F entre el borde anular y la pared interior de la cámara de recogida de fluido deforma la parte frontal de la válvula. El efecto combinado de estas deformaciones da como resultado una compresión y cierre del canal de flujo radial. Además, la trayectoria del flujo desde la cámara receptora del vástago del pistón hasta el canal de flujo radial puede comprimirse y cerrarse en mayor o menor grado mediante estas fuerzas cooperantes. Como se muestra, como resultado de la fuerza de inyección, el fluido se expulsa desde la cámara de recogida de fluido a través de la boquilla de salida. Al igual que en la posición abierta de la válvula, el anillo de sellado 134 evita que el fluido fluya en dirección hacia atrás a lo largo de un lado radialmente exterior del vástago del pistón cuando se aplica una fuerza de inyección en el dispositivo de inyección de fluido, y asegura que todo el fluido recogido en la cámara de recogida de fluido es expulsado del dispositivo de inyección de fluido.

35 Las Figuras 8 y 9 ilustran esquemáticamente dos realizaciones alternativas de un conjunto de inyección de fluido 100. En la figura 8, el acoplador 14 del dispositivo de inyección de fluido 1 comprende un conector Luer macho 143. Esto permite acoplar el dispositivo de inyección de fluido 1 con un recipiente de fluido 3 que está provisto de un conector Luer hembra 41. Por ejemplo, el recipiente de fluido 3 puede estar unido a un adaptador 4, el adaptador 4 comprende el conector Luer hembra 41.

En la Figura 9, el acoplador 14 del dispositivo 1 de inyección de fluido comprende un conector Luer hembra 41. Esto permite acoplar el dispositivo de inyección de fluido 1 con una jeringa 5 que está provista de un conector de tornillo Luer macho 51.

40 En la Figura 10 se muestra una forma posible de fabricar una válvula como se describe anteriormente. Como se muestra en la Figura 10, una cabeza de pistón premoldeada 13, libre de canales de flujo radiales, puede fijarse en un dispositivo 200. Las cuchillas 201, 202 pueden entonces cortar parte del material de la cabeza del pistón 13, para crear el canal o canales de flujo radial en la ubicación deseada.

Lista de numerales de referencia

- 45 1 Dispositivo de inyección de fluido
 11 Tapa
 111 Sello
 112 Mecanismo de acoplamiento (hembra)
 12 Carcasa
 50 121 Boquilla de salida
 122 Cámara de recogida de fluidos
 123 Mecanismo de acoplamiento (macho)
 124 Pared interior de la cámara de recogida de fluido
 13 Cabeza de pistones
 55 131 Válvula
 132 Borde anular
 133 Canal de flujo radial
 134 Anillo de sello
 135 Cámara receptora de vástago de pistón

- 136 Canal de flujo longitudinal
- 137 Abertura de flujo de paso
- 14 Acoplador
- 141 Dedos en resorte
- 5 142 Brida
- 143 Conector Luer macho
- 15 Canales de flujo interno
- 151 Extremo orientado hacia el recipiente de fluido
- 152 Extremo orientado hacia la cabeza del pistón
- 10 16 Vástago del pistón
- 17 Conexión roscada
- 3 Recipiente de fluido
- 31 Tabique
- 32 Tapa
- 15 33 Cabeza de pistón
- 4 Adaptador de recipiente de fluido
- 41 Conector Luer hembra
- 42 Cuerpo de recipiente
- 5 Jeringa
- 20 51 Rosca cónica de Luer macho
- 52 tapón
- 100 Conjunto
- 200 Accesorio
- 201 Cuchillo
- 25 202 Cuchillo
- B Dirección hacia atrás
- C Posición de válvula cerrada
- F Dirección hacia adelante
- F_B Fuerza inducida por el movimiento en dirección hacia atrás
- 30 F_F Fuerza de fricción
- F_I Fuerza inducida por el movimiento en la dirección de inyección
- IF Fluido de inyección
- L Dirección longitudinal
- O Posición de válvula abierta
- 35

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección de fluido (1) del tipo que inyecta fluido en la piel de un paciente mediante la expulsión de una corriente en chorro de fluido, el dispositivo de inyección de fluido (1) comprende:
- 5 - una carcasa (12) que tiene una boquilla de salida (121), la carcasa (12) define una cámara de recogida de fluido (122) para recoger el fluido a ser expulsado, la cámara de recogida de fluido (122) está en comunicación fluida con la boquilla de salida (121);
- un acoplador (14) para acoplar el dispositivo de inyección de fluido (1) con un recipiente de fluido (3, 5), preferiblemente de manera liberable;
- 10 - una cabeza de pistón (13) configurada para ser recibida en la carcasa (12), siendo la cabeza de pistón (13) móvil en la carcasa (12) para aumentar y disminuir el volumen de la cámara de recogida de fluido (122);
- un vástago de pistón (16), acoplado a la cabeza de pistón (13) y que tiene un canal de flujo interno (15), caracterizado, porque el canal de flujo (15) del vástago de pistón (16) se extiende con respecto a dicho vástago de pistón (16) para la penetración del recipiente de fluido (3, 5), para proporcionar una trayectoria de flujo desde dicho recipiente de fluido (3, 5) a dicha cabeza de pistón (13), y
- 15 porque la cabeza del pistón (13) incluye una válvula (131) que tiene una posición abierta (O) y cerrada (C), estando hecha la válvula (131) de un material elásticamente deformable y comprende un canal de flujo radial (133) que proporciona una trayectoria de flujo desde la cabeza del pistón (13) a la cámara de recolección de fluido (122), el canal de flujo radial (133) de la válvula (131) está abierto cuando la cabeza del pistón (13) y el vástago del pistón (16) se mueven en una dirección que aumenta el volumen de la cámara de recogida de fluido (122) y el canal de flujo radial (133) de la válvula (131) que se cierra mediante una deformación elástica del material de la válvula elásticamente
- 20 deformable cuando la cabeza del pistón (13) y el vástago del pistón (16) se mueven en una dirección que disminuye el volumen de la cámara de recogida de fluido (122).
2. El dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la válvula (131) está hecha de un material elastomérico o un caucho, por ejemplo, un elastómero termoplástico (TPE), un caucho sintético o un caucho natural.
- 25 3. El dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el material elastomérico o el caucho tienen una dureza de entre 70 y 100 Shore A.
4. El dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una tapa (11) configurada para acoplarse con el dispositivo de inyección de fluido (1), la tapa (11) incluye un
- 30 sello (111) para sellar la boquilla de salida (121), en el que el sello (111) sella preferiblemente la boquilla de salida (121) de manera hermética a líquidos y aire cuando la tapa (11) está acoplada con el dispositivo de inyección de fluido (1).
5. El dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cabeza del pistón (13) y el vástago del pistón (16) están acoplados entre sí a través de una conexión roscada (17).
- 35 6. El dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la cabeza del pistón (13) tiene una cámara receptora del vástago del pistón (135) para recibir el vástago del pistón (16) en su interior, y en el que el canal de flujo interno (15) del vástago del pistón (16), cuando se ve en la dirección longitudinal (L) de dicho vástago de pistón (16), se extiende más allá de la conexión roscada (17).
7. El dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la
- 40 cabeza del pistón (13) tiene una cámara receptora del vástago del pistón (135) para recibir el vástago del pistón (16) en su interior, y en el que el canal de flujo interno (15) del vástago del pistón (16), visto en la dirección longitudinal (L) de dicho vástago de pistón (16), se extiende más allá de la ubicación del canal de flujo radial (133).
8. El dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un extremo (151) que mira al recipiente de fluido del canal de flujo (15) tiene un extremo afilado configurado para penetrar
- 45 un tabique (31) del recipiente de fluido (3, 5) en el que el canal de flujo (15) está definido preferiblemente por una aguja, estando el extremo afilado de la aguja mirando hacia el recipiente de fluido (3, 5).
9. El dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el acoplador (14) comprende dedos en resorte (141) para recibir el recipiente de fluido (3, 5) en su interior.
10. El dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el acoplador
- 50 (14) comprende una rosca cónica Luer hembra (143).
11. El dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la válvula (131) comprende además un anillo de sellado (134), colocado detrás del canal de flujo radial (133) cuando se

ve en una dirección longitudinal (L) del vástago del pistón (16), el anillo de sellado (134) está en contacto con una pared interior (124) de la cámara de recogida de fluido (122).

5 12. El dispositivo de inyección de fluido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la válvula (131) comprende un borde anular (132) que está en contacto con una pared interior (124) de la cámara de recogida de fluido (122) con al menos una parte de su circunferencia exterior, el borde anular (132) está hecho de dicho material elásticamente deformable y que tiene aberturas de paso (137), el borde anular (132) está colocado entre el canal de flujo radial (133) y la boquilla de salida (121) en un estado ensamblado del dispositivo de inyección de fluido (1), en el que en uso un movimiento hacia adelante (F) de la cabeza del pistón (13) da como resultado un cierre del canal de flujo radial (133) debido a la fricción (F_f) entre el borde anular (132) y la pared interior (124) de la cámara de recogida de fluido (122), mientras que en uso un movimiento hacia atrás (B) de la cabeza del pistón (13) da como resultado una abertura del canal de flujo radial (133) debido a la fricción (F_f) entre el borde anular (132) y la pared interior (124) de la cámara de recogida de fluido (122).

10 13. Conjunto de inyección de fluido (100) que comprende un dispositivo de inyección de fluido (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, así como un recipiente de fluido (3, 5), el recipiente de fluido (3, 5) está acoplado al dispositivo de inyección de fluido (1) a través del acoplador (14).

15 14. Conjunto de inyección de fluido de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el recipiente de fluido (3, 5) comprende una cabeza de pistón (33, 52).

20 15. Conjunto de inyección de fluido de acuerdo con la reivindicación 14, que comprende un actuador para mover la cabeza del pistón (33) del recipiente de fluido (3) en una dirección hacia el dispositivo de inyección de fluido (1), dando como resultado dicho movimiento un flujo de fluido desde el recipiente de fluido (3) hacia y dentro de la cámara de recogida de fluido (122) del dispositivo de inyección de fluido (1).

Fig. 1

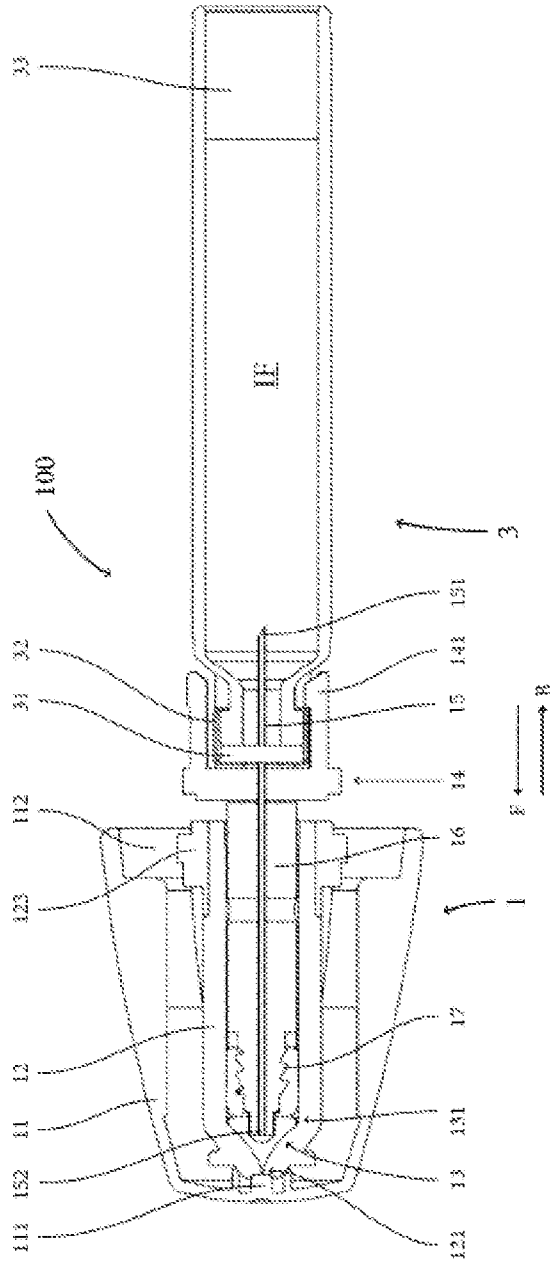


Fig. 2

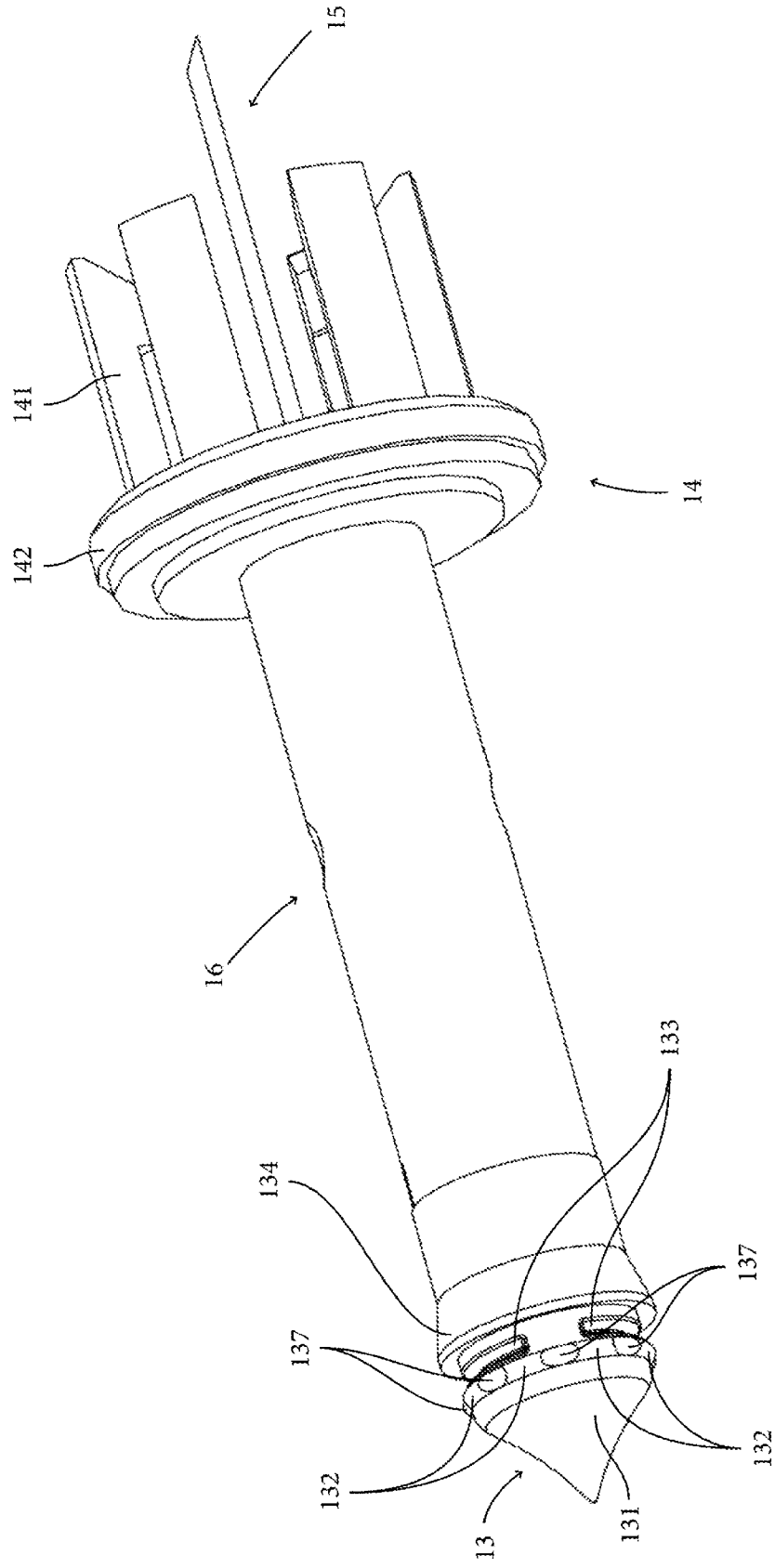


Fig. 3

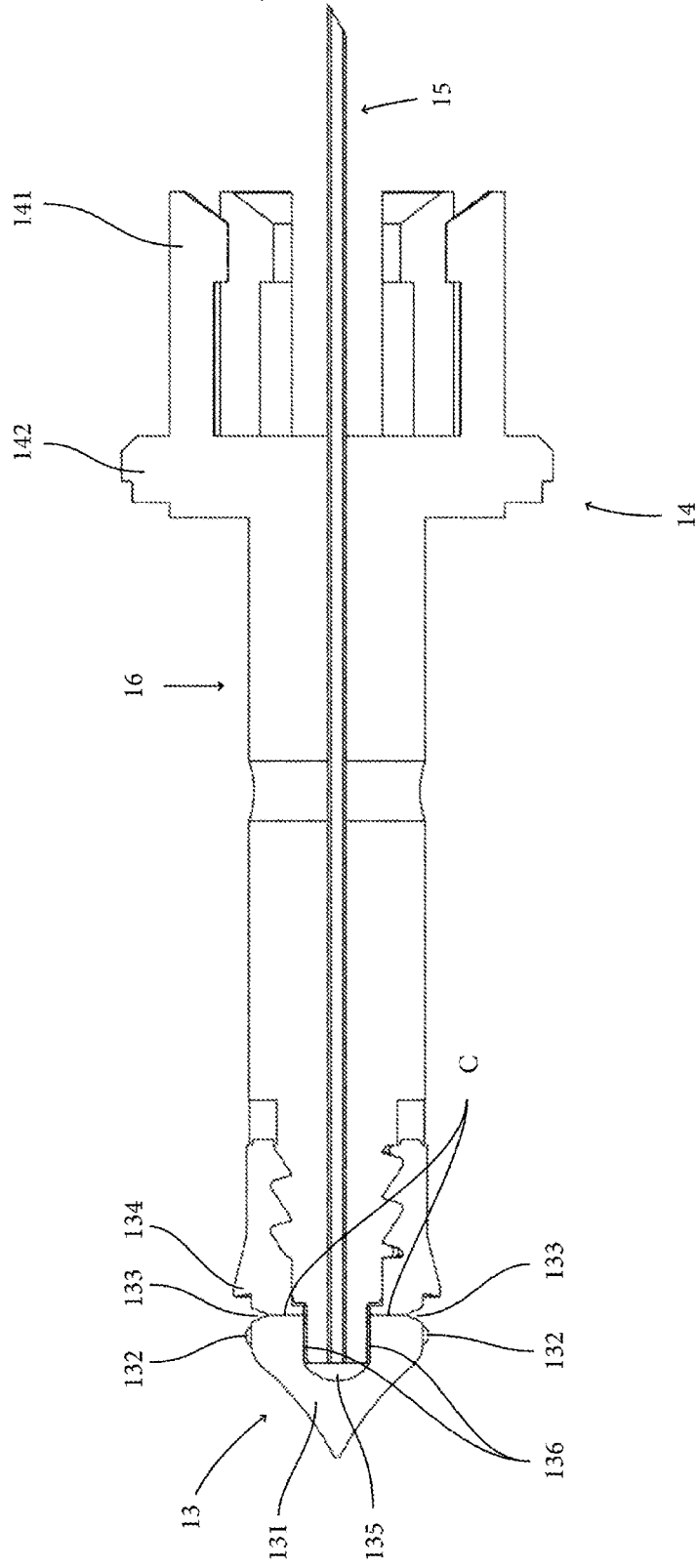


Fig. 4

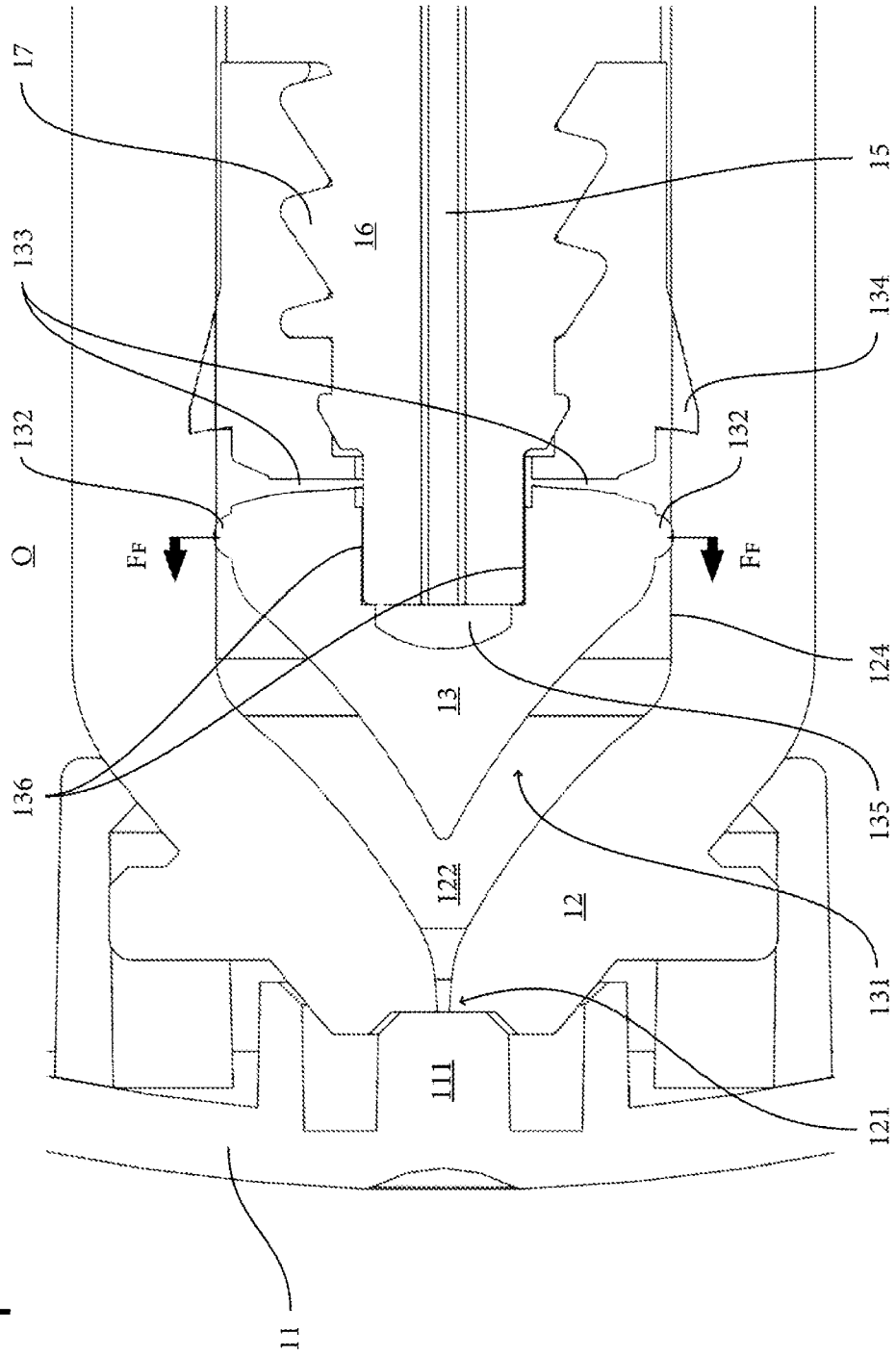
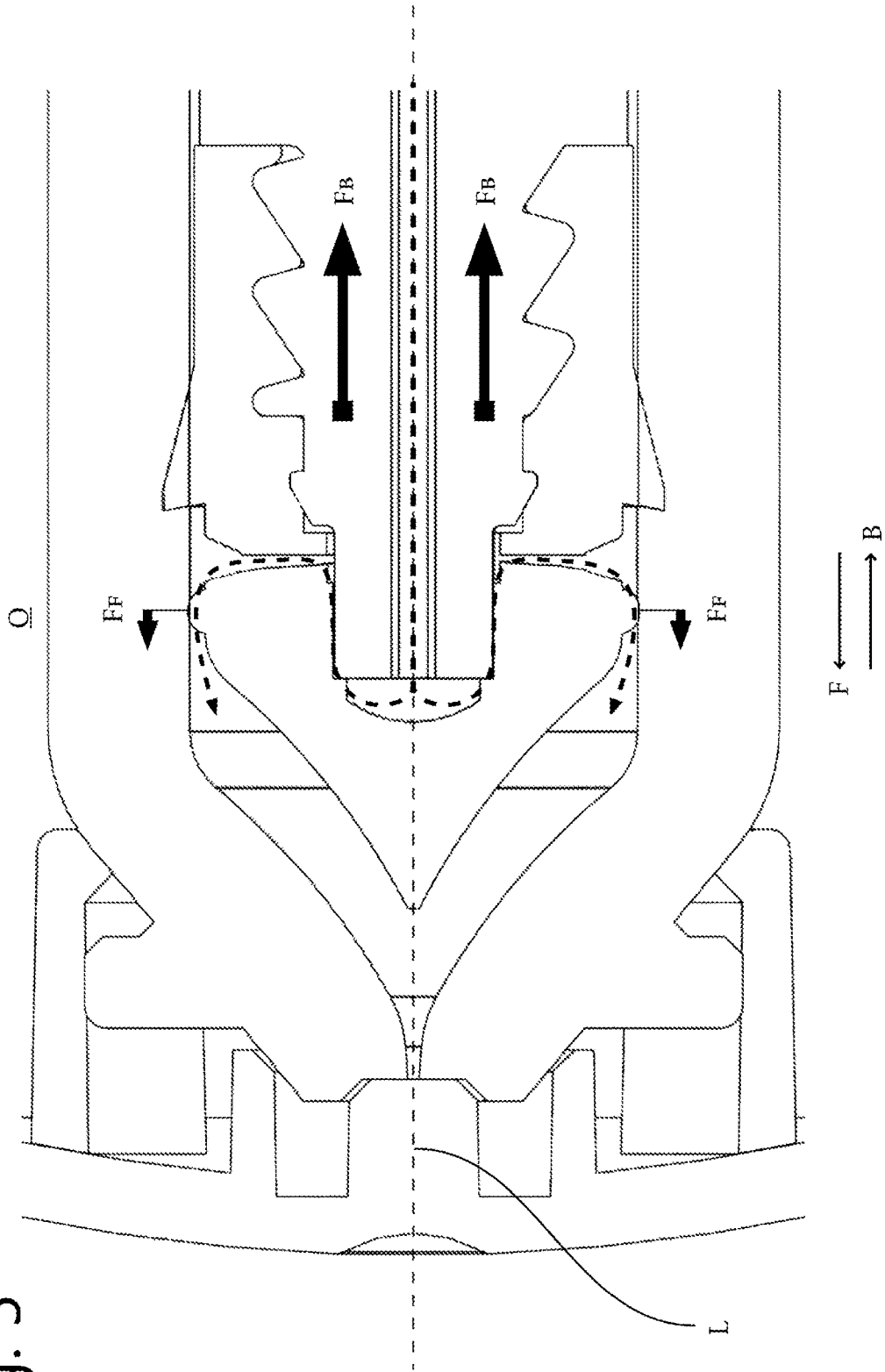


Fig. 5



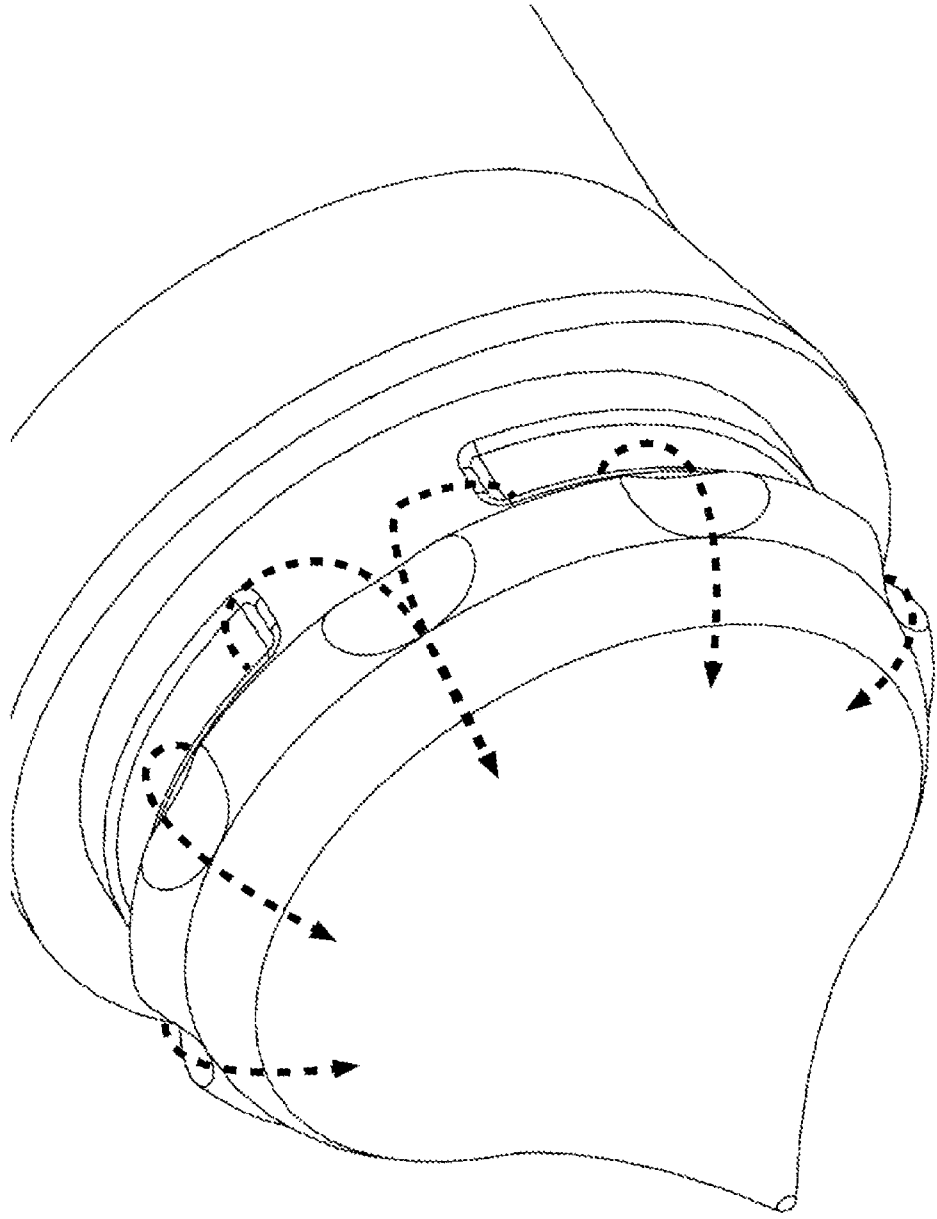


Fig. 6A

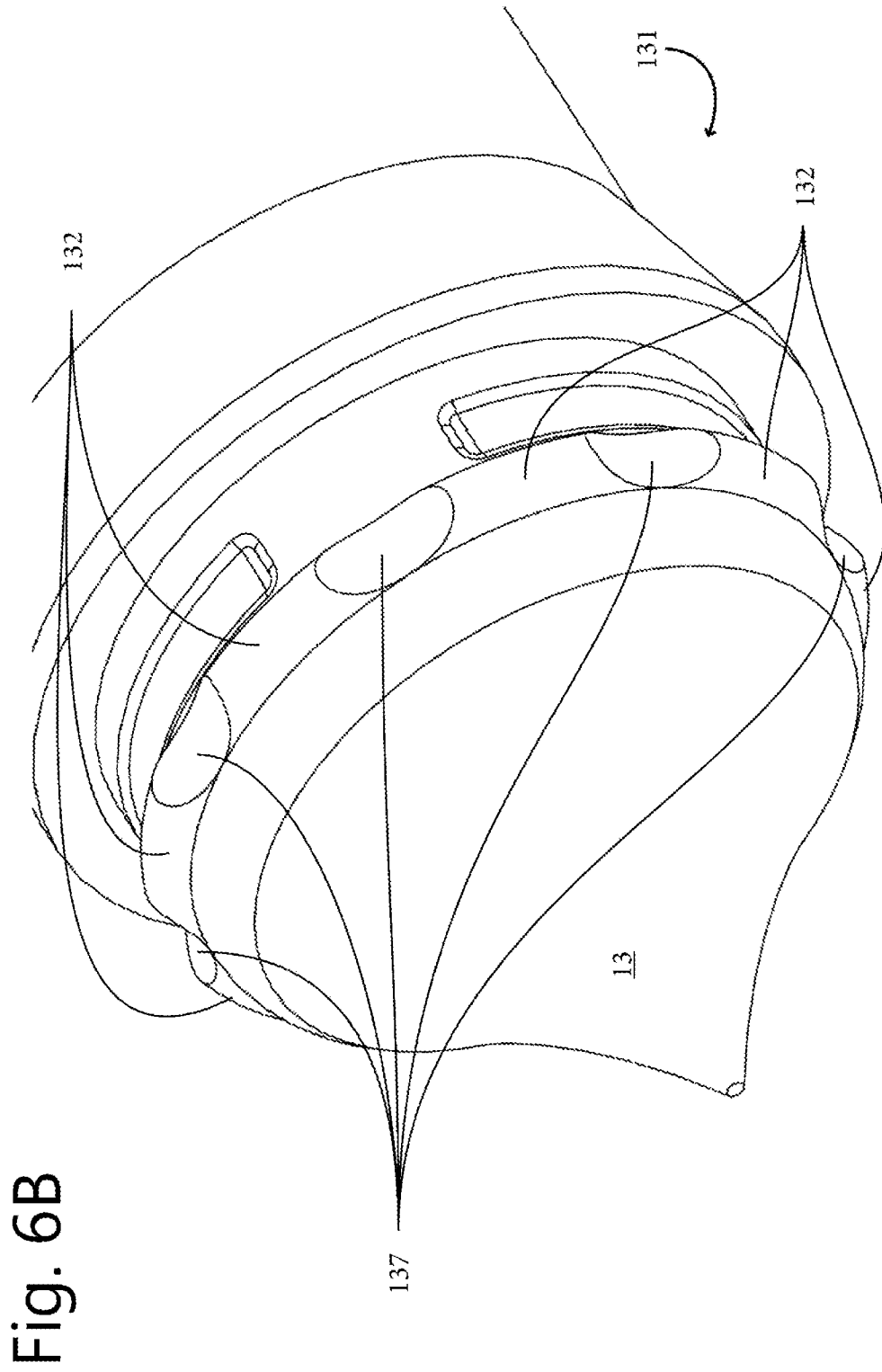


Fig. 8

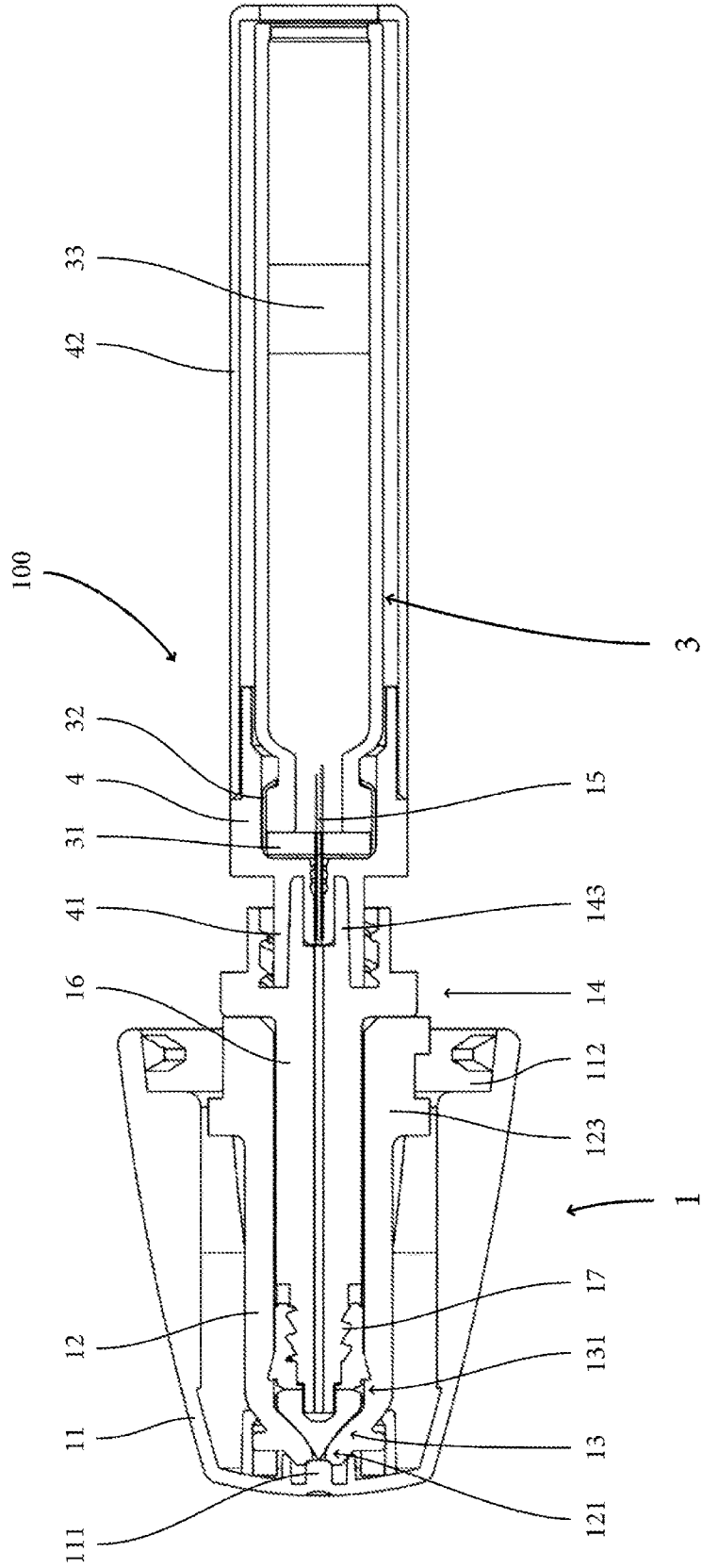
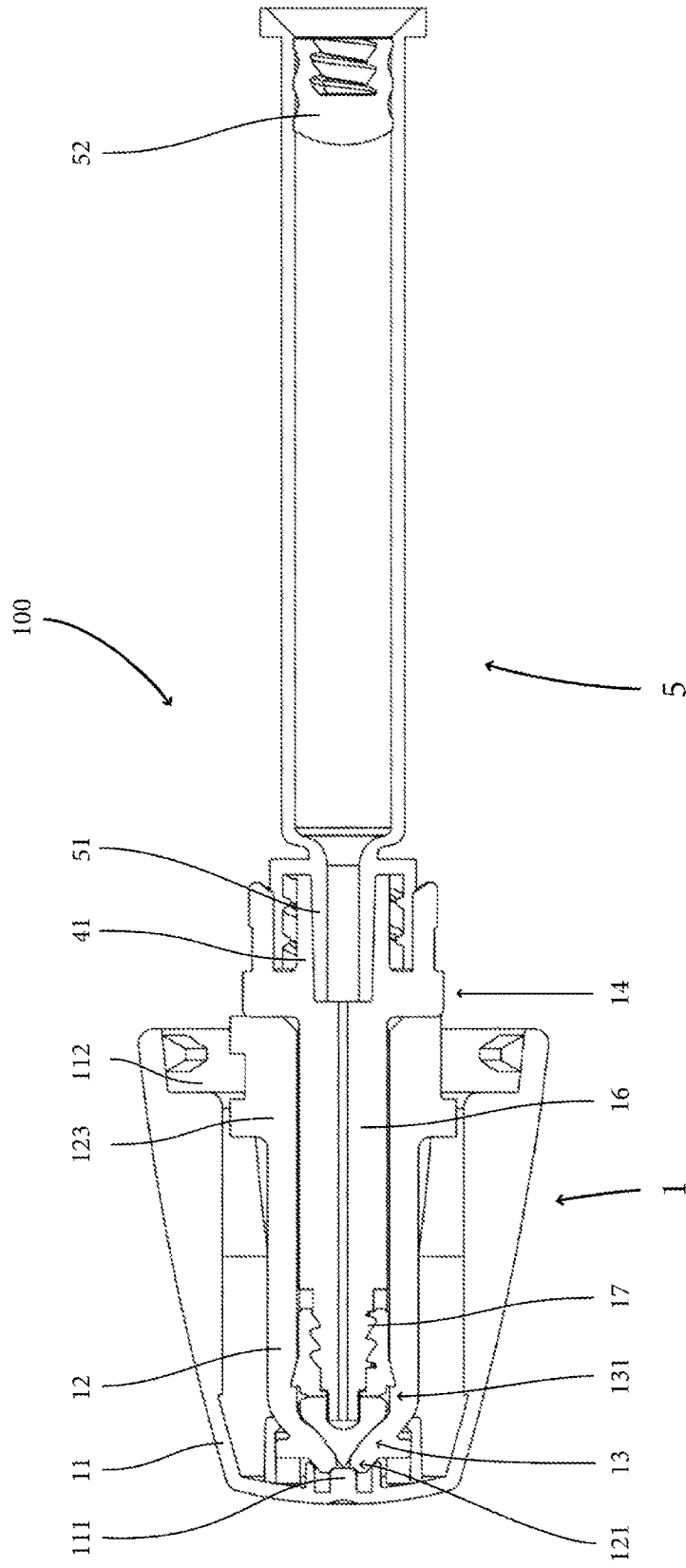


Fig. 9



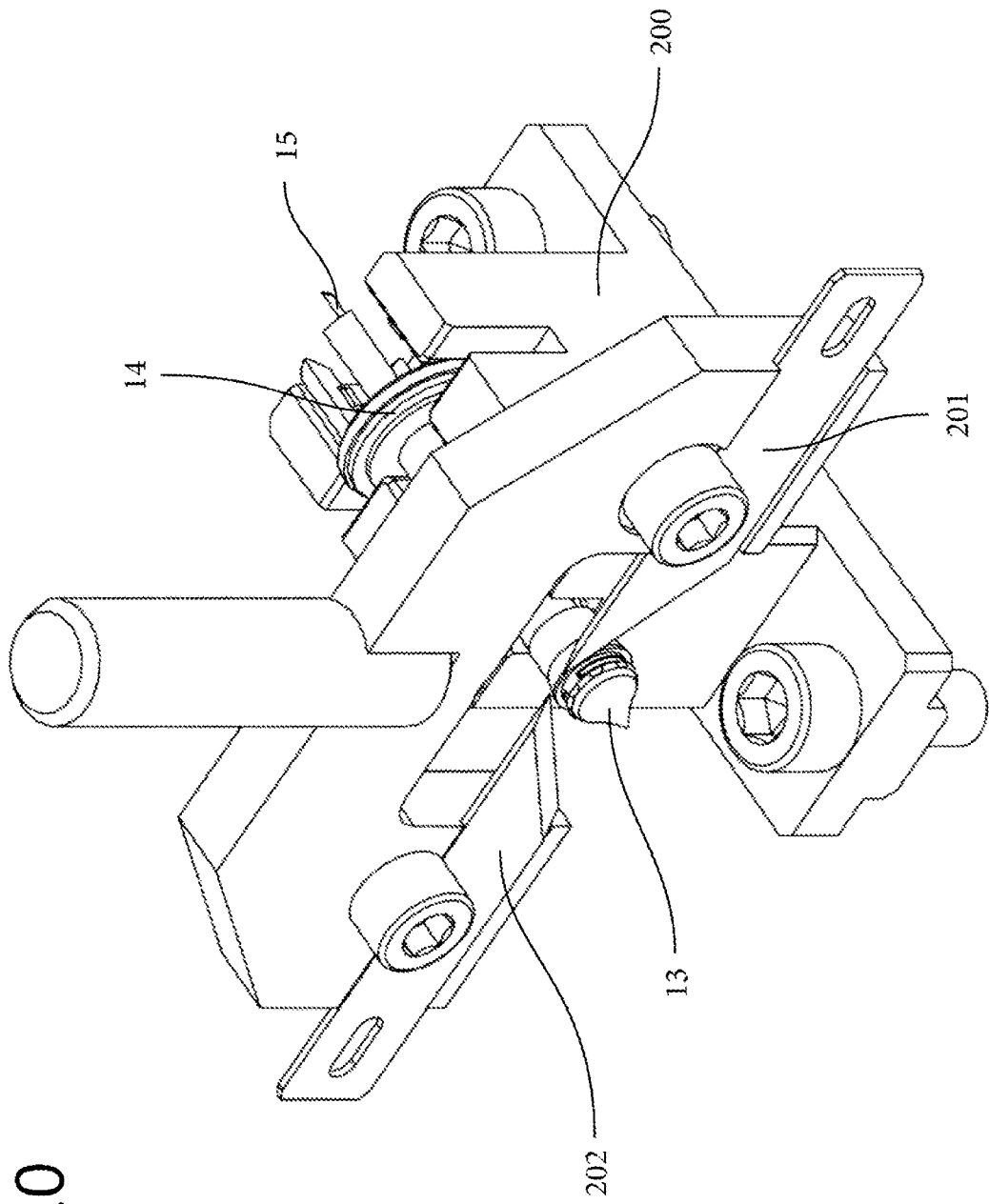


Fig. 10