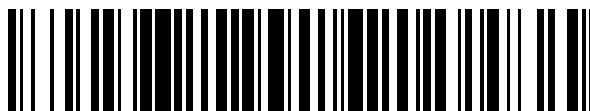


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 292**

51 Int. Cl.:
A61M 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08846897 .0**

96 Fecha de presentación: **04.11.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2217304**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.08.2010**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para el montaje de un inyector de medicamento**

30 Prioridad:
07.11.2007 DE 102007054868

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.07.2012

73 Titular/es:
**ARZNEIMITTEL GMBH APOTHEKER VETTER &
CO. RAVENSBURG
MARIENPLATZ 79
88212 RAVENSBURG, DE**

72 Inventor/es:
**KAVALLAR, Guenter;
GOEDERLE, Hubert y
STEIB, Janosch**

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 384 292 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

Dispositivo y procedimiento para el montaje de un inyector de medicamento.

5 El invento trata de un dispositivo para el montaje de un inyector de medicamento según el término genérico de la reivindicación 1, así como un procedimiento para el montaje de un inyector de medicamento según la reivindicación 11. El invento también trata de la aplicación de un dispositivo para el montaje de un inyector de medicamento según la reivindicación 14, así como la aplicación de un dispositivo para llevar a cabo un procedimiento según la reivindicación 15.

10 Dispositivos de aplicación del tipo aquí mencionados y los dispositivos (WO 2007/065 339 A1) y procedimientos (EP 1 240 914 A) para su montaje son conocidos. En este caso, se trata, particularmente de los así llamados inyectores tipo bolígrafo o autoinyectores, que se suelen utilizar en la terapia con insulina para la diabetes Mellitus. Los dispositivos de aplicación, tales como los inyectores tipo bolígrafo permiten un transporte más fácil, un manejo sencillo por parte del usuario y una dosificación exacta. Una ventaja del inyector tipo bolígrafo también es la aplicación discreta. Están disponibles inyectores tipo bolígrafo desechables llenados completamente, que contienen una ampolla no reemplazable configurada como un cartucho. También están disponibles inyectores tipo bolígrafo, con cartucho reemplazable y que puede aplicar varias dosis de un determinado medicamento. En los cartuchos usados puede tratarse de cartuchos para aplicaciones normales de inyecciones, pero también de cartuchos especiales de doble cámara para recibir un producto liofilizado. Los dispositivos de aplicación del tipo descrito aquí incluyen generalmente un primer manguito encapsulador, en el que se introduce el cartucho y un segundo manguito encapsulador que es ensamblado con el primer manguito encapsulador, por ejemplo, a través de un empalme de rosca o inserción. En el segundo manguito encapsulador, está dispuesto un vástago de pistón que sirve para desplazar un tapón del cartucho y con ello para la inyección. En el ensamblaje totalmente automático de inyectores de este tipo, están previstos dispositivos para el ensamblaje mecánico de ambos manguitos encapsuladores, que permiten un posicionamiento exacto de los dos manguitos encapsuladores. Por el contrario, en el montaje semi-automático de dichos inyectores, el segundo manguito encapsulador es enroscado o insertado manualmente en el primer manguito encapsulador. El montaje semi-automático de inyectores se utiliza sobre todo cuando se deben producir sólo pequeñas cantidades, donde el uso de un sistema totalmente automático no es rentable debido a su elevado coste.

30 Se ha demostrado en el montaje semi-automático de inyectores, que el segundo manguito encapsulador durante el montaje manual con frecuencia enroscado o insertado demasiado sobre el primer manguito encapsulador, de modo que el vástago de pistón dispuesto en el segundo manguito encapsulador desplaza el tapón del cartucho dispuesto en el primer manguito encapsulador. Mediante el desplazamiento del tapón, se puede conducir luego a una activación, por ejemplo, de un liofilizado en un cartucho de doble cámara o a la expulsión de un preparado de inyección desde un cartucho convencional. La activación de este tipo de preparado de inyección antes de ser utilizado por parte del paciente no es deseable, significando la inutilidad del inyector. En particular, existe un riesgo de que una activación del contenido del cartucho, sobre todo en el caso de cartuchos de doble cámara, permanezca inadvertida.

El objeto del presente invento consiste por lo tanto, en crear un dispositivo para montar un inyector de medicamento, particularmente un inyector tipo bolígrafo, que evite el inconveniente anterior, así, por ejemplo, evitar un enroscado sobrepuesto demasiado profundo de dos manguitos encapsuladores durante el montaje de un inyector.

40 Para resolver este problema se propone un dispositivo para el montaje de un inyector de medicamento, en particular de un inyector tipo bolígrafo, con las características de la reivindicación 1. El dispositivo comprende un dispositivo de sujeción para la fijación de un primer manguito encapsulador que aloja un envase de medicamento, en particular un cartucho y un tope para limitar un desplazamiento de un segundo manguito encapsulador respecto al primer manguito encapsulador. Este dispositivo se caracteriza por al menos un primer sensor que detecta una posición determinada del primer manguito encapsulador en el área del dispositivo de sujeción, y que actúa juntamente con el dispositivo de sujeción activándolo cuando el primer manguito encapsulador alcanza la posición determinada. Debido a la ventajosa combinación de un dispositivo de sujeción para la fijación axial y radial del primer manguito encapsulador con un tope para limitar el recorrido de desplazamiento del segundo manguito encapsulador y con un sensor para activar el dispositivo de sujeción, se logra un posicionamiento preciso de los manguitos encapsuladores, evitando de este modo un excesivo desplazamiento del segundo manguito encapsulador respecto al primer manguito encapsulador durante el ensamblaje de ambos manguitos. En este caso, el dispositivo de sujeción fija el primer manguito encapsulador en una posición axial. En una conexión roscada entre los dos manguitos encapsuladores, se produce preferentemente de manera adicional, una fijación radial del primer manguito a través del dispositivo de sujeción. Si ahora se ensambla el segundo manguito encapsulador con el primer manguito encapsulador, por ejemplo, mediante una conexión roscada o de inserción, el desplazamiento del segundo manguito encapsulador se puede realizar sólo hasta el tope. Mediante el tope se impide eficazmente un desplazamiento

excesivo, por ejemplo, mediante una vuelta de rosca de más o mediante una inserción demasiado profunda del segundo manguito encapsulador. Debido a que el primer manguito encapsulador está fijado en el dispositivo de sujeción, éste tampoco se puede desplazar hacia arriba en el interior del primer manguito encapsulador, especialmente si está prevista una conexión roscada. A través de la activación por sensor del dispositivo de sujeción para el primer manguito encapsulador, juntamente con el tope para el segundo manguito encapsulador, se logra una protección favorable contra la activación del contenido de un cartucho. Para el primer manguito encapsulador puede estar previsto adicionalmente al sensor, un elemento de tope dispuesto en el área del primer sensor. Por lo tanto, es perfectamente concebible, sin elemento de tope y únicamente por la activación del dispositivo de sujeción por medio del sensor, mantener el primer manguito encapsulador en una posición determinada. Sin embargo, para lograr el posicionamiento exacto del primer manguito encapsulador, es favorable un tope. En general, el uso de un dispositivo para el montaje de un inyector de medicamento es particularmente favorable, presentando el dispositivo las características anteriores.

Un dispositivo particularmente preferente se caracteriza por el hecho de que el dispositivo de sujeción es operado neumática-, hidráulica- o magnéticamente.

Sin embargo, también es concebible una operación manual. La conformación del dispositivo de sujeción es en principio, a voluntad. Lo fundamental es que éste fije axial- y radialmente, el primer manguito encapsulador en una posición determinada.

En otro dispositivo preferente está previsto la disponibilidad de una unidad de recepción para alojar dicho primer manguito encapsulador. Preferentemente, la unidad receptora envuelve el primer manguito encapsulador al menos por segmentos. La unidad receptora se utiliza en particular, para guiar el primer manguito encapsulador hasta que sea detectado por el primer sensor y/o hasta que impacte contra el elemento de tope. Además, mediante la unidad receptora también es posible una alineación exacta del primer manguito encapsulador con respecto al dispositivo de sujeción.

Otro dispositivo preferente se caracteriza por el hecho de que el dispositivo de sujeción se acopla al menos por segmentos, a la unidad receptora. En este caso se pueden prever, por ejemplo, aberturas en la unidad receptora a través de las cuales, los elementos de sujeción del dispositivo de sujeción pueden atravesar para fijar el primer manguito encapsulador. Además, son posibles otras numerosas configuraciones del dispositivo de sujeción y de la unidad receptora, siendo concebible, por ejemplo, la conformación monopieza del dispositivo de sujeción y la unidad receptora.

Es también preferente un dispositivo que se caracteriza porque el tope para el segundo manguito encapsulador está conformado en una sola pieza con la unidad receptora. En particular, puede estar previsto que en la unidad receptora esté conformado un respaldo, que actúa como un tope. Sin embargo, el tope también puede estar dispuesto separado de la unidad receptora, siendo también concebible una configuración monopieza entre el tope y el dispositivo de sujeción.

Otro dispositivo preferente se caracteriza porque está previsto al menos un segundo sensor, que detecta el contacto del segundo manguito encapsulador con el tope. Si el segundo manguito encapsulador es ensamblado con el primer manguito encapsulador, por ejemplo, enroscado, puede preverse que después de un giro del segundo manguito encapsulador, descansa éste contra el tope. El segundo sensor, situado preferentemente en el área de tope, detecta entonces la posición del segundo manguito encapsulador en el tope. Particularmente, puede preverse que el segundo sensor interactúe con el dispositivo de sujeción y tras la detección del segundo manguito encapsulador en el área del tope, desactive el dispositivo de sujeción.

Particularmente preferentemente, es también un dispositivo, en el que el tope para el segundo manguito encapsulador y el elemento de tope para el primer manguito encapsulador están dispuestos a una distancia definida entre sí. La distancia entre el elemento de tope y el tope, es fundamental para garantizar que no se realice ningún desplazamiento del tapón en el cartucho a través del vástago del pistón dispuesto en el segundo manguito encapsulador al ensamblar el segundo manguito encapsulador con el primer manguito encapsulador. Dependiendo de la longitud de los manguitos encapsuladores y las dimensiones del cartucho, puede variar la distancia.

Finalmente, también es preferente un dispositivo en el que esté previsto al menos un tercer sensor que detecta la posición del cartucho en el primer manguito encapsulador. El tercer sensor está conformado preferentemente como sensor láser y se produce una correspondiente señal, cuando el cartucho ha sido correctamente colocado en el manguito encapsulador.

Otras características del dispositivo se desprenden de las subreivindicaciones.

El objeto del invento consiste además, en crear un procedimiento para el montaje de inyector de medicamento, en particular un inyector tipo bolígrafo que evite la desventaja antes mencionada, como por ejemplo, un enroscado excesivo de dos manguitos encapsuladores durante el montaje de un inyector.

- 5 Para resolver esta tarea, se propone un procedimiento para el montaje de un inyector de medicamento, preferentemente un inyector tipo bolígrafo que presenta las características de la reivindicación 11. Éste comprende, en una primera etapa, proporcionar un primer manguito encapsulador, además, la activación de un dispositivo de sujeción para fijar el primer manguito encapsulador en una posición específica. Acto seguido se produce la introducción de un envase de medicamento, preferentemente un cartucho, en el primer manguito encapsulador y el ensamblaje de un segundo manguito encapsulador con el primer manguito encapsulador. En otra etapa, se produce el desplazamiento del segundo manguito encapsulador respecto al primer manguito encapsulador hasta un tope que interactúa con el segundo manguito encapsulador. El procedimiento se caracteriza por el hecho de que al menos un primer sensor detecta la llegada en un primer manguito encapsulador a la posición determinada, interactuando con el dispositivo de sujeción, activándolo cuando el primer manguito encapsulador alcanza la posición determinada. Al menos un segundo sensor detecta el impacto del segundo manguito encapsulador contra el tope, interactuando con el dispositivo de sujeción y desactivándolo. A través del procedimiento propuesto aquí, para el montaje de un inyector se impide favorablemente que durante el ensamblaje del segundo manguito encapsulador con el primer manguito encapsulador se produzca un giro excesivo, de modo que por ejemplo, se active el contenido de una jeringa de doble cámara o que un medicamento inyectable salga de un cartucho convencional. Debido a que el segundo manguito encapsulador no puede ser desplazado más allá del tope con relación al primer manguito encapsulador y por otro lado, a que el primer manguito encapsulador será fijado en una posición específica mediante el dispositivo de sujeción, tanto radial- como axialmente, se garantiza la inhibición de la activación del contenido del cartucho, por ejemplo, motivado por un giro excesivo accidental del segundo manguito encapsulador sobre el primer manguito encapsulador y por consiguiente, evitando un desplazamiento del tapón del cartucho. Cuando el segundo manguito encapsulador alcanza el tope es detectado por el segundo sensor, que además puede interactuar con el dispositivo de sujeción. Éste puede ser desactivado por una señal correspondiente del sensor, de tal modo que el inyector montado completamente puede ser retirado del dispositivo. Particularmente preferente, es un procedimiento caracterizado porque para alcanzar la posición específica, el primer manguito encapsulador es desplazado hasta un elemento de tope. A través del elemento de tope, se puede producir un posicionamiento definido del primer manguito encapsulador, tanto con respecto al tope como al dispositivo de sujeción. Además, puede disponerse que un primer sensor detecte la consecución de la posición determinada. Este puede estar previsto alternativamente o adicionalmente al elemento de tope. También es concebible llevar a cabo el posicionamiento del primer manguito encapsulador sin utilizar el tope. Una vez que el primer manguito encapsulador acceda al área de cobertura del sensor, éste debe activarlo, imposibilitando de este modo, un desplazamiento adicional del segundo manguito encapsulador.
- 35 Otro procedimiento preferente se caracteriza porque el primer y/o el segundo sensor interactúan con un elemento visualizador. También es concebible el uso de un piloto luminoso de control que indica al personal operativo, por ejemplo, la detección del primer sensor del primer manguito encapsulador y/o la detección del segundo sensor del segundo manguito encapsulador.

Otras características del procedimiento se desprenden de las subreivindicaciones.

- 40 Para resolver la tarea anterior también se puede utilizar el dispositivo según el invento para montar un inyector de medicamento, adecuándose fácilmente las ventajas descritas anteriormente.

Para resolver las tareas anteriores se puede utilizar también un dispositivo del tipo mencionado anteriormente para llevar a cabo un procedimiento para el montaje de un inyector.

El invento será explicado a continuación referenciando a los dibujos. Se muestra en la:

- 45 figura 1, una vista frontal de un dispositivo para el montaje de un inyector de medicamento con un primer manguito encapsulador;
- figura 2, una vista frontal de un dispositivo según la figura 1 con un primer manguito encapsulador y un cartucho;
- figura 3, una vista en perspectiva de un dispositivo según la reivindicación 1 con un primer manguito encapsulador y un segundo manguito encapsulador;
- 50 figura 4, una representación detallada del primer manguito encapsulador y del segundo manguito encapsulador en estado ensamblado y
- figura 5, una vista frontal de un dispositivo según la figura 1 con un inyector montado completamente.

La figura 1 muestra un dispositivo 1 para el montaje de un inyector de medicamento. En el inyector de medicamento mostrado en el ejemplo de la figura 1 se trata de un así llamado auto-inyector o inyector tipo bolígrafo. El dispositivo 1 comprende un dispositivo de sujeción 3 que sirve para fijar el primer manguito encapsulador 5 en una determinada posición axial y/o radial.

5 El dispositivo de sujeción 3 puede estar fabricado de diferentes maneras. Es concebible, por ejemplo, una operación neumática, hidráulica o magnética, pero también una operación manual del dispositivo de sujeción 3. En el ejemplo de fabricación ilustrado aquí, el dispositivo de sujeción 3 es activado por un cilindro neumático 7, que activa dos garras 9 y 9', que realizan la fijación del primer manguito encapsulador 5, tanto en sentido radial, como axial. El punto de agarre de la garra 9 y 9' en el primer manguito encapsulador 5 es en principio a voluntad.

10 Durante la activación de al menos un cilindro neumático 7, las garras 9 y 9' son desplazadas sucesivamente una sobre otra, de tal manera que el primer manguito encapsulador 5 es rodeado firmemente por las garras 9 y 9'. En este caso, se debe producir una fijación del primer manguito encapsulador 5, de tal manera que se impida un desplazamiento axial y uno radial del primer manguito encapsulador 5. Una desactivación del dispositivo de sujeción 3 conduce a un movimiento de separación de las garras 9 y 9' entre sí, de modo que el primer manguito encapsulador 5 puede ser retirado del área del dispositivo de sujeción 3.

15 El dispositivo 1 comprende al menos un primer sensor 11, que detecta una determinada posición del primer manguito encapsulador 5 en el área del dispositivo de sujeción 3. El primer sensor 11 está conformado preferentemente como un sensor láser, el cual genera una señal cuando su rayo láser es interrumpido. Además, éste puede utilizarse favorablemente para desencadenar la activación del dispositivo de sujeción 3. Una vez que el primer manguito encapsulador 5 ha sido desplazado hacia el interior del dispositivo de sujeción 1 tanto, que el extremo inferior 13 del primer manguito encapsulador interrumpe el rayo láser del sensor 11, se activa el dispositivo de sujeción 3, de modo que se fija el primer manguito encapsulador 5. En el ejemplo mostrado en la figura 1 se proyecta un rayo láser perpendicular al plano de imagen en el área del punto marcado con una L.

20 Simultáneamente o también alternativamente al primer sensor 11 puede estar provisto un elemento de tope 15, el cual es sólo referenciado en la figura 1. El elemento de tope 15 sirve para limitar la trayectoria de desplazamiento del primer manguito encapsulador 5 en el dispositivo 1 y además, para crear una posición relativa definida entre el primer manguito encapsulador 5 y el dispositivo de sujeción 3. El rayo láser en el punto L, está dispuesto preferentemente en el área del elemento de tope 15, de manera que un primer manguito encapsulador 5, que se introduce manualmente en el dispositivo 1 y que llega al elemento de tope 15, es detectado por el primer sensor 11 y genera una señal correspondiente para activar el dispositivo de sujeción 3.

25 En principio, también es concebible la activación del dispositivo de sujeción 3 por parte del personal operador, que desplaza el primer manguito encapsulador 5 introduciéndolo en el dispositivo 1 hasta que contacte contra el elemento de tope 15, impidiendo de este modo un desplazamiento adicional. Sin embargo, en este caso se puede producir un ladeo del primer manguito encapsulador 5, por ejemplo en una unidad receptora 17, que se utiliza particularmente para guiar dicho primer manguito encapsulador 5, de modo que el primer manguito encapsulador 5 no es capturado o al menos no en la posición correcta por el dispositivo de sujeción 3. Por lo tanto, el primer sensor de 11 sirve para garantizar que el primer manguito encapsulador 5 esté dispuesto en la posición correcta con relación al dispositivo de sujeción 3. Por otro lado, también es concebible prever sólo un primer sensor 11 para posicionar el manguito encapsulador 5, como ya se explicó anteriormente. Es crucial que el primer manguito encapsulador 5 sea fijado por el dispositivo de sujeción 3 en una posición definida.

30 La unidad receptora 17 sirve particularmente para alojar el primer manguito encapsulador 5 y para guiarlo. Ésta rodea el primer manguito encapsulador 5, al menos parcialmente, como se muestra en la figura 1. Además, el dispositivo de sujeción 3 puede encajar en la unidad receptora 17, por ejemplo, a través de aberturas previstas en la unidad receptora 17 y a través de las cuales las garras 9, 9' del dispositivo de sujeción 3, pueden capturar el primer manguito encapsulador 5.

35 El dispositivo 1 también comprende preferentemente un cuerpo de base 19, en el que, por ejemplo, están dispuestos componentes eléctricos y/o neumáticos u otros componentes. El dispositivo 1 mostrado en la figura 1 presenta también un revestimiento 21 que por un lado debe servir para la protección de los elementos sensoriales, tales como el primer sensor 11 y el dispositivo de sujeción 3. El revestimiento 21 también mejora la apariencia visual del dispositivo 1 y soporta el dispositivo de sujeción 3 y la unidad receptora 17.

40 La figura 2 muestra una vista frontal del dispositivo 1 según la figura 1. Las mismas piezas están numeradas con los mismos números de referencia, de modo que en el caso de descripción se hace referencia a la figura 1.

En la figura 2, el manguito encapsulador 5 está dispuesto una vez más en el dispositivo 1. Como se indica en la figura, se introduce manualmente un cartucho 23 en el manguito encapsulador 5 sujetado por el dispositivo de sujeción 3. En este caso, se trata de un cartucho de doble cámara; siendo sin embargo también concebible, el uso un cartucho convencional. El cartucho de doble cámara comprende un primer tapón 25 y un segundo tapón 27.

5 Mediante el segundo tapón 27 se dividen dos cámaras 29 y 31 entre sí, encontrándose en la cámara 31 un liofilizado y en la cámara 29, un líquido, preferentemente agua.

Al desplazar el primer tapón 25, se produce también un desplazamiento del tapón 27, hasta que el tapón haya llegado al área de una derivación 33. A través de la derivación 33 entra el líquido desde la cámara 29 a la cámara 31, para mezclarse allí con el liofilizado. Por lo tanto, un desplazamiento del tapón 25 conduce a la activación de la solución de inyección del cartucho 23. La activación del cartucho 23 debe realizarse sólo cuando el paciente aplica la inyección.

10 La figura 3 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo 1 según las figuras 1 y 2. Las piezas se enumeran con los mismos números de referencia, de modo que en el caso de descripción se hace referencia a las figuras precedentes.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo 1 según las figuras 1 y 2. Las piezas se enumeran con los mismos números de referencia, de modo que en el caso de descripción se hace referencia a las figuras precedentes.

15 En el dispositivo 1 ilustrado en la figura 3, el cartucho 23 se encuentra en el primer manguito encapsulador 5 ilustrado en la figura 2, y por lo tanto ya no es visible. En La figura 3, se muestra también un segundo manguito encapsulador 35, que debe ensamblarse con el primer manguito encapsulador 5 para concluir el montaje del inyector. Sólo a modo de ejemplo, el primer manguito encapsulador 5 y el segundo manguito encapsulador 35 son ensamblados en este caso por medio de una conexión roscada. Para este fin, el primer manguito encapsulador 5 comprende una rosca exterior 37 y el segundo manguito encapsulador 35, una rosca interna correspondiente no visible aquí. Un ensamblaje de los dos manguitos roscados 5 y 35 también puede realizarse a través de una conexión de inserción o similar.

20 En el segundo manguito encapsulador 35, está dispuesto un vástago de pistón que sirve para, en caso de necesidad, desplazar el tapón 25 mostrado en la figura 2 con fines de activar el cartucho 23. En el caso de montaje semi-automático de inyectores en los que el segundo manguito encapsulador 35 es enroscado o insertado manualmente en el primer manguito encapsulador 5 y no automáticamente, es de particular importancia que el segundo manguito encapsulador 35 no esté demasiado enroscado o insertado en el primer manguito encapsulador 5, ya que de lo contrario el vástago de pistón dispuesto en el segundo manguito encapsulador 35 entraría en contacto con el primer tapón 25 mostrado en la figura 2, desplazándolo hacia el cartucho 23 y mezclándose de este modo el liofilizado con el líquido. En un cartucho convencional no mostrado, también podría producirse durante el montaje una evacuación del fluido inyectable desde el interior del cartucho. Para evitar esto, el segundo manguito encapsulador 35 debe enroscarse sobre el primer manguito encapsulador 5 sólo con un cierto número de giros, por ejemplo, con un giro. Sin embargo, durante el montaje manual podría producirse fácilmente un apriete excesivo.

25 En el segundo manguito encapsulador 35, está dispuesto un vástago de pistón que sirve para, en caso de necesidad, desplazar el tapón 25 mostrado en la figura 2 con fines de activar el cartucho 23. En el caso de montaje semi-automático de inyectores en los que el segundo manguito encapsulador 35 es enroscado o insertado manualmente en el primer manguito encapsulador 5 y no automáticamente, es de particular importancia que el segundo manguito encapsulador 35 no esté demasiado enroscado o insertado en el primer manguito encapsulador 5, ya que de lo contrario el vástago de pistón dispuesto en el segundo manguito encapsulador 35 entraría en contacto con el primer tapón 25 mostrado en la figura 2, desplazándolo hacia el cartucho 23 y mezclándose de este modo el liofilizado con el líquido. En un cartucho convencional no mostrado, también podría producirse durante el montaje una evacuación del fluido inyectable desde el interior del cartucho. Para evitar esto, el segundo manguito encapsulador 35 debe enroscarse sobre el primer manguito encapsulador 5 sólo con un cierto número de giros, por ejemplo, con un giro. Sin embargo, durante el montaje manual podría producirse fácilmente un apriete excesivo.

30 En el segundo manguito encapsulador 35, está dispuesto un vástago de pistón que sirve para, en caso de necesidad, desplazar el tapón 25 mostrado en la figura 2 con fines de activar el cartucho 23. En el caso de montaje semi-automático de inyectores en los que el segundo manguito encapsulador 35 es enroscado o insertado manualmente en el primer manguito encapsulador 5 y no automáticamente, es de particular importancia que el segundo manguito encapsulador 35 no esté demasiado enroscado o insertado en el primer manguito encapsulador 5, ya que de lo contrario el vástago de pistón dispuesto en el segundo manguito encapsulador 35 entraría en contacto con el primer tapón 25 mostrado en la figura 2, desplazándolo hacia el cartucho 23 y mezclándose de este modo el liofilizado con el líquido. En un cartucho convencional no mostrado, también podría producirse durante el montaje una evacuación del fluido inyectable desde el interior del cartucho. Para evitar esto, el segundo manguito encapsulador 35 debe enroscarse sobre el primer manguito encapsulador 5 sólo con un cierto número de giros, por ejemplo, con un giro. Sin embargo, durante el montaje manual podría producirse fácilmente un apriete excesivo.

La figura 4 muestra una vista ampliada del segmento extremo superior del segundo manguito encapsulador 35, que se ensambló con el primer manguito encapsulador 5. Las piezas se enumeran con los mismos números de referencia, de modo que en el caso de descripción se hace referencia a las figuras precedentes.

35 La figura 4 muestra una vista ampliada del segmento extremo superior del segundo manguito encapsulador 35, que se ensambló con el primer manguito encapsulador 5. Las piezas se enumeran con los mismos números de referencia, de modo que en el caso de descripción se hace referencia a las figuras precedentes.

Al enroscar el segundo manguito encapsulador 35 sobre el primer manguito encapsulador 5, se produce tras un giro, un enclavamiento de un segmento roscado 39 de la rosca externa 37 del primer manguito encapsulador 5 en una abertura 41 del segundo manguito encapsulador 35. Para evitar un sobregiro del segundo manguito encapsulador 35 por parte del personal operativo, está previsto un tope 43 contra el que choca el extremo inferior 45 del segundo manguito encapsulador 35 en cuanto el segundo manguito encapsulador 35 se haya ajustado con un giro en el primer manguito encapsulador 5. El tope 43 también puede estar previsto sólo después de dos o más giros del segundo manguito encapsulador 35 sobre el primer manguito encapsulador 5. Es decisivo que el tope 43 impida eficazmente continuar girando el segundo manguito encapsulador 35.

40 Al enroscar el segundo manguito encapsulador 35 sobre el primer manguito encapsulador 5, se produce tras un giro, un enclavamiento de un segmento roscado 39 de la rosca externa 37 del primer manguito encapsulador 5 en una abertura 41 del segundo manguito encapsulador 35. Para evitar un sobregiro del segundo manguito encapsulador 35 por parte del personal operativo, está previsto un tope 43 contra el que choca el extremo inferior 45 del segundo manguito encapsulador 35 en cuanto el segundo manguito encapsulador 35 se haya ajustado con un giro en el primer manguito encapsulador 5. El tope 43 también puede estar previsto sólo después de dos o más giros del segundo manguito encapsulador 35 sobre el primer manguito encapsulador 5. Es decisivo que el tope 43 impida eficazmente continuar girando el segundo manguito encapsulador 35.

La distancia entre el elemento de tope 15 no mostrado en la figura 4 y el tope 43 está dimensionada de modo que al asentarse el extremo inferior 45 del segundo manguito encapsulador 35 contra el tope 43, no se produce ningún desplazamiento del tapón 25 del cartucho 23 a través del vástago de pistón dispuesto en el segundo manguito encapsulador 35 no mostrado.

45 La distancia entre el elemento de tope 15 no mostrado en la figura 4 y el tope 43 está dimensionada de modo que al asentarse el extremo inferior 45 del segundo manguito encapsulador 35 contra el tope 43, no se produce ningún desplazamiento del tapón 25 del cartucho 23 a través del vástago de pistón dispuesto en el segundo manguito encapsulador 35 no mostrado.

El ensamblaje del segundo manguito encapsulador 35 con el primer manguito encapsulador 5 no está limitado a una conexión roscada, más bien puede tratarse de una conexión insertable con elementos de enclavamiento. También son concebibles otros tipos de conexiones entre ambos manguitos encapsuladores. Es crucial únicamente que se limite un desplazamiento relativo entre el primer manguito encapsulador 5 y el segundo manguito encapsulador 35 mediante el tope 43 y el dispositivo de sujeción 3.

50 El ensamblaje del segundo manguito encapsulador 35 con el primer manguito encapsulador 5 no está limitado a una conexión roscada, más bien puede tratarse de una conexión insertable con elementos de enclavamiento. También son concebibles otros tipos de conexiones entre ambos manguitos encapsuladores. Es crucial únicamente que se limite un desplazamiento relativo entre el primer manguito encapsulador 5 y el segundo manguito encapsulador 35 mediante el tope 43 y el dispositivo de sujeción 3.

En el ejemplo ilustrado en la figura 4, el tope 43 está conformado en una sola pieza con la unidad receptora 17. El tope 43 está colocado allí en forma de un respaldo en la unidad receptora 17. Sin embargo, también son posibles otros modelos de fabricación del tope 43, por ejemplo, mediante un elemento independiente o mediante una conformación en una sola pieza con el dispositivo de sujeción 3

5 Según la figura 4, el dispositivo 1 presenta aún un segundo sensor 47, que está conformado preferentemente como un sensor láser y dispuesto en el área del tope 43. En particular, está previsto que el segundo sensor 47 genere una señal, en cuanto su rayo láser 49 sea interrumpido por el segundo manguito encapsulador 35 cuando éste sea ensamblado con el primer manguito encapsulador 5. El segundo sensor 47 detecta entonces el asentamiento del
 10 segundo manguito encapsulador 45 sobre el tope 43. El segundo sensor 47 interactúa preferentemente con el dispositivo de sujeción 3 no mostrado en la figura 4, desactivándolo cuando el segundo manguito encapsulador 35 ha alcanzado el tope 43.

La figura 5 muestra el dispositivo 1 según las figuras 1 a 3. Las piezas se enumeran con los mismos números de referencia, de modo que en el caso de descripción se hace referencia a las figuras precedentes

15 La figura 5 clarifica que tras el ensamblaje del segundo manguito encapsulador 35 con el primer manguito encapsulador 5, se puede retirar el inyector 51 del dispositivo 1. En el caso de necesidad de una inyección con el inyector tipo bolígrafo, el usuario puede seguir enroscado el segundo manguito encapsulador 35 sobre el primer manguito encapsulador 5 a fin de iniciar la activación del contenido del cartucho.

20 Se hará aún más evidente que el dispositivo de sujeción 3, la unidad receptora 17 y el revestimiento 29 están dispuestos sobre el cuerpo de base 19. Además, en el cuerpo de base 19 están previstos elementos de visualización 53 y 55, que preferentemente interactúan con el primer sensor 11 no reconocible y con el segundo sensor 47. Por ejemplo, puede estar previsto, que una vez que el primer sensor 11 ha detectado la posición correcta del primer manguito encapsulador 5 en el dispositivo 1, se transmita una señal correspondiente a uno de los elementos de visualización 53 o 55 para indicar al operador, que el dispositivo de sujeción 3 ha fijado el primer manguito encapsulador 5 y que ahora es posible un ensamblaje con el segundo manguito encapsulador 35.

25 Además, es concebible que el segundo sensor 47 transmita una señal a uno de los elementos de visualización 53 o 55 para indicar al operador que el segundo manguito encapsulador 35 ha llegado hasta el tope 43 en el primer manguito encapsulador 5.

30 También es concebible la emisión de señales acústicas que indican al personal operativo, los respectivos estados del dispositivo 1. Después del ensamblaje de ambos manguitos encapsuladores 5 y 35, también es concebible que una señal correspondiente sea emitida desde el segundo sensor 47 al dispositivo de sujeción 3 para desactivarlo. Sin embargo, por motivos de seguridad, también es posible la desactivación manual del dispositivo de sujeción 3 por parte del personal operativo.

35 Por las explicaciones respecto a las figuras es evidente que en este caso se ha creado un dispositivo de montaje especial para inyectores, que sirve para fabricar inyectores con una muy elevada seguridad de producción. En particular, los envases que sirven para almacenar un producto farmacéutico, son introducidos con alto grado de certeza en el inyector. Para ello, son introducidos en dos manguitos encapsuladores, que juntos rodean una cavidad para alojar el envase y están conformados de manera que el producto farmacéutico puede ser expulsado del envase. En este caso, también es posible activar primeramente un envase conformado como un sistema de doble cámara y mezclar un liofilizado con un disolvente para producir un producto farmacéutico. Éste puede suministrarse
 40 a un paciente durante una o varias etapas.

El dispositivo de montaje para inyectores, garantiza que el envase recibido de los manguitos encapsuladores no se verá afectado negativamente durante el montaje del inyector, ya sea porque el producto farmacéutico ya ha sido expulsado al menos parcialmente o porque se haya activado involuntariamente un sistema de doble cámara durante el montaje de un inyector de medicamento.

45 A continuación, se profundizará más sobre la función del dispositivo descrito en este documento y sobre el procedimiento para el montaje de un inyector de medicamentos, preferentemente un inyector tipo bolígrafo o un autoinyector.

50 El procedimiento favorable requiere primero proporcionar un primer manguito encapsulador 5. En el ejemplo de fabricación del dispositivo 1 mostrado la figura 1 se produce el proporcionamiento del primer del primer manguito encapsulador 5 a través de la unidad receptora 17 y el elemento de tope 15 indicado, de modo que el primer manguito encapsulador 5 es guiado a la unidad receptora 17, hasta alcanzar el elemento de tope 15.

El procedimiento incluye además la subsiguiente activación del dispositivo de sujeción 3 para fijar el primer manguito encapsulador 5 en una posición determinada. Para alcanzar la posición determinada, el manguito encapsulador 5 es trasladado preferentemente hasta el elemento de tope 15. Adicional- o también alternativamente, al elemento de tope 15 puede estar previsto que el primer sensor 11 detecte el arribo a la posición predeterminada por parte del primer manguito encapsulador 5. La activación del dispositivo de sujeción 3 puede producirse, ya sea manualmente por el operador o automáticamente a través de una señal correspondiente del sensor 11.

Para completar el inyector 51 es necesario además, la introducción de un envase de medicamento, preferentemente un cartucho 23, en el primer manguito encapsulador 5. En el caso del envase de medicamento puede tratarse también de un sistema de doble cámara denominado como cartucho de doble cámara o de un cartucho convencional.

Después de fijar el primer manguito encapsulador 5 mediante el dispositivo de sujeción 3, es ensamblado con el segundo manguito encapsulador 35. Esto puede producirse, por ejemplo, a través de una conexión roscada o de inserción. Después del ensamblaje de los dos manguitos encapsuladores 5 y 35 prosigue el desplazamiento del segundo manguito encapsulador 35 con relación al primer manguito encapsulador 5 hasta que el segundo manguito encapsulador 35 llega al tope 34. Al fijar el primer manguito encapsulador 5 por medio del dispositivo de sujeción 3 y por otro lado por el asentamiento del segundo manguito encapsulador 35 en el tope 43, es imposible un nuevo desplazamiento superpuesto de los dos manguitos encapsuladores 5 y 35 entre sí.

Adicionalmente, puede estar previsto que un segundo sensor 47 detecte la llegada de un segundo manguito encapsulador 35 al tope 43. Tanto el primer sensor 11 como el segundo sensor 47 pueden interactuar con dispositivo de sujeción 3, activando el primer sensor 11, el dispositivo de sujeción 3 y el segundo sensor 47, desactivando el dispositivo de sujeción 3. Además, ambos sensores 11 y 47 pueden interactuar con elementos de visualización 53 y 55. Los sensores 11, 47 están configurados preferentemente como sensores láser, siendo sin embargo, concebible también cualquier otro tipo de sensor, que sea adecuado para detectar las posiciones de los manguitos encapsuladores 5, 35. Particularmente, pueden estar previstos múltiples primeros y segundos sensores. El dispositivo de sujeción 3 comprende preferentemente elementos neumáticos, pudiendo también estar previstos elementos hidráulicos o magnéticos. De este modo, el dispositivo de sujeción 3 puede producirse de diferentes formas.

Por cierto, también puede estar previsto un tercer sensor, que detecta preferentemente a través de la abertura en el primer manguito encapsulador 5 en el área del extremo inferior 13, si el cartucho 23 se encuentra en el primer manguito encapsulador 5 y en el caso de la presencia del cartucho 23, genera una señal correspondiente. El tercer sensor también puede interactuar con un elemento de visualización 53, 55, por ejemplo, un LED verde o similar, de manera que se muestra al operador cuando el cartucho 23 está dispuesto en la posición correcta en el primer manguito encapsulador 5 y cuando el segundo manguito encapsulador 35 puede ser ensamblado con el primer manguito encapsulador 5. En el caso de que el cartucho 23 no haya sido colocado incorrectamente en el primer manguito encapsulador 5, también se puede generar una correspondiente señal y transmitirla a un elemento de visualización correspondiente 53, 55, por ejemplo, un LED rojo. Además, también puede estar conformado como un sensor láser, al igual que el primer sensor 11 y el segundo sensor 47, pudiendo, sin embargo, emplearse cualquier otro tipo adecuado de sensor. También puede estar previsto para el control aquí descrito, en lugar del tercer sensor, múltiples sensores.

En general, se muestra que en el favorable dispositivo 1 para el montaje de un inyector de medicamento 51 aquí propuesto, múltiples, preferentemente tres sensores detectan un posicionamiento correcto, tanto del primer y del segundo manguito encapsulador, como del cartucho 23. En el caso de un fallo, si por ejemplo, uno de los elementos mencionados no ha sido correctamente posicionado, el sensor correspondiente transmite una señal de (fallo) a un elemento de visualización asociado 53, 55, que indica al operador el posicionamiento incorrecto a través de una señal óptica o acústica.

Un posicionamiento incorrecto del primer manguito encapsulador 5 en el dispositivo de sujeción 3 puede presentarse, por ejemplo, cuando no alcanza su posición determinada, que se explica detalladamente en la descripción de la figura 1, por ejemplo, por lado en la unidad receptora 17. Por el contrario, una colocación incorrecta del segundo manguito encapsulador 35, puede presentarse cuando no alcanza su posición final, es decir, el tope 43. También es concebible que al ser insertado el cartucho 23 en el primer manguito encapsulador 5 se ladee en éste y por consiguiente no pueda adoptar su posición correcta en el primer manguito encapsulador 5.

En el caso de presentarse al menos uno de los fallos descritos anteriormente, está previsto preferentemente, que personal debidamente capacitado pueda extraer el inyector tipo bolígrafo defectuoso desde dentro del dispositivo 1, exclusivamente con la ayuda de un Interruptor de llave no mostrado. Consecuentemente, el manejo del interruptor puede realizarse sólo mediante una llave, a la que únicamente ciertas personas tienen acceso. Entonces, el

interruptor puede, por ejemplo, desactivar un mecanismo de bloqueo no especificado en este caso, en cuanto uno de los sensores genere una señal de fallo. Debido a que sólo ciertas personas pueden extraer un inyector tipo bolígrafo defectuoso desde dentro del dispositivo 1 mediante un interruptor de llave, se evita que los inyectores tipo bolígrafo defectuosos se entremezclen accidentalmente con inyectores tipo bolígrafo no defectuosos.

- 5 Es fundamental que la fijación del primer manguito encapsulador 5 tenga lugar en una posición determinada, y que se limite a través de un tope, el desplazamiento posterior del segundo manguito encapsulador 35 con relación al primer manguito encapsulador 5.

10 A partir de las explicaciones, tanto sobre el dispositivo para el montaje del inyector de medicamento, así como sobre el procedimiento para el montaje de dicho inyector, se evidencia que los problemas presentados durante el montaje de un inyector pueden eliminarse a través de dispositivos convencionales, cuando se utilice un dispositivo del tipo aquí descrito para montar un inyector. Particularmente, se garantiza que un envase para medicamentos puede ser encerrado en dos manguitos encapsuladores, sin causar daños o efectos adversos en el envase. Por lo tanto, está garantizado que los productos farmacéuticos no salgan del envase ya durante el montaje del inyector de medicamento, lo cual inutilizaría el inyector. También se impide durante el montaje del inyector de medicamento, la activación involuntaria de un envase conformado como un sistema de doble cámara, lo cual lo haría básicamente inservible.

15 Además, queda claro que al utilizar un dispositivo aquí descrito, se puede llevar a cabo sin ningún problema, el procedimiento para el montaje de un inyector de medicamento y garantizar un alto grado de seguridad en la producción.

20

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para el montaje de un inyector de medicamento (51), particularmente un inyector tipo bolígrafo, con
- un dispositivo de sujeción (3) para la fijación de un primer manguito encapsulador (5) que aloja un envase de medicamento, en particular un cartucho (23) y con
- 5 - un tope (43) para limitar un desplazamiento de un segundo manguito encapsulador (35) respecto al primer manguito encapsulador (5), caracterizado por al menos un primer sensor (11) que detecta una posición determinada del primer manguito encapsulador (5) en el área del dispositivo de sujeción (3), y que actúa juntamente con el dispositivo de sujeción (3) activándolo cuando el primer manguito encapsulador (5) alcanza la posición determinada.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de sujeción (3) puede accionarse neumática-, hidráulica-, magnética- o manualmente.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque al menos el primer sensor (11) está configurado como un sensor de luz láser.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque para el primer manguito encapsulador (5) está previsto un elemento de tope (15).
- 15 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque está prevista una unidad receptora (17) del primer manguito encapsulador (5), que rodea preferentemente el primer manguito encapsulador (5), al menos parcialmente.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque está previsto al menos un segundo sensor (47), preferentemente diseñado como un sensor de luz láser que detecta el contacto del segundo manguito encapsulador (35) contra el tope (43) y que interactúa preferentemente con el dispositivo de sujeción (3) al cual lo desactiva.
- 20 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes 4 a 6, caracterizado porque el tope (43) y el elemento de tope (15) están dispuestos a una distancia definida entre sí.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes 5 a 7, caracterizado porque está previsto un cuerpo de base (19) sobre el que están dispuestos el dispositivo de sujeción (3) y la unidad receptora (17), y que sirve preferentemente para alojar los elementos eléctricos y/o neumáticos.
- 25 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque está previsto al menos un tercer sensor, preferentemente diseñado como un sensor de luz láser que detecta la posición del cartucho (23) en el primer manguito encapsulador (5).
- 30 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque está previsto al menos un elemento de visualización (53, 55), que interactúa con el primer y/o el segundo y/o el tercer sensor (11, 47).
11. Procedimiento para el montaje de un inyector de medicamento (51), preferentemente de un inyector tipo bolígrafo, en particular por medio de un dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende las siguientes etapas:
- 35 - proporcionamiento de un primer manguito encapsulador (5);
- activación de un dispositivo de sujeción (3) para la fijación del primer manguito encapsulador (5) en una determinada posición;
 - introducción de un envase de medicamento, preferentemente un cartucho (23) en el primer manguito encapsulador (5);
- 40 - ensamblaje de un segundo manguito encapsulador (35) con el primer manguito encapsulador (5);
- desplazamiento del segundo manguito encapsuladora (35) respecto al primer manguito encapsulador (5) hasta un tope (43) que interactúa con el segundo manguito encapsulador (35), caracterizado porque
 - al menos un primer sensor (11) detecta la llegada del primer manguito encapsulador (5) a la primera posición determinada, interactuando con el dispositivo de sujeción (3) y activándolo, cuando el primer manguito encapsulador (5) alcanza la posición determinada, y
- 45

- al menos un segundo sensor (47) detecta el contacto del segundo manguito encapsulador (35) con el tope (43), interactuando con el dispositivo de sujeción (3) y desactivándolo.

5 12. Procedimiento según la reivindicación 11, caracterizado porque al menos un primer sensor (11) está diseñado como un sensor de luz láser, y/o porque al menos un segundo sensor (47), preferentemente diseñado como un sensor de luz láser, detecta la llegada del tope (43) y/o porque está previsto al menos un tercer sensor, preferentemente diseñado como un sensor de luz láser, que detecta la posición del cartucho (23) en el primer manguito encapsulador (5).

13. Procedimiento según la reivindicación 11 o 12, caracterizado porque el primer y/o el segundo y/o el tercer sensor (11, 47) interactúa (n) con el dispositivo de sujeción (3), activando el primer sensor (11), el dispositivo de sujeción (3) y el segundo sensor (47), desactivando el dispositivo de sujeción (3).

10 14. Aplicación de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10 para el montaje de un dispositivo inyector de medicamento.

15. Aplicación de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10 para llevar a cabo un procedimiento de acuerdo con una de de las reivindicaciones 11 a 13.

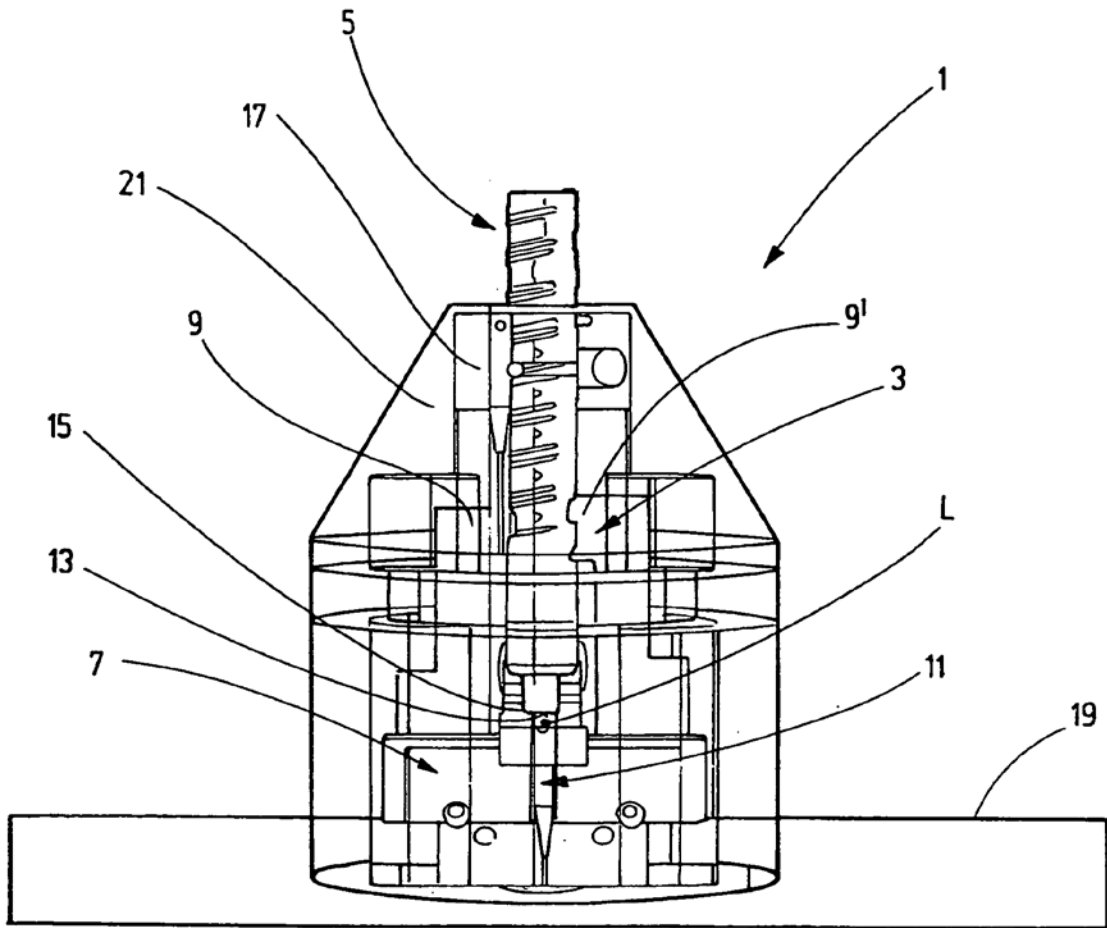


Fig.1

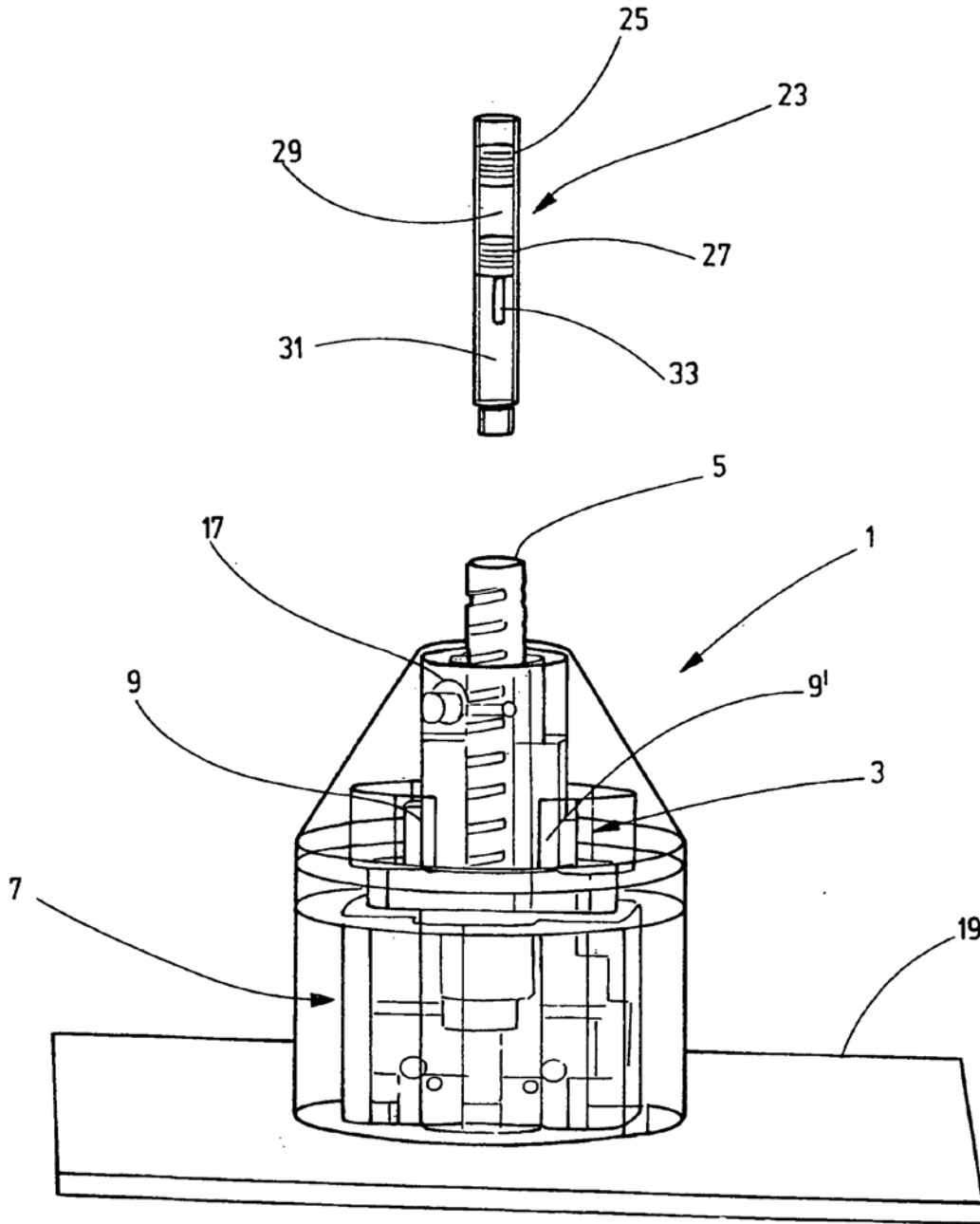


Fig.2

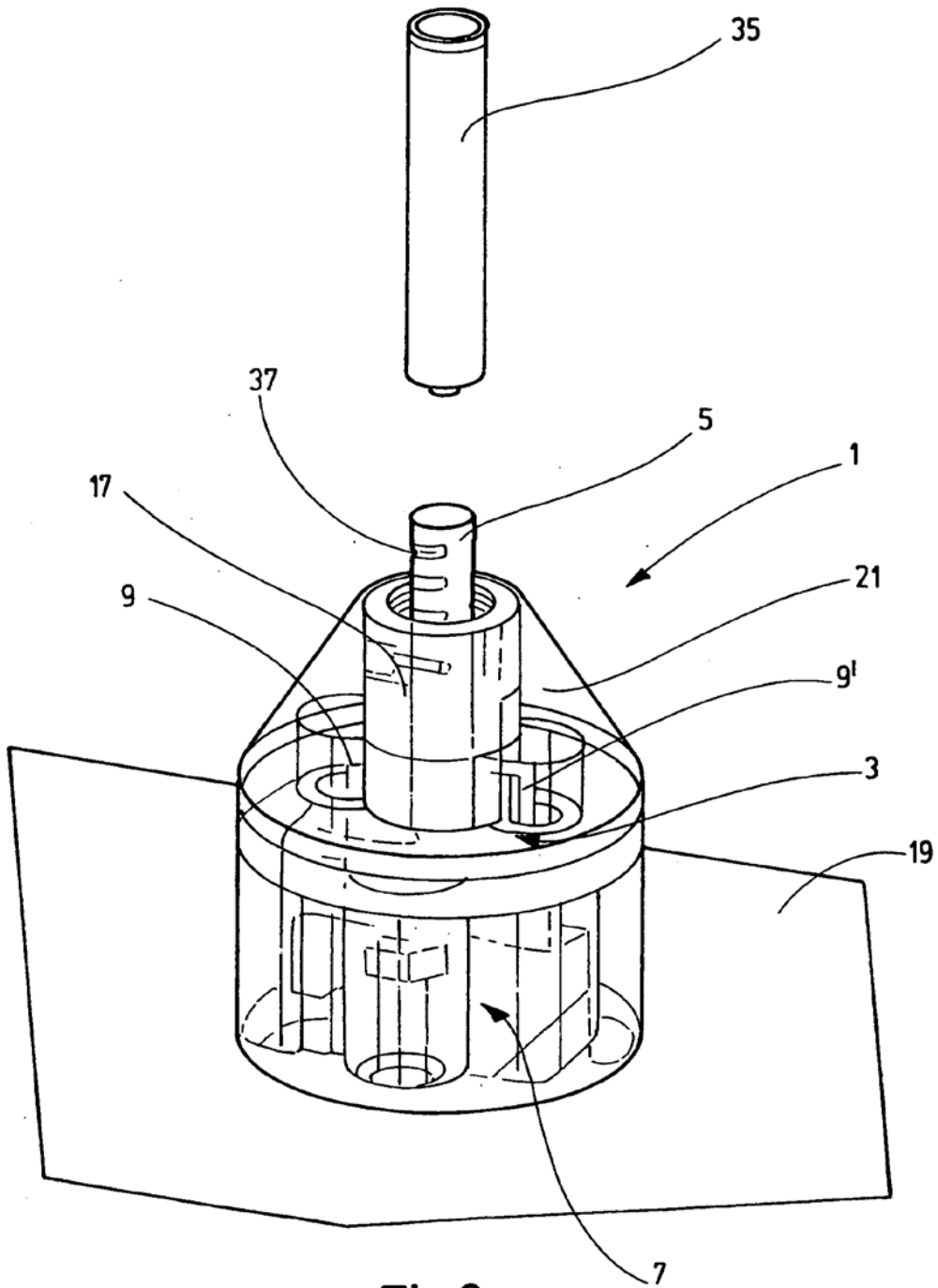


Fig.3

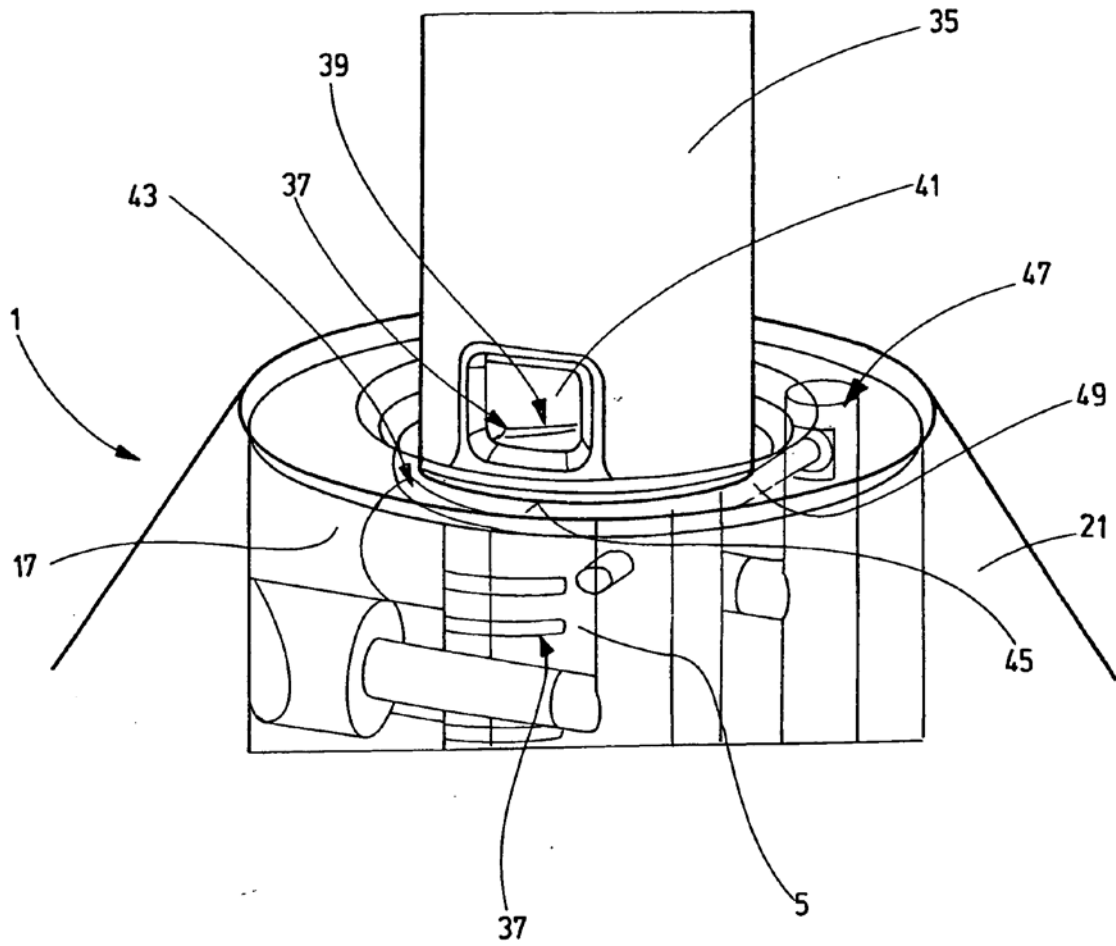


Fig.4

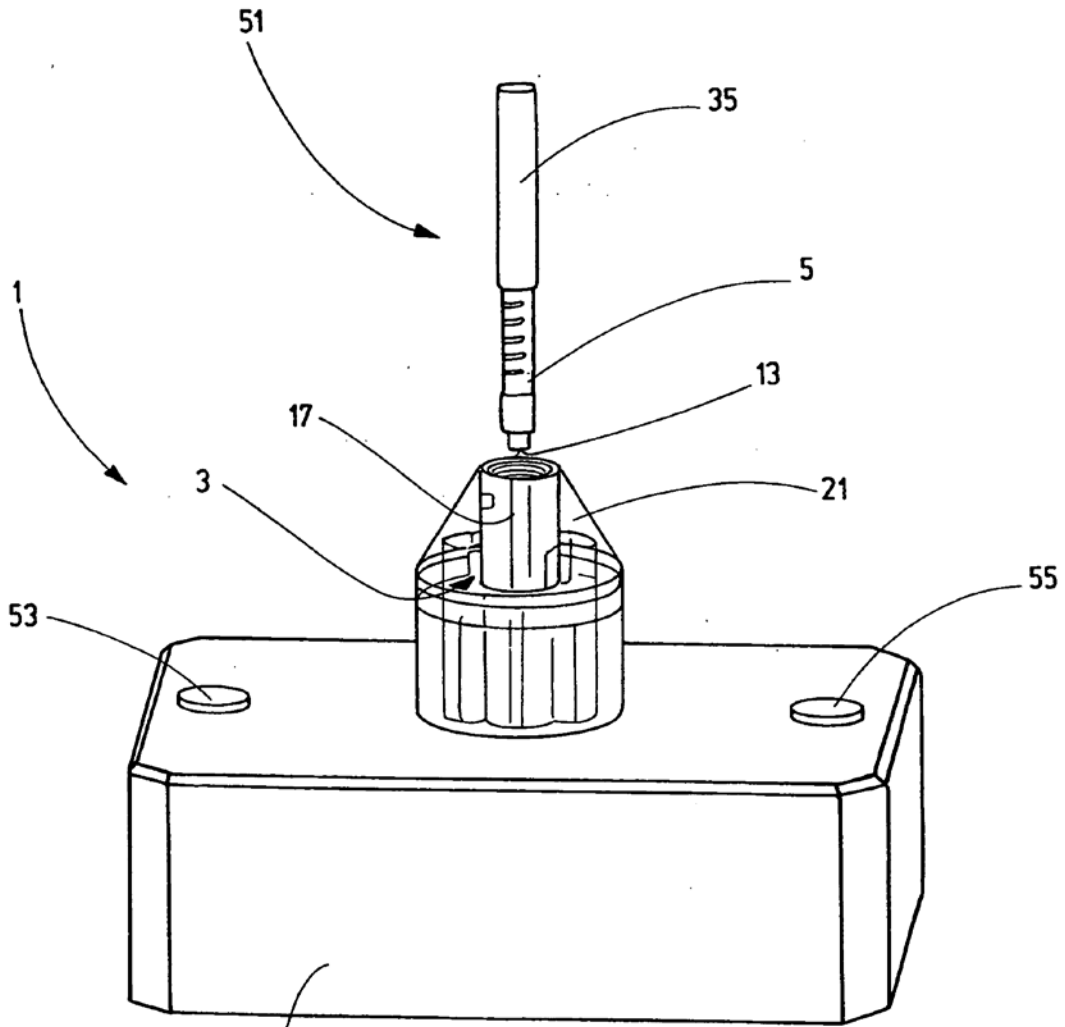


Fig.5

19