

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 150**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/20** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/34** (2006.01)

**A61M 5/28** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2002** **E 02256070 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016** **EP 1393763**

54 Título: **Dispositivo de administración de fármacos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.02.2017**

73 Titular/es:

**MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.**  
**(100.0%)**  
**6350 Stevens Forest Road, Suite 301**  
**Columbia, MD 21046, US**

72 Inventor/es:

**HILL, ROBERT L.;**  
**WILMOT, JOHN G. y**  
**GRIFFITHS, STEVEN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 600 150 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de administración de fármacos

La presente invención está relacionada con un dispositivo automático de inyección y un método para preparar una carga de medicamento.

5 Un inyector automático es un dispositivo que permite administración intramuscular (IM) o subcutánea de una dosificación de medicamento. Generalmente, el medicamento se almacena como una formulación líquida que luego se inyecta intramuscularmente. Una ventaja de los inyectores automáticos es que contienen una dosificación medida de un medicamento líquido en un cartucho estéril sellado. Como tal, inyectores automáticos permiten una inyección IM rápida y simple de un medicamento líquido en situaciones de emergencia sin la necesidad para medir  
10 dosificaciones. Otra ventaja de los inyectores automáticos es que la administración del medicamento se consigue sin que el usuario vea inicialmente la aguja hipodérmica a través de la que se administra el medicamento, y sin que sea necesario que el usuario fuerce manualmente la aguja adentro del paciente. Esto es particularmente ventajoso cuando el medicamento está siendo autoadministrado.

15 Hay inconvenientes asociados con el almacenamiento a largo plazo de medicamento en una formulación líquida. Por ejemplo, algunos medicamentos no son estables en solución y así tienen una vida de almacenamiento más corta que sus homólogos sólidos. Para abordar esta preocupación, se han desarrollado inyectores automáticos que almacenan el medicamento en forma sólida y mezclan el medicamento sólido con una solución líquida inmediatamente antes de la inyección. Estos inyectores, descritos por ejemplo en la patente de EE. UU. representada n°. 35.986, titulada ""Multiple Chamber Automatic Injector", sin embargo, requieren que el usuario del inyector rompa manualmente un miembro de sellado entre los componentes sólido y líquido y luego agite  
20 manualmente el cuerpo de inyector para acelerar la disolución del componente sólido antes de la inyección. Esto aumenta el tiempo necesario para administrar una dosis del medicamento. Sin embargo, en muchas situaciones médicas de emergencia (p. ej., envenenamiento por agente químico o gas nervioso) se necesita una administración rápida del medicamento. Otros dispositivos de inyección húmedo/seco han sido caros de fabricar o proporcionaban una mezcla insatisfactoria de los componentes antes de la inyección. Por lo tanto, existe la necesidad de un inyector automático rentable que almacene medicamento en forma sólida que no requiera premezcla manual por parte del usuario.

El documento US-A-2002/049407 describe un dispositivo automático de inyección que tiene compartimentos húmedo y seco separados con un conjunto de filtro entre los mismos.

30 El documento WO-A-94/09839 describe otro inyector automático de dos cámaras, que tiene una estructura de sellado flexible para separar los componentes húmedo y seco.

El documento US-A-6080131 describe un vial que comprende un cilindro tubular de jeringa cerrado en un extremo y abierto en el otro, un tapón en el extremo abierto de cilindro formado por un cabezal de pistón de una jeringa, y medios de válvula en el cilindro entre el tapón y el extremo cerrado de cilindro. Los medios de válvula están  
35 normalmente cerrados y son accionables a un estado abierto por el movimiento del tapón adentro del cilindro, y son deslizantes con el cabezal de pistón al extremo cerrado de cilindro.

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo automático de inyección para contener una carga precargada de medicamento para administrar automáticamente el medicamento con el accionamiento del mismo, el dispositivo comprende:

40 un alojamiento que tiene una cámara interior, la cámara interior incluye un compartimento seco para contener un componente seco de medicamento, y un compartimento húmedo para contener un componente líquido para mezclar con dicho componente seco; una estructura de sellado entre el compartimento seco y el compartimento húmedo, la estructura de sellado está inicialmente en un estado de sellado que mantiene el compartimento seco sellado del compartimento líquido;

45 un conjunto de aguja para dispensar una carga de medicamento desde el alojamiento;

un émbolo dispuesto dentro de la cámara y movable a través de la cámara para forzar la carga de medicamento a través del conjunto de aguja; y

un conjunto de activación recibido dentro del alojamiento y que incluye una fuente de energía almacenada, en donde la activación del conjunto de activación libera la energía almacenada de la fuente de energía almacenada;

50 caracterizado por que:

la estructura de sellado comprende un miembro de sellado exterior, un recorrido de flujo, un tapón de sellado interior movable con respecto al miembro de sellado exterior, y un filtro o membrana que crea un flujo de fluido laminar cuando el componente líquido pasa a través de la estructura de sellado desde el compartimento húmedo al compartimento seco;

el tapón de sellado interior sella el compartimento húmedo del compartimento seco en el estado de sellado y permite que el contenido de los compartimentos húmedo y seco se mezclen cuando se mueven a una posición de mezcla; y por que:

la liberación de la energía almacenada por el conjunto de activación provoca:

- 5 que el tapón de sellado interior se mueva a la posición de mezcla, que convierte la estructura de sellado desde el estado de sellado a un estado de mezcla que permite a dicho componente líquido pasar a través del recorrido de flujo desde el compartimento húmedo al compartimento seco;

que dicho componente líquido sea forzado a través del filtro o membrana al compartimento seco para mezclarse con dicho componente seco de medicamento; y,

- 10 que dichos componentes líquido y seco mezclados sean forzados a través del conjunto de aguja.

Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método para preparar una carga de medicamento, el método comprende:

cargar un componente seco de medicamento en un compartimento seco de una cámara interior de un alojamiento de un dispositivo automático de inyección;

- 15 sellar el compartimento seco respecto a un compartimento húmedo de la cámara interior con una estructura de sellado, la estructura de sellado tiene un miembro de sellado exterior que forma una junta sellada periférica con una pared interior de la cámara interior, la estructura de sellado también tiene un tapón de sellado interior móvil que es móvil con respecto al miembro de sellado exterior y que inicialmente sella un recorrido de flujo entre los compartimentos húmedo y seco, la cámara tiene un émbolo dispuesto dentro y móvil a través de la cámara para forzar la carga de medicamento a través de un conjunto de aguja del dispositivo de inyección;

cargar un componente líquido en el compartimento húmedo; y

activar un conjunto de activación recibido dentro del alojamiento para liberar energía almacenada para:

presurizar el componente líquido en el compartimento húmedo;

mover el tapón de sellado interior móvil para abrir el recorrido de flujo entre los compartimentos húmedo y seco;

- 25 rozar el componente líquido a través de un filtro o membrana dispuesto entre los compartimentos húmedo y seco para crear un flujo de fluido laminar desde el compartimento húmedo al compartimento seco; y,

mezclar los componentes líquido y seco en el compartimento seco para formar la carga de medicamento.

Otros aspectos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, los dibujos y las reivindicaciones.

- 30 La invención se describirá junto con los siguientes dibujos en los que números de referencia semejantes designan elementos semejantes y en donde:

La figura 1 es una vista en sección transversal longitudinal de un conjunto de inyector automático húmedo/seco según una realización de la presente invención;

Las figuras 2A-2B ilustran vistas longitudinales en sección transversal de conjuntos de soporte de aguja;

- 35 Las figuras 3A-3D ilustran vistas laterales en sección transversal de diversas configuraciones de cartucho o cámara y correspondientes opciones de conjunto de aguja según ciertas realizaciones de la presente invención;

La figura 4 es una vista lateral ampliada parcial en sección transversal de un acoplamiento de conjunto de aguja/cartucho según la realización ilustrada en la figura 3A;

- 40 Las figuras 5A-5D ilustran vistas laterales en sección transversal de diversas realizaciones de una estructura de sellado según la presente invención;

La figura 6A es una vista lateral longitudinal en sección transversal de una estructura de sellado según otra realización de la presente invención, en donde el tapón de sellado móvil está en una posición de sellado cerrada que bloquea el flujo de la solución líquida de inyección;

- 45 La figura 6B es una vista lateral longitudinal en sección transversal de la estructura de sellado similar a 6A, pero que muestra el tapón de sellado móvil en una posición de baipás abierta que permite el flujo de la solución líquida de inyección;

La figura 6C es una vista en sección transversal lateral de la estructura de sellado de la presente invención tomada a través de la línea 6C-6C en la figura 6A;

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

5 La figura 7 es una vista en sección transversal longitudinal de una configuración de cartucho o cámara de inyector automático según otra realización de la presente invención; y,

Las figuras 8A y 8B son vistas longitudinales en sección transversal de dos estructuras de sellado fuera del alcance de la presente invención.

10 Haciendo referencia ahora más particularmente a las figuras, en la figura 1 se muestra un conjunto de inyector automático 10 según una realización de la presente invención. La presente invención se describe en conexión con un autoinyector tipo pulsador, por el que el usuario retira un conjunto de capuchón de extremo y presiona un botón para disparar el proceso de inyección. La presente invención, sin embargo, no se limita a inyectores automáticos de tipo pulsador; en cambio, se contempla que la presente invención se pueda incorporar en un inyector automático activado por morro, como se describe por ejemplo en la patente de EE. UU. nº 5.354.286.

15 El conjunto de inyector automático 10 incluye un alojamiento de plástico tubular generalmente hueco 110. Generalmente, el alojamiento 110 incluye un extremo de inyección 111 y un extremo de activación 112, como se muestra en la figura 1. En la realización mostrada, se inserta un conjunto de accionador 120 en el extremo trasero del alojamiento 110. El conjunto de accionador 120 se recibe dentro del alojamiento 110 hasta que el reborde 115 de un miembro manguito 144 salta elásticamente dentro de un surco angular 117 en la superficie interior del alojamiento 110. Un capuchón de seguridad retirable 130 se asegura de manera liberable al conjunto de accionador 20 120.

El conjunto de accionador 120 es de cualquier tipo convencional como se conoce en la técnica, tal como el descrito en la patente de EE. UU. nº 5.391.151 comúnmente cedida. El presente ejemplo emplea un dispositivo de activación de extremo trasero, similar al de la patente de EE. UU. nº 5.391.151 mencionado anteriormente, y por lo tanto únicamente se trata brevemente en esta memoria. El conjunto de accionador 120 incluye un manguito de botón de 25 activación 132 que tiene superficies internas de activación 134. El conjunto de activación incluye además un engaste de plástico 122 con una parte trasera dividida que forma dedos de resorte 136 como se conoce en la técnica. El capuchón de seguridad 130 tiene una parte de pasador 138 que se extiende entre los dedos de resorte 136 para mantenerlos extendidos cuando el inyector está en un estado de almacenamiento. Los dedos de resorte 136 terminan en configuraciones semicónicas que incluyen superficies inclinadas orientadas hacia atrás 139 y superficies planas orientadas hacia delante 142. El engaste 122 está rodeado por un manguito cilíndrico 144 que tiene reborde que se extiende hacia dentro 146 en el extremo trasero del mismo. El engaste 122 tiene un reborde anular delantero 148. Un resorte helicoidal 250 rodea el engaste 122 y se comprime entre el reborde 148 y el reborde 146. Las superficies planas 142 de engaste se retienen en acoplamiento con las superficies orientadas hacia atrás del reborde 146, y así se impide que se muevan fuera de las superficies de reborde mediante el pasador 138 cuando se 35 almacena el inyector.

Para activar el inyector, se tira manualmente del pasador de seguridad 130 del extremo trasero del inyector, retirando así el pasador 138 de entre los dedos 136. El botón de activación 132 puede ser empujado luego hacia dentro, y como resultado de las superficies de activación 134 del mismo se acopla a las superficies inclinadas 139 40 de los dedos de resorte 136. Esto fuerza los dedos de resorte 136 hacia dentro unos hacia otros y fuera de las superficies de retención del reborde 146. Entonces se libera el resorte comprimido 250 para liberar la energía almacenada en el mismo para mover el engaste 122 hacia delante bajo la fuerza del resorte para efectuar una operación de inyección como se describe más adelante más en detalle.

Se contempla que el conjunto de accionador 120 pueda ser de cualquier tipo conocido en la técnica de inyectores 45 automáticos que emplea energía almacenada liberable. Por ejemplo, en lugar de emplear un resorte, puede emplear una carga de gas comprimido.

Ubicado dentro del interior del alojamiento 110 está un vial o cámara 150, hecho preferiblemente de vidrio, para 50 contener tanto la solución líquida de inyección como el medicamento seco. La cámara 150 es preferiblemente un cilindro hueco, con una superficie interior cilíndrica lisa. La solución líquida de inyección se ubica dentro de una parte húmeda 151 de la cámara 150. El medicamento seco se ubica dentro de una parte seca 152 de la cámara 150. Se contempla que el medicamento seco pueda ser en polvo, liofilizado, secado por congelación, o cualquier otra formulación sólida conocida en la técnica. Una estructura de sellado 160 se acopla a las paredes laterales interiores de la cámara 150 para sellar la parte seca 152 de la parte húmeda 151 y para prevenir filtraciones de la solución líquida de inyección a la parte seca 152 antes de la activación del conjunto de inyector. Además, se monta un 55 conjunto de aguja 140 en el extremo delantero del vial o cámara 150 para inyectar el medicamento con la activación del conjunto de inyector. En esta realización, la parte de extremo delantero de la cámara 150 tiene un surco anular 153 formado en la misma para conexión del conjunto de aguja 140. El conjunto de aguja 140 incluye un soporte en forma de embudo 143 de aguja. El extremo ancho del soporte 143 de aguja tiene una nervadura anular 145 que se

encaja por salto elástico en el surco 153 para formar una junta sellada con la cámara 150. El soporte 143 de aguja se puede hacer de un material plástico resiliente, o metal con una junta sellada de caucho que asienta en el surco 153. El extremo estrecho delantero 147 (véase la figura 2A) del soporte 143 de aguja recibe de manera sellada el extremo trasero de la aguja hueca 141. El soporte 143 de aguja forma un canal de fluido sellado de la cámara 150 a la aguja 141. Una funda de caucho 202 de aguja rodea la aguja 141 y recibe el extremo estrecho 147 del soporte 143 de aguja. Un filtro 190 se retiene de manera sellada a través de la boca entera de extremo ancho del soporte 143 de aguja mediante una arandela de sellado anular 156.

Las figuras 2B, 3A y 4 ilustran otra realización de un conjunto de aguja 140 y una cámara 150. La cámara 150 en esta realización se conoce en la técnica como cartucho dental. El cartucho dental tiene una parte trasera cilíndrica y una parte de cuello delantera estrechada que define un surco anular exterior 153. El extremo delantero del cartucho dental define una parte de reborde anular 154. En esta realización, el soporte 143 de aguja tiene un reborde anular trasero 155 que recibe un miembro de sellado anular 156 que rodea ambos lados del reborde 155. El miembro de sellado 156 sirve para sellar un filtro 190 sobre el extremo ancho del soporte en forma de embudo 143 de aguja. La superficie trasera del miembro de sellado 156 se sujeta de manera sellada contra la superficie delantera del reborde 154 de cámara por una pinza de retención de metal 157 como se ve mejor en la figura 4.

Volviendo a la figura 1, el extremo delantero 1221 del engaste 122 se extiende adentro del extremo trasero de la cámara 150 y se adapta para conectarse con un émbolo 170 que sella hacia atrás el recipiente húmedo 151. El émbolo 170 se adapta para acoplarse de manera sellada a la pared lateral del recipiente húmedo 150 para prevenir fugas del contenido (p. ej., solución líquida de inyección) del recipiente húmedo 151. El émbolo 170 se forma preferiblemente de un material que tiene propiedades de bajo rozamiento de manera que el engaste 122 y el émbolo 170 pueden deslizarse fácilmente dentro del recipiente húmedo 150 cuando se acciona. Como alternativa, el émbolo 170 se puede lubricar con silicona u otro lubricante no reactivo adecuado. El movimiento del engaste 122 y el émbolo 170 presuriza el líquido ubicado dentro del recipiente húmedo 151. Un medicamento adecuado se ubica dentro de un recipiente seco 152.

La realización de las figuras 1 y 2A es ventajosa porque tiene una configuración de boca abierta en donde el extremo de aguja del vial o cámara no es significativamente estrechado o en disminución. Dicha configuración de boca abierta permite acceso directo a la parte seca 152 de la cámara 150 para una carga fácil. Además, la configuración de boca abierta ayuda a prevenir contaminación cruzada entre la parte húmeda 151 y la parte seca 152 porque la parte seca 152 no se tiene que llenar a través de la parte líquida 151 de la cámara 150. El conjunto de aguja 140 se puede montar en el vial o cámara 150 en una configuración de salto elástico (figura 3B), una configuración de montaje interno (figura 3C), o una configuración de conjunto de aguja externa (figura 3D).

Como se ha mencionado anteriormente, la estructura de sellado 160 se adapta para acoplarse a las paredes laterales interiores de la cámara 150 para prevenir el paso del contenido (p. ej., solución líquida de inyección) de la parte húmeda 151 a la parte seca 152 antes de la activación del conjunto automático de inyección. Generalmente, la estructura de sellado 160 incluye un miembro de sellado exterior 180, un tapón de sellado móvil 166, una zona de baipás 165, al menos un recorrido de flujo 167, y un filtro o membrana 164. Con referencia a las figuras 5A-D, la estructura de sellado 160 se puede formar preferiblemente como una configuración de seis piezas (figura 5A), cinco piezas (figura 5B), cuatro piezas (figura 5C), o tres piezas (figura 5D).

Más particularmente, con referencia a la figura 5A, la estructura de sellado exterior 180 de la configuración de seis piezas puede comprender un cuerpo rígido anular de dos piezas 181 en donde miembros 181a, 181b del mismo forman el cuerpo rígido de dos piezas usando, p. ej., conexiones anulares soldadas u otras técnicas de cohesión conocidas en la an. La estructura de sellado exterior 180 puede incluir además múltiples miembros de sellado externos 182, p. ej., dos anillos tóricos, para proporcionar acoplamiento de sellado anular con la pared interior del vial o compartimento 150. La estructura de sellado 180 incluye además un miembro de tapón interno 166 y un filtro o membrana de dispersión 164 como se tratará en mayor detalle más adelante.

En otra realización, como se muestra en la figura 5B, en lugar de varios anillos tóricos, la estructura de sellado exterior 180 puede incluir un único miembro de sellado externo 182, p. ej., una empaquetadura unitaria, para proporcionar un acoplamiento de sellado anular con la pared interior del vial o compartimento 150. El miembro de sellado externo 182 se puede asegurar opcionalmente al cuerpo rígido de dos piezas 181 usando cualquier técnica de cohesión conocida en la técnica. Además, los miembros de cuerpo rígido 181a, 181b pueden conformarse de manera que se acoplen de manera segura a miembros de sellado externos 182 dentro de rebajes con cortes 183. Como alternativa, los miembros de sellado 182 se pueden asegurar a miembros de cuerpo rígido 181a, 181b mediante un encaje por interferencia. Como con la primera realización, un filtro o membrana 164 se sujeta en el sitio en el extremo proximal del recorrido de flujo 167 entre el miembro 181a y el miembro 181b del cuerpo rígido de dos piezas.

En otra realización, como se muestra en la figura 5C, la estructura de sellado exterior 180 comprende un miembro rígido interno unitario 181 y un miembro de sellado externo 182. De nuevo, el miembro rígido interno 181 y el miembro de sellado externo 182 se pueden asegurar opcionalmente entre sí usando cualquier técnica de cohesión conocida en la técnica. Además, el miembro rígido interno 181 y el miembro de sellado externo 182 se pueden formar de manera que se acoplen de manera segura entre sí usando una combinación de rebajes con corte 183 y

hombros extendiéndose 184. El filtro o membrana 164 se puede retener en el sitio entre el miembro rígido interno 181 y el hombro 184 del miembro de sellado externo 182. En incluso otra realización, como se muestra en la figura 5D, el objeto de sellado exterior 180 puede comprender un miembro de sellado externo unitario 182 que opcionalmente se moldea para acomodar el filtro o miembro 164 dentro del rebaje de retención 185. Las figuras 6A y 6B ilustran otra realización que es muy similar a la de la figura 5A, pero proporciona una forma ligeramente diferente para el cuerpo rígido anular exterior 181 y particularmente los miembros 181a, 181b del mismo.

En cada realización ilustrada en las figuras 5A-5D y 6A-6B, el miembro de sellado externo 182 se forma preferiblemente de un material de elastómero no reactivo que puede proporcionar el acoplamiento de sellado necesario con la pared interior del vial o compartimento 150. Además, el miembro de sellado externo 182 opcionalmente se puede lubricar con silicona u otro lubricante adecuado sin reacción para facilitar el movimiento del objeto de sellado exterior 180 hacia delante dentro del vial o compartimento 150 al recibir suficiente fuerza como se describe. El tapón de sellado movable 166 se forma preferiblemente de un material que tiene propiedades de bajo rozamiento de manera que el tapón de sellado 166 puede deslizarse fácilmente dentro del objeto de sellado 180 cuando se activa el inyector. El tapón de sellado movable 166 también se puede lubricar opcionalmente con silicona u otro lubricante no reactivo adecuado. En cada una de las realizaciones ilustradas, la estructura anular exterior 180 define una superficie interior que tiene una configuración cilíndrica lisa hacia la parte trasera 169 de la misma, y surcos que se extienden longitudinalmente 168 hacia la parte delantera del mismo. Los surcos 168 crean un recorrido de flujo o recorridos de flujo 167 a través de los que el líquido del compartimento húmedo 151 puede tener un baipás para el tapón de sellado 166 cuando el tapón 166 se mueve hacia delante desde el acoplamiento de sellado con la parte de superficie cilíndrica 169 en la parte con surcos 168. El movimiento del tapón de sellado 166 a la zona de baipás 165 abre el recorrido de flujo de fluido 167 entre parte húmeda 151 y parte seca 152. El tapón de sellado movable 166 preferiblemente incluye una pluralidad de surcos circunferenciales 186 para permitir un acoplamiento de sellado mejorado y facilitar la acción deslizante del tapón 166.

Como se ha mencionado anteriormente, la estructura de sellado 160 preferiblemente incluye filtro o membrana 164 en el extremo de recorrido de flujo 167 a través del que puede pasar la solución líquida de inyección después de haberse activado el inyector. La solución líquida de inyección entra entonces a la parte seca 152 de la cámara 150 donde se mezcla con el medicamento seco y lo disuelve. Más particularmente, el filtro 164 dispersa la solución líquida de inyección que sale de la estructura de sellado 160 para presentar flujo de fluido laminar a la superficie completa del medicamento seco, humedeciendo de ese modo la superficie entera del medicamento seco para una disolución rápida y completa. La membrana de filtro 164 puede ser cualquier estructura que distribuya de manera generalmente uniforme el líquido por el diámetro entero de la cámara 150 para una disolución mejorada del medicamento seco.

Durante el funcionamiento, la activación manual del conjunto de accionador 120 libera el engaste 122 (como se ha descrito anteriormente), que aplica presión sobre el conjunto de émbolo 170. La aplicación de presión en el conjunto de émbolo 170 por el conjunto de engaste y resorte 124 mueve el émbolo 170 en la dirección del conjunto de aguja 140. Como resultado, la cámara entera 150 y el conjunto de aguja 140 se mueven hacia delante en el alojamiento 110 de manera que la aguja 141 perfora a través desde el extremo de la funda 202 y sale a través del extremo delantero del alojamiento 110, y particularmente a través de un orificio 204 en la parte delantera de morro-cono 206 del alojamiento. La funda 202, que sirve para mantener la aguja 141 estéril cuando el inyector está en almacenamiento, también sirve como amortiguador durante la activación ya que generalmente se comprime en forma semejante a un acordeón entre el cono de morro 206 y el soporte 143 de aguja.

Cuando la aguja 141 se usa desde el alojamiento 110 y la cámara 150 y soporte 143 de aguja se aproximan a la parte de cono de morro 206 del alojamiento de modo que se resiste sustancialmente a un movimiento hacia delante adicional de la cámara 150, el émbolo 170 empieza entonces a desplazarse hacia delante a través de la cámara 150. Esto presuriza la solución líquida de inyección ubicada dentro del compartimento húmedo 151. Con referencia a las figuras 6A, 6B, la mayor presión dentro del compartimento húmedo 151 mueve el tapón de sellado 166 desde una primera posición de sellado en donde el tapón de sellado 166 se acopla de manera sellada con la superficie 169 de la estructura de sellado exterior 180 (figura 6A) a una segunda posición de baipás (FIG. 6B) que permite a la solución de inyección fluir a través del recorrido de flujo 167 creado por los surcos 168 y de ese modo a través de la estructura de sellado 160.

Como se ha descrito anteriormente, la alta presión desarrollada dentro de la parte húmeda 151 en respuesta al movimiento del engaste 122 y el conjunto de émbolo 170 fuerza a la solución líquida de inyección a través de la estructura de sellado 160 disolviendo el fármaco hasta una solución de inyección de medicamento que entonces será forzada a través de la aguja 141 y adentro del paciente. Cuando el engaste 122 y el conjunto de émbolo 170 continúan hacia delante, el émbolo 170 finalmente contactará en la estructura de sellado 160, que, en una realización preferida, provoca que la estructura de sellado 160 se mueva en la dirección del conjunto de aguja 140. El movimiento de la estructura de sellado 160 provocaría que cualquier solución restante dentro de la parte 152 fuera dispersada a través del conjunto de aguja 140, para reducir la cantidad de medicamento residual restante dentro de la cámara 150.

Haciendo referencia a las figuras 2A, 2B y 4, preferiblemente se proporciona una membrana o filtro 190 adyacente al conjunto de aguja 140 para prevenir que partículas de medicamento seco obstruyan el extremo trasero de la aguja

141 antes de una operación de inyección. La membrana 190 también puede servir para restringir o ralentizar ligeramente la inyección de medicamento en el paciente, para facilitar una disolución más a fondo durante la inyección.

5 Más particularmente, para prevenir el paso de medicamento seco sin disolver al conjunto de aguja 140, preferiblemente se proporciona un soporte 190 de medicamento entre el extremo del compartimento seco 152 y el conjunto de aguja 140. El soporte 190 puede servir para prevenir la obstrucción del conjunto de aguja 141 al impedir que el medicamento seco entre a la zona circundante al conjunto de aguja 140 mientras permite el paso de la mezcla de medicamento disuelto y solución líquida de inyección. El soporte 190 se puede configurar como se describe en la solicitud provisional de EE. UU. n° 60/238.448 (de la que por ejemplo el documento EP-A-1324791 reivindica prioridad). Se contempla que dentro del compartimento seco 152 se puedan ubicar múltiples soportes 190. La aportación de los soportes 190 también puede mejorar el flujo laminar de la solución líquida de inyección a través del medicamento seco, mejorando de ese modo la disolución.

15 Además, también se puede proporcionar un conjunto de diafragma (no se muestra) adyacente al soporte 190 de medicamento, como se conoce en la técnica. El conjunto de diafragma actúa para prevenir el paso de la solución líquida de inyección al conjunto de aguja 140 antes de la activación del conjunto de accionador 120. Más particularmente, el conjunto de diafragma no se romperá hasta que el extremo de tope del conjunto de aguja 140 rompa el diafragma expandido o se acumule suficiente presión en el compartimento seco 160 para romper el diafragma, de nuevo como se conoce en la técnica.

20 Como se ha tratado anteriormente, el movimiento del engaste 122 provoca que la aguja de inyección 141 del conjunto de inyección 140 avance y sobresalga a través del alojamiento 110. Como tal, la inyección del medicamento se puede realizar con una operación simple. En resumen, el usuario simplemente retira el conjunto de capuchón extremo 130, coloca el extremo de inyección del alojamiento 110 adyacente al lugar de inyección, y aprieta el pulsador 132. Esta operación dispara automáticamente el funcionamiento del conjunto de impulso o resorte 250 para hacer avanzar el engaste 122 provocando que la solución líquida de inyección ubicada dentro de la parte húmeda 151 entre a la parte seca 152 a través de la estructura de sellado 160. El medicamento disuelto se transmite luego a través de la aguja de inyección 141 para proporcionar al usuario la dosis necesaria de medicamento. El inyector automático 10 según la presente invención reduce la cantidad de tiempo necesario para administrar medicamento en comparación con otros inyectores húmedo/seco y elimina la necesidad de mezcla por parte del usuario.

30 La estructura de sellado 160 permite ventajosamente la fabricación de un inyector automático húmedo/seco superior con una combinación de componentes complementarios que se conocen en la técnica de autoinyectores convencionales o de otro modo son relativamente simples de fabricar. La estructura de sellado 160 permite suficiente mezcla de componentes húmedo y seco de medicamento sin necesidad de agitación manual. Esta acción de mezcla se mejora mediante el filtro o membrana 164. En una realización preferida, el filtro 164 es un copolímero acrílico hidrófobo soportado vertido en un soporte de nilón no tejido. Preferiblemente, es una membrana tratada con FlouRepel para obtener mejor oleofobia/hidrofobia.

40 En algunas realizaciones fuera del alcance de la presente invención (véanse las figuras 8A y 8B), no se proporciona tapón interior 166. En cambio, la estructura exterior 180 es complementada simplemente por una membrana de sellado 226 que se extiende por la zona interior definida por la superficie interior de la estructura exterior. Cuando la cámara 150 alcanza el extremo delantero del alojamiento durante una operación de inyección, la presurización del compartimento húmedo 151 provoca que la membrana de sellado 226 se rompa, permitiendo de ese modo que la estructura de sellado 160 permita que pase líquido a través de la misma. En esta realización, puede ser deseable proporcionar a la estructura de sellado 160 un miembro puntiagudo 228 dispuesto adyacente a la membrana de sellado 226 para facilitar la ruptura de la membrana de sellado con la expansión presurizada de la misma durante una operación de inyección. El miembro 232 en el que se monta el miembro puntiagudo 228 tiene una pluralidad de pasadizos 234 que permiten que pase fluido a través de los mismos. El filtro o membrana 164 se monta preferiblemente distal a los pasadizos 234 para presentar flujo laminar o distribuido al medicamento seco.

**Ejemplos**

50 Se cargó un inyector según la presente invención con solución líquida de inyección y medicamento seco y se activó con los siguientes resultados.

Cargado		Dispensado			Tiempo operacional
Polvo seco	Fluido	Seco	Polvo	Fluido	
mg	ml	%	mg	ml	Sees.
531	2,7	94	497	2,3	4,0
557	2,7	93	515	2,3	4,5
582	2,6	92	537	2,2	4,4

Sin embargo, para los expertos en la técnica será evidente que se pueden hacer diversas modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, se contempla que un conjunto de cubierta, descrito por ejemplo en la patente de EE. UU. n° 5.295.965, se pueda asegurar al extremo de inyección del alojamiento 110 después de la implementación del medicamento.

5 En incluso una realización adicional, la cámara seca delantera 152 contiene la aguja 141, como se muestra en la figura 7. La aguja 141 es forzada a través de un tapón delantero con la compresión inicial del sistema de dos cámaras. Como se conoce en la técnica, proporcionar la aguja en la cámara delantera proporciona mejor compacidad longitudinal del diseño.

10 En incluso otra realización, una jeringa prellenada está provista de la estructura de sellado dispuesta entre componentes húmedo y seco.

15 En realizaciones contempladas adicionales, la estructura de sellado 160 se puede usar en el mismo tipo de inyector descrito en esta memoria, excepto que en lugar de emplear un medicamento seco (polvo) separado por un componente líquido, un primer medicamento líquido se separa de un segundo componente fluido por la estructura de sellado 160. En incluso otra realización, la estructura de sellado 160 se puede usar en lo que se conoce en la técnica como "inyector sin aguja" en el que una inyección se puede poner en un paciente sin una aguja o cánula. Así, se pretende que la presente invención abarque las modificaciones y variaciones de la invención, siempre que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo automático de inyección (10) para contener una carga precargada de medicamento para administrar automáticamente el medicamento con el accionamiento del mismo, el dispositivo comprende:
  - 5 un alojamiento (110) que tiene una cámara interior (150), la cámara interior (150) incluye un compartimento seco (152) para contener un componente seco de medicamento, y un compartimento húmedo (151) para contener un componente líquido para mezclar con dicho componente seco;
    - una estructura de sellado (160) entre el compartimento seco (152) y el compartimento húmedo (151), la estructura de sellado (160) está inicialmente en un estado de sellado que mantiene el compartimento seco (152) sellado del compartimento líquido (151);
    - 10 un conjunto de aguja (140) para dispensar una carga de medicamento desde el alojamiento (110);
      - un émbolo (170) dispuesto dentro de la cámara (150) y movable a través de la cámara (150) para forzar la carga de medicamento a través del conjunto de aguja (140); y
      - un conjunto de activación (120) recibido dentro del alojamiento (110) y que incluye una fuente de energía almacenada (250), en donde la activación del conjunto de activación (120) libera la energía almacenada de la fuente de energía almacenada (250);
      - 15 caracterizado por que:
        - la estructura de sellado (160) comprende un miembro de sellado exterior (180), un recorrido de flujo (167), un tapón de sellado interior (166) movable con respecto al miembro de sellado exterior (180), y un filtro o membrana (164) que crea un flujo de fluido laminar cuando el componente líquido pasa a través de la estructura de sellado (160) desde el
        - 20 compartimento húmedo (151) al compartimento seco (152);
          - el tapón de sellado interior (166) sella el compartimento húmedo (151) del compartimento seco (152) en el estado de sellado y permite que el contenido de los compartimentos húmedo y seco (151, 152) se mezclen cuando se mueven a una posición de mezcla; y por que:
          - la liberación de la energía almacenada por el conjunto de activación (120) provoca:
            - 25 que el tapón de sellado interior (166) se mueva a la posición de mezcla, que convierte la estructura de sellado (160) desde el estado de sellado a un estado de mezcla que permite a dicho componente líquido pasar a través del recorrido de flujo (167) desde el compartimento húmedo (151) al compartimento seco (152);
            - que dicho componente líquido sea forzado a través del filtro o membrana (164) al compartimento seco (152) para mezclarse con dicho componente seco de medicamento; y,
            - 30 que dichos componentes líquido y seco mezclados sean forzados a través del conjunto de aguja (140).
    2. Un dispositivo automático de inyección según la reivindicación 1, en donde el miembro de sellado exterior (180) comprende un par de anillos tóricos (182) que forman una junta sellada periférica entre la estructura de sellado (160) y las paredes laterales interiores de la cámara interior (150).
    - 35 3. Un dispositivo automático de inyección según la reivindicación 1, en donde el miembro de sellado exterior (180) comprende una empaquetadura unitaria (182) que forma una junta sellada periférica entre la estructura de sellado (160) y las paredes laterales interiores de la cámara interior (150).
    4. Un dispositivo automático de inyección según la reivindicación 1, en donde el miembro de sellado exterior (180) comprende un miembro de sellado externo (182) y un cuerpo rígido interno (181) configurados para acoplarse entre sí con seguridad.
    - 40 5. Un dispositivo automático de inyección según la reivindicación 4, en donde el cuerpo rígido interno (181) se forma a partir de dos miembros rígidos (181a,b) que se sueldan o cohesionan anularmente entre sí.
    6. Un dispositivo automático de inyección según la reivindicación 5, en donde el filtro o membrana (164) se sujeta entre los dos miembros rígidos (181a,b) del cuerpo rígido interno (181).
    7. Un dispositivo automático de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la pared lateral interior del miembro de sellado exterior (180) incluye surcos (168) que permiten flujo del componente líquido alrededor del tapón de sellado interior (166) y a través de la estructura de sellado (160) cuando el tapón de sellado interior (166) se mueve a la posición de mezcla.
    - 45 8. Un dispositivo automático de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el conjunto de aguja (140) comprende una membrana (190) adyacente al compartimento seco (152) para prevenir que medicamento seco sin disolver entre al conjunto de aguja.
    - 50

9. Un dispositivo automático de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el conjunto de aguja (140) se asegura a la cámara interior (150) en el extremo del compartimento seco (152) en una configuración que es una configuración de salto elástico (figura 3B), o una configuración interna de conjunto de aguja (figura 3C), o una configuración externa de conjunto de aguja (figura 3D).
- 5 10. Un dispositivo automático de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde:  
la estructura de sellado (160) comprende una zona de baipás (165); y  
el movimiento del tapón de sellado interior (166) adentro de la zona de baipás (165) abre el recorrido de flujo (167).
11. Un dispositivo automático de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde:  
10 la estructura de sellado (160) se mueve a través de la cámara (150) tras el contacto de la misma con el émbolo (170).
12. Un dispositivo automático de inyección según la reivindicación 1, en donde el miembro de sellado exterior (180) tiene una periferia exterior que forma una junta sellada periférica con una pared interior de la cámara interior (150), y el tapón de sellado interior (166) se espacia radialmente hacia dentro desde la junta sellada periférica para sellar el recorrido de flujo (167) formado en la estructura de sellado (160).
- 15 13. Un dispositivo automático de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el conjunto de activación (120) incluye un resorte precomprimido (250).
14. Un dispositivo automático de inyección según la reivindicación 1, en donde el conjunto de activación (120) incluye un resorte precomprimido (250) que fuerza a una varilla de engaste (122) hacia delante a través del alojamiento (110), la varilla de engaste conectada al émbolo (170), el movimiento hacia delante de la varilla de engaste (122) y el émbolo crea suficiente presión en un componente líquido en el compartimento húmedo (151) para provocar que dicho componente líquido fuerce a la estructura de sellado (160) al estado de mezcla.
- 20 15. Un dispositivo automático de inyección según la reivindicación 1, en donde la liberación de la energía almacenada por el conjunto de activación (120) provoca que la cámara (150) y el conjunto de aguja (140) se muevan hacia el extremo de inyección (111) del alojamiento (110).
- 25 16. Un dispositivo automático de inyección según la reivindicación 1, en donde la liberación de la energía almacenada por el conjunto de activación (120) provoca que la estructura de sellado (160) se mueva hacia el extremo de inyección (111) del alojamiento (110).
17. Un dispositivo automático de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde el filtro o membrana (164) se mueve desde una posición inicial espaciada hacia atrás desde el conjunto de aguja (140) a una posición final dispuesta más cerca del conjunto de aguja (140) respecto a la posición inicial.
- 30 18. Un método para preparar una carga de medicamento, el método comprende:  
cargar un componente seco de medicamento en un compartimento seco (152) de una cámara interior (150) de un alojamiento (110) de un dispositivo automático de inyección (10);  
35 sellar el compartimento seco (152) respecto a un compartimento húmedo (151) de la cámara interior (150) con una estructura de sellado (160), la estructura de sellado (160) tiene un miembro de sellado exterior (180) que forma una junta sellada periférica con una pared interior de la cámara interior (150), la estructura de sellado (160) también tiene un tapón de sellado interior móvil (166) que es móvil con respecto al miembro de sellado exterior (180) y que inicialmente sella un recorrido de flujo (167) entre los compartimentos húmedo y seco (151, 152), la cámara (150) tiene un émbolo (170) dispuesto dentro y móvil a través de la cámara (150) para forzar la carga de medicamento a través de un conjunto de aguja (140) del dispositivo de inyección (10);  
40 cargar un componente líquido en el compartimento húmedo (151); y  
activar un conjunto de activación (120) recibido dentro del alojamiento (110) para liberar energía almacenada para:  
presurizar el componente líquido en el compartimento húmedo (151);  
45 mover el tapón de sellado interior móvil (166) para abrir el recorrido de flujo (167) entre los compartimentos húmedo y seco (151, 152);  
forzar el componente líquido a través de un filtro o membrana (164) dispuesto entre los compartimentos húmedo y seco (151, 152) para crear un flujo de fluido laminar desde el compartimento húmedo (151) al compartimento seco (152); y,  
mezclar los componentes líquido y seco en el compartimento seco (152) para formar la carga de medicamento.

19. Un método según la reivindicación 18, en donde activar el conjunto de activación (120) comprende liberar energía almacenada para mover la estructura de sellado (160) desde una posición inicial espaciada hacia atrás desde el conjunto de aguja (140) a una posición final dispuesta más cerca del conjunto de aguja (140) respecto a la posición inicial.
- 5 20. Un método según la reivindicación 18, en donde activar el conjunto de activación (120) comprende liberar energía almacenada para mover la cámara (150) y el conjunto de aguja (140) hacia el extremo de inyección (111) del alojamiento (110).
21. Un método según la reivindicación 18, en donde activar el conjunto de activación (120) comprende liberar energía almacenada de un resorte precomprimido (250).
- 10 22. Un método según la reivindicación 18, en donde forzar el componente líquido a través de un filtro o membrana (164) comprende además forzar el componente líquido alrededor del tapón de sellado interior (166) a través de surcos (168) que forman el recorrido de flujo (167) y a través de un filtro o membrana (164) dispuesto entre los compartimentos húmedo y seco para crear un flujo de fluido laminar desde el compartimento húmedo (151) al compartimento seco (152).

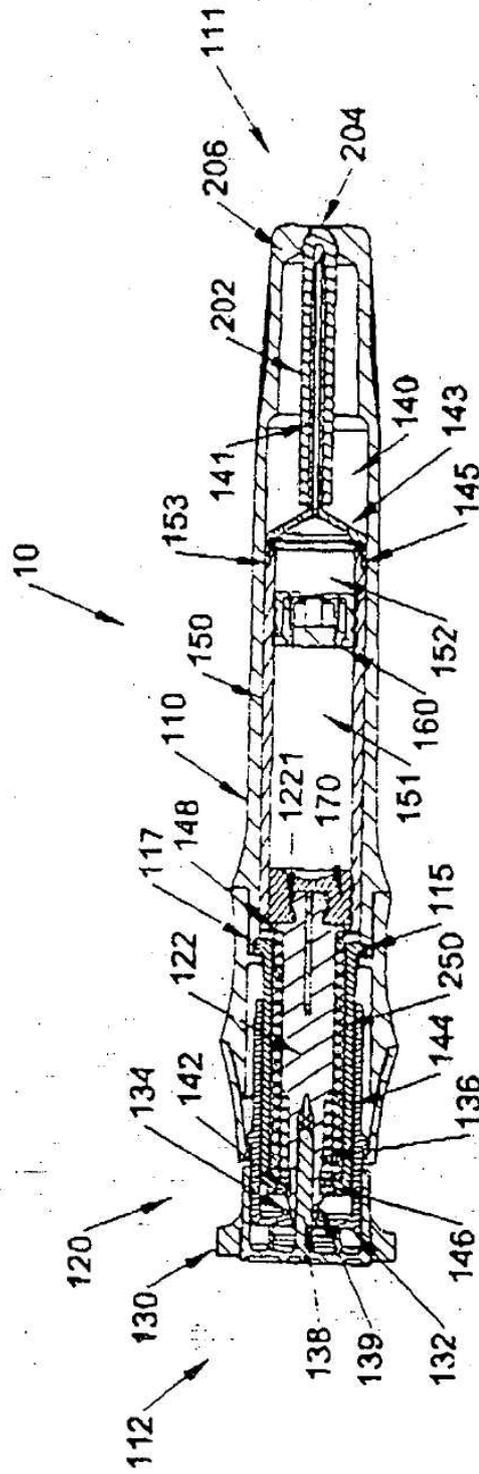


FIG. 1

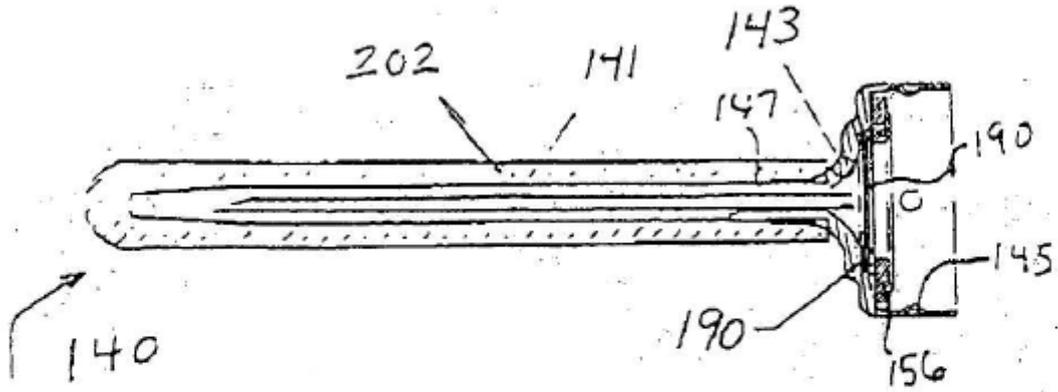


Figura 2A

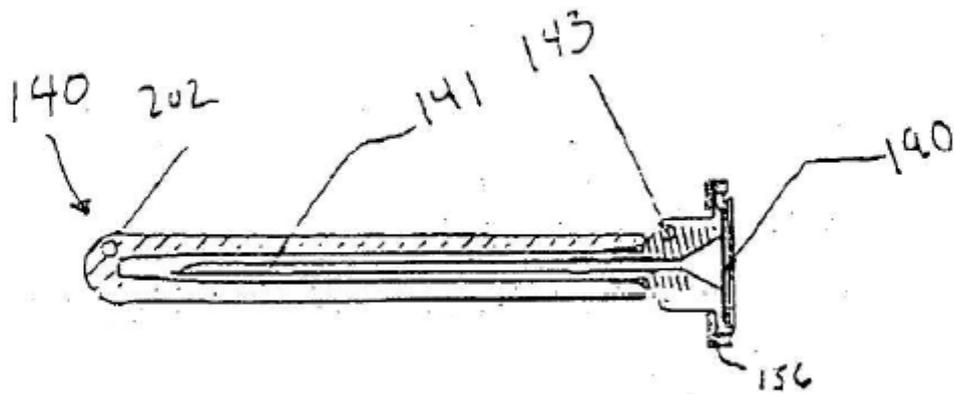


Figura 2B

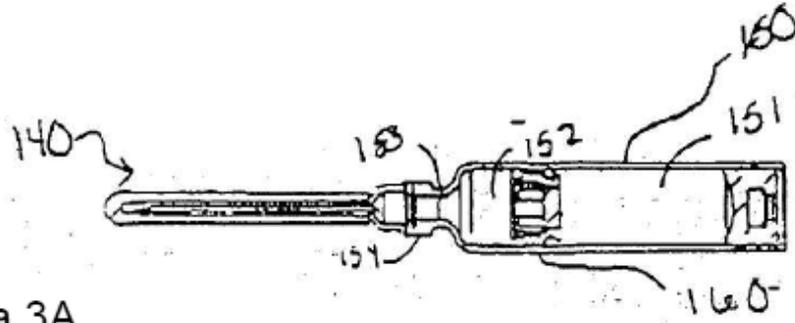


Figura 3A

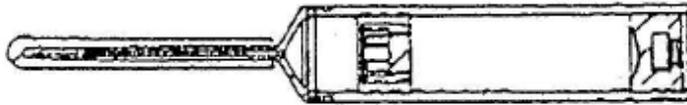


Figura 3B

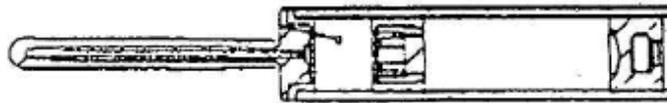


Figura 3C

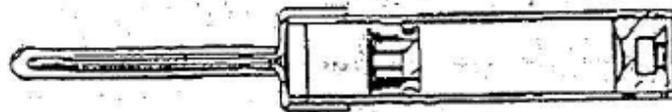


Figura 3D

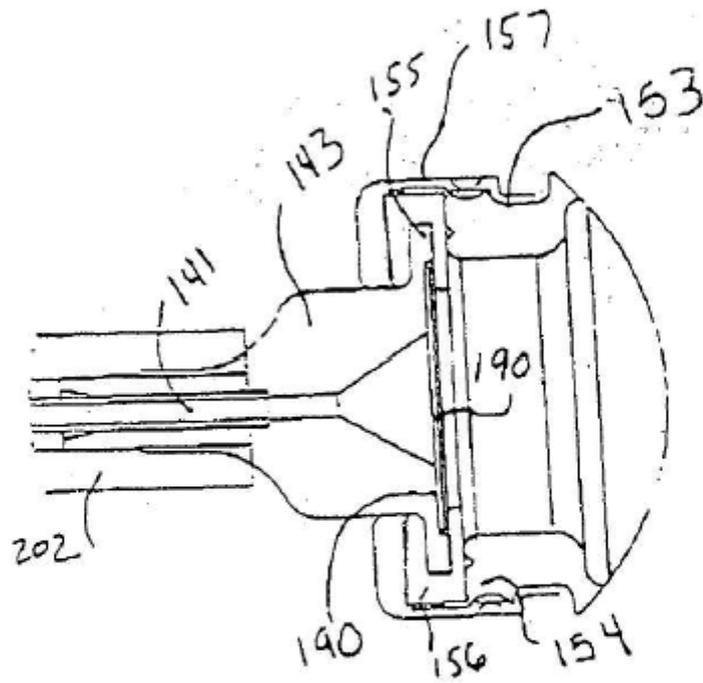


Figura 4

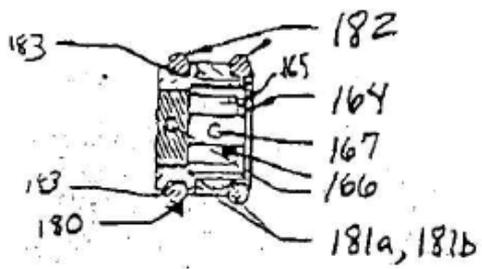


Figura 5A

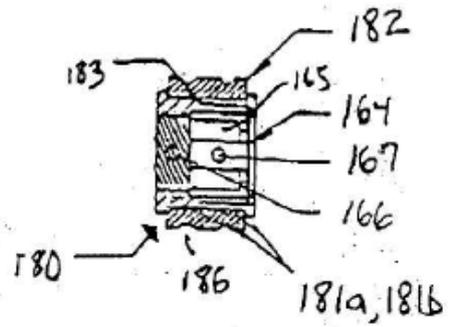


Figura 5B

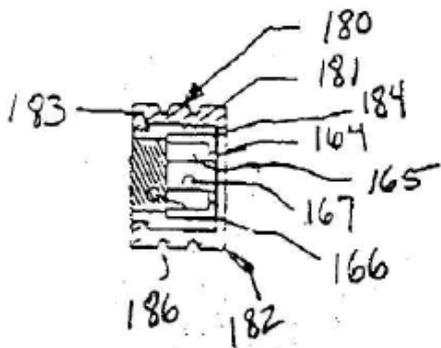


Figura 5C

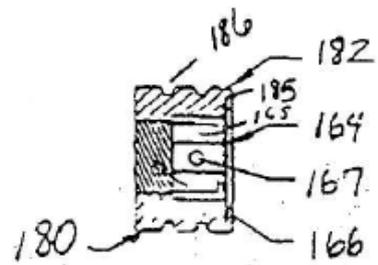


Figura 5D

Figura 6A

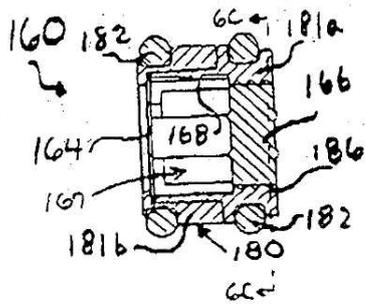


Figura 6B

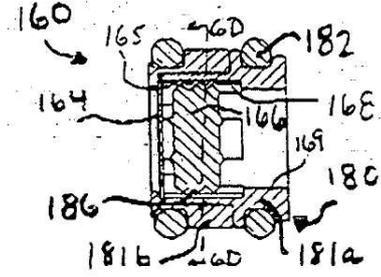


Figura 6C

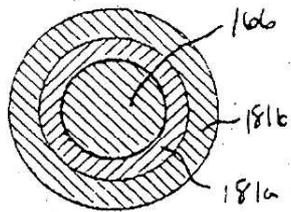
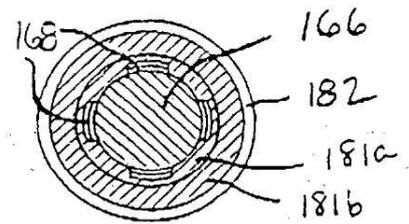


Figura 6D



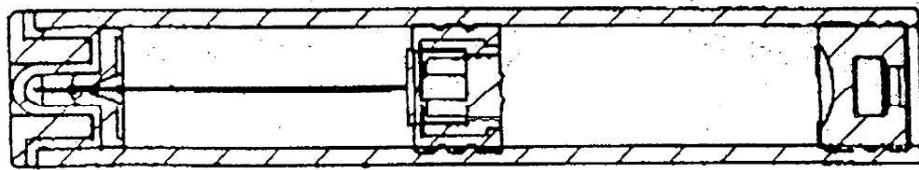


Figura 7

FIG. 8A

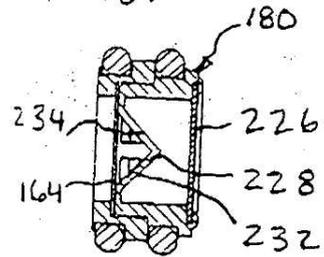


FIG. 8B

