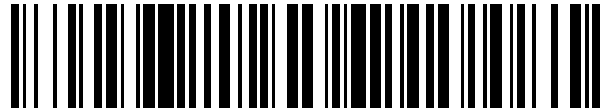


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 563**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.07.2010 PCT/US2010/042876**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.01.2012 WO12011909**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.07.2010 E 10855102 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 2595675**

54 Título: **Conjunto de aguja para mezclar sustancias**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.01.2018

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

MARTIN, FRANK;
KLUG, RICHARD, J. y
HAIDER, M., ISHAQ

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 649 563 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de aguja para mezclar sustancias

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a conjuntos de aguja destinados a mezclar al menos dos sustancias para la preparación de una inyección médica.

Antecedentes de la invención

10 Ciertas drogas o medicamentos (ambos términos serán usados de manera intercambiable en esta memoria) son proporcionados de manera preferida en forma pulverulenta o seca (tal como una forma liofilizada), y requieren reconstitución previa a su administración. Las drogas liofilizadas, por ejemplo, se suministran típicamente en una forma congelada y desecada que requiere ser mezclada con un diluyente para reconstituir la sustancia de forma adecuada para su inyección. Los medicamentos pueden estar previstos también en otra forma seca o pulverulenta que requiera reconstitución.

15 Además, pueden preverse drogas como sistemas de múltiples partes que requieran ser mezcladas antes de su administración. A modo de ejemplo, uno o más componentes líquidos (por ejemplo, fluidos (pastosos o líquidos)) y/o componentes secos (por ejemplo, pulverulentos o granulares) pueden ser dispuestos en un recipiente o dispositivo de entrega de droga que requiera mezcla previa a la administración. Los componentes pueden ser mezclados y usados para formar distintas drogas administrables, tales como insulina.

20 Han sido desarrollados dispositivos de técnica anterior que proporcionan un componente húmedo (por ejemplo, líquido) y un componente seco (por ejemplo, polvo) en cámaras separadas de un recipiente común, estando concebido el recipiente de manera que permita el flujo del componente húmedo en dirección al componente seco para hacer que ambos se mezclen con el fin de preparar una solución administrable por inyección. La patente norteamericana n° 4,874,381 de Vetter se dirige a un inyector con un depósito configurado para mezclar, mientras que la patente norteamericana n° 4,968,299 de Ahlstrand et al. se dirige a un cartucho de droga con un depósito configurado para mezclar. Tanto Vetter et al. como Ahlstrand et al. describen configuraciones típicas para mezclar en las que un canal de derivación es formado en el depósito del dispositivo. El dispositivo, por tanto, ha de ser configurado específicamente para mezclar.

25 El documento EP 1 631 345 A1 describe un dispositivo para la administración intradérmica de un medicamento pulverulento reconstituido. Una membrana rompible retiene el medicamento pulverulento en un alojamiento del dispositivo.

30 El documento US 2.778.360 A describe una jeringa hipodérmica que mantiene una droga aislada de un disolvente o diluyente con el que ha de ser mezclado inmediatamente antes de la inyección.

Compendio de la invención

35 El objeto de la invención se define mediante la reivindicación independiente 1. Se ofrece un conjunto de aguja que incluye: un cuerpo con un extremo proximal, un extremo distal y un canal situado entre ambos, estando destinado el cuerpo a ser montado en un inyector; una aguja, fijada en el cuerpo, que presenta un extremo proximal y un extremo distal, extendiéndose el extremo distal de manera distal en relación con el extremo distal del cuerpo y estando configurado para su inserción en un paciente, estando comunicado el extremo proximal de la aguja con el canal; un filtro dispuesto en el canal de manera proximal en relación con el extremo proximal de la aguja; y un segundo filtro dispuesto en dicho canal de manera proximal en relación con dicho filtro, siendo el segundo filtro más poroso. Se ofrece un conjunto de aguja que permite mezclar al menos dos sustancias para la preparación de una inyección sin modificación del inyector asociado.

40 El término "distal" y sus derivados usados en esta memoria se refieren a una dirección que se acerca a un paciente durante el uso, y el término "proximal" y sus derivados se refieren a una dirección que se aleja del paciente durante el uso.

45 Estas y otras particularidades de la invención serán entendidas de mejor manera merced al estudio de la descripción detallada y los dibujos adjuntos que siguen.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja formado de acuerdo con la invención en cuestión, montado en un inyector;

50 la figura 2 es una sección transversal de una realización de un conjunto de aguja formado de acuerdo con la invención en cuestión;

la figura 3 es una sección transversal de una segunda realización de un conjunto de aguja formado de acuerdo con la invención en cuestión;

la figura 4 es una vista esquemática que muestra la mezcla de dos sustancias en un conjunto de aguja formado de acuerdo con la invención en cuestión; y

- 5 la figura 5 muestra configuraciones alternativas de un conjunto de aguja formado de acuerdo con la invención en cuestión.

Descripción detallada de la invención

10 Con referencia a las figuras, se ofrece mediante este documento un conjunto de aguja 10 concebido para permitir la mezcla de al menos dos sustancias para la preparación de una inyección. El conjunto de aguja 10 está formado como componente independiente que puede ser montado en un inyector médico estándar no modificado, tal como una jeringa o inyector de pluma. Con referencia a las figuras 1 y 2, el conjunto de aguja 10 se muestra en relación con un inyector médico I en forma de jeringa. En la figura 3, el conjunto de aguja 10 se muestra en relación con un inyector médico I en forma de pluma. Como apreciarán los expertos en la técnica, el inyector médico I puede ser cualquier inyector conocido.

15 Con referencia a las figuras, el conjunto de aguja 10 incluye en general un cuerpo 12, una aguja 14 y al menos un filtro 16.

20 El cuerpo 12 incluye un extremo proximal 18, un extremo distal 20 y un canal 22 situado entre ambos. El canal 22 puede estar situado en cualquier extensión del eje geométrico del cuerpo 12, y preferiblemente se extiende a lo largo del extremo proximal 18 del cuerpo 12, distalmente en relación con él. El cuerpo 12 puede hacerse de diversos materiales pero se hace preferiblemente de un material compatible con la sustancia que ha de estar contenida en él, como se describe en lo que sigue. El cuerpo 12 puede estar hecho de vidrio, termoplástico, cerámica, metal y sus combinaciones.

25 Preferiblemente, el conjunto de aguja 10 es montable en el inyector I de manera amovible. De esta manera, el conjunto de aguja 10 puede ser desechado una vez usado, especialmente cuando la aguja 14 presente riesgo biológico. Al ser montable de manera amovible el inyector médico I puede ser reusado con un conjunto de aguja subsiguiente 10 o con un conjunto de aguja diferente. Esto puede ser deseable en especial cuando el inyector médico I sea del tipo de pluma. Para permitir un montaje amovible, una o más particularidades 24 de montaje pueden estar previstas en el cuerpo 12, específicamente cerca de su extremo proximal 18. Como es conocido en la técnica, las particularidades de montaje 24 pueden presentar la forma de disposición luer (figura 2) y/o disposición de rosca (figura 3). Pueden verse en el inyector médico I particularidades de cooperación 26 que actúen de manera conjunta con particularidades de montaje 24 para permitir al conjunto de aguja 10 ser montado de manera amovible en el inyector médico I. Las particularidades de cooperación 26 pueden consistir en una disposición luer y/o de rosca que coopere con las particularidades de montaje 24. Otras disposiciones de montaje de cooperación que permitan un montaje amovible conocido en la técnica también pueden ser utilizadas. Alternativamente, el cuerpo 30 35 12 puede ser fijado rígidamente en el inyector médico I, tal como por fusión, adherencia y/o conexión mecánica. En caso de montaje fijo, el conjunto de aguja 10 es desechado con el inyector médico I como dispositivo de un solo uso.

La aguja 14 puede ser de cualquier tipo estándar e incluye un extremo proximal 28 y un extremo distal 30 configurado para su inserción en un paciente. La aguja 14 se fija en el cuerpo 12 con el extremo distal 30 extendiéndose distalmente en relación con el extremo distal 20 del cuerpo 12. El extremo proximal 28 está comunicado con el canal 22.

El canal 22 está previsto para acomodar al menos una sustancia 32 destinada a ser mezclada con al menos otra sustancia secundaria. La sustancia 32 puede encontrarse en forma seca (polverulenta o granular) o en forma húmeda (líquida o pastosa) y puede incluir uno o más agentes farmacéuticos activos. La sustancia 32 está destinada a ser mezclada con una o más sustancias secundarias 34 acomodadas en el inyector médico I. Merced al accionamiento del inyector médico I, dichas una o más sustancias secundarias 34 son impulsadas para que desde el inyector penetren en el conjunto de aguja 10, en particular, en el canal 22. La interacción de las sustancias 32, 34 da lugar a su mezcla, como se describe en lo que sigue.

El filtro 16 es poroso y puede hacerse de cualquier material compatible con la sustancia 32. El filtro 16 es situado entre el extremo proximal 28 de la aguja 14 y la sustancia 32. Merced a esta disposición, el filtro 16 crea una barrera para la sustancia 32 y evita la compactación de la aguja 14 en dicha sustancia 32. El filtro 16 está destinado a crear una barrera que mantenga la sustancia 32 en el canal 22. Por tanto, la porosidad global del filtro 16 ha de ser prevista de manera que no permita que a través de ella pase la sustancia 32. La porosidad del filtro 16 puede determinarse tomando como base distintas variables que incluyen tamaño de poro, longitud del filtro, grado de red abierta/cerrada de poros, etc.

55 En función del modo en que el conjunto de aguja 10 sea envasado, un segundo filtro poroso 36 puede estar previsto en el canal 22, situado de manera proximal en relación con la sustancia 32. El segundo filtro 36 puede ser configurado con las mismas consideraciones del filtro 16. Alternativamente, como se describe en lo que sigue, puede

crearse una barrera proximal para la sustancia 32 por aplicación de una película o barrera de otro tipo en el canal 22.

El filtro 16 y el segundo filtro 36 pueden estar hechos de distintos materiales compatibles con la sustancia 32. El conjunto de aguja 10 puede cumplir la función de recipiente de almacenamiento que en el canal 22 mantenga la sustancia 32 durante un largo periodo antes del uso. Mediante esta disposición se desea minimizar, o idealmente impedir, interacciones químicas entre el filtro 16/segundo filtro 36 y la sustancia 32. El filtro 16 y el segundo filtro 36 pueden hacerse de diversos materiales, que incluyen, sin carácter limitativo, termoplástico, vidrio, cerámica, metal y sus combinaciones. A modo de ejemplo no limitativo, el filtro 16 y el segundo filtro 36 pueden consistir en un filtro de plástico poroso, tal como filtro poroso Porex (por ejemplo, filtro de polietileno para pipeta estándar de 18 a 40 micras con nº de catálogo X-5923).

Como ha sido indicado, la sustancia 32 es mantenida en el conjunto de aguja 10 preparada para ser mezclada con dichas una o más sustancias secundarias 34 situadas en el inyector médico I. Dichas una o más sustancias secundarias 34 se encontrarán en forma húmeda (por ejemplo, líquida o pastosa) y habrán sido seleccionadas para actuar como diluyente de la sustancia 32 y/o como componentes compatibles de un sistema de múltiples partes. Cuando el conjunto de aguja 10 está montado en el inyector médico I dichas una o más sustancias secundarias 34 pueden ser impulsadas desde el inyector médico I para ser hechas entrar en el canal 22. Con referencia a la figura 2, cuando el inyector médico I es del tipo de jeringa, dichas una o más sustancias secundarias 34 pueden ser impulsadas directamente desde el extremo 38 de la jeringa al canal 22. De modo preferido, el segundo filtro 36 es situado entre la sustancia 32 y el extremo 38 de la jeringa.

Dichas una o más sustancias secundarias 34 son hechas entrar en el canal 22 por la presión generada mediante el inyector médico I. El inyector médico I genera presión para administrar dichas una o más sustancias secundarias 34, como es bien conocido en la técnica. La presión generada por el inyector médico I impulsará dichas una o más sustancias secundarias 34 en dirección al extremo proximal 28 de la aguja 14. Se prefiere que el filtro 16, el canal 22 y el segundo filtro 36 estén previstos de manera que permitan tiempo de permanencia suficiente a dichas una o más sustancias secundarias 34, con exposición a la sustancia 32, para garantizar una mezcla apropiada antes de la administración. Un tiempo de permanencia insuficiente puede suponer la administración de una solución mezclada de manera insuficiente. La porosidad del segundo filtro 36 es mayor que la del filtro 16. Con referencia a la figura 4, al ser mayor la porosidad del segundo filtro 36 que la del filtro 16, dichas una o más sustancias secundarias 34 atraviesan el segundo filtro 36 más fácilmente que el filtro 16. Así pues, la restricción del filtro 16 es mayor que la del segundo filtro 36. El nivel de restricción puede ser usado para establecer el tiempo de permanencia de dichas una o más sustancias secundarias 34 en el canal 22. De manera correspondiente, como se representa mediante flechas, dichas una o más sustancias secundarias 34 experimentarán cierta turbulencia al ser expuestas a la sustancia 32. La turbulencia hace que las sustancias 32, 34 se mezclen. Mediante presión adicional del inyector médico I durante su accionamiento, una solución mezclada 40 será hecha atravesar el filtro 16 y la aguja 14 para su administración. Han de considerarse las características de mezcla de las sustancias 32, 34 (solubilidad, viscosidad, etc.) y el dimensionamiento y la configuración físicos del canal 22 y los filtros 16, 36 para garantizar una mezcla apropiada cuando la solución mezclada 40 es preparada para su administración.

El tiempo de permanencia puede ser hecho variar merced a la diferencia de restricción de flujo entre el filtro 16 y el segundo filtro 36, como ha sido descrito. La mezcla puede ser realizada en flujo a lo largo del canal 22, como ha sido descrito. Además, o alternativamente, parte de dichas una o más sustancias secundarias 34 pueden ser hechas penetrar en el canal 22 desde el inyector médico I sin presurizar a tope el canal 22. De esta manera, cierta cantidad de dichas una o más sustancias secundarias 34 pueden ser dispuestas en el canal 22 sin impulsión de flujo a través del filtro 16. El conjunto de aguja 10 puede entonces ser agitado, por ejemplo, sacudiéndolo o haciéndolo rodar para hacer que se mezclen las sustancias 32, 34. A continuación, el inyector médico I es hecho impulsar adicionalmente dichas una o más sustancias secundarias 34 desde sí mismo para presurizar el canal 22 y generar flujo a través del filtro 16.

Las sustancias 32, 34 pueden ser mezcladas en flujo cuando dichas una o más sustancias secundarias 34 sean dispensadas desde el inyector médico I mediante un flujo continuo. Las sustancias 32, 34 se mezclan en el canal 22 y la solución mezclada 40 es administrada. De manera preferida la mezcla en flujo es realizada con la aguja 14 insertada en un paciente para su inyección. Para el uso, por tanto, el conjunto de aguja 10 ha de estar montado en el inyector médico I. La aguja 14 es insertada en un paciente y el inyector médico I es accionado. El inyector médico I está previsto de manera que, merced a su accionamiento, una cantidad apropiada de dichas una o más sustancias secundarias 34 es impulsada desde él con presión suficiente para que la mezcla y la administración de solución mezclada 40 sean apropiadas. De manera ventajosa, el conjunto de aguja 10 puede ser usado con un inyector médico I estándar no modificado para realizar una mezcla o reconstitución.

Alternativamente la solución mezclada 40 puede ser preparada antes de la inyección, parcialmente al menos, con el conjunto de aguja 10 montado en el inyector médico I. En este caso, una cantidad apropiada de dichas una o más sustancias secundarias 34 puede ser impulsada desde el inyector médico I al canal 22. Mediante la agitación del conjunto de aguja 10 mantenido en el inyector médico I puede obtenerse una solución mezclada 40 de manera apropiada antes de la inyección. Después, puede ser insertada en un paciente la aguja 14 y administrada la inyección.

Gases atrapados en el canal 22, resultantes en particular de la mezcla, pueden ser motivo de preocupación. Pueden estar previstas aberturas en la disposición de mezcla en flujo que permitan liberar los gases atrapados en el canal 22 durante la inyección. Si se usa la disposición de mezcla previa, el inyector médico I puede ser mantenido en posición vertical y activado parcialmente para purgar la aguja 14 y llenarla antes de la inyección. Una vez llena, la inyección puede ser administrada.

Puede seleccionarse mezcla en flujo o mezcla previa en función de las características de mezcla de las sustancias 32, 34. Con sustancias 32 altamente solubles (por ejemplo, polvos ALP) puede utilizarse mezcla en flujo, mientras que con sustancias 32 menos solubles puede utilizarse mezcla previa. Los polvos ALP, sumamente ligeros, pueden ser formados mediante el proceso descrito en la solicitud norteamericana publicada nº 2008/0226729 A1, cuyo contenido completo se incorpora a esta memoria como referencia. Otros polvos, tales como polvos liofilizados, pueden ser usados con la presente invención.

Con inyector médico I del tipo de jeringa no es necesario utilizar segundo filtro 36. Una barrera separable 41 (mostrada mediante líneas de trazos en la figura 2) en forma de película, hoja o tapón amovible, puede ser utilizada para cerrar el extremo proximal del canal 22 antes del uso. La barrera 41 ha de ser retirada durante la preparación para el uso. El filtro 16 provoca restricción de flujo, lo que crea turbulencia para mezclar, como ha sido descrito.

Con referencia a la figura 3, el conjunto de aguja 10 puede estar configurado para ser usado con un inyector médico I en forma de inyector de pluma. En este caso está prevista una segunda aguja 42 con un extremo proximal 44 y un extremo distal 46. La segunda aguja 42 es fijada en el cuerpo 12 con el extremo distal 46 comunicado con el canal 22. Se prefiere que el segundo filtro 36 sea utilizado con un conjunto de aguja 10 del tipo de inyector de pluma y que el segundo filtro 36 esté situado entre la sustancia 32 y el extremo distal 46 de la segunda aguja 42. De esta manera puede evitarse la compactación de la segunda aguja 42 en la sustancia 32. Además, el segundo filtro 36 actúa como barrera proximal para retener la sustancia 32 en el canal 22.

La segunda aguja 42 está configurada de manera que el extremo proximal 44 sea lo bastante largo como para atravesar una pared 48 que aisle dichas una o más sustancias secundarias 34 en el inyector médico I, estando montado el conjunto de aguja 10 en el inyector médico I.

En uso, mediante el inyector médico I de pluma dichas una o más sustancias secundarias 34 son impulsadas a lo largo de la segunda aguja 42 y hechas penetrar en el canal 22. Las sustancias 32, 34 se mezclan de la manera descrita en lo que antecede. Cualquier inyector médico I estándar no modificado puede funcionar con el conjunto de aguja 10.

Para facilitar la preparación del conjunto de aguja 10, se prefiere que el cuerpo 12 esté formado de manera modular por al menos dos componentes de cuerpo 12A, 12B. Preferiblemente, los componentes 12A, 12B del cuerpo se conectan mediante una unión 50 situada en la semisección trasera proximal del canal 22. De esta forma, en el componente anterior 12A del cuerpo, que aloja la sección distal del canal 22, pueden ser dispuestos el filtro 16 y la sustancia 32. El segundo filtro 36, si es usado, puede ser dispuesto bien en el canal 22 en el componente de cuerpo anterior 12A o bien en el canal 22 en el componente de cuerpo posterior 12B. Los componentes de cuerpo anterior y posterior 12A, 12B se unen por la junta 50 merced a cualquier técnica conocida, tal como fusión, adherencia y/o conexión mecánica. Se prefiere que la junta 50 sea al menos impermeable. La aguja 14 y la segunda aguja 42 pueden ser fijadas en los componentes de cuerpo 12A, 12B de acuerdo con cualquier secuencia y técnica conocida. Alternativamente, la sustancia 32 puede ser dispuesta en el canal 22 en el componente de cuerpo posterior 12B, estando montado en él el componente de cuerpo anterior 12A. El cuerpo 12 puede estar dividido en otros componentes de cuerpo, tales como un tercer componente de cuerpo 12C (figura 2) conectado con el componente de cuerpo anterior 12A por la unión 50B. La aguja 14 puede ser fijada en el tercer componente de cuerpo 12C. De esta manera la aguja 14 puede ser preparada y montada separadamente de la sustancia 32 de los componentes anterior y posterior 12A, 12B.

Con referencia a la figura 5, una o más membranas rompibles 52 pueden ser utilizadas en el canal 22 en vez del filtro 16 y del segundo filtro 36, o además de ellos. Las membranas rompibles 52 pueden ser utilizadas cuando la sustancia 32 se encuentre en forma húmeda (líquida o pastosa).

Las membranas rompibles 52 pueden estar concebidas para romperse por la presión del flujo de dichas una o más sustancias secundarias 34. Las membranas 52 pueden estar concebidas de manera que se rompan fácilmente por la turbulencia causada por el filtro 16, con o sin segundo filtro 36, como se ha dicho. Alternativamente, las membranas 52 pueden ser usadas en vez del filtro 16 y/o del segundo filtro 36 de tal manera que el umbral de ruptura de las membranas respectivas 52 esté previsto para ofrecer la misma resistencia al flujo que el filtro 16 y el segundo filtro 36. A modo de ejemplo, puede ser utilizada en el canal 22 solo una primera membrana 52A, en la posición del filtro 16, prevista para romperse por un aumento de presión determinado en el canal 22. Este aumento de presión permite mezclar las sustancias 32, 34. Con una segunda membrana 52B, la segunda membrana 52B puede estar configurada de manera que se rompa más fácilmente que la primera membrana 52A; esto equivaldría a una disposición con un segundo filtro 36 más poroso que el filtro 16. Si las membranas 52 son usadas conjuntamente con el filtro 16 y un segundo filtro 36 opcional, se prefiere que dichas membranas 52 ofrezcan una

resistencia mínima al flujo en el canal 22. Merced a esta disposición las membranas 52 se romperían fácilmente y permitirían al primer filtro 16 y al segundo filtro 36, si es usado, crear turbulencia para mezclar las sustancias.

5 Las membranas 52 son impermeables y pueden estar formadas de varios materiales rompibles, tales como películas y/u hojas. Las membranas 52 pueden ser utilizadas para contener la sustancia 32 en el conjunto de aguja 10. Esto es particularmente útil cuando la sustancia 32 se encuentre en forma húmeda.

10 El conjunto de aguja 10 puede incluir también un protector 54 de aguja destinado a cubrir el extremo distal 30 de la aguja 14 cuando no sea usada. El protector 54 de aguja puede cubrir el extremo distal 30 antes y/o después del uso de la aguja 14. El protector 54 de aguja puede presentar cualquier configuración conocida y particularidades de montaje amovible para su retención de forma amovible en el cuerpo 12 y/o la aguja 14. A modo de ejemplo, el protector 54 de aguja puede incluir un revestimiento interior de elastómero en el que la aguja 14 sea empotrada, con el protector 54 de aguja en torno a ella. Además, o alternativamente, el protector 54 de aguja puede incluir particularidades de montaje, tales como fiadores o ranuras, que permitan su montaje por salto elástico en el cuerpo 12.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja (10) que comprende:
- 5 un cuerpo (12) con un extremo proximal (18), un extremo distal (20) y un canal (22) situado entre ellos, estando configurado dicho cuerpo para ser montado en un inyector (I);
- una aguja (14) fijada en dicho cuerpo que presenta un extremo proximal (28) y un extremo distal (30), extendiéndose dicho extremo distal de manera distal desde dicho extremo distal de dicho cuerpo y estando formado para su inserción en un paciente, estando comunicado dicho extremo proximal de dicha aguja con dicho canal;
- un filtro (16) dispuesto en el canal de manera proximal en relación con el extremo proximal de la aguja;
- 10 un segundo filtro (36) dispuesto en dicho canal de manera proximal en relación con dicho filtro (16) y separado de él; y
- una sustancia de droga (32) dispuesta en dicho canal (22) de manera proximal en relación con dicho filtro (16) y de manera distal en relación con dicho segundo filtro (36), estando previstas la porosidad global de dicho filtro (16) y la porosidad global de dicho segundo filtro (36) de manera que no permitan el paso de dicha sustancia de droga (32) a través de dichos filtros;
- 15 caracterizado por que dicho filtro (16) es poroso y está configurado para que líquido situado en el canal de manera proximal en relación con dicho filtro pueda atravesar dicho filtro;
- y en el que dicho segundo filtro (36) es más poroso que dicho filtro (16), de manera que una o más sustancias secundarias (34) puedan ser hechas pasar a través de dicho segundo filtro (36) más fácilmente que a través del filtro (16).
- 20 2. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 1, que comprende además un protector (54) para cubrir el extremo distal de la aguja (14).
3. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 1, que comprende además una o más particularidades de montaje (24, 26) para unir dicho cuerpo (12) con un inyector de manera amovible.
- 25 4. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 3, en el que las particularidades de montaje incluyen una o más seleccionadas del grupo que consiste en: una disposición Luer, una disposición roscada y sus combinaciones.
5. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 1, que comprende además una segunda aguja fijada en dicho cuerpo (12), presentando dicha segunda aguja (42) un extremo proximal (44) y un extremo distal (46), estando comunicado dicho extremo distal de dicha segunda aguja con dicho canal (22).
- 30 6. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 5, en el que dicho segundo filtro (36) está dispuesto en dicho canal (22) entre dicho filtro y dicho extremo distal de dicha segunda aguja (42).
7. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 1, en el que dicha sustancia de droga se encuentra en forma seca.
8. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 1, en el que dicha sustancia de droga se encuentra en forma húmeda.

35

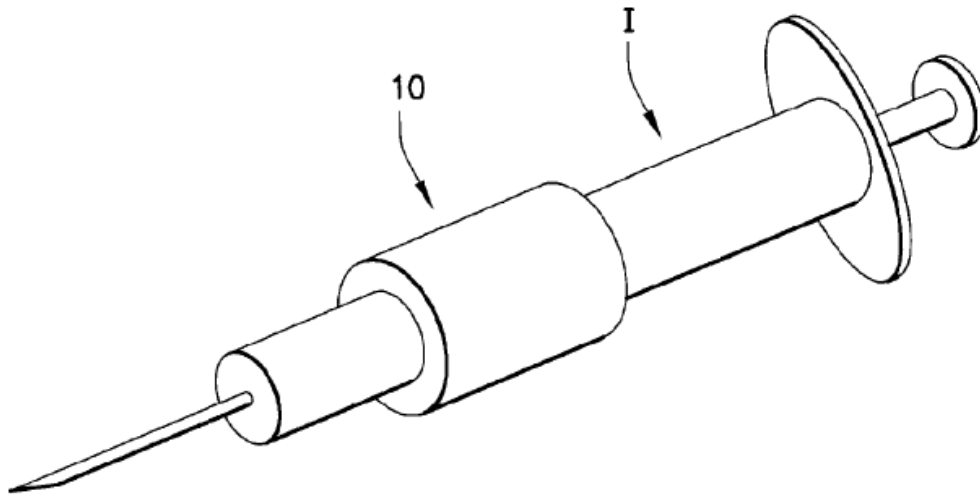


FIG. 1

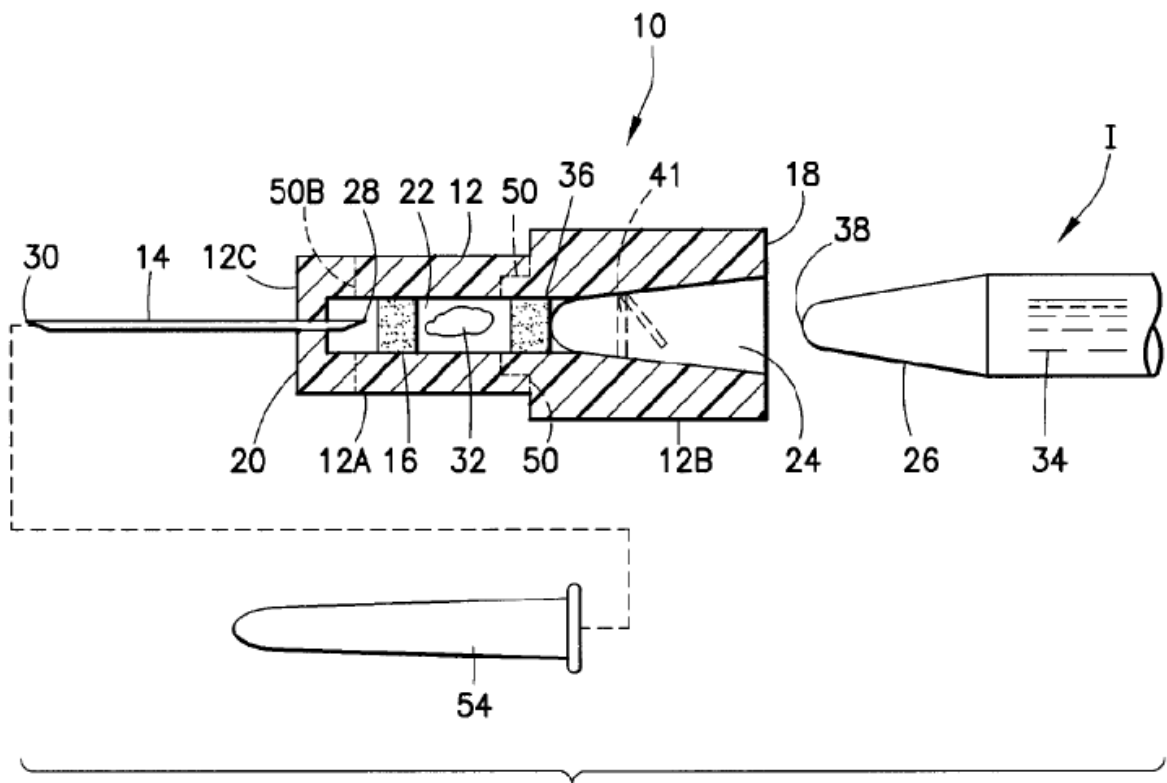


FIG. 2

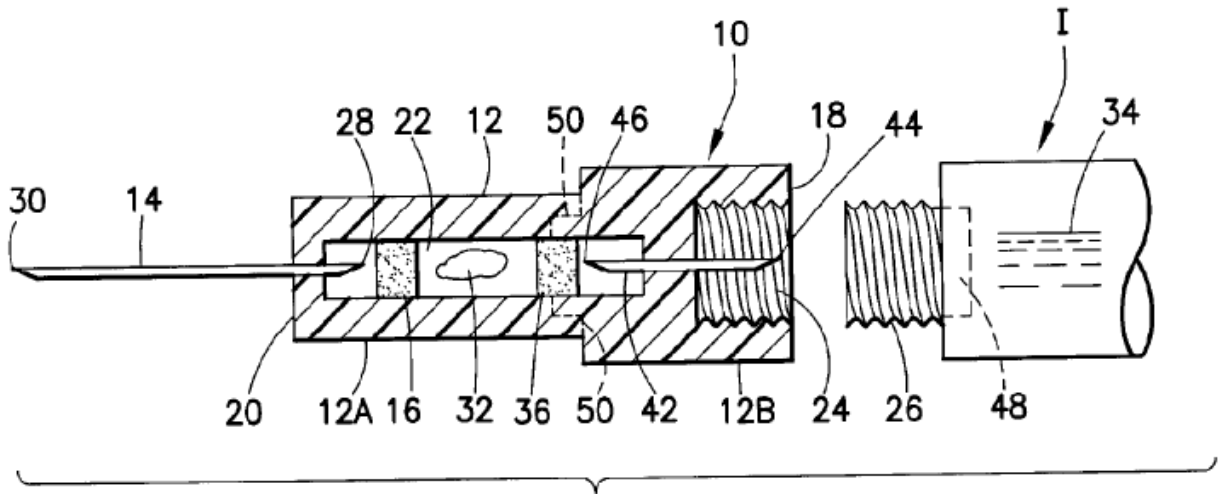


FIG. 3

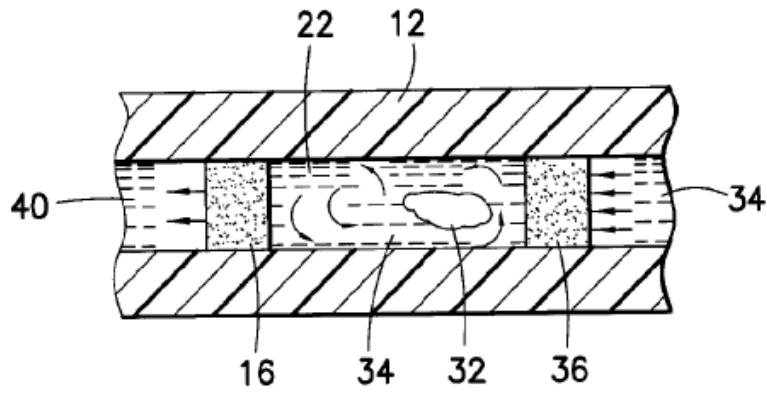


FIG. 4

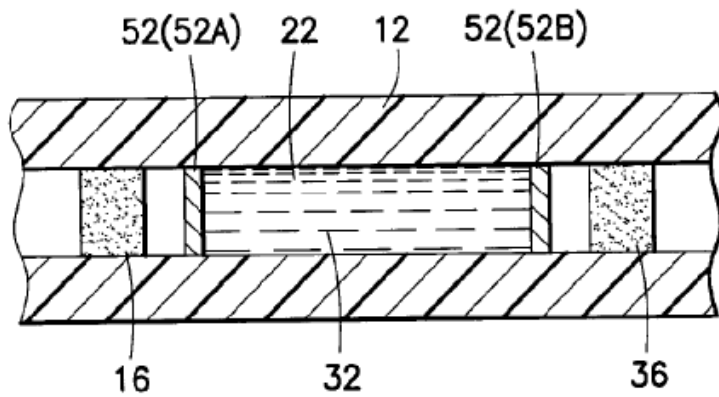


FIG. 5