

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 842**

51 Int. Cl.:
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/28 (2006.01)
A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04795687 .5**
96 Fecha de presentación: **21.10.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1687047**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.08.2006**

54 Título: **Conjunto de inyector automático húmedo/seco**

30 Prioridad:
23.10.2003 US 690987

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.11.2012

73 Titular/es:
MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.
(100.0%)
6350 Stevens Forest Road, Suite 301
Columbia, MD 21046 , US

72 Inventor/es:
GRIFFITHS, STEVEN, M.;
HILL, ROBERT, L. y
WILMOT, JOHN, G.

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 389 842 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

Conjunto de inyector automático húmedo/seco.

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a dispositivos de suministro de medicamentos. Más concretamente, la presente invención se refiere a conjuntos de inyector automático capaces de mezclar dos componentes de un medicamento y suministrar a continuación el medicamento mezclado en un punto de inyección.

Descripción del estado de la técnica relacionado

10 Un inyector automático es un dispositivo que permite la administración intramuscular (IM) o subcutánea de una dosis de medicamento. Generalmente, el medicamento es almacenado como una formulación líquida que se inyecta a continuación intramuscularmente. Una ventaja de los inyectores automáticos es que contienen una dosis medida de un medicamento líquido en un cartucho hermético estéril. Como tales, los inyectores automáticos permiten una inyección IM rápida y sencilla de un medicamento líquido en situaciones de emergencia sin necesidad de medir la dosis. Otra ventaja de los inyectores automáticos es que la administración del medicamento se
15 consigue sin que el usuario vea inicialmente la aguja hipodérmica a través de la cual se suministra medicamento, y sin requerir que el usuario fuerce manualmente la aguja dentro del paciente. Esto es particularmente ventajoso cuando el medicamento es autoadministrado.

Existen inconvenientes asociados con el almacenamiento a largo plazo de medicamentos en formulación líquida. Por ejemplo, algunos medicamentos no son estables en disolución y por tanto tiene una vida en almacén más corta que sus partes constituyentes sólidas. Para abordar este problema, se han desarrollado inyectores automáticos que
20 almacenan el medicamento en forma sólida y mezclan el medicamento sólido como una solución líquida inmediatamente antes de su inyección. Estos inyectores, divulgados por ejemplo en la patente de modificación norteamericana nº 35.986, titulada "Multiple Chamber Automatic Injector", requieren sin embargo que el usuario del inyector rompa un miembro de estanqueidad entre los componentes sólido y líquido y a continuación agite manualmente el cuerpo del inyector para acelerar la disolución del componente sólido antes de la inyección. Esto aumenta el tiempo necesario para administrar una dosis de medicamento. Sin embargo, un suministro rápido del medicamento es necesario en muchas situaciones médicas de emergencia (por ejemplo, gas nervioso y envenenamiento por un agente químico). Otros dispositivos de inyección húmedo/seco ha sido costosos de fabricar o demuestran ser insatisfactorios al mezclar los componentes antes de la inyección. Por lo tanto, existe una
25 necesidad de un inyector automático eficiente en costes que almacene medicamentos en forma sólida que no requiera un premezclado manual por el usuario.

El documento WO 02/30494 A se refiere a un conjunto de inyector automático húmedo/seco. El documento EP 0568321 se refiere a una jeringuilla pre-llenada, en la que un cuerpo tubular tiene una aguja de inyección un extremo y un émbolo en el otro extremo, y una partición deslizable axialmente en el cuerpo tubular.

Resumen de la invención

La invención se define por las características de las reivindicaciones adjuntas. Un aspecto de la invención se refiere a un dispositivo automático de inyección que contiene una carga precargada de medicamento para administrar automáticamente el medicamento tras el accionamiento del mismo. El dispositivo automático de inyección comprende un alojamiento y una cámara de medicamento dispuesta en el alojamiento. La cámara de medicamento
40 incluye un primer compartimento que contiene una porción de medicamento seco y un segundo compartimento que contiene una porción de medicamento húmedo para ser mezclada con la porción de medicamento seco. Una estructura de estanqueidad se dispone entre el primer compartimento y el segundo compartimento. La estructura de estanqueidad está inicialmente en un estado de estanqueidad que mantiene el primer componente separado del segundo componente. La estructura de estanqueidad incluye al menos una trayectoria de flujo y una porción anular de aro rascador dispuesta en el extremo delantero de la estructura de estanqueidad y situada para acoplarse de modo móvil con paredes internas del primer compartimento a medida que la estructura de estanqueidad se
45 desplaza a través del primer compartimento. La porción de aro rascador está configurada para dirigir radialmente hacia adentro partículas de medicamento seco acopladas con las paredes internas de la cámara de medicamento a medida que la estructura de estanqueidad se desplaza a través del primer compartimento. La estructura de estanqueidad pasa a un estado de mezclado como resultado de la activación del dispositivo. El dispositivo automático de inyección incluye asimismo un conjunto de aguja y un conjunto de activación. El conjunto de aguja dispensa las porciones de medicamento mezclado de la cámara de medicamento. El conjunto de activación es portado por el alojamiento e incluye una fuente de energía almacenada. La activación del conjunto de activación
50

libera la energía almacenada de la fuente de energía almacenada, haciendo que la estructura de estanqueidad pase del estado de estanqueidad al estado de mezclado, y haciendo o permitiendo por consiguiente que las porciones de medicamento se mezclen y sean forzadas a través del conjunto de aguja.

5 Otro aspecto de la invención se refiere a un dispositivo automático de inyección que contiene una carga precargada de medicamento para autoadministrar automáticamente el medicamento tras el accionamiento del mismo. El dispositivo automático de inyección comprende un alojamiento y una cámara de medicamento dispuesta en el alojamiento. La cámara de medicamento incluye un primer compartimento que contiene una primera porción de medicamento, y un segundo compartimento que contiene una segunda porción de medicamento para ser mezclada con la primera porción de medicamento. El dispositivo incluye asimismo una estructura de estanqueidad entre el primer compartimento y el segundo compartimento. La estructura de estanqueidad está inicialmente en un estado de estanqueidad que mantiene el primer compartimento separado del segundo compartimento, y pasa a un estado de mezclado como resultado de la activación del dispositivo. Un conjunto de aguja dispensa la carga de medicamento de la cámara de medicamento. El conjunto de aguja tiene una abertura posterior con un diámetro que es inferior a un diámetro de la cámara de medicamento. Un inserto se monta en un extremo delantero de la cámara de medicamento contiguo al conjunto de aguja. El inserto define una trayectoria de flujo ahusada que se ahúsa radialmente hacia adentro a medida que se extiende hacia delante axialmente. Un conjunto de activación es portado por el alojamiento e incluye una fuente de energía almacenada. La activación del conjunto de activación libera la energía almacenada de la fuente de energía almacenada, haciendo que la estructura de estanqueidad pase del estado de estanqueidad al estado de mezclado, y haciendo o permitiendo por consiguiente que las porciones de medicamento primera y segunda se mezclen, sean dirigidas por el inserto radialmente hacia adentro hacia la abertura posterior del conjunto de aguja, y sean forzadas a través del conjunto de aguja.

25 Todavía otro aspecto de la invención se refiere a un dispositivo automático de inyección que contiene una carga precargada de medicamento para autoadministrar automáticamente el medicamento tras la actuación del mismo. El dispositivo automático de inyección comprende un alojamiento y una cámara de medicamento dispuesta en el alojamiento. La cámara de medicamento incluye un primer compartimento que contiene una primera porción de medicamento, y un segundo compartimento que contiene una segunda porción de medicamento para ser mezclada con la primera porción de medicamento. El dispositivo incluye asimismo una estructura de estanqueidad entre el primer compartimento y el segundo compartimento. La estructura de estanqueidad está inicialmente en un estado de estanqueidad que mantiene el primer compartimento separado del segundo compartimento, y pasa a un estado de mezclado como resultado de la activación del dispositivo. Un conjunto de aguja dispensa la carga de medicamento de la cámara de medicamento. Un filtro se sitúa entre la cámara de medicamento y el conjunto de aguja. El conjunto de aguja comprende una aguja y un soporte de la aguja para montar la aguja en la cámara de medicamento. El soporte de la aguja define una cámara del conjunto de aguja que tiene una abertura posterior tapada por el filtro. La cámara del conjunto de aguja tiene una superficie interna ahusada radialmente hacia dentro a medida que se extiende axialmente hacia fuera hacia un extremo posterior de la aguja. El dispositivo tiene asimismo un conjunto de activación portado por el alojamiento que incluye una fuente de energía almacenada. La activación del conjunto de activación libera la energía almacenada de la fuente de energía almacenada, haciendo que la estructura de estanqueidad pase del estado de estanqueidad al estado de mezclado, y haciendo o permitiendo por consiguiente que los compuestos de medicamento primero y segundo se mezclen y sean forzados a través del conjunto de aguja.

45 Un aspecto adicional de la invención se refiere a un procedimiento de llenado de un dispositivo automático de inyección. El procedimiento comprende llenar un compartimento delantero de una cámara en el dispositivo automático de inyección con un compuesto de medicamento seco desde un extremo delantero de la cámara. El procedimiento comprende asimismo llenar un compartimento trasero de la cámara con una porción de medicamento húmedo desde un extremo trasero de la cámara. El compartimento trasero está separado del compartimento delantero por una estructura de estanqueidad. Finalmente, el procedimiento comprende sellar el compartimento trasero de la cámara, situar un inserto ahusado en el extremo delantero de la cámara, y unir un conjunto de aguja al extremo delantero de la cámara. El inserto ahusado tiene una trayectoria de flujo ahusada que se ahúsa de tal modo que el diámetro aumenta a medida que se extiende hacia atrás.

50 Éstos y otros aspectos y ventajas de la invención se describirán a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá a continuación con las siguientes figuras, en las cuales números de referencia similares designan elementos similares, y en las cuales:

55 la figura 1 es una vista en sección transversal longitudinal de un conjunto de inyector automático húmedo/seco de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figuras 2A-2B ilustran vistas en sección transversal longitudinal de conjuntos de soporte de la aguja de acuerdo con ciertos modos de realización de la presente invención;

5 las figuras 3A-3D ilustran vistas laterales en sección transversal de diversas configuraciones de cartucho o cámara y opciones de conjunto de aguja correspondientes de acuerdo con ciertos modos de realización de la presente invención;

la figura 4 es una vista en sección transversal lateral parcial agrandada de un acoplamiento de cartucho/conjunto de aguja de acuerdo con otro modo de realización;

las figuras 5A-5D ilustran vistas laterales en sección transversal de diversos modos de realización de una estructura de estanqueidad de acuerdo con la presente invención;

10 la figura 6A es una vista en sección transversal lateral longitudinal de una estructura de estanqueidad de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención, en la que el tapón de estanqueidad móvil está en una posición de estanqueidad cerrada bloqueando el flujo de la solución de inyección líquida;

15 la figura 6B es una vista en sección transversal lateral longitudinal de una estructura de estanqueidad similar a la de 6A, pero mostrando el tapón de estanqueidad móvil en una posición de circunvalación abierta que permite el flujo de la solución de inyección líquida;

la figura 6C es una vista en sección transversal lateral de la estructura de estanqueidad de la presente invención tomada a lo largo de la línea 6C-6C en la figura 6A;

la figura 6D es una vista en sección transversal lateral de la estructura de estanqueidad de la presente invención tomada a través de la línea 6D-6D en la figura 6B;

20 la figura 7 es una vista en sección transversal longitudinal de una configuración de cartucho o cámara de inyector automático húmedo/seco de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención;

las figuras 8A y 8B son vistas en sección transversal longitudinal de los modos de realización adicionales de estructuras de estanqueidad de acuerdo con la presente invención;

25 la figura 9 es una vista en sección transversal longitudinal de una cámara y de un conjunto de aguja de acuerdo con un modo de realización adicional de la invención;

la figura 10 es una vista en perspectiva de un miembro de estanqueidad externo en la cámara y el conjunto de aguja de la figura 9;

la figura 11 es una vista en alzado frontal del miembro de estanqueidad externo de la figura 10;

30 la figura 12 es una vista en sección longitudinal del miembro de estanqueidad externo de la figura 10, tomada a lo largo de la línea 12-12 de la figura 11;

la figura 13 es una vista en perspectiva de un inserto ahusado en la cámara y conjunto de aguja de la figura 9;

la figura 14 es una vista en alzado frontal del inserto ahusado de la figura 13;

la figura 15 es una vista longitudinal en sección de inserto ahusado en la cámara y el conjunto de aguja de la figura 13, tomada a lo largo de la línea 15-15 de la figura 14;

35 la figura 16 es una vista en sección longitudinal de una porción del conjunto de aguja de la figura 9, que ilustra una cámara por detrás del filtro del conjunto de aguja; y

las figuras 17A-17F son vistas en sección y en sección parcial de una cámara que ilustran un proceso para llenarla con componentes de medicamento seco y líquido.

Descripción detallada

40 En la siguiente descripción, se describe la presente invención en conexión con un autoinyector del tipo de botón pulsador, en el que el usuario retira un conjunto de capuchón terminal y presiona un botón para disparar el proceso de inyección. La presente invención, sin embargo, no está limitada a inyector automáticos del tipo de botón pulsador; antes bien, se contempla que la presente invención pueda ser incorporada en un autoinyector activado por la punta, como se describe, por ejemplo, en el documento de patente norteamericana nº 5.354.286.

45 La figura 1 es una vista en sección transversal longitudinal de un conjunto de inyector automático 10 de acuerdo

con un modo de realización de la presente invención. El conjunto de inyector automático 10 incluye un alojamiento tubular de plástico 110, generalmente hueco. Generalmente, el alojamiento 110 incluye un extremo de inyección 111 y un extremo de activación 112, como se muestra en la figura 1. En el modo de realización mostrado, un conjunto de actuador 120 se inserta en el extremo posterior del alojamiento 110. El conjunto de actuador 120 es recibido en el alojamiento 110 hasta que un reborde 115 de un miembro de manguito 144 es capturado en un surco anular 117 en la superficie interior del alojamiento 110. Un capuchón de seguridad retirable 130 está fijado de modo liberable al conjunto de actuador 120.

El conjunto de actuador 120 puede ser de cualquier tipo convencional conocido en la técnica, tal como el divulgado en la patente norteamericana de titularidad conjunta nº 5.391.151. La presente invención emplea un dispositivo de activación de extremo posterior, similar al de la patente norteamericana nº 5.391.151 anteriormente mencionada, y por lo tanto sólo se describirá brevemente aquí. El conjunto de actuador 120 incluye un manguito del botón pulsador de activación 132 que tiene superficies de activación internas 134. El conjunto de activación incluye además una pinza de sujeción de plástico 122 con una porción posterior dividida que forma dedos en resorte 136 como es conocido en la técnica. El capuchón de seguridad 130 tiene una porción de clavija 132 que se extiende entre los dedos en resorte 136 de modo que los mantiene separados cuando el inyector está en un estado de almacenamiento. Los dedos en resorte 136 terminan en configuraciones semicónicas que incluyen superficies descendentes 139 encaradas hacia atrás, y superficies planas 142 encaradas hacia delante. La pinza de sujeción 122 está rodeada por un manguito cilíndrico 144 que tiene un reborde 146 que se extiende hacia dentro en el extremo posterior del mismo. La pinza de sujeción 122 tiene un reborde anular delantero 148. Un resorte helicoidal 250 rodea a la pinza de sujeción 122 y está comprimido entre el reborde 148 y el reborde 146. Las superficies planas 142 de la pinza de sujeción están retenidas en acoplamiento con las superficies enfrentadas hacia atrás del reborde 146, y así se impide que se separe de las superficies del reborde mediante la clavija 138 cuando el inyector está almacenado.

Para activar el inyector, la clavija de seguridad 130 se extrae manualmente del extremo trasero del inyector, retirando así la clavija 138 de entre los dedos 136. El botón de activación 132 puede ser empujado entonces hacia dentro, y como resultado de las superficies de activación del mismo, 134 se acopla con las superficies descendentes 139 de los dedos en resorte 136. Esto fuerza los dedos en resorte 136 hacia dentro acercándolos entre sí y alejándolos de la superficie de retención del reborde 146. El resorte comprimido 250 puede entonces liberar la energía almacenada en el mismo para desplazar la pinza de sujeción 122 hacia delante bajo la fuerza del resorte para efectuar una operación de inyección, como se describirá a continuación en más detalle.

El conjunto de actuador 120 puede ser de cualquier tipo conocido en la técnica de inyectores automáticos que emplee energía almacenada liberable. Por ejemplo, en lugar de emplear un resorte, se puede emplear una carga de gas comprimido.

Situado en el interior del alojamiento 110 se encuentra un vial o cámara 150, fabricada preferiblemente de vidrio, para contener tanto una solución líquida de inyección como un medicamento seco, u otros tipos de porciones de medicamento, como sea adecuado. La cámara 150 es preferiblemente un cilindro hueco, con una superficie interna cilíndrica suave. La solución de inyección líquida se sitúa en una porción húmeda o compartimento 151 de la cámara 150. El medicamento seco se sitúa en una porción seca 152 o compartimento de la cámara 150. Se contempla que el medicamento seco pueda ser en polvo, liofilizado, congelado-secado, o cualquier otra formulación sólida conocida en la técnica. Una estructura de estanqueidad 160 se acopla con las paredes laterales interiores de la cámara 150 para aislar la porción seca 152 de la porción húmeda 151 y para impedir la filtración de la solución de inyección líquida en la porción seca 152 antes de la activación del conjunto de inyector. Además, en el extremo delantero del vial o cámara 150 se monta un conjunto de aguja 140 para inyectar el medicamento tras la activación del conjunto de inyector. En este modo de realización, la porción terminal delantera de la cámara 150 tiene un surco anular 153 formado en la misma para incorporar el conjunto de aguja 140. El conjunto de aguja 140 incluye un soporte de la aguja 143 en forma de embudo. El extremo ancho del soporte de la aguja 143 tiene un nervio anular 145 que se ajusta a presión en el surco 153 para formar una junta de estanqueidad con la cámara 150. El soporte de la aguja 143 puede estar fabricado de un material de plástico flexible, o metal con una junta de goma que se asienta en el surco 153. El extremo estrecho delantero 147 (véase la figura 2A) del soporte de la aguja 143 recibe de modo estanco el extremo posterior de la aguja hueca 141. El soporte de la aguja 143 forma un canal estanco de fluido de la cámara 150 a la aguja 141. Una vaina de goma 202 de la aguja rodea a la aguja 141 y recibe el extremo estrecho 147 del soporte de la aguja 143. Un filtro 190 es retenido de modo estanco a lo ancho de la totalidad de la boca de extremo ancho del soporte de la aguja 143 por una anilla de estanqueidad anular 156. Alternativamente, el filtro 190 podría estar soldado ultrasónicamente o fijado de otro modo al soporte de la aguja 143.

Las figuras 2B, 3A y 4 ilustran otro modo de realización de un conjunto de aguja 140 y cámara 150. La cámara 150 en este modo de realización es conocida en la técnica como cartucho dental. El cartucho dental tiene una porción trasera cilíndrica y una porción de cuello delantera estrechada que definen un surco anular externo 153. El extremo

delantero del cartucho dental define una porción de reborde anular 154. En este modo de realización, el soporte de la aguja 143 tiene un reborde anular posterior 155 que recibe un miembro de estanqueidad anular 156 que rodea ambos lados del reborde 155. El miembro de estanqueidad 156 sirve para sellar un filtro 190 sobre el extremo ancho del soporte de la aguja 143 en forma de embudo. La superficie posterior del miembro de estanqueidad 156 está asegurada de modo estanco contra la superficie delantera de reborde de la cámara 154 mediante una brida de retención metálica 157, como se observa mejor en la figura 4.

Como se muestra en la figura 1, el extremo delantero 1221 de la pinza de sujeción 122 se extiende en el extremo posterior de la cámara 150 y está adaptado para conectar con un émbolo 170 sellando posteriormente el recipiente húmedo 151. El émbolo 170 está adaptado para acoplarse de modo estanco con la pared lateral del recipiente húmedo 151 para impedir la fuga de contenidos (por ejemplo, de solución de inyección líquida) del recipiente húmedo 151. El émbolo 170 está formado preferiblemente de un material que tenga propiedades de fricción bajas de modo que la pinza de sujeción 122 y el émbolo 170 puedan deslizarse fácilmente en el recipiente húmedo 151 al ser accionados. Alternativamente, el émbolo 170 puede estar lubricado con silicona u otro lubricante adecuado no reactivo. El movimiento de la pinza de sujeción 122 y del émbolo 170 presuriza el líquido situado en el recipiente húmedo 151. Un medicamento adecuado se sitúa en un recipiente seco 152.

El modo de realización de las figuras 1 y 2A es ventajoso ya que tiene una configuración de boca abierta en la que el extremo de aguja del vial o cámara no está estrechado o ahusado significativamente. Tal configuración de boca abierta permite el acceso directo a la porción seca 152 de la cámara 150 para una carga fácil. Además, la configuración de boca abierta contribuye a impedir la contaminación cruzada entre la porción húmeda 151 y la porción seca 152 ya que la porción seca 152 no tiene que ser llenada a través de la porción líquida 151 de la cámara 150. El conjunto de aguja 140 puede ser montado en el vial o cámara 150 en una configuración de ajuste a presión (figura 3B), una configuración de boca interna (figura 3C), o una configuración de conjunto de aguja externa (figura 3D).

Como se mencionó anteriormente, la estructura de estanqueidad 160 está adaptada para acoplarse con las paredes laterales interiores de la cámara 150 para impedir el paso de los contenidos (por ejemplo, de la solución de inyección líquida) de la porción húmeda 151 al interior de la porción seca 152 antes de la activación del conjunto de inyección automático. Generalmente, la estructura de estanqueidad 160 puede incluir un miembro de estanqueidad externa 180, un tapón de estanqueidad móvil 166, una zona de circunvalación 165, al menos una trayectoria de flujo 167, y preferiblemente incluye asimismo un filtro o membrana 164. Con referencia a las figuras 5A-D, la estructura de estanqueidad 160 puede estar formada preferiblemente como una configuración de seis piezas (figura 5A), cinco piezas (figura 5B), cuatro piezas (figura 5C), o tres piezas (figura 5D).

Más concretamente, con referencia a la figura 5A, la estructura de estanqueidad externa 180 de la configuración de seis piezas puede comprender un cuerpo rígido anular 181 de dos piezas en el que miembros 181a, 181b del mismo se conforman en el cuerpo rígido de dos piezas utilizando, por ejemplo, conexiones de soldadura anular u otras técnicas de unión conocidas en la técnica. La estructura de estanqueidad externa 180 puede incluir además múltiples miembros de estanqueidad externos 182, por ejemplo, dos juntas tóricas, para proporcionar un acoplamiento de estanqueidad anular con la pared interna del vial o compartimento 150. La estructura de estanqueidad 180 incluye además un miembro de tapón interno 166 y un filtro o membrana de dispersión 164 como se discutirá en mayor detalle a continuación.

En otro modo de realización, como se muestra en la figura 5B, en lugar de juntas tóricas plurales, la estructura de estanqueidad externa 180 puede incluir un único miembro de estanqueidad externo 182, por ejemplo, un casquillo unitario, para proporcionar un acoplamiento de estanqueidad anular con la pared interna del vial o compartimento 150. El miembro de estanqueidad externo 182 puede estar fijado opcionalmente al cuerpo rígido en dos piezas 181 utilizando cualquier técnica de unión conocida en la técnica. Además, los miembros de cuerpo rígido 181a, 181b pueden estar conformados de tal modo que se acoplen de modo seguro con los miembros de estanqueidad externos 182 en rebajes rehundidos 183. Alternativamente, los miembros de estanqueidad 182 pueden ser fijados a los miembros de cuerpo rígido 181a, 181b mediante un ajuste de interferencia. Al igual que con el primer modo de realización, un filtro o membrana 164 se asegura en su sitio en el extremo proximal de la trayectoria de flujo 167 entre el miembro 181a y el miembro 181b del cuerpo rígido en dos piezas.

En otro modo de realización, como se muestra en la figura 5C, una estructura de estanqueidad externa 180 comprende un miembro unitario rígido interno 181 y un miembro de estanqueidad externo 182. De nuevo, el miembro rígido interno 181 y el miembro de estanqueidad externo 182 pueden ser fijados entre sí opcionalmente utilizando cualquier técnica de unión conocida en la técnica. Además, el miembro rígido interno 181 y el miembro de estanqueidad externo 182 pueden estar formados de tal modo que se acoplen de modo seguro entre sí utilizando una combinación de rebajes rehundidos 183 y resaltos sobresalientes 184. El filtro o membrana 164 puede ser mantenido en su sitio entre el miembro rígido interno 181 y el resalto 184 del miembro de estanqueidad externo

182. Alternativamente, el filtro 164 puede ser soldado ultrasónicamente o fijado de otro modo al miembro rígido 181. Todavía en otro modo de realización, como se muestra en la figura 5D, el objeto de estanqueidad externo 180 puede comprender un miembro de estanqueidad externo unitario 182 que puede estar moldeado opcionalmente de modo que aloje el filtro o miembro 164 en un rebaje de retención 185. Las figuras 6A y 6B ilustran otro modo de realización que es muy similar al de la figura 5A, pero proporciona una forma ligeramente diferente para el cuerpo rígido anular externo 181 y concretamente para los miembros 181a, 181b del mismo.

En cada modo de realización ilustrado en las figuras 5A-5D y 6A-6B, el miembro de estanqueidad externo 182 está formado preferiblemente de un material de elastómero no reactivo que puede proporcionar el acoplamiento estanco necesario con la pared interna del vial o compartimento 150. Además, el miembro de estanqueidad externo 182 puede estar lubricado opcionalmente con silicona u otro lubricante no reactivo adecuado para facilitar el movimiento del objeto de estanqueidad externo 180 hacia delante en el vial o compartimento 150 tras recibir una fuerza suficiente, como se describirá. El tapón de estanqueidad movable 166 está formada preferiblemente de un material, tal como un elastómero o PTFE, que tiene propiedades de baja fricción tales que el tapón de estanqueidad 166 pueda deslizarse fácilmente en el objeto de estanqueidad externo 180 cuando se activa el inyector. El tapón de estanqueidad movable 166 puede estar lubricado asimismo opcionalmente con silicona u otro lubricante no reactivo adecuado. En los modos de realización ilustrados, y como se muestra específicamente en la figura 6B, se prefiere que la estructura anular externa 180 defina una superficie interna que tiene una configuración cilíndrica suave hacia la porción posterior 169 de la misma, y surcos 168 que se extienden longitudinalmente hacia la porción delantera de la misma. Los surcos 168 crean una trayectoria o trayectorias de flujo 167 a través de las cuales el líquido en el compartimento húmedo 191 puede circunvalar el tapón de estanqueidad 166 cuando el tapón 166 es desplazado hacia delante del acoplamiento de estanqueidad con la porción de superficie cilíndrica 169 al interior de la porción surcada 168. El movimiento del tapón de estanqueidad 166 en el área de circunvalación 165 abre la trayectoria de flujo de fluido 167 entre la porción húmeda 151 y la porción seca 152. El tapón de estanqueidad movable 166 incluye preferiblemente una pluralidad de surcos circunferenciales 186 para proporcionar un acoplamiento estanco mejorado y para facilitar la acción de deslizamiento del tapón 166.

Como se mencionó anteriormente, la estructura de estanqueidad 160 incluye preferiblemente un filtro o membrana 164 en el extremo de la trayectoria de flujo 167 a través del cual puede pasar la solución de inyección líquida una vez que el inyector ha sido activado. La solución de inyección líquida entra a continuación en la porción seca 152 de la cámara 150 en donde se mezcla con el medicamento seco y lo disuelve. Más concretamente, el filtro 164 dispersa la solución de inyección líquida que sale de la estructura de estanqueidad 160 para presentar un flujo de fluido laminar a toda la superficie del medicamento seco, humedeciendo así la totalidad de la superficie del medicamento seco para una disolución rápida y completa. La membrana de filtro 164 puede ser cualquier estructura que distribuya de modo generalmente uniforme el líquido a lo largo de todo el diámetro de la cámara 150 para una disolución mejorada del medicamento seco.

Durante el funcionamiento, la activación manual del conjunto de actuador 120 libera la pinza de sujeción 122 (como se describió anteriormente), lo que aplica presión sobre el conjunto de émbolo 170. La aplicación de presión sobre el conjunto de émbolo 170 por la pinza de sujeción y el conjunto de resorte 124 desplaza el émbolo 170 en la dirección del conjunto de aguja 140. Como resultado, toda la cámara 150 y el conjunto de aguja 140 se desplazan hacia delante en el alojamiento 110 de tal modo que la aguja 141 perfora el extremo delantero de la vaina 202 y sale a través del extremo delantero del alojamiento 110, y concretamente a través de un orificio 204 en la porción delantera de cono 206 del alojamiento. La vaina 202, que sirve para mantener estéril la aguja 141 cuando el inyector está almacenado, sirve asimismo como un absorbente de impactos durante la activación ya que es comprimida en forma de acordeón entre el cono 206 y el soporte de la aguja 143.

Cuando la aguja 141 se extiende desde el alojamiento 110 y la cámara 150 y el soporte de la aguja 143 se aproximan a la porción de cono 206 del alojamiento de modo que un movimiento adicional hacia delante de la cámara 150 es sustancialmente obstaculizado, el émbolo 170 comienza entonces a desplazarse hacia delante a través de la cámara 150. Esto presuriza la solución de inyección líquida situada en el compartimento húmedo 151. Con referencia a las figuras 6A-6B, la presión aumentada en el compartimento húmedo 151 desplaza el tapón de estanqueidad 166 de una primera posición de estanqueidad en la que el tapón de estanqueidad 166 está acoplado de modo estanco con la superficie 169 de la estructura de estanqueidad externa 180 (figura 6A) a una segunda posición de circunvalación (figura 6B) que permite que la solución de inyección fluya a través de la trayectoria de flujo 167 creada por los surcos 168 y por ello a través de la estructura de estanqueidad 160.

Como se describió anteriormente, la alta presión desarrollada en la porción húmeda 151 como respuesta al movimiento de la pinza de sujeción 122 y del conjunto de émbolo 170 fuerza la solución de inyección líquida a través de la estructura de estanqueidad 160, disolviendo el medicamento en una solución de inyección de medicamento que a continuación será forzada a salir a través de la aguja 141 y al interior del paciente. A medida que la pinza de sujeción 122 y el conjunto de émbolo 170 continúan su desplazamiento hacia delante, el émbolo

170 hará contacto finalmente con la estructura de estanqueidad 160, lo que provocará, en un modo de realización preferido, que la estructura de estanqueidad 160 se mueva en la dirección del conjunto de aguja 140. El movimiento de la estructura de estanqueidad 160 provocaría que cualquier resto de solución en la porción 152 se dispersara a través del conjunto de aguja 140, de modo que se reduzca la cantidad de medicamento residual que permanece en la cámara 150.

Como se muestra en las figuras 2A, 2B y 4, se proporciona preferiblemente una membrana o filtro 190 contiguamente al conjunto de aguja 140 para impedir que cualquier partícula de medicamento atasque el extremo posterior de la aguja 141 antes de una operación de inyección. La membrana 190 puede servir asimismo para restringir o ralentizar ligeramente la inyección de medicamento del paciente, para facilitar una disolución más completa durante la inyección.

Más concretamente, para impedir el paso de medicamento seco sin disolver al conjunto de aguja 140, se proporciona preferiblemente un soporte de medicamento 190 entre el extremo del compartimento seco 152 y el conjunto de aguja 140. El soporte 190 puede servir para impedir el bloqueo del conjunto de aguja 141 al impedir que el medicamento seco entre en el área que rodea al conjunto de aguja 140 permitiendo a la vez el paso de la mezcla de medicamento disuelto y solución de inyección líquida. El soporte 190 puede estar configurado como se describe en la solicitud provisional de patente norteamericana nº 60/238.448. Se contempla que puedan ser situados múltiples soportes 190 en el compartimento seco 152. Proporcionar los soportes 190 puede mejorar asimismo el flujo laminar de la solución de inyección líquida a través del medicamento seco, mejorando así su disolución.

Además, se puede proporcionar asimismo un conjunto de diafragma (no mostrado) contiguamente al soporte de medicamento 190, como es conocido en la técnica. El conjunto de diafragma actúa para impedir el paso de solución de inyección líquida al conjunto de aguja 140 antes de la activación del conjunto de actuador 120. Más concretamente, el conjunto de diafragma no se romperá hasta que o bien el extremo inferior del conjunto de aguja 140 rompa el diafragma expandido o se acumule suficiente presión en el compartimento seco 160 para romper el diafragma, de nuevo como es conocido en la técnica.

Como se describió anteriormente, el movimiento de la pinza de sujeción 122 provoca que la aguja de inyección 141 del conjunto de inyección 140 avance y sobresalga a través del alojamiento 110. Como tal, la inyección de medicamento puede ser realizada con una simple operación. En resumen, el usuario simplemente retira el conjunto de capuchón terminal 130, sitúa el extremo de inyección del alojamiento 110 en la contigüidad del punto de inyección, y presiona el botón pulsador 132. Esta operación dispara automáticamente el funcionamiento del conjunto de accionamiento o resorte 250 para hacer avanzar la pinza de sujeción 122, haciendo que la solución de inyección líquida situada en la porción húmeda 151 entre en la porción seca 152 a través de la estructura de estanqueidad 160. El medicamento disuelto se transmite a continuación a través de la aguja de inyección 141 para proporcionar al usuario la dosis de medicamento necesaria. El inyector automático 10 de acuerdo con la presente invención reduce la cantidad de tiempo necesaria para administrar un medicamento en comparación con otros inyectores húmedo/seco y elimina la necesidad de mezclado por el usuario.

La estructura de estanqueidad 160 permite ventajosamente la fabricación de un autoinyector húmedo/seco mejorado con una combinación complementaria de componentes que o bien son conocidos en la técnica de autoinyectores convencionales o son relativamente simples de fabricar por lo demás. La estructura de estanqueidad 160 permite un mezclado suficiente de los componentes húmedo y seco del medicamento sin requerir de ninguna agitación manual. Esta acción de mezclado es mejorada por el filtro o membrana 164. En un modo de realización preferido, el filtro 164 es un copolímero acrílico hidrofóbico soportado, moldeado sobre un soporte de nailon no tejido. Preferiblemente, es una membrana tratada mediante FluoRepel con una oleofobicidad/hidrofobicidad mejorada.

En otro modo de realización, mostrado en la figura 7, el cartucho de inyector automático incluye un conjunto de aguja 140 situado en la porción seca 152. El conjunto de aguja 140 se extiende en la porción seca 152 hasta la estructura de estanqueidad 180, descrita anteriormente en conexión con las figuras 5A-5D. La estructura de estanqueidad 180 separa la porción seca 152 de la porción húmeda 151. Como se muestra en la figura 7, el cartucho incluye además un émbolo 170 situado en el mismo. El émbolo 170 está configurado para acoplarse con la pinza de sujeción 122 del conjunto de activación 120. El cartucho incluye una vaina 301. Al igual que la vaina 202, la vaina 301 mantiene la aguja 141 en un entorno estéril hasta que se proyecta desde el extremo de la vaina 301 como respuesta a la activación del conjunto de activación 120. Durante su funcionamiento, el conjunto de aguja 140 pasa a través de la porción seca 152 a medida que el medicamento húmedo pasa a través de la estructura de estanqueidad 180.

En otros modos de realización (véanse las figuras 8A y 8B), no se proporciona ningún tapón interno 166. En su lugar, la estructura externa 180 está simplemente complementada por una membrana de estanqueidad 226 que se

5 extiende a través del área interior definida por la superficie interna de la estructura externa. Cuando la cámara 150 alcanza el extremo delantero del alojamiento durante una operación de inyección, la presurización del compartimento húmedo 151 provoca que la membrana de estanqueidad 226 se rompa, permitiendo así que la estructura de estanqueidad 160 permita el paso de líquido a través suyo. En este modo de realización, puede ser deseable dotar a la estructura de estanqueidad 160 de un miembro puntiagudo 228 dispuesto contiguamente a la membrana de estanqueidad 226 para facilitar la ruptura de la membrana de estanqueidad tras la expansión presurizada de la misma durante una operación de inyección. El miembro 232 sobre cual se monta el miembro puntiagudo 228 tiene una pluralidad de pasajes 234 que permiten el paso del fluido a través suyo. El filtro o membrana 164 está montado preferiblemente distal a los pasajes 234 para ofrecer un flujo laminar o distribuido al medicamento seco.

10 Ejemplos

Un inyector de acuerdo con la presente invención fue cargado con una solución de inyección líquida y un medicamento seco y activado con los siguientes resultados

Carga		Dispensación			Tiempo de funcionamiento
Polvo seco	Fluido	Polvo seco		Fluido	
mg	ml	%	mg	ml	secs
531	2,7	94	497	2,3	4,0
557	2,7	93	515	2,3	4,5
582	2,6	93	537	2,2	4,4

15 Asimismo, se contemplan otros modos de realización y modificaciones de la invención. Por ejemplo, un conjunto de tapa, descrito por ejemplo en el documento de patente norteamericana nº 5.295.965 puede ser fijado al extremo de inyección del alojamiento 110 tras suministrar el medicamento. Además, el inyector automático puede incluir además un conjunto de émbolo de eyección, como se describe por ejemplo en el documento de patente norteamericana nº 5.713.866.

20 Todavía en un modo de realización adicional, la cámara delantera seca 152 contiene la aguja 141, como se muestra en la figura 7. La aguja 141 es forzada a través de un tope de tapón delantero tras la compresión inicial del sistema de dos cámaras. Como es conocido en la técnica, proporcionar la aguja 141 en la cámara delantera 152 proporciona una compacidad longitudinal mejorada del diseño.

25 Todavía en otro modo de realización, se proporciona una jeringuilla pre-llenada con la estructura de estanqueidad dispuesta entre componentes húmedo y seco.

30 En modos de realización adicionales contemplados, la estructura de estanqueidad 160 puede ser utilizada en el mismo tipo de inyector descrito aquí, excepto que en lugar de emplear un medicamento seco (en polvo) separado por un componente líquido, un primer medicamento líquido está separado de un segundo componente fluido por la estructura de estanqueidad 160. Todavía en otro modo de realización, la estructura de estanqueidad 160 puede ser utilizada en lo que se conoce en la técnica como un "inyector sin aguja" mediante el que se puede realizar una inyección en un paciente sin una aguja o cánula.

35 La figura 9 es una vista en sección transversal longitudinal de una cámara 350 montada en un conjunto de aguja 340 de acuerdo con un modo de realización adicional de la invención. En la figura 9 no se muestran ni un alojamiento 110 ni un conjunto de actuador 120; sin embargo, la cámara 350 y el conjunto de aguja 340 pueden ser utilizados con los alojamiento 110 y conjuntos de actuador 120 descritos anteriormente o sustancialmente con cualquier alojamiento o conjunto de actuador conocidos.

En la cámara 350 y el conjunto de aguja 340 mostrados en la figura 9 muchos de los componentes son los mismos que aquellos descritos anteriormente con respecto a la figura 1; por lo tanto, la descripción anterior será suficiente para estos componentes.

40 Al igual que la cámara 150, la cámara 350 tiene una porción o compartimento húmedo 151 y una porción o

compartimento seco 152. Una estructura de estanqueidad 360 separa la porción húmeda 151 y la porción seca 152. La estructura de estanqueidad 360 incluye un miembro de estanqueidad externo 380, un tapón de estanqueidad móvil 166, una zona de circunvalación 165, y puede incluir asimismo un filtro o membrana de dispersión 164. Aunque en la figura 9 se muestra un tapón de estanqueidad móvil 166, la estructura de estanqueidad 360 puede incluir una membrana de estanqueidad rompible 226 en lugar de un tapón de estanqueidad 166, como se muestra en las figuras 8A y 8B.

La figura 10 es una vista en perspectiva del miembro de estanqueidad externo 380. La figura 11 es una vista en alzado frontal del miembro de estanqueidad 380, y la figura 12 es una vista en sección del miembro de estanqueidad externo 380 tomada a lo largo de la línea 12-12 de la figura 11. Como se muestra, el miembro de estanqueidad externo 380 tiene una porción anular de aro rascador 382 que hace contacto estanco con la pared interna de la porción seca 152 de la cámara 350 y se extiende axialmente hacia delante, en la dirección de movimiento de actuación a lo largo del eje longitudinal de la cámara 350, hacia el conjunto de aguja 140.

Aunque los miembros externos de estanqueidad 180 que fueron descritos anteriormente forman una junta de estanqueidad con la pared interna del recipiente 150, durante el proceso de actuación tiende a acumularse polvo del medicamento seco en la porción seca 152 alrededor del miembro de estanqueidad 180, 380 en la interfaz junta/recipiente. A medida que el dispositivo actúa, algo del polvo que se acumula alrededor del miembro de estanqueidad 180, 380 puede ser impulsado o forzado al interior del espacio entre el vidrio y el miembro de estanqueidad 180. Toda el área alrededor y entre el miembro de estanqueidad 180 y la pared interna del recipiente 150 puede convertirse en un "espacio muerto", en el cual el polvo acumulado no se pueda mezclar adecuadamente con el fluido.

La porción de aro rascador 382 contribuye a eliminar la acumulación de polvo alrededor del miembro de estanqueidad 380 "barriendo" o "rascando" cualquier polvo acumulado alejándolo de la pared de la cámara 350 y dirigiéndolo radialmente hacia adentro, donde puede mezclarse adecuadamente con una porción de medicamento húmedo a medida que el miembro de estanqueidad 380 pasa a través de la porción seca 152. Como se muestra en la figura 9, la porción de aro rascador 382 hace contacto con la pared interna de la porción seca 152 de la cámara 350 sustancialmente a lo largo de toda su longitud. La extensión del contacto entre la porción de aro rascador 382 y la pared interna de la porción seca 152 es posible, al menos en parte, debido a que la porción de aro rascador 382 se extiende axialmente. Aunque podría ser posible construir una estructura de aro rascador que se extendiera radial o angularmente hacia fuera desde el cuerpo principal del miembro de estanqueidad 380, tal estructura de aro rascador no estaría en contacto con la pared interna de la porción seca 152 sustancialmente en toda su longitud. Por lo tanto, sería posible que tal estructura putativa de aro rascador provocara una acumulación indeseable de polvo de medicamento, particularmente si el polvo de medicamento tuviera que moverse más allá de la misma y al interior del espacio entre la misma y la pared interna de la porción seca 152. Por consiguiente, se prefiere actualmente la porción de aro rascador 382 recta que se extiende hacia delante.

Una porción de aro rascador 382, aunque se muestra en el modo de realización de la figura 9, puede ser utilizada en cualquiera de los modos de realización mostrados y descritos anteriormente y en cualesquiera variaciones de los mismos.

Como se muestra en la figura 9, la cámara 350 tiene una configuración de "boca abierta"; esto es, el propio recipiente no se ahúsa sustancialmente a medida que se encuentra con el conjunto de aguja 340 (por ejemplo, en comparación con el modo de realización mostrado en la figura 3A). Las ventajas de tener un recipiente de "boca abierta" fueron descritas anteriormente con relación al recipiente 150. Si la "boca" del recipiente (esto es, la abertura en la porción seca 152 del recipiente) es abierta y amplia, se facilita la carga del componente seco del medicamento. Sin embargo, tener una porción ahusada contigua al conjunto de aguja 340 contribuye a dirigir el medicamento radialmente hacia adentro, hacia el conjunto de aguja 340, cuando tiene lugar la inyección.

Con el fin de materializar las ventajas de un recipiente de "boca abierta" y las ventajas de un recipiente ahusado, la cámara 350 incluye un inserto ahusado 384 en su boca, justo detrás del conjunto de aguja 340. La figura 13 es una vista en perspectiva del inserto ahusado 384, la figura 14 es una vista en alzado frontal, y la figura 15 es una vista en sección transversal a través de la línea 15-15 de la figura 14.

El inserto ahusado 384 se ahúsa radialmente hacia adentro a medida que se extiende axialmente hacia delante, de tal modo que forma una porción de embudo 386 con una abertura central 388 pequeña en un extremo. El inserto ahusado 384 tiene asimismo un extremo abierto posterior 389 con un diámetro abierto mayor. El inserto 384 se acopla de modo estanco con las paredes de la cámara 350. Extendiéndose radialmente hacia fuera desde la superficie externa de la porción de embudo 386 en la proximidad de la abertura central pequeña 388 se encuentra un reborde anular de estanqueidad 390. En el modo de realización mostrado en las figuras 13-15, el reborde anular de estanqueidad 390 es una porción integral del inserto ahusado 384. Sin embargo, en algunos modos de realización, el reborde anular de estanqueidad 390 puede estar unido a la porción de embudo 386 mediante

adhesivos u otros medios de aseguramiento. Adicionalmente, como se describe en más detalle a continuación, en algunas configuraciones, el reborde anular de estanqueidad 390 puede estar ausente. El inserto 384 está formado preferiblemente de un material que no reaccione con el medicamento seco almacenado en el compartimento 152.

5 La cámara 350 y el conjunto de aguja 340 incluyen un faldón metálico, indicado generalmente por 392, que se presiona o engasta de modo que capture o asegure el conjunto de aguja 340 al extremo delantero de la cámara 350. En este modo de realización, el reborde anular de estanqueidad 390 se ajusta entre la cámara 350 y el conjunto de aguja 340 de modo que formen una junta estanca entre ambos. Bien el propio reborde anular de estanqueidad 390 o, dependiendo de la configuración, todo el inserto ahusado 384 puede estar fabricado de un elastómero o de otro material de goma adecuado para ofrecer estanqueidad.

10 El inserto ahusado 384 puede ser retirado de la cámara 350 con el fin de efectuar la carga del medicamento seco e insertado a continuación en la cámara 350 antes de unir la con el conjunto de aguja 340. Aunque el inserto ahusado 384 se muestra con una porción de embudo 386 de un ahusado constante y radialmente hacia dentro, el ahusado del inserto ahusado 384 puede ser de cualquier tipo que facilite el flujo de fluido de la cámara 350 al interior del conjunto de aguja 340.

15 En el extremo delantero del inserto ahusado 384, la abertura central pequeña 388 en el inserto 384 está tapada por un filtro 190 que está situado entre el inserto ahusado 384 y el soporte de la aguja 343 para filtrar fluidos que pasan de la cámara 350 al interior del conjunto de aguja 340, de modo que se impida que entre en el conjunto de aguja 340 cualquier medicamento no disuelto. Por delante del filtro 190, definido por el lado posterior (enfrentado al recipiente) del soporte de la aguja 343 se encuentra una cámara 394 que se ahúsa radialmente hacia dentro hacia su extremo delantero. La cámara 394 está contorneada para exponer una porción sustancial del área de superficie del filtro 190 al flujo entre la cámara 350 y el conjunto de aguja 340. Preferiblemente, la cámara 394 tiene una
20 abertura al menos tan grande como la abertura central pequeña 388 en el inserto ahusado 384. En el modo de realización mostrado en la figura 9, la cámara 394 es sustancialmente hemisférica, aunque puede ser utilizadas otras configuraciones. La cámara 394 puede ser vista más claramente en la figura 16, que es una vista en sección
25 transversal longitudinal de una porción del conjunto de aguja 340. La cámara 394 permite un flujo mayor, más laminar, y más completamente desarrollado a través del filtro 190 hacia la aguja 141. Además, la cámara 194 está conformada para dirigir el flujo de medicamento hacia la aguja 141.

Como se muestra asimismo en la figura 16, ni la aguja 141 ni ninguna otra estructura sobresale en el interior de la cámara 394. Aunque sería posible construir una cámara 394 y un conjunto de aguja tales que una porción del
30 extremo de la aguja sobresaliera en la cámara 394, tal disposición podría provocar un flujo turbulento alrededor del extremo de la aguja que sobresale en la cámara 394, o podría eliminar por lo demás alguno de los beneficios de la cámara 394.

Cualquiera del miembro de estanqueidad 380 con la porción de aro rascador 382, el inserto ahusado 384, y la cámara 394 puede ser usado en un conjunto de autoinyector húmedo/húmedo que incluye dos componentes de
35 medicamento fluido. En un conjunto de autoinyector húmedo/húmedo, una membrana explotable se sitúa típicamente sobre la abertura del compartimento contigua al conjunto de aguja, con el fin de impedir que el fluido en ese compartimento fugue fuera del compartimento y al interior del conjunto de aguja. Si el miembro de estanqueidad 380, el inserto ahusado 384, y la cámara 394 se proporcionan en un conjunto de autoinyector húmedo/húmedo, se puede proporcionar una membrana explotable como una porción del inserto ahusado 384. Por
40 ejemplo, la membrana explotable podría estar situada en la porción de embudo 386 del inserto.

El miembro de estanqueidad 380, el inserto ahusado 384, y la cámara 394 pueden ser utilizados asimismo en un conjunto de autoinyector húmedo/seco o húmedo/húmedo que no incluya todas las características descritas anteriormente. Por ejemplo, el inserto ahusado 384 y la cámara 394 pueden ser utilizados en cualquier autoinyector húmedo/seco o húmedo/húmedo con el fin de mejorar el rendimiento de carga y dispensación del autoinyector.

45 Una cámara para un autoinyector puede ser llenada con unos componentes apropiados de medicamento de diversas maneras diferentes. Por ejemplo, un modo habitual para llenar una cámara de autoinyector es rellenar con un primer medicamento (por ejemplo, un medicamento húmedo) a través de una abertura en la cámara, y a continuación rellenar con un segundo medicamento (por ejemplo, un medicamento seco) a través de la misma
50 abertura en la cámara. Este proceso, aunque es habitual, tiende a producir una contaminación cruzada ya que tanto el medicamento húmedo como el seco se rellenan a través de la misma abertura. Por ejemplo, si un medicamento seco en polvo se rellena en primer lugar, cualquier polvo que se acumule alrededor de la abertura puede mezclarse con un medicamento húmedo relleno subsecuentemente, contaminando así los contenidos del compartimento húmedo. Al contrario, si el medicamento húmedo se rellena en primer lugar, el líquido que se acumula alrededor de la
55 abertura puede mezclarse con algo del medicamento seco relleno subsecuentemente, contaminando así los contenidos del compartimento seco.

- 5 Sin embargo utilizando una cámara 150, 350 de acuerdo con la invención, es ventajoso rellenar la cámara 150, 350 utilizando una abertura distinta en la cámara 150, 350 para cada tipo de medicamento, eliminando así el problema de contaminación cruzada. Este tipo de proceso de llenado para una cámara 150, 350 incluye una variedad de tareas y se describirá a continuación con respecto a la cámara 350, aunque el proceso descrito es aplicable igualmente, en general, a los otros modos de realización descritos anteriormente. Ordinariamente, el proceso de llenado se podría realizar en un entorno aséptico.
- Típicamente, la cámara 350 está abierta inicialmente en ambos extremos y no incluye ninguna estructura interior, como se muestra en la figura 17A. Una estructura de estanqueidad, tal como la estructura de estanqueidad 360, se inserta en primer lugar en la cámara 350 de modo que se sitúe sustancialmente como se muestra en la figura 17B.
- 10 Una vez que la estructura de estanqueidad 360 está en su sitio, la cámara 350 se retira o se sitúa en un entorno aséptico bajo en partículas, y se sitúa de modo que la porción húmeda o compartimento 150 puede ser rellenada a través de una abertura 396 en el extremo posterior de la cámara 350, como se muestra en la figura 17C. (El entorno bajo en partículas impide una posible contaminación cruzada de la porción húmeda 150). Una vez que la porción húmeda 151 ha sido rellenada, la abertura 396 en el extremo trasero de la cámara 350 es sellada instalando el émbolo 170, como se muestra en la figura 17D. Situar la cámara 350 en un entorno bajo en partículas previamente al llenado de la porción húmeda 151 ayuda a impedir la contaminación de la porción húmeda 151 por polvo u otras partículas.
- 15 Una vez que la porción húmeda 151 es rellenada con la porción líquida de medicamento deseada y el extremo trasero es sellado mediante el émbolo 170, la cámara 350 es retirada del entorno bajo en partículas y se sitúa en un entorno aséptico apropiado de modo que la porción seca o cámara 152 de la cámara 350 puede ser rellenada a través de una abertura 398 en la parte delantera de la cámara 350. Existen dos modos habituales de llenar la porción seca 152. Un modo de llenar la porción seca 152 es situar un polvo seco directamente en la porción seca 152 a través de la apertura 198, como se muestra en la figura 17E.
- 20 Otro modo de rellenar la porción seca 152 es rellenar la porción seca 152 con un medicamento líquido a través de la abertura 398 y a continuación liofilizar el medicamento líquido directamente en la porción seca 198 para dejar sólo el medicamento seco deseado. Aunque este proceso de llenado de líquido y liofilización puede ser utilizado, algunas veces deja residuos en la porción seca 152, que pueden interferir con la estabilidad del medicamento seco o contaminar el mismo de otro modo.
- 25 Un tercer modo de rellenar la porción seca 152 es liofilizar un medicamento líquido en un recipiente separado para formar un comprimido de medicamento seco liofilizado 400, y a continuación depositar el comprimido 400 de medicamento seco en la porción seca 152 a través de la abertura 398, como se muestra en la figura 17F. Esta variante del proceso de llenado se utiliza más ventajosamente con una cámara que tenga una abertura relativamente amplia en su porción seca, de modo que puedan ser aceptados comprimidos de diversos tamaños. Si una cámara tiene una abertura relativamente estrecha en su porción seca, puede ser necesario rellenar esa porción
- 30 seca con un polvo, o liofilizar un medicamento líquido directamente en la porción seca para formar un polvo seco.
- 35 Una vez que la porción seca 152 está llena, un inserto ahusado 384 se sitúa en la abertura 398 de la cámara 350 y el conjunto de aguja 340 se asegura sobre el inserto ahusado 384. Cuando el proceso se completa, la cámara 350 queda como se muestra en la figura 9.
- 40 Aunque la presente invención ha sido descrita con relación a una variedad de modos de realización, estos modos de realización están pensados para ser ilustrativos, antes que limitativos. Como aquellos expertos en la técnica entenderán, son posibles modificaciones y variaciones dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo automático de inyección (10) que contiene una carga precargada de medicamento para la autoadministración automática de medicamento tras la actuación del mismo, dispositivo que comprende:

un alojamiento (110);

5 una cámara de medicamento (150, 350) dispuesta en el alojamiento (110), cámara de medicamento (150, 350) que incluye un primer compartimento (152) que contiene una porción de medicamento seco, y un segundo compartimento (151) que contiene una porción de medicamento húmedo para ser mezclada con la porción de medicamento seco;

10 una estructura de estanqueidad (160, 360) entre el primer compartimento (152) y el segundo compartimento (151), estructura de estanqueidad (160, 360) que está inicialmente en un estado de estanqueidad que mantiene el primer compartimento (152) separado del segundo compartimento (151), estructura de estanqueidad (160, 360) que incluye:

al menos una trayectoria de flujo (167) formada en la misma,

15 un conjunto de aguja (140, 340) que dispensa las porciones de medicamento mezcladas de la cámara de medicamento (150, 350); y

20 un conjunto de activación (120) portado por el alojamiento (110) y que incluye una fuente de energía almacenada, en el que la activación del conjunto de activación (120) libera la energía almacenada de la fuente de energía almacenada, haciendo que la estructura de estanqueidad (160, 360) pase del estado de estanqueidad al estado de mezclado, y haciendo o permitiendo por lo tanto que las porciones de medicamento se mezclen y sean forzadas a través del conjunto de aguja (140, 340),

caracterizado porque

25 la estructura de estanqueidad (160, 360) incluye una porción anular de aro rascador dispuesta en el extremo delantero de la estructura de estanqueidad (160, 360) y situada para acoplarse de modo movable con las paredes internas del primer compartimento (152) a medida que la estructura de estanqueidad (160, 360) es desplazada a través de dicho primer componente (152), estando configurada dicha porción de aro rascador para dirigir radialmente hacia dentro partículas de medicamento seco acopladas con las paredes internas a medida que la estructura de estanqueidad (160, 360) se mueve a través del primer compartimento (152).

30 2. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer compartimento (152) es contiguo al conjunto de aguja (140, 340) y está dispuesto por delante del segundo compartimento (151).

3. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un inserto (384) montado en el extremo delantero de la cámara contiguamente al conjunto de aguja (140, 340), definiendo el inserto una trayectoria de flujo ahusada que se ahúsa radialmente hacia dentro a medida que se extiende axialmente hacia delante.

35 4. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende además un filtro (190) situado entre la cámara de medicamento (150, 350) y el conjunto de aguja (140, 340).

40 5. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el conjunto de aguja (140, 340) comprende un soporte de la aguja (143, 343) para montar el conjunto de aguja (140, 340) a un extremo delantero de la cámara de medicamento (150, 350), definiendo el soporte de la aguja (143, 343) una cámara (394) dispuesta contiguamente al filtro (190) en un lado del conjunto de aguja del filtro (190).

6. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la cámara de soporte de la aguja (394) contigua al filtro (190) tiene una abertura de extremo posterior agrandada de un tamaño que es al menos tan grande como una abertura de extremo delantero (388) del inserto (384).

45 7. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la cámara de soporte de la aguja (394) contigua al filtro (190) tiene una forma sustancialmente hemisférica.

8. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende además un miembro de distribución de fluido (164) dispuesto entre el primer compartimento (152) y el segundo compartimento (151).

9. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el miembro de distribución de fluido es un filtro.
- 5 10. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura de estanqueidad (160, 360) comprende una estructura de estanqueidad externa (180, 380) que porta la porción de aro rascador (382), estando formada la trayectoria de flujo (167) en la estructura de estanqueidad externa (180, 380), y un tapón de estanqueidad movable (166) para sellar la trayectoria de flujo (167) cuando la estructura de estanqueidad (160, 360) está en el estado de estanqueidad.
- 10 11. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la estructura de estanqueidad (160, 360) tiene una periferia externa que forma una junta periférica con una pared interior de la cámara de medicamento (150, 350), en el que dicho tapón de estanqueidad movable (166) está separado radialmente hacia dentro respecto a la junta periférica.
12. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción de aro rascador (382) comprende un labio periférico que tiene una superficie interna que se extiende radialmente hacia dentro a medida que éste se extiende radialmente hacia atrás.
- 15 13. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la abertura posterior del conjunto de aguja (140, 340) comprende una abertura de extremo posterior en la cámara de soporte de la aguja (394) contigua al filtro (190), abertura de extremo posterior que tiene un tamaño que es al menos tan grande como una abertura de extremo delantero (388) del inserto (384).
- 20 14. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende además un miembro de distribución de fluido (164) portado por la estructura de estanqueidad (160, 360).
15. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que ninguna porción posterior de la aguja (141) sobresale en el interior de la cámara del conjunto de aguja (324).
- 25 16. El dispositivo automático de inyección (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura de estanqueidad (160, 360) incluye un tapón de estanqueidad movable (166) que desliza en una estructura de estanqueidad externa (180, 380) cuando el inyector es activado;
- 30 definiendo la estructura de estanqueidad externa (180, 380) una superficie interna que tiene una configuración cilíndrica suave hacia la porción posterior (169) de la misma, y surcos (168) que se extienden longitudinalmente hacia la porción delantera de la misma: creando los surcos (168) una trayectoria o trayectorias de flujo (167) a través de las cuales el líquido en el segundo compartimento (151) puede circunvalar el tapón de estanqueidad (166) cuando el tapón de estanqueidad (166) es desplazado hacia delante de un acoplamiento estanco con una porción de superficie cilíndrica (169) al interior de la porción con surcos (168),
- abriendo el movimiento del tapón de estanqueidad (166) en el área de circunvalación (165) la trayectoria de flujo de fluido (167) entre el segundo compartimento (151) y el primer compartimento (152).
- 35 17. Un procedimiento para proporcionar una cámara (150, 350) que contiene un medicamento de un dispositivo automático de inyección (10) como se define en la reivindicación 1, que comprende:
- insertar una estructura de estanqueidad (160, 360) en la cámara (150, 350) para dividir la cámara en un primer compartimento (152) y un segundo compartimento (151), no teniendo la cámara ninguna estructura interior;
- rellenar el segundo compartimento (151) de la cámara (150, 350) con una porción de medicamento húmedo a través de un extremo trasero de la cámara;
- 40 sellar el extremo trasero de segundo compartimento (151) de la cámara (150, 350);
- rellenar el primer compartimento (152) de la cámara (150, 350) con una porción de medicamento seco a través de un extremo delantero de la cámara (150, 350); y
- sellar el extremo delantero del primer compartimento (152) de la cámara (150, 350).
- 45 18. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 17, en el que el sellado del extremo delantero del primer compartimento (152) comprende situar un inserto ahusado en el extremo delantero de la cámara (150, 350), teniendo el inserto ahusado una trayectoria ahusada de flujo en el mismo, trayectoria de flujo que está ahusada de modo que el diámetro de la misma aumenta a medida que se extiende hacia atrás.
19. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 18, que comprende además fijar un conjunto de aguja (140,

340) al extremo delantero.

20. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 19, en el que el segundo compartimento (151) de la cámara (150, 350) se rellena con la porción de medicamento húmedo antes de que el primer compartimento (152) de la cámara (150, 350) se rellene con la porción de medicamento seco.

5 21. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 20, en el que la estructura de estanqueidad (160, 360) se inserta antes de que el segundo compartimento (151) sea relleno con la porción de medicamento húmedo.

22. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 17, en el que la porción de medicamento seco es un polvo.

23. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 17, en el que la porción de medicamento seco es un comprimido dimensionado y adaptado para ajustar a través del extremo delantero de la cámara (150, 350).

10 24. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 23, en el que el comprimido se prepara liofilizando en un recipiente separado una suspensión o solución líquida que contiene suspendido o disuelto una porción de medicamento seco.

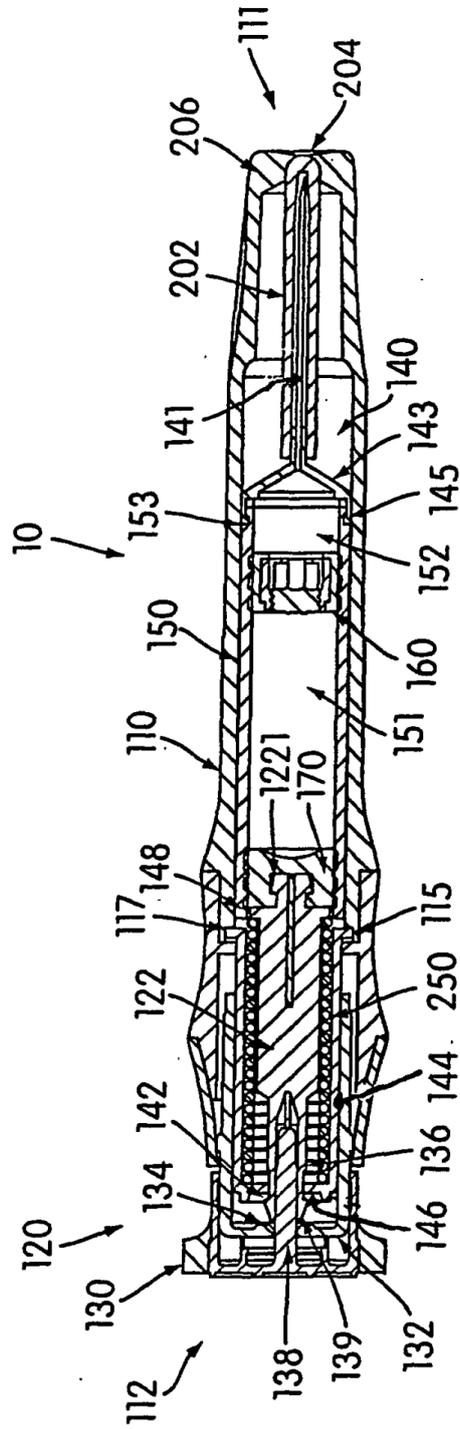


FIG. 1

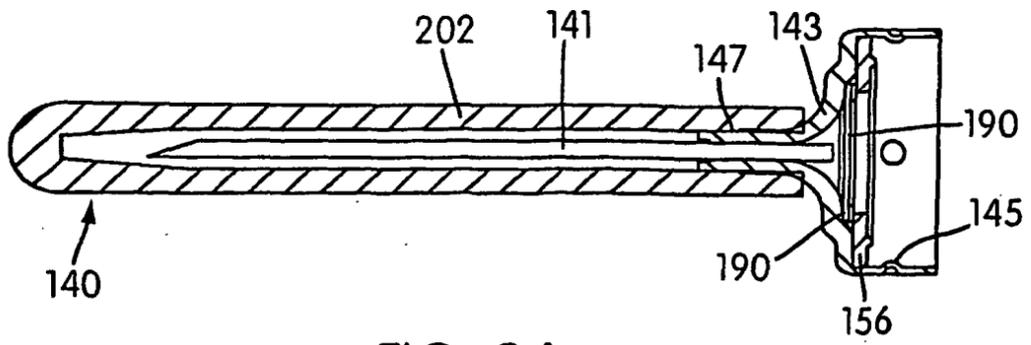


FIG. 2A

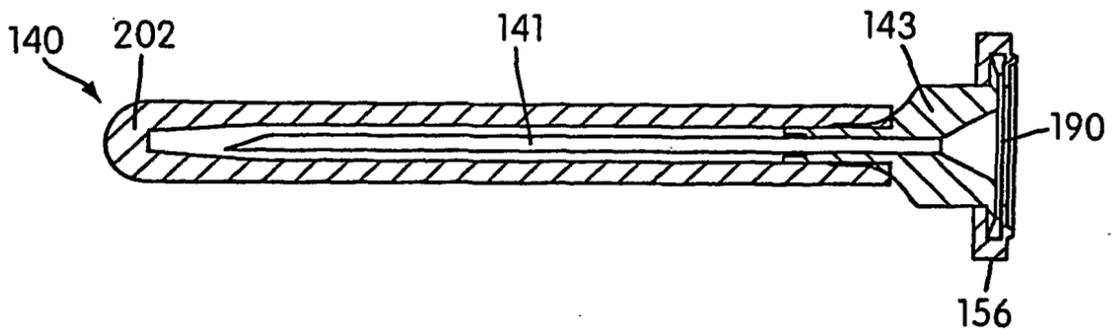


FIG. 2B

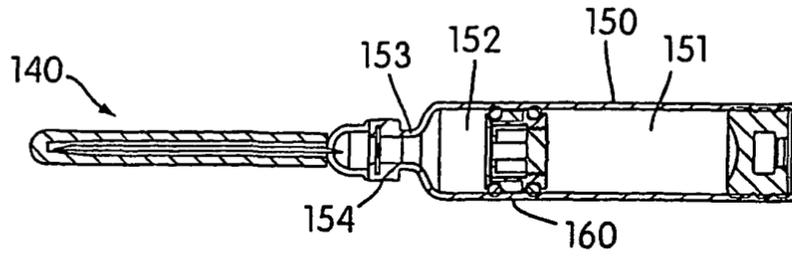


FIG. 3A

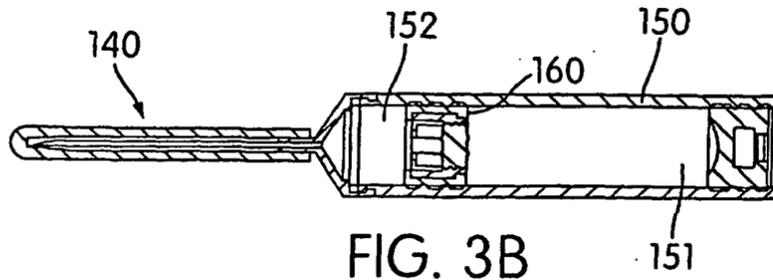


FIG. 3B

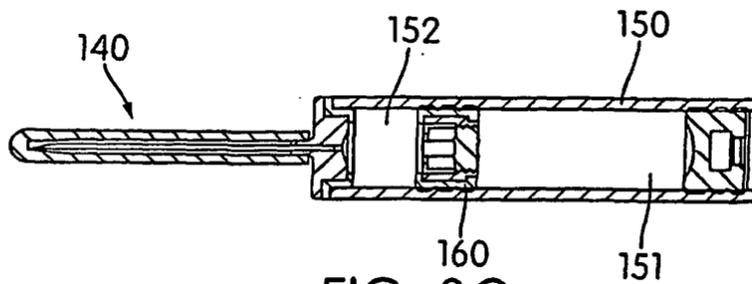


FIG. 3C

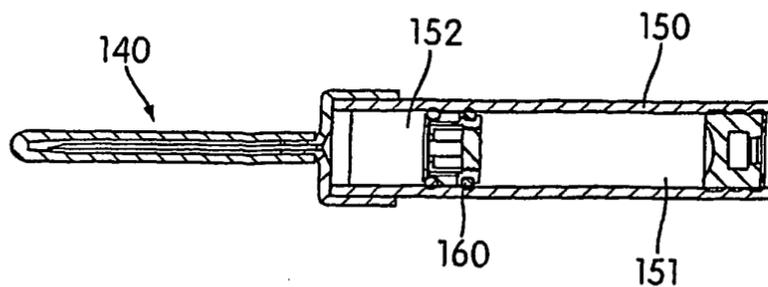


FIG. 3D

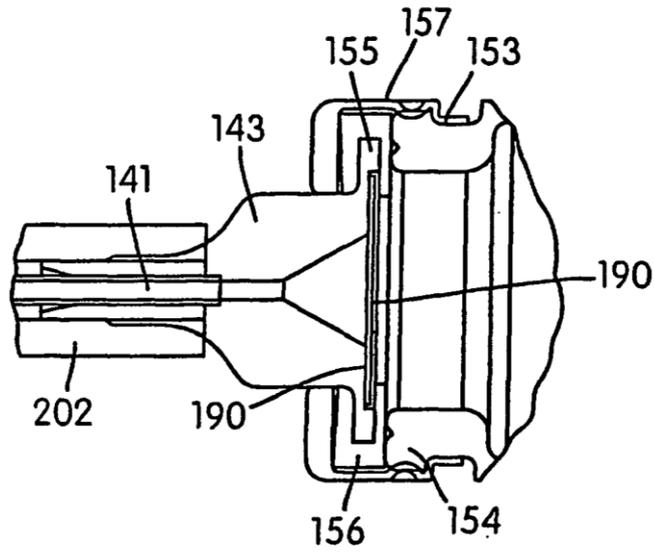


FIG. 4

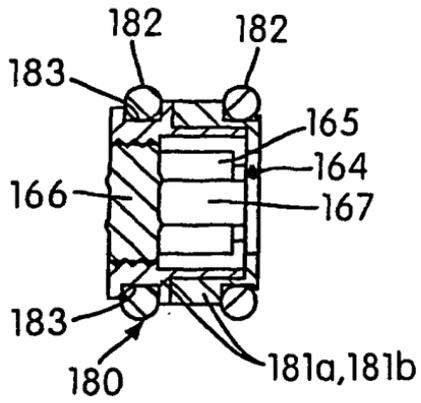


FIG. 5A

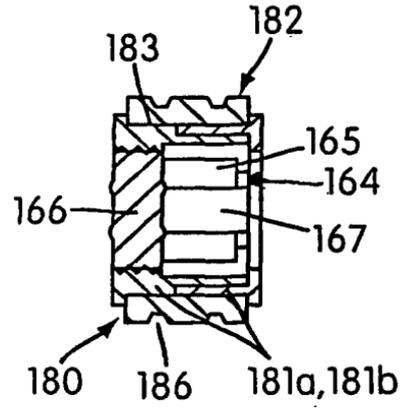


FIG. 5B

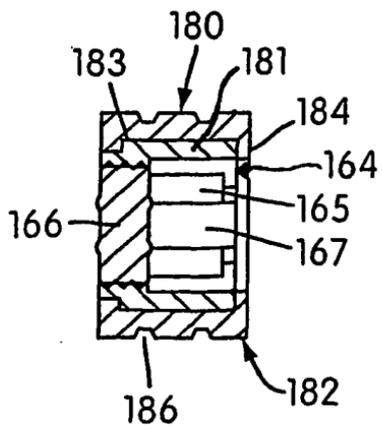


FIG. 5C

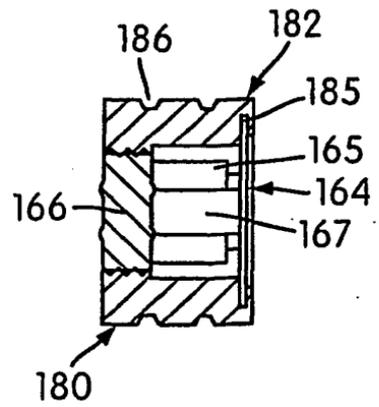


FIG. 5D

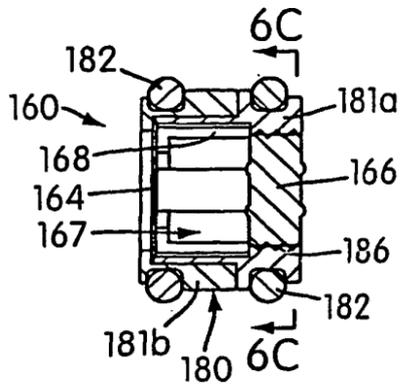


FIG. 6A

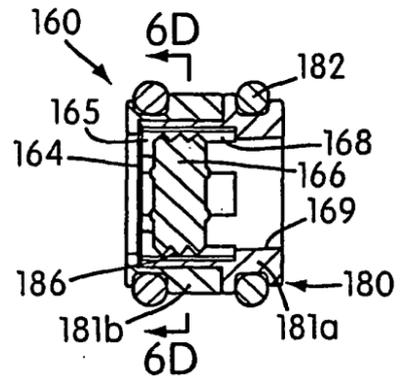


FIG. 6B

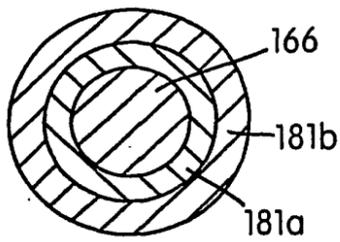


FIG. 6C

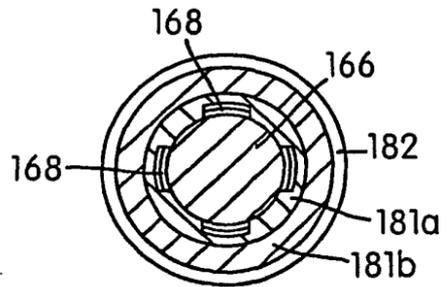


FIG. 6D

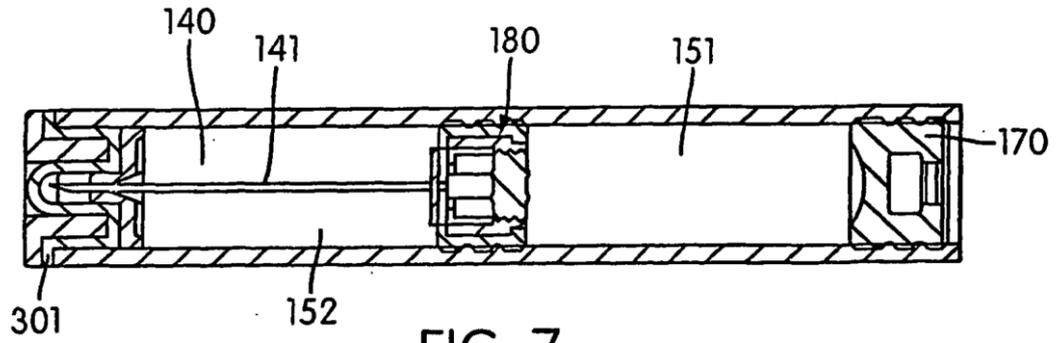


FIG. 7

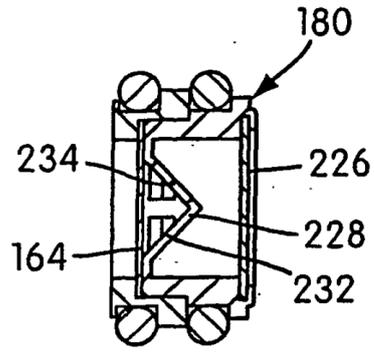


FIG. 8A

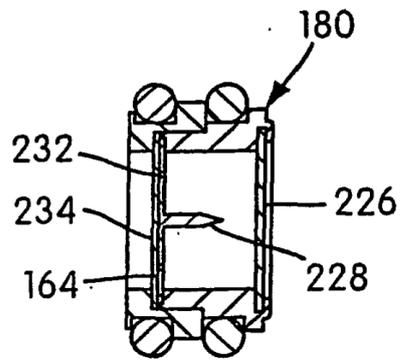
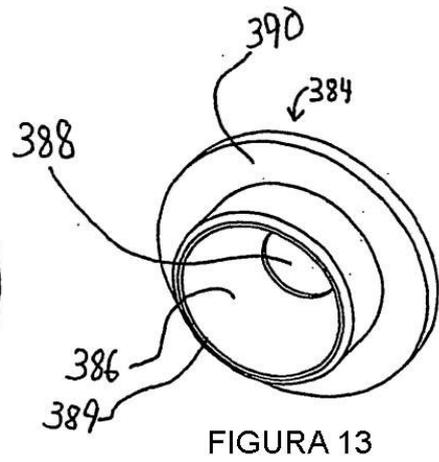
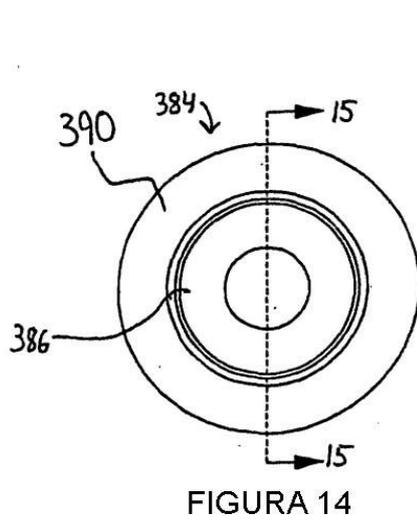
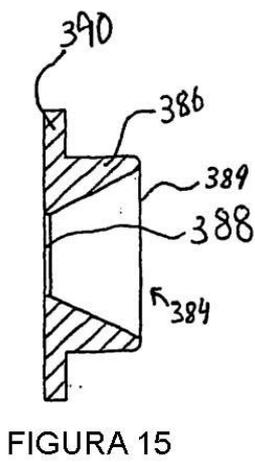
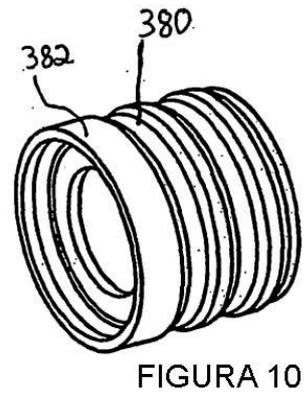
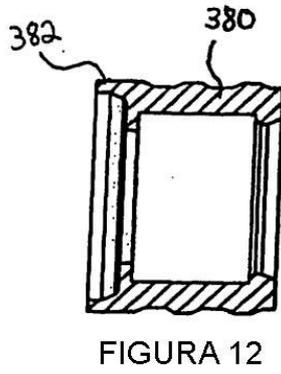
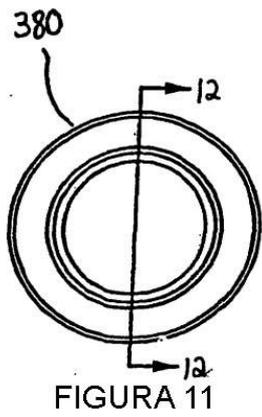
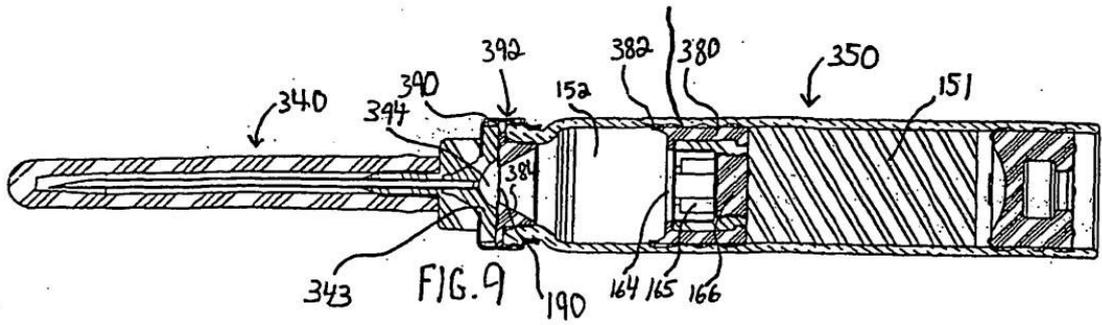
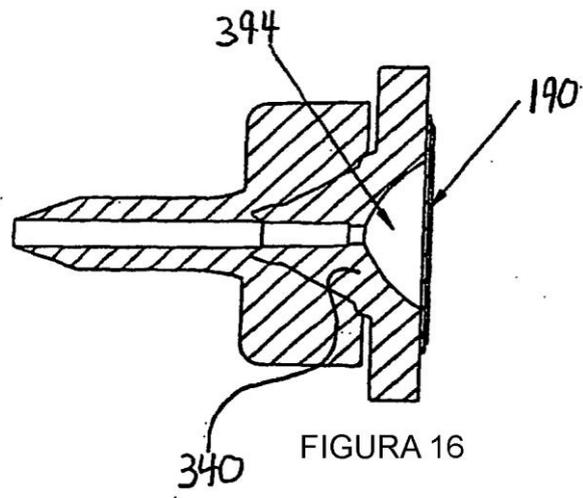
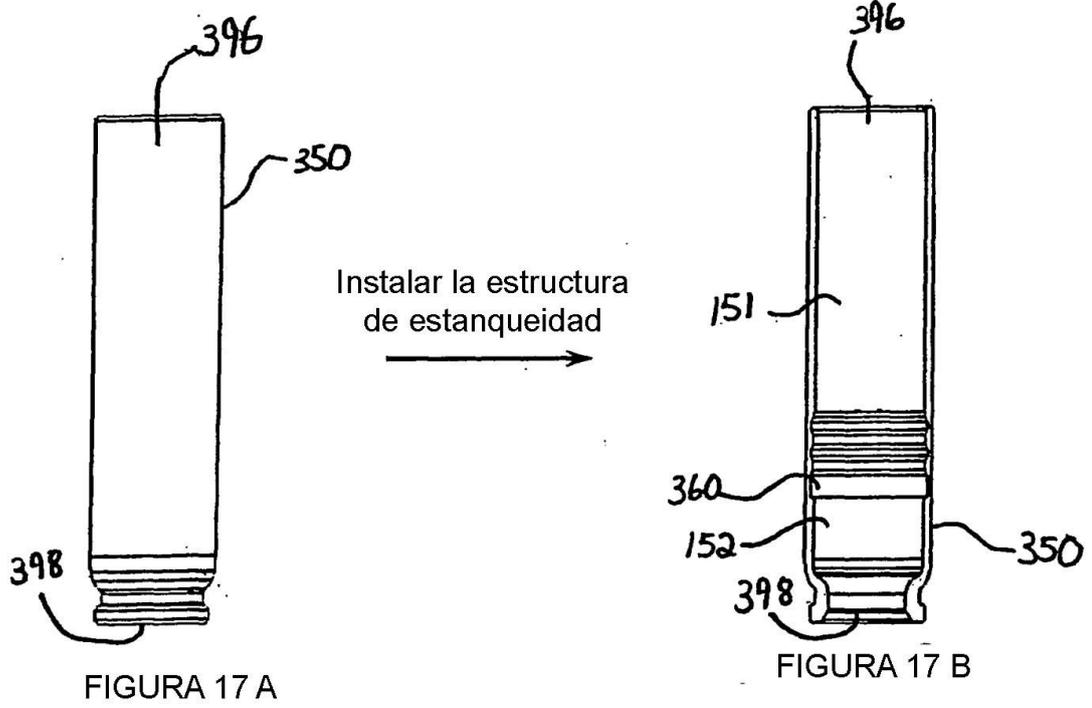


FIG. 8B







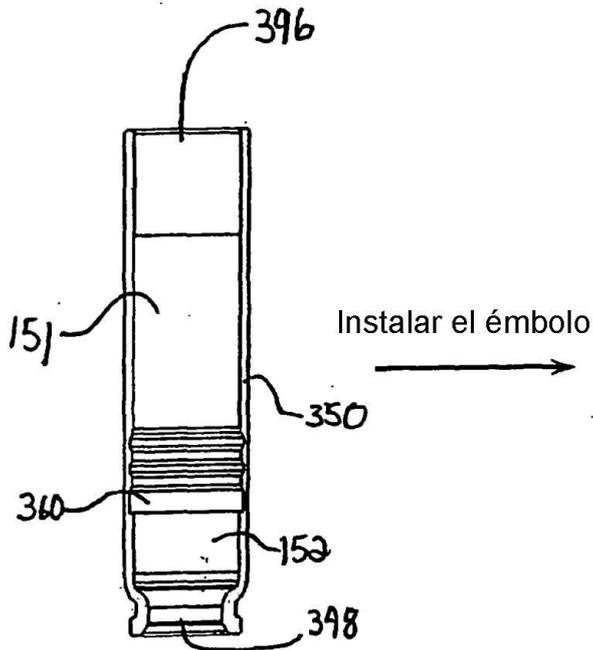


FIGURA 17 C

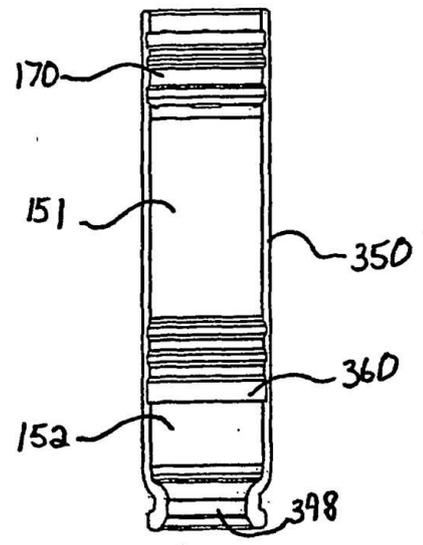


FIGURA 17 D

