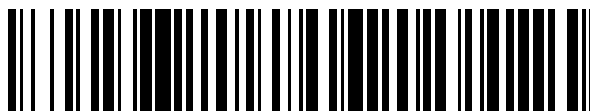


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 462**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/28** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/178** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.02.2013 PCT/GB2013/050438**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2013 WO13124669**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2013 E 13708230 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 2817043**

54 Título: **Unidad de jeringa mejorada**

30 Prioridad:

**22.02.2012 GB 201203015**

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

**11.04.2017**

73 Titular/es:

**CONSORT MEDICAL PLC (100.0%)  
Ground Floor, Suite D, Breakspear Park,  
Breakspear Way, Hemel Hempstead  
Hertfordshire HP2 4TZ, GB**

72 Inventor/es:

**ANDERSON, IAN y  
EKMAN, MATT**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 608 462 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

Unidad de jeringa mejorada

5 Esta invención se refiere a una unidad de jeringa mejorada y, más particularmente, se refiere a una unidad de jeringa mejorada que tiene un tapón que define y separa un primer volumen y un segundo volumen dentro de la unidad de jeringa.

Antecedentes

10

En la técnica anterior se conoce una unidad de jeringa provista de un tapón que define y separa un primer volumen y un segundo volumen dentro de la unidad de jeringa. Tales arreglos se utilizan en los dispositivos mezcladores donde se combinan dos o más medicamentos u otras sustancias antes de su suministro a un sitio de inyección, o en los dispositivos donde dos o más medicamentos u otras sustancias se suministran a un sitio de inyección por separado y de manera secuencial.

15

20

US-A-2005/0245880 (Howlett y otros) describe una jeringa dispensadora de dosis, secuencial, de múltiples cámaras, que tiene una unidad de válvula movable con un sensor de impacto mecánico que provoca la apertura de la válvula cuando la unidad de válvula impacta el extremo interno inferior del cilindro de la jeringa (cuando la unidad de válvula "toca fondo").

25

Un dispositivo de dosificación, secuencial, de dos compartimientos, para administrar secuencialmente la dosis de una preparación multivitamínica se describe en US-A-3914419 (American Cyanamid Company). Los dos compartimientos se separan por un tapón que tiene un pasaje central con válvula para permitir que la preparación multivitamínica en la cámara superior pase a través de la aguja después del suministro de la preparación multivitamínica en la cámara inferior adyacente a la aguja.

30

FR-A-2750051 (Debiotech SA) y US-A-4929230 (Pfleger) describen una jeringa médica que tiene un pistón libre el cual puede deslizarse en el cilindro de la jeringa para impedir el flujo entre dos volúmenes internos en la jeringa. El pistón libre mantiene una configuración de sellado hasta que toca fondo en el extremo interno inferior del cilindro de la jeringa, momento en el cual el fluido del volumen inferior se ha suministrado a través de la aguja de la jeringa bajo la fuerza de un émbolo superior en el cilindro de la jeringa. La presión del fluido en el volumen superior provoca entonces que el pistón libre se deforme completamente para permitir que el fluido del volumen superior supere al pistón libre y salga a través de la aguja.

35

Un dispositivo similar se describe en US-A-2008/0255521 (Hisamitsu Pharmaceutical Co. Inc.) a excepción de que las formaciones en el extremo interno inferior de la jeringa provocan que el pistón libre se deforme permitiendo que el fluido en el volumen superior supere al pistón libre y salga de la jeringa a través de la aguja.

40

Otra jeringa para administrar secuencialmente diferentes fluidos se describe en US-A-2004/0171984 (Greenfield) que también tiene un pistón flotante el cual actúa para separar selectivamente dos volúmenes de fluido en la jeringa. En una modalidad descrita, el pistón flotante se fabrica de un cuerpo compresible que tiene una válvula central la cual se abre bajo una compresión axial del cuerpo.

45

US-A-5713857 (Becton Dickinson France, S.A.) describe un tapón para su uso en un dispositivo de suministro secuencial. El tapón tiene una porción plegable hacia abajo por un lado que se pliega cuando se excede una presión del fluido predeterminada de manera que se abre un canal axial a lo largo del lado del tapón. Por lo tanto, en una configuración plegada, el tapón ya no forma un sello circunferencial completo con la superficie interna del cilindro de la jeringa para permitir el paso del fluido.

50

Un dispositivo automático de inyección para mezclar un componente de medicamento seco y un fluido (tal como un diluyente), y posteriormente suministrar la mezcla/solución, se describe en US-A-2002/042592 (Wilmot, John G. y otros). Un tapón flotante separa inicialmente el componente seco del componente húmedo y puede moverse hacia una posición donde se abre un pasaje de fluido que permite el flujo entre los volúmenes contenedores de los componentes húmedo y seco. El pasaje de fluido se describe como unos rebajes (que actúan como canales de derivación) en la superficie interna del cilindro de la jeringa. En una modalidad alternativa descrita, la superficie interna del cilindro de la jeringa comprende unas nervaduras que deforman el tapón cuando alcanza una posición axial particular dentro del cilindro para permitir que el fluido supere al tapón y se mezcle con el componente seco.

55

60

Otra jeringa de dos compartimientos se describe en EP-A-0112574 (Meditec S.A.), la cual tiene un tapón flotante con una unidad de válvula central para permitir selectivamente la comunicación de fluidos entre los dos volúmenes separados por el tapón. La unidad de válvula central consta de un componente de bloqueo movable con relación al resto del tapón entre una posición de bloqueo donde la unidad de válvula central está cerrada y una posición abierta donde la unidad de válvula central está abierta y permite el flujo entre los dos compartimientos. El componente de bloqueo se presiona mediante un resorte hacia la posición de bloqueo de manera que se requiere una fuerza (tal como la presión del fluido) para mover el componente de bloqueo hacia la posición abierta.

65

Un dispositivo de inyección automático se describe en WO-A-9409839, el cual tiene una varilla de émbolo dispuesta en un cilindro de la jeringa con un tapón flexible en el extremo de la varilla de émbolo. Inicialmente, el tapón flexible separa un componente de medicamento seco de un fluido en un compartimiento posterior al compartimiento del componente seco. La varilla de émbolo y el tapón flexible se mueven hacia atrás dentro del compartimiento del fluido para iniciar la mezcla a medida que el elemento flexible se dobla durante el movimiento a través del fluido permitiendo que este supere al elemento flexible y se mezcle con el componente seco. Para activar el suministro del medicamento mezclado, un tapón rígido se mueve hacia delante a través del cilindro de la jeringa para expulsar el medicamento mezclado de la jeringa a través de la aguja.

Otra unidad de jeringa de la técnica anterior se proporciona en WO97/41909 (Kestrel S.A.).

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un unidad de jeringa mejorada o alternativa que permita la separación selectiva de los espacios de volumen en la misma.

Breve resumen de la descripción

La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una unidad de jeringa que comprende: un cilindro para contener uno o más medicamentos, una salida estrechada para permitir la expulsión de dichos uno o más medicamentos de dicho cilindro a través de dicha salida; y un tapón dispuesto en el cilindro que define y separa un primer volumen y un segundo volumen dentro de la unidad de jeringa, el tapón que comprende:

un sello permanente al flujo entre el tapón y el cilindro alrededor de todo el perímetro del tapón, entre el primer volumen y el segundo volumen; y

un canal que evade el sello permanente, el canal que tiene una primera abertura en comunicación de fluidos con el segundo volumen y una segunda abertura sellada selectivamente con respecto al primer volumen mediante un sello elástico;

donde el sello elástico puede moverse entre una configuración de sellado y una configuración abierta para sellar selectivamente el canal con respecto al primer volumen, donde, en la configuración de sellado existe un sello elástico al flujo entre el tapón y el cilindro para aislar dicha segunda abertura del canal del primer volumen, y en la configuración abierta la segunda abertura del canal está en comunicación de fluidos con el primer volumen; y

en donde el sello elástico puede moverse de la configuración de sellado a la configuración abierta cuando la presión del fluido en el primer volumen o en el segundo volumen supera un primer umbral de presión.

Preferentemente, el tapón puede moverse axialmente dentro del cilindro tras la aplicación de una fuerza axial sobre el tapón.

En una modalidad, la fuerza axial requerida para mover el tapón dentro del cilindro es menor que la fuerza proporcionada por un fluido que se encuentra en el primer umbral de presión.

En una modalidad alternativa, la fuerza axial requerida para mover el tapón dentro del cilindro es mayor que la fuerza proporcionada por un fluido que se encuentra en el primer umbral de presión.

En cualquier modalidad, el sello elástico puede comprender uno o más elementos flexibles, en donde dichos uno o más elementos flexibles se extienden, de preferencia, parcialmente de forma circunferencial alrededor de dicho tapón, y el resto del tapón forma con el cilindro un sello circunferencial alrededor de dichos uno o más elementos flexibles. Preferentemente, dichos uno o más elementos flexibles se extienden completamente de forma circunferencial alrededor de dicho tapón. El sello elástico comprende, preferentemente, al menos dos elementos flexibles, en donde al menos estos dos elementos flexibles, de preferencia, se alinean axialmente entre sí.

Preferentemente, el canal comprende al menos una parte de canal axial y al menos una parte de canal adicional dispuesta sustancialmente perpendicular a al menos dicho canal axial y en comunicación de fluidos con el mismo.

En una modalidad preferida, el sello permanente comprende al menos una pestaña que sobresale fuera de dicho tapón alrededor de todo el perímetro del mismo. El sello permanente puede comprender al menos dos pestañas que sobresalen fuera de dicho tapón alrededor de todo el perímetro del mismo, en donde al menos estas dos pestañas se disponen en alineación axial entre sí.

La unidad de jeringa comprende, opcionalmente, una fuente de presión para presurizar un fluido en el cilindro. Dicha fuente de presión puede comprender un elemento de émbolo, movable axialmente, dispuesto en el cilindro, donde el tapón se dispone en el cilindro entre el elemento de émbolo y la salida estrechada del cilindro. Preferentemente, dicho elemento de émbolo comprende un tapón de émbolo y una varilla de émbolo conectada al tapón de émbolo para mover axialmente el tapón de émbolo en el cilindro. Preferentemente, dicha fuente de presión incluye una fuente de energía.

Preferentemente, uno o ambos de dicho primer volumen y segundo volumen son un volumen de medicamento para contener uno o más medicamentos.

5 En una modalidad, dicho primer volumen es un primer volumen de medicamento para contener un primer medicamento y dicho segundo volumen es un segundo volumen de medicamento para contener un segundo medicamento. Dicho primer volumen de medicamento puede contener un primer medicamento fluido y dicho segundo volumen de medicamento contiene un segundo medicamento fluido.

10 Dicho primer volumen puede ser un volumen de medicamento para contener un medicamento y dicho tapón se dispone en dicho cilindro para aislar selectivamente el volumen de medicamento de la salida del cilindro, en donde, preferentemente, dicho volumen de medicamento contiene un medicamento fluido.

15 En una modalidad, el tapón comprende, además, una abrazadera de fricción que puede moverse entre una posición de sujeción y una posición de no sujeción, donde se requiere una mayor fuerza para mover axialmente el tapón en el cilindro cuando la abrazadera de fricción está en la posición de sujeción que cuando la abrazadera de fricción está en la posición de no sujeción. La unidad de jeringa comprende preferentemente, además, un elemento de émbolo móvil dispuesto en el cilindro para presurizar un fluido en el primer volumen, en donde el tapón se dispone en el cilindro entre el elemento de émbolo y la salida estrechada del cilindro, en donde el elemento de émbolo comprende una clavija y el tapón comprende un enchufe complementario a dicha clavija, y en donde el acoplamiento de la clavija en el enchufe mueve dicha abrazadera de fricción a dicha posición de no sujeción. Preferentemente, el tapón comprende, además, una boquilla o cabezal de pulverización en la primera abertura del tapón.

25 Dicho primer volumen puede contener una sustancia fluida y dicho segundo volumen contiene una sustancia seca o liofilizada.

La unidad de jeringa puede comprender, además, una aguja en comunicación de fluidos con la salida estrechada de dicho cilindro.

30 Dicho cilindro y dicha salida estrechada pueden formarse integralmente. Es decir, la salida estrechada puede ser un orificio en el extremo de suministro (delantero) del cilindro de la jeringa, donde el orificio tiene un diámetro menor que el diámetro del cilindro (como en una jeringa "estándar").

Preferentemente, dicho cilindro se estrecha hacia dicha salida estrechada.

35 En una modalidad preferible, dicho tapón es un primer tapón, y la unidad de jeringa comprende, además, uno o más tapones adicionales que comprenden, cada uno, las características del primer tapón como se define de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención, en donde uno o más de estos tapones adicionales separan y definen volúmenes adicionales, dentro de la unidad de jeringa, axialmente detrás del primer tapón.

40 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un autoinyector que comprende una unidad de jeringa de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención.

45 De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un método para utilizar una unidad de jeringa, que comprende las etapas de:

- i) proporcionar una unidad de jeringa de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención, en donde la fuerza axial requerida para mover el tapón dentro del cilindro es menor que la fuerza proporcionada por un fluido que se encuentra en el primer umbral de presión, la unidad de jeringa que contiene un fluido en el primer volumen; y
- ii) aplicar una fuerza para presurizar el fluido de manera que el sello elástico se mueva hacia la configuración abierta y permita la expulsión del fluido a través de la salida estrechada por el canal del tapón.

De acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención, se proporciona un método para utilizar una unidad de jeringa, que comprende las etapas de:

- i) proporcionar una unidad de jeringa de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención, en donde la fuerza axial requerida para mover el tapón dentro del cilindro es menor que la fuerza proporcionada por un fluido que se encuentra en el primer umbral de presión, la unidad de jeringa que contiene un primer fluido en el primer volumen y un segundo fluido en el segundo volumen;
- ii) aplicar una fuerza para presurizar el primer fluido y mover el tapón axialmente hacia delante dentro del cilindro para expulsar el segundo fluido a través de la salida estrechada;
- iii) permitir que el tapón se desplace axialmente hacia delante en el cilindro hasta su posición más delantera; y
- iv) continuar aplicando una fuerza para presurizar el primer fluido de manera que el sello elástico se mueva hacia la configuración abierta y permita la expulsión del primer fluido a través de la salida estrechada por el canal del tapón.

65 En una modalidad, la unidad de jeringa proporcionada en la etapa i) comprende, además, un primer aplicador en comunicación de fluidos con la salida estrechada, en donde después de realizar la etapa ii) y antes de realizar la etapa

iv), el primer aplicador se reemplaza con un segundo aplicador. Además, preferentemente, uno o ambos del primer aplicador y el segundo aplicador son una aguja.

5 De acuerdo con un quinto aspecto de la presente invención, se proporciona un método para utilizar una unidad de jeringa, que comprende las etapas de:

- 10 i) proporcionar una unidad de jeringa de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención, en donde la fuerza axial requerida para mover el tapón dentro del cilindro es mayor que la fuerza proporcionada por un fluido que se encuentra en el primer umbral de presión, la unidad de jeringa que contiene una sustancia fluidica en el primer volumen y una sustancia seca o liofilizada en el segundo volumen;
- 15 ii) aplicar una fuerza para presurizar la sustancia fluidica de manera que el sello elástico se mueva hacia la configuración abierta y permita el flujo de la sustancia fluidica desde el primer volumen hacia el segundo volumen a través del canal para formar una solución o mezcla en el segundo volumen; y
- iii) aplicar una fuerza al tapón para moverlo axialmente hacia delante a fin de expulsar la solución o mezcla del segundo volumen a través de la salida estrechada.

20 Preferentemente, las fuerzas aplicadas se proporcionan mediante el movimiento axialmente hacia delante de un elemento de émbolo en el cilindro, en donde el tapón se dispone entre el elemento de émbolo y la salida estrechada, y en donde la fuerza aplicada al tapón en la etapa iii) se produce cuando el elemento de émbolo entra en contacto con el tapón después de expulsarse esencialmente toda la sustancia fluidica del primer volumen.

25 Preferentemente, el tapón comprende, además, una abrazadera de fricción que puede moverse entre una posición de sujeción y una posición de no sujeción, en donde se requiere una mayor fuerza para mover axialmente el tapón en el cilindro cuando la abrazadera de fricción está en la posición de sujeción que cuando la abrazadera de fricción está en la posición de no sujeción, en donde el elemento de émbolo comprende una clavija y el tapón comprende un enchufe complementario a dicha clavija, y en donde el acoplamiento de la clavija en el enchufe mueve dicha abrazadera de fricción hacia dicha posición de no sujeción.

30 Breve descripción de los dibujos

Las modalidades de la invención se describen aún más a continuación con referencia a los dibujos acompañantes, en los cuales:

35 La Figura 1A es una vista en sección transversal parcial de una unidad de jeringa de acuerdo con una modalidad de la presente invención, que comprende un tapón en una configuración de sellado;

La Figura 1B es una vista en sección transversal parcial de la unidad de jeringa de la Figura 1A donde el tapón está en una configuración abierta;

40 La Figura 2A es una vista en sección transversal parcial de una unidad de jeringa de acuerdo con una modalidad alternativa de la presente invención, que comprende un tapón en una configuración de sellado;

La Figura 2B es una vista en sección transversal parcial de la unidad de jeringa de la Figura 2A donde el tapón está en una configuración abierta;

45 La Figura 3A es una vista en sección transversal parcial de una unidad de jeringa de acuerdo con una modalidad de la presente invención que contiene dos fluidos antes del accionamiento;

La Figura 3B es una vista en sección transversal parcial de la unidad de jeringa de la Figura 3A durante el suministro;

La Figura 3C es una vista en sección transversal parcial de la unidad de jeringa de las Figuras 3A y 3B después de la entrega;

La Figura 4A es una vista en sección transversal parcial de una unidad de jeringa de acuerdo con otra modalidad de la presente invención que contiene un solo fluido antes del accionamiento;

La Figura 4B es una vista en sección transversal parcial de la unidad de jeringa de la Figura 4A después de la entrega;

50 La Figura 5A es una vista en sección transversal parcial de una unidad de jeringa mezcladora de acuerdo con una modalidad de la presente invención antes de la operación;

La Figura 5B es una vista en sección transversal parcial de la unidad de jeringa mezcladora de la Figura 5A durante la mezcla;

55 La Figura 5C es una vista en sección transversal parcial de la unidad de jeringa mezcladora de las Figuras 5A y 5B al comienzo del suministro;

La Figura 5D es una vista en sección transversal parcial de la unidad de jeringa mezcladora de las Figuras 5A a 5C después de la entrega;

La Figura 6A es una vista en sección transversal parcial de una unidad de jeringa mezcladora de acuerdo con una modalidad alternativa de la presente invención antes del accionamiento;

60 La Figura 6B es una vista en sección transversal parcial de la unidad de jeringa mezcladora de la Figura 6A durante la mezcla;

La Figura 6C es una vista en sección transversal parcial de la unidad de jeringa mezcladora de las Figuras 6A y 6B al comienzo del suministro; y

65 La Figura 6D es una vista en sección transversal parcial de la unidad de jeringa mezcladora de las Figuras 6A a 6C después de la entrega.

## Descripción detallada

Las Figuras 1A y 1B muestran, cada una, una sección transversal parcial de una unidad de jeringa 10 de acuerdo con una modalidad de la presente invención, en la cual un tapón 14 se dispone en un cilindro 12 de la unidad de jeringa 10. Generalmente, el cilindro 12 y el tapón 14 tienen una forma cilíndrica.

El lector experto apreciará que las referencias a las direcciones y ejes (o similares) "axiales" o "longitudinales" se consideran paralelas a los lados que definen el cilindro 12, y las direcciones "radiales" se consideran perpendiculares al eje longitudinal y se extienden hacia fuera de un eje longitudinal que atraviesa el centro circular de la unidad de jeringa 10. De manera similar, se considera que las direcciones "circunferenciales" se definen alrededor de un eje longitudinal que atraviesa el centro circular de la unidad de jeringa 10.

Se considera que las referencias "delantero", "frontal", "inferior", "abajo" o similares indican una dirección o punto en, o hacia, un extremo de suministro de la unidad de jeringa (es decir, el extremo desde donde se expulsa el medicamento). De manera similar, se considera que las referencias "atrás", "posterior", "superior", "arriba" o similares indican una dirección en, o hacia, el extremo de la unidad de jeringa que se opone al extremo de suministro.

El tapón 14 tiene un sello permanente 16 formado por un par de pestañas alineadas axialmente 16a, 16b que se extienden radialmente desde el tapón 14 y que forman un sello hermético a fluidos con respecto al cilindro 12 alrededor de todo el perímetro (circunferencia) del tapón 14 en su extremo delantero. En modalidades alternativas, cualquier formación o configuración que sea capaz de formar un sello hermético a fluidos con respecto al cilindro 12 puede formar el sello permanente 16. De hecho, la presente invención no se limita a tener dos de estas formaciones, y puede usarse cualquier número de pestañas 16a, 16b o formaciones/configuraciones alternativas.

El tapón 14 tiene un sello elástico 22 axialmente detrás del sello permanente 16, en donde el sello elástico 22 está formado por un par de elementos flexibles alineados axialmente 22a, 22b que se extienden radialmente desde el tapón 14 y alrededor de toda la circunferencia del tapón 14. Como se describe en más detalle posteriormente, el sello elástico 22 puede moverse entre una configuración de sellado (como se muestra en la Figura 1A) y una configuración abierta (como se muestra en la Figura 1B), donde, en la configuración de sellado, el sello elástico 22 crea un sello contra el flujo entre el tapón 14 y el cilindro 12, y en la configuración abierta, el sello elástico 22 permite el flujo entre el tapón 14 y el cilindro 12.

El tapón 14 define y separa un primer volumen 24 de la unidad de jeringa 10 y un segundo volumen 26 de la unidad de jeringa 10, que son capaces de contener un medicamento u otra sustancia.

Un canal 18 pasa a través del tapón 14, tiene una primera abertura 20a en comunicación de fluidos con el segundo volumen 26 y dos segundas aberturas 20b que, cada una, se sella selectivamente con respecto al primer volumen 24 mediante el sello elástico 22. En la modalidad mostrada en las Figuras 1A y 1B, el canal 18 tiene una primera parte de canal axial 18a y una segunda parte de canal 18b dispuesta sustancialmente perpendicular a la primera parte de canal axial 18a. La primera abertura 20a se asocia con la primera parte de canal axial 18a y las dos segundas aberturas 20b se asocian con la segunda parte de canal 18b. En la modalidad específica representada en las Figuras 1A y 1B, el canal 18 tiene una sección transversal en forma de T.

Cuando el sello elástico 22 se encuentra en la configuración de sellado, el tapón 14 impide el flujo entre el primer volumen 24 y el segundo volumen 26. Por el contrario, cuando el sello elástico 22 se encuentra en la configuración abierta, el primer volumen 24 está en comunicación de fluidos con el segundo volumen 26 a través del canal 18. Por lo tanto, puesto que el sello elástico 22 puede moverse entre la configuración de sellado y la configuración abierta, también puede hacerlo el tapón 14 en su conjunto, ya que, selectivamente, impide y permite el flujo entre el primer volumen 24 y el segundo volumen 26 a través del canal 18, en dependencia de la configuración del sello elástico 22.

El sello elástico 22 se mueve de la configuración de sellado a la configuración abierta cuando una fuerza incidente sobre el sello elástico 22 supera un umbral predeterminado. Típicamente, dicha fuerza surgirá cuando la presión de un fluido que actúa sobre el sello elástico 22 exceda un umbral predeterminado. Por ejemplo, si el primer volumen se llenó con un fluido (tal como un medicamento fluido), entonces el sello elástico se moverá de la configuración de sellado a la configuración abierta cuando la presión del fluido exceda el umbral predeterminado. Cuando la presión excede el umbral predeterminado, los elementos flexibles 22a, 22b del sello elástico 22 se doblan o desvían para alejarse del cilindro 12 y abrir una vía de fluido que permite al fluido superar al sello elástico 22. El sello elástico 22 puede estar formado por componentes alternativos en lugar de los elementos flexibles 22a, 22b que se deforman, desvían, doblan o, de otra manera, se mueven para abrir una vía de fluido entre el tapón 14 y el cilindro 12 tras la aplicación de una fuerza predeterminada. En la modalidad mostrada en la Figura 1B, se muestra que los elementos flexibles 22a, 22b se doblan o desvían en una dirección hacia delante, tal como el resultado que podría esperarse de la presión de un fluido en el primer volumen que excede el umbral predeterminado. Sin embargo, el sello elástico 22 puede configurarse para que sea bidireccional, de manera que un fluido en el segundo volumen 26 es capaz de provocar que el sello elástico 22 se mueva de la configuración de sellado a la configuración abierta cuando la presión del fluido en el segundo volumen 26 excede el umbral de presión predeterminado.

En las configuraciones abierta y de sellado, el sello permanente 16 permanece en su lugar y mantiene un sello entre el tapón 14 y el cilindro 12 en el extremo delantero del tapón 14. De este modo, la conexión de fluidos entre el primer volumen 24 y el segundo volumen 26 sólo se forma cuando el sello elástico 22 se encuentra en la configuración abierta. Aun cuando el sello elástico 22 se encuentra en la configuración abierta, el fluido debe fluir a lo largo de varios ejes con el fin de superar al sello permanente 16 a través del canal 18. Por lo tanto, este arreglo proporciona una vía laberíntica entre el primer volumen 24 y el segundo volumen 26, al contrario de un canal recto. Un beneficio del arreglo laberíntico es que la probabilidad de flujo del fluido desde el primer volumen hacia el segundo volumen se reduce sustancialmente en el caso de que el sello elástico 22 se mueva inadvertidamente a la configuración abierta durante un corto período de tiempo. Una ventaja de tener el sello elástico 22 operando entre el tapón 14 y el cilindro 12 es que esto proporciona un arreglo de baja fricción (particularmente cuando la superficie interna del cilindro de la jeringa 12 se siliconiza, lo cual es frecuente) haciendo más fiable al sello elástico 22 en la apertura, cuando se desee, ya que debido a la fricción recibirá menos influencia del umbral de presión predeterminado.

Una modalidad alternativa de la invención se muestra en las Figuras 2A y 2B, en las cuales la unidad de jeringa 10 comprende un tapón alternativo 14'. Aparte del tapón alternativo 14', la unidad de jeringa 10 es, por lo demás, idéntica a la descrita anteriormente en relación con las Figuras 1A y 1B. El tapón alternativo 14' tiene un sello permanente 16 idéntico al descrito anteriormente en relación con las Figuras 1A y 1B, y comprende un sello elástico 22. El sello elástico 22 representado en las Figuras 2A y 2B está formado por un par de elementos flexibles 22a', 22b' que se extienden radialmente desde el tapón 14' y se disponen en alineación axial entre sí. Sin embargo, el sello elástico 22' de las Figuras 2A y 2B no se extiende completamente de forma circunferencial alrededor del tapón 14' como el sello elástico 22 de las Figuras 1A y 1B, pero en todo lo demás es idéntico al cierre elástico 22. En cambio, el sello elástico 22' se extiende parcialmente alrededor de la circunferencia del tapón 14', y un segundo sello permanente 28 formado por un par de pestañas 28a, 28b que se prolongan radialmente desde el tapón 14' se extiende alrededor del resto de la circunferencia del tapón 14'. El segundo sello permanente 28 mantiene un sello permanente entre el tapón 14' y el cilindro 12 por toda la circunferencia en la que se extiende.

El tapón 14' tiene un canal 18 que evade al sello permanente 16 y está formado por una primera parte de canal axial 18a y una segunda parte de canal 18b dispuesta sustancialmente perpendicular a la primera parte de canal axial 18a. Una primera abertura 20a se asocia con la primera parte de canal axial 18a y una única segunda abertura 20b se asocia con la segunda parte de canal 18b. El canal 18 de las Figuras 2A y 2B tiene una sección transversal en forma de L, en contraste con el canal 18 de las Figuras 1A y 1B, que tiene una sección transversal en forma de T. Sin embargo, puede utilizarse cualquier arreglo del canal en cualquiera de las modalidades. Alternativamente, pueden emplearse otros arreglos del canal que evaden el sello permanente 16 desde una posición radial externa a través de una posición radial interna que está radialmente hacia dentro del sello permanente 16.

En modalidades preferibles, el tapón 14, 14' se fabrica a partir de un material elastomérico deformable que es capaz de lograr un sello hermético a fluidos con respecto al cilindro 12.

El sello elástico 22' y el segundo sello permanente 28 se disponen entre sí de manera que, cuando el sello elástico 22' se encuentra en la configuración de sellado (como se muestra en la Figura 2A), la combinación del sello elástico 22' y el segundo sello permanente 28 impide el flujo entre la segunda abertura 20b del canal 18 y el primer volumen 24 y, por lo tanto, impide el flujo entre el primer volumen 24 y el segundo volumen 26. En la configuración abierta (como se muestra en la Figura 2B), el sello elástico 22' permite una vía de fluido que posibilita el flujo entre el primer volumen 24 y un anillo que rodea circunferencialmente al tapón 14' entre las posiciones axiales del sello permanente 16 y el segundo sello permanente 28.

En una modalidad alternativa, unas nervaduras axiales o formaciones similares (no mostradas) pueden disponerse sobre el tapón 14' a ambos lados de la segunda abertura en cada dirección circunferencial para formar un canal axial que crea un límite circunferencial alrededor de la segunda abertura y sella contra el cilindro 12. En esta modalidad, el canal axial se uniría en un extremo delantero mediante el sello permanente 16 y el canal axial se uniría en un extremo posterior mediante un sello elástico 22'. Puesto que la segunda abertura 20b se dispone dentro del canal axial unido, el segundo sello permanente 28 no sería necesario, sin embargo es preferible que aún esté presente para minimizar el riesgo de flujo inadvertido del fluido desde el primer volumen 24 hacia el segundo volumen 26.

Un modo de operación preferido y arreglo de la unidad de jeringa 10 se muestra en las Figuras 3A a 3C. La Figura 3A muestra la unidad de jeringa 10, antes de su operación, que contiene un primer fluido en el primer volumen 24 y un segundo fluido en el segundo volumen 26. El primer y segundo fluidos pueden ser medicamentos y/o pueden ser iguales o diferentes entre sí. En la modalidad mostrada en la Figura 3A, el primer volumen 24 es mayor que el segundo volumen 26, sin embargo, esto no necesariamente siempre tiene que ser el caso.

El cilindro 12 tiene una porción delantera cónica 12b que decrece hasta una abertura estrechada o salida 12a en el extremo más delantero del cilindro 12, donde la abertura estrechada 12a tiene un diámetro menor que el diámetro del cilindro 12. Una aguja hueca 30 se conecta a la abertura 12a del cilindro 12 para permitir la expulsión del fluido desde el cilindro 12 a través de la abertura 12a.

Detrás del tapón 14 hay un elemento de émbolo 32 en forma de tapón de émbolo dispuesto en el cilindro 12. En la modalidad de las Figuras 3A a 3C, el primer volumen 24 se define como el volumen entre el elemento de émbolo 32 y el tapón 14, y el segundo volumen se define como el volumen en la unidad de jeringa 10 delante del tapón 14 y puede incluir el volumen dentro de la aguja hueca 30.

5

El tapón 14 puede desplazarse axialmente dentro del cilindro 12 tras la aplicación de una fuerza axial sobre el tapón 14. De manera similar, el elemento de émbolo 32 puede desplazarse axialmente dentro del cilindro 12 tras la aplicación de una fuerza axial sobre el elemento de émbolo 32.

10

Para operar la unidad de jeringa 10, la aguja 30 se inserta en un sitio de inyección y el elemento de émbolo se mueve axialmente hacia delante dentro del cilindro 12. El movimiento axialmente hacia delante del elemento de émbolo 32 puede conseguirse mediante el uso de una fuente de energía o el movimiento manual del elemento de émbolo 32. El elemento de émbolo 32 puede comprender, adicionalmente, una varilla de émbolo conectada al tapón de émbolo para facilitar el movimiento axial del tapón de émbolo dentro del cilindro 12. Cuando el elemento de émbolo 32 se mueve axialmente hacia delante dentro del cilindro 12, aumenta la presión del primer fluido en el primer volumen 24. Debido a la naturaleza incompresible del primer fluido, la fuerza proveniente del elemento de émbolo 32 se transfiere axialmente al tapón 14. El lector experto apreciará que cualquier mecanismo adecuado que pueda aplicar una fuerza al primer fluido puede utilizarse, en modalidades alternativas, en lugar del elemento de émbolo 32.

15

20

El tapón 14 se configura de manera que la fuerza axial requerida para mover axialmente el tapón 14 dentro del cilindro 12 es menor que la fuerza proporcionada por un fluido que se encuentra en el umbral de presión que determina el momento en el cual el sello elástico 22 se mueve de la configuración de sellado a la configuración abierta.

25

Por lo tanto, la fuerza inicial hacia delante del elemento de émbolo 32 sobre el primer fluido provoca que el tapón 14 se mueva axialmente hacia delante dentro del cilindro 12. Esta operación aumenta la presión del segundo fluido contenido en el segundo volumen 26 y provoca que el segundo fluido se expulse de la unidad de jeringa 10 a través de la abertura 12a y la aguja 30. Suponiendo que una fuerza continua axialmente hacia delante se aplique sobre el elemento de émbolo 32, el tapón 14 continuaría moviéndose axialmente hacia delante y expulsaría el segundo fluido hasta que el tapón 14 alcance la porción delantera cónica 12b del cilindro 12. En este momento, la fuerza axialmente hacia delante que actúa sobre el tapón 14 se encuentra con una fuerza de reacción igual y opuesta (es decir, axialmente hacia atrás) proveniente de la porción delantera cónica 12b del cilindro 12 y el tapón 14 deja de moverse hacia delante. La fuerza posterior sobre el elemento de émbolo 32 provoca que la presión del primer fluido en el primer volumen 24 aumente hasta que se exceda el umbral de presión predeterminado requerido para mover el sello elástico 22 de la configuración de sellado a la configuración abierta. Una vez excedido el umbral, el sello elástico 22 se mueve de la configuración de sellado a la configuración abierta y el primer fluido en el primer volumen 24 supera al sello permanente 18 para entrar al segundo volumen 26 y se expulsa fuera de la unidad de jeringa a través de la abertura 12a y la aguja 30, como se muestra en la Figura 3B.

30

35

40

La fuerza adicional sobre el elemento de émbolo 32 provoca que el mismo se mueva aun más axialmente hacia delante en la dirección del tapón 14 ahora estacionario, disminuyendo el primer volumen 24 a medida que lo hace. Eventualmente, el elemento de émbolo 32 alcanza al tapón 14 y reduce el primer volumen 24 a cero sustancialmente, como se muestra en la Figura 3C. En este momento, los dos volúmenes de fluido se han expulsado de la unidad de jeringa 10 y se ha completado el suministro. La aguja 30 puede entonces retirarse del sitio de inyección.

45

El dispositivo descrito en relación con las Figuras 3A a 3C puede usarse de este modo para suministrar dos dosis secuenciales de medicamento a un sitio de inyección, en donde el tapón 14 asegura que los dos volúmenes de fluido permanezcan separados entre sí antes de la operación. Una unidad de jeringa 10 de este tipo puede ser útil para suministrar dos medicamentos que son inestables o menos eficaces cuando se mezclan entre sí. Pueden incluirse otros tapones 14, 14' para permitir la separación y el suministro secuencial posterior de tres o más sustancias. En una modalidad, una primera sustancia puede suministrarse mediante el uso de la unidad de jeringa 10, y el proceso de suministro puede interrumpirse después de manera que la aguja 30 (o aplicador alternativo) pueda cambiarse antes del suministro de la segunda sustancia usando la misma unidad de jeringa 10. De hecho, en el caso de que se vayan a suministrar tres o más sustancias, la aguja 30 u otro aplicador puede cambiarse antes del suministro de cada una o de cualquiera de las sustancias durante el procedimiento de suministro (interrumpido).

50

55

En otro arreglo, el tapón 14 puede usarse para aislar un único volumen de fluido del contacto con ciertos componentes de la unidad de jeringa 10. En el ejemplo mostrado en la Figura 4A, el primer volumen 24 se define entre el tapón 14 y el elemento de émbolo 32, y contiene un primer fluido. El tapón 14 se dispone en el cilindro 12 contra la porción delantera cónica 12b del cilindro 12, de manera que no es posible ningún otro movimiento axial hacia delante del tapón 14 en el cilindro 12. El segundo volumen 26, axialmente delante del tapón 14, no contiene ningún fluido o medicamento. Así, el primer fluido se mantiene en el primer volumen 24 y se aísla de la abertura 12a del cilindro 12 y de la aguja 30. En algunas modalidades, puede ser deseable tener cierta "recogida", de manera que el tapón 14 se disponga, en un inicio, axialmente detrás de la porción delantera cónica 12b del cilindro 12.

60

65

Este arreglo puede ser ventajoso para mantener los medicamentos sensibles aislados de los materiales de la aguja 30 y cualquier adhesivo usado para fijar la aguja 30 a la abertura 12a antes de la operación de la unidad de jeringa 10. Tal



contacto entre los medicamentos sensibles y los materiales de la aguja, cualquier adhesivo usado para fijar la aguja en su lugar, o cualquier tungsteno residual de la fabricación de la unidad de jeringa (es decir, cuando se forma la salida estrechada 12a) puede reducir o anular la eficacia del medicamento con el tiempo. El arreglo mostrado en la Figura 4A permite, por lo tanto, que los medicamentos sensibles se almacenen de manera estable en una unidad de jeringa 10 sin el riesgo de que su eficacia se reduzca por la contaminación del material. En una configuración aislada (que puede lograrse en cualquier modalidad de la presente invención), el medicamento sólo está en contacto con un número limitado de materiales, por ejemplo el tapón 14, el cilindro de la jeringa 12 y cualquier silicona, si está presente (por ejemplo, si la superficie interna del cilindro 12 se silicona). Con un contacto limitado entre los materiales de la unidad de jeringa 10 y el medicamento, es más fácil determinar los elementos extraíbles y lixiviables.

Cuando el usuario está listo para suministrar el primer fluido en el primer volumen 24, la aguja se inserta en el sitio de inyección y se aplica una fuerza al elemento de émbolo 32 que a su vez aplica una fuerza al tapón 14 a través del fluido incompresible en el primer volumen 24. Si el tapón 14 está inicialmente en la posición mostrada en la Figura 4A contra la porción delantera cónica 12b, entonces el tapón es incapaz de moverse axialmente hacia delante y la presión del primer fluido aumenta. Sin embargo, si hay cierta "recogida" y el tapón 14 está inicialmente axialmente detrás de la porción delantera cónica 12b, entonces el tapón 14 se moverá axialmente hacia delante bajo la influencia de la fuerza aplicada al elemento de émbolo 32 hasta que alcance la porción delantera cónica 12b, momento en el cual la presión del primer fluido comenzará a aumentar. Cuando la presión del primer fluido excede el umbral de presión requerido para mover el sello elástico 22 de la configuración de sellado a la configuración abierta, el sello elástico 22 se mueve hacia la configuración abierta y el tapón permite que el primer fluido salga del primer volumen 24 y entre en el segundo volumen 26 y se expulse de la unidad de jeringa 10 a través de la abertura 12a y la aguja 30.

La fuerza continua sobre el elemento de émbolo 32 provoca que el elemento de émbolo 32 siga moviéndose axialmente hacia delante en dirección al tapón estacionario 14, disminuyendo el tamaño del primer volumen a medida que lo hace hasta que el primer volumen 24 se reduce a cero sustancialmente. En este momento, el suministro está completo y el usuario puede retirar la aguja 30 del sitio de inyección.

Dado que no se requiere que el tapón 14 se mueva axialmente dentro del cilindro 12, el tapón 14 puede fijarse axialmente dentro del cilindro 12. Los ejemplos de cómo el tapón 14 puede fijarse axialmente dentro del cilindro incluyen, pero no se limitan a, soldadura por radiofrecuencia (RF) o soldadura por calor. En otras modalidades preferidas, el tapón 14 puede retenerse axialmente dentro del cilindro 12 simplemente por fricción entre el tapón 14 y el cilindro 12. Alternativa o adicionalmente, el tapón 14 puede inmovilizarse axialmente hacia delante en el cilindro 12 por colindancia con la porción delantera cónica 12b del cilindro 12.

Otra modalidad de la invención se muestra en las Figuras 5A a 5D que representan las diferentes etapas de operación de una unidad de jeringa 10. Particularmente, la unidad de jeringa 10 de las Figuras 5A a 5D sirve para mezclar dos sustancias antes de su suministro. Por ejemplo, las dos sustancias pueden incluir un medicamento seco o liofilizado y un diluyente fluido, o un medicamento seco o liofilizado y un medicamento fluido. Por razones de estabilidad y/o eficacia, puede ser deseable mantener las sustancias húmedas y secas separadas antes de su suministro (por ejemplo, durante el almacenamiento de la unidad de jeringa 10).

La unidad de jeringa 10 de la Figura 5A es, en gran medida, similar a la descrita anteriormente en relación con la Figura 3A. El primer volumen 24 contiene un fluido mientras que el segundo volumen 26 contiene una sustancia seca o liofilizada. El tapón 14 separa inicialmente el primer y segundo volúmenes 24, 26 tal como se describió anteriormente con referencia a la Figura 3A. Sin embargo, el tapón 14 de la unidad de jeringa 10 de la Figura 5A se configura en el cilindro 12 de manera que la fuerza en el umbral de presión del fluido que determina el momento en el cual el sello elástico 22 se mueve de la configuración de sellado a la configuración abierta es menor que la fuerza requerida para mover el tapón 14 axialmente en el cilindro 12 (es decir, que la requerida para superar la fricción y otras fuerzas resistivas axiales).

Por lo tanto, cuando la unidad de jeringa se opera mediante la aplicación de una fuerza axial hacia delante sobre el elemento de émbolo 32, el aumento de presión del fluido en el primer volumen 24 provoca que el sello elástico 22 se mueva de la configuración de sellado a la configuración abierta mientras que el tapón 14 permanece axialmente estacionario en el cilindro 12. La Figura 5B muestra la unidad de jeringa de la Figura 5A durante la etapa de "mezcla", donde el sello elástico 22 está en su configuración abierta y el elemento de émbolo que avanza axialmente hacia delante 32 está presurizando el fluido en el primer volumen y provocando que fluya hacia el segundo volumen a través del canal 18, mientras que el tapón 14 permanece axialmente estacionario dentro del cilindro 12. El fluido del primer volumen 24 se mezcla así con la sustancia seca o liofilizada en el segundo volumen 26 para formar una solución o mezcla. En algunas modalidades, el tapón 14 puede comprender adicionalmente una boquilla o cabezal de pulverización (no mostrado) en, o cerca de, la primera abertura 20a para facilitar la mezcla del fluido y la sustancia seca o liofilizada en el segundo volumen 26.

El movimiento axial continuo hacia delante del elemento de émbolo 32 trae como resultado que el elemento de émbolo 32 alcance al tapón 14 y reduzca el primer volumen 24 a cero. En este momento, sustancialmente todo el fluido del primer volumen 24 ha fluido a través del canal 18 y hacia el segundo volumen 26 para formar una solución o mezcla. Una vez que el elemento de émbolo 32 ha alcanzado al tapón 14, como se muestra en la Figura 5C, otro movimiento

axialmente hacia delante del elemento de émbolo 32 provoca que el tapón 14 se mueva axialmente hacia delante en el cilindro a medida que la fuerza hacia delante, aplicada al tapón 14, excede las fuerzas de fricción y resistivas que actúan axialmente hacia atrás y resisten el movimiento axial hacia delante del tapón 14 en el cilindro 12.

5 El movimiento axialmente hacia delante del tapón 14 en el cilindro 12 provoca que la solución o mezcla contenida en el segundo volumen 26 se expulse a través de la abertura 12a del cilindro por medio de la aguja 30 y hacia dentro del sitio de inyección donde está insertada la aguja. La Figura 5D muestra la unidad de jeringa 10 en el fin del suministro donde el elemento de émbolo 32 y el tapón 14 se han movido hacia su posición axial más delantera en el cilindro 12, con el tapón 14 que colinda con la porción delantera cónica 12b del cilindro 12. En este momento, la unidad de jeringa 10 puede retirarse del sitio de inyección.

15 Una modalidad alternativa de una unidad de jeringa tipo mezcladora 10, de acuerdo con la presente invención, se muestra en las Figuras 6A a 6D. En esta modalidad, el tapón 14" incluye una abrazadera de fricción 34 que aumenta las fuerzas de fricción requeridas para mover el tapón 14" axialmente hacia delante dentro del cilindro 12. En una modalidad, el tapón 14" puede ser un molde de dos inyecciones en donde la primera inyección forma la abrazadera de fricción 34 a partir de un material plástico o similar, y la segunda inyección forma el resto del tapón 14" a partir de un material elastómero o similar. El tapón 14" tiene adicionalmente un enchufe 36 formado en el mismo que es capaz de recibir una clavija complementaria 32a que se forma en el lado frontal del elemento de émbolo 32. Cuando la clavija 32a se recibe en el enchufe 36, se reduce la carga de sujeción (es decir, las fuerzas de fricción y resistivas) proporcionada por la abrazadera de fricción 34, lo que disminuye la fuerza umbral requerida para mover el tapón 14" axialmente hacia delante en el cilindro 12.

25 El arreglo mostrado en la Figura 6A es equivalente al mostrado en la Figura 5A donde una sustancia fluida está contenida en el primer volumen 24 y una sustancia seca o liofilizada está contenida en el segundo volumen 26, antes de la operación. Similarmente, la Figura 6B muestra un arreglo equivalente al mostrado en la Figura 5B, en donde la fuerza axialmente hacia delante sobre el elemento de émbolo 32 ha provocado que el elemento de émbolo 32 se mueva axialmente hacia delante en el cilindro 12 en dirección al tapón estacionario 14", lo que provoca que el sello elástico se mueva hacia la configuración abierta y obliga al fluido del primer volumen 24 a fluir hacia el segundo volumen 26 a través del canal 18.

30 En el arreglo mostrado en la Figura 6C, el elemento de émbolo 32 se ha movido axialmente hacia delante en el cilindro 12 y se ha encontrado con el tapón 14" de manera que la clavija 32a del elemento de émbolo 32 se inserta en el enchufe 36 del tapón 14". Como se describió anteriormente, el acoplamiento entre la clavija 32a y el enchufe 36 provoca la reducción de la carga de sujeción del tapón 14". Por lo tanto, otro movimiento axial hacia delante del elemento de émbolo 32 provoca un movimiento axial hacia delante del tapón 14", lo que expulsa la solución o mezcla formada en el segundo volumen 26 de la unidad de jeringa 10 a través de la abertura 12a y la aguja 30. La Figura 6D muestra la unidad de jeringa 10 en el fin del suministro donde el elemento de émbolo 32 y el tapón 14" se han movido hacia su posición axial más delantera en el cilindro 12, con el tapón 14 que colinda con la porción delantera cónica 12b del cilindro 12. En este momento, la unidad de jeringa 10 puede retirarse del sitio de inyección.

40 El arreglo de las Figuras 6A a 6D tiene la ventaja adicional sobre el arreglo de las Figuras 5A a 5D de que la fuerza requerida para mover el tapón 14" es mayor debido a la presencia de la abrazadera de fricción 34. Sin embargo, el arreglo de la clavija 32a y el enchufe 36 de la modalidad de las Figuras 6A a 6D implica que la fuerza requerida para mover realmente el tapón 14" axialmente hacia delante, cuando se desee, puede alcanzarse dentro de los límites operativos razonables de la unidad de jeringa 10. Por lo tanto, la abrazadera de fricción 34 ofrece menos riesgo de un movimiento axial indeseado del tapón 14" antes de completar la mezcla entre el primer volumen 24 y el segundo volumen 26.

50 La unidad de jeringa 10 de la presente invención puede usarse como un dispositivo manual o como parte de un dispositivo de autoinyección. Particularmente, la unidad de jeringa 10 puede configurarse de manera que la aguja 30 se inserte y retire automáticamente del sitio de inyección, antes y después del suministro, respectivamente.

55 Cualquiera de los tapones descritos 14, 14', y cualquier alternativa o modificación descrita de los tapones 14, 14' puede utilizarse en una unidad de jeringa 10 de acuerdo con la presente invención. Además, el tapón 14" descrito en relación con las Figuras 6A a 6D puede usarse en los dispositivos de tipo "mezclador" dentro del alcance de la presente invención. Todos los tapones de acuerdo con la presente invención son particularmente ventajosos ya que cada uno proporciona una válvula bidireccional eficaz y fiable para separar dos sustancias o aislar una sola sustancia. El tapón puede utilizarse en las jeringas existentes, lo que niega el requerimiento de jeringas hechas por encargo. Adicionalmente, el tapón de la presente invención puede moldearse de manera fácil y rentable en comparación con los componentes de la técnica anterior que intentaban proporcionar un efecto similar. Por lo tanto, la unidad de jeringa 10 de la presente invención es fácil de fabricar en comparación con los arreglos de la técnica anterior más complicados. Una ventaja adicional de la unidad de jeringa 10 de la presente invención es que puede llenarse con relativa facilidad en comparación con los dispositivos de la técnica anterior. Cada sustancia se introduce en el cilindro secuencialmente desde la parte posterior (es decir, el extremo opuesto a la abertura estrechada o salida), con el tapón (o tapones) que se inserta en la secuencia cuando se desee. Por lo tanto, un aparato estándar para el llenado de jeringas que es común en

la técnica puede usarse para llenar la unidad de jeringa, y no se requiere utilizar ningún aparato de llenado adaptado especialmente.

5 Pueden emplearse dos o más tapones 14, 14' en una sola unidad de jeringa 10 para proporcionar un sello selectivo entre varios volúmenes en la unidad de jeringa 10. Por ejemplo, pueden suministrarse tres medicamentos secuencialmente mediante la utilización de dos tapones 14, 14' entre la abertura 12a y el elemento de émbolo 32 o los medios equivalentes para proporcionar una fuerza hacia delante. De hecho, la unidad de jeringa 10 puede consistir en una combinación de las modalidades mostradas en las Figuras 3A a 3C y las Figuras 4A a 4B ya que puede usarse un tapón frontal 14, 14' para aislar los contenidos de la unidad de jeringa 10 de la abertura 12a y la aguja 30, mientras que  
10 pueden utilizarse otros tapones 14, 14' para permitir un suministro secuencial, de múltiples dosis. Adicional o alternativamente, la unidad de jeringa 10 puede ser una combinación de cualquiera de las modalidades descritas, de manera que la unidad de jeringa 10 es capaz de uno o más de: suministro secuencial, mezcla de dos o más sustancias y aislamiento de medicamentos. De hecho, la unidad de jeringa 10 puede disponerse para que sea capaz de presentar estos tres modos de operación, de manera que los medicamentos se aíslan inicialmente entre sí y de la salida estrechada (y cualquier aguja presente). Durante la operación de la unidad de jeringa 10, dos o más de las sustancias pueden mezclarse de acuerdo con el mecanismo descrito anteriormente en relación con las Figuras 5A a 5D o las Figuras 6A a 6D y después suministrarse; antes de suministrarse, continuar el suministro secuencial de una o más sustancias almacenadas axialmente detrás de las dos o más sustancias mezcladas.

20 En lugar de una abertura estrechada integral 12a, la unidad de jeringa 10 puede incluir un componente separado que sirve como una abertura estrechada 12a para permitir la expulsión del fluido de la unidad de jeringa 10.

La unidad de jeringa 10 de la presente invención puede usarse con una aguja 30 u otro aplicador en comunicación de fluidos con la abertura 12a.

25 A lo largo de la descripción y reivindicaciones de esta descripción, los términos "comprende" y "contiene" y variaciones de ellos, significan "incluido, pero no limitado a", y no pretenden excluir (y no lo hacen) otras partes, aditivos, componentes, enteros o etapas. A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta descripción, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, la descripción debe entenderse como que contempla la pluralidad así como también la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

35 Los elementos, números enteros, características, componentes, partes o grupos químicos descritos junto con un aspecto particular, modalidad o ejemplo de la invención deben entenderse como que pueden aplicarse a cualquier otro aspecto, modalidad o ejemplo descrito en la presente invención a menos que sean incompatibles con el mismo. Todas las características descritas en esta especificación (que incluyen cualesquiera reivindicaciones, resumen y figuras), y/o todas las etapas de cualquier método o proceso así descrito, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto las combinaciones donde al menos algunas de tales características y/o etapas son mutuamente excluyentes.

40 La atención del lector se dirige a todos los textos y documentos que se presentan concurrentemente con o previos a esta descripción en conexión con esta solicitud y que están abiertos a la inspección pública con esta descripción, y los contenidos de todos estos textos y documentos.

Reivindicaciones

1. Una unidad de jeringa (10) que comprende:  
 un cilindro (12) para contener uno o más medicamentos, una salida estrechada (12a) para permitir la expulsión de dichos uno o más medicamentos de dicho cilindro a través de dicha salida; y  
 un tapón (14; 14'; 14'') dispuesto en el cilindro que define y separa un primer volumen (24) y un segundo volumen (26) dentro de la unidad de jeringa, el tapón que comprende:  
 un sello permanente (16) al flujo entre el tapón y el cilindro alrededor de todo el perímetro del tapón, entre el primer volumen y el segundo volumen;  
 un sello elástico (22, 22'); y  
 un canal (18) que evade el sello permanente, el canal que tiene una primera abertura (20a) en comunicación de fluidos con el segundo volumen y una segunda abertura (20b) sellada selectivamente con respecto al primer volumen mediante el sello elástico;  
 en donde el sello elástico puede moverse entre una configuración de sellado y una configuración abierta para sellar selectivamente el canal con respecto al primer volumen, donde, en la configuración de sellado existe un sello elástico al flujo entre el tapón y el cilindro para aislar dicha segunda abertura del canal del primer volumen, y en la configuración abierta la segunda abertura del canal está en comunicación de fluidos con el primer volumen; y  
 en donde el sello elástico puede moverse de la configuración de sellado a la configuración abierta cuando la presión del fluido en el primer volumen o en el segundo volumen supera un primer umbral de presión.
2. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el tapón (14; 14'; 14'') puede moverse axialmente dentro del cilindro (12) tras la aplicación de una fuerza axial sobre el tapón.
3. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la fuerza axial requerida para mover el tapón (14, 14', 14'') dentro del cilindro (12) es menor que la fuerza proporcionada por un fluido que se encuentra en el primer umbral de presión.
4. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la fuerza axial requerida para mover el tapón (14, 14', 14'') dentro del cilindro (12) es mayor que la fuerza proporcionada por un fluido que se encuentra en el primer umbral de presión.
5. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el sello elástico (22, 22') comprende uno o más elementos flexibles (22a, 22b, 22a', 22b');  
 en donde, opcionalmente, dichos uno o más elementos flexibles se extienden parcialmente de forma circunferencial alrededor de dicho tapón, y el resto del tapón forma con el cilindro un sello circunferencial alrededor de dichos uno o más elementos flexibles; o  
 en donde, opcionalmente, dichos uno o más elementos flexibles se extienden completamente de forma circunferencial alrededor de dicho tapón.
6. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el sello elástico (22, 22') comprende al menos dos elementos flexibles (22a, 22b, 22a', 22b');  
 en donde, opcionalmente, al menos estos dos elementos flexibles se alinean axialmente entre sí.
7. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el canal (18) comprende al menos una parte de canal axial (18a) y al menos una parte de canal adicional (18b) dispuesta sustancialmente perpendicular a al menos dicho canal axial y en comunicación de fluidos con el mismo.
8. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el sello permanente (16) comprende al menos una pestaña (16a, 16b) que sobresale fuera de dicho tapón (14, 14', 14'') alrededor de todo el perímetro del tapón;  
 en donde, opcionalmente, el sello permanente comprende al menos dos pestañas que sobresalen fuera de dicho tapón alrededor de todo el perímetro del mismo, en donde al menos estas dos pestañas se disponen en alineación axial entre sí.
9. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además una fuente de presión para presurizar un fluido en el cilindro (12);  
 en donde, opcionalmente, dicha fuente de presión comprende un elemento de émbolo (32), movable axialmente, dispuesto en el cilindro, en donde el tapón se dispone en el cilindro entre el elemento de émbolo y la salida estrechada (12a) del cilindro; y  
 en donde, opcionalmente, dicho elemento de émbolo comprende un tapón de émbolo (32) y una varilla de émbolo conectada al tapón de émbolo para mover axialmente el tapón de émbolo en el cilindro.
10. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dicho primer volumen (24) contiene una sustancia fluidica y dicho segundo volumen (26) contiene una sustancia seca o liofilizada.

11. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde uno o ambos de dicho primer volumen (24) y segundo volumen (26) son un volumen de medicamento para contener uno o más medicamentos;  
5 en donde, opcionalmente, dicho primer volumen es un primer volumen de medicamento para contener un primer medicamento y dicho segundo volumen es un segundo volumen de medicamento para contener un segundo medicamento; y  
en donde, opcionalmente, dicho primer volumen de medicamento contiene un primer medicamento líquido y dicho segundo volumen de medicamento contiene un segundo medicamento líquido.
- 10 12. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde dicho primer volumen (24) es un volumen de medicamento para contener un medicamento y dicho tapón (14, 14', 14'') se dispone en dicho cilindro (12) para aislar selectivamente el volumen de medicamento de la salida del cilindro; en donde, opcionalmente, dicho volumen de medicamento contiene un medicamento líquido.
- 15 13. Una unidad de jeringa de acuerdo con la reivindicación 4, o cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11 cuando depende de la reivindicación 4, en donde el tapón (14, 14', 14'') comprende, además, una abrazadera de fricción (34) que puede moverse entre una posición de sujeción y una posición de no sujeción, donde se requiere una mayor fuerza para mover axialmente el tapón en el cilindro (12) cuando la abrazadera de fricción está en la posición de sujeción que cuando la abrazadera de fricción está en la posición de no sujeción;  
20 en donde, opcionalmente, la unidad de jeringa comprende, además, un elemento de émbolo móvil (32) dispuesto en el cilindro para presurizar un fluido en el primer volumen, en donde el tapón se dispone en el cilindro entre el elemento de émbolo y la salida estrechada del cilindro (12a), en donde el elemento de émbolo comprende una clavija (32a) y el tapón comprende un enchufe (36) complementario a dicha clavija, y en donde el acoplamiento de la clavija en el enchufe mueve dicha abrazadera de fricción a dicha posición de no sujeción.
- 25 14. Una unidad de jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde dicho tapón (14; 14'; 14'') es un primer tapón, y la unidad de jeringa comprende, además, uno o más tapones adicionales que comprenden, cada uno, las características del primer tapón como se definió en cualquier reivindicación anterior, en donde uno o más de estos tapones adicionales separan y definen volúmenes adicionales, dentro de la  
30 unidad de jeringa, axialmente detrás del primer tapón.
15. Un autoinyector que comprende una unidad de jeringa (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior.

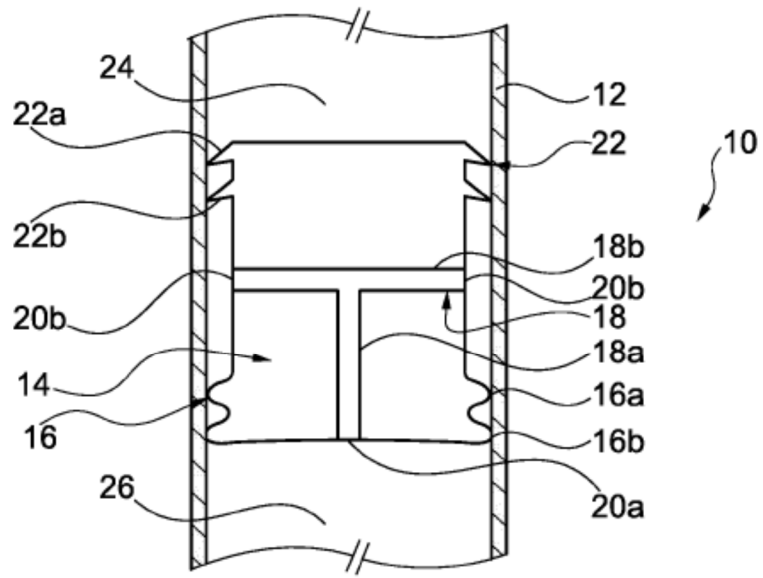


Fig. 1A

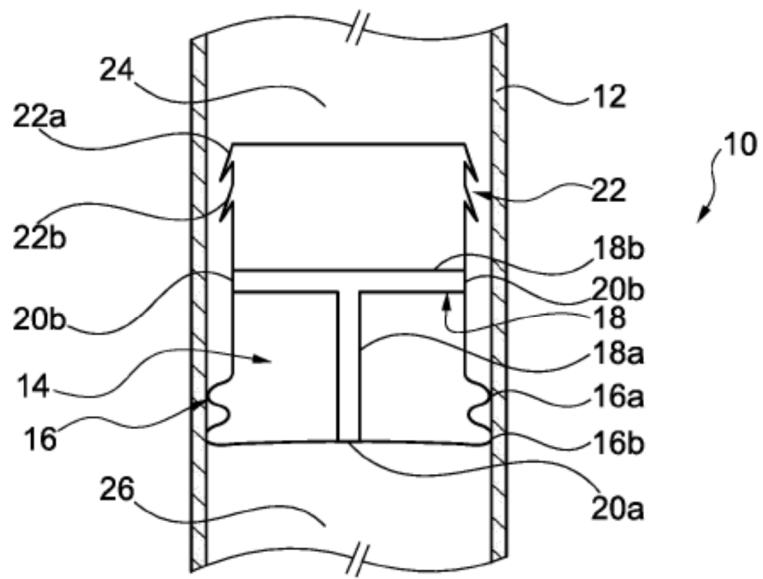


Fig. 1B

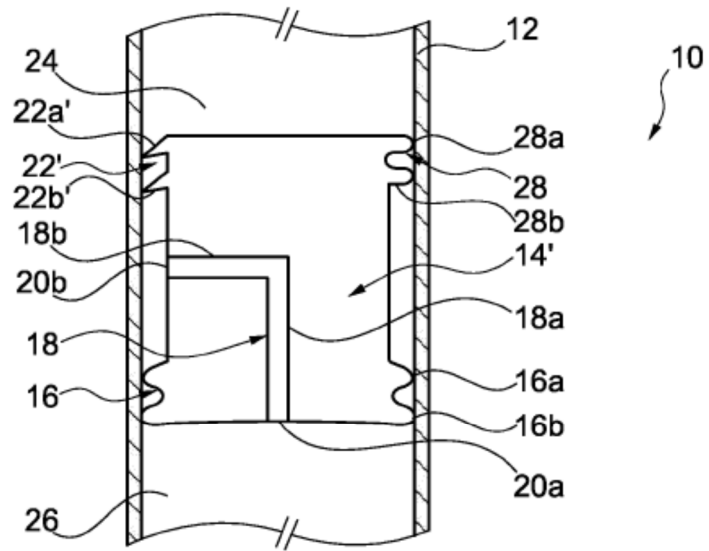


Fig. 2A

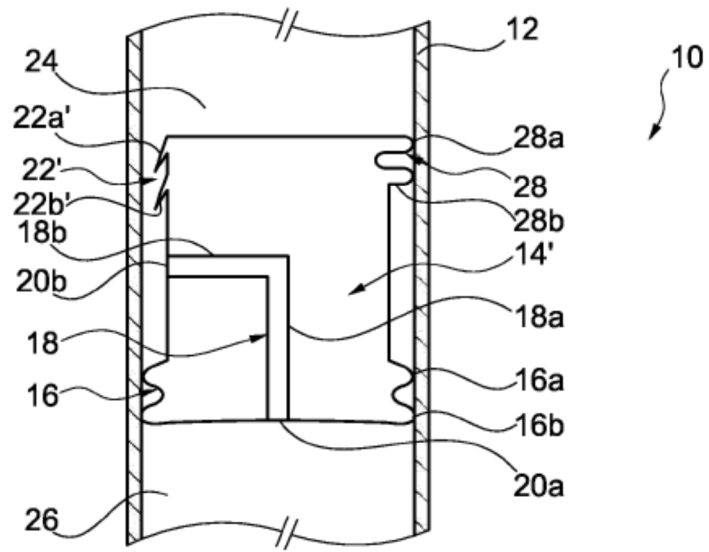


Fig. 2B

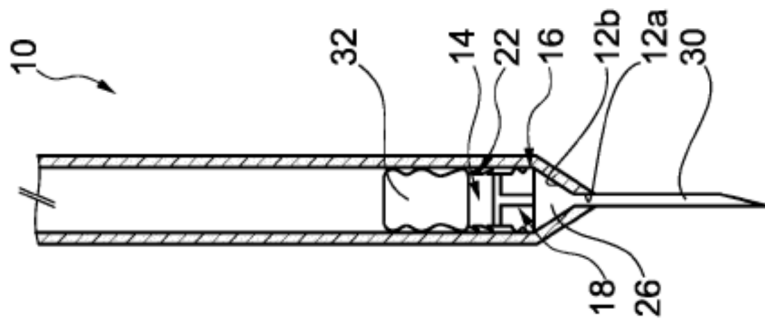


Fig. 3C

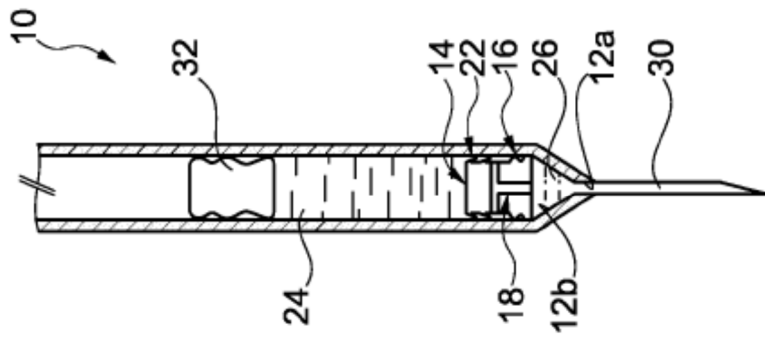


Fig. 3B

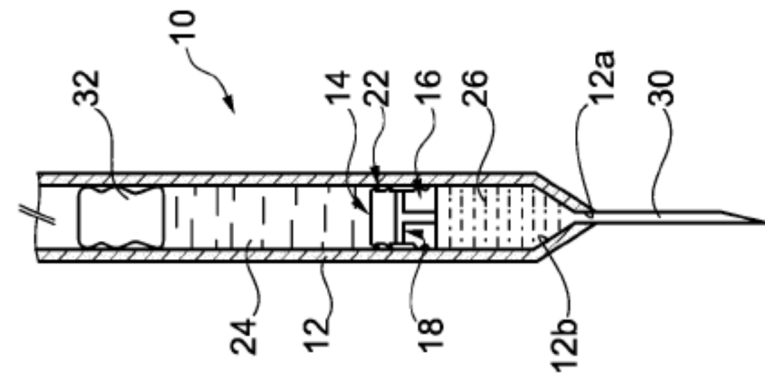


Fig. 3A



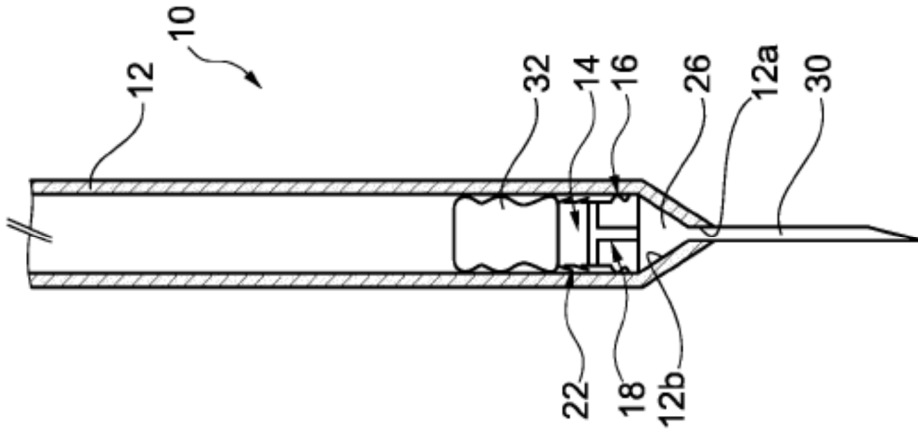


Fig. 4B

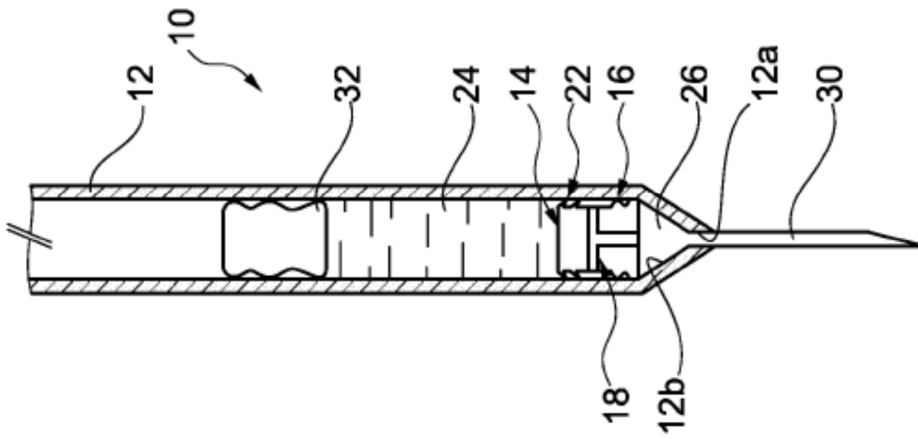


Fig. 4A

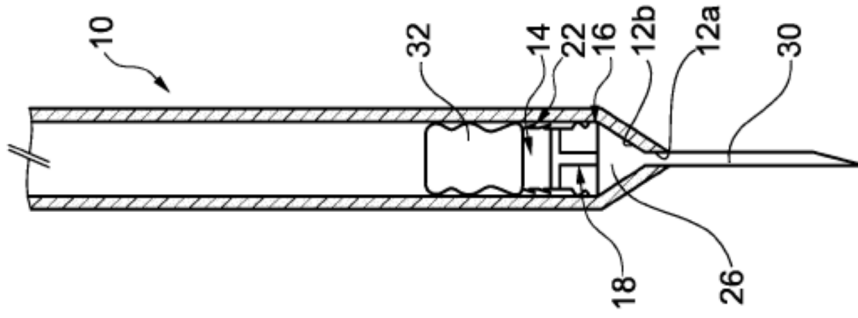


Fig. 5D

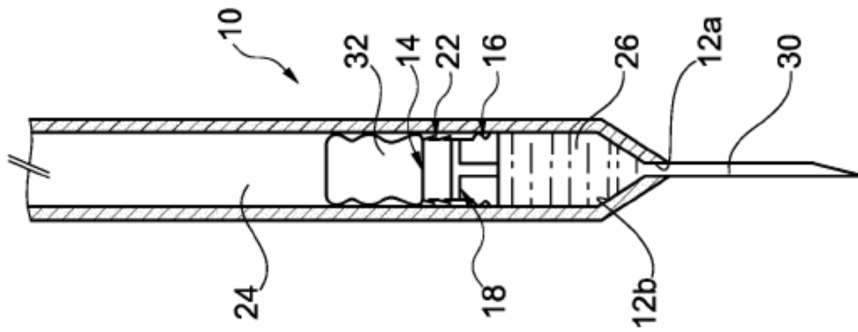


Fig. 5C

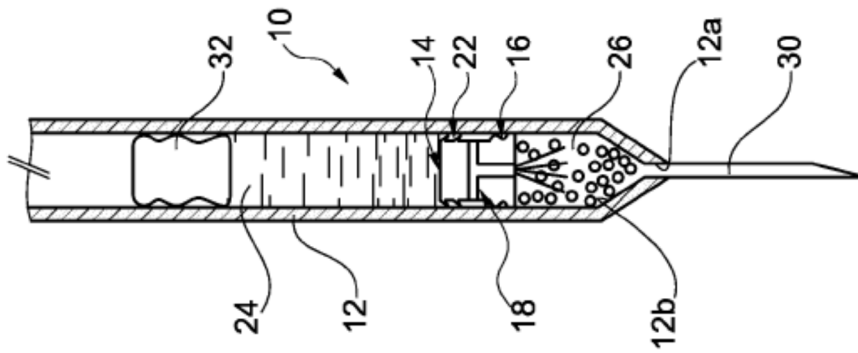


Fig. 5B

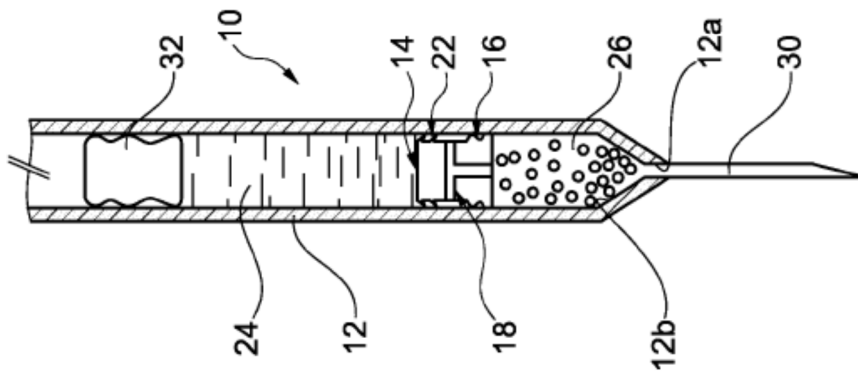


Fig. 5A

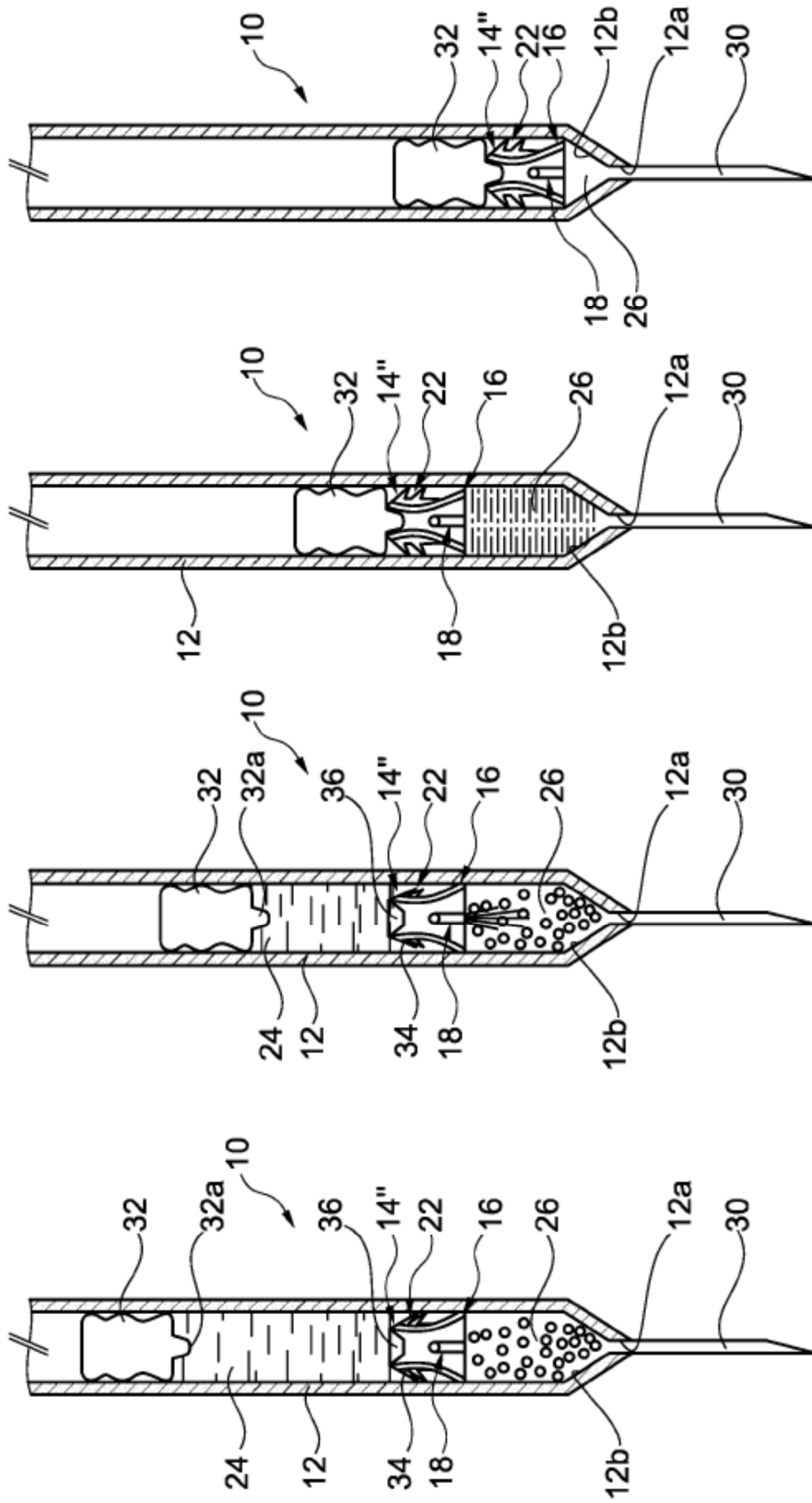


Fig. 6D

Fig. 6C

Fig. 6B

Fig. 6A