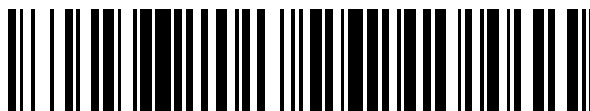


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 163**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2005 E 13182659 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016 EP 2671563**

54 Título: **Dispositivos de jeringa y método para mezclar y administrar medicamentos**

30 Prioridad:

13.10.2004 US 618639 P

11.04.2005 US 670413 P

28.09.2005 US 238880

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

24.06.2016

73 Titular/es:

**HYPROTEK, INC. (100.0%)
4219 East 65th Avenue
Spokane, WA 99223-1806, US**

72 Inventor/es:

**TENNICAN, PATRICK;
MICHAELSEN, RUSSELL y
PHIPPS, MYLES**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 575 163 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

Dispositivos de jeringa y método para mezclar y administrar medicamentos

5 **Campo técnico**

El método se refiere a dispositivos de jeringa, estructuras perforantes, sistemas de preparación de medicamentos, sistemas de mezcla y administración, métodos de mezcla de componentes y métodos de preparación de un medicamento para administración a un individuo.

10

Antecedentes de la invención

La preparación de fármacos o medicamentos y la administración de dichos agentes a un individuo a menudo implica mezcla de dos o más componentes para formar el agente y la posterior administración del fármaco mixto al individuo. La mezcla de componentes puede implicar normalmente la extracción de un componente en forma fluida de un vial u otro recipiente y la transferencia de dichos componentes a un recipiente diferente que contiene otro componente. En casos particulares, solamente una parte del contenido de un vial o recipiente se utilizará para preparar una mezcla antes de la administración. Por consiguiente, la extracción y transferencia pueden implicar la medición precisa de uno o más componentes a mezclar.

20

Diversos problemas pueden surgir cuando se utilizan metodología y dispositivos convencionales para mezclar y/o administrar fármacos a un individuo. Por ejemplo, donde deben mezclarse múltiples componentes, la extracción y transferencia de un componente y la introducción de dicho componente en otro componente puede exponer potencialmente a uno o ambos de los componentes a un entorno no estéril o contaminado, causando contaminación del fármaco resultante. Adicionalmente, la extracción incompleta o la medición inapropiada de uno o más componentes pueden dar como resultado la preparación y/o administración de una dosis inapropiada. En casos particulares, una vez que un fármaco se mezcla, la mezcla debe extraerse de nuevo de un vial o recipiente al interior de una jeringa antes de administrarla a un individuo. Dicha transferencia adicional puede causar oportunidades de contaminación adicionales, extracción incompleta del contenido y/o medición inexacta de un componente o el fármaco resultante. En la práctica, existe disponibilidad limitada de entornos estériles para mantener la esterilidad durante la transferencia y/o la mezcla de componentes, o la preparación y la transferencia de fármacos. Errores adicionales pueden resultar del uso del diluyente erróneo para reconstituir el medicamento. Finalmente, la preparación de fármacos utilizando múltiples componentes puede ser tediosa y requerir tiempo debido a factores tales como la necesidad de acceder a artículos envasados individualmente tales como viales y/o dispositivos de transferencia independientes, o de medir uno o más componentes a combinar para formar el fármaco.

25

30

35

El documento WO2004/064706 describe sistemas de administración farmacéutica y métodos para usarlos. Un conjunto para transferir un fluido entre un recipiente que incluye un émbolo deslizante y un vial incluye un conjunto de casquillo de vial para recibir y acoplarse a un vial, teniendo casquillo de vial un miembro de retención que comprende una pluralidad de cierres de retención en forma de una cresta anular alrededor de la circunferencia interna del casquillo de vial.

40

Sería deseable desarrollar metodología y sistemas alternativos para la preparación y administración de fármacos.

45 **Sumario de la invención**

En la medida en que el término "invención" se usa en lo sucesivo y/o se presentan características como opcionales, este debe interpretarse de manera que la única protección buscada es la de la invención tal como se reivindica.

50

En un aspecto la invención abarca un dispositivo de jeringa. El dispositivo incluye un cuerpo de jeringa que tiene una carcasa cilíndrica y una cámara dentro de la carcasa. El dispositivo incluye adicionalmente un émbolo que tiene un vástago, un primer extremo y un segundo extremo opuesto al primer extremo. El primer extremo es externo a la cámara incluida en el cuerpo de jeringa. Un pasaje para fluido se extiende a través del primer extremo a través del vástago y a través del segundo extremo del émbolo. El dispositivo de jeringa incluye, además, una válvula que está asociada al pasaje para fluido a través del émbolo, de modo que la válvula controle el paso selectivo de fluido a través del émbolo. Una tapa puede fijarse de forma reversible al cuerpo de jeringa para proporcionar una junta para fluidos.

55

En un aspecto, la invención abarca una estructura perforante que tiene un segmento de cabeza que comprende una punta dispuesta en un primer extremo de la estructura. La cabeza tiene una superficie frontal y una superficie posterior opuesta. La estructura perforante adicionalmente incluye una parte de cuerpo que comprende una superficie de base dispuesta en un segundo extremo opuesto al primer extremo de la estructura. Un pasaje para fluido pasa a través del segundo extremo de la estructura a través de la parte de cuerpo y a través de al menos una de la superficie frontal y la superficie posterior de la cabeza sin pasar a través de la punta.

60

65

En un aspecto, la invención abarca un sistema de preparación de medicamentos. El sistema comprende una jeringa

que tiene un cuerpo cilíndrico con una cámara interna, y un émbolo que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un pasaje para fluido que pasa longitudinalmente a través del émbolo. Al menos una parte del émbolo que comprende el primer extremo se inserta en la cámara. Una estructura perforante que tiene un canal para fluido está asociada al segundo extremo del émbolo. Un vial está dispuesto próximo y móvil con respecto a la punta de la estructura perforante. Un primer componente de un medicamento está dispuesto dentro de la cámara interna del cuerpo cilíndrico de jeringa y un segundo componente del medicamento está dispuesto dentro del vial. Una válvula está asociada al pasaje para fluido que pasa a través del émbolo.

En otro aspecto, la invención abarca un método de preparación de un medicamento para administración a un individuo. El método incluye proporcionar una jeringa que tiene un cuerpo cilíndrico de jeringa y un émbolo dispuesto en una posición inicial con respecto al cuerpo cilíndrico de jeringa. Un primer componente está provisto dentro del cuerpo cilíndrico de jeringa y un segundo componente está provisto dentro de un vial. Una válvula está asociada a un pasaje para fluido entre el vial y el cuerpo cilíndrico de jeringa con la válvula estando dispuesta inicialmente en una posición cerrada, bloqueando el paso de fluido a través del pasaje. El método incluye reposicionar la válvula para permitir el paso de fluido entre el vial y el cuerpo cilíndrico de jeringa. Después de reposicionar la válvula, el émbolo se desliza en una primera dirección para unir el primer componente con el segundo componente. Los primer y segundo componentes se mezclan para producir el medicamento. La mezcla puede facilitarse mediante agitación, inversión del dispositivo y/o deslizamiento repetido del émbolo en direcciones opuestas. El método incluye, además, atraer el medicamento al interior del cuerpo cilíndrico de jeringa.

En un aspecto adicional, la invención incluye un método de preparación de una composición. Se proporciona un material de envase que contiene un dispositivo de mezcla en el que el dispositivo de mezcla incluye una carcasa que tiene una cámara en su interior que contiene un primer material. El dispositivo también incluye un émbolo deslizable dentro de la cámara con el émbolo teniendo una longitud que es mayor que la longitud de la cámara. El dispositivo de mezcla incluye, además, un recipiente que contiene un segundo material. Un pasaje para fluido está dispuesto longitudinalmente a través del émbolo con una válvula estando asociada al pasaje para fluido. Sin exponer el dispositivo a un entorno expuesto al material de envase, la válvula se reposiciona desde una posición cerrada hasta una posición abierta. Con la válvula en la posición abierta, el émbolo se desliza en una primera dirección desde una primera posición dentro de la cámara hasta una segunda posición dentro de la cámara. El deslizamiento del émbolo mueve uno de los primer y segundo componentes a través del émbolo. Los primer y segundo materiales se mezclan, a continuación, para formar una mezcla donde la mezcla comprende deslizar el émbolo en una segunda dirección y posteriormente hacer que el émbolo retorne en la primera dirección. La mezcla es atraída a continuación al interior de la cámara a través del émbolo.

En un aspecto, la invención abarca un dispositivo de preparación de fármacos. El dispositivo incluye un cuerpo cilíndrico de jeringa que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un eje longitudinal entre ellos. Un émbolo es insertable con el cuerpo cilíndrico de jeringa a través del segundo extremo, con el émbolo siendo deslizable dentro del cuerpo cilíndrico. El dispositivo incluye, además, un vial que contiene un material y un componente adaptador. El componente adaptador incluye una parte de carcasa de vial configurada para recibir de forma reversible un vial. El adaptador también tiene un elemento de conexión configurado para fijarse a la jeringa en el primer extremo. Un primer pasaje para fluido se extiende a través del elemento de conexión hasta una válvula, y un segundo pasaje para fluido se extiende desde la válvula hasta la carcasa del vial. El dispositivo de preparación de fármacos adicionalmente incluye un envase que está configurado para permitir la manipulación de la válvula y el deslizamiento del émbolo sin apertura del envase.

En un aspecto general, la invención incluye un dispositivo que comprende una carcasa alrededor de una cámara, un émbolo que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un pasaje para fluido entre el primer y el segundo extremo con el émbolo siendo insertable en la cámara. El dispositivo también incluye una válvula asociada al pasaje para fluido de modo que el flujo a través del pasaje para fluido es regulado selectivamente por la válvula.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describen realizaciones preferidas de la invención con referencia a los siguientes dibujos adjuntos.

- 55 La figura 1 es una vista lateral y vista de sección transversal parcial de un conjunto de mezcla de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 2 es una vista lateral en despiece ordenado del conjunto mostrado en la figura 1.
- La figura 3 es una vista lateral de una parte de un dispositivo de jeringa de acuerdo con un aspecto de la invención.
- 60 La figura 4 es una vista lateral de un émbolo de jeringa de acuerdo con un aspecto de la invención.
- La figura 5 es una vista en perspectiva de una válvula ejemplar de acuerdo con un aspecto de la invención.
- La figura 6 es una vista en perspectiva fragmentada de un émbolo de jeringa de acuerdo con un aspecto de la invención.
- La figura 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo perforante de acuerdo con un aspecto de la invención.
- 65 La figura 8 es una vista lateral de un recipiente que puede utilizarse en un aspecto de la invención.
- La figura 9 es una vista lateral fragmentada y una vista de sección transversal parcial de una parte de un

conjunto de mezcla tal como se ilustra en la figura 1.

La figura 10 es una vista en perspectiva fragmentada de una parte del conjunto de mezcla ilustrado en la figura 1.

La figura 11 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conjunto de mezcla de acuerdo con un aspecto alternativo de la presente invención.

5 La figura 12 es una vista lateral y una vista parcialmente de sección transversal de una parte de un conjunto de mezcla de acuerdo con otro aspecto alternativo de la invención.

La figura 13 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conjunto de mezcla alternativo de acuerdo con otro aspecto de la invención.

10 La figura 14 ilustra una carcasa de prolongación a partir de una vista en perspectiva (Panel A) y una vista desde el extremo (Panel B) de acuerdo con el aspecto mostrado en la figura 13.

La figura 15A es una vista lateral de una realización alternativa de un émbolo de acuerdo con un aspecto de la invención.

La figura 15B es una vista en despiece ordenado de la estructura de émbolo mostrada en la figura 15A.

15 La figura 15C es una vista fragmentada de sección transversal en despiece ordenado de la estructura de émbolo mostrada en la figura 15A.

La figura 15D es una vista lateral fragmentada de sección transversal de la estructura de émbolo mostrada en la figura 15A.

La figura 16A es una vista lateral y vista de sección transversal parcial de un conjunto de mezcla de acuerdo con un aspecto alternativo de la invención.

20 La figura 16 B es una vista lateral y parcialmente de sección transversal de una parte de adaptador del conjunto mostrado en la figura 16A mostrada en asociación con un vial ejemplar.

La figura 17 es una vista lateral de un conjunto de mezcla alternativo de acuerdo con un aspecto de la invención.

La figura 18A es una vista en despiece ordenado de otra realización alternativa de un dispositivo de acuerdo con la invención.

25 La figura 18B es una vista parcialmente de sección transversal fragmentada en despiece ordenado del dispositivo mostrado en la figura 18A.

La figura 18C es una vista parcialmente de sección transversal fragmentada del dispositivo mostrado en la figura 18A.

30 La figura 19 es una vista en perspectiva de un conjunto de mezcla y envase ejemplar de acuerdo con un aspecto de la invención.

La figura 20 muestra un envase adicional y aspectos de etiquetado de acuerdo con la invención.

La figura 21 muestra un dispositivo y envase de acuerdo con un aspecto alternativo de la invención.

La figura 22 muestra una configuración de envase para un aspecto particular de la invención.

35 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En general, la invención proporciona metodología para combinación y mezcla para producir una mezcla y abarca configuraciones de dispositivo para permitir la combinación y la mezcla de componentes. En particular, la metodología de la invención implica combinar y mezclar componentes para producir un agente listo para administración, tal como un fármaco y, en aspectos particulares, incluyen administrar dicho agente a un individuo. Por consiguiente, las configuraciones de dispositivo de realizaciones de la invención permiten la combinación de componentes independientes de modo que los componentes combinados y mezclados estén listos para administración. En aspectos particulares los dispositivos abarcados están configurados adicionalmente para uso durante la administración del agente listo para administración. Los conceptos generales y dispositivos ejemplares de acuerdo con la invención y aspectos relacionados que no forman parte de la invención se ilustran en las figuras adjuntas 1-22.

50 Donde se usan dispositivos de acuerdo con la invención para la preparación de un fármaco, los dispositivos son, preferentemente, conjuntos de mezcla en sistema cerrado. Un conjunto de mezcla ejemplar 10 de acuerdo con la invención se ilustra en la figura 1. Los diversos componentes del conjunto de mezcla 10 se describen en general con referencia a la figura 1 y se describirán con más detalle con referencia a figuras subsiguientes. Debe entenderse que las características generales descritas con referencia a la figura 1 son ejemplares y la invención abarca modificaciones, realizaciones alternativas y adaptaciones que incluyen, aunque no se limitan a, las ilustradas específicamente en dibujos subsiguientes.

55 El conjunto de mezcla 10 puede comprender un recipiente tal como un cuerpo (o cuerpo cilíndrico) de jeringa 100 y un émbolo 200 que tiene un pasaje para fluido que pasa completamente a través de la longitud del émbolo (descrito adicionalmente a continuación). En algunos casos, una tapa fijada de forma reversible (no mostrada) puede estar presente proporcionando una junta para fluidos en un extremo delantero del cuerpo de jeringa. Una válvula 300 puede estar asociada al émbolo 200 y puede estar configurada preferentemente para permitir el paso selectivo de fluido a través del pasaje del émbolo. El conjunto de mezcla puede tener una prolongación 600 que puede comprender una carcasa cilíndrica o de forma alternativa configurada para recibir un vial 500 o segundo recipiente alternativo dentro de una cámara o abertura dentro de la prolongación. El conjunto 10 puede comprender, además, un dispositivo punzante 400 asociado al émbolo 200. Aunque la figura 1 y las figuras subsiguientes representan conjuntos que comprenden jeringas y la descripción presenta una metodología principalmente en términos de preparar un fármaco, debe entenderse que la invención abarca formas de recipiente alternativas y la adaptación de

dispositivos para uso en la mezcla de componentes para formar mezclas o agentes diferentes de fármacos.

5 Tal como se ilustra en la figura 1, un vial 500 que puede ser, por ejemplo, un vial de tipo médico estándar, puede utilizarse y la carcasa de prolongación 600 puede estar configurada preferentemente de modo que el vial 500 sea insertable de forma que pueda deslizarse en un área interna de la carcasa 600.

10 Un sistema de mezcla y administración que comprende un conjunto de mezcla 10, tal como se ilustra en la figura 1 puede describirse como siendo un sistema cerrado en el que componentes independientes de un agente pueden combinarse y mezclarse sin exponer a los componentes a un entorno externo al conjunto de mezcla. Por ejemplo, un primer componente puede estar provisto dentro del vial 500 y un segundo componente puede estar provisto dentro de la jeringa 100. La jeringa 100 puede estar tapada para retener el segundo componente, con dicha tapa estando fijada de forma reversible para permitir la retirada según sea apropiado (descrita a continuación).

15 Tal como se describe con más detalle a continuación, el pasaje para fluido a través del émbolo 200 preferentemente se extiende longitudinalmente y, más preferentemente, a lo largo del eje longitudinal desde un primer extremo del vástago del émbolo a través del émbolo y fuera de un segundo extremo, de modo que pueda establecerse la comunicación fluida entre el vial 500 y la cámara de la jeringa 100. Por consiguiente, cuando la válvula 300 está posicionada en una "configuración abierta", se establece un flujo de fluido bidireccional a través del pasaje del émbolo permitiendo la comunicación fluida entre el cuerpo cilíndrico de jeringa (preferentemente tapada) y el vial 20 500.

25 Con referencia a la figura 2, ésta muestra una vista en despiece ordenado de los diversos componentes generales del conjunto de mezcla 10. Dicha vista ilustra la relación general de los diversos componentes, cada uno de los cuales se describe de forma independiente en figuras subsiguientes. Principalmente, con referencia a la figura 2, se observa que el émbolo 200 puede comprender una parte de junta o tapón fabricada independientemente 208 y que cada una de la válvula 300 y la estructura perforante 400 puede fabricarse independientemente de la parte de varilla o vástago del émbolo. Sin embargo, debe observarse que la invención contempla aspectos alternativos donde uno o más del tapón 208, la válvula 300 y la estructura perforante 400 constituyen una pieza con la parte de vástago del émbolo. Debe observarse adicionalmente que la prolongación 600, tal como se representa en la figura 2, que tiene un extremo abierto para recibir el vial 500 puede fabricarse para ser independiente del émbolo 200, tal como se 30 ilustra, o puede fabricarse para constituir una pieza con la parte de vástago del émbolo (no mostrada).

35 Con referencia a la figura 3, el cuerpo de jeringa 100 puede comprender una carcasa cilíndrica 102 que tiene una región o cámara interior 104 dentro de la carcasa. La cámara puede describirse como teniendo un eje longitudinal que se extiende desde un primer extremo 105 del cuerpo de jeringa. Un segundo extremo 106 del cuerpo de jeringa está dispuesto opuesto al primer extremo 105. En casos particulares, la jeringa puede comprender un elemento de conexión 108 de tipo LUER-LOK® (Becton, Dickinson and Company, Corp., Franklin Lakes, NJ) dispuesto próximo al segundo extremo, tal como se ilustra en la figura 3. Aunque se ilustra un conector Luer-Lok, debe entenderse que la invención contempla configuraciones de conector/elemento de conexión alternativas. Preferentemente, el conector 40 108 es capaz de recibir y preferentemente recibir de forma reversible una aguja, cánula alternativa, tubo y/o adaptadores que pueden utilizarse, por ejemplo, durante la administración de un fármaco desde dentro de la cámara 104 a un individuo o, en casos particulares, para transferencia al interior de un recipiente distinto (no mostrado). En aplicaciones particulares, puede preferirse que el cuerpo de jeringa 100 comprenda un elemento de conexión de tipo Luer-Lok macho para permitir la conexión y preferentemente conexión reversible con un elemento de conexión Luer-Lok hembra incluido en una aguja de administración. 45

50 La carcasa de jeringa 102 puede tener marcas de volumen tales como las ilustradas, o puede tener indicadores de volumen alternativos para ayudar a medir o verificar el volumen. Aunque no se ilustra específicamente en la figura 3, puede proporcionarse una tapa para sellar el segundo extremo 106 (véase la figura 19). La tapa puede impedir el paso de fluido desde dentro del cuerpo cilíndrico de jeringa durante el almacenamiento, el envío, la mezcla, etc., y puede impedir la exposición de componentes del fármaco a un entorno externo al dispositivo de jeringa. La tapa puede estar configurada para fijarse de forma reversible mediante Luer-Lok u otro mecanismo de elemento de conexión, para permitir la retirada y la sustitución por un accesorio de administración o transferencia adecuado.

55 El cuerpo de jeringa 100 puede ser un cuerpo cilíndrico de jeringa de tipo convencional o puede fabricarse para una aplicación particular de acuerdo con la invención. La carcasa puede fabricarse para comprender, por ejemplo, uno o más materiales de vidrio o plástico de calidad médica/aprobados. Los materiales ejemplares que pueden utilizarse para formación de la carcasa de jeringa incluyen, aunque no se limitan a, polietilenos, polipropilenos, policicloolefinas, cloruro de polivinilo (PVC), poliamidas (incluyendo variantes alifáticas y aromáticas), poliésteres, 60 policarbonatos, materiales copoliméricos que incluyen aunque no se limitan a aquellos que contienen monómero de etileno-dieno-propileno (EPDM), poliacrilatos, poliuretanos, materiales compuestos, mezclas o combinaciones de dichos materiales, o materiales compuestos alternativos.

65 El volumen de la jeringa (o recipiente alternativo) no está limitado a un valor particular y el cuerpo de jeringa puede estar configurado para contener un volumen máximo, por ejemplo, de 1 ml a más de 10 ml. Preferentemente, el volumen de la jeringa será menor que o igual a 10 ml. Para fines de la presente descripción, el volumen de la jeringa

se refiere al volumen de líquido que la carcasa de jeringa está configurada para retener, y no al volumen global dentro de la región interna 104.

5 Con referencia a continuación a la figura 4, se ilustra un émbolo ejemplar 200 que tiene una parte de vástago 201, un primer extremo 204 y un segundo extremo 202. El émbolo puede describirse como teniendo una longitud representada por d_1 que se extiende desde el primer extremo 204 hasta el segundo extremo 202. La longitud d_1 no está limitada a un valor particular y puede ser, preferentemente, un valor mayor que la longitud del eje longitudinal de la cámara de jeringa interna 104.

10 Una trayectoria de fluido 206 atraviesa la longitud del émbolo, tal como se ilustra mediante líneas discontinuas. El diámetro de trayectoria de fluido 206 se representa en la figura 4 mediante " d_2 ". En algunos casos, la trayectoria 206 puede tener un diámetro no uniforme, sin embargo d_2 , tal como se usa en el presente documento, indica el diámetro mínimo del pasaje. Aunque d_1 y d_2 no están limitados a valores particulares, puede ser preferible en algunos casos que la relación de d_1 con respecto a d_2 sea al menos aproximadamente 10:1. La acción capilar puede promoverse
15 mediante maximización de la relación de aspecto de la longitud con respecto al diámetro del pasaje. Dicha acción capilar puede ayudar a crear un compartimento estanco dentro del pasaje cuando una válvula asociada está en una posición cerrada, evitando de este modo el contacto de un componente/diluyente líquido, a la válvula antes de la apertura de la válvula al inicio de un suceso de mezcla (descrito a continuación). Sin embargo, relaciones más pequeñas pueden permitir ventajosamente que la totalidad del vástago del émbolo se fabrique como una única pieza
20 mediante, por ejemplo, técnicas de moldeo por inyección. Por consiguiente, la invención contempla relaciones de d_1 con respecto a d_2 alternativas (es decir, menos de aproximadamente 10:1).

Tal como se ilustra en la figura 4, una parte de tapón 208 puede estar provista para ser recibida en el segundo extremo 202 del émbolo 201. En contraste con impulsores de jeringa convencionales, la parte de tapón 208 puede
25 estar configurada para tener una abertura o canal 210 que pasa completamente a través del tapón permitiendo el paso de fluido desde dentro del pasaje 206 a través del tapón 208. Aunque se representa un único canal 210, la invención contempla configuraciones de tapón que tienen una pluralidad de canales que proporcionan paso de fluido a través del tapón a/desde el pasaje a través del vástago del émbolo. Tal como se representa en la figura 1, el émbolo 200 está configurado de modo que el segundo extremo 202 pueda ser recibido dentro de la cámara de
30 jeringa, de modo que pueda establecerse comunicación fluida entre la cámara de jeringa y el pasaje de émbolo 206 a través del tapón 208 mediante una o más aberturas 210 tal como se ilustra en la figura 4.

Donde el tapón 208 está formado como una estructura independiente con respecto al vástago del émbolo, el tapón puede comprender preferentemente un material relativamente blando (con respecto al émbolo, descrito a
35 continuación). Materiales ejemplares que pueden ser apropiados para la fabricación del tapón, basándose en fabricabilidad, biocompatibilidad y/o compatibilidad química, y capacidad de producir una junta para fluidos incluyen materiales elastoméricos tales como caucho, butilo, siliconas, silanos, polipropileno, polipropileno-EPDM, poliuretanos, y otros plásticos apropiados, así como diversos copolímeros, mezclas y combinaciones de los mismos.

40 Con referencia de nuevo a la figura 4, el émbolo 210 puede comprender adicionalmente diversos anillos de soporte 212, 216 y 217. Debe entenderse que dichos anillos son una característica opcional y que la parte de vástago 201 puede fabricarse para comprender menos anillos que los representados, para no comprender ninguno de los anillos representados, o para comprender anillos adicionales con respecto a los representados. Las estructuras de anillo pueden estar adicionalmente posicionadas de forma alternativa a lo largo del vástago del émbolo con respecto al
45 posicionamiento mostrado. En realizaciones en las que el tapón 208 es una estructura formada independientemente, al menos dos de los anillos 212 están provistos para montar, posicionar y retener el tapón sobre el émbolo. Las estructuras de anillo 212, 216 y 217 pueden ser ventajosas, por ejemplo, para estabilizar y/o manejar el émbolo 200 y para ayudar a reducir o evitar contaminación de superficies internas del cuerpo de jeringa durante la manipulación de la jeringa, especialmente para realizaciones donde el envase es retirado antes de la manipulación del conjunto de
50 mezcla (descrito a continuación).

Tal como se ilustra adicionalmente en la figura 4, el émbolo 200 puede comprender una abertura 214 que se extiende a través del vástago del émbolo 201. Dicha abertura puede, preferentemente, intersectar ortogonalmente el pasaje para fluido 206. Dicha abertura puede estar configurada para permitir la inserción de una válvula, tal como la
55 válvula ejemplar representada en la figura 5. El posicionamiento representado de la abertura 214 a lo largo de la longitud de vástago del émbolo 201 de la figura 4 es ejemplar. El posicionamiento de la abertura de la válvula 214 no está limitado a ninguna ubicación particular y puede estar en cualquier lugar a lo largo la longitud de la trayectoria de fluido 206. Puede ser preferible, en algunos casos, que la abertura de inserción de la válvula 214 esté posicionada en el punto a mitad de camino a lo largo de la distancia d_1 o, como alternativa, esté más próxima al extremo 204 que al extremo 202. Este posicionamiento puede permitir ventajosamente la facilidad de manipulación de la válvula asociada.
60

Tal como se representa en la figura 1, el conjunto 10 puede estar configurado de modo que la válvula 300 sea, cuando está dispuesta en asociación con la abertura 214, al menos parcialmente insertable dentro de la carcasa de
65 jeringa 100. Sin embargo, la invención contempla posicionamiento de la válvula 300 más próximo al extremo 204 que el representado, especialmente para jeringas de pequeño volumen donde una válvula ejemplar 300 mostrada es

demasiado grande para encajar de forma que pueda insertarse dentro de la carcasa de jeringa. Debe entenderse que pueden utilizarse tipos de válvula alternativos que pueden permitir la inserción o la inserción parcial de la válvula en la carcasa de jeringa incluso para jeringas de muy pequeño volumen.

5 La válvula ejemplar 300 se muestra con más detalle en la figura 5. Tal como se ilustra, la válvula 300 tiene una parte de cuerpo 302 y una parte de cabeza 304. La parte de cabeza 304 puede estar configurada para tener lengüetas de prolongación o salientes 307 y 308. Aunque la figura 5 representa dos lengüetas de prolongación debe entenderse que puede utilizarse menos o más de dos lengüetas de prolongación. Las lengüetas de prolongación 307 y 308 pueden ayudar ventajosamente al apropiado posicionamiento ya alineamiento de un pasaje para fluido 306 que pasa a través de la parte de vástago 302 de la válvula 300. La invención contempla adicionalmente formas alternativas para la parte de cabeza 304 con respecto a la configuración redonda representada. Por ejemplo, la parte de cabeza puede tener forma de flecha para permitir la indicación visual y/o táctil de la posición de la válvula. La parte de cabeza 304 también puede estar configurada para tener indicadores visuales y/o táctiles alternativos o adicionales.

15 El cuerpo de válvula 302 está configurado preferentemente para permitir la inserción de dicha parte en, y en casos particulares completamente a través de, la abertura 214 del émbolo 200, tal como se ilustra en la figura 4. Por consiguiente, y tal como se ilustra en la figura 5, una o más juntas o juntas tóricas 310 pueden estar provistas para proporcionar una junta para fluidos dentro de la abertura 214. Como alternativa, una junta puede estar formada como parte integrante del cuerpo de válvula 302 (no mostrado). Aunque la abertura 214 y la válvula asociada 300 se ilustran estando configuradas de modo que la válvula pasa completamente a través del vástago del émbolo 201, debe entenderse que la invención contempla configuraciones alternativas donde la abertura 214 y una válvula asociada, abarca menos de una totalidad de la sección transversal del vástago del émbolo 201 (no mostrado). Adicionalmente, aunque la figura 5 muestra una válvula de tipo llave de paso (abierta/cerrada) de dos vías, la invención contempla tipos de válvula alternativos y configuraciones de abertura apropiadas. Por ejemplo, en lugar de la abertura de válvula cilíndrica de diámetro uniforme representada, la abertura 214 puede estar configurada para ser cónica, rectangular, u otra forma. En dichos casos, el cuerpo de válvula 302 puede estar conformado apropiadamente para ser recibido dentro de la abertura. Pueden utilizarse tipos de válvula alternativos tales como válvulas de parada bidireccionales, válvula de tipo corredera, válvulas esféricas, válvulas de empuje, o válvulas de compuerta y pueden configurarse apropiadamente basándose en las dimensiones de la abertura 214.

30 Además del vástago del émbolo de una sola pieza 201 ilustrado en la figura 4, la invención contempla la utilización de vástagos de émbolo de partes múltiples. Con referencia a la figura 6, se ilustra un vástago del émbolo de dos partes ejemplar 201 que tiene una primera parte 230 y una segunda parte 232. En el vástago del émbolo de dos partes ejemplar ilustrado, las partes 230 y 232 establecer una interfaz en la posición longitudinal de la abertura 214 a lo largo del eje del émbolo. Las partes 230 y 232 pueden unirse mediante, por ejemplo, soldadura térmica, soldadura ultrasónica, soldadura por radiofrecuencia, unión mediante adhesivo u otras técnicas de unión apropiadas. Como alternativa, las dos partes pueden estar configuradas para encajar entre sí o pueden fijarse mediante diversas estructuras de unión tales como clavijas, abrazaderas, roscas o técnicas de fijación mecánica alternativas conocidas en la técnica o aún por desarrollar.

40 Aunque el vástago del émbolo de dos partes ilustrado representa una interfaz entre las dos partes que coinciden con la posición de la abertura de recepción de la válvula 214, debe entenderse que el posicionamiento de la interfaz no está limitado a ninguna ubicación particular puede estar, por ejemplo, en cualquier lugar a lo largo de la longitud longitudinal del vástago del émbolo. El posicionamiento apropiado de la interfaz y la longitud de los segmentos resultantes puede adaptarse, según sea apropiado, basándose en la facilidad de fabricación de una válvula y segmentos de émbolo apropiados. La invención contempla adicionalmente vástagos de émbolo de partes múltiples que tienen más de dos segmentos fabricados independientemente (no mostradas).

50 Las partes del émbolo y la carcasa de jeringa de los dispositivos de la invención pueden comprender normalmente materiales estándar utilizados para formación de jeringa y émbolo/impulsor convencionales. Normalmente, el émbolo, a excepción del tapón, será un plástico relativamente duro. En realizaciones donde el tapón constituye una pieza con el émbolo, la pieza integrada puede estar formada por un material plástico común. Los plásticos ejemplares que pueden utilizarse para formación del émbolo incluyen, aunque no se limitan a polietilenos, polipropilenos, policicloolefinas, cloruro de polivinilo (PVC), poliamidas (incluyendo variantes alifáticas y aromáticas), poliésteres, policarbonatos, poliacrilatos, poliuretanos, copolímeros, mezclas, materiales compuestos y combinaciones de los mismos.

60 La válvula 300 tampoco está limitada a un material particular y puede comprender preferentemente materiales plásticos y/o elastoméricos. En aplicaciones particulares, puede ser preferible que la parte de cuerpo de válvula 302 (tal como se ilustra en la figura 5) comprende un material elastomérico para permitir un mejor ajuste y/o junta dentro de la abertura 214 del vástago del émbolo 201, especialmente donde el émbolo 200 comprende un material plástico duro. Los materiales elastoméricos ejemplares que pueden utilizarse para la parte de cuerpo 302 incluyen, aunque no se limitan a, poliuretanos, polipropileno-EPDM, otros polipropilenos, polisiloxano y/o materiales de silicona, materiales de butilo, isoprenos, neoprenos, polietilenos, y diversos copolímeros, materiales compuestos, mezclas u otras combinaciones de dichos materiales. Materiales apropiados adicionales pueden incluir cauchos naturales, cauchos de nitrilo y combinaciones de los mismos. La válvula 300, a excepción de la junta tórica 310, puede estar

construida como una única pieza y, por lo tanto, puede estar formada de un material o tipo particular de material. Como alternativa, la parte de cabeza 304 puede estar formada independientemente y comprender un material que difiere de la parte de cuerpo 302. Por ejemplo, en casos particulares, la parte de cabeza 304 puede estar formada de un plástico duro tal como cualquiera de los enumerados anteriormente y la parte de cuerpo 302 puede comprender un material plástico duro distinto o cualquiera de los materiales elastoméricos enumerados anteriormente.

Con referencia a la figura 7, ésta muestra una estructura perforante ejemplar 400 de acuerdo con la invención. La estructura perforante 400 puede describirse como que tiene un segmento de cabeza 401 que comprende una punta 402 dispuesta en un primer extremo. La estructura perforante 400 adicionalmente tiene una parte de vástago/cuerpo 403 que se extiende desde la parte de cabeza 401 hasta una superficie de base 404 dispuesta en un segundo extremo de la estructura opuesto al primer extremo. Un canal 406 u otro pasaje para fluido se extiende a través de la superficie de base y, preferentemente, a través de una totalidad de la parte de cuerpo 403.

La estructura perforante 400 mostrada en 406 ilustra una geometría y forma ejemplares del segmento de cabeza 401. Tal como se ilustra, la parte de cabeza 401 puede tener una superficie externa que comprende una superficie frontal 414 (o superficie superior, tal como se ilustra) y una superficie posterior opuesta 415. En un aspecto preferido de la invención, el canal 406 se extiende menos de una totalidad de una longitud interna del segmento de cabeza 401 de modo que el canal no pasa a través de la punta 402. En su lugar, están provistos uno o más agujeros de acceso 408, por ejemplo, a través de una o ambas de las superficies 414 y 415. Aquella configuración en la que el canal no pasa a través de la punta puede minimizar o prevenir ventajosamente el ahuecado central (“*coring*”) del material de tabique o la obstrucción del canal durante una operación de perforación.

Los agujeros de acceso 108 pueden estar dispuestos ortogonales con respecto al eje longitudinal del canal 406, tal como se representa en la figura 7, o pueden intersectar con el canal 406 a un ángulo diferente de 90° (no mostrado). Adicionalmente, la colocación de los agujeros 408 a lo largo del segmento de cabeza 401 no está limitada a la posición mostrada. Puede ser ventajoso que los agujeros 408 estén dispuestos próximos a la parte de cuerpo del dispositivo perforante para permitir que dichos agujeros se sitúen justo dentro de un vial tras la perforación. Esto puede maximizar el acceso de fluido permitiendo una extracción eficiente y completa de contenido del vial sin reposicionamiento de la estructura perforante después de la perforación de un tabique u otro material de barrera.

Para ayudar a la perforación y el paso del segmento de cabeza 401 a través de un material perforado tal como, por ejemplo, un tabique, la parte de cabeza 401 puede estar configurada para tener uno o más bordes 410 y 412 que son bordes cortantes, donde la expresión “borde cortante” se refiere a un borde que está lo suficientemente afilado para cortar el material que está siendo perforado durante una operación de perforación. Tal como se ilustra en la figura 7, los bordes cortantes 410 y 412 pueden estar preferentemente dispuestos en los bodes de la parte de cabeza 401 donde las superficies 414 y 415 se encuentran. Aunque la figura ilustra dos bordes cortantes, debe entenderse que la invención contempla configuraciones de partes de cabeza 401 que no tienen bordes cortantes, que tienen un borde cortante o más de dos bordes cortantes. Tal como se ilustra adicionalmente, una o ambas de las superficies 414 y 415 pueden estar biseladas. Dicho biselado de la superficie puede ayudar adicionalmente al paso del segmento de cabeza 401 a través de un material perforado.

La parte de cuerpo 403 de la estructura perforante 400 puede ser, por ejemplo, cilíndrica tal como se ilustra en la figura 7. La parte de cuerpo 403 puede tener una circunferencia uniforme a lo largo de toda su longitud (no mostrada) o puede tener segmentos que varían en circunferencia unos con respecto a otros. Por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 7, la parte de cuerpo 403 puede tener un segmento de tubo 416 y un segmento de base 418 donde el segmento de base 418 se extiende desde la superficie de base 404 hasta el segmento de tubo 416. Las longitudes de los segmentos 418 y 416 no están limitadas a ningún valor particular. Tampoco está la relación de longitudes de segmento limitada a un valor particular. Preferentemente, donde la parte de base 418 estará asentada dentro de otro componente de un conjunto de mezcla de acuerdo con la invención (tal como el émbolo 200), la longitud del segmento 418 puede ser tal que permita la estabilización y/o la retención de la estructura perforante 400 en la posición asentada.

La parte de base 418 es preferentemente de suficiente longitud y forma apropiada para asentarse firmemente dentro de una abertura de asiento compuesta por el émbolo (véase a continuación). Una junta tórica o parte saliente de la base 418 (no mostrada) puede estar provista para permitir un ajuste hermético. Por consiguiente, una muesca o surco apropiado (no mostrado) pueden estar provistos dentro de la abertura de asiento del émbolo. En casos particulares, se utilizará un ajuste por presión o ajuste por fricción para proporcionar suficiente retención de la estructura perforante. Opcionalmente, puede utilizarse unión firme utilizando por ejemplo, un adhesivo, soldadura u otra técnica de unión apropiada.

Con respecto al segmento 416, éste puede ser preferentemente de longitud suficiente para pasar completamente a través de un material perforado para permitir el paso de fluido a través del material perforado mediante el agujero de acceso 408 y a través del pasaje 406. Por consiguiente, una longitud apropiada del segmento 416 puede determinarse mediante el grosor de un tabique u otra barrera a perforar, mientras que se posiciona el agujero de acceso 408 lo más cerca posible del material perforado para permitir el máximo acceso de fluido (descrito anteriormente). Además, aunque el dispositivo perforante no está limitado a una forma particular, la configuración en

forma de “punta de flecha” representada en la figura 7, donde el segmento de cabeza 401 tiene superficies de cresta 409 que se extienden lateralmente hacia fuera con respecto al segmento de tubo 416, puede ayudar a estabilizar y retener el dispositivo perforante a través de un tabique después de que se ha producido la perforación. La retención del dispositivo perforante a través del tabique puede evitar el contacto involuntario del dispositivo por un individuo que podría causar lesión y/o contaminación del fármaco.

Numerosos materiales apropiados están disponibles para la fabricación del dispositivo perforante 400. Dichos materiales incluyen, aunque no se limitan a, metales, tales como acero inoxidable, y diversos plásticos tales como poliamidas, poliacrilatos, policarbonatos, epoxis, poliuretanos, polisulfonas, poliéterimidias, polipropilenos, copolímeros, etc., en variedades termoplásticas o termoendurecidas.

Además de la estructura perforante representada en la figura 7, y variaciones de dicha configuración, la invención contempla la utilización de estructuras alternativas para perforar una barrera del recipiente. El émbolo 200 puede adaptarse en consecuencia. Las estructuras alternativas pueden incluir, por ejemplo, una aguja o una estructura perforante que no deja un hueco (“*non-coring*”) de forma alternativa con respecto al diseño de punta de flecha representado. Dichas configuraciones alternativas pueden ser especialmente útiles donde debe accederse a múltiples viales secuencialmente (es decir durante la preparación de un fármaco que comprende tres o más componentes).

Un vial ejemplar 500 que puede utilizarse como parte de un conjunto de mezcla de acuerdo con la invención se ilustra en la figura 8. Para fines de la invención, el término “vial” no está limitado a una estructura de recipiente particular y puede usarse para referirse a diversos recipientes incluyendo recipientes utilizados para materiales parenterales así como no parenterales. El vial 500 puede ser, por ejemplo, un frasco tal como se ilustra en la figura 8 que tiene una parte de tapa 504 y una superficie superior 502. El vial 500 puede ser un frasco de vidrio o, como alternativa, puede ser un recipiente de plástico u otro material utilizado convencionalmente o aún por desarrollar para retener y/o acceder a un fármaco o componente del mismo.

Con referencia a la figura 9, ésta muestra una configuración de acoplamiento ejemplar de la estructura perforante 400 y el vial 500. En la ilustración de acoplamiento, el dispositivo 400 se ilustra pasando a través de un tabique 506 dentro de la parte de tapa 504 del vial 500. Por consiguiente, el acceso de fluido se proporciona desde dentro del vial 500 a través del agujero de acceso 408 al interior y a través del pasaje para fluido 406.

Una asociación ejemplar de dispositivo punzante 400 y un émbolo 200, de acuerdo de la invención, se muestra en la figura 10. Tal como se ilustra, la parte de base 418 (mostrada en la figura 9) del dispositivo punzante está asentada dentro de una parte terminal del pasaje 206 del vástago del émbolo 201. Dicha parte terminal puede estar preferentemente diametralmente agrandada con respecto a otras partes del pasaje 206 para permitir el asiento de la estructura perforante. La figura 10 adicionalmente ilustra un elemento de conexión ejemplar 203 y una cresta 205 presente en el primer extremo 204 de la estructura de émbolo. Tal como se ilustra, el elemento de conexión 203 puede tener un área interior 207 que tiene una superficie de base 213 con el dispositivo punzante 400 pasando a través de dicho área interior y superficie de base. Aunque la superficie de base 213 se ilustra siendo plana, la invención contempla configuraciones de asiento en las que una parte central de la superficie de base 213 es saliente dentro del área 207 para formar un pedestal o reborde (no mostrado), en el que una abertura central dentro de la parte saliente es una prolongación del pasaje para fluido a través del émbolo y está configurada para asentar el dispositivo punzante. Puede ser ventajoso proporcionar una parte saliente para proporcionar un espacio entre la superficie de base 213 y la parte superior del vial 500. La configuración de reborde saliente puede ajustarse para permitir el ajuste y/o posicionamiento apropiado de un vial particular dentro de la carcasa de recepción y la asociación con el dispositivo punzante.

El área interior 207 puede ser de suficiente tamaño para permitir que una parte de un vial o recipiente, tal como la parte de tapa 504 ilustrada en las figuras 8 a 9 sea al menos parcialmente insertable dentro del elemento de conexión 203. Adicionalmente, el elemento de conexión 203 puede tener un diámetro externo de un tamaño apropiado para permitir la inserción del elemento de conexión 203 dentro de una estructura de prolongación (tal como la estructura de prolongación de carcasa cilíndrica mostrada en las figuras 1 y 2). Donde el elemento de conexión 203 está configurado para inserción dentro de una estructura de prolongación, la cresta 205 puede estar preferentemente configurada para establecer una interfaz con la estructura de prolongación para permitir un posicionamiento apropiado de la estructura de prolongación con respecto al émbolo 200, tal como se ilustra en la figura 1, por ejemplo.

Con referencia de nuevo a la figura 1, una metodología general de acuerdo con la invención para la realización ilustrada puede comprender mezclar un primer componente provisto dentro del vial 500 con un segundo componente provisto dentro del cuerpo cilíndrico de jeringa 100. En un estado inicial antes de la combinación de los dos componentes, cada componente está aislado del otro. El émbolo 200 está provisto preferentemente en una posición inicial con respecto al cuerpo cilíndrico de jeringa con la válvula 300 estando inicialmente dispuesta en una posición “cerrada”, bloqueando el pasaje para fluido a través del émbolo.

En el estado inicial, la jeringa 100 está preferentemente tapada o sellada de otro modo (no mostrado) para impedir el

paso de material al interior o fuera del cuerpo cilíndrico de jeringa 100 a través del segundo extremo de la jeringa. El émbolo 200 está inicialmente dispuesto en una posición insertada a través del primer extremo del cuerpo cilíndrico de jeringa 100 y posicionado para permitir la contención del segundo componente dentro del cuerpo cilíndrico de jeringa. El tapón 208 (ilustrado en la figura 2) preferentemente impide el paso del componente desde dentro del

5

Aunque la válvula 300 esté en la posición cerrada, el vial 500 se posiciona mediante inserción parcial dentro de la carcasa de prolongación 600. Debe observarse que dicha inserción puede, en aspectos alternativos, ser realizada por un usuario final del conjunto de mezcla o puede realizarse antes del envasado del conjunto (descrito a continuación). Independientemente, la tapa/tabique del vial se proporciona inicialmente para estar intacto y preferentemente para estar separado del dispositivo punzante 400, de modo que la punta del dispositivo punzante no esté en contacto físico con ninguna parte del vial 500, tal como se proporcionó inicialmente.

10

Una vez que se desea la combinación y la mezcla de los componentes independientes, el vial 500 puede reposicionarse deslizando, por ejemplo, el vial 500 más lejos dentro de la prolongación 600 para permitir que el dispositivo 400 perforo y se inserte parcialmente a través del tabique o la parte de barrera alternativa del vial.

15

Una vez que se ha producido la perforación, se puede hacer girar a la válvula 300 o reposicionarla de otro modo en una posición abierta que permite el paso de fluido a través del émbolo. Dicho reposicionamiento establece comunicación fluida entre el interior del vial 500 y el interior del cuerpo cilíndrico de jeringa 100 sin exponer a ninguno de los dos componentes a un entorno externo al conjunto de mezcla. Uno o ambos del primer componente y el segundo componente pueden estar, preferentemente, en forma líquida. Normalmente, al menos el componente dentro del cuerpo cilíndrico de jeringa estará en forma líquida. A menudo, el componente dentro del vial 500 estará en una forma seca, pulverulenta o liofilizada, pero puede estar, como alternativa, en forma de un líquido, solución, suspensión u otra mezcla.

20

25

Donde el vial 500 contiene un componente no fluido, un componente líquido contenido dentro de la jeringa 100 puede introducirse en el vial 500 y puede combinarse con el componente dentro del vial 500 deslizando, por ejemplo, el émbolo 200 desde una posición inicial hasta una segunda posición, de modo que el tapón 208 se reposicione para estar más cerca del segundo extremo del cuerpo de jeringa 100. Dicho movimiento de deslizamiento permite que el fluido fluya desde dentro de la cámara de jeringa a través del émbolo 200 y al interior del vial 500 mediante la válvula 300. Durante el paso, el fluido pasa adicionalmente a través del dispositivo punzante 400.

30

La mezcla de los componentes combinados puede realizarse mediante, por ejemplo, un movimiento de deslizamiento directo e inverso del émbolo 200 con respecto al cuerpo cilíndrico de jeringa en un movimiento de tipo "bombeo". El movimiento de bombeo se lleva a cabo con la válvula 300 en la posición abierta que permite la comunicación fluida entre el cuerpo cilíndrico de jeringa y el vial 500, normalmente con el vial estando en una posición invertida. Como alternativa, la mezcla puede llevarse a cabo mediante sacudida o agitación del vial 500 y/o todo el conjunto de mezcla, o mediante una combinación de acción de bombeo y sacudida, agitación, etc. Una vez que los componentes se han mezclado, el conjunto puede prepararse para transferencia del agente mezclado o, donde la mezcla es un agente listo para administración, el dispositivo puede prepararse para administrar el agente a un individuo. Como alternativa, si componentes adicionales deben combinarse con la mezcla, estos pueden introducirse, por ejemplo, fluyendo al interior de la jeringa mediante el segundo extremo, y mezclando tal como se ha descrito anteriormente.

35

40

45

Para preparar para transferencia y/o administración del agente, la mezcla puede atraerse al interior del cuerpo de jeringa 100 deslizando, por ejemplo, el émbolo 200 en un movimiento hacia atrás, normalmente con el vial en una posición invertida. En otras palabras, el émbolo 200 se extrae parcialmente moviendo el tapón 208 hacia el primer extremo de la carcasa de jeringa. En el momento de la atracción de toda o una parte medida apropiada de la mezcla al interior del cuerpo cilíndrico de jeringa, se puede hacer girar a la válvula 300 o reposicionarla de otro modo en la posición cerrada que bloquea el pasaje para fluido desde el cuerpo cilíndrico de jeringa a través del émbolo. El cuerpo cilíndrico de jeringa puede destaparse a continuación mediante, por ejemplo, retirada de una tapa tal como elemento de conexión de tapa Luer-lok. Debe entenderse que la invención también contempla realizar la mezcla/preparación del fármaco con una aguja conectada al elemento de conexión Luer-lok durante la fase de preparación. Sin embargo, la aguja está preferentemente tapada y sellada durante dicha operación o se le impide de otro modo que permita el paso o la exposición del material del cuerpo cilíndrico de jeringa a un entorno externo al conjunto.

50

55

Donde una tapa se retira en preparación para la transferencia o administración del agente, un dispositivo de transferencia apropiado tal como una aguja, cánula, tubo de transferencia y/u otro elemento de conexión apropiado puede fijarse a la conexión Luer-lok y la transferencia/administración puede producirse deslizando hacia delante el émbolo dentro del cuerpo cilíndrico, expulsando de este modo el contenido del cuerpo cilíndrico a través de la aguja o estructura de transferencia alternativa en el extremo Luer-lok de la jeringa. Dicha transferencia se realiza con la válvula 3 permaneciendo en la posición cerrada durante toda ella. Como alternativa, la transferencia puede conseguirse proporcionando el conjunto 10 en una bomba de jeringa apropiada, tal como entenderán los expertos en

60

65

la materia.

5 Con referencia a continuación a la figura 11, ésta muestra aspectos alternativos de la invención que tienen una
 10 variación con respecto al conjunto de mezcla mostrado en las figuras 1-10. A los componentes que varían con
 respecto a los ilustrados en figuras anteriores se les dan identificadores numéricos que tienen una “a” añadida o un
 15 identificador único con respecto a los usados anteriormente. En la realización mostrada en la figura 11, la parte de
 émbolo 200a se muestra teniendo estructuras de nervadura laterales 220a que se extienden longitudinalmente a lo
 largo de la parte de vástago 201a. Dichas características de nervaduras pueden ser similares o idénticas a las
 20 presentes en dispositivos de impulsor de jeringa convencionales. La presencia de nervaduras 220a puede
 proporcionar soporte adicional y de este modo reforzar el émbolo. Tal como se ilustra, estructuras de anillo 212a,
 216a están presentes en diversas posiciones a lo largo de la longitud de la parte de vástago. Debe entenderse que
 la invención contempla colocación alternativa y/o números alternativos tanto de estructuras de anillo como de
 nervaduras con respecto a la configuración ejemplar representada en la figura 11.

15 Tal como se muestra en la figura 11, una o más de las estructuras de nervadura 220a puede estar provista para
 estar espaciada en la región de la abertura de recepción de la válvula 214a. La anchura del espacio puede estar
 configurada para permitir suficiente espacio para la inserción de la válvula y para permitir el posicionamiento de la
 parte de cabeza de la válvula dentro del espacio. Se observa que las lengüetas de prolongación presentes en la
 20 cabeza de la válvula pueden estar configuradas específicamente para entrar en contacto con una nervadura en el
 momento de la rotación de la cabeza de la válvula. Esto puede permitir ventajosamente el posicionamiento
 abierto/cerrado apropiado de la válvula y el alineamiento del pasaje para fluido a través de la válvula y el vástago del
 émbolo 201a.

25 El conjunto de mezcla 10a tal como se muestra en la figura 11 utiliza una parte de prolongación 600 que tiene un
 surco 602 que se extiende parcialmente a lo largo de la longitud de la carcasa de prolongación. La parte de
 prolongación 600 puede comprender dos surcos tal como se ilustra o puede comprender un menor o mayor número
 de surcos. Dichos surcos pueden permitir una ligera expansión en la circunferencia interior de la carcasa de
 30 prolongación. Esta característica puede permitir que se establezca un ajuste apretado aunque reversible entre la
 carcasa de prolongación 600 y el vial 500. Por ejemplo, donde el área interna 604 de la prolongación tiene una
 circunferencia que es ligeramente menor que o igual a la circunferencia máxima del vial 500, los surcos 602 pueden
 permitir una ligera expansión de la carcasa para permitir la inserción del vial 500. Dicha configuración puede permitir
 35 adicionalmente la retención del vial 500 dentro de la región interna 604 hasta que se aplique una fuerza para extraer
 el vial.

35 La longitud del uno o más surcos 602 puede estar configurada para permitir el posicionamiento y la estabilización del
 vial 500 dentro de la carcasa en una posición que dispone un tabique o tapa del vial 500 en una relación separada
 con respecto al dispositivo punzante 400 (descrito a continuación). La relación separada puede permitir el envasado
 y/o envío de un conjunto como un dispositivo ensamblado linealmente donde la tapa del vial 500 permanece intacta
 40 antes de la retirada de algunos o todos los materiales de envasado y/o el acoplamiento intencionado. Por
 consiguiente, la longitud de los surcos 602 y la longitud relativa de los surcos y la longitud global de la carcasa 600
 pueden variar con longitudes y relaciones de longitud apropiadas dependiendo de la longitud relativa y el
 posicionamiento del dispositivo 400 dentro de dicha carcasa y el tamaño relativo del vial 500.

45 Un aspecto alternativo adicional de la invención se describe con referencia a las figuras 12-13. Con referencia
 inicialmente a la figura 12, ésta muestra la variación de los componentes del conjunto de mezcla 10b con respecto a
 los conjuntos de mezcla descritos en figuras anteriores. A los componentes que varían respecto a los ilustrados en
 figuras anteriores se les da un identificador numérico que tiene una “b” adjunta, o un identificador único con respecto
 a los usados previamente. En la realización representada en la figura 12, se muestra la parte de émbolo 200b
 50 teniendo una configuración de elemento de conexión 203b alternativa. Dicha configuración puede permitir que una
 parte de la carcasa de prolongación 600b sea recibida dentro de un área interno del elemento de conexión 203b. Tal
 como se ilustra mediante la vista en despiece ordenado, el dispositivo punzante 400 puede asentarse dentro del
 émbolo 200b de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a realizaciones anteriores.
 Adicionalmente, los diversos anillos y aletas representadas en la figura 12 en asociación con el émbolo 200b pueden
 55 ser tal como se ilustran o pueden tener cualquiera de las configuraciones alternativas descritas anteriormente.

La válvula 300b tal como se representa en la figura 12 puede comprender una o más marcadores de alineamiento
 312 preferentemente en una superficie superior de la cabeza de válvula 304 para permitir alineamiento visible y/o
 táctil de la válvula en el momento de la inserción dentro de la abertura 214b del émbolo 200b. Aunque representados
 como flechas moldeadas, debe entenderse que la invención contempla marcadores de alineamiento alternativos.

60 La prolongación 600b mostrada en la figura 12 ilustra aspectos de la invención donde la carcasa de prolongación
 tiene una circunferencia externa no uniforme. Tal como se muestra, la carcasa de prolongación 600b puede
 comprender una primera parte 605b que tiene una circunferencia más pequeña que una segunda parte 606b. Dicha
 configuración puede permitir la inserción y el asiento de la parte 605b dentro de la configuración de conexión del
 65 émbolo 203b tal como se ilustra.

Las características de la prolongación 600b se describen y se ilustran más completamente con referencia a las figuras 13A y B. Tal como se muestra en la figura 13A, la carcasa de prolongación 600b tiene un área interna 604b configurada para recibir un vial tal como un vial estándar o un recipiente alternativo tal como se ha descrito anteriormente. Una o más ranuras 602b pueden extenderse longitudinalmente desde el extremo de recepción de la carcasa de prolongación para permitir una ligera expansión de la carcasa. En algunos casos, el extremo de recepción/apertura de la carcasa 600b puede tener un diámetro interno igual a o ligeramente más pequeño que el diámetro de un vial antes de la inserción del vial. La inserción del vial puede expandir la carcasa debido a la presencia de ranuras 602b. Dicha configuración puede permitir un ajuste sin holgura y una estabilización del vial insertado. En combinación con aspectos particulares del envasado (descritos a continuación) las ranuras 602b pueden permitir adicionalmente la estabilización del posicionamiento del vial durante el almacenamiento y/o el envío.

Con referencia a la figura 13B, al menos una parte de una longitud del área interior puede comprender nervaduras interiores 607b. Preferentemente, al menos una longitud interior asociada al segmento 605b contiene nervaduras 607b que pueden ayudar a posicionar y retener el vial 500 (mostrado en la figura 12) dentro de la carcasa de prolongación. Dichas nervaduras pueden proporcionar adicionalmente soporte para el vial dentro de la carcasa en el momento de la perforación de un tabique o material de barrera alternativo.

Aunque la figura 13 representa la prolongación 600b teniendo nervaduras 607 a lo largo de solamente una parte de paredes laterales interiores de la abertura 604b, debe entenderse que la invención contempla aspectos alternativos donde están provistas nervaduras a lo largo de una parte o una totalidad de la superficie interior del segmento 606b. Las partes de paredes laterales interiores y/o nervadura dentro de la carcasa 600b pueden estar perfiladas para corresponder a una forma externa del vial 500 ya sea el vial de la forma convencional ilustrada o tenga una forma de vial o recipiente alternativa.

Aunque configuraciones de carcasa que tienen segmentos de circunferencia no equivalente se ilustran en la figura 12 siendo utilizadas como un vástago del émbolo de una sola pieza, debe entenderse que la invención contempla la utilización de dicha configuración de carcasa con cualquiera de las configuraciones alternativas de émbolo descritas en el presente documento.

Además de las realizaciones descritas anteriormente, en las que el vial 500 se proporciona independientemente de la parte de émbolo del conjunto, la invención adicionalmente abarca configuraciones en las que un recipiente constituye una sola pieza con la parte de émbolo tal como se indica como ejemplo en la figura 14. El émbolo ejemplar 200c tiene elementos que tienen identificadores numéricos con una "c" añadida para distinguirlos de realizaciones anteriores. Debe observarse, sin embargo, que los conceptos generales y variaciones de las realizaciones anteriores pueden aplicarse también a la realización representada en la figura 14. Debe observarse adicionalmente que, en el émbolo 200c, la parte de tapón puede proporcionarse como un componente independiente o puede ser parte integrante del émbolo 200c. Por consiguiente, el tapón 208c puede comprender un material que difiere del vástago del émbolo o puede estar formado de un material idéntico al material utilizado para formar el vástago del émbolo 201c.

Los aspectos alternativos de la invención representados en la figura 14 incluyen una variación de la parte de prolongación para formar un recipiente 650c que tiene una superficie de base 652c que se opone al primer extremo 204c del émbolo formando un compartimento cerrado.

El recipiente 650c puede estar formado para constituir una sola pieza con el émbolo durante un suceso de fabricación común (tal como moldeo), o fijando una estructura de recipiente formada independientemente a la parte de elemento de conexión 203c del émbolo. Como alternativa, la parte de recipiente 605c puede fijarse de forma reversible al émbolo. La fijación (ya sea permanente o reversible) de un recipiente formado de forma independiente al segundo extremo 204c puede comprender la inserción de la parte de elemento de conexión 203c similar a la fijación de la parte de prolongación 600 descrita anteriormente. La unión y fijación de la parte de recipiente al émbolo puede comprender por ejemplo una junta o soldadura de tipo cierre a presión.

Las configuraciones de vial-émbolo de una pieza alternativas contempladas por la invención incluyen, por ejemplo, proporcionar una abertura a través de la parte de vial, por ejemplo a través de la superficie de base 652c (no mostrada), que puede utilizarse durante la provisión del componente de un fármaco al interior del vial y/o durante el secado o la liofilización del componente. Dicha abertura posteriormente puede taparse o sellarse de otro modo.

El material utilizado para la construcción del recipiente 650c no está limitado a un material o clase de materiales particular. El recipiente 650c puede estar, en casos particulares, formado de un material plástico que puede ser un material rígido o un material replegable.

Un componente de un fármaco u otra mezcla a formar puede proporcionarse dentro del recipiente 650c puede aislarse de un cuerpo cilíndrico de jeringa asociado (no mostrado) proporcionando una válvula en la abertura de recepción de la válvula 214c. Una válvula apropiada puede ser, por ejemplo, cualquiera de las válvulas descritas anteriormente. El componente proporcionado en el recipiente 650c puede proporcionarse dentro del recipiente antes de la fijación del recipiente o, como alternativa, puede proporcionarse en el recipiente de una pieza o fijado mediante

la trayectoria de fluido 206 a través del émbolo y la abertura del tapón 210c. La válvula asociada puede cerrarse a continuación para impedir que el componente contenido fluya hacia fuera a través del émbolo.

5 Donde el recipiente 650c está formado independientemente y está fijado al émbolo de forma reversible o de forma permanente, puede estar provista una junta tórica 230c en asociación con el elemento de conexión 203c para proporcionar una junta para fluidos entre el émbolo y las superficies internas del recipiente 650c. Como alternativa, pueden utilizarse otras técnicas de sellado apropiadas. Se observa que el émbolo 200c carece de una estructura perforante asociada. Por consiguiente, el primer extremo 204c del émbolo puede modificarse a partir de configuraciones descritas anteriormente para carecer de elementos de alojamiento para el dispositivo perforante.
10 Además, la fijación ilustrada del recipiente 650c al émbolo 200c es una configuración ejemplar y se contemplan formas y métodos de fijación alternativos.

15 Aunque se muestra que la estructura de recipiente/émbolo de una sola pieza ilustrada tiene anillos y nervaduras 220c debe entenderse que las nervaduras y los anillos son opcionales al igual que el número de dichas nervaduras y/o anillos, tal como se ha expuesto anteriormente con respecto a aspectos descritos anteriormente. Adicionalmente, el vástago del émbolo 201c, que se muestra como una sola pieza, puede comprender, como alternativa, múltiples segmentos, tal como se ha descrito anteriormente (y/o la configuración de tipo válvula rotacional descrita a continuación).

20 Otra configuración alternativa de émbolo que implica un émbolo de tipo válvula rotacional se indica como ejemplo y se describe con referencia a las figuras 15A-D. Con referencia inicialmente a la figura 15A, se representa un émbolo 200d que puede utilizarse junto con componentes adicionales del conjunto de mezcla descritos anteriormente. El émbolo 200d puede comprender un vástago del émbolo de dos partes 201d que puede incluir opcionalmente nervaduras 220d y/o anillos 212d. El vástago 201d comprende una primera parte 230d y una segunda parte 232d.
25 Las longitudes del primer segmento 230d y el segundo segmento 232d pueden ser idénticas o pueden diferir. La longitud de cada segmento y sus longitudes relativas de los mismos pueden determinarse mediante fabricabilidad y longitud global del émbolo. El émbolo 200d se muestra teniendo un tapón 208d formado independientemente. Sin embargo, debe entenderse que dicho tapón puede constituir una sola pieza con la primera parte 230d del émbolo 200d. Se ilustra una parte de prolongación ejemplar 600d que puede configurarse para recibir un vial tal como se ha descrito anteriormente. Tal como se ilustra en la figura 15, la parte de prolongación 600d puede constituir una sola pieza con la segunda parte 232d. Dicha configuración de una sola pieza de émbolo/prolongación puede estar adaptada para uso con cualquiera de los aspectos alternativos de vástago del émbolo de una sola parte descritos.

35 Con referencia a continuación a la figura 15B, dicha figura muestra un dispositivo punzante ejemplar 400d que puede disponerse dentro de una región interna de la prolongación 600d y que puede posicionarse para permitir la comunicación entre un vial y una trayectoria de fluido asociada 206d que atraviesa la longitud del vástago del émbolo 201d. El primer segmento 230d y el segundo segmento 232d pueden configurarse para interactuar para proporcionar acción de válvula. Tal como se ilustra, el primer segmento 230d puede comprender una protuberancia troncocónica 226 que tiene un par de aberturas 228 que pasan completamente a través de la protuberancia troncocónica. La segunda parte 232d puede estar configurada para tener una región de cámara interior troncocónica correspondiente 227 configurada para recibir a la protuberancia 226. Aunque se ilustra una forma troncocónica, la invención contempla formas de protuberancia y formas de cámara de recepción correspondientes diferentes de la forma troncocónica ejemplar.

45 El pasaje para fluido 206d se muestra extendiéndose parcialmente a través de la protuberancia troncocónica 226 de manera discontinua de modo que se impida el paso de fluido longitudinal. El pasaje para fluido 206d retoma su avance longitudinal en un lado opuesto de un bloque macizo de material 223. Uno o más surcos 229 pueden estar dispuestos dentro de una pared lateral interior del segundo segmento 232d que, cuando se alinean con las aberturas 228 pueden permitir el paso de fluido desde el pasaje para fluido 206d de la primera parte 230d al interior de la parte de dicho pasaje para fluido que pasa a través de la segunda parte 232d. El alineamiento de las aberturas 228 con los surcos 229 puede conseguirse mediante rotación opuesta de la parte 230d con respecto a la parte 232d. Dicha configuración de válvula/émbolo se describe, además, con referencia a la figura 15C. Tal como se ilustra, la protuberancia 226 puede comprender una o más juntas tóricas 222 para permitir que se forme una junta para fluidos en el momento de la inserción de la protuberancia en la cámara de recepción 227.

55 Con referencia al segundo segmento 232d del émbolo 200d, se ilustran un par de surcos 229 siendo surcos en forma de arco formados en el material de la pared lateral del émbolo. Debe entenderse que están contemplados surcos de forma alternativa y los surcos en forma de arco no son sino una configuración ejemplar. Con referencia a continuación a la figura 15D, en el momento de la inserción de la protuberancia en la cámara de recepción del segundo segmento 232d, la rotación de la parte 230d y 232d una con respecto a la otra puede realizarse para alinear las aberturas de acceso de fluido 228 con los surcos 229 para permitir la conexión del pasaje 206 mediante las aberturas de acceso 228 permitiendo el paso de fluido entre los segmentos 230d y 232d. Puede utilizarse rotación adicional o rotación inversa para desalinear las aberturas de acceso 228 y el surco 229 para cerrar de nuevo el acceso de fluido entre las dos partes del émbolo.

65 Aunque las aberturas de acceso de fluido 228 se muestran extendiéndose completamente a través de la

protuberancia 226 (véase la figura 15C), debe entenderse que dichas aberturas pueden extenderse menos de una totalidad de la anchura de dicha protuberancia. Como alternativa, las aberturas de acceso 228 pueden estar provistas en un único lado de dicha protuberancia. En otra alternativa, aberturas de acceso adicionales pueden estar provistas parcial o completamente a través de la protuberancia 226. Análogamente, un menor o mayor número que los dos surcos de conexión ilustrados puede proporcionarse dentro del segundo segmento 232d.

Además de las características mostradas y descritas anteriormente, en casos particulares pueden utilizarse uno o más filtros para la retirada de materiales particulados antes de la administración. Uno o más filtros apropiados pueden incorporarse dentro de cualquiera de los dispositivos anteriores, por ejemplo, dentro del pasaje para fluido a través del émbolo. Adicionalmente o como alternativa, uno o más filtros pueden estar provistos en asociación con la salida de la jeringa, interna o externamente al cuerpo cilíndrico de jeringa.

La metodología para mezclar componentes para preparar una mezcla que utiliza la configuración de válvula de tipo de émbolo rotacional ilustrada en las figuras 13A-D puede llevarse a cabo de una manera similar a la metodología descrita con referencia a la figura 1. Usando el dispositivo de tipo émbolo rotacional, en lugar de hacer girar o reposicionar componente de válvula independiente 300 ilustrado en la figura 1, se haría girar a los primer y segundo segmentos del émbolo de forma opuesta para abrir o cerrar el pasaje para fluido a través del émbolo en la fase apropiada del procedimiento de mezcla.

Otra realización alternativa de un dispositivo de mezcla de acuerdo con la invención se describe con referencia a las figuras 16A-B. Con referencia a la figura 16A, un sistema de mezcla 10e puede comprender una jeringa 100 y un adaptador 700 que puede ser fijable de forma reversible a la jeringa 100 proporcionando, por ejemplo, un elemento de conexión Luer-lok hembra o alternativo 708 en un primer extremo del adaptador 700. La jeringa 100 puede ser, preferentemente, una jeringa convencional que utiliza un émbolo/impulsor de tipo convencional 200e. El adaptador 700 puede estar provisto para tener un primer pasaje para fluido 706 (indicado con líneas discontinuas) que pasa a través del elemento de conexión Luer-lok hembra 708 y a través de un segmento de la carcasa del adaptador 704 hasta una válvula 800, y un segundo segmento del pasaje para fluido 707 (indicado con líneas discontinuas) que pasa desde la válvula 800 a un área interior 703 de una carcasa de vial 702. Aunque representados como pasajes en línea, la invención contempla pasajes 706 y 707 que están en ángulo o son ortogonales unos con respecto a otros.

Tal como se ilustra en la figura 16B, la cámara interna 703 puede estar configurada para recibir un vial 500 tal como, por ejemplo, un vial estándar. Pueden utilizarse viales o recipientes alternativos, tal como se ha descrito anteriormente. La carcasa de vial 702 puede estar configurada adicionalmente para contener un dispositivo punzante asociado 400e que puede ser similar a o idéntico a los dispositivos punzantes descritos anteriormente. La inserción del vial 500 en la carcasa 702 puede ser tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la carcasa de prolongación 600 con referencia a las figuras 1-10.

El adaptador 700 puede estar formado de cualquier material apropiado y, en casos particulares, comprenderá un material plástico tal como cualquiera de los materiales plásticos descritos anteriormente con respecto a carcasas de jeringa y émbolos. La válvula 800 puede ser cualquiera de los tipos de válvula descritos anteriormente con respecto a la válvula ejemplar 300 y puede comprender, por consiguiente, cualquiera de los materiales descritos con referencia a dicha válvula ejemplar. Como alternativa, el adaptador 700 puede estar configurado para tener un sistema de válvula de tipo rotatorio, tal como se ha descrito con referencia a las figuras 15A-D.

La metodología para mezclar componentes independientes para preparar una mezcla o un agente listo para administración utilizando el conjunto ilustrado en las figuras 16A-B puede comprender proporcionar un primer componente en un vial independiente 500 y proporcionar un segundo componente a combinar y mezclar con el primer componente dentro de la jeringa 100. La jeringa 100 y el vial 500 se fijan a continuación, cada uno, al adaptador 700. La fijación y la perforación del vial 500 pueden realizarse tal como se ha descrito anteriormente con respecto a realizaciones anteriores que tienen el dispositivo punzante 400. El orden de fijación del vial 500 y la jeringa 100 no está limitado a una secuencia particular. Preferentemente, la válvula 800 está en una posición cerrada durante las fijaciones del vial y la jeringa.

En el momento de ensamblaje, se puede hacer girar a la válvula 800 o reposicionarla de otro modo en una posición abierta para establecer comunicación fluida entre el primer segmento de la trayectoria 702 y el segundo segmento de la trayectoria 707 que permite el paso de fluido a través del adaptador. Por consiguiente, se establece comunicación fluida entre el vial 500 y la jeringa 100.

La combinación de los primer y segundo componentes puede comprender atraer el primer componente desde el vial 500 al interior de la jeringa (normalmente con el vial en una posición invertida), o puede comprender expulsar el segundo componente desde la jeringa al interior del vial 500. La mezcla de los componentes puede comprender una acción de bombeo tal como se ha descrito anteriormente con realizaciones anteriores independientemente o en combinación con sacudir o agitar de otro modo los componentes combinados. La mezcla resultante puede ser atraída internamente dentro de la carcasa de jeringa 102e normalmente mientras el vial está invertido, y la válvula 800 puede cerrarse. Donde la mezcla se va a transferir o administrar posteriormente a un individuo, el adaptador 700

puede retirarse de la fijación al elemento de conexión Luer-lok 108e y un dispositivo de transferencia tal como una aguja, cánula, tubo de transferencia u otra estructura de transferencia puede fijarse al dispositivo Luerlok 108e. La transferencia o administración de la mezcla puede conseguirse a continuación expulsando la mezcla de la cámara interna dentro de la carcasa de jeringa 102e.

5 Una configuración alternativa de un adaptador incluido en un conjunto se ilustra en la figura 17. El conjunto 10e' comprende una configuración de adaptador alternativa 700e' con respecto a la representada en las figuras 16A y 16B. El adaptador ilustrado es un adaptador de "tres vías" que tiene un primer segmento 710e' que se extiende desde una válvula de tres vías 800e' hasta un primer acceso 711e' que tiene un elemento de conexión (por ejemplo un elemento de conexión de tipo Luer-lok) para conexión con la jeringa 100e'. El adaptador 700e' adicionalmente incluye un segundo segmento 712e' que se extiende desde la posición de la válvula 800e' hasta un segundo acceso 713e'. El adaptador adicionalmente tiene un tercer segmento 714e' que se extiende desde la posición de la válvula 800e' hasta un tercer acceso 715e' que puede comprender un elemento de conexión configurado para inserción u otra asociación con la prolongación de carcasa 600e' tal como se ilustra. El acceso 715e' puede estar configurado adicionalmente para incluir una estructura perforante (no mostrada) tal como los diversos dispositivos perforantes descritos anteriormente. La parte de prolongación 600e' puede tener cualquiera de las configuraciones descritas anteriormente para recibir, estabilizar y/o retener el vial 500 que se muestra en una posición parcialmente insertada dentro de la prolongación 600e'. La jeringa 100e' puede ser una jeringa convencional estándar con un émbolo de tipo estándar asociado 200e' tal como se ilustra, o puede ser una configuración de jeringa alternativa, incluyendo aunque sin limitarse a, las descritas anteriormente.

La configuración de adaptador de triple acceso ilustrada en la figura 17 puede permitir ventajosamente la introducción y/o retirada de material en o desde el sistema sin disociación de la jeringa y/o el vial 500. Por ejemplo, después de mezclar o preparar un fármaco utilizando metodología análoga a la descrita anteriormente, el fármaco preparado puede transferirse o retirarse de otro modo del dispositivo de ensamblaje 10e' a través del acceso 713e'. Dicha transferencia o retirada puede conseguirse fijando, por ejemplo, un vial, conducto de transferencia u otro aparato de transferencia apropiado al acceso 713e'. Tal como se ilustra, el acceso 713e' tiene un elemento de conexión de tipo general. Sin embargo, puede utilizarse un elemento de conexión Luer-lok u otro alternativo según sea apropiado para fijación a un recipiente o aparato de transferencia deseado.

La transferencia de material desde el conjunto mediante el acceso 713 puede ser útil para aplicaciones tales como administración IV. Una administración alternativa tal como inyección intramuscular, puede utilizar una jeringa 100e' independientemente después de la retirada del conjunto. En cualquier caso, el hundimiento del émbolo durante la inyección puede realizarse manualmente o utilizando una bomba de jeringa.

Donde un material tal como un material líquido por ejemplo, debe introducirse en el conjunto 10e' dicha introducción pueden conseguirse mediante paso a través del acceso 713 y el segmento del adaptador 712e'. El fluido introducido puede dirigirse a un vial 500 o al interior de una jeringa 100e' según sea apropiado, mediante manipulación y posicionamiento de la válvula 800e'. La introducción de un fluido en el conjunto puede ser apropiada, por ejemplo, donde cada uno de los primer y segundo componentes (dentro del vial y la jeringa respectivamente) está provisto en una forma seca o concentrada.

La configuración del adaptador 700e' ilustrado en la figura 17 puede permitir el alineamiento lineal de la carcasa de jeringa 102e' y el vial 500. Debe entenderse que la invención contempla adicionalmente configuraciones que tienen las posiciones de los segmentos 714e' y 712e' intercambiadas, de modo que el vial 500 y el cuerpo de jeringa 102e' estén posicionados en una disposición ortogonal. Además, el adaptador 700e' puede estar configurado de forma alternativa para proporcionar segmentos 710e', 712e' y 714e' en ángulos alternativos unos con respecto a otros en comparación con la disposición ortogonal mostrada. El adaptador 700e' puede tener opcionalmente segmentos y accesos adicionales y puede comprender una válvula de orden superior con respecto a la válvula de tres vías representadas.

Una configuración de dispositivo alternativa adicional de acuerdo con la invención se describe con referencia a las figuras 18A-18C. Con referencia a la figura 18A, el conjunto 10f incluye un émbolo 200f que tiene una parte de válvula de tipo rotacional dispuesta en el segundo extremo 204f. La parte de válvula 226f es funcional y estructuralmente análoga a la parte de válvula 226 tal como se muestra en la figura 15B y tal como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, en lugar de estar dispuesta en una unión entre dos partes de un vástago del émbolo, tal como se ilustra en la figura 15B, la parte de válvula 226f está dispuesta en el extremo del émbolo y es insertable dentro de una abertura 557 de una tapa del vial 550 de acuerdo con la invención. La tapa del vial 550 puede estar configurada para utilización junto con un vial tal como el vial ejemplar 500f representado en la figura 18A. El vial 500f puede ser, por ejemplo, un vial para fármacos estándar o un recipiente alternativo. La tapa del vial 550 puede comprender una parte de base 552 y una parte cilíndrica o de forma alternativa saliente 554 que tiene una abertura 557 configurada para recibir la parte de válvula 226f de la estructura de émbolo.

En el momento de la inserción de la parte de válvula 226f del émbolo en la abertura de recepción 557 de la tapa 550, la combinación de tapadera/émbolo puede funcionar como una válvula rotacional tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la válvula rotacional representada en la figura 15.

Con referencia a continuación a la figura 18B, los surcos 559 provistos dentro de las paredes laterales interiores de la abertura 557 pueden estar alineados con pasajes para fluido 228f de la parte de válvula 226f. El alineamiento puede proporcionar pasaje para fluido entre el pasaje 206f a través del émbolo 200f y un pasaje para fluido correspondiente 560 que pasa desde la abertura 557 a través de la parte de base 552 de la tapa 550, permitiendo de este modo el paso de fluido entre un cuerpo cilíndrico de jeringa asociado al émbolo 200f y un vial o recipiente asociado a la tapa 552. El alineamiento de fluido y los pasajes contiguos resultantes se representa en la figura 18C. La comunicación fluida selectiva puede interrumpirse mediante rotación opuesta del émbolo 200f con respecto a la tapa del vial 550. En la configuración representada en la figura 18 A-C, el acceso de fluido se proporciona directamente entre el émbolo 200f y un vial, de modo que la tapa 550 pueda utilizarse en ausencia de estructura perforante alguna, tal como la estructura perforante ejemplar descrita anteriormente.

La invención también contempla la utilización de características del dispositivo mostrado en la figura 18 también se contempla en combinación con una o más características descritas en realizaciones alternativas anteriormente. En aplicaciones particulares, puede ser preferible proporcionar múltiples barreras para el fluido entre un cuerpo cilíndrico de jeringa y un vial. Por consiguiente, la configuración de válvula rotacional representada en la figura 18 puede utilizarse en combinación con una segunda válvula rotacional, tal como se representa en la figura 15 o una válvula alternativa, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a figuras anteriores. Dichas configuraciones de múltiples válvulas pueden proporcionar ventajosamente un elemento de seguridad adicional contra contacto o mezcla involuntaria de componentes independientes alojados dentro de un cuerpo cilíndrico de jeringa y el vial de fármaco. Filtros, tales como los descritos anteriormente, puede utilizarse adicionalmente con el dispositivo de la figura 18 y variantes del mismo.

La metodología para la utilización de la configuración del conjunto representado en las figuras 18A-C es análoga a la metodología descrita anteriormente (en ausencia de realizar etapas para perforar la tapa de un vial). Donde múltiples válvulas están provistas, puede establecerse comunicación fluida entre el cuerpo cilíndrico de jeringa y el vial de fármaco colocando cada una de las válvulas en la posición abierta. La mezcla puede conseguirse mediante, por ejemplo, agitación y/o utilización de una acción de bombeo del émbolo. Puede utilizarse una o ambas válvulas para interrumpir el paso de fluido, permitiendo la transferencia y/o la administración del fármaco preparado.

Aunque se describen diversos dispositivos de la invención que utilizan un vial de jeringa 500, debe entenderse que la invención abarca aspectos en los que se utilizan múltiples viales. En dichos casos, un primer vial puede retirarse del conjunto después de extraer todo o una parte deseada del contenido del vial original, y puede sustituirse por un segundo vial que comprende material adicional o diferente. Por consiguiente, los sistemas de mezcla de la invención pueden utilizarse para preparar fármacos que están compuestos por tres o más componentes. La mezcla del componente adicional puede conseguirse de una manera análoga a la metodología de mezcla descrita anteriormente para una configuración de conjunto correspondiente.

Conjuntos de mezcla/administración de acuerdo con la invención pueden enviarse como una unidad singular incluyendo una disposición lineal del dispositivo de jeringa y el vial. Donde un conjunto utiliza un vial independiente, el vial puede estar provisto en o fuera de alineamiento con respecto al dispositivo de mezcla/administración. Como alternativa, donde un vial es independiente, éste puede envasarse por separado del dispositivo de mezcla. Un envase ejemplar de acuerdo con la invención que puede utilizarse para una combinación de vial y dispositivo de mezcla alineados linealmente se describe con referencia a las figuras 19 y 20.

Tal como se ilustra en la figura 19, un sistema de preparación de fármacos de acuerdo con la invención puede comprender un componente de envase 900 configurado para recibir al conjunto 10 en alineamiento lineal con un vial 500. El componente de envase 900 puede ser un componente de tipo bandeja, tal como se ilustra, que tiene una cavidad de múltiples partes 901, 902, 903. La parte de cavidad 901 puede estar configurada para aproximarse a la forma de la jeringa 100 y la tapa asociada 50. La parte de cavidad 902 puede estar conformada para aproximarse a la forma de la parte de émbolo 200. La parte de cavidad 903 puede estar conformada para corresponder a la forma de la parte de prolongación combinada (incluyendo el ajuste al émbolo 200 en la realización ilustrada) y un vial asociado 500 que puede insertarse parcialmente dentro de la carcasa 600.

En la mayoría de las circunstancias, puede ser preferible que el vial 500 se inserte solamente parcialmente con la carcasa 600. En casos particulares, puede ser altamente preferido evitar el contacto entre la estructura perforante comprendida por el conjunto y la tapa o tabique comprendido por el vial 500. Por consiguiente, puede estar provista una proyección 904 dentro de la parte de cavidad 903 que puede ser insertable dentro del surco 602 de la carcasa de prolongación 600. La proyección 904 puede posicionarse dentro del surco para estabilizar una relación separada entre el vial 500 y el dispositivo punzante para evitar el contacto con la estructura perforante antes de la retirada del conjunto de la cavidad del envase.

La cavidad 901, 902, 903 puede estar configurada para estar conformada estrechamente a la forma del conjunto para proporcionar estabilidad al conjunto, preferentemente estabilizar la posición del émbolo con respecto al cuerpo cilíndrico de jeringa. Aunque las cavidades representadas en la figura 19 reproducen la forma global del conjunto, debe entenderse que la cavidad puede estar conformada de forma alternativa para proporcionar colocación y estabilidad de la posición.

El componente de envase 900 puede formarse, por ejemplo, mediante moldeo. Los materiales apropiados para el componente de envase 900 incluyen materiales plásticos, preferentemente plásticos que tienen resistencia adecuada para proporcionar posicionamiento y estabilidad del conjunto envasado.

- 5 Puede proporcionarse opcionalmente una cubierta 905 que puede estar asociada al componente de envase 900. La cubierta 905 puede proporcionarse para cubrir al menos la parte/abertura superior de la bandeja para proteger al conjunto dentro del envase. En casos particulares, la cubierta 900 puede utilizarse para sellar el envase y puede permitir que se cree y se mantenga un entorno estéril dentro del envase. La cubierta puede comprender un material translúcido u opaco. Puede ser preferible que al menos una parte de la cubierta sea transparente para permitir la inspección visual del contenido (dispositivo y/o etiquetas).

10 Tal como se representa, la cubierta 905 es una lámina de material que puede fijarse al componente 900. Como alternativa, la cubierta puede ser una cubierta de tipo tapadera que puede estar configurada para encajar de forma que pueda insertarse dentro de la abertura de la bandeja o para hacer que al menos una parte superior de la bandeja encaje de forma que pueda insertarse en una cavidad de la tapadera (no mostrada).

15 Tal como se ilustra en la figura 19, una o más etiquetas 910, 912 pueden estar provistas en asociación con el conjunto 10. Una primera etiqueta 910 puede utilizarse en asociación con la parte de jeringa del dispositivo y puede proporcionar información respecto al contenido de la jeringa. Una segunda etiqueta 912 puede estar provista asociada al vial 500 y puede utilizarse para identificar o proporcionar información respecto al componente dentro del vial. Donde el fármaco está siendo proporcionado a un individuo particular, una o más de las etiquetas 910 y 912 puede contener marcas discriminantes del paciente. Aunque la figura 19 representa dos etiquetas, puede proporcionarse un número alternativo de etiquetas. El contenido de la información proporcionada en la etiqueta tampoco está limitado a contenido particular alguno y puede proporcionar información adicional tal como, por ejemplo, instrucciones, advertencias, etc. Adicionalmente o como alternativa, el etiquetado puede proporcionarse en asociación con el componente de envase 900 y/o 905 (no mostrado).

20 El tipo de las una o más etiquetas utilizadas en asociación con el dispositivo de mezcla 10 y/o el vial asociado 500 no está limitado a un tipo de etiqueta particular. Las etiquetas ejemplares pueden incluir códigos de barras, tal como se ilustra. Como alternativa o adicionalmente, una o ambas de las etiquetas 910 y 912 pueden ser una etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) (no mostrada). El etiquetado por código de barras y/o RFID apropiado puede ser particularmente útil para identificar y rastrear lotes, para fines de mantener registros relacionados con los fármacos y/o información específica del paciente. Dicho etiquetado puede proporcionar una medida de seguridad adicional. Por ejemplo, en caso de una reacción adversa tras administrar el fármaco preparado, la información proporcionada en la etiqueta puede utilizarse para identificar la fuente, el número de lote, etc., que, a su vez, puede utilizarse para rastrear otros dispositivos de ensamblaje o componentes del dispositivo que contienen material del lote identificado. Dicho etiquetado puede utilizarse adicionalmente para identificar a otros que pueden correr riesgo y/o proporcionar información respecto a la reacción particular, etc.

25 En el caso de reacción adversa o identificación de un defecto, el análisis de cualquier material retenido dentro del dispositivo después de la administración puede analizarse mediante, por ejemplo, técnicas de análisis incluyendo aunque sin limitarse a espectrometría de masas y/o cromatografía de gases-líquidos. A continuación puede realizarse la notificación apropiada a la FDA.

30 Con referencia a la figura 20, ésta muestra un aspecto del envase adicional de la invención. El dispositivo de ensamblaje 10 puede proporcionarse dentro un segundo componente de envase 920 que puede ser un componente de tipo bolsa sellada tal como se ilustra. El componente de envase 920 puede proporcionar preferentemente un entorno cerrado alrededor del dispositivo 10 que protege al dispositivo y los componentes de la exposición a un entorno externo al componente de envase 920. En casos particulares, puede ser preferible que el entorno interno sea estéril, especialmente donde los componentes del fármaco y/o los componentes del sistema 10 son estériles y deben mantenerse en estado estéril antes de la administración.

35 El componente de envase 920 puede ser preferentemente translúcido y puede estar formado de un material plástico translúcido apropiado. El material particular utilizado puede seleccionarse preferentemente para proporcionar flexibilidad para permitir la manipulación del conjunto 10 sin la apertura del componente de envase 920. En particular, puede ser preferible que el componente 920 esté provisto para tener suficiente volumen interno y flexibilidad material para permitir que el vial sea manipulado para acoplamiento y perforación de la tapa/el tabique. El componente 920 también puede estar preferentemente retenido en el estado sellado mientras se manipula la válvula y el émbolo durante la combinación y la mezcla de los componentes del fármaco (descritos anteriormente). La capacidad de preparar el fármaco para administración sin la apertura del componente de envase 920 puede minimizar o impedir la contaminación evitando la exposición a un entorno externo al componente de envase. En el momento de la preparación de un fármaco listo para administración, el componente de envase 920 puede abrirse, la tapa protectora sobre el extremo delantero de la jeringa puede retirarse, y la transferencia y/o administración pueden realizarse utilizando métodos descritos anteriormente.

65 Aunque cada uno puede utilizarse independientemente, los componentes de envase 920 y 900 representados en las

- figuras 20 y 19 respectivamente, están configurados para permitir la utilización de ambos componentes para un dispositivo dado. Por ejemplo, un dispositivo de mezcla puede estar encerrado dentro del componente de envase 920 y el componente 920 y su dispositivo encerrado puede insertarse en la cavidad del componente 900. Por consiguiente, el componente 900 puede utilizarse para proporcionar posicionamiento y estabilización durante el envío y el almacenamiento. El sistema de mezcla puede retirarse del componente de envase 900 mientras está siendo retenido dentro del componente 920. El componente de bolsa 920 puede retenerse en un estado sellado durante la combinación y la mezcla de los componentes independientes para preparar un fármaco listo para administración. Donde se utilizan cada uno de los componentes 920 y 900, la cubierta 905 puede estar provista opcionalmente.
- Aunque las figuras 19 y 20 representan una configuración particular del sistema de mezcla, debe entenderse que pueden utilizarse conceptos de envase similares y adaptarse para cualquiera de los sistemas de mezcla alternativos descritos en el presente documento.
- Cada una de las figuras 19 y 20 representan etiquetas asociadas solamente a los componentes del dispositivo. Etiquetas adicionales (no mostradas) pueden asociarse al envase incluyéndolas dentro del envase o fijándolas externamente al uno o más componentes de envase. El etiquetado adicional puede ser, por ejemplo, cualquiera de los tipos de etiqueta descritos anteriormente o etiquetas alternativas conocidas por los expertos en la materia.
- Un aspecto de envase adicional de acuerdo con la invención se ilustra en la figura 21. El conjunto 10, tal como se ilustra, corresponde a la configuración ilustrada en la figura 17 y descrita con referencia a ella. El componente de envase 920 corresponde al componente de envase 920 descrito anteriormente con referencia a la figura 20. Tal como ilustra la figura 21, el componente 920 puede estar configurado para proporcionar acceso al conjunto 10 mediante una cinta desgarrable 921 o apertura del sellado de forma alternativa. La configuración de envase ilustrada puede permitir la mezcla y preparación de un fármaco en un entorno sellado seguido por la apertura del envase a lo largo de la cinta desgarrable 921. Donde sea apropiado, el fármaco preparado puede transferirse desde el conjunto 10 fijando, por ejemplo, un aparato de transferencia apropiado al acceso disponible (acceso 713 tal como se describe y se ilustra en la figura 17). Dicha fijación y transferencia puede llevarse a cabo mientras todo o una parte del conjunto 10 permanece dentro del recinto del envase.
- Donde la preparación de un fármaco implica la adición de material al interior del conjunto 10 (descrito anteriormente), dicho material puede añadirse, por ejemplo, mediante apertura de la cinta desgarrable 921 y conexión de un dispositivo de transferencia apropiado al acceso disponible (no ocupado) y posicionamiento de la válvula para permitir la introducción del material al interior de la jeringa o vial, según sea apropiado. Pueden realizarse etapas de mezcla y preparación adicionales, tal como se ha descrito anteriormente, con o sin retirada del conjunto 10 del envase 920. La transferencia o administración de un fármaco preparado a partir del conjunto puede comprender colocación de todo el conjunto en una bomba de jeringa, puede comprender la retirada del vial y/o el adaptador del conjunto antes de la colocación de la jeringa en una bomba de jeringa, o puede comprender manipulación manual del émbolo de jeringa.
- Un componente de envase de tipo bandeja alternativo 900a se ilustra en la figura 22. Tal como se ilustra, puede estar provista una única cavidad 913, que tiene partes salientes 914, 915, 916 y 917. Las partes salientes 914-917 pueden ser estructuras de tipo plataforma que tienen forma y posicionamiento apropiadas para estabilizar un conjunto de mezcla insertado. Se contemplan números y posicionamiento alternativos de las partes salientes con respecto a la configuración particular mostrada en la figura 22. El envase 900a puede incluir adicionalmente una protuberancia saliente (no mostrada) similar en forma y función a la protuberancia 904 representada en la figura 19 y descrita anteriormente. Dicha protuberancia puede estar configurada para insertarla en una ranura presente en la carcasa de prolongación tal como se ha descrito anteriormente para retener al vial 500 en una posición no acoplada con respecto a la estructura perforante. Aunque el componente de envase 900a se representa estando configurado para el dispositivo ilustrado en la figura 17, éste puede estar adaptado para cualquiera de las realizaciones alternativas descritas anteriormente. Adicionalmente, el componente de envase 920 tal como se ilustra en la figura 21, puede utilizarse simultáneamente con el componente 900a proporcionando, por ejemplo, un conjunto dentro del componente de envase 920 antes de la inserción del conjunto en el componente de tipo bandeja del envase.
- El componente de envase 900a puede comprender una parte de tapadera 905a análoga a la mostrada y descrita con referencia a la figura 19. Puede utilizarse un etiquetado apropiado de componentes del conjunto (es decir vial y/o jeringa) independientemente o además del etiquetado de uno o más de los componentes de envase, tal como se ha descrito anteriormente.
- Donde debe añadirse material adicional al conjunto ejemplar representado en la figura 22, la tapadera 905a, o una parte de la misma, puede retirarse del componente de envase 900a seguido por la apertura de una cinta desgarrable 921, tal como la representada en la figura 21. Un dispositivo de transferencia apropiado puede estar conectado al acceso no ocupado antes de extraer el conjunto de la bandeja de envase. La introducción de material puede conseguirse mediante manipulación de la válvula y el émbolo sin retirada adicional del conjunto del componente de envase 920. Dicha accesibilidad a la válvula y el acceso puede permitir la introducción de materiales adicionales en el conjunto mientras se limita la exposición del conjunto y los componentes en su interior a un entorno externo.

Aspectos de la invención pueden comprender características tomadas de cualquiera de las siguientes cláusulas numeradas

- 5 1. Un dispositivo de jeringa que comprende: un cuerpo de jeringa que comprende una carcasa cilíndrica y una cámara dentro de la carcasa, teniendo la cámara un eje longitudinal; un émbolo que comprende un vástago un primer extremo y un segundo extremo opuesto al primer extremo, siendo el primer extremo externo a la cámara, un pasaje para fluido que se extiende a través del primer extremo, a través del vástago y a través del segundo extremo del émbolo; y una válvula, asociada al pasaje para fluido, controlando la válvula el paso selectivo de fluido a través del émbolo.
- 10 2. El dispositivo de la cláusula 1 que comprende, además, una prolongación hueca que se extiende desde el primer extremo del impulsor.
3. El dispositivo de la cláusula 2, en el que la prolongación hueca es cilíndrica.
4. El dispositivo de la cláusula 2, en el que la prolongación hueca está configurada para alojar un vial.
- 15 5. El dispositivo de la cláusula 2, en el que la prolongación hueca está configurada para recibir de forma reversible un vial.
6. El dispositivo de la cláusula 2, en el que la prolongación hueca comprende una superficie de base dispuesta distalmente con respecto al primer extremo del émbolo, y en el que la prolongación hueca está configurada para retener selectivamente un líquido.
- 20 7. El dispositivo de la cláusula 2, que comprende, además, una estructura perforante dispuesta al menos parcialmente dentro de la prolongación hueca.
8. El dispositivo de la cláusula 7, en el que la estructura perforante comprende un canal que lo atraviesa.
9. El dispositivo de la cláusula 8, en el que la estructura perforante tiene una punta, una superficie externa, y una superficie de base opuesta a la punta, y en el que el canal pasa a través de la superficie de base y a través de la superficie externa en una posición diferente de la punta.
- 25 10. El dispositivo de la cláusula 8, en el que el canal está en comunicación fluida con el pasaje para fluido incluido en el émbolo.
11. El dispositivo de la cláusula 8, en el que el dispositivo perforante está configurado para perforar un tabique asociado a un vial y para atravesar el tabique, de modo que se proporcione comunicación fluida selectiva entre la cámara y el vial a través del pasaje para fluido y a través del canal por medio de la válvula.
- 30 12. El dispositivo de la cláusula 1, que comprende además una junta asociada al segundo extremo del émbolo, pasando el pasaje para fluido a través de la junta.
13. El dispositivo de la cláusula 12, en el que el pasaje para fluido pasa de forma central a través de la junta.
- 35 14. El dispositivo de la cláusula 1, en el que el vástago comprende una primera parte y una segunda parte, y en el que la válvula está dispuesta en una unión entre la primera parte y la segunda parte.
15. El dispositivo de la cláusula 1, en el que la válvula se selecciona entre el grupo constituido por una llave de paso, una válvula esférica, una válvula de empuje, una válvula de corredera y una válvula de compuerta.
- 40 16. El dispositivo de la cláusula 1, en el que el émbolo es deslizable longitudinalmente con respecto a la cámara, en el que la válvula está configurada para estar al menos parcialmente dispuesta dentro de la cámara cuando el émbolo está deslizado en la posición más adelantada.
17. El dispositivo de la cláusula 1, en el que la válvula comprende un material elastomérico.
18. El dispositivo de la cláusula 17, en el que el vástago comprende un material plástico duro.
- 45 19. Una estructura perforante que comprende: un segmento de cabeza que comprende una punta dispuesta en un primer extremo de la estructura, teniendo el segmento de cabeza una superficie frontal y una superficie posterior opuesta; una parte de cuerpo que comprende una superficie de base dispuesta en un segundo extremo opuesto al primer extremo; y un pasaje para fluido que pasa a través del segundo extremo, a través de la parte de cuerpo y a través de al menos una de la superficie frontal y la superficie posterior sin pasar a través de la punta.
- 50 20. La estructura perforante de la cláusula 19, en la que la estructura está configurada para perforar un material de tabique que tiene un grosor, y en la que la parte de cuerpo tiene una longitud que es mayor que el grosor.
21. La estructura perforante de la cláusula 20, en la que la parte de cuerpo tiene un primer segmento que tiene una primera área de sección transversal, y un segundo segmento que tiene una segunda área de sección transversal mayor que la primera área de sección transversal, en la que el segundo segmento se extiende entre la superficie de base de la estructura hasta el primer segmento.
- 55 22. La estructura perforante de la cláusula 21, en la que el segundo segmento tiene una circunferencia uniforme a lo largo de toda su longitud.
23. La estructura perforante de la cláusula 19, en la que la estructura tiene forma de punta de flecha.
24. La estructura perforante de la cláusula 19, que comprende además bordes cortantes que consisten en un primer borde cortante dispuesto en una primera intersección de las superficies frontal y posterior, y un segundo borde cortante opuesto, dispuesto en una segunda intersección de las superficies frontal y posterior.
- 60 25. La estructura perforante de la cláusula 19, en la que al menos una de las superficies frontal y posterior está biselada.
26. Un sistema de preparación de medicamentos que comprende: una jeringa que comprende: un cuerpo cilíndrico de jeringa que tiene una cámara interna; y un émbolo que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y un pasaje para fluido que pasa longitudinalmente a través del émbolo, estando al menos una parte del émbolo insertada en la cámara, comprendiendo la parte el primer extremo; una estructura perforante asociada al
- 65

- segundo extremo del émbolo, teniendo la estructura perforante un canal para fluido y una punta; un vial dispuesto próximo y móvil con respecto a la punta de la estructura perforante; un primer componente de un medicamento dispuesto dentro de la cámara interna; un segundo componente del medicamento dispuesto dentro del vial; y una válvula asociada al pasaje para fluido.
- 5 27. El sistema de la cláusula 26, en el que la válvula aísla selectivamente el primer componente del segundo componente.
28. El sistema de la cláusula 26, que comprende además un material de envase, en el que el vial está dispuesto en una posición dentro del material de envase en una relación sin contacto con la estructura perforante en el momento del envasado inicial, y en el que el material de envase proporciona estabilización para la relación sin contacto.
- 10 29. El sistema de la cláusula 28, en el que el vial comprende un tabique, y en el que el material de envase comprende un compartimento cerrado que encierra al vial y a la jeringa y que permite manipulación de la posición del vial por un individuo de modo que el tabique pueda ser perforado por la estructura perforante sin la apertura del compartimento cerrado.
- 15 30. El sistema de la cláusula 28, en el que el material de envase comprende un compartimento cerrado que encierra la jeringa, la válvula, y el vial, y en el que el material de envase permite la manipulación de la válvula a través del material de envase para reposicionamiento de la válvula desde una posición cerrada a una posición abierta.
- 20 31. El sistema de la cláusula 28, en el que el material de envase proporciona un entorno interno que abarca la jeringa, el vial y la válvula; en el que el émbolo está dispuesto en una primera posición con respecto a la cámara en el momento de ser envasado inicialmente; en el que el material de envase permite la manipulación de la posición del vial con respecto al dispositivo perforante, la manipulación de la válvula, y la manipulación de la posición del émbolo dentro de la cámara sin exponer ninguno del vial, la jeringa o la válvula a un entorno externo al envase.
- 25 32. El sistema de la cláusula 31 en el que el entorno interno es estéril.
33. El sistema de la cláusula 31 en el que la manipulación del vial, la válvula y el émbolo proporciona mezcla del primer y el segundo componente para formar el medicamento.
34. Un método de preparación de un medicamento para administración a un individuo, que comprende:
- 30 proporcionar una jeringa que comprende un cuerpo cilíndrico de jeringa y un émbolo dispuesto en una posición inicial con respecto al cuerpo cilíndrico de jeringa; proporcionar un primer componente dentro del cuerpo cilíndrico de jeringa; proporcionar un segundo componente dentro de un vial; proporcionar una válvula asociada a un pasaje para fluido entre el vial y el cuerpo cilíndrico de jeringa, estando la válvula inicialmente provista en una posición cerrada que bloquea el paso de fluido a través del pasaje; reposicionar la válvula para permitir el paso de fluido entre el vial y el cuerpo cilíndrico de jeringa; después de reposicionar la válvula, deslizar el émbolo en una primera dirección para unir el primer componente con el segundo componente; mezclar los primer y segundo componentes para producir el medicamento mediante deslizamiento repetido del émbolo en direcciones opuestas; y atraer el medicamento al interior del cuerpo cilíndrico de jeringa.
- 35 35. El método de la cláusula 34, que comprende además: proporcionar una estructura perforante; y antes del reposicionamiento, utilizar la estructura perforante para perforar un tabique comprendido por el vial, en el que el paso de fluido entre el vial y el cuerpo cilíndrico de jeringa comprende pase a través de la estructura perforante.
- 40 36. El método de la cláusula 34, que comprende además cerrar la válvula después de atraer el medicamento al interior del cuerpo cilíndrico de jeringa.
- 45 37. El método de la cláusula 34, en el que el pasaje para fluido pasa a través del émbolo.
38. El método de la cláusula 37, en el que la válvula se asocia al émbolo, en el que la válvula está dispuesta externa al cuerpo cilíndrico de jeringa mientras el émbolo está en la posición inicial, y en el que la válvula entra al menos parcialmente en el cuerpo cilíndrico durante la mezcla.
- 50 39. El método de la cláusula 37, en el que el émbolo comprende: una junta dispuesta en un primer extremo; un segundo extremo opuesto al primer extremo; y una parte de vástago entre el primer extremo y el segundo extremo, en el que el pasaje para fluido se extiende a través de la junta, a través del vástago y a través del segundo extremo.
40. El método de la cláusula 39, en el que la parte de vástago comprende un primer segmento, un segundo segmento y una unión entre los primer y segundo segmentos, en el que la válvula está dispuesta en la unión.
- 55 41. El método de la cláusula 37, que comprende además proporcionar una estructura perforante, en el que el pasaje para fluido pasa a través de la estructura perforante.
42. El método de la cláusula 34, en el que al menos uno de los primer y segundo componentes está en forma líquida.
- 60 43. El método de la cláusula 34, en el que el primer componente es un líquido y en el que unir los primer y segundo componentes comprende hacer fluir el primer componente al interior del vial.
44. El método de la cláusula 34, en el que el segundo componente es un líquido y en el que unir los primer y segundo componentes comprende hacer fluir el segundo componente al interior del cuerpo cilíndrico de jeringa.
45. El método de la cláusula 34, en el que el medicamento está listo para la administración tras atraerlo al interior del cuerpo cilíndrico de jeringa, y en el que administrar el agente a un individuo comprende expulsar el agente desde el cuerpo cilíndrico de jeringa mientras la válvula está en la posición cerrada.
- 65 46. El método de la cláusula 45, que comprende además fijar una aguja a la jeringa, y en el que la administración

comprende expulsar el agente a través de la aguja.

47. El método de la cláusula 46, en el que la aguja se fija después de atraer el agente al interior del cuerpo cilíndrico de jeringa.

48. Un método de preparación de una composición, que comprende: proporcionar un material de envase que contiene un dispositivo de mezcla, comprendiendo el dispositivo de mezcla: una carcasa que tiene una cámara en su interior, teniendo la cámara una primera longitud y conteniendo un primer material; un émbolo deslizable dentro de la cámara, teniendo el émbolo una segunda longitud que es mayor que la primera longitud; un recipiente que tiene un segundo material en su interior; un pasaje para fluido dispuesto longitudinalmente a través del émbolo; y una válvula asociada al pasaje para fluido; sin exponer el dispositivo a un entorno externo al material de envase, reposicionar la válvula desde una posición cerrada a una posición abierta; con la válvula in la posición abierta, deslizar el émbolo en una primera dirección desde una primera posición dentro de la cámara hasta una segunda posición dentro de la cámara, atrayendo el deslizamiento uno de los primer y segundo componentes a través del émbolo; mezclar los primer y segundo materiales para formar una mezcla, comprendiendo la mezcla, después de deslizar el émbolo en la primera dirección y con la válvula en la posición abierta, deslizar el émbolo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección, y subsiguientemente deslizar el émbolo de nuevo en la primera dirección; y atraer la mezcla al interior de la cámara a través del émbolo.

49. El método de la cláusula 48, en el que la mezcla se realiza sin exponer el dispositivo de mezcla al entorno externo.

50. El método de la cláusula 48, en el que el dispositivo de mezcla comprende además una estructura perforante dispuesta entre el émbolo y el recipiente, y que comprende además perforar el recipiente con la estructura perforante antes del reposicionamiento de la válvula de la posición cerrada a una posición abierta.

51. El método de la cláusula 50, en el que la composición es un medicamento y en el que el recipiente es un vial médico.

52. El método de la cláusula 48, en el que la carcasa es una carcasa de jeringa.

53. El método de la cláusula 48, en el que la carcasa es una carcasa de jeringa, en el que el recipiente es un vial médico, y que comprende además: después de atraer la mezcla al interior de la cámara, devolver la válvula a la posición cerrada; y filtrar la mezcla.

54. Un dispositivo de preparación de fármacos que comprende: un cuerpo cilíndrico de jeringa que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y un eje longitudinal entre ellos; un émbolo insertable dentro del cuerpo cilíndrico de jeringa a través del segundo extremo, siendo el émbolo deslizable dentro del cuerpo cilíndrico; un vial que contiene un material; un componente adaptador que comprende: una parte de carcasa de vial configurada para recibir de forma reversible el vial; un elemento de conexión configurado para fijarse a la jeringa en el primer extremo; una válvula; un primer pasaje para fluido que se extiende a través del elemento de conexión hasta la válvula; y un segundo pasaje para fluido que se extiende desde la válvula hasta la carcasa de vial; y un envase configurado para permitir la manipulación de la válvula y el deslizamiento del émbolo sin la apertura del envase.

55. El dispositivo de la cláusula 54, en el que los primer y segundo pasajes son ortogonales uno con respecto al otro.

56. El dispositivo de la cláusula 54, en el que el componente adaptador comprende además un tercer pasaje para fluido que se extiende desde la válvula, y en el que la válvula es una válvula de tres vías.

57. El dispositivo de la cláusula 54, en el que al menos una parte del envase comprende un material translúcido.

58. El dispositivo de la cláusula 54, en el que el envase comprende una parte amovible, en el que antes de la retirada de la parte amovible al menos uno del émbolo y la válvula son resistentes a la manipulación, y en el que retirar la parte amovible disminuye la resistencia a la manipulación de al menos uno del émbolo y la válvula sin exponer el cuerpo cilíndrico de jeringa, el émbolo o el componente adaptador a un entorno externo al envase.

59. El dispositivo de la cláusula 54, en el que un vial que contiene un primer componente de un medicamento está contenido dentro del envase.

60. El dispositivo de la cláusula 59, en el que un segundo componente está provisto dentro del cuerpo cilíndrico de jeringa.

61. El dispositivo de la cláusula 54, que comprende además una estructura perforante asociada al componente adaptador.

62. El dispositivo de la cláusula 54, en el que un vial que tiene un tabique está contenido dentro del envase, en el que el dispositivo comprende además una estructura perforante, en el que el envase permite la manipulación de la posición del vial con respecto a la estructura perforante, y en el que la estructura perforante no entra en contacto con el tabique antes de la manipulación.

63. Un dispositivo que comprende: una carcasa alrededor de una cámara, un émbolo que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y un pasaje para fluido desde el primer extremo hasta el segundo extremo, siendo el émbolo insertable en la cámara; y una válvula asociada al pasaje para fluido de modo que el flujo a través del pasaje para fluido es regulado selectivamente por la válvula.

64. El dispositivo de la cláusula 63, en el que el émbolo es insertable en la cámara a través de un primer extremo de la carcasa y en el que la carcasa está configurada para recibir una aguja en un segundo extremo opuesto.

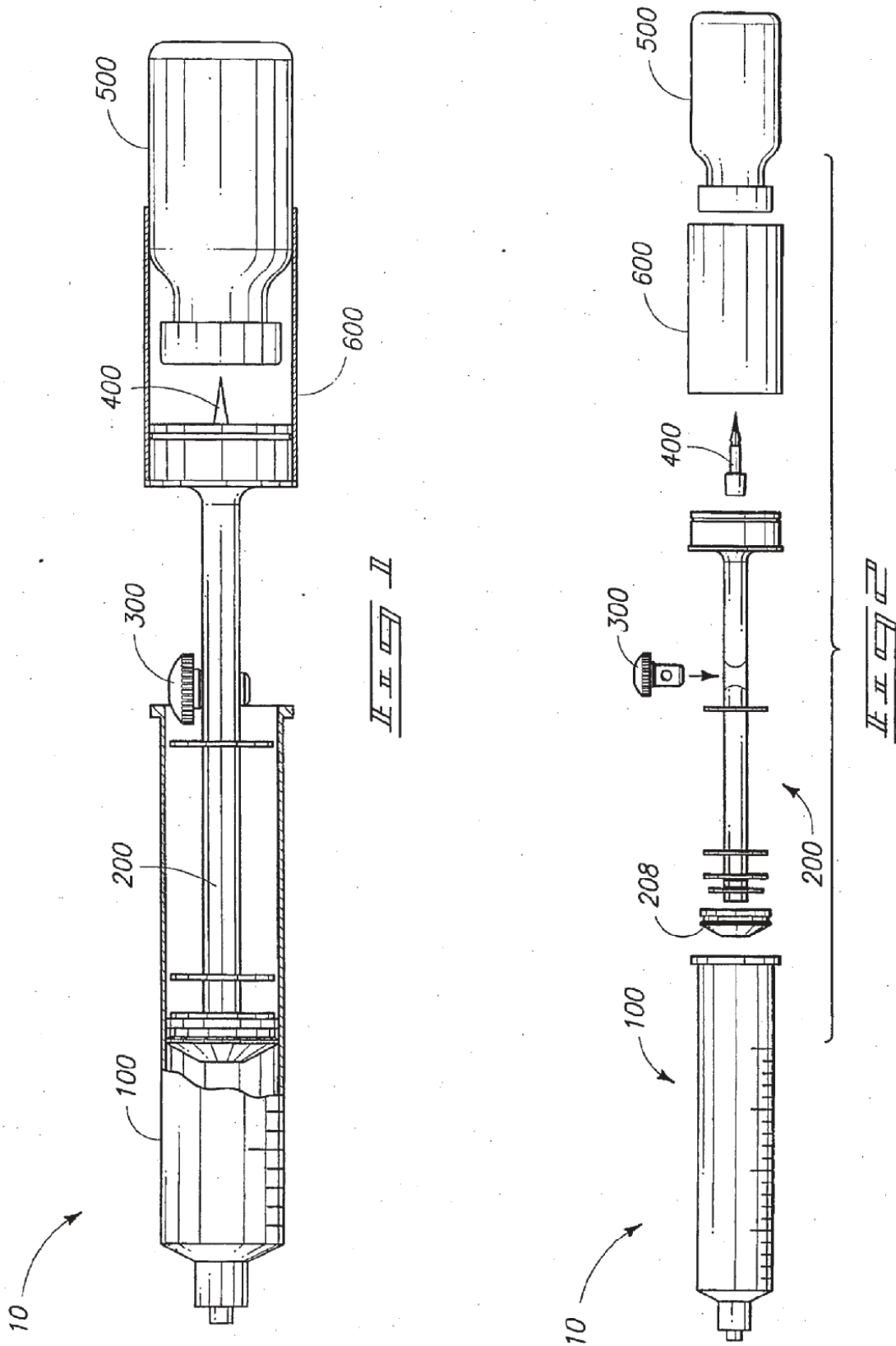
65. El dispositivo de la cláusula 63, en el que el émbolo comprende una junta dispuesta en el primer extremo y en el que el pasaje pasa a través de la junta.

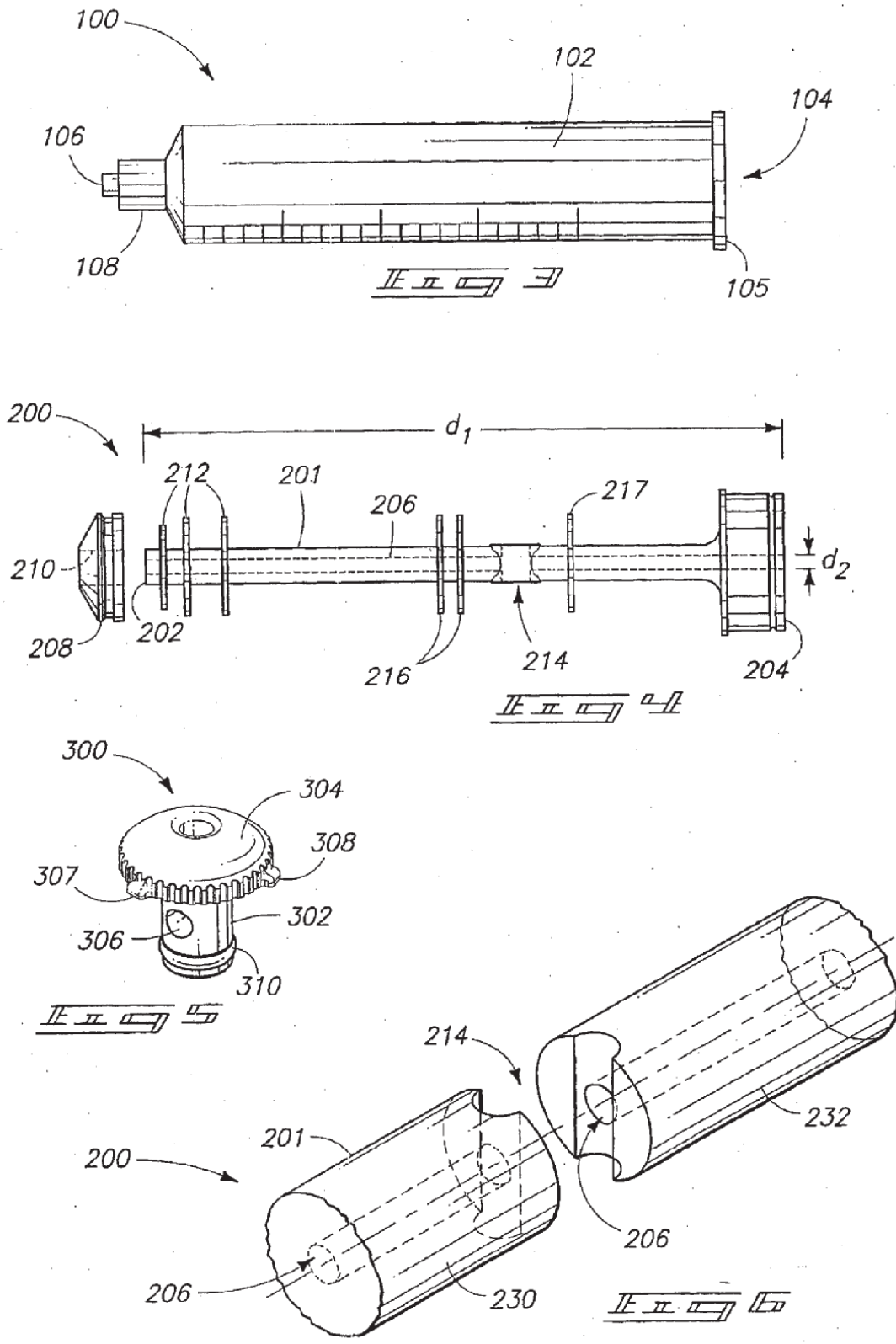
66. El dispositivo de la cláusula 63, en el que el émbolo comprende un vástago que tiene una primera parte y una segunda parte, y en el que la válvula está dispuesta en una unión entre las primera y segunda partes.

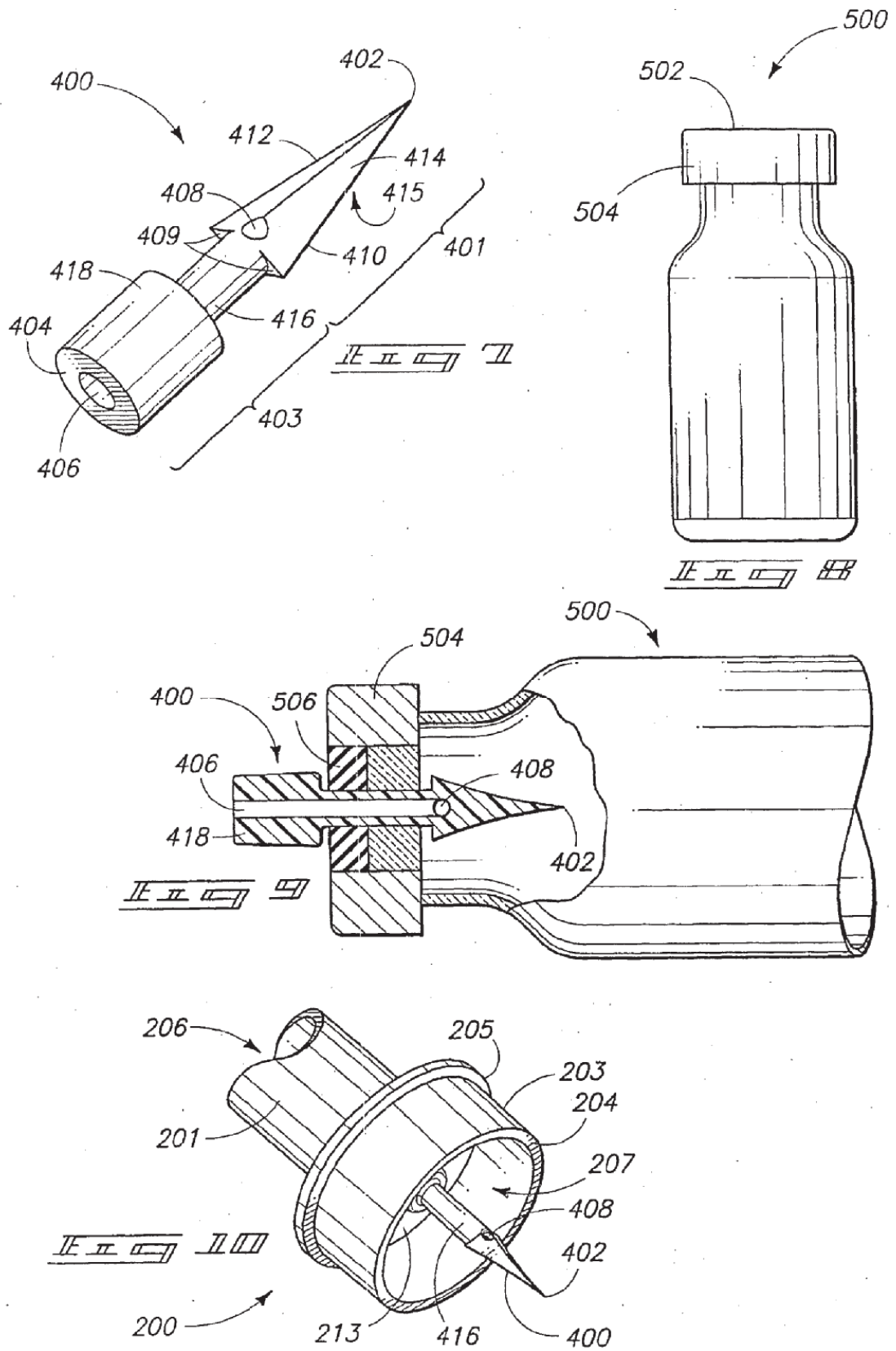
67. El dispositivo de la cláusula 63, en el que el émbolo tiene una longitud del émbolo entre los primer y segundo extremos, en el que el pasaje tiene un diámetro mínimo a lo largo de la longitud del émbolo, and en el que una relación de la longitud del émbolo con respecto al diámetro mínimo es mayor que o igual a aproximadamente 10:1.
- 5 68. El dispositivo de la cláusula 63, que comprende además un recipiente de una pieza con el émbolo, en el que el recipiente está en comunicación fluida selectiva con la cámara a través del pasaje para fluido.
69. El dispositivo de la cláusula 63, que comprende además: una prolongación hueca de una pieza con el segundo extremo del émbolo; y una estructura perforante dentro de la prolongación hueca, en el que la prolongación hueca está configurada para recibir un vial que comprende un tabique, y en el que el tabique puede ser perforado por la estructura perforante tras la inserción al menos parcial del vial dentro de la carcasa.
- 10 70. El dispositivo de la cláusula 69, en el que el pasaje para fluido es un primer pasaje para fluido, y en el que la estructura perforante tiene un segundo pasaje para fluido que permite la comunicación fluida entre el primer pasaje para fluido y una región interna del vial tras perforar el tabique.
71. El dispositivo de la cláusula 70, en el que la estructura perforante tiene un extremo de base próximo al émbolo y una punta opuesta al extremo de base, y en el que el segundo pasaje no pasa a través de la punta.
- 15 72. Un dispositivo que comprende: una carcasa alrededor de una cámara; una estructura de émbolo que tiene un primer extremo que es insertable en la cámara, and un segundo extremo opuesto al primer extremo, teniendo el segundo extremo un recipiente que encierra un compartimento; un pasaje para fluido desde el compartimento encerrado hasta el primer extremo; y una válvula asociada al pasaje para fluido de modo que el flujo a través del pasaje para fluido sea regulado selectivamente por la válvula.
- 20 73. El dispositivo de la cláusula 72, en el que la estructura de émbolo está moldeada como una sola pieza.
74. El dispositivo de la cláusula 72, en el que el émbolo comprende un vástago de dos partes que tiene una primera parte que se extiende desde el primer extremo y una segunda parte que se extiende desde el recipiente, encontrándose las primera y segunda partes en una unión.
- 25 75. El dispositivo de la cláusula 74, en el que la válvula está dispuesto en la unión.
76. El dispositivo de la cláusula 74, en el que el recipiente y la segunda parte están moldeados en común.
77. El dispositivo de la cláusula 74, en el que el recipiente y la segunda parte están moldeados independientemente y subsiguientemente se fijan entre sí.
- 30 78. El dispositivo de la cláusula 77, en el que el recipiente y la segunda parte se fijan mediante soldadura.
79. Un sistema para preparar un fármaco que comprende: una jeringa que tiene una abertura en un primer extremo y un émbolo insertable dentro de un segundo extremo; un recipiente que tiene un primer componente dispuesto en su interior; un adaptador fijable al primer extremo de la jeringa y que comprende un elemento de conexión configurado para recibir el recipiente; y - una válvula asociada al adaptador, estando la válvula configurada para controlar el paso de fluido a través de la abertura en el primer extremo de la jeringa.
- 35 80. El sistema de la cláusula 79, en el que la válvula es una válvula de tres vías configurada para establecer de forma controlable comunicación fluida entre el recipiente y la jeringa.
81. El sistema de la cláusula 79, en el que el adaptador comprende: un primer segmento que se extiende desde la posición de la válvula hasta un primer elemento de conexión fijable al primer extremo de la jeringa; un segundo segmento que se extiende desde la posición de la válvula; y un tercer segmento que se extiende desde la posición de la válvula, comprendiendo el tercer segmento una carcasa configurada para recibir el recipiente, en el que el tercer segmento es ortogonal con respecto al primer segmento.
- 40 82. Un método de preparación de un fármaco que comprende: proporcionar un dispositivo de mezcla que comprende: una jeringa que tiene un primer extremo y un émbolo insertado dentro de un segundo extremo; y un adaptador conectado a un primer extremo de la jeringa, comprendiendo el adaptador un primer acceso, un segundo acceso, un tercer acceso, y una válvula que comprende el paso de fluido por los accesos; y hacer fluir un fluido al interior del adaptador a través del primer acceso y al interior de la jeringa a través del segundo acceso.
- 45 83. El método de la cláusula 82, en el que un vial que contiene un primer componente de un fármaco se asocia al segundo acceso, y que comprende además mezclar el fluido con el primer componente.
- 50 84. El método de la cláusula 83, en el que la jeringa contiene un segundo componente, y en el que el fluido se mezcla con el segundo componente antes de la mezcla con el primer componente.

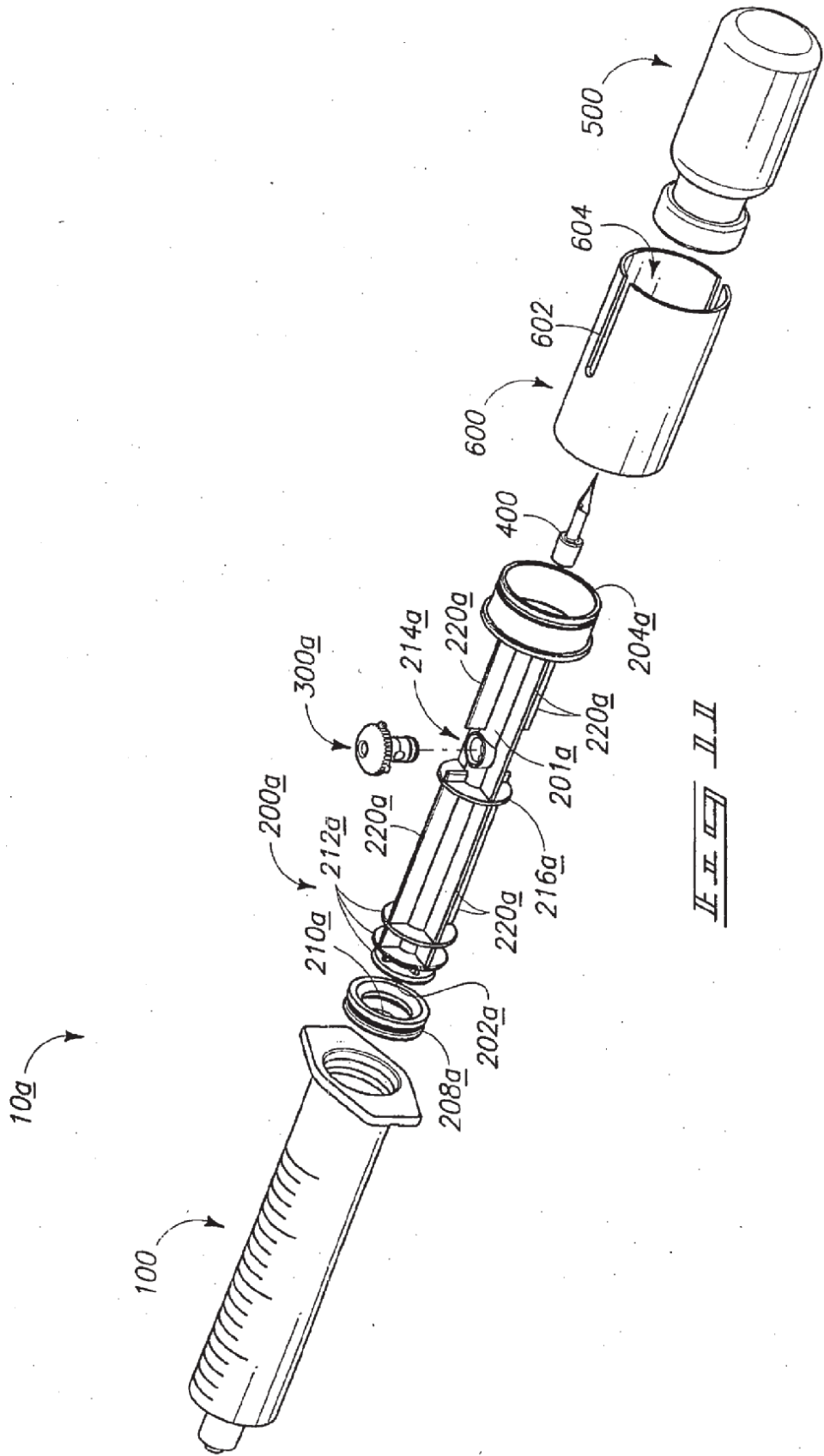
REIVINDICACIONES

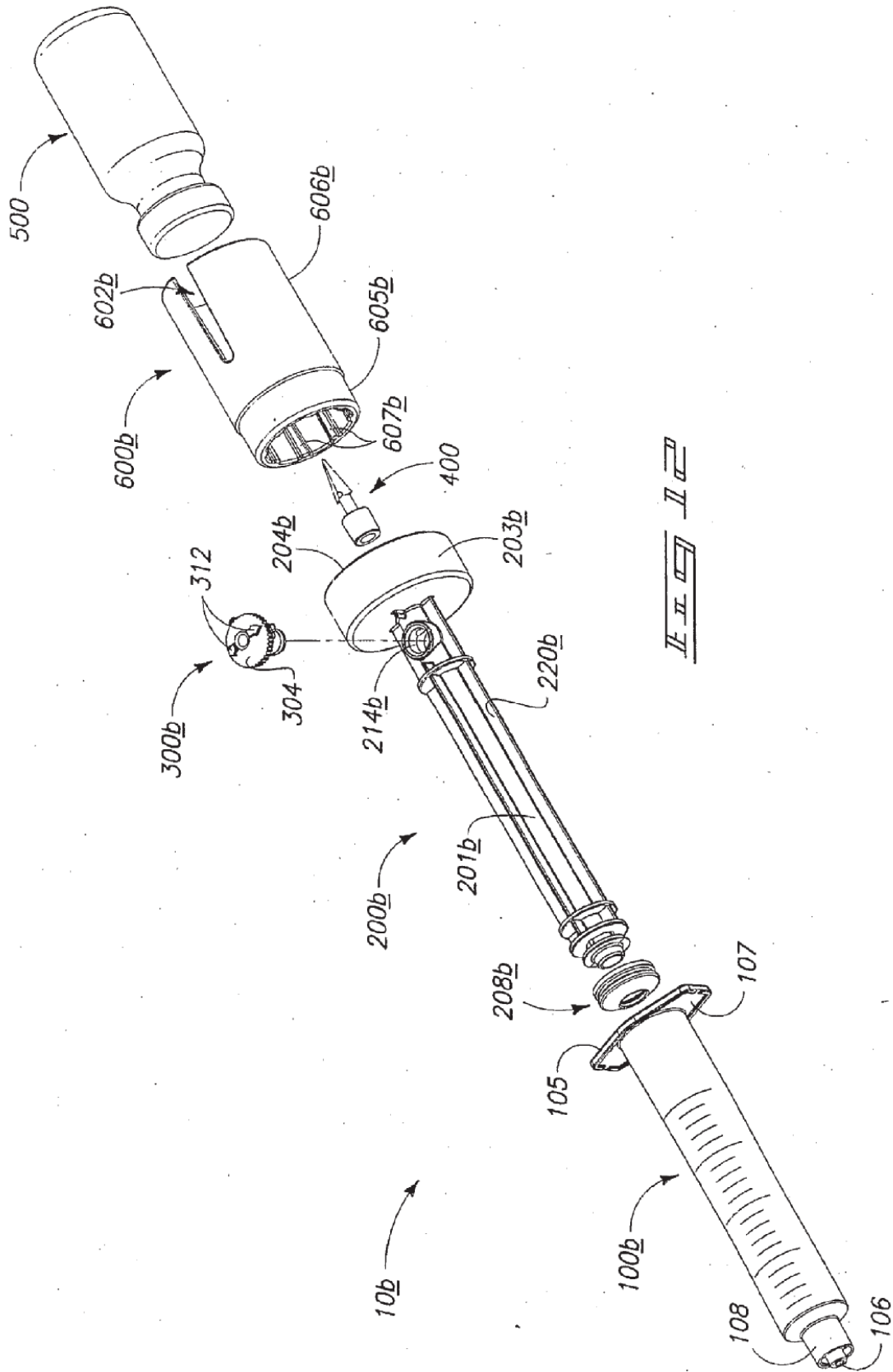
1. Un émbolo de jeringa (200b) que comprende una parte de vástago (201b) que se extiende entre un primer extremo (202) y un segundo extremo (204), estando el primer extremo configurado para ser recibido en un cuerpo cilíndrico de jeringa y definiendo el segundo extremo una carcasa (604b) configurada para recibir un recipiente (500), definiendo la carcasa una o más aberturas (602, 602b), **caracterizado por que** al menos una parte de la longitud del área interior (604b) de la carcasa (600b) comprende nervaduras interiores (607b).
2. El émbolo de la reivindicación 1, en el que el primer extremo del mismo está configurado para recibir una parte de tapón (208).
3. El émbolo de la reivindicación 2, en el que la parte de tapón comprende un material relativamente blando para producir una junta para fluidos dentro de un cuerpo cilíndrico de jeringa.
4. El émbolo de la reivindicación 3, en el que dicho tapón comprende un material elastomérico.
5. Un conjunto de jeringa (10b) que comprende:
- un cuerpo cilíndrico de jeringa (100b) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, estando el segundo extremo dispuesto opuesto al primer extremo y configurado para recibir un émbolo; y un émbolo (200b) que se extiende entre un primer extremo (202) y un segundo extremo (204), estando el primer extremo configurado para ser recibido en el cuerpo cilíndrico de jeringa y definiendo el segundo extremo una carcasa (600b) configurada para recibir un recipiente (500), definiendo la carcasa una o más aberturas (602, 602b), **caracterizado por que** al menos una parte de la longitud del área interior (604b) de la carcasa (600b) comprende nervaduras interiores (607b).
6. El émbolo de la reivindicación 1 o el conjunto de jeringa de la reivindicación 5, en donde las una o más aberturas comprenden al menos dos surcos o ranuras.
7. El émbolo o el conjunto de jeringa de la reivindicación 6, que comprende dos surcos o ranuras situados opuestos entre sí en dicha carcasa.
8. El émbolo de las reivindicaciones 6 o 7 o el conjunto de jeringa de las reivindicaciones 5, 6 o 7, en donde al menos uno de los surcos o ranuras se extiende longitudinalmente desde el segundo extremo, a lo largo del mismo eje que el definido por el émbolo.
9. El émbolo o el conjunto de jeringa de la reivindicación 8, en donde el al menos uno de los surcos o ranuras se extiende parcialmente a lo largo de la longitud de la carcasa.
10. El émbolo o el conjunto de jeringa de la reivindicación 9, en donde la longitud de los surcos o de las ranuras está configurada para permitir el posicionamiento y la estabilización de un recipiente cuando está recibido en la carcasa.
11. El émbolo de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, o el conjunto de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, en donde los surcos o las ranuras está configurados para permitir la expansión de la circunferencia interior de la carcasa.
12. El émbolo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, o 6 a 11, o el conjunto de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, en donde las paredes laterales y/o las nervaduras interiores dentro la carcasa 600b están perfiladas para corresponder a una forma externa de dicho recipiente (500).
13. El émbolo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 o 6 a 12, o el conjunto de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 12, en donde la carcasa comprende una primera parte (605b) que tiene una circunferencia más pequeña que una segunda parte (606b).
14. El émbolo o el conjunto de jeringa de la reivindicación 13, en donde al menos una longitud interior asociada a dicha primera parte (605b) comprende dichas nervaduras (607b).
15. Un método para usar un conjunto de jeringa tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende posicionar un recipiente en la carcasa, estabilizar un recipiente en la carcasa o retirar un recipiente de la carcasa.











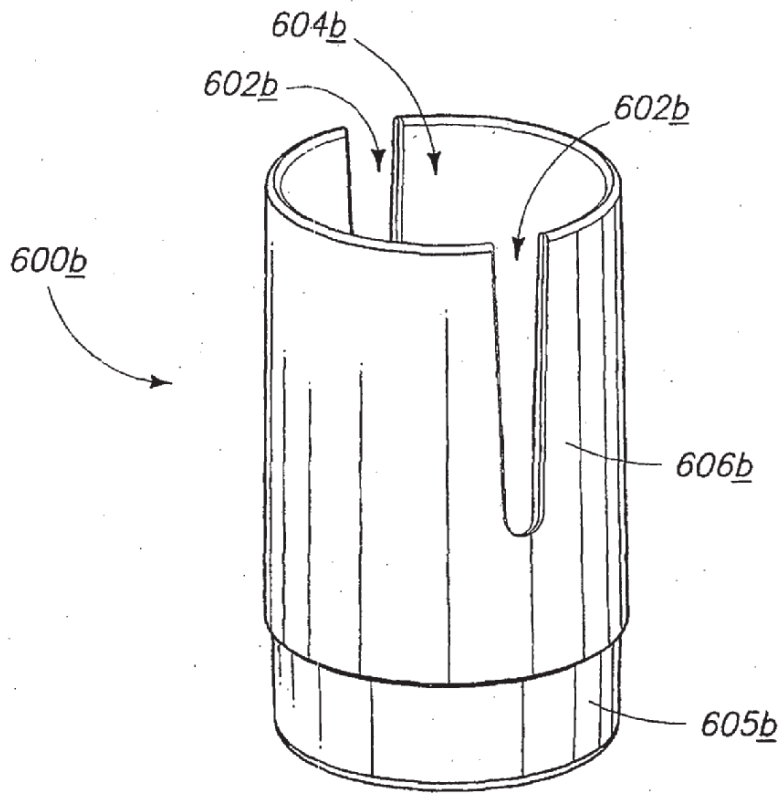


FIG. 13B

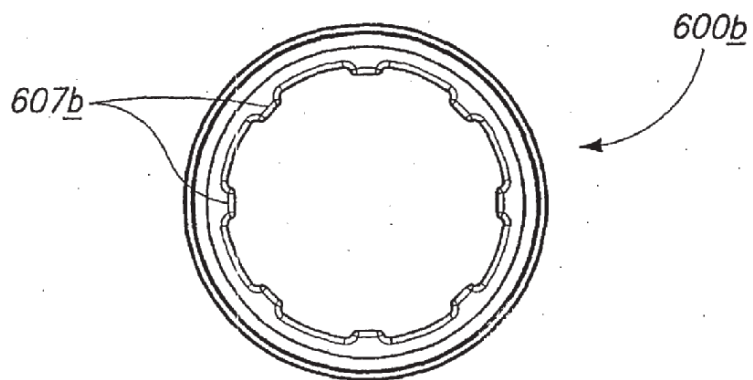
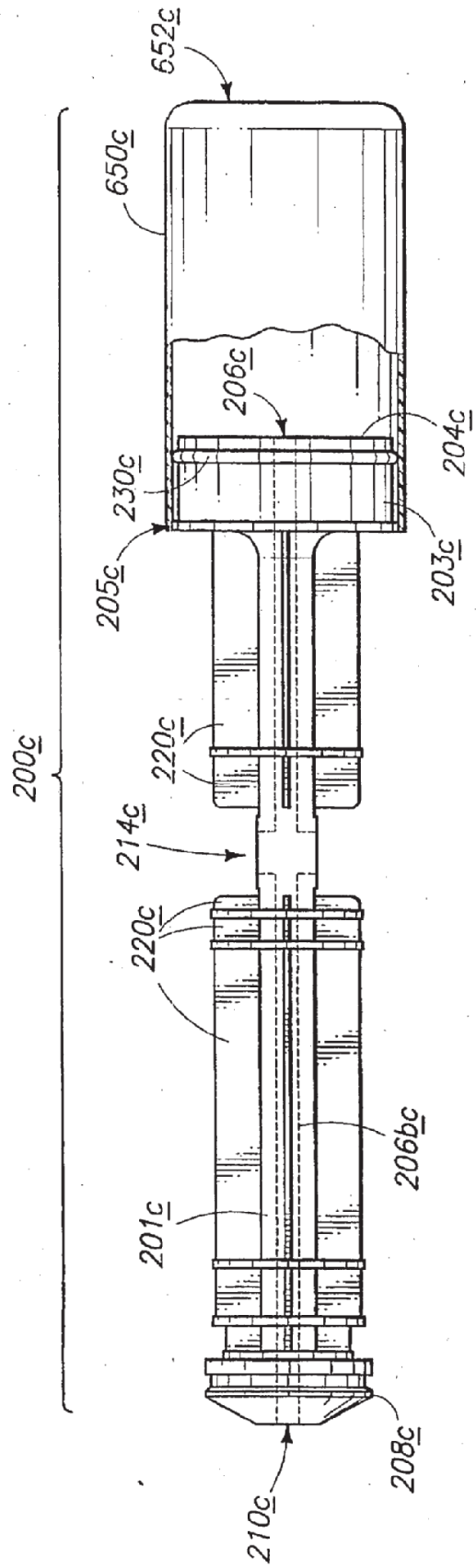
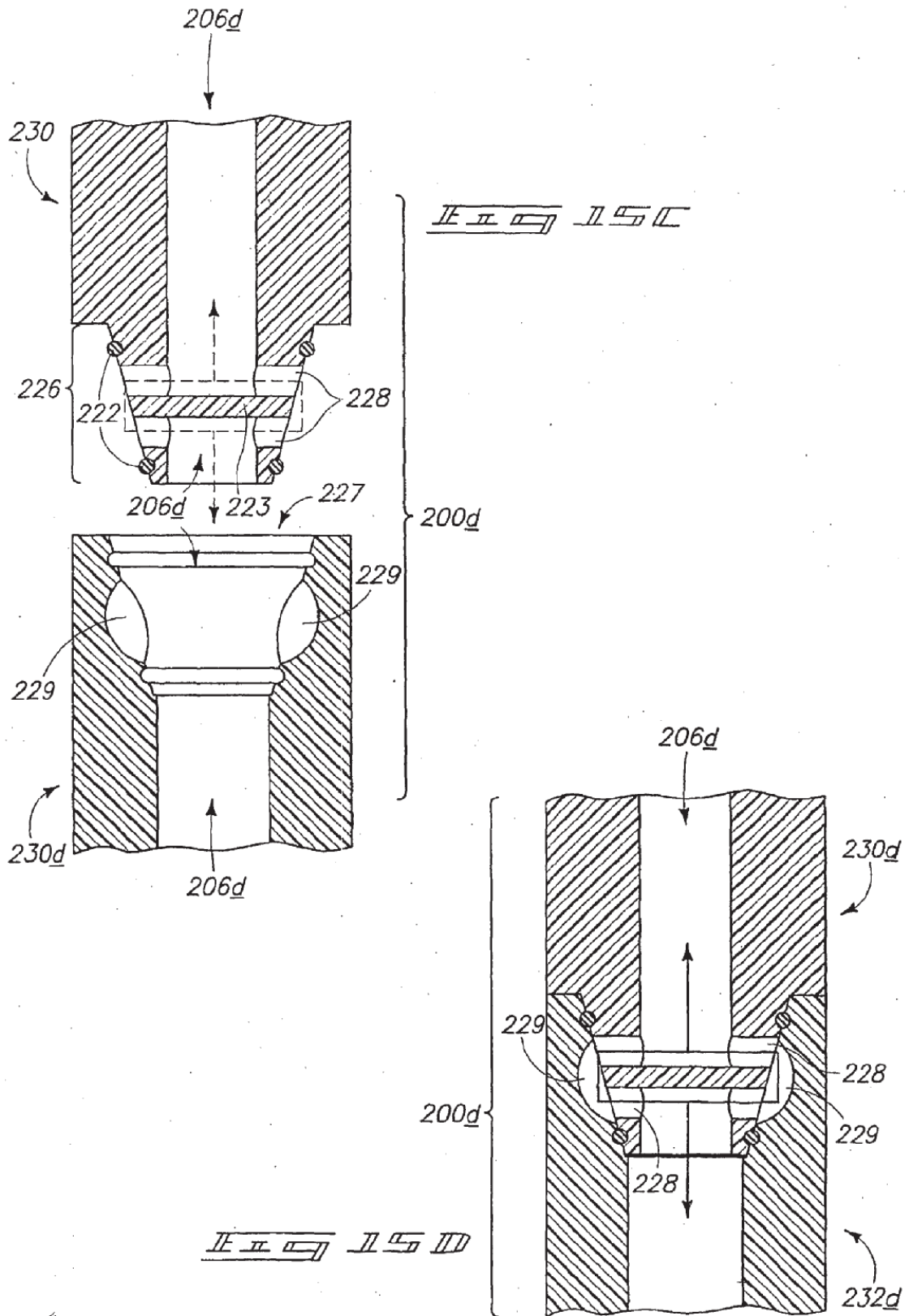
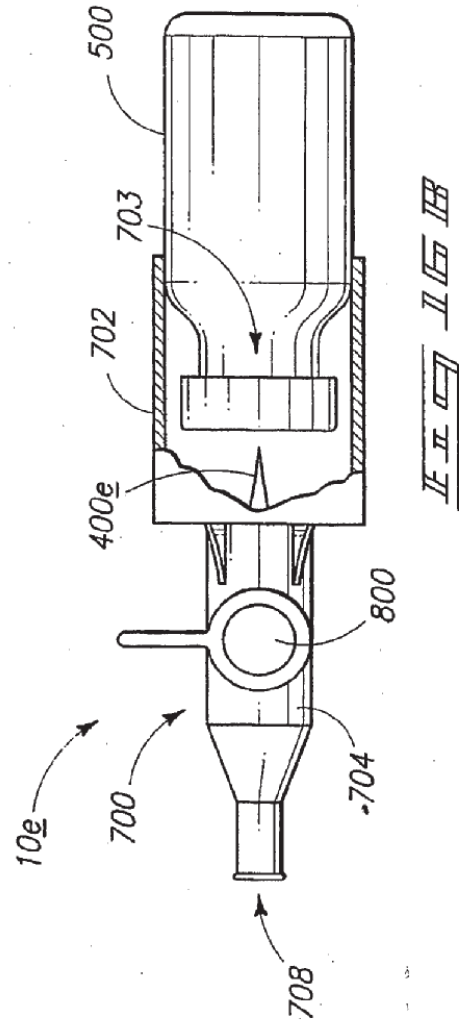
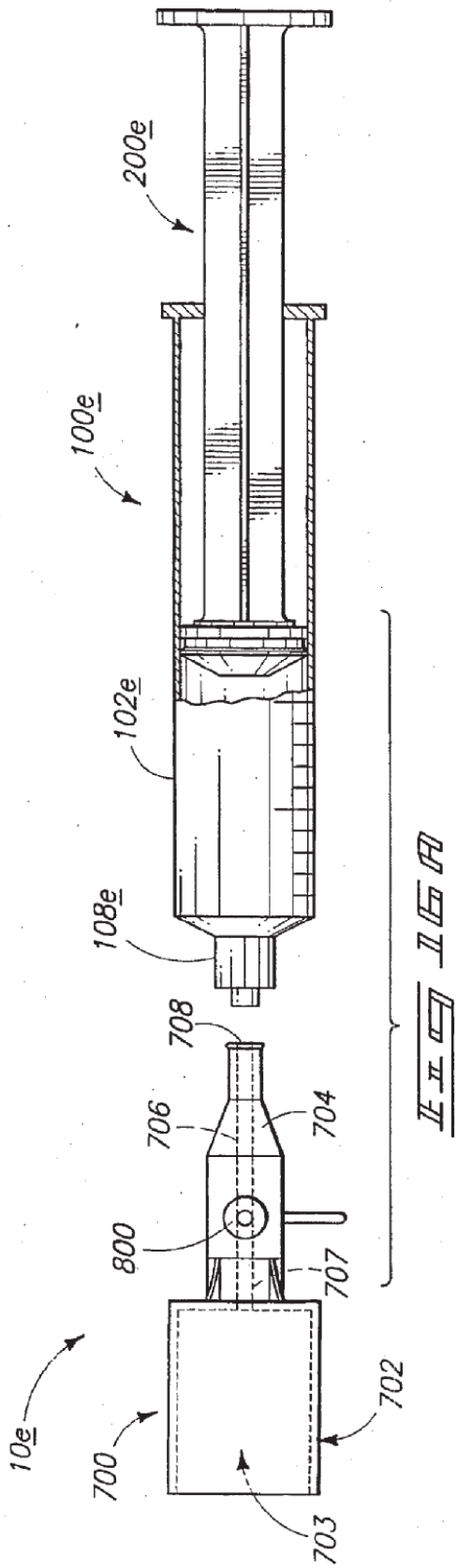
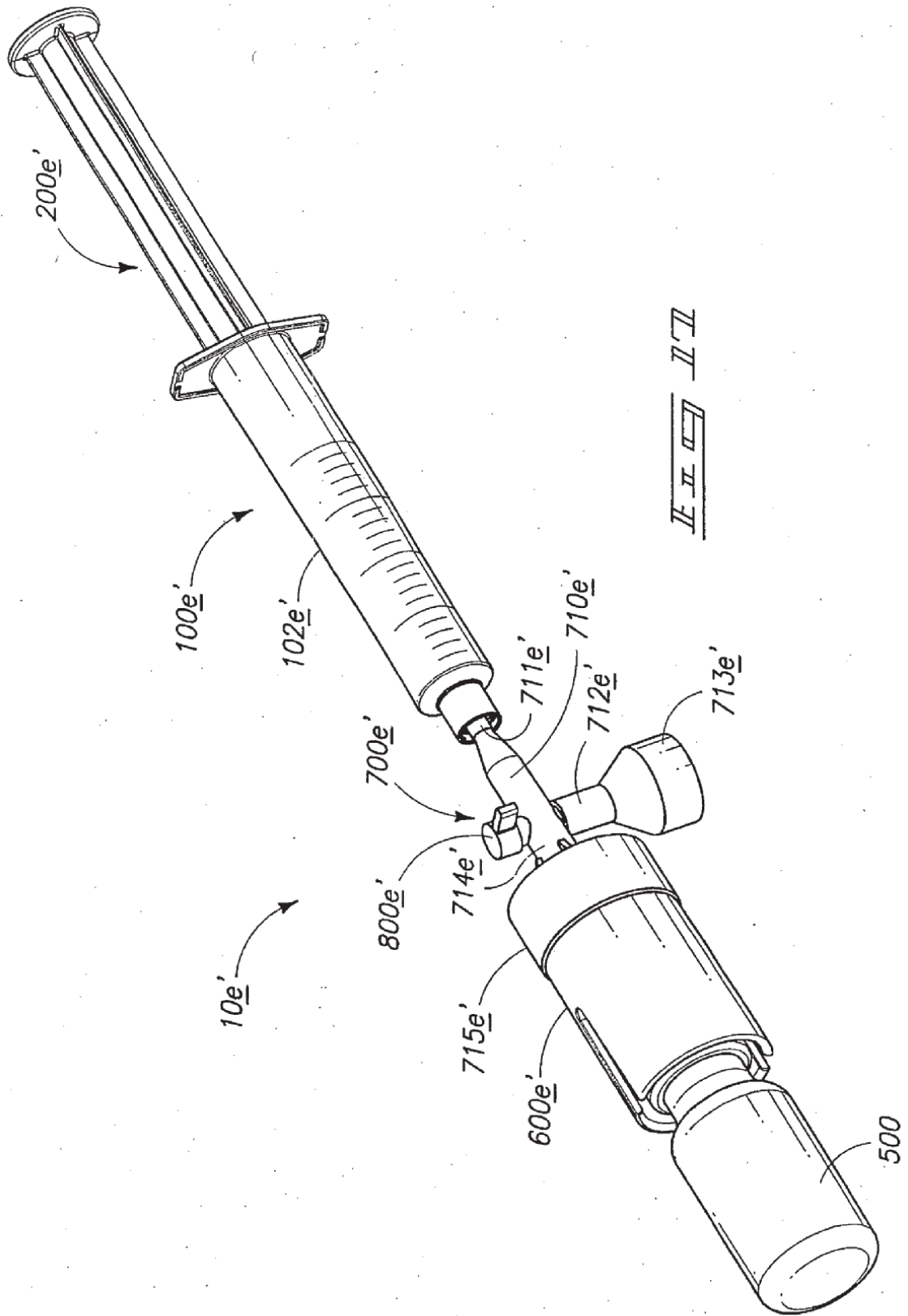


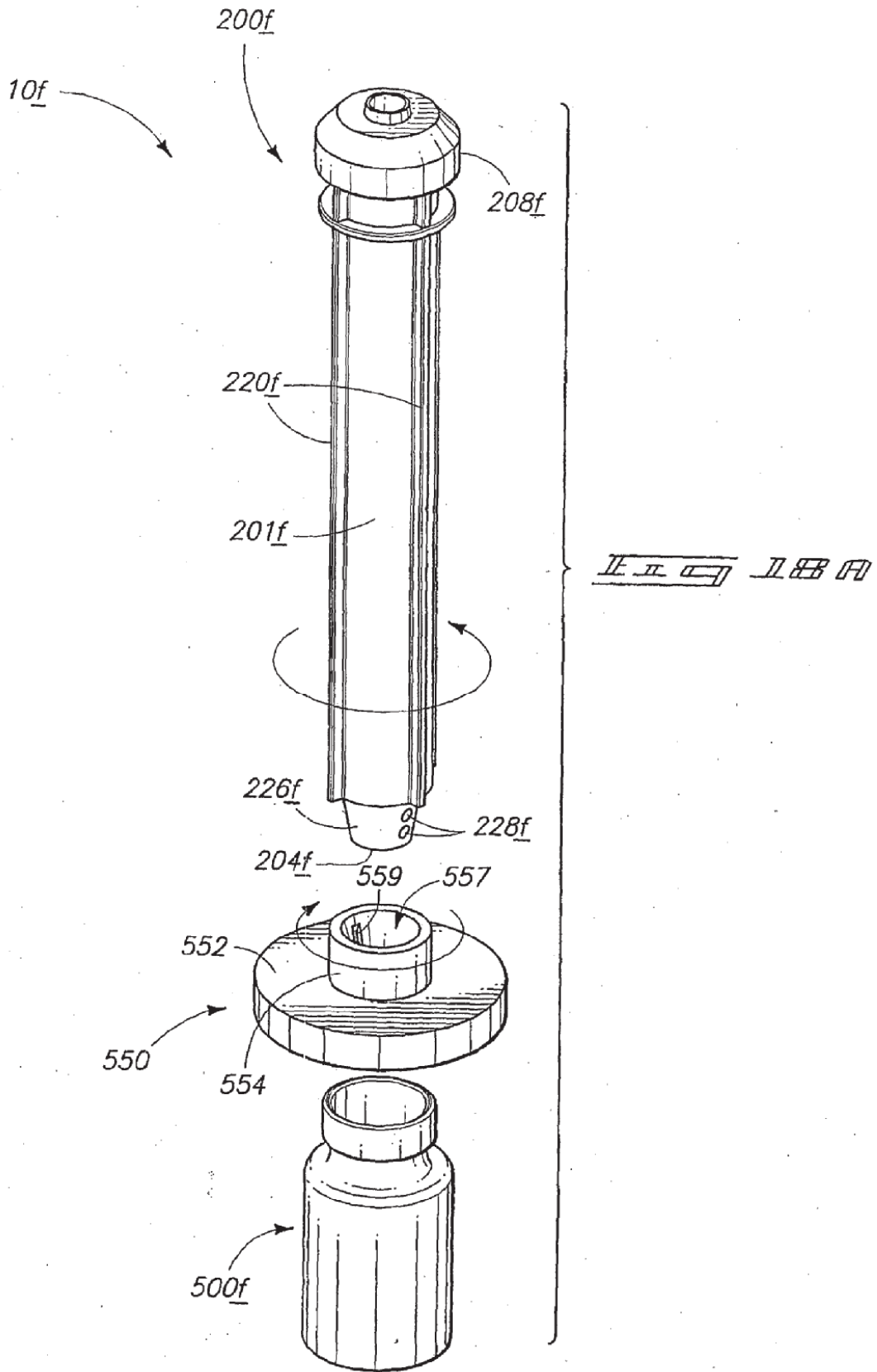
FIG. 13A

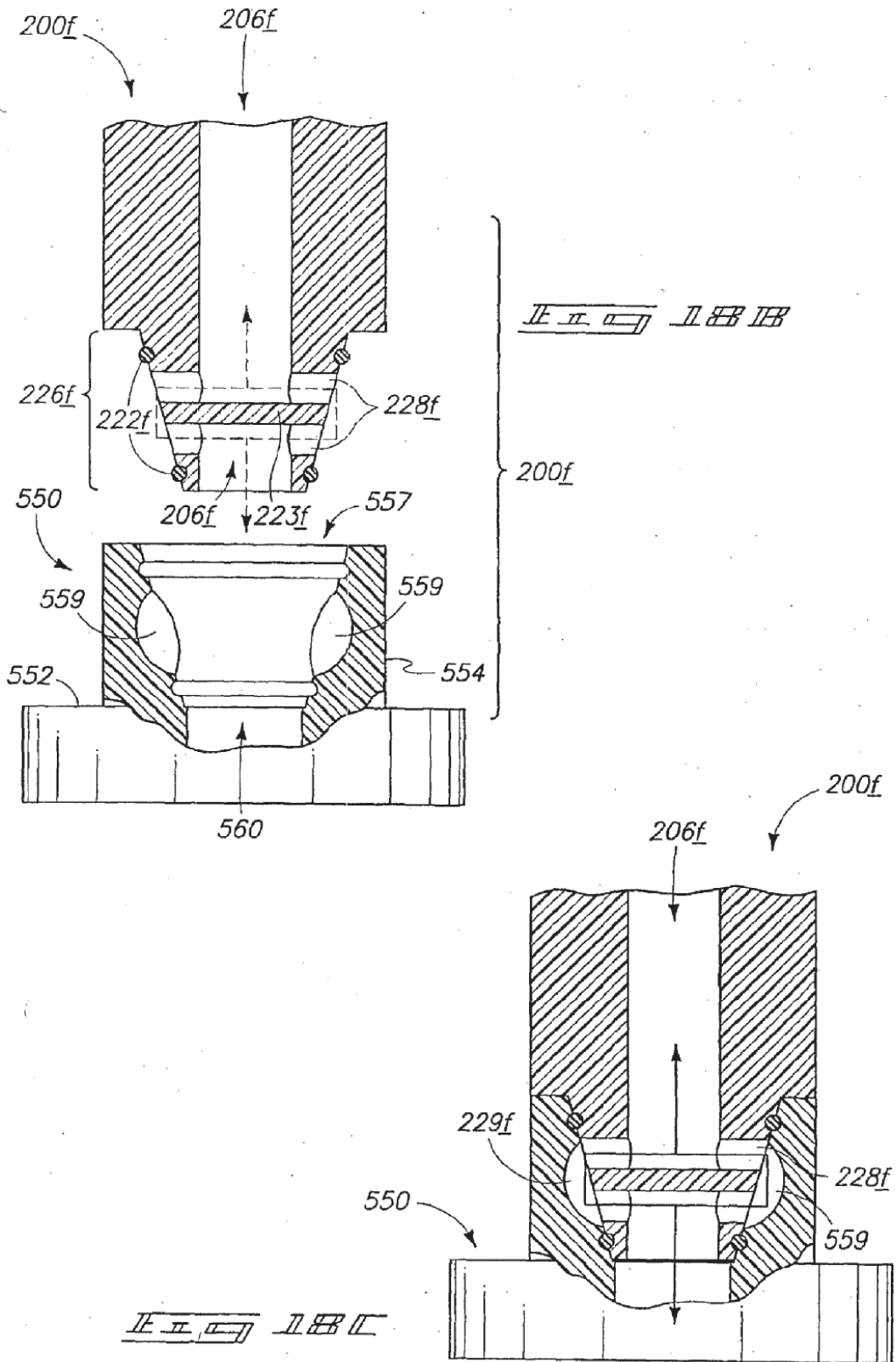


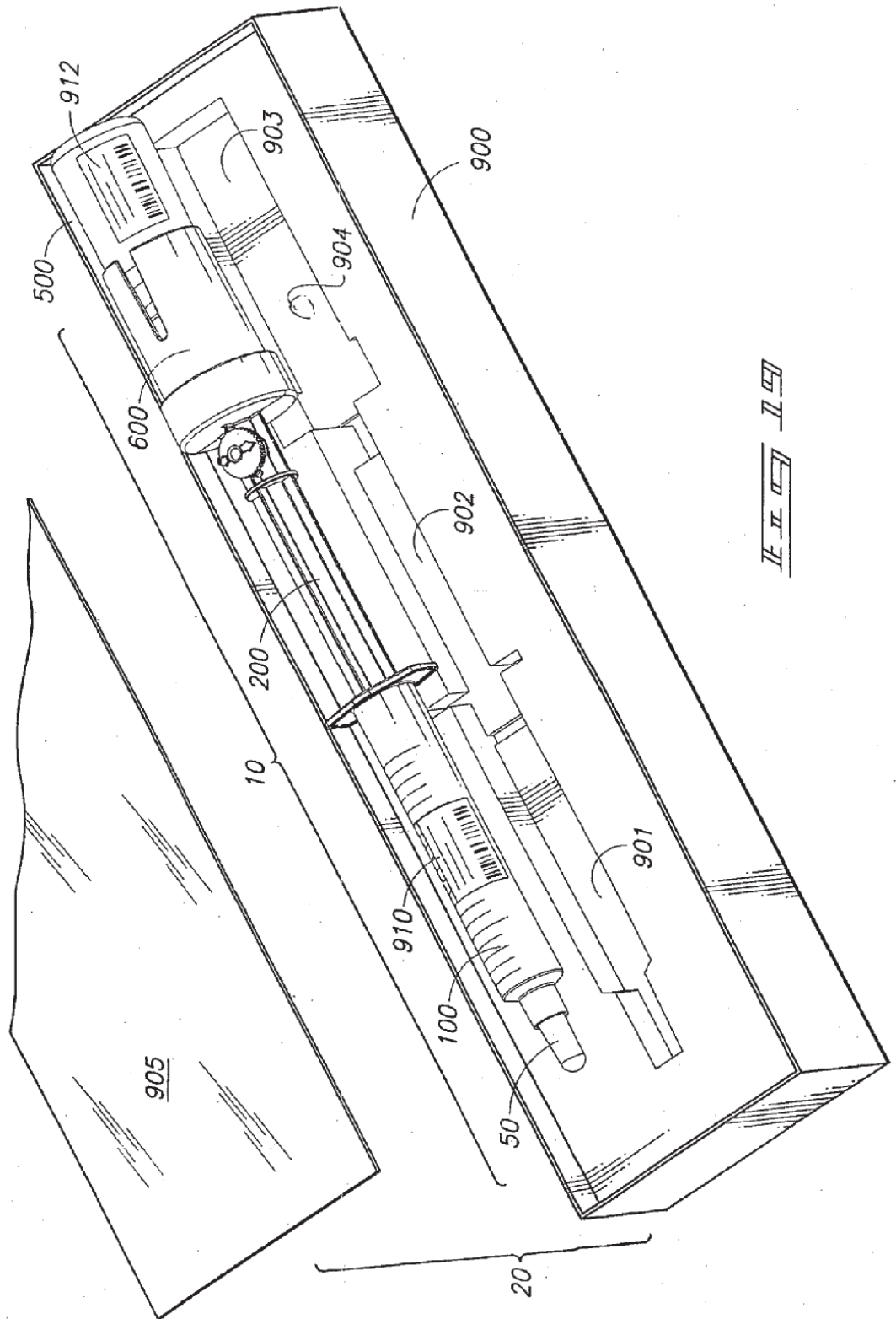


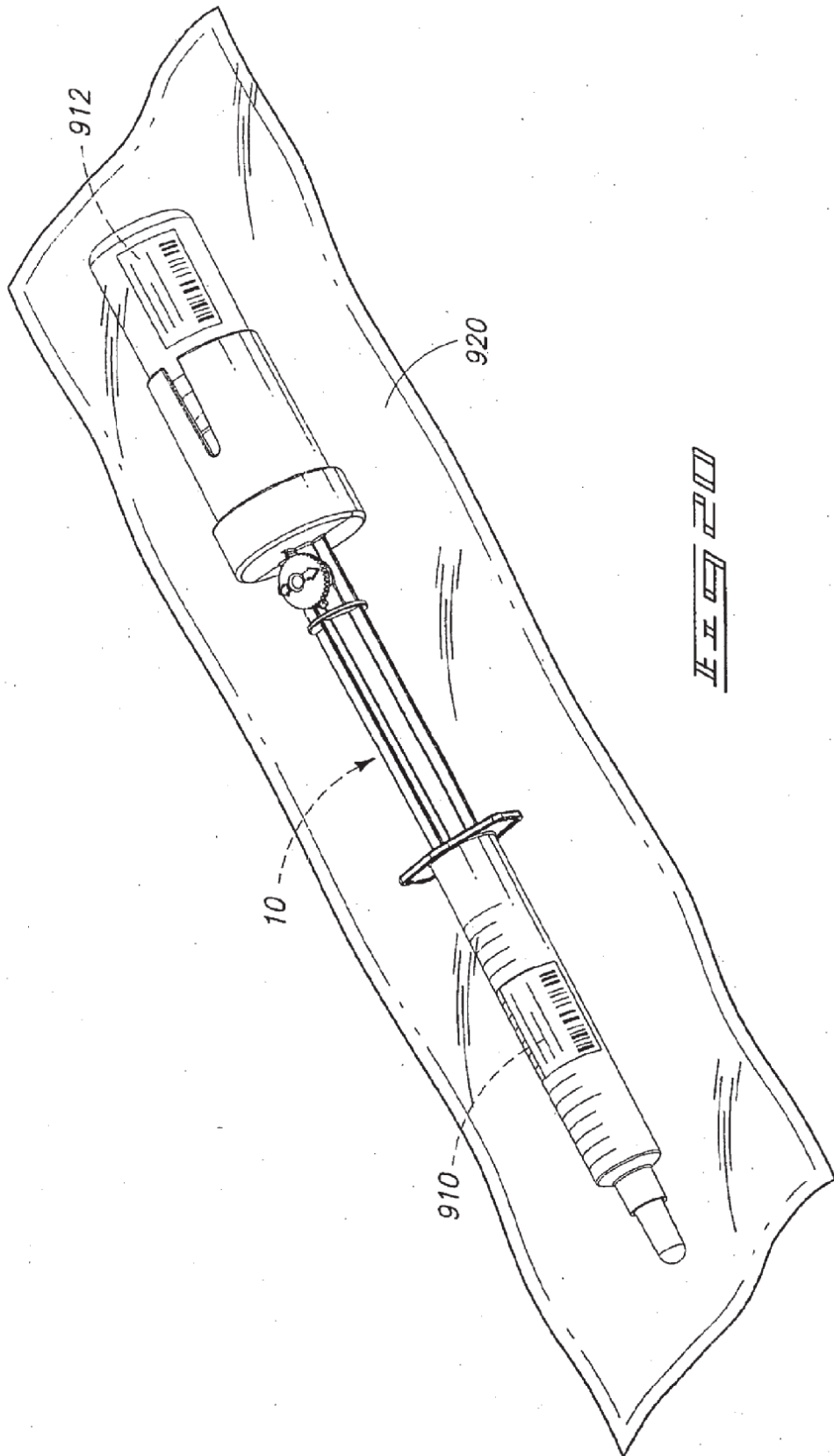












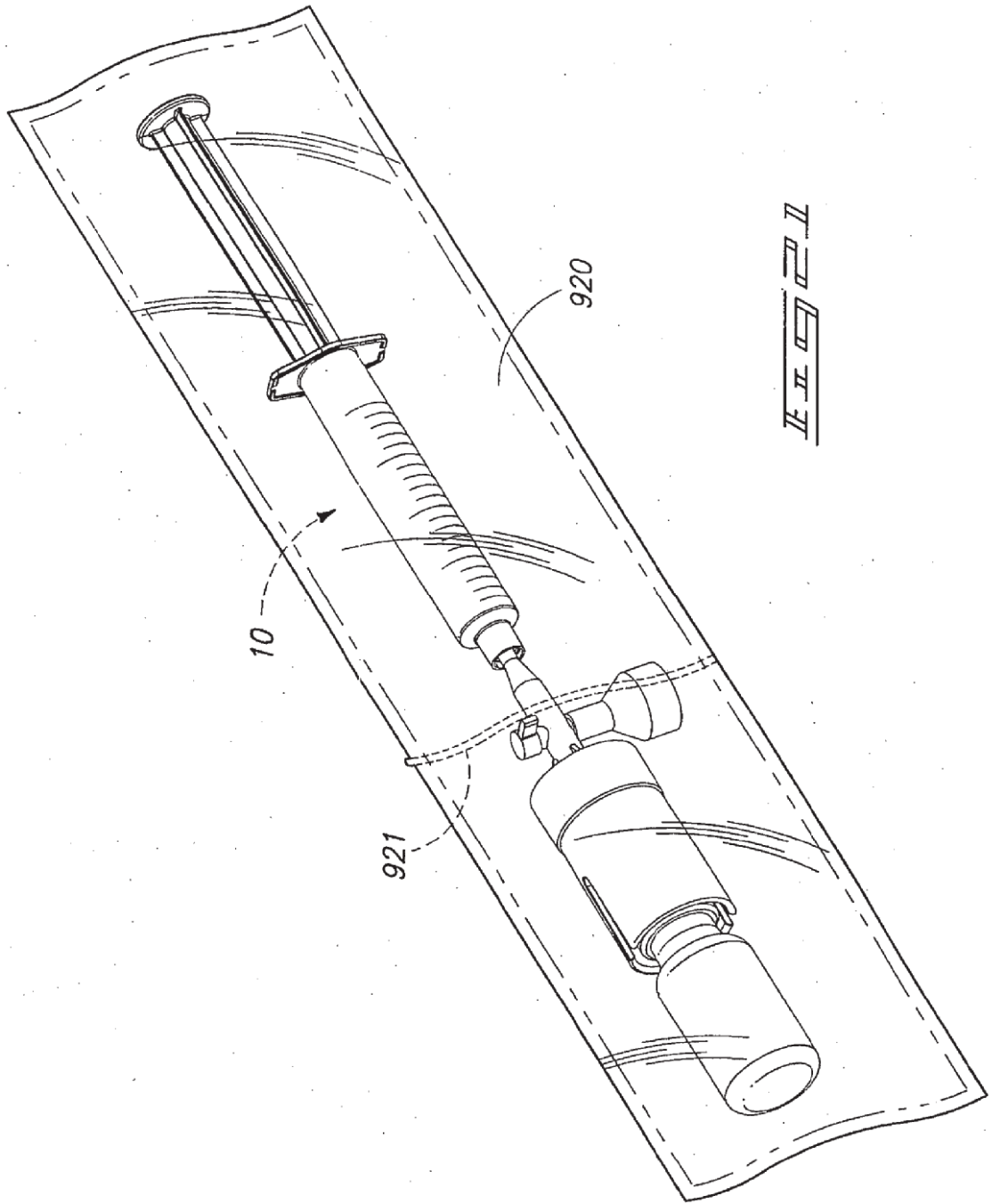


FIG. 2

