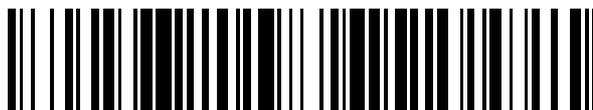


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 680**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2010 E 10765194 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016 EP 2419161**

54 Título: **Elemento de fijación y dispositivo para permitir el mezclado en un inyector de bolígrafo**

30 Prioridad:

15.04.2009 US 212702 P

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

18.10.2016

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**CRONENBERG, RICHARD y
VEDRINE, LIONEL**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 586 680 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

Elemento de fijación y dispositivo para permitir el mezclado en un inyector de bolígrafo

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a dispositivos para mezclar sustancias en preparación para su inyección mediante un inyector de bolígrafo.

Antecedentes de la invención

10 Ciertos fármacos o medicamentos (estos términos se utilizan de modo intercambiable en el presente documento) se proporcionan preferiblemente en forma seca o en polvo (tal como una forma liofilizada), y requieren su reconstitución antes de su administración. Los fármacos liofilizados, por ejemplo, se suministran típicamente en una forma congelada que necesita ser mezclada con un diluyente para reconstituir la sustancia en una forma adecuada para su inyección. Los medicamentos se pueden suministrar asimismo en otra forma seca o en polvo que requiera su reconstitución.

15 Además, los fármacos se pueden proporcionar como un sistema de múltiples partes que requiere su mezclado antes de su administración. Por ejemplo, se pueden suministrar uno o más componentes líquidos (por ejemplo, componentes fluidos (pasta líquida o líquido)), y/o componentes secos (por ejemplo, en polvo o gránulos) en un recipiente de fármacos o dispositivo de suministro que requieren su mezclado antes de su administración. Los componentes se pueden mezclar y utilizar para formar diversos fármacos administrables, tales como insulina.

20 Se conoce en el estado de la técnica anterior mezclar sustancias utilizando una jeringuilla y un vial. Típicamente, se proporciona un material fluido en la jeringuilla destinado a ser mezclado con un componente secundario alojado en el vial. Se provoca la perforación del tabique del vial mediante la aguja de la jeringuilla, impulsando el material fluyente desde la jeringuilla mediante la fuerza de movimiento del émbolo. Con el material fluido en el vial, se agita el vial, de modo que se provoque el mezclado del material fluido y el componente secundario. Una vez mezclados, la sustancia mezclada se aspira a continuación a una nueva jeringuilla. La jeringuilla se puede utilizar a continuación para la administración de la sustancia mezclada. Esta disposición, no obstante, tiene algunos inconvenientes. El tamaño de la dosis, cuando se necesita menos de la dosis completa de la sustancia mezclada, puede ser difícil de controlar con precisión. Además, una jeringuilla es un dispositivo de un solo uso que no se puede utilizar para múltiples dosis a lo largo del tiempo. Se necesita una nueva jeringuilla para cada administración de dosis. Las jeringuillas son difíciles de utilizar para su autoadministración.

25 Se han desarrollado conjuntos de transferencia que incluyen un dispositivo de fijación para facilitar la transferencia de fluidos entre componentes para obtener el mezclado de los mismos.

30 Los inyectores de bolígrafo permiten un buen control del tamaño de la dosis, múltiples dosificaciones a lo largo del tiempo y están bien adaptados para la autoadministración. Para conseguir el mezclado de las sustancias en inyectores de bolígrafo, se han desarrollado dispositivos del estado de la técnica anterior que proporcionan un componente húmedo (por ejemplo, un líquido) y un componente seco (por ejemplo, un polvo) en cámaras separadas de un recipiente común, configurándose el recipiente para permitir el flujo del componente húmedo al componente seco para provocar el mezclado de los mismos al preparar una solución administrable para su inyección. La patente US 4.874.381 de Vetter se dirige a un inyector que tiene un cuerpo configurado para el mezclado, mientras que la patente US 4.968.299 de Ahlstrand et. al. divulga configuraciones típicas de mezclado en las que un canal de derivación se forma en el cuerpo del dispositivo. Estos dispositivos sufren asimismo de inconvenientes. Estos recipientes deben configurarse específicamente para el mezclado y, típicamente, son más costosos de fabricar que recipientes convencionales (cartuchos, cuerpos de inyector). Además, estos recipientes tienen típicamente una cantidad sustancial de espacio muerto inútil (por ejemplo, el volumen de espacio muerto inútil puede ser entre cuatro y cinco veces el volumen de alojamiento de la sustancia). El espacio muerto inútil en exceso da como resultado recipientes de mayor tamaño, que pueden ser menos cómodos de manejar y más imprecisos a efectos de dosificación.

Sumario de la invención

45 En un aspecto, como se reivindica en la reivindicación 1, se proporciona en lo que sigue un elemento de fijación para fijar una fuente de material fluido con relación a un inyector de bolígrafo, de modo que se permite la introducción del material fluido en el inyector de bolígrafo, como se reivindica en la reivindicación 1.

50 El elemento de fijación incluye un cuerpo que tiene una banda con caras opuestas proximal y distal. Una pared distal se extiende de modo distal desde la cara distal de la banda, con la pared distal abarcando al menos parcialmente una cámara distal. Se forman elementos sobre el cuerpo para su montaje desmontable en un inyector de bolígrafo. Igualmente, se forman elementos en el cuerpo para su montaje en una fuente de material fluido. Una cánula se extiende a través de la banda, teniendo la cánula extremos proximal y distal con un lumen que se extiende entre ambos. El extremo

5 distal de la cánula se sitúa en la cámara distal y se ubica de tal modo que, con el elemento montado en un inyector de bolígrafo, el extremo distal se sitúa para estar en el inyector de bolígrafo. El extremo proximal de la cánula se sitúa de modo proximal a la cara proximal de la banda de tal modo que, con el elemento montado en una fuente de material fluido, el extremo proximal de la cánula se sitúa para estar en comunicación con el material fluido. Ventajosamente, con la invención, se proporciona un elemento de fijación que facilita el mezclado de sustancias en un inyector de bolígrafo para preparar un inyector de bolígrafo para una inyección.

10 En un aspecto adicional de la invención, se proporciona un dispositivo de mezclado que se puede utilizar para introducir un material fluido en un inyector de bolígrafo. El dispositivo de mezclado incluye un depósito formado para alojar un material fluido; un émbolo desplazable para impulsar el material fluido desde el depósito; una cánula que tiene extremos proximal y distal con un lumen que se extiende entre ambos, estando el extremo proximal en comunicación con el depósito o pudiéndose comunicar selectivamente con el depósito; y un elemento de fijación. El elemento de fijación incluye un cuerpo que tiene una banda con una cara distal. Una pared distal se extiende desde la cara distal de la banda, con la pared distal abarcando al menos parcialmente una cámara distal. Unos elementos de montaje se forman en el cuerpo para el montaje desmontable sobre un inyector de bolígrafo. El extremo distal de la cánula se sitúa en la cámara distal. Ventajosamente, el dispositivo de mezclado de la invención es capaz de introducir un material fluido en un inyector de bolígrafo, permitiendo así el mezclado del material fluido con un material secundario dentro del inyector de bolígrafo.

15 Estos y otros elementos de la invención se entenderán mejor mediante un estudio de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

- 20 La figura 1 es una vista en despiece de un conjunto de un inyector de bolígrafo y un dispositivo de mezclado;
- la figura 2 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de mezclado montado en un inyector de bolígrafo;
- la figura 3 es una vista en despiece de un inyector de bolígrafo, que tiene una solución mezclada en el mismo, con un conjunto de aguja de bolígrafo;
- la figura 4 es una vista en planta de un tabique ranurado que se puede utilizar con la invención;
- 25 la figura 5 es una vista en sección transversal parcial de un elemento de fijación;
- la figura 6 es un esquema que muestra posibles emplazamientos de orificios de salida de una cánula que se puede utilizar con la invención;
- la figura 7 es una vista en sección transversal parcial de un elemento de fijación que se puede utilizar con la invención;
- 30 las figuras 8-16 muestran diferentes disposiciones para limitar la acumulación de presión en el depósito del inyector de bolígrafo durante la introducción del material fluido, siendo la figura 16 una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 16-16 de la figura 15;
- las figuras 17-19 muestran distintas configuraciones de depósito que se pueden utilizar con el dispositivo de mezclado;
- las figuras 20-29 muestran distintos conjuntos autoaccionados para el émbolo del dispositivo de mezclado;
- 35 las figuras 30-36 muestran distintos conjuntos para permitir una comunicación selectiva entre la cánula y el depósito del dispositivo de mezclado;
- las figuras 37-39 muestran un conjunto para proporcionar una indicación de un montaje adecuado de un inyector de bolígrafo al dispositivo de mezclado; y
- las figuras 40-43 muestran un conjunto para proporcionar una indicación de final de carrera de que el émbolo está completando su carrera en el dispositivo de mezclado.

40 **Descripción detallada de la invención**

Con referencia a las figuras, se muestra un dispositivo de mezclado 10 adecuado para introducir un material fluido 12 en un inyector de bolígrafo 14. El dispositivo de mezclado 10 incluye generalmente un depósito 16 formado para alojar el material fluido 12; un émbolo desplazable 18 para impulsar el material fluido 12 desde el depósito 16; una cánula 20; y un elemento de fijación 22. El material fluido 12 se puede introducir en un depósito 24 en el inyector de bolígrafo 14 para mezclarse con un material secundario 26 situado en el mismo. De este modo, se pueden mezclar sustancias dentro del inyector de bolígrafo 14 para formar una solución mezclada adecuada para su inyección mediante el inyector de bolígrafo 14.

Como se utiliza en el presente documento, el término “distal” y derivados del mismo se refiere a una dirección desde el dispositivo de mezclado 10 y hacia el inyector de bolígrafo 14, mientras que el término “proximal” y derivados del mismo se refiere a una dirección alejada del inyector de bolígrafo 14 y hacia el dispositivo de mezclado 10.

5 El material fluido 12 puede ser de cualquier forma fluida, tal como un líquido o pasta líquida. El material secundario 26 puede estar en cualquier estado seco (por ejemplo, polvo o gránulos) o húmedo (por ejemplo, líquido o pasta líquida), o una combinación de los mismos. Se debe entender que el término “material” puede incluir uno o más elementos constituyentes, con uno o más productos farmacéuticamente activos. A modo de ejemplos no limitativos, el material secundario 26 se puede suministrar en forma de polvo o granular (por ejemplo, polvo liofilizado) con el material fluido 12 siendo un diluyente para reconstituir el material secundario 26. Alternativamente, el material secundario 26 se puede
10 suministrar en forma húmeda, tal como un líquido o pasta líquida, para combinarse con el material fluido 12 en la preparación de una combinación de un fármaco de múltiples partes.

15 El inyector de bolígrafo 14 puede ser de cualquier forma conocida. El depósito 24 está contenido dentro del inyector de bolígrafo 14 y sellado en un extremo proximal mediante un tabique 28 que es accesible a través de una abertura proximal 30 del inyector de bolígrafo 14. El tabique 28 se forma preferiblemente de un material elastómero que se puede volver a cerrar una vez perforado, como es conocido en la técnica. El tabique 28 se puede formar de modo continuo (sin interrupciones), o puede estar ranurado con una o más ranuras 29 (figura 4) para permitir que la cánula 20 pase a través del mismo sin perforar el tabique 28; la elasticidad inherente del tabique ranurado 28 es tal que normalmente la(s) ranura(s) se cierra(n) lo suficientemente fuerte para definir una junta estanca, incluyendo tras la retirada de la cánula 20.

20 El inyector de bolígrafo 14 puede ser un inyector de múltiples dosis o de una única dosis. Además, el inyector de bolígrafo 14 puede incluir un mecanismo de ajuste de dosis M, como es conocido en la técnica, para ajustar el volumen de una dosis que se va administrar. Alternativamente, el inyector de bolígrafo 14 se puede configurar para administrar una o más dosis fijas.

25 Se definen elementos de montaje de la aguja 32 en el inyector de bolígrafo 14 alrededor de la abertura proximal 30. Los elementos de montaje de la aguja 32 pueden ser de cualquier configuración conocida, incluyendo roscas y/o configuraciones superficiales, tal como una superficie Luer. Preferiblemente, los elementos de montaje de la aguja 32 se definen sobre una porción de cuello 34 de diámetro reducido que se extiende distalmente desde la abertura proximal 30. Los elementos de montaje de la aguja 32 y la porción de cuello 34 se configuran para recibir un conjunto de aguja de bolígrafo P para la inyección, como se conoce en la técnica anterior.

30 El depósito 24 está parcialmente definido por un cuerpo 36 que puede ser el cuerpo de un cartucho de fármaco (figura 8) contenido dentro del inyector de bolígrafo 14, o el cuerpo 36 puede ser una porción del inyector de bolígrafo 14 (figura 2). El cuerpo 36 puede estar formado de vidrio y/o plástico. El tabique 28 sella un extremo proximal del cuerpo 36. Un tapón 38 se puede proporcionar dentro del cuerpo 36 para que esté en contacto deslizante estanco con el mismo. El depósito 24 puede estar definido por el cuerpo 36, el tabique 28, y el tapón 38.

35 El depósito 16 del dispositivo de mezclado 10 se puede configurar de diversos modos como se analiza a continuación. El émbolo 18 se puede formar igualmente en diversas configuraciones de modo que se pueda desplazar para impulsar el material fluido 12 desde el depósito 16.

40 La cánula 20 incluye un extremo proximal 40, un extremo distal 42, y un lumen 44 que se extiende entre ambos. La cánula 20 puede ser una cánula de aguja metálica, tal como aquellas utilizadas con inyecciones médicas. Alternativamente, la cánula 20 se puede formar de diversos materiales, tales como plástico y/o metal. Preferiblemente, el extremo distal 42 se puede formar para perforar el tabique 28, por ejemplo, puede estar afilado. Alternativamente, el extremo distal 42 se puede formar de modo romo, con el tabique ranurado 28. El extremo distal 42 romo se puede insertar forzosamente a través del tabique ranurado 28 sin provocar la perforación del mismo.

45 La cánula 20 incluye uno o más orificios de salida 41 en o cerca del extremo distal 42 en comunicación con el lumen 44. El lumen 44 puede acabar en uno de los orificios de salida 41 situados en el extremo distal 42. Además, o alternativamente, se pueden situar uno o más orificios de salida 41 separados del extremo distal 42 de modo que se proporcione una trayectoria de fluido de salida transversal al lumen 44. El conjunto de orificio lateral reduce la velocidad del material fluido 12 tras la salida de la cánula 20, dando como resultado una turbulencia reducida y, de este modo, posiblemente una formación de espuma reducida durante el mezclado. El extremo distal 42 se puede proporcionar cerrado, proporcionándose tan solo un conjunto de orificio lateral.

50 El elemento de fijación 22 incluye un cuerpo 46 que tiene una banda 48 con una cara distal 50 desde la cual se extiende una pared distal 52. La pared distal 52 abarca al menos parcialmente una cámara distal 54. Unos elementos de montaje 56 se forman en el cuerpo 46 para el montaje desmontable sobre el inyector de bolígrafo 14. Preferiblemente, los elementos de montaje 56 se forman complementariamente para cooperar con los elementos de montaje de la aguja 32. Más preferiblemente, los elementos de montaje 56 son roscas y los elementos de montaje de la aguja 32 son roscas formadas para el acoplamiento roscado entre ambos. El paso y el tamaño de las roscas de los elementos de montaje 56
55

no necesitan ser iguales que los de las roscas de los elementos de montaje de la aguja 56. De este modo, las roscas de los elementos de montaje 56 se pueden formar más gruesas que las roscas de los elementos de montaje de la aguja 56, de modo que permitan una rotación mínima (por ejemplo, menos de una rotación) entre ambos para su montaje. Se pueden utilizar diversos conjuntos de roscas cooperantes.

5 Los elementos de montaje 56 pueden incluir una configuración superficial formada para acoplar por fricción una porción del inyector de bolígrafo 14. Por ejemplo, los elementos de montaje 56 pueden incluir una superficie para el acoplamiento por fricción con los elementos de montaje de la aguja 32. Los elementos de montaje 56 pueden incluir una superficie ahusada para acoplarse con los elementos de montaje de la aguja 32, incluyendo una superficie Luer. Los elementos de montaje 56 se pueden formar para acoplarse por fricción con los elementos de montaje de la aguja 32, incluso si se enroscan (por ejemplo, los elementos de montaje 56 se pueden conformar para acoplarse por fricción con las roscas de los elementos de montaje de la aguja 32), con o sin acoplamiento roscado entre ambos. Además, los elementos de montaje 56 se pueden configurar para montarse de modo desmontable sobre una parte del inyector de bolígrafo 14 además de, o alternativamente a, montarse separadamente de los elementos de montaje de la aguja 32. Por ejemplo, los elementos de montaje 56 se pueden configurar para acoplarse por fricción con una porción del inyector de bolígrafo 14 distinta a los elementos de montaje de la aguja 32. Se prefiere que los elementos de montaje 56 permitan el montaje desmontable sobre el inyector de bolígrafo 14. Preferiblemente, los elementos de montaje 56 se forman para montarse sobre el inyector de bolígrafo 14 sin alojarse de modo especial en el inyector de bolígrafo 14. De este modo, los elementos de montaje 56 se pueden utilizar para montarse en inyectores de bolígrafo estándares sin modificación de los mismos.

20 La cánula 20 se extiende a través de la banda 48, y se puede fijar a la misma, con el extremo distal 42 de la cánula 20 situado en la cámara distal 54. Con esta disposición, el extremo distal 42 de la cánula 20 queda parcialmente abarcado por la pared distal 52. Esta disposición limita el acceso al extremo distal 42 para proporcionar protección con el fin de limitar el contacto con el mismo. Además, se prefiere que la pared distal 52 se dimensione para recibir una parte del inyector de bolígrafo 14 en la cámara distal 54 a través de la abertura distal 58 definida en el final de la pared distal 52. La abertura distal 58 proporciona acceso al extremo distal 42 de la cánula 20. El alojamiento del inyector de bolígrafo 14 en la pared distal 52 restringe el movimiento lateral entre el inyector de bolígrafo 14 y el elemento de fijación 22, cuando se montan conjuntamente, limitando así los esfuerzos en la conexión.

30 Los elementos de montaje 56 se forman preferiblemente en la pared distal 52. La pared distal 52 se puede formar con una primera porción 52a de diámetro reducido, una segunda porción 52b agrandada, y un resalto 52c definido entre ambas. Los elementos de montaje 56 se pueden situar en la primera porción 52a, con la primera porción 52a configurada para permitir el acoplamiento con los elementos de montaje de la aguja 32 (por ejemplo, la primera porción 52a se puede dimensionar para recibir la parte de cuello 34). La segunda porción 52b se puede extender desde la abertura distal 58 y dimensionarse para recibir una porción del inyector de bolígrafo 14 más allá de la porción de cuello 34 (teniendo esta porción un diámetro mayor que la porción de cuello 34). Como disposición alternativa, como se muestra en la figura 7, se puede situar una pared secundaria 53 interiormente a, y separada de, la pared distal 52, situándose los elementos de montaje 56 sobre la pared secundaria 53.

40 El cuerpo 46 se fija igualmente con relación al depósito 16. Cualquier forma de fijación conocida se puede utilizar, incluyendo fijar el cuerpo 46 de modo desmontable con relación al depósito 16 o fijarlo rígidamente con relación al depósito 16 (por ejemplo, formándose de modo unitario con el depósito 16; uniéndose de modo rígido al depósito 16). En cualquier caso, el depósito 16 se puede mantener en una posición fija con relación al cuerpo 46 del elemento de fijación 22. Se pueden formar uno o más elementos de acoplamiento 55 en el cuerpo 46 para el montaje desmontable o fijo en el depósito 16, por ejemplo por ajuste de fricción, ajuste rápido, y/o interconexión mecánica.

45 En uso, el dispositivo de mezclado 10 se monta en el inyector de bolígrafo 14, particularmente mediante el montaje de los elementos de montaje 56 sobre el inyector de bolígrafo 14. Con el montaje del elemento de fijación 22 sobre el inyector de bolígrafo 14, el extremo distal 42 de la cánula 20 se pone en comunicación con el depósito 24, particularmente con la cánula 20 que se hace pasar a través del tabique 28. Con el extremo proximal 40 de la cánula 20 en comunicación con el depósito 16 del dispositivo de mezclado 10, se puede hacer que el émbolo 18 se desplace para impulsar el material fluido 12 desde el depósito 16 y al interior del depósito 24 a través de la cánula 20. Una vez que se ha introducido una cantidad efectiva de material fluido 12 en el depósito 24, el elemento de fijación 22 se puede desmontar del inyector de bolígrafo 14.

50 Preferiblemente, una carrera completa del émbolo 18 se corresponde con el suministro de al menos una cantidad efectiva del material fluido 12 al interior del depósito 24 (se puede suministrar una cantidad superior a la efectiva). El material fluido 12 y el material secundario 26 se mezclan dentro del depósito 24 para formar una solución mezclada 60 (figura 3) destinada a su administración. El inyector de bolígrafo 14 se puede agitar para mejorar el mezclado del material fluido 12 y el material secundario 26. Una vez suficientemente mezclados, un conjunto de aguja de bolígrafo P se puede montar en el inyector de bolígrafo 14 para administrar una dosis de la solución mezclada 60. El inyector de bolígrafo 14 incluye un émbolo 61 que se puede hacer avanzar de modo proximal a lo largo del cuerpo 36 para provocar la administración de una dosis de la solución mezclada 60, por ejemplo, accionando el tapón 38 proximalmente. La carrera del émbolo 61 se puede ajustar mediante cualquier conjunto conocido, incluyendo mediante el mecanismo de ajuste de dosis M, si se proporciona.

Se hace notar que se puede atrapar aire en el depósito 24 antes o durante el procedimiento de mezclado, lo que puede provocar la acumulación de presión en el depósito 24, particularmente a medida que se introduce el material fluuyente 12 en el mismo. Esta presión se puede aliviar con el montaje del conjunto de aguja de bolígrafo P sobre el inyector de bolígrafo 14, particularmente obteniéndose la purga mediante la aguja de bolígrafo montada P₁. Preferiblemente, el depósito 16 se purga a medida que se introduce el material fluido 12 en el mismo, de modo que se minimice, y se evite idealmente, la acumulación de presión. En una manera, el material fluido 12 se puede impulsar al interior del depósito 16 en incrementos; la orientación vertical del dispositivo de mezclado 10 y el inyector de bolígrafo 14 (con el dispositivo de mezclado 10 estando por encima del inyector de bolígrafo 14) puede conducir a que los gases atrapados en el depósito 24 se purguen a través de la cánula 20 y al interior del depósito 16 entre borbotes de material fluido 12 que se introducen en el depósito 16.

Como se apreciará por los expertos en la técnica, se pueden utilizar diversas configuraciones para evitar la acumulación de presión en el depósito 24. En una aproximación, el tapón 38 se puede colocar inicialmente en la proximidad del tabique 28 de modo que se minimice el volumen inicial del depósito 24. Con un volumen mínimo, se atrapa inicialmente una cantidad mínima de aire en el depósito 24, disminuyendo así el potencial de acumulación de presión en el depósito 24 durante la introducción del material fluido 12 en el mismo. Se prefiere que el tapón 38 se separe lo suficiente del tabique 28 de modo que permita que el extremo distal 42 de la cánula 20 esté en comunicación con el depósito 24 con el elemento de fijación 22 montado en el inyector de bolígrafo 14. De este modo, se puede evitar que el extremo distal 42 se embute en el tapón 38. Con la introducción del material fluido 12 en el depósito 24, se provoca que el tapón 38 se mueva distalmente a medida que el volumen del material fluido 12 en el depósito 24 aumenta, con el tapón 38 deteniéndose finalmente con el depósito 24 a plena capacidad. Un inconveniente de esta aproximación, sin embargo, es que, a medida que el tamaño del depósito 24 aumenta, el depósito 24 se expone a partes del cuerpo 36 situadas distalmente de la posición inicial del tapón 38. Esto puede dar como resultado la contaminación de la solución mezclada 60. Se deben adoptar medidas para mantener la esterilidad del cuerpo 36, particularmente de la longitud del cuerpo 36 que corresponde al tamaño completo del depósito 24. Una barrera de esterilidad rompible 62 se puede aplicar al cuerpo 36, por ejemplo en un extremo distal del cuerpo 36, situada para mantener una zona estéril lo suficientemente grande para alojar el depósito 24 a plena capacidad. El émbolo 61 u otro componente del inyector de bolígrafo 14 se puede utilizar para romper la barrera de esterilidad 62 una vez que la solución mezclada 60 ha sido preparada y se desea la inyección. La interacción manual puede permitir igualmente la eliminación o ruptura manual de la barrera de esterilidad 62. Como alternativa a la barrera de esterilidad 62, se puede situar un tapón secundario 64 en el cuerpo 36 que tiene un purgador 66 formado en el mismo. El purgador 66 se configura preferiblemente para permitir que el aire pase a través suyo a la vez que proporciona una barrera estéril. El tapón secundario 64 se sitúa de modo suficientemente distal del tapón 38 en el estado inicial más allá de la extensión de movimiento del tapón 38 para extender el depósito 24 hasta su plena capacidad. El purgador 66 se puede formar mediante un filtro que tiene un tamaño de poro de 0,22 micras o menor para proporcionar la barrera estéril. Con el tapón secundario 64, partes del cuerpo 36 situadas distalmente del tapón 38 se pueden mantener estériles, y el aire desplazado por el movimiento distal del tapón 38 dentro del cuerpo 36 se puede purgar a través del purgador 66. Para provocar la inyección posterior con esta disposición, tanto el tapón 38 como el tapón secundario 64 necesitan ser hechos avanzar proximalmente para desplazar la solución mezclada 60 desde el depósito 24 (con el émbolo 61 actuando contra el tapón secundario 64).

El tapón 38 se puede situar igualmente en el cuerpo 36 de modo que defina inicialmente el volumen completo del depósito 24 con el septo 28. Con esta disposición, el tapón 38 no necesita moverse para provocar la purga. Aquí, como se muestra en la figura 10, el purgador 66 se puede proporcionar con el tapón 38 de tal modo que cualquier cantidad de aire atrapada dentro del depósito 24 se purgue a través del purgador 66 con la introducción del material fluido 12 en el depósito 24. Se apreciará que, con esta disposición, el purgador 66 está en comunicación directa con el depósito 24. Esto puede dar como resultado la introducción inadvertida de humedad en el depósito 24 antes de su uso. La humedad puede provocar una reconstitución prematura u otros efectos adversos. Para minimizar esta posibilidad, el inyector de bolígrafo 14 se puede mantener antes de su uso en un envase que tiene una barrera de vapor. Se apreciará además que, una vez mezclado, algo de líquido de la solución mezclada 60 puede evaporarse a través del purgador 66, lo que podría afectar a la dosis de fármaco que se va inyectar. Almacenar el inyector de bolígrafo 14 en un envase con barrera de vapor puede minimizar este efecto potencialmente perjudicial.

Como una configuración adicional posible, y con referencia a las figuras 11 y 12, el tapón 38 se puede situar de modo que defina inicialmente el volumen completo del depósito 24 y puede estar provisto de un elemento de válvula 68 ajustable. El elemento de válvula 68 incluye un pasaje de purga 67 que, en un extremo, está en comunicación con el depósito 24. El pasaje de purga 67 finaliza en un orificio de purga 69 que está recubierto inicialmente por el tapón 38, de modo que quede sellado. El elemento de válvula 68 se dimensiona para sobresalir al interior del depósito 24 desde el tapón 38 en un estado inicial. Con la acumulación de presión en el depósito 24 se provoca que el elemento de válvula 68 se desplace hacia fuera, quedando el orificio de purga 69 sin recubrir. Un tope 65 se puede formar en el elemento de válvula 68 que limita la extensión del movimiento hacia fuera del elemento de válvula 68. El aire atrapado se puede purgar a través del orificio de purga 69. Para limitar la entrada de aire en el depósito 24 tras el mezclado, el elemento de válvula 68 se puede impulsar a su posición cerrada (figura 11) desde su posición abierta (figura 12) mediante el émbolo 61. En la posición

cerrada, el orificio de purga 69 está cubierto de nuevo.

La acumulación de presión se puede aliviar igualmente a través del elemento de fijación 22. Como se muestra en la figura 13, se puede proporcionar una cánula secundaria 70 que se extiende a través de la banda 48. Preferiblemente, la cánula secundaria 70 se fija a la banda 48. La cánula secundaria 70 se puede formar de diversos materiales, tales como metal y/o plástico. La cánula secundaria 70 incluye un extremo proximal 72, un extremo distal 74, con un lumen 76 que se extiende entre ambos. El extremo distal 74 se puede formar del mismo modo que el extremo distal 42 de la cánula 20 para perforar el tabique 28 o pasar forzosamente a través del tabique ranurado 28. El extremo distal 74 se sitúa para estar en comunicación con el depósito 24 con el elemento de fijación 22 montado en el inyector de bolígrafo 14. El extremo proximal 72 de la cánula secundaria 70 se sitúa, sin embargo, para purgar al ambiente y no en comunicación con el depósito 16. Por ejemplo, se puede definir un espacio 71 entre la banda 48 y el depósito 16 en el que se purga el extremo proximal 72. De este modo, a medida que el material fluido 12 se introduce a través de la cánula 20, la presión acumulada en el depósito 24 se puede aliviar a través de la cánula secundaria 70.

Es posible además modificar la cánula 20 para tener una trayectoria de flujo definida a lo largo de la misma, separada del lumen 44, lo que permitiría la purga. Por ejemplo, como se muestra en la figura 14, se puede disponer un manguito externo 78 alrededor de la cánula 20 de modo que defina exteriormente a, y a lo largo de una parte de, la cánula 20, una trayectoria de flujo 80 separada del lumen 44. La trayectoria de flujo 80 se configura de modo que se extienda desde el interior del depósito 24 hasta una posición que permite la purga al ambiente (por ejemplo, el espacio 71) con el elemento de fijación 22 montado en el inyector de bolígrafo 14. Se prefiere que la trayectoria de flujo 80 no se extienda en el depósito 16. El manguito externo 78 puede estar soportado por apoyos 79 o conectarse de otros modos que permitan el flujo de aire a través de la trayectoria de flujo 80. Los apoyos 79 se pueden formar aplastando o deformando de otro modo porciones de la cánula 20. Alternativamente, como se muestra en las figuras 15 y 16, se puede disponer un tubo entallado alargado 82 alrededor de la cánula 20 de modo que defina un canal externo 84 lo largo de una parte de la cánula 20, definiendo el canal externo 84 la trayectoria de flujo 80 separada del lumen 44. De nuevo, se prefiere que la trayectoria de flujo 80 se extienda desde el interior del depósito 24 hasta una posición que permita la purga al ambiente (por ejemplo, el espacio 71) con el elemento de fijación 22 montado en el inyector de bolígrafo 14. Como se representa esquemáticamente en líneas discontinuas, se forma un canal externo 84 con una profundidad suficiente de modo que no quede sellado por el tabique 28 cuando pasa a través del mismo. El tubo entallado 82 se puede fijar al lumen 20 de cualquier modo conocido.

El depósito 24 se puede formar con diversas configuraciones, como se apreciará por aquellos expertos en la técnica. A modo de ejemplo no limitativo, como se muestra en la figura 17, el depósito 16 puede estar definido por un cuerpo 88 que tiene un primero y segundo tapones 90, 92 dispuestos en el mismo en contacto deslizante estanco, como es conocido en la técnica. El cuerpo 88 se puede formar de vidrio y/o plástico. El primer tapón 90 se puede situar de modo que selle un extremo distal del cuerpo 88. El segundo tapón 92 se separa proximalmente del primer tapón 90 de modo que se defina el depósito entre el primer y segundo tapones 90, 92 dentro del cuerpo 88. El émbolo 18 se dispone para acoplarse con el segundo tapón 92 para provocar el movimiento del mismo para impulsar el material fluido 12 desde el depósito 16. Además, el depósito 16 se puede definir con el cuerpo 88 que tiene un tabique 96 (figura 13) que sella un extremo distal del mismo en lugar del primer tapón 90. Esta configuración es similar a un conjunto de cartucho típico.

Alternativamente, como se muestra en la figura 18, el cuerpo 88 se puede formar con un extremo proximal cerrado 94, eliminando así la necesidad del segundo tapón 92. Para impulsar el material fluido 12 en esta disposición, el émbolo 18 se configura para desplazar el cuerpo 88, particularmente impulsando el extremo cerrado 94 hacia el primer tapón 90. Con estas diversas configuraciones, la cánula 20 se separa del depósito 16 y se fija preferiblemente al elemento de fijación 22.

Alternativamente, como se muestra en la figura 19, el depósito 16 se puede definir mediante un diseño del tipo jeringuilla en el que la cánula 20 se fija al cuerpo 88. Sólo se necesita segundo tapón 92 para esta configuración. Aquí, la cánula 20 pase a través de la banda 48, pero no está fijada necesariamente a la misma.

El depósito 16 se puede formar para montarse de modo desmontable en el elemento de fijación 22, tal como mediante un acoplamiento mecánico (por ejemplo, ajuste de interferencia; acoplamiento rápido). El elemento de fijación 22 se puede fijar de modo rígido al depósito 16, tal como mediante elementos mecánicos de bloqueo, adhesión y/o fusión. El depósito 16, el émbolo 18 y el elemento de fijación 22, con la cánula 22, forman conjuntamente el dispositivo de mezclado 10. Un manguito de manipulación externo 98 (figuras 1 y 2) se puede proporcionar para cubrir todo o parte del depósito 16 para facilitar la manipulación del dispositivo de mezclado 10. El manguito de manipulación externo 98 puede abarcar una parte sustancial, o la totalidad, del depósito 16 para limitar la manipulación indebida del mismo. Una o más ventanas 99 se pueden formar en el manguito de manipulación externo 98 para permitir la inspección visual del depósito 16 antes y después de su uso. El manguito de manipulación externo 98 se puede fijar de modo rígido o desmontable al elemento de fijación 22, dependiendo de la necesidad de acceso al depósito 16.

El émbolo 18 se puede accionar de cualquier modo conocido, incluyendo un accionamiento manual o autoaccionamiento. Con una disposición manual, el émbolo 18 está accesible desde el exterior del dispositivo de mezclado 86 para recibir una

fuerza introducida manualmente (figura 19). Con respecto a una disposición autoaccionada, el émbolo 18 se mantiene en una posición inicial contra la fuerza de un elemento de empuje 100, por lo que la liberación de la posición inicial permite que el elemento de empuje 100 accione el émbolo 18 de modo distal e impulse el material fluido 12 desde el depósito 16. Diversas disposiciones autoaccionadas se pueden utilizar con la invención. El elemento de empuje 100 es preferiblemente un muelle (por ejemplo, helicoidal o de compresión) formado de cualquier material adecuado (por ejemplo, plástico, metal). Como se apreciará por los expertos en la técnica, el elemento de empuje 100 puede ser de cualquier diseño utilizable para generar una fuerza para accionar el émbolo 18, incluyendo, aunque sin limitarse a, un elemento elástico deformable como una memoria inherente para volver a un estado sin deformación (por ejemplo, un elemento elastomérico); y, una fuente de gas comprimido que se puede liberar para proporcionar la fuerza de accionamiento. En las figuras se muestra un muelle como ejemplo ilustrativo del elemento de empuje 100.

Con respecto a las figuras 20-29, el elemento de empuje 100 se dispone dentro del dispositivo de mezclado 10 y se sitúa para actuar contra el émbolo 18 de modo que sea capaz de impulsar el émbolo 18 en una dirección distal. Un conjunto de retención liberable 102 se proporciona para retener el émbolo 18 en una posición inicial contra la fuerza del elemento de empuje 100. La liberación del conjunto de retención liberable 102 permite que el elemento de empuje 100 accione el émbolo 18. Se pueden utilizar diversas configuraciones del conjunto de retención liberable 102, como se conoce en la técnica. Además, se puede proporcionar un gatillo 104 para provocar la liberación del conjunto de retención liberable 102 tras la activación del gatillo 104. El gatillo 104 se puede utilizar cuando el elemento de empuje 100 no aplica continuamente una fuerza de impulsión contra el émbolo 18. Por ejemplo, cuando el elemento de empuje 100 incluye una fuente de gas comprimido, el gas comprimido estará contenido antes de su uso y no actuará contra el émbolo 18. La activación mediante el gatillo 104 puede dar como resultado la liberación del elemento de empuje 100.

El gatillo 104 se puede configurar para ser activado "activamente", lo que requiere un acto fuera del funcionamiento normal del dispositivo de mezclado 10. Además, el gatillo 104 se puede configurar para activarse "pasivamente", donde la activación se provoca como resultado del funcionamiento normal del dispositivo de mezclado 10. A modo de ejemplo no limitativo, y con referencia a las figuras 20 y 21, el gatillo 104, en una configuración activa, puede ser un bloque 106 desplazable axialmente, que tiene una ranura de activación 108 formada en el mismo. El bloque 106 se sitúa proximalmente a una pared sobresaliente 113 que restringe el movimiento distal del bloque 106. La ranura de activación 108 incluye una abertura 110 desde la cual se extiende un cuello 112 de diámetro reducido. El émbolo 18 se forma con una ranura 114, configurada para acoplarse por interferencia con el bloque 106 alrededor del cuello 112, y con una sección de tope 116 proximal a la ranura 114. La sección de tope 116 tiene un diámetro mayor que el cuello 112. En un estado inicial, el acoplamiento mutuo de la sección de tope 116 contra el bloque 106 inhibe el movimiento distal del émbolo 18 bajo la fuerza del elemento de empuje 100. Para su activación, el bloque 106 se puede desplazar axialmente para alinear la abertura 110 alrededor de la ranura 114, como se muestra en la figura 21. La abertura 110 se dimensiona para permitir el paso a través de la misma de la sección de tope 116. Una vez desplazada, la abertura 110 se alinea con la sección de tope 116, liberando así el émbolo 18 y permitiendo el movimiento distal bajo la fuerza del elemento de empuje 100. El bloque 106 se puede mantener en el estado inicial, preactivado, por acoplamiento de fricción entre el cuello 112 y la ranura 114; una fuerza de compresión generada entre la sección de tope 116 y la pared sobresaliente 113; y/o, un componente secundario, tal como un muelle, uno o más elementos mecánicos (por ejemplo, un tope, rampa), una unión adhesiva y/o de fusión, configurada para mantener el bloque 106 en su estado inicial, previo de desplazamiento.

Con referencia a las figuras 22-24, el gatillo 104 puede ser en la forma de un pulsador 118 desplazable axialmente, que se alinea coaxialmente con el émbolo 18. Una o más superficies en rampa 120 se pueden formar en el pulsador 118 para enfrentarse al émbolo 18 con superficies en rampa 122 complementarias dispuestas en el émbolo 18. Las superficies en rampa complementarias 122 se configuran de modo que provoquen el giro del émbolo 18 con un movimiento axial suficiente del pulsador 118 tras ser oprimido. El émbolo 18 puede estar provisto de la ranura 114 asentada sobre una pared sobresaliente 124 con la sección de tope 116 que se acopla mutuamente con la misma para inhibir el movimiento del émbolo 18. La pared sobresaliente 124 se configura de tal modo que, con un giro suficiente del émbolo 18, la sección de tope 116 se separe de la pared sobresaliente 124 de modo que permita el movimiento del émbolo 18. Se puede formar una abertura 126 en la pared sobresaliente 124, asentándose la ranura 114 en la misma. Preferiblemente, la abertura 126 es no circular. Además, la sección de tope 116 se forma preferiblemente con un perfil dimensionado y conformado de modo similar a la abertura 126. Por consiguiente, con la sección de tope 116 alineada adecuadamente con la abertura 126, la sección de tope 116 puede pasar a través de la abertura 126. Además, con la sección de tope 116 desalineada radialmente con la abertura 126, la sección de tope 116 no puede pasar a través de la abertura 126. Como se muestra en la figura 24, el émbolo 18 se mantiene en el estado inicial, con la sección de tope 116 fuera de alineamiento con la abertura 126. Con el giro del émbolo 18, la sección de tope 116 se puede poner en alineamiento radial con la abertura 126. Esta disposición se puede conseguir conformando la sección de tope 116 y la abertura 126 con perfiles en forma de X. El pulsador 118 se puede mantener en un estado inicial, preactivado, mediante un muelle secundario 127 dispuesto entre el pulsador 118 y la pared sobresaliente 124. El pulsador 118 se puede retener igualmente en el estado inicial mediante un conjunto de retención liberable que incluye interacciones mecánicas, de adhesión, y/o de fusión. Una o más alas 129 se pueden extender radialmente desde el pulsador 118 para montarse sobre ranuras de guía 131 formadas en partes circundantes del dispositivo de mezclado 10. El acoplamiento mutuo de las alas 129 y los extremos de las ranuras

de guía 131 limita el movimiento proximal del pulsador 118 alejándose del émbolo 18.

Se puede provocar que el pulsador 104 se active pasivamente tal como durante el montaje del elemento de fijación 22 sobre el inyector de bolígrafo 14. De este modo, no se requiere ninguna acción adicional para activar el gatillo 104 más allá de su uso normal. A modo de ejemplo no limitativo, y con referencia a las figuras 25-29, el émbolo 18 se configura para asentarse en la abertura 126, como se describió anteriormente con respecto a las figuras 22-24. Un manguito de activación giratorio 128 se fija al émbolo 18 de modo que se gire con el mismo. El manguito de activación 128 incluye una ranura de activación 130, que tiene una primera porción axial 132 y una segunda porción 134 dispuesta transversalmente con respecto a la primera porción axial 132. El gatillo 104 es en forma de un anillo 135 que tiene una pestaña 136 que se extiende radialmente hacia fuera desde el mismo, situada para asentarse en la primera porción 132 de la ranura de activación 130 en un estado inicial. Un muelle secundario 138 se dispone para actuar contra el anillo 135 para impulsar el anillo 135 al estado inicial. El anillo 135 se sitúa en una ranura de separación 137 definida en el cuerpo 46 del elemento de fijación 22. La ranura de separación 137 define los límites de movimiento axial del anillo 135. En el estado inicial, el anillo 135 se sitúa en el extremo distal de la ranura de separación 137. Los elementos de montaje 56 del elemento de fijación 22 se sitúan de tal modo que el montaje del elemento de fijación 22 al inyector de bolígrafo 14 provoque el desplazamiento proximal de la pestaña 136 que atraviesa proximalmente la primera porción 132 de la ranura de activación 130. Con el montaje completo del inyector de bolígrafo 14 en el elemento de fijación 22, la pestaña 136 se alinea con la segunda porción 134 de la ranura de activación 130, como se muestra en la figura 27. El elemento de empuje 100 está provisto de un componente de torsión que busca girar el émbolo 18. El giro del émbolo 18 está inhibido por el acoplamiento mutuo de la pestaña 136 con la primera porción 132 de la ranura de activación 130. Al entrar la pestaña 136 en la segunda porción 134 de la ranura de activación 130, el elemento de empuje 100 provoca el giro del émbolo 18 con la pestaña 136 moviéndose a lo largo de la segunda porción 134, como se muestra en la figura 28. Como resultado, se provoca el giro del émbolo 18 con la sección de tope 116 alineándose radialmente con la abertura 126.

El anillo 135 se puede configurar para actuar contra diversas partes del inyector de bolígrafo 14, incluyendo por la porción de cuello 34, u otras porciones del inyector de bolígrafo 14. Con referencia a la figura 29, una o más patas 140 se pueden extender desde el anillo 135 para acoplarse con diversas partes del inyector de bolígrafo 14.

Se prefiere que el depósito 16 se selle antes de su uso. Más específicamente, se prefiere que la cánula 20 no esté en comunicación con el depósito 16 antes de su uso. Con la cánula 20 fijada en el depósito 16 esto no se puede conseguir. Con esta disposición, se puede proporcionar un tapón 141 u otro elemento de sellado (figura 19) para el extremo distal 42 de la cánula 20 antes de su uso. El sellado del extremo distal 42 da como resultado el sellado del depósito 16. Con respecto a las otras configuraciones del depósito 16, particularmente cuando la cánula 20 no está fijada al depósito 16, el primer tapón 90 o el tabique 96 se pueden situar al menos parcialmente de modo proximal al extremo proximal 40 de la cánula 20, como se muestra en la figura 30. El extremo proximal 40 puede estar separado de, o embutido parcialmente en, el primer tapón 90/tabique 96, de modo que no esté inicialmente en comunicación con el depósito 16. El extremo proximal 40 de la cánula 20 se puede forzar completamente a través del primer tapón 90 o el tabique 96 para entrar en comunicación con el depósito 16, como se muestra en la figura 31. En una disposición, la fuerza de movimiento del émbolo 18 puede provocar el desplazamiento del primer tapón 90 por la transmisión de la fuerza a través del material fluido 12 (el material fluido 12 se considera que es relativamente incompresible). Se prefiere que el cuerpo 88 se mantenga estacionario en esta disposición. Con referencia a las figuras 32-33, estando el tabique 96 fijado al cuerpo 88, la fuerza del movimiento del émbolo 18 puede dar como resultado el desplazamiento de todo el depósito 16 con la cánula 20 siendo forzada completamente a través del tabique 96. El depósito 16 se puede mantener en un estado inicial mediante elementos de retención 141 formados para acoplarse con el depósito e inhibir el movimiento del mismo (por ejemplo, los elementos de retención 141 pueden ser uno o más toques asentados por debajo del cuerpo 88 para resistir el movimiento distal del mismo). Los elementos de retención 141 se forman preferiblemente sobre el elemento de fijación 22, pero se pueden situar en otras ubicaciones en el dispositivo de mezclado 10. Con el émbolo 18 siendo accionado hacia delante, se aplica fuerza al depósito 16 lo que provoca finalmente que el depósito 16 supere los elementos de retención 141, provocando así el movimiento distal bajo la fuerza del émbolo 18. El movimiento distal puede estar limitado por el acoplamiento con el elemento de fijación 22.

Se pueden utilizar otras disposiciones para permitir la comunicación selectiva entre la cánula 20 y el depósito 16, tales como mediante el uso de una válvula 142. La cánula 20 puede estar embutida en la válvula 142 con un pasaje de salida 144 definido en la válvula 142 en comunicación con el lumen 44, particularmente a través del extremo proximal 40. Sobre la válvula 142 se forman una o más juntas estancas 146 para definir un sellado estanco entre el pasaje de salida 144 y el depósito 16 en un estado inicial (figura 34). La válvula 142 se puede desplazar de modo que el pasaje de salida 144 puede entrar en comunicación con el depósito 16 (figura 35), permitiendo así la comunicación con el lumen 44 de la cánula 20. Se pueden proporcionar juntas estancas secundarias 148 para definir un sellado estanco distalmente del pasaje de salida 144. La válvula 142 se puede formar para extenderse a través de la banda 48, de tal modo que el montaje del inyector de bolígrafo 14 sobre el elemento de fijación 22 da como resultado el desplazamiento de la válvula 142 de una posición cerrada, en la que el pasaje de salida está sellado, a una posición abierta, en la que el pasaje de salida 144 está en comunicación con el depósito 16. La válvula 142 se puede acoplar con una parte de garganta 150 de diámetro reducido

(figura 36), formada para extenderse desde el cuerpo 88. Alternativamente, la válvula 142 puede pasar a través del pasaje 152 (figuras 34 y 35) formado en el primer tapón 90 o el tabique 96. La válvula 142 puede estar provista igualmente como un bloque de tope 143 (figura 34) situado para acoplarse con el primer tapón 90. El bloque de tope 143 se puede utilizar para restringir el movimiento del tapón 92. Con el depósito 16 configurado como se describe y muestra en la figura 18, el cuerpo 88 se puede hacer avanzar distalmente con relación al tapón 92 para impulsar el material fluido 12 desde el depósito 16.

El dispositivo de mezclado 10 puede estar provisto de uno o más indicadores para proporcionar una indicación visual, audible y/o táctil de que el inyector de bolígrafo 14 está montado adecuadamente en el elemento de fijación 22 y/o para proporcionar una indicación de fin de carrera para el émbolo 18. Con referencia al uso del anillo 135 analizado anteriormente, la posición de la pestaña 136 en la ranura de activación 130 proporcionará una indicación visual del montaje adecuado del inyector de bolígrafo 14. En particular, con la pestaña 136 que se alinea con la segunda parte 134 de la ranura de activación 130, se proporciona una indicación de que se ha conseguido el montaje completo. Igualmente, se pueden formar uno o más elementos de acoplamiento mutuo sobre el manguito de activación 128 y/o el anillo 135 de modo que se proporcione un ruido de clic y/o una respuesta táctil con un giro suficiente del manguito de activación 128 con relación al anillo 135.

Además, como se muestra en las figuras 37-39, se puede situar un anillo de indicación 154 en el elemento de fijación 22 de modo que sea desplazable por el inyector de bolígrafo 14 durante el montaje del inyector de bolígrafo 14 al elemento de fijación 22. Preferiblemente, el anillo de indicación 154 se forma de un color diferente al de la parte más externa del dispositivo de mezclado 10, que puede ser el manguito de manipulación 98 o el manguito de activación 128. Un visor 156 se proporciona de modo proximal al anillo de indicación 154 en un estado inicial y fuera de alineamiento con el mismo. Al montar el inyector de bolígrafo 14, el anillo de indicación 154 se configura para ser desplazado por el inyector de bolígrafo 14 de modo proximal y alineándose con el visor 156. El visor 156 se sitúa para coincidir con el anillo de indicación 154 con el inyector de bolígrafo 14 completamente montado en el elemento de fijación 22. El visor 156 proporciona una indicación visual del montaje adecuado del inyector de bolígrafo 14. Además de, o alternativamente a, el uso del visor 156, como se muestra en la figura 39, se pueden formar un diente de trinquete 158 y/o una o más muescas de trinquete 160 sobre el anillo de indicación 154 y partes circundantes del dispositivo de mezclado 10, tales como sobre el cuerpo 46 del elemento de fijación 22. En un estado inicial, el diente de trinquete 158 se coloca para asentarse en una de las muescas de trinquete 160. Con el movimiento proximal del anillo de indicación 154, el diente de trinquete 158 sale de su asiento y se impulsa a una muesca de trinquete 160 adicional. El diente de trinquete 158 se configura para saltar sobre la muesca de trinquete 160 contigua, proporcionando así un clic audible y una respuesta táctil con el ajuste. El diente de trinquete 158 y las muescas de trinquete 160 se configuran para proporcionar una indicación audible y táctil con el inyector de bolígrafo 14 completamente montado en el elemento de fijación 22. Se puede utilizar cualquier cantidad de dientes de trinquete y muescas de trinquete situados sobre diversos componentes.

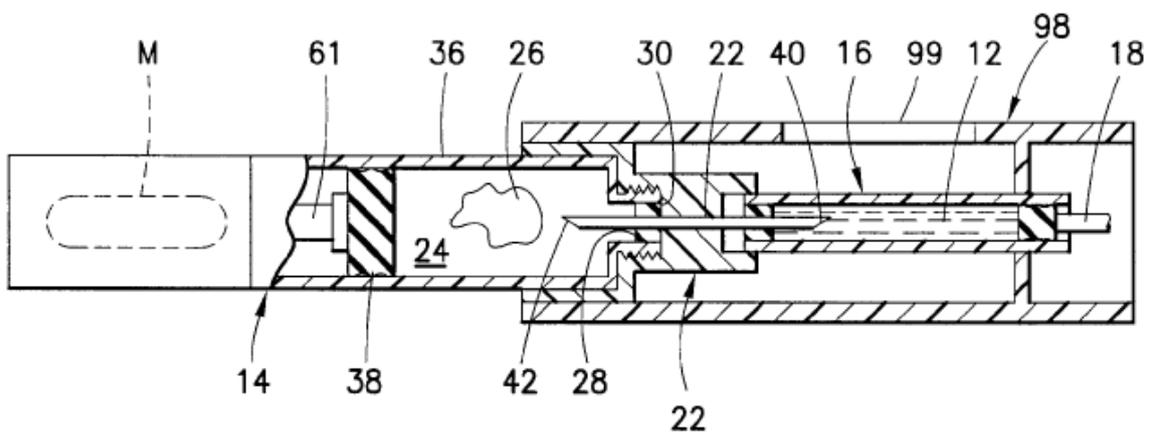
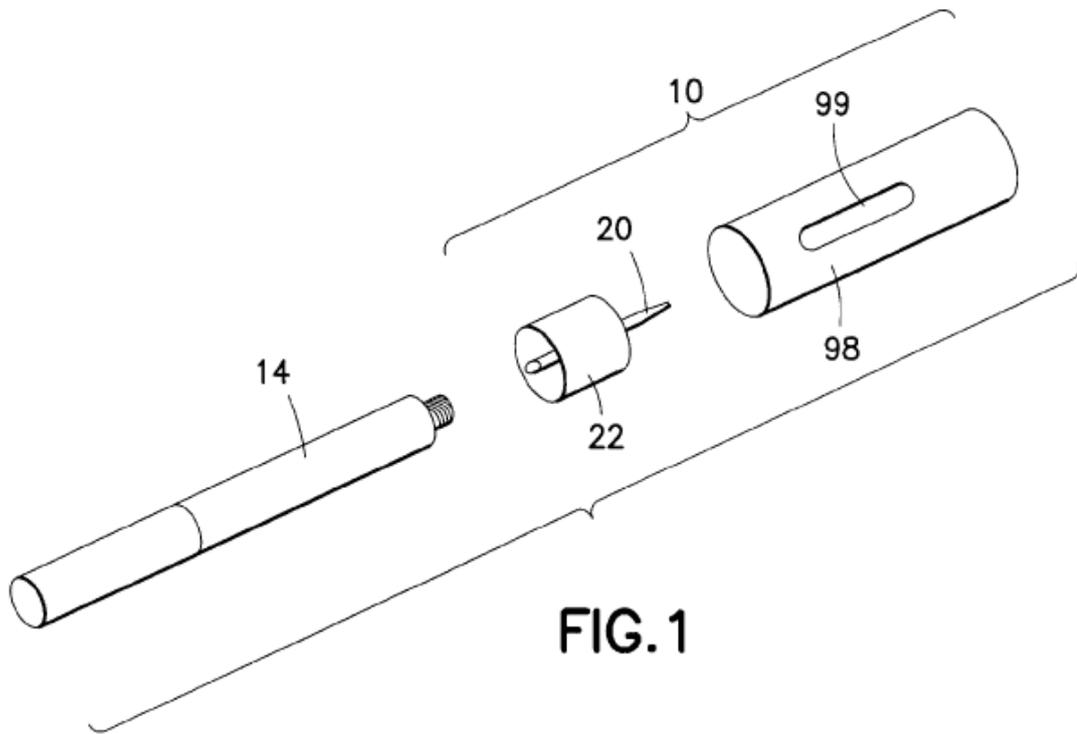
Con respecto a un indicador de fin de carrera para el émbolo 18, y con referencia a las figuras 40-43, un manguito indicador 162 se puede asentar en el segundo tapón 92. El manguito indicador 162 incluye una cresta 164. El émbolo 18 está provisto de elementos de acoplamiento 166 desplazables hacia fuera, situados inicialmente de modo proximal a la cresta 164. Con el émbolo 18 siendo accionado distalmente para impulsar el material fluido 12 desde el depósito 16, se transmite fuerza al segundo tapón 92 a través del acoplamiento mutuo de las estructuras de acoplamiento 166 y la cresta 164. Con el segundo tapón 92 acoplándose con el primer tapón 90 (figura 41) completando así la carrera del émbolo 18, una fuerza adicional aplicada al émbolo 18 provoca el desplazamiento de los elementos de carrera de acoplamiento 166 sobre la cresta 164. Se forman aberturas 168 en el émbolo 18 de modo que se alineen con el manguito de indicación 162 tras haber sido desplazado a lo largo del manguito de indicación 162. Preferiblemente, el manguito indicador 162 se forma de un color distinto al del émbolo 18 y se puede ver desde una posición externa, tal como a través de la ventana 99 formada en el manguito de manipulación 98 por medio de las aberturas 168.

Las diversas características descritas aquí se pueden utilizar en cualquier combinación. Ventajosamente, el dispositivo de mezclado 10 se puede utilizar para introducir el material fluido 12 al interior del depósito 24 a efectos de mezclado sin ninguna adaptación sobre, o modificaciones a, el inyector de bolígrafo 14.

REIVINDICACIONES

1. Un elemento de fijación para fijar una fuente de material fluido (12) con relación a un inyector de bolígrafo (14) de modo que se permita la introducción del material fluido (12) en el inyector de bolígrafo (14), comprendiendo el elemento (22):
- 5 un cuerpo (46) que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que tiene una banda (48) con caras proximal y distal opuestas, extendiéndose una pared distal (52) distalmente desde dicha cara distal (50) de dicha banda (48), abarcando dicha pared distal (52) al menos parcialmente una cámara distal (54), unos elementos formados sobre dicho cuerpo (46) para el montaje desmontable sobre un inyector de bolígrafo (14), y unos elementos formados sobre dicho cuerpo (46) para su montaje sobre una fuente de material fluido (12); y
- 10 una cánula (20) que se extiende a través de dicha banda (48), teniendo dicha cánula (20) extremos proximal y distal con un lumen (44) que se extiende entre ambos, situándose dicho extremo distal (42) de dicha cánula (20) en dicha cámara distal (54) y estando situado de tal modo que, con el elemento (22) montado en un inyector de bolígrafo (14), dicho extremo distal (42) se coloca para estar en el inyector de bolígrafo (14), estando situado dicho extremo proximal de dicha cánula (20) proximalmente más allá de dicha cara proximal de dicha banda (48) y dicho extremo proximal de dicho cuerpo, de tal modo que, con el elemento (22) montado a una fuente de material fluido (12), dicho extremo proximal de dicha cánula (20) se sitúa para estar en comunicación con el material fluido (12).
2. El elemento de fijación según la reivindicación 1, que comprende además una segunda cánula (70) que se extiende a través de dicha banda (48), teniendo dicha segunda cánula (70) extremos proximal y distal (72, 74) con un lumen (76) que se extiende entre ambos, situándose dicho extremo distal (74) de dicha segunda cánula (70) en dicha cámara distal (54), y situándose de tal modo que, con el elemento (22) montado en un inyector de bolígrafo (14), situándose dicho extremo distal (74) para estar en el inyector de bolígrafo (14), estando situado dicho extremo proximal (72) de dicha segunda cánula (70) proximalmente a dicha cara proximal de dicha banda (48), tal que, con el elemento (22) montado a una fuente de material fluido (12), dicho extremo proximal (72) de dicha segunda cánula (70) se sitúa para no estar en comunicación con el material fluido (12).
- 20 3. El elemento de fijación según la reivindicación 1, en el que dichos elementos (56) para el montaje desmontable sobre un inyector de bolígrafo (14) incluyen roscas.
4. El elemento de fijación según la reivindicación 1, que comprende además un manguito externo (78) dispuesto alrededor de una parte de dicha cánula (20) de modo que defina exteriormente, y a lo largo de una porción de dicha cánula (20), una trayectoria de flujo separada de dicho lumen (44).
- 30 5. El elemento de fijación según la reivindicación 1, que comprende además un tubo entallado (82) dispuesto alrededor de una porción de dicha cánula (20), definiendo dicho tubo entallado (82) un canal externo (84) a lo largo de una porción de dicha cánula (20), definiendo dicho canal (84) una trayectoria de flujo separada de dicho lumen (44).
6. Un dispositivo de mezclado para introducir un material fluido (12) en un inyector de bolígrafo (14), comprendiendo el dispositivo de mezclado:
- 35 un depósito (16) formado para alojar un material fluido (12);
- un émbolo desplazable (18) para impulsar un material fluido (12) desde dicho depósito (16); y
- un elemento de fijación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho extremo proximal de dicha cánula (20) está en comunicación con dicho depósito (16) o se puede comunicar selectivamente con dicho depósito (16).
- 40 7. El dispositivo de mezclado según la reivindicación 6, en el que dicho depósito (16) está definido al menos parcialmente por un cuerpo (88) y, preferiblemente, en el que dicha cánula (20) está fijada a dicho cuerpo (88).
8. El dispositivo de mezclado según la reivindicación 7, que comprende además un tapón (90) dispuesto en dicho cuerpo (88), en el que en un estado inicial, dicho extremo proximal de dicha cánula (20) está separado de, o embutido parcialmente en, dicho tapón (90), y en el que dicho tapón (90) es desplazable para ser perforado a través del mismo por dicha cánula (20) para permitir que dicho extremo proximal de dicha cánula (20) esté en comunicación con dicho depósito (16).
- 45 9. El dispositivo de mezclado según la reivindicación 8, que comprende además un segundo tapón (92) dispuesto en dicho cuerpo (88) y separado de dicho tapón (90), en el que dicho depósito (16) se define entre dicho tapón (90) y dicho segundo tapón (92) dentro de dicho cuerpo (88).
- 50

10. El dispositivo de mezclado según la reivindicación 6, que comprende además unos elementos de empuje para impulsar dicho émbolo (18) desde una primera posición a una segunda posición para impulsar dicho material fluido (12) desde dicho depósito (16).
- 5 11. El dispositivo de mezclado según la reivindicación 10, que comprende además medios de retención liberables para retener de modo liberable dicho émbolo (18) en dicha primera posición contra la fuerza de dichos medios de empuje y un gatillo (104) para liberar dichos medios de retención liberables y permitir que dichos medios de empuje impulsen dicho émbolo (18) desde dicha primera posición a dicha segunda posición.
12. El dispositivo de mezclado según la reivindicación 6, que comprende además una válvula ajustable (142) para permitir la comunicación selectiva entre dicho extremo proximal de dicha cánula 20 y dicho depósito (16).
- 10 13. El dispositivo de mezclado según la reivindicación 6, que comprende además un indicador para indicar que dicho émbolo (18) se ha desplazado una extensión predeterminada de movimiento.
14. El dispositivo de mezclado según la reivindicación 6, en el que dicho elemento de fijación (22) se une de modo fijo a dicho depósito (16), o en el que dicho elemento de fijación (22) se puede montar de modo desmontable en dicho depósito (16).
- 15 15. Un conjunto que comprende:
un dispositivo de mezclado según cualquiera de las reivindicaciones 6-14; y
un inyector de bolígrafo (14) que tiene un depósito (16) formado para alojar un material secundario, en el que dichos elementos de montaje (56) de dicho elemento de fijación (22) se forman para el montaje desmontable sobre dicho inyector de bolígrafo (14),
- 20 en el que, con dicho elemento de fijación (22) montado en dicho inyector de bolígrafo (14), dicho extremo distal de dicha cánula (20) se sitúa para estar en comunicación con dicho depósito (16) de dicho inyector de bolígrafo (14).
16. El conjunto según la reivindicación 15, que comprende además medios de purga para purgar dicho depósito (16) de dicho inyector de bolígrafo (14).



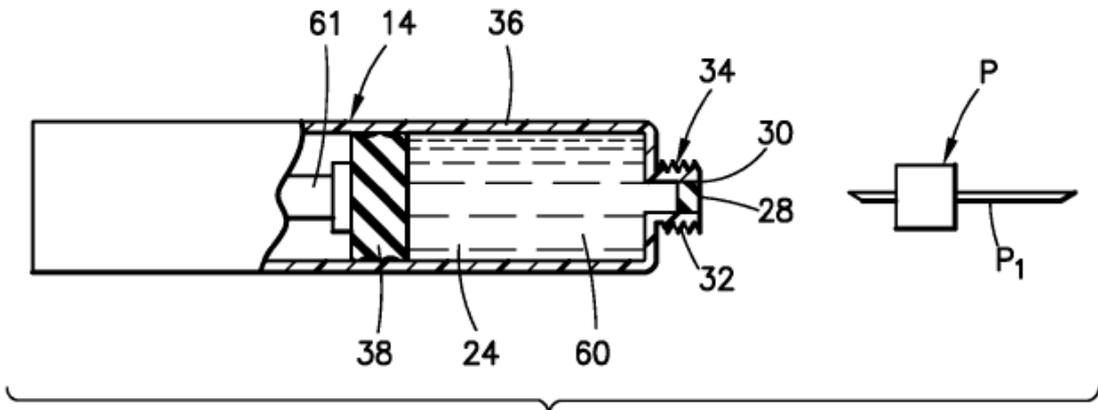


FIG. 3

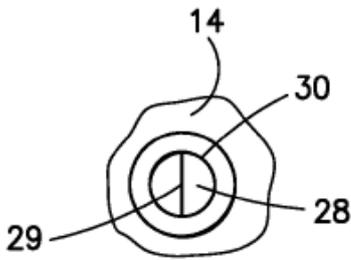


FIG. 4

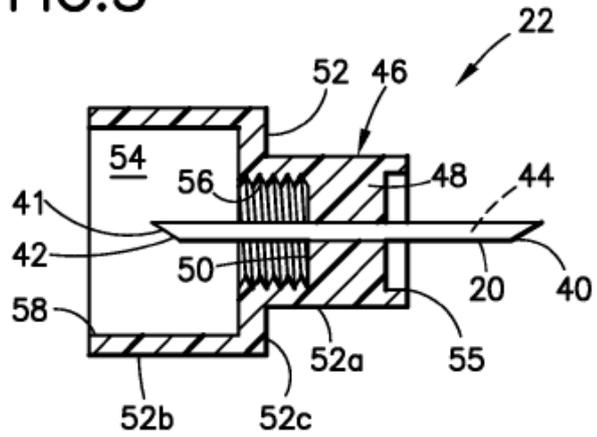


FIG. 5

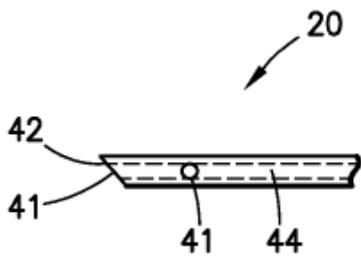


FIG. 6

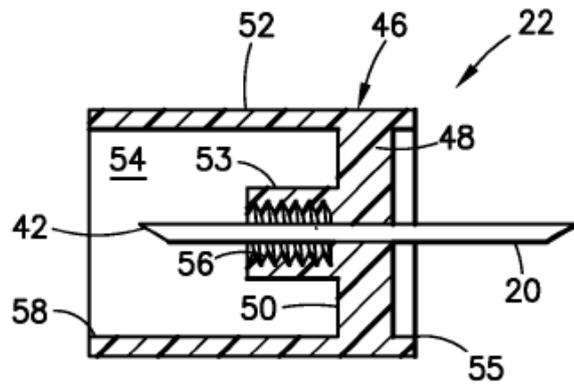


FIG. 7

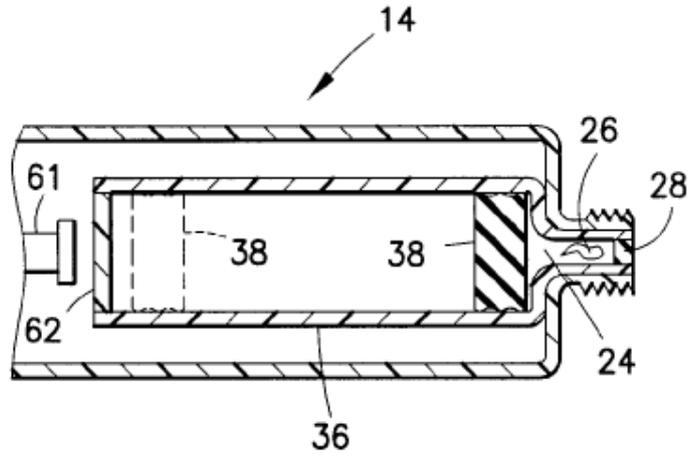


FIG. 8

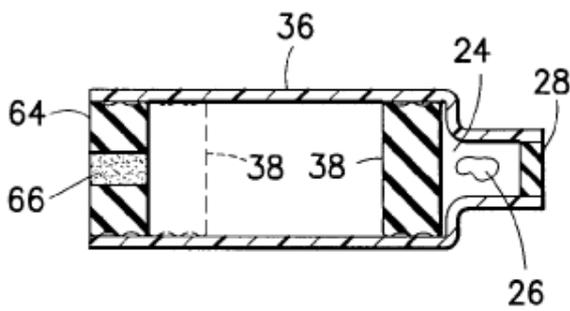


FIG. 9

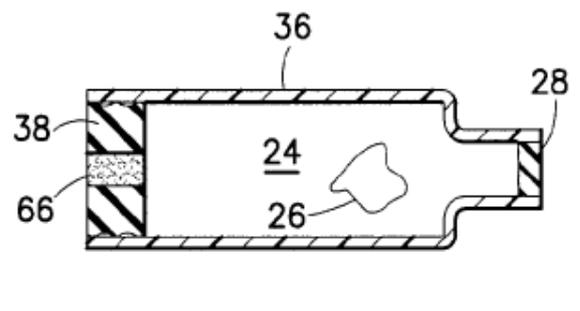


FIG. 10

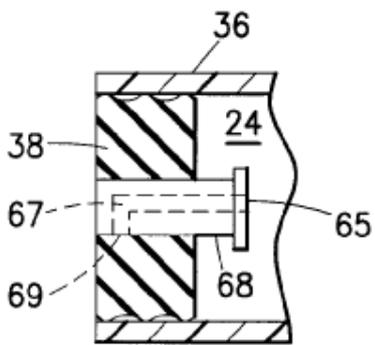


FIG. 11

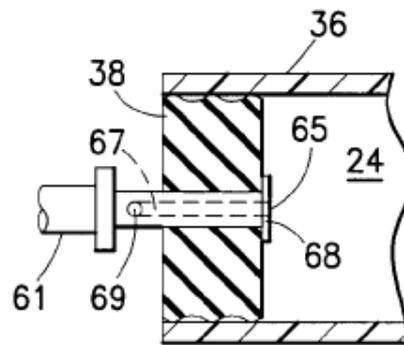


FIG. 12

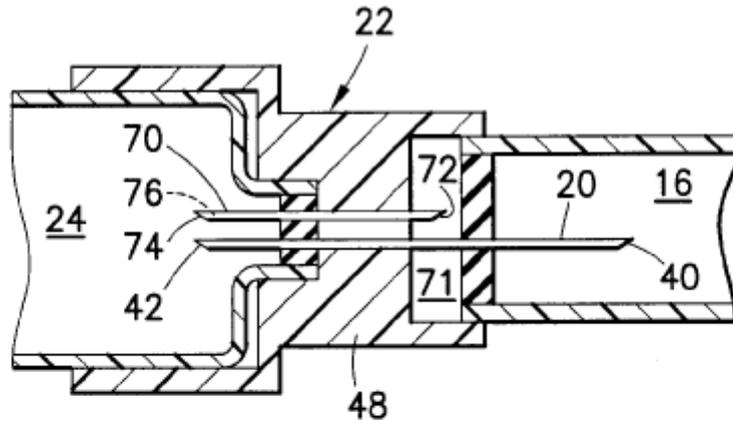


FIG. 13

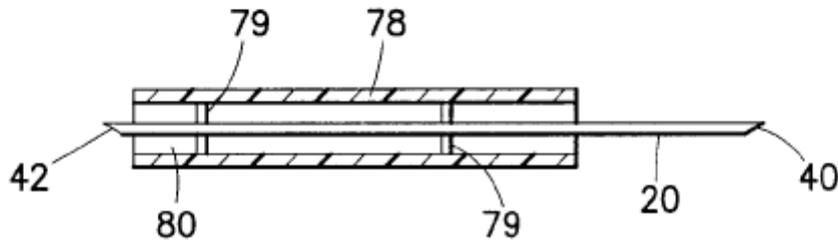


FIG. 14

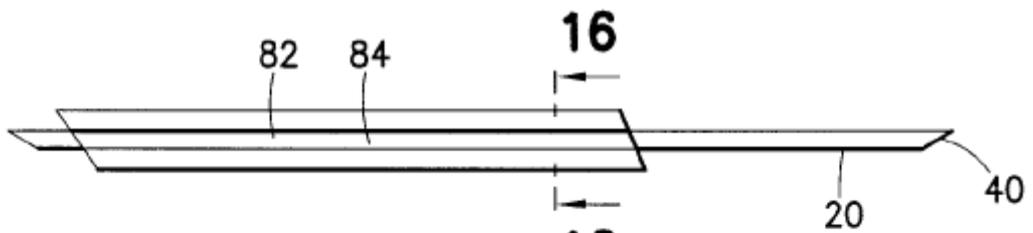


FIG. 15

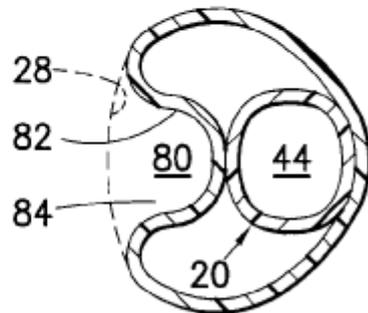


FIG. 16

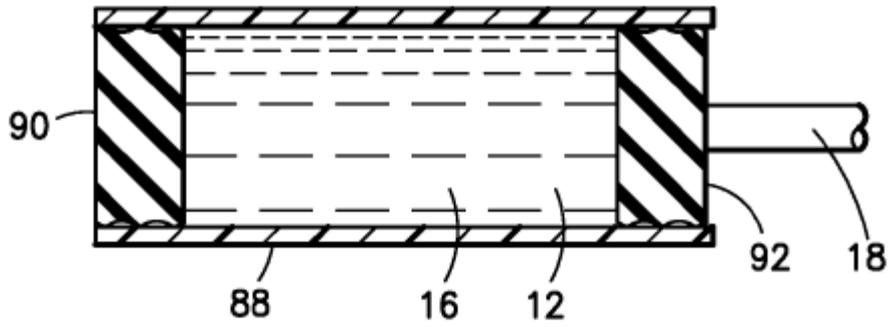


FIG. 17

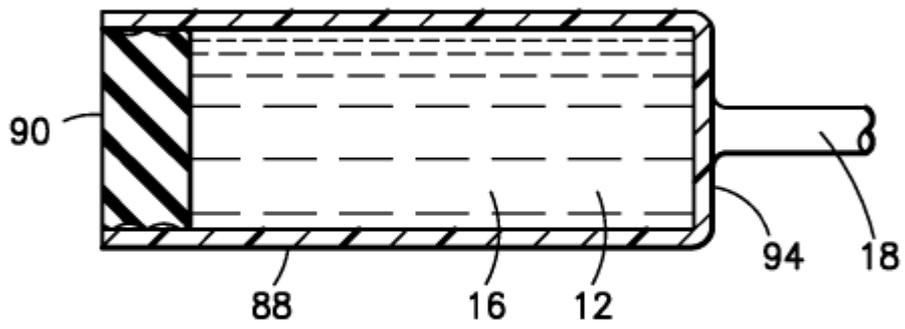


FIG. 18

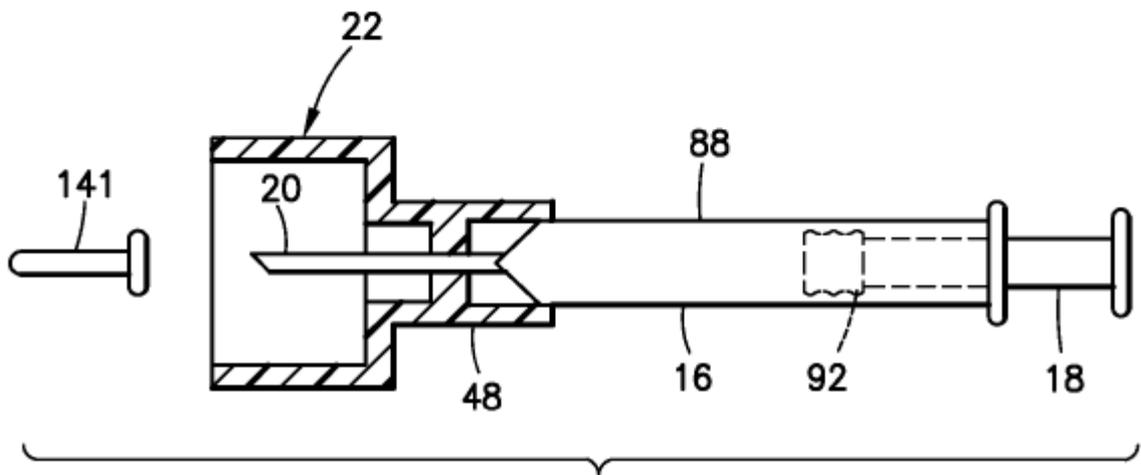


FIG. 19

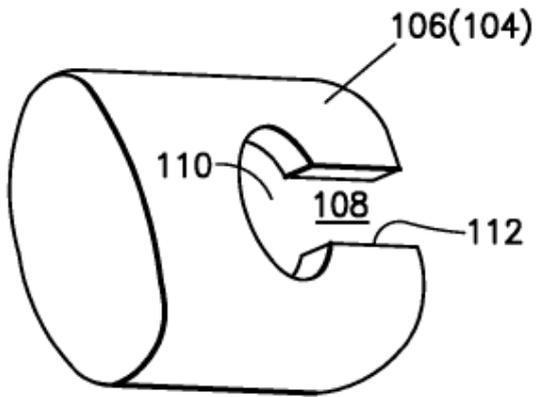


FIG. 20

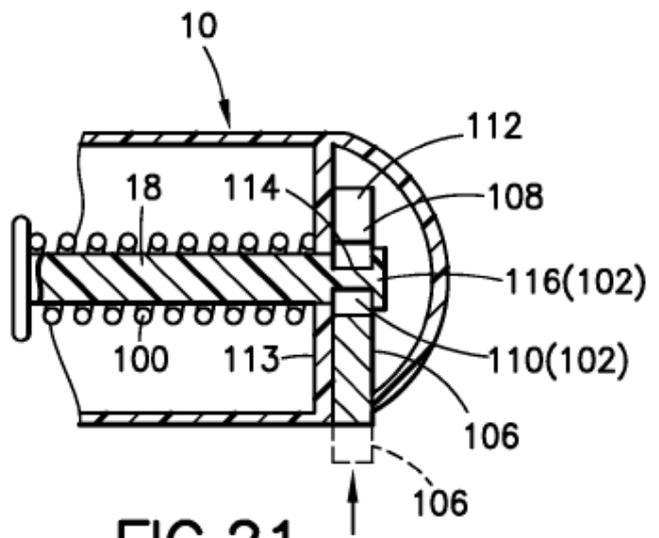


FIG. 21

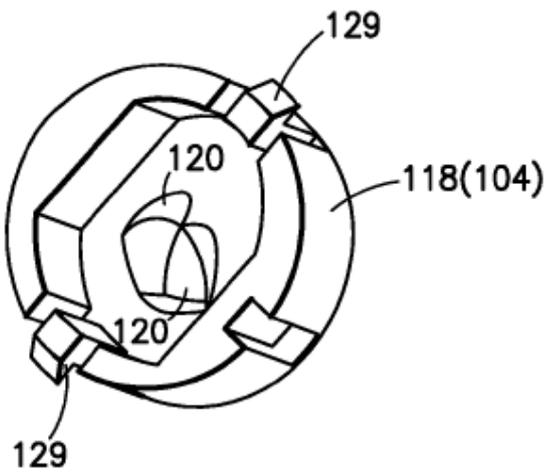


FIG. 22

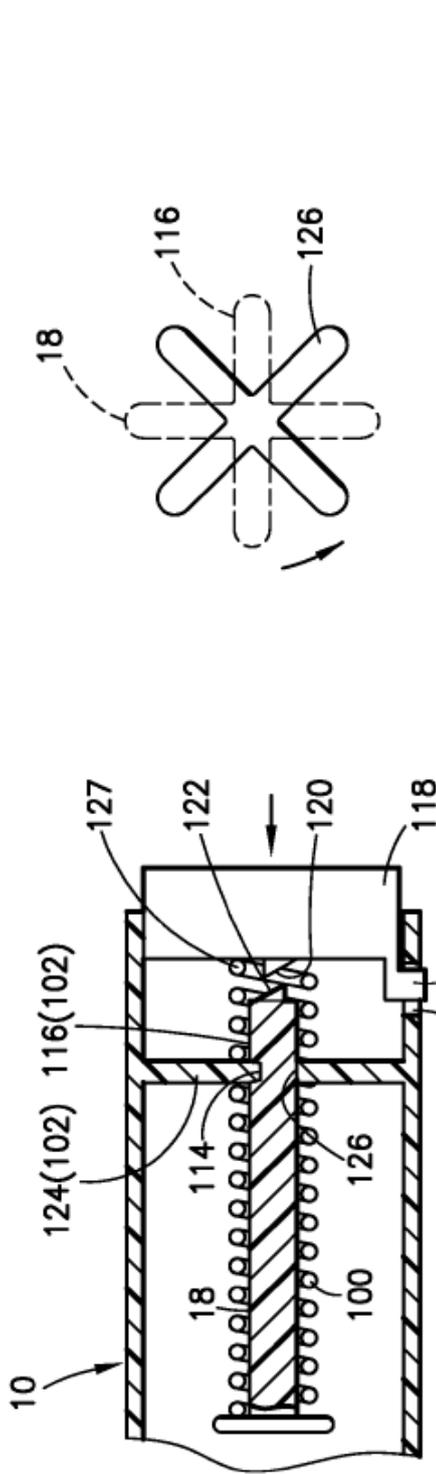


FIG. 24

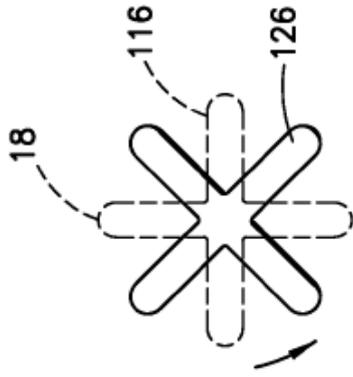


FIG. 23

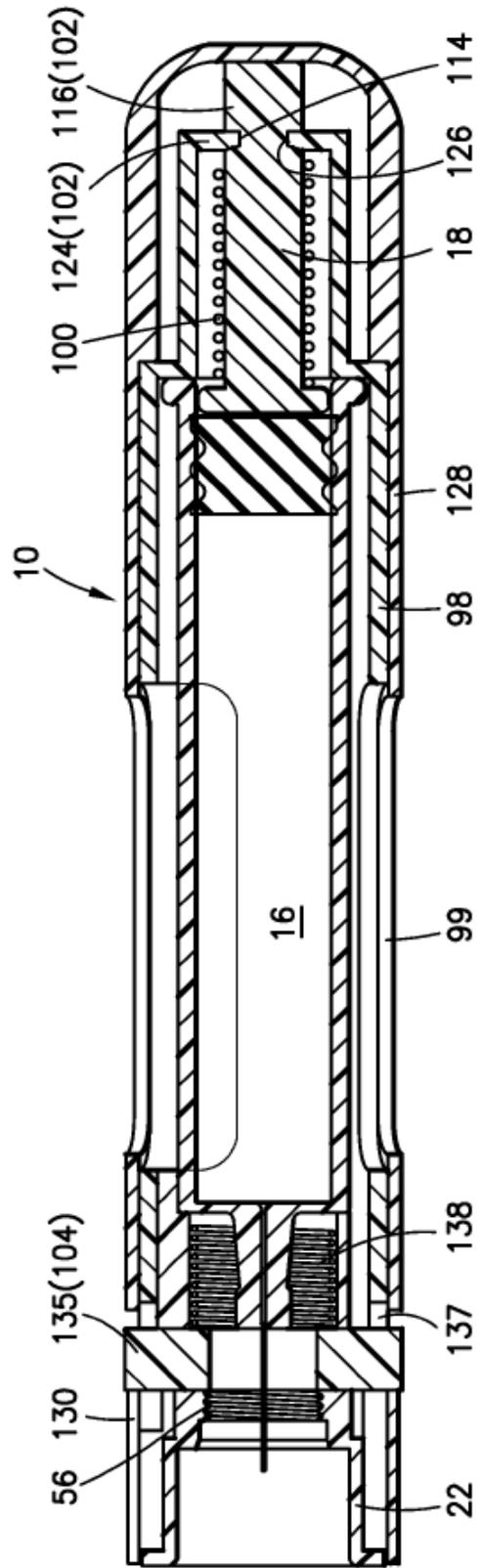


FIG. 25

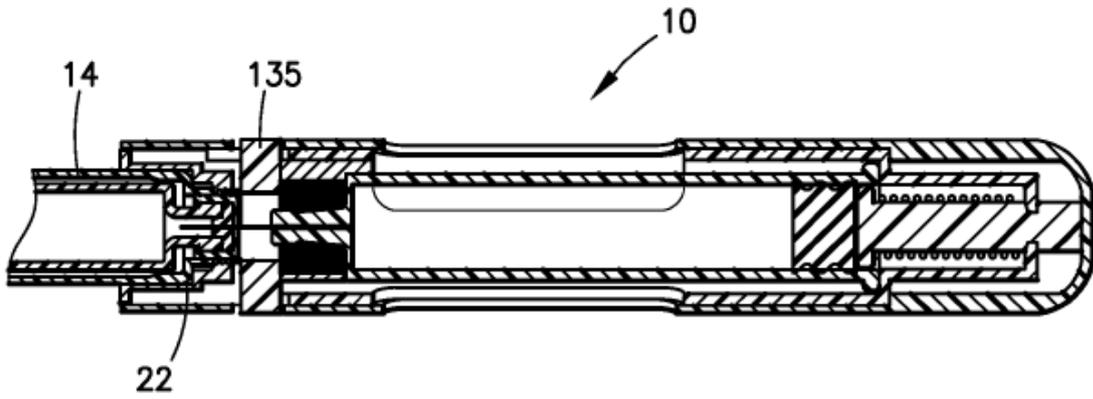


FIG.26

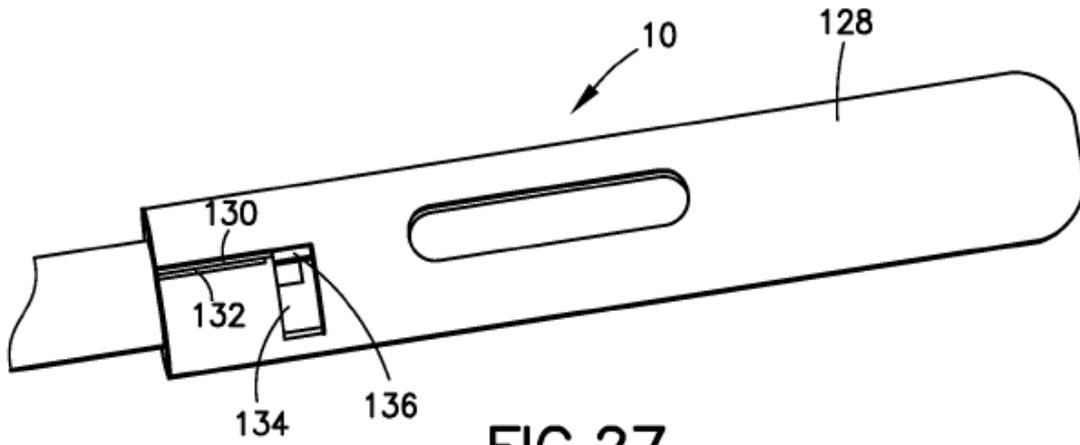


FIG.27

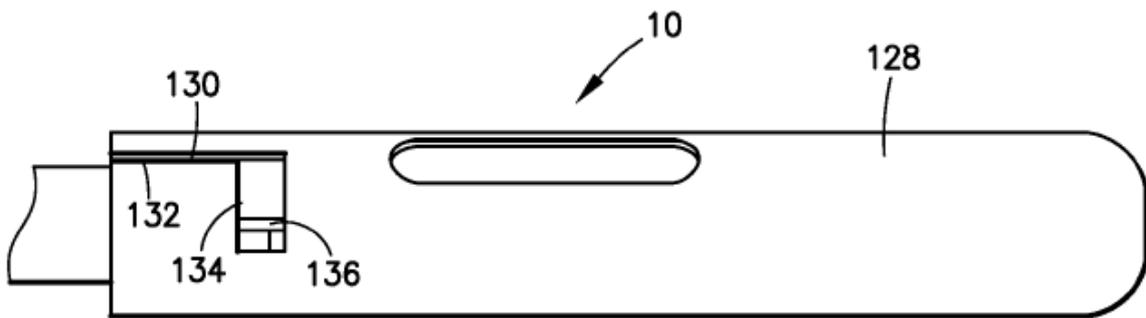
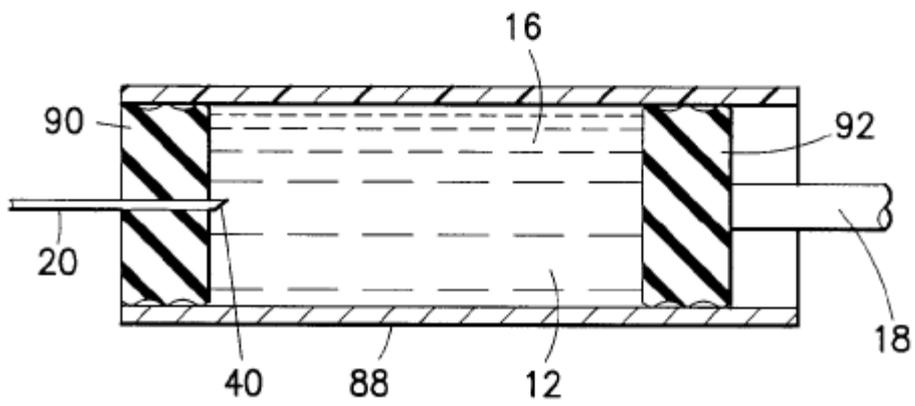
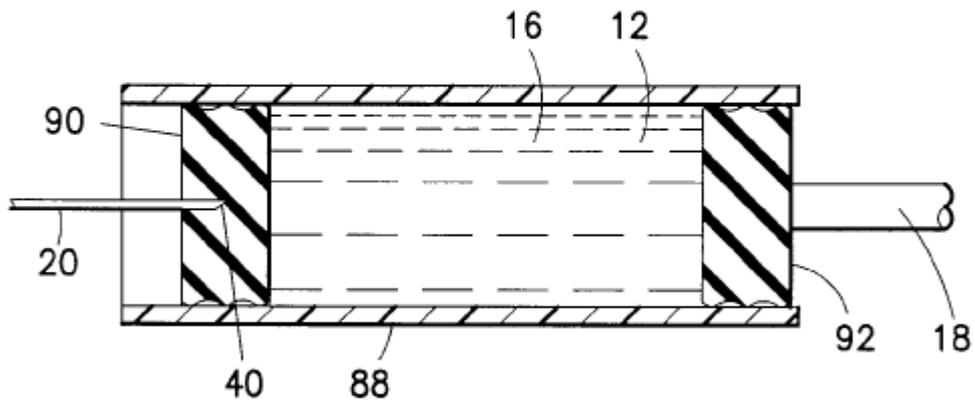
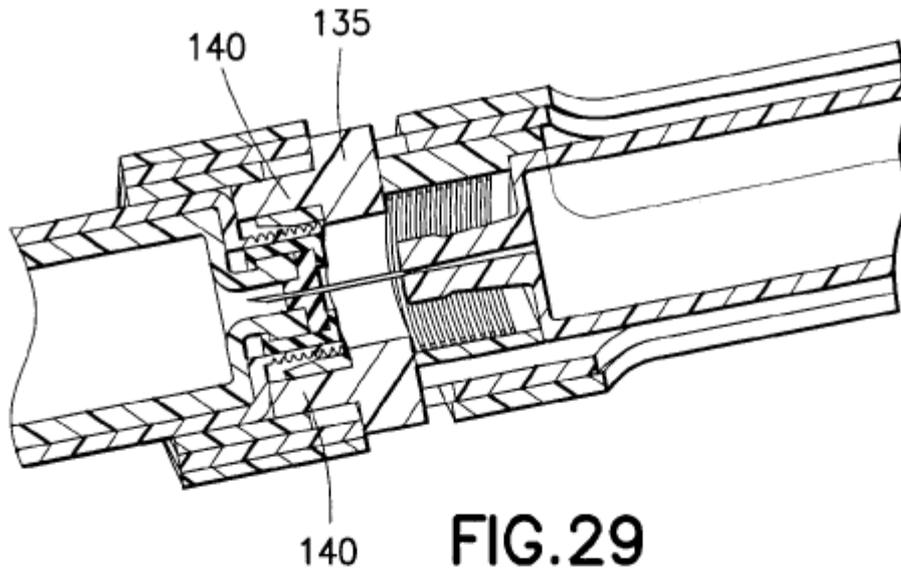


FIG.28



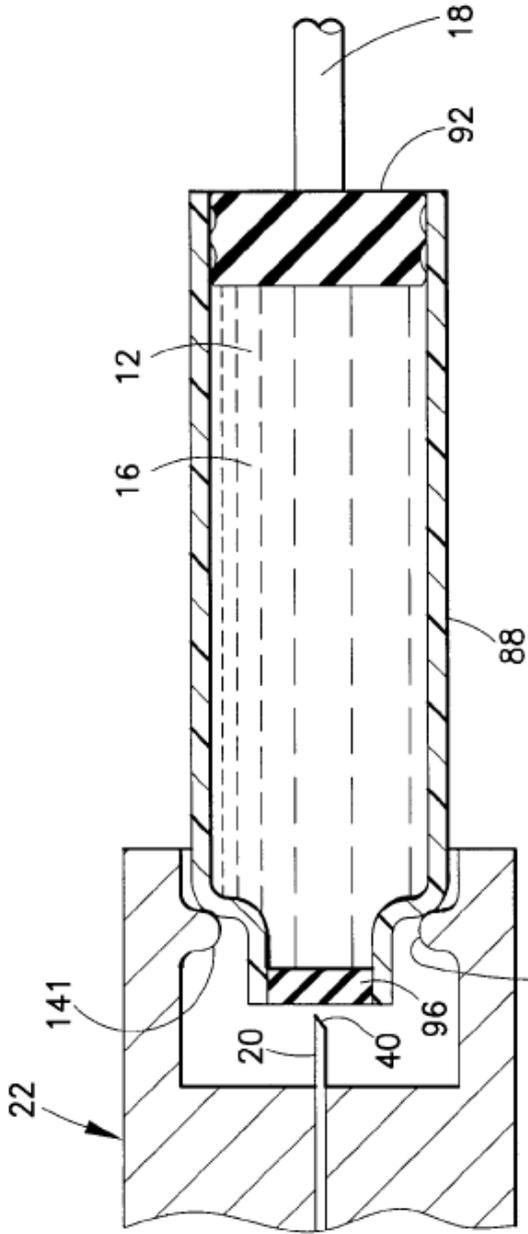


FIG. 32

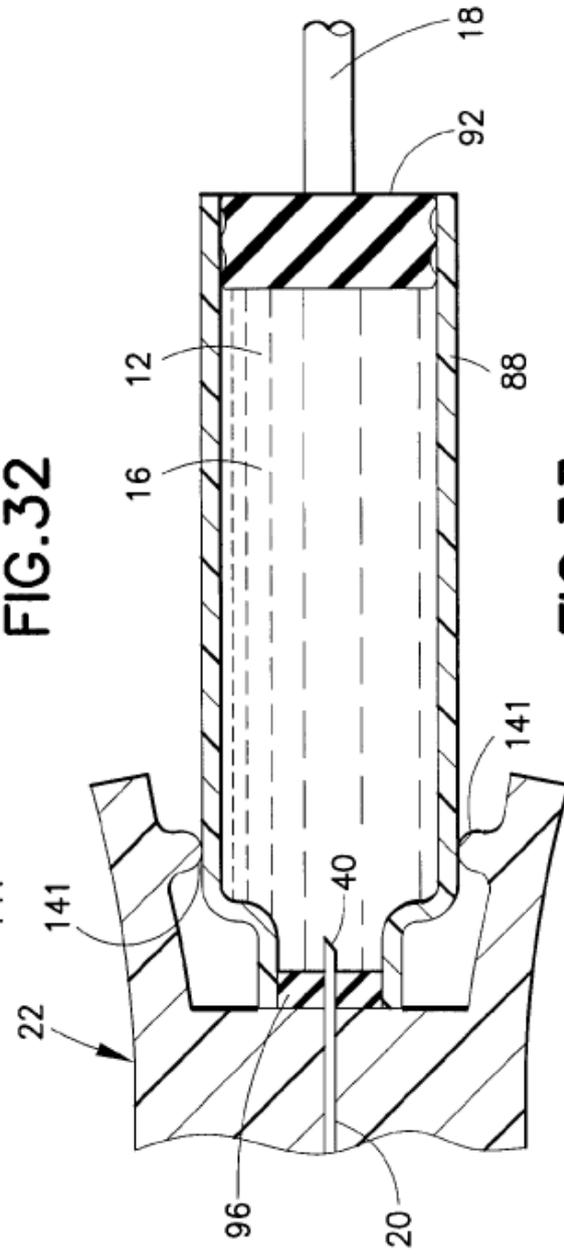


FIG. 33

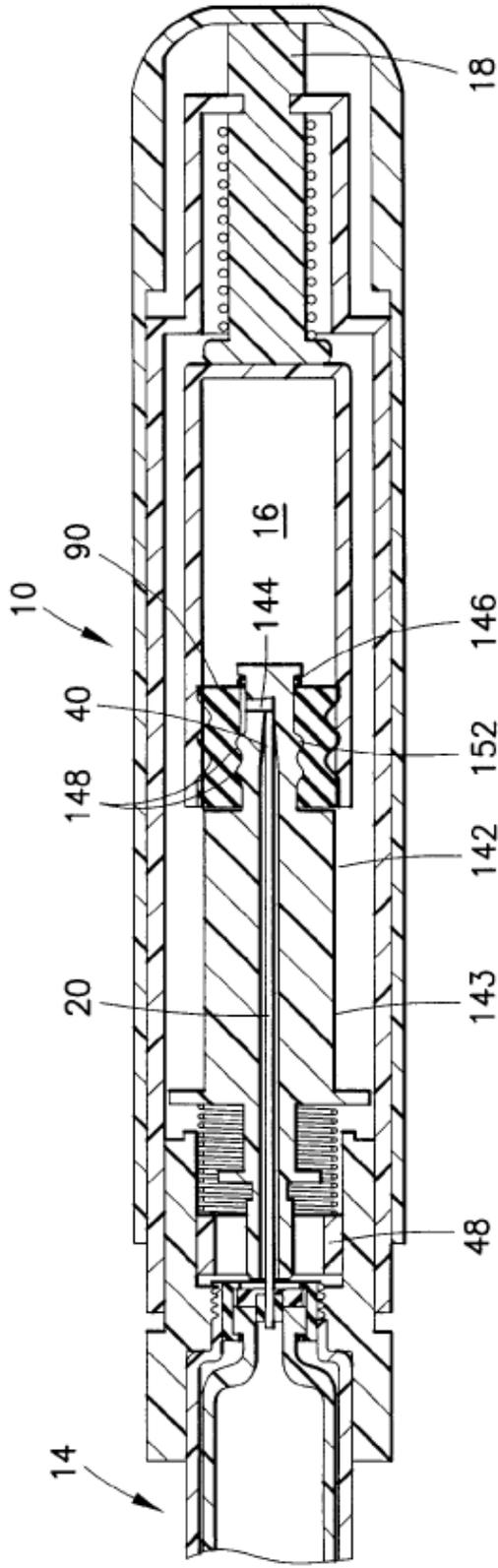


FIG. 34

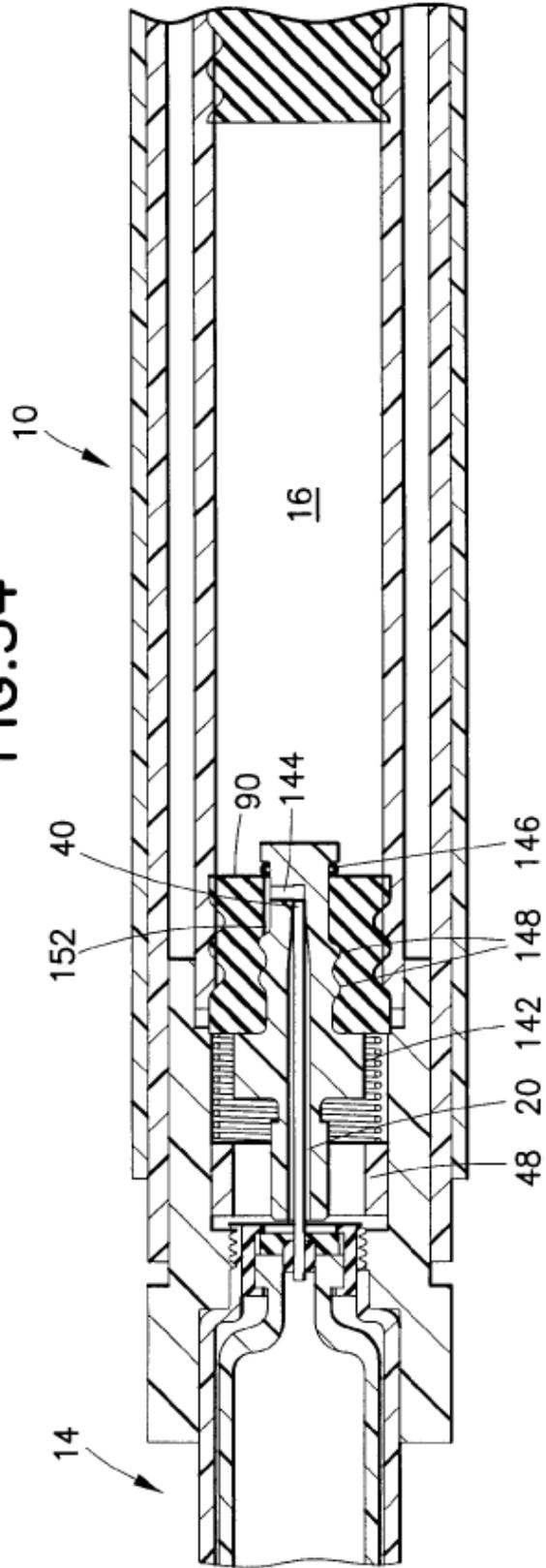


FIG. 35

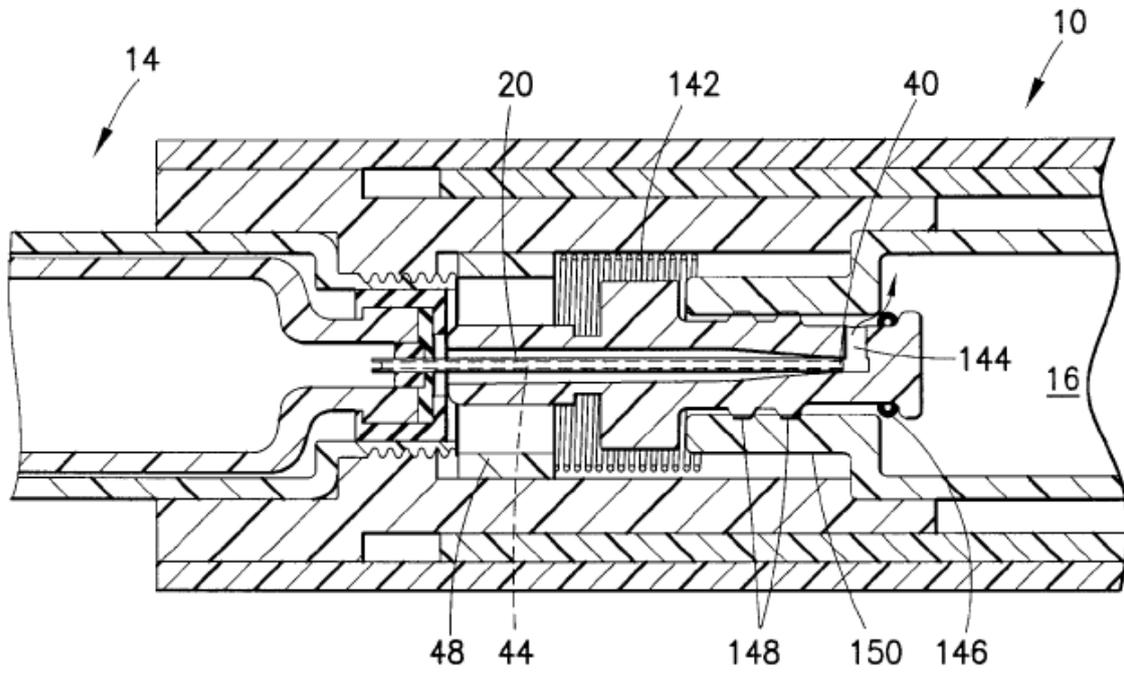


FIG.36

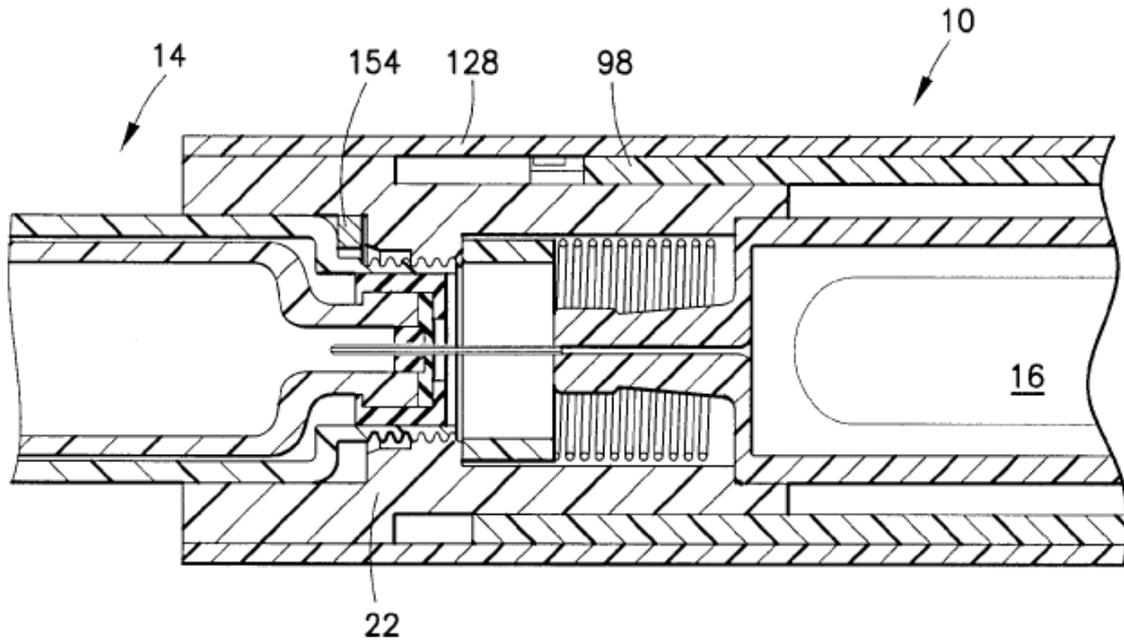


FIG.37

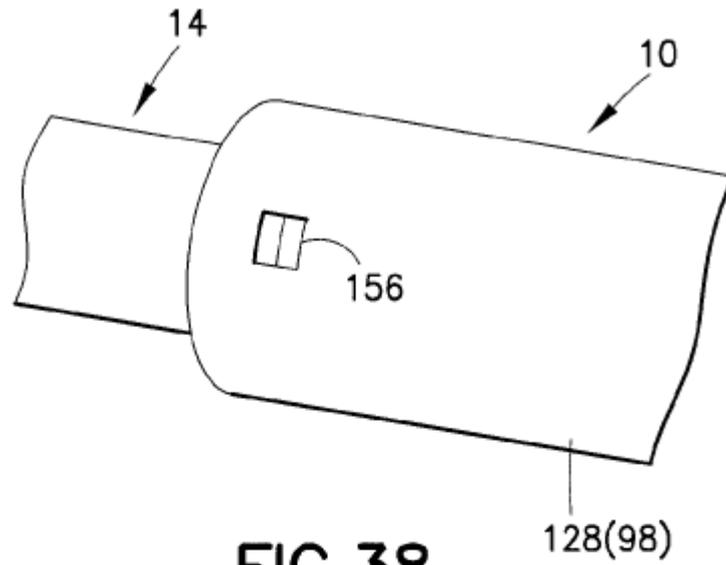


FIG. 38

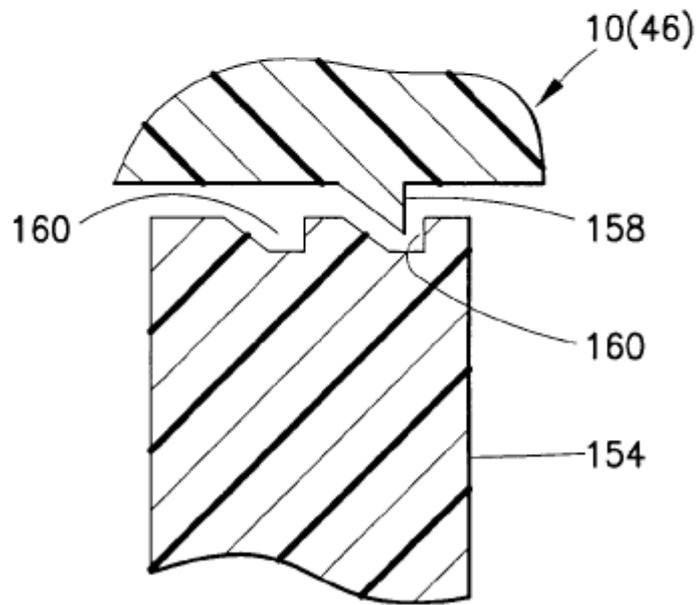


FIG. 39

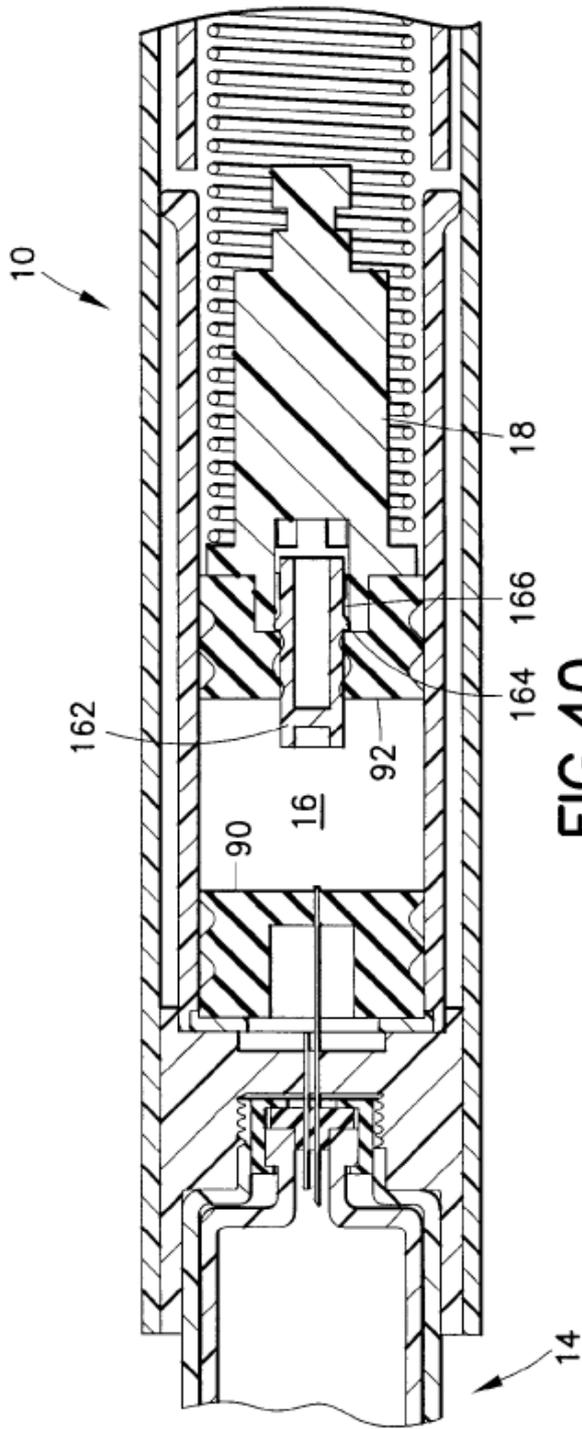


FIG. 40

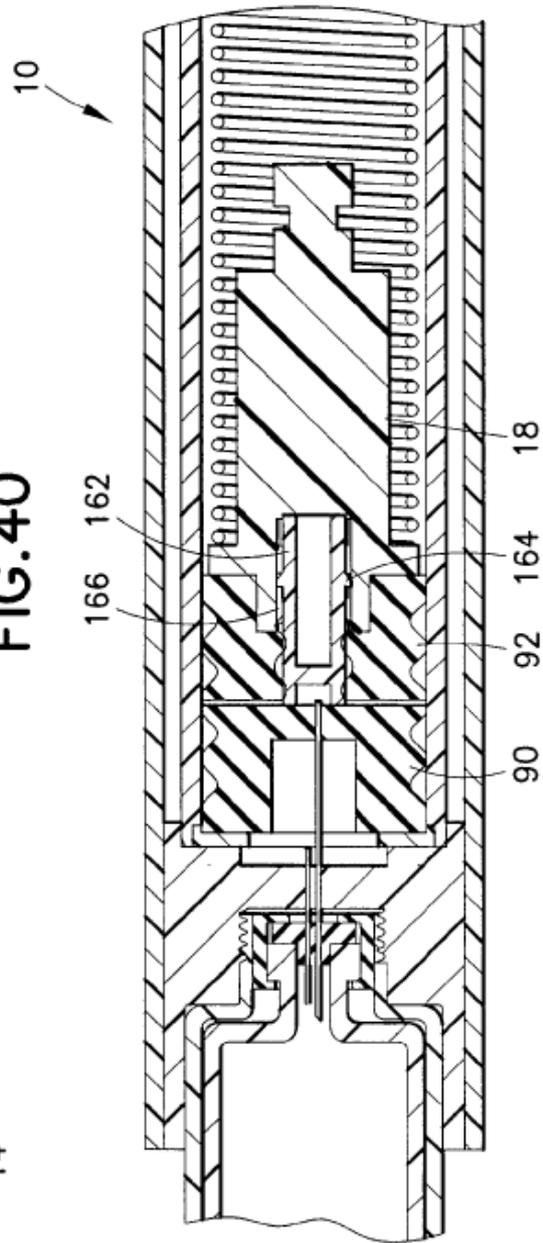


FIG. 41

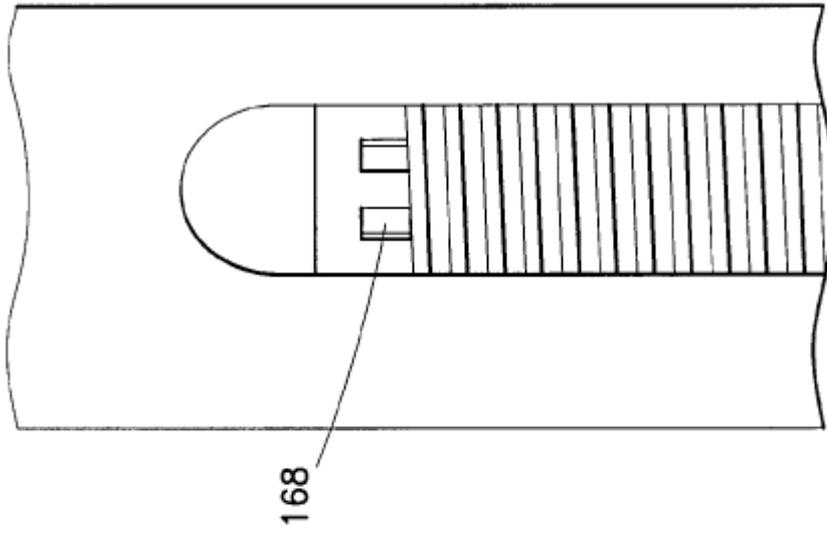


FIG. 43

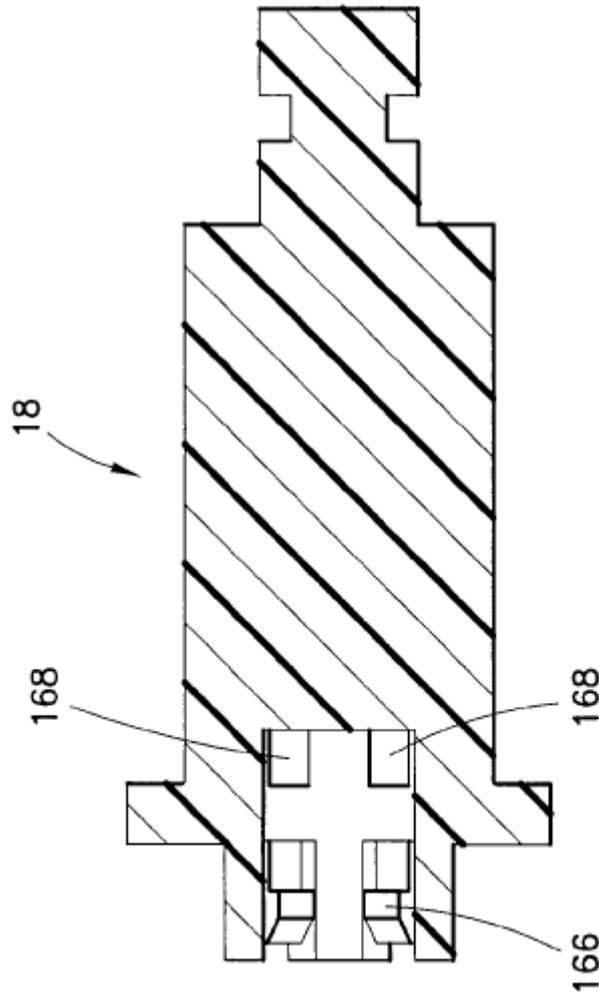


FIG. 42